

ESV ERICH
SCHMIDT
VERLAG

DatenDebatten

Band 2

Schriftenreihe der Stiftung Datenschutz

Bundesstiftung nach bürgerlichem Recht, rechtsfähig/gemeinnützig,
gestiftet von der Bundesrepublik Deutschland.

Aufsichtsbehörde: Landesdirektion Sachsen.

Geschäftsstelle: Karl-Rothe-Straße 10–14, 04105 Leipzig

Telefon 0341/5861 555-0

Telefax 0341/5861 555-9

www.stiftungdatenschutz.org

mail@stiftungdatenschutz.org

Vorstand: Frederick Richter, LL.M.

Verwaltungsrat: Hans-Heinrich v. Knobloch (Vors.)

Beirat: Prof. Dr. Peter Bräutigam (Vors.)

Redaktion: Dr. Nikolai Horn

Diese Publikation ist gefördert mit Mitteln der Bundesregierung.



Die
Bundesregierung

Big Data und E-Health

Herausgegeben von
der Stiftung Datenschutz

Mit Beiträgen von

Prof. Dr. Björn Bergh, Antje Brandner,
Prof. Dr. Roland Eils, Prof. Dr. Ulrich M. Gassner,
Björn Haferkamp, M.A., Prof. Dr. Dirk Heckmann,
Dr. Oliver Heinze, Prof. Dr. Christof von Kalle,
Christian Klose, Dr. Ulrike Kutscha, Klaus Müller, Anne Paschke,
Bertram Raum, Peter Schaar, Dr. Christopher Schickhardt,
Dr. Björn Schreiweis, Prof. Dr. Stefan Selke,
Prof. Dr. Stefan Sorgner, Prof. Dr. Frank Ückert,
Dr. Thilo Weichert, Prof. Dr. Eva Winkler

ERICH SCHMIDT VERLAG

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Weitere Informationen zu diesem Titel finden Sie im Internet unter
[ESV.info/978 3 503 17491 1](http://ESV.info/9783503174911)

Gedrucktes Werk: ISBN 978 3 503 17491 1

eBook: ISBN 978 3 503 17492 8

ISSN: 2366 3820

Alle Rechte vorbehalten

© Erich Schmidt Verlag GmbH & Co. KG, Berlin 2017

www.ESV.info

Dieses Papier erfüllt die Frankfurter Forderungen der Deutschen Nationalbibliothek und der Gesellschaft für das Buch bezüglich der Alterungsbeständigkeit und entspricht sowohl den strengen Bestimmungen der US Norm nsi/Niso Z 39.48-1992 als auch der ISO Norm 9706.

Gesetzt aus Garamond, 9,5pt/11,5pt

Satz: Y. Götz, Berlin

Druck und Bindung: Druckerei Strauss, Mörlenbach

Vorwort

Das Gesundheitswesen betrifft wie kaum ein anderer Themenbereich das Leben jedes Menschen unmittelbar. Dementsprechend hoch sind auch die Erwartungen, die mit dem Einsatz digitaler Technologien in der Medizin verbunden sind. Telemedizin, datenbasierte Gesundheitsanalysen, Health-Apps und tragbare Geräte zur individuellen Gesundheitskontrolle – immer mehr Gesundheitsleistungen werden auf Basis derartiger Dienste und Strukturen angeboten. Diese Entwicklung verspricht nicht nur enorme Qualitätssteigerungen in der Gesundheitsversorgung. Sie eröffnet auch neue Märkte für wirtschaftliches Wachstum. Die Chancen sind zu groß, um sie nicht aufzugreifen.

Doch geht es im Gesundheitsbereich auch um Essentielles, nämlich um ein Eindringen in die privateste Zone des Menschen, in den Bereich des eigenen Körpers. Fragen des Datenschutzes und zur Sicherheit der Informationstechnologie beschäftigen daher mittlerweile auch medizinische Einrichtungen deutlich stärker als früher. Praxisverwaltungssysteme mit umfangreichen Erfassungsmöglichkeiten, elektronische Gesundheitskarten und Patientenakten, Ausbreitung telemedizinischer Verfahren, Einsatz von Videokonferenztechnik bei Ferndiagnosen, Nutzung von Cloud Computing und weiteres mehr. Dementsprechend vielfältig sind auch die Fragen im Zusammenhang mit der Digitalisierung des Gesundheitswesens: Wie zuverlässig sind digitale Lösungsansätze im Gesundheitsbereich? Wie entwickelt sich zukünftig das Arzt-Patienten-Verhältnis? Welche gesellschaftlichen Folgen kann die aufkommende Kultur der Selbstvermessung haben?

Der Umgang mit Gesundheitsdaten erfasst diverse Sachbereiche. Zur Einordnung ist aus unserer Sicht ein breitgefächertes Blick notwendig. Daher wird das Thema im vorliegenden Sammelband aus sehr unterschiedlichen Perspektiven interdisziplinär behandelt:

Die **gesellschaftliche Dimension** der zunehmenden Tendenz zur Selbstvermessung und „Optimierung“ im Gesundheitstracking-Kontext wird in den Beiträgen von *Stefan Selke*, *Lorenz Sorgner* und *Björn Haferkamp* beleuchtet. Die Autoren gehen kritisch der Frage nach, welche Folgen die auf

digitalen Daten basierende Selbstkontrolle für die Privatheit des Individuums zeitigen kann. So macht beispielsweise *Selke* in seinem Beitrag deutlich, dass im Fall zunehmender Selbstvermessung soziale Phänomene wie Solidarität, Fürsorge und Verantwortung in gewisser Hinsicht dinglicher und damit ökonomisch kalkulierbarer gemacht werden. Er appelliert an den Verbraucherschutz, auch diese Ebene gesellschaftlicher Wertmaßstäbe in den Blick zu nehmen.

Die *DatenDebatten* greifen ebenso **Stimmen der Praxis** auf. So stellen *Christof von Kalle* und seine Kollegen in ihrem Beitrag die Chancen und Herausforderungen von Big Data für die medizinische Forschung am Beispiel individualisierter Krebsmedizin vor. Gemeinsam mit seinen Mitarbeitern präsentiert *Björn Bergh* ein Modell für die Umsetzung von elektronischen Patientenakten, schildert die damit verbundenen Herausforderungen und zeigt Chancen eines „Patient Empowerment“ in Big Data-Infrastrukturen auf. Wie eine Krankenkassen-App gestaltet sein kann, welche gesundheitsbewusstes Verhalten belohnt, ohne dabei das Solidaritätsprinzip und die Privatsphäre der Versicherten zu beeinträchtigen, wird im Beitrag von *Christian Klose* vorgestellt.

Perspektiven des Daten- und Verbraucherschutzes werden im vorliegenden Band eingehend behandelt. So setzt sich *Ulrich Gassner* mit dem Spannungsverhältnis zwischen verfassungsrechtlicher Datenschutzfürsorge und der Freiheit von Patienten auch zu einer informationellen Selbstverwertung auseinander. *Dirk Heckmann* und *Anne Paschke* zeigen rechtliche Besonderheiten der Digitalisierung des Gesundheitswesens auf. Sie gehen insbesondere auf den Bereich gesetzlicher Krankenkassen, Krankenhäuser und die Nutzung von Fitnesstrackern ein. Neben den Vorteilen mobiler Gesundheitsangebote schildert *Bertram Raum* die datenschutzrechtlichen Risiken von „Mobile Health“, wie etwa bei der Übermittlung von Körperdaten bei risikobezogenen „personalisierten Versicherungen“. Dargestellt wird zudem die aufsichtsbehördliche Überwachung bestimmter mHealth-Anwendungen. *Thilo Weichert* macht Regelungsvorschläge, mit denen Vertraulichkeits- und Persönlichkeitsschutz gewährleistet und zugleich Forschungspotenziale so weit wie möglich ausgeschöpft werden können. *Peter Schaar* beschreibt die besondere Bedeutung des Vertrauensverhältnisses zwischen Arzt und Patient und setzt sich außerdem mit dem Schutz personenbezogener Daten in der Telematikinfrastruktur auseinander. *Klaus Müller* gibt einen Überblick über Patientenbedürfnisse und die Möglichkeiten digitaler Gesundheitsangebote.

Breite und Dringlichkeit der durch den Autorenkreis angestoßenen Fragen zeigen, dass die Digitalisierung des Gesundheitsbereiches einen ge-

samtgesellschaftlichen Diskurs verlangt. Wo immer mehr sensible Personendaten produziert und transportiert werden, sind alle Akteure gefordert, wenn es darum geht, die Rechte der Bürgerinnen und Bürger angemessen zu schützen. So modern ein Gesundheitssystem auch ist – es darf neben der fortschrittlichen und effizienten Heilung die Persönlichkeitsrechte der behandelten Personen nicht aus dem Blick lassen. Mit dem vorliegenden Sammelband sucht die Stiftung Datenschutz den Diskurs über Auswirkungen der gesundheitsbezogenen Digitalisierung auf den Persönlichkeitsschutz zu bereichern.

Der zweite Band der *DatenDebatten* setzt eine von der Stiftung Datenschutz in 2016 gestartete Schriftenreihe fort. Die Stiftung Datenschutz wurde 2013 von der Bundesrepublik Deutschland als Stifterin gegründet. Aufgabe der gemeinnützigen Einrichtung ist die Förderung des Privatsphärenschutzes. Sie bietet eine Plattform zur Diskussion und dient als Schnittstelle zwischen Gesellschaft, Politik, Wirtschaft und Forschung. Ziel ist die Etablierung eines Dialogforums, das Vorschläge für eine praxisgerechte und wirksame Datenpolitik entwickelt.

In den *DatenDebatten* widmen wir uns im Jahresrhythmus einzelnen Themen aus dem Bereich des Datenschutzes. Der erste Band befasste sich mit dem Grundsatzthema „Die Zukunft der informationellen Selbstbestimmung“. Wie im Auftaktband wollen wir auch in der Folge verschiedene fachliche Professionen und inhaltliche Strömungen zu Wort kommen lassen.

Leipzig, im Mai 2017

Frederick Richter, LL.M.
Vorstand der Stiftung Datenschutz

Geleitwort

Was die Digitalisierung des Gesundheitswesens leisten muss

Die Digitalisierung treibt die Veränderung nicht nur in unserer Lebens- und Arbeitswelt, sondern auch im Gesundheitswesen voran. Die damit verbundenen Chancen für mehr Lebensqualität und eine bessere Gesundheitsversorgung der Menschen in unserem Land wollen wir nutzen.

Wir haben das „eHealth“-Gesetz in dieser Legislaturperiode auf den Weg gebracht, um die Einführung einer digitalen Infrastruktur für unser Gesundheitswesen endlich erfolgreich abzuschließen. Mit dieser neuen Dateninfrastruktur vernetzen wir alle rund 150.000 Arztpraxen, 2,3 Millionen Angehörige sonstiger Gesundheitsberufe, 2.000 Krankenhäuser, 20.000 Apotheken und über 70 Millionen gesetzlich Versicherte. Wie ein Straßennetz soll diese neue Infrastruktur die Beteiligten im Gesundheitswesen so verbinden, dass sie die für die Behandlung wichtigen medizinischen Informationen schnell, sicher und unbürokratisch austauschen können.

Eine bessere digitale Vernetzung stärkt auch die Zusammenarbeit zwischen allen Beteiligten, vor allem zwischen den niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten vor Ort und den Krankenhäusern. Dies ist gerade im Lichte der demografischen Herausforderungen eine große Chance für eine gute medizinische Versorgung in der Zukunft. Neue digitale Verfahren wie Telekonsile, in denen sich Ärztinnen und Ärzte untereinander austauschen, Videosprechstunden, aber auch die bessere Nutzung von Daten aus neuen mobilen Geräten wie Apps und Gesundheitstrackern können dazu beitragen, neue Versorgungsstrukturen zu schaffen. Der im letzten Jahr neu aufgelegte „Innovationsfonds“ will mit jährlich 300 Millionen Euro solche neuen Versorgungsformen in Schwung bringen und unser Gesundheitswesen dabei unterstützen, sich auf neue Herausforderungen vorzubereiten.

Digitalisierung bedeutet aber nicht nur den sicheren und vernetzten Austausch von Daten, sondern auch Daten so zu nutzen, dass wir den „Datenschatz“ der Gesundheitsinformationen besser heben. Denn wir brauchen mehr Daten – für eine bessere Gesundheitsversorgung, für bessere For-

schung zur Bekämpfung von Krankheiten und für eine bessere Information von Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten.

Ein wichtiges Instrument auf dem Weg zur besseren Nutzung von Daten im Gesundheitswesen ist die elektronische Patientenakte. Mit ihr werden sich in Zukunft medizinische Befunde, elektronische Rezepte, Patiententagebücher und weitere medizinische Informationen speichern und zwischen Ärztinnen und Ärzten austauschen lassen. Das erspart Doppeluntersuchungen, die Behandler bekommen viel schneller einen besseren Überblick über die Krankengeschichte der Patienten und können so zielgenauer und besser diagnostizieren und eine Therapie vorschlagen. Wenn es zudem gelingt Versorgungs- und Forschungsdaten aus unterschiedlichen Einrichtungen zusammenzuführen, besteht auch die große Chance die Zusammenhänge zwischen einzelnen Genen, Krankheiten und Lebensstilen genauer zu verstehen und die Behandlung zu verbessern. Das ist eine der großen Herausforderungen, der sich Gesundheits- und Forschungsfachleuten gemeinsam stellen müssen.

Mit dem medizinischen Fortschritt stellen sich im digitalen Zeitalter allerdings auch neue ethische Fragen. Wenn in Zukunft beispielsweise durch bessere Auswertungen früher vorhergesehen werden kann, ob und wann eine Krankheit eintritt, es sich aber um eine Erkrankung handelt, für die es in absehbarer Zeit noch keine wirksame Behandlung gibt, stellt sich unmittelbar die Frage, wie man mit dem neuen Wissen richtig umgehen soll. Wenn wir dem Bedürfnis nach guter Gesundheitsversorgung und Pflege und dem Schutz der Menschenwürde angemessen Rechnung tragen wollen, müssen wir die Chancen und Risiken der Digitalisierung offen diskutieren und abwägen. Einfach dürfen wir es uns nicht machen. Sowohl das Tun als auch das Unterlassen im Nutzen neuer Möglichkeiten müssen durchdacht, begründet und gegeneinander abgewogen werden.

Die Digitalisierung ist eine gesellschaftliche Aufgabe, die wir alle gemeinsam anpacken müssen. Zukunftsweisende Versorgungsformen, mehr Sicherheit, mehr Selbstbestimmung und neue Therapiemöglichkeiten, das sind die Chancen der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Ich danke der Stiftung Datenschutz, die verschiedenen Sichtweisen in diesem großen Veränderungsprozess in ihrer Schriftenreihe gebündelt darzustellen und wünsche den Beiträgen viele interessierte Leserinnen und Leser.

Berlin, im Mai 2017

Hermann Gröhe
Bundesminister für Gesundheit

Inhalt

Vorwort	5
Geleitwort von Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe	9
Datenschutzkonforme eAktien und Big Data Infrastrukturen im Gesundheitswesen durch Einbeziehung der Patienten	13
<i>Von Björn Bergh, Antje Brandner, Ulrike Kutscha, Oliver Heinze und Björn Schreiwies</i>	
Informed Consent und Digital Health	35
<i>Von Ulrich M. Gassner</i>	
Was ist optimal? Nutzen und Fallstricke der Optimierung	59
<i>Von Björn Haferkamp</i>	
Datenschutzrechtliche Aspekte von Big Data-Analysen im Gesundheitswesen	69
<i>Von Dirk Heckmann und Anne Paschke</i>	
Chancen von Big Data für den Gesundheitsbereich und die medizinische Forschung	85
<i>Von Christof von Kalle, Frank Ücker, Roland Eils, Eva Winkler und Christopher Schickehardt</i>	
FitMit AOK – Motivation für die Hosentasche Das digitale Vorteils- und Prämienprogramm der AOK Nordost	97
<i>Von Christian Klose</i>	

Mehr Patientenorientierung durch Digitalisierung im Gesundheitswesen	109
<i>Von Klaus Müller</i>	
E-Health, Big Data, Gesundheit-Apps und Wearables – Neue Herausforderungen für den Gesundheitsdatenschutz im digitalen Zeitalter	123
<i>Von Bertram Raum</i>	
Wie viel Datenschutz braucht ein digitales Gesundheitssystem?	141
<i>Von Peter Schaar</i>	
Übereffiziente Menschen und manipulative Werkzeuge Quantifizierte Konsumenten zwischen digitaler Alchimie und gewollter Schutzlosigkeit	151
<i>Von Stefan Selke</i>	
Das Internet Panoptikum Big Gene Data, Bioprivatheit und die totale Überwachung	171
<i>Von Stefan Lorenz Sorgner</i>	
Plädoyer für ein Bund-Länder-Forschungsgremium Medizinische Forschung und der Datenschutz	187
<i>Von Thilo Weichert</i>	
Stichwortverzeichnis	199