

Technikgestaltung zwischen Datenschutz und effektiver Behandlung: Akzeptanz bei Versicherten und Ärzten?

Dr. Gerrit Hornung, LL.M.

U N I K A S S E L
V E R S I T Ä T
provet

Projektgruppe
verfassungsverträgliche
Technikgestaltung

Informationsveranstaltung der Ärztekammer Nordrhein „Telematik – zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie...“

Düsseldorf, 9. Februar 2008



Forschungszentrum für
Informationstechnik-
Gestaltung

Übersicht

Gerrit Hornung

- **Technikgestaltung & Akzeptanz**
- **Rechtlicher Rahmen für die Technikgestaltung im Gesundheitswesen**
- **Die Einwilligung des Versicherten: Möglichkeiten und Grenzen**
 - Probleme der Zugriffsberechtigungen
- **(Exkurs: Einsatz der eGK im Forschungsumfeld)**
- **Ausblick: Folgen für das Verhältnis Arzt-Patient?**

U N I K A S S E L
V E R S I T Ä T

provet



Begrifflichkeiten

Gerrit Hornung

Technikgestaltung & Akzeptanz

Rechtlicher
Rahmen

Einwilligung des
Versicherten

Einsatz zur
Forschung?

Ausblick: Arzt-
Patient Verhältnis

- **Technikgestaltung** („...zwischen Datenschutz und effektiver Behandlung“)
 - Funktionalität (Für wen? Für welche Ziele?) → effektive Behandlung
 - „Usability“ (Handhabbarkeit)
 - Rechtliche Kriterien: Vertraulichkeit, Zurechenbarkeit, weitere Aspekte des Arzt-Patient-Verhältnisses → Datenschutz u.a.
- **Akzeptanz** („bei Versicherten und Ärzten?“)
 - Als Forschungsgegenstand von Soziologie, Politikwissenschaft, Psychologie, Rechtswissenschaft, ...

U N I K A S S E L
V E R S I T Ä T

provect



Akzeptanz

Gerrit Hornung

Technikgestaltung & Akzeptanz

Rechtlicher
Rahmen

Einwilligung des
Versicherten

Einsatz zur
Forschung?

Ausblick: Arzt-
Patient Verhältnis

- **Akzeptanz von**
 - Normen
 - Neuen Technologien (Nutzerakzeptanz)
 - Normen, die Einführung / Nutzung neuer Technologien verbindlich vorschreiben
- **Verschiedene Stufen (*Lucke*):**

Von der „auf Informationen basierenden Einwilligung im Bewusstsein vorhandener Alternativen (informed consent)“

Bis zum „wider Willen und gegen besseres Wissen abgerungenem Einverständnis (forced compliance)“
- **Problematik „formalen Gehorsams“**
 - Als moralisches Problem
 - Als funktionales Problem – Zusammenhang Effektivität und innere Überzeugung

U N I K A S S E L
V E R S I T Ä T

provet



Akzeptanzfaktoren der Gesundheitstelematik

Gerrit Hornung

Technikgestaltung & Akzeptanz

Rechtlicher
Rahmen

Einwilligung des
Versicherten

Einsatz zur
Forschung?

Ausblick: Arzt-
Patient Verhältnis

- **(Große) Vielfalt von Akzeptanzfaktoren**
- **Reichweite und Grenzen „rationaler“ Akzeptanzfaktoren – *Interessen***
 - (GKVen, private Kassen, KVen, Industrie, Apotheker, Forscher,...)
 - Behandelnde Ärzte: „effektive“ – „Behandlung“
 - Versicherte: Behandlung, Datenschutz – Reihenfolge?
- **Insbesondere: die Inhaber der eGK**
 - Gesunder vs. kranker Versicherter?
 - „Reale“ oder „wichtigere“ Perspektive?

U N I K A S S E L
V E R S I T Ä T

provet



Informationelle Selbstbestimmung

Gerrit Hornung

Technikgestaltung
& Akzeptanz

Rechtlicher
Rahmen

Einwilligung des
Versicherten

Einsatz zur
Forschung?

Ausblick: Arzt-
Patient Verhältnis

U N I K A S S E L
V E R S I T Ä T

provet



- **Informationelle Selbstbestimmung ist...**

... „die aus dem Gedanken der Selbstbestimmung folgende Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich *selbst* über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen“

(BVerfGE 65, 1 – Volkszählung)

- **... ein Recht des Einzelnen → Grundsätzliche Disponibilität = Möglichkeit der Einwilligung**
- **...eine gesellschaftliche Perspektive → Grenzen der Einwilligung (?)**
 - „eine elementare Funktionsbedingung eines auf Handlungsfähigkeit und Mitwirkungsfähigkeit seiner Bürger begründeten freiheitlichen demokratischen Gemeinwesens“ (BVerfG a.a.O.)

Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient

Gerrit Hornung

Technikgestaltung
& Akzeptanz

Rechtlicher
Rahmen

Einwilligung des
Versicherten

Einsatz zur
Forschung?

Ausblick: Arzt-
Patient Verhältnis

- **Dreifacher rechtlicher Schutz:**
 - Schweigepflicht(en)
 - Zeugnisverweigerungsrecht(e)
 - Beschlagnahmeschutz
- **Als Recht des Einzelnen**
 - Weitergabe von Daten, Entbindung von Schweigepflicht
- **Als gesellschaftliche Perspektive (EGMR und BVerfG)**
 - Beschädigtes Vertrauen in Verschwiegenheit der Leistungserbringer kann Gefahren *für gesamte Bevölkerung* hervorrufen

U N I K A S S E L
V E R S I T Ä T

provet



Grundsätzliche Anforderungen an Einwilligungen

Gerrit Hornung

Technikgestaltung
& Akzeptanz

Rechtlicher
Rahmen

Einwilligung des
Versicherten

Einsatz zur
Forschung?

Ausblick: Arzt-
Patient Verhältnis

- **Erforderlich, wenn**
 - Personenbezogene Daten verwendet werden
 - Keine gesetzliche Ermächtigungsgrundlage besteht
- **Informiertheit**
- **Freiwilligkeit – keine Drohung / Zwang**
- **(Weitere)**
 - (Bestimmtheit der Erklärung)
 - (Grds. Schriftform im Datenschutzrecht)
 - (Widerruflichkeit)

U N I K A S S E L
V E R S I T Ä T

provet



Einwilligung im Gefüge der eGK-Regulierung

Gerrit Hornung

Technikgestaltung
& Akzeptanz

Rechtlicher
Rahmen

Einwilligung des
Versicherten

Einsatz zur
Forschung?

Ausblick: Arzt-
Patient Verhältnis

Einwilligung *im System* der eGK

- **(Generelle) Einwilligung in freiwillige Anwendungen**
- **Einwilligung im Einzelfall (auch bei verpflichtenden Anwendungen!)**

Einwilligung *außerhalb des Systems* der eGK

- **Grenzen sonstiger Einwilligungen: § 291a Abs. 8 SGB V (s. später)**

U N I K A S S E L
V E R S I T Ä T

provet



Generelle Einwilligung in freiwillige Anwendungen

Gerrit Hornung

Technikgestaltung
& Akzeptanz

Rechtlicher
Rahmen

Einwilligung des
Versicherten

Einsatz zur
Forschung?

Ausblick: Arzt-
Patient Verhältnis

- **Anforderungen**
 - „Ausführliche und allgemeinverständliche“ Information der GKV spätestens bei Versendung der Karte
 - Auf einzelne Anwendungen beschränkbar (z.B. Notfalldaten)
 - Schriftform – § 4a Abs. 1 Satz 3 BDSG
 - Dokumentation auf der eGK
 - Ausdrückliche Widerruflichkeit
- **Technische Umsetzung der Anforderungen**
 - Grundsätzlich machbar
 - Rechtliche und technische Folgen des Widerrufs?

U N I K A S S E L
V E R S I T Ä T

provet



Einwilligung im Einzelfall

Gerrit Hornung

Technikgestaltung
& Akzeptanz

Rechtlicher
Rahmen

Einwilligung des
Versicherten

Einsatz zur
Forschung?

Ausblick: Arzt-
Patient Verhältnis

U N I K A S S E L
V E R S I T Ä T

provet



- **Technischer Schutz der Einwilligung**
 - Pflichtanwendungen: durch Besitz der Karte
 - Freiwillige Anwendungen:
 - „Technische Autorisierung“ des Inhabers (PIN)
 - Card-to-card Authentication mit HBA / sonstiger Berufsausweis
 - Problem der Autorisierung Dritter (s. später)
- **Abstufungen im Einzelfall (allgemeine Anforderungen, im SGB V nur angedeutet)**
 - Bestimmte Berufsgruppen / Rollen
 - Bestimmte einzelne Ärzte / Personen
 - Bestimmte Datenfelder / Behandlungsfälle / Einzeldaten
- **Umsetzung der Anforderungen**
 - Informationstechnisch machbar
 - Aber...

Grenzen der Einwilligung (I) – im System der eGK

Gerrit Hornung

Technikgestaltung
& Akzeptanz

Rechtlicher
Rahmen

Einwilligung des
Versicherten

Einsatz zur
Forschung?

Ausblick: Arzt-
Patient Verhältnis

U N I K A S S E L
V E R S I T Ä T

provet



- **Aber I: Zeit / Aufwand in Behandlungssituation**
- **Aber II: Erfüllung allgemeiner Anforderungen an Einwilligung?**
 - Informiert bei ...
 - ...komplexen Verfahren / Datensammlungen?
 - ...bestimmten (wichtigsten?) Patientengruppen?
 - Folgen für Freiwilligkeit?
- **Aber III: (Informationelle) Selbstbestimmung für alle – oder für...**
 - ...an Datenschutz Interessierte?
 - ...Personen mit überschaubarer Krankheitsgeschichte?
 - ...Mindestmaß (welches?) an körperlichen und mentalen Fähigkeiten?
 - ...Letztlich: technikaffine Gesunde?
- **Bislang ungelöstes Problem des Datenflusses *im System***

Grenzen der Einwilligung (II)

Gerrit Hornung

Technikgestaltung
& Akzeptanz

Rechtlicher
Rahmen

Einwilligung des
Versicherten

Einsatz zur
Forschung?

Ausblick: Arzt-
Patient Verhältnis

U N I K A S S E L
V E R S I T Ä T

provect



- **Überschaubarkeit der Zugriffsberechtigten & Dokumentation der Zugriffe**
 - Zugriff möglich durch (v.a. Hilfs-)Personen, „die über keinen elektronischen Heilberufsausweis oder entsprechenden Berufsausweis verfügen“
 - Autorisierung durch HBA-Träger + Protokollierung von Autorisierung und Zugriff
 - Regelfall oder Ausnahme in Krankenhäusern? Technische Absicherung des Zugriffs (SMC?)? Sichere Protokollierung?
 - Folgen für Karteninhaber?
- **Überschaubarkeit der Informationsflüsse nach dem Datenabruf**
 - Als allgemeines, heute schon bestehendes Problem
 - Als neues Problem (stark) vermehrter Datenflüsse in elektronischer Form
 - Als Problem von Schweigepflicht + Haftungsrecht

Grenzen der Einwilligung (III)

Gerrit Hornung

Technikgestaltung
& Akzeptanz

Rechtlicher
Rahmen

Einwilligung des
Versicherten

Einsatz zur
Forschung?

Ausblick: Arzt-
Patient Verhältnis

Ergebnis? Brauchen wir einen...

- **...Schutz des Karteninhabers „vor sich selbst“?**
 - Grundsätzliches (grund-)rechtliches, gesellschaftspolitisches,..., Problem
 - Rechtfertigung?
 - Rechtfertigung jenseits von Informiertheit und Freiwilligkeit?
- **...Schutz des Karteninhabers „vor anderen“?!**
 - Aber: in *typisierter* Form
 - Z.B. Umsetzung im SGB V für Einwilligungen *außerhalb des Systems* der eGK

U N I K A S S E L
V E R S I T Ä T

provet



Grenzen der Einwilligung im SGB V

Gerrit Hornung

Technikgestaltung
& Akzeptanz

Rechtlicher
Rahmen

Einwilligung des
Versicherten

Einsatz zur
Forschung?

Ausblick: Arzt-
Patient Verhältnis

- **§ 291a Abs. 8 SGB V:**

„Vom Inhaber der Karte darf nicht verlangt werden, den Zugriff auf Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 oder Absatz 3 Satz 1 anderen als den in Absatz 4 Satz 1 genannten Personen oder zu anderen Zwecken als denen der Versorgung der Versicherten, einschließlich der Abrechnung der zum Zwecke der Versorgung erbrachten Leistungen, zu gestatten; mit ihnen darf nicht vereinbart werden, Derartiges zu gestatten. Sie dürfen nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einen Zugriff bewirkt oder verweigert haben.“

(Absicherung durch Bußgeld- und Straftatbestände)

U N I K A S S E L
V E R S I T Ä T

provet



Grenzen der Einwilligung im SGB V

Gerrit Hornung

Technikgestaltung
& Akzeptanz

Rechtlicher
Rahmen

Einwilligung des
Versicherten

Einsatz zur
Forschung?

Ausblick: Arzt-
Patient Verhältnis

- **§ 291a Abs. 8 SGB V:**

„Vom Inhaber der Karte darf nicht verlangt werden, den Zugriff auf Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 oder Absatz 3 Satz 1 **anderen als den in Absatz 4 Satz 1 genannten Personen** oder **zu anderen Zwecken als denen der Versorgung der Versicherten**, einschließlich der Abrechnung der zum Zwecke der Versorgung erbrachten Leistungen, zu gestatten; mit ihnen darf nicht vereinbart werden, Derartiges zu gestatten. Sie dürfen nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einen Zugriff bewirkt oder verweigert haben.“

- **Personenbeschränkung & Zweckbindung: kein Zwang**

- Nur spezifisch genannten Personengruppen
- Nur zu Versorgungszwecken

U N I K A S S E L
V E R S I T Ä T

provet



Grenzen der Einwilligung im SGB V

Gerrit Hornung

Technikgestaltung
& Akzeptanz

Rechtlicher
Rahmen

Einwilligung des
Versicherten

Einsatz zur
Forschung?

Ausblick: Arzt-
Patient Verhältnis

- **§ 291a Abs. 8 SGB V:**

„Vom Inhaber der Karte darf nicht verlangt werden, den Zugriff auf Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 oder Absatz 3 Satz 1 anderen als den in Absatz 4 Satz 1 genannten Personen oder zu anderen Zwecken als denen der Versorgung der Versicherten, einschließlich der Abrechnung der zum Zwecke der Versorgung erbrachten Leistungen, zu gestatten; **mit ihnen darf nicht vereinbart werden, Derartiges zu gestatten.** Sie dürfen nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einen Zugriff bewirkt oder verweigert haben.“

- **Personenbeschränkung & Zweckbindung: kein Zwang**

- Nur spezifisch genannten Personengruppen
- Nur zu Versorgungszwecken

- **Keine Vereinbarung / Einwilligung**

U N I K A S S E L
V E R S I T Ä T

provet



Grenzen der Einwilligung im SGB V

Gerrit Hornung

Technikgestaltung
& Akzeptanz

Rechtlicher
Rahmen

Einwilligung des
Versicherten

Einsatz zur
Forschung?

Ausblick: Arzt-
Patient Verhältnis

- **§ 291a Abs. 8 SGB V:**

„Vom Inhaber der Karte darf nicht verlangt werden, den Zugriff auf Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 oder Absatz 3 Satz 1 anderen als den in Absatz 4 Satz 1 genannten Personen oder zu anderen Zwecken als denen der Versorgung der Versicherten, einschließlich der Abrechnung der zum Zwecke der Versorgung erbrachten Leistungen, zu gestatten; mit ihnen darf nicht vereinbart werden, Derartiges zu gestatten. Sie dürfen **nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einen Zugriff bewirkt oder verweigert haben.**“

- **Personenbeschränkung & Zweckbindung: kein Zwang**

- Nur spezifisch genannten Personengruppen
- Nur zu Versorgungszwecken

- **Keine Vereinbarung / Einwilligung**

- **Keine Anreize / Nachteile**

U N I K A S S E L
V E R S I T Ä T

provet



Hintergrund und Reichweite der Beschränkungen

Gerrit Hornung

Technikgestaltung
& Akzeptanz

Rechtlicher
Rahmen

Einwilligung des
Versicherten

Einsatz zur
Forschung?

Ausblick: Arzt-
Patient Verhältnis

U N I K A S S E L
V E R S I T Ä T

provet



- **Zwiespältige Situation des Versicherten**
 - Starke Position im Informationsfluss = hohes Maß an Selbstbestimmung
 - Starke Position im Informationsfluss = hohes Risiko des Drucks in sozialen Abhängigkeitsverhältnissen
- **Erhöhtes Risiko im Rahmen der Gesundheitstelematik:**
 - Möglichkeiten der Zusammenführung der Daten
 - Beschaffung eines „Gesundheitsauszugs“
- **Schafft Grenzen für Einwilligungen *außerhalb des Systems* der eGK**
- **Betrifft**
 - *Direkt* nur Interaktionspartner der Versicherten
 - *Indirekt* diese selbst! – kein „Verkauf“ von Daten etc.

Hintergrund

Gerrit Hornung

Technikgestaltung
& Akzeptanz

Rechtlicher
Rahmen

Einwilligung des
Versicherten

Einsatz zur
Forschung?

Ausblick: Arzt-
Patient Verhältnis

- **Hintergrund für Überlegungen:**
 - eGK bietet Chancen im Forschungsumfeld: Speicherung und Übermittlung der Daten, elektronische Verfügbarkeit,...
 - Problem der Trennung zwischen Behandlung und Forschung im Bereich Konsiliarbehandlung und Qualitätssicherung
- **Zugriff auf Behandlungsdaten mit Einwilligung des Karteninhabers?**
 - Im Ergebnis nein: § 291a Abs. 8 SGB V schränkt Einwilligung ein
- **Speicherung zusätzlicher Daten mit Einwilligung?**
 - § 291a Abs. 3 SGB V lässt weitere Funktionen im Prinzip zu
 - Anwendung von § 291a Abs. 8 SGB V hier zweifelhaft
 - Im Ergebnis aber zu bejahen: Grundrechtsschutz, Bestimmtheitsgrundsatz
- **Ergebnis: Nutzung für Ärzte und Nicht-Ärzte unzulässig**

U N I K A S S E L
V E R S I T Ä T

provet



Gesetzesänderung?

Gerrit Hornung

Technikgestaltung
& Akzeptanz

Rechtlicher
Rahmen

Einwilligung des
Versicherten

Einsatz zur
Forschung?

Ausblick: Arzt-
Patient Verhältnis

- **Argumente für eine Öffnungsklausel**
 - § 291a Abs. 8 SGB V verhindert derzeit *alle Anwendungen* jenseits der Versorgung (Organspendeausweis, Patientenverfügung,...)
 - Abgrenzung schwierig: Einwilligung nach Übertragung in Praxis-EDV zulässig, vorher nicht
 - Forschungsfreiheit und gesellschaftlicher Nutzen medizinischer Forschung
- **Inhalt?**
 - Zweckbestimmung: wissenschaftliche Forschung
 - Einwilligung: schriftlich, dokumentiert, widerruflich
 - Zugriff nur mit elektronischem Heilberufsausweis
 - Keine Behinderung der Pflichtenwendungen

U N I K A S S E L
V E R S I T Ä T

provet



Ausblick (I)

Gerrit Hornung

Technikgestaltung
& Akzeptanz

Rechtlicher
Rahmen

Einwilligung des
Versicherten

Einsatz zur
Forschung?

**Ausblick: Arzt-
Patient Verhältnis**

U N I K A S S E L
V E R S I T Ä T

provet



- **Zum Ausgangspunkt**
 - Technikgestaltung „zwischen“ Datenschutz und effektiver Behandlung?
 - Ist: Binnenperspektive = *innerhalb des Systems* der eGK
- **Gegensatz?**
 - Abbau von Datenschutz = bessere Behandlung?
 - Zugriff auf Daten gegen den Willen des Patienten = bessere Behandlung?
 - Paternalistisches Bild des Verhältnisses Arzt-Patient?
- **Betonung von Gemeinsamkeiten**
 - Schutz der Patienten – aber auch der Ärzte (Therapiefreiheit)
 - Schutz der Vertraulichkeit der sozialen Interaktion im Verhältnis Arzt-Patient
 - Dient beiden Partnern
- **Grenzen der Gemeinsamkeiten und der Umsetzbarkeit des abgestuften Zugriffskonzepts**

Ausblick (II)

Gerrit Hornung

Technikgestaltung
& Akzeptanz

Rechtlicher
Rahmen

Einwilligung des
Versicherten

Einsatz zur
Forschung?

Ausblick: Arzt-
Patient Verhältnis

- **Mittel- und langfristige Folgen des Einsatzes von Telematik im Gesundheitswesen für...**
 - ...Berufsbild und das Selbstverständnis der Ärzte einerseits
 - ...die Arzt-Patient-Interaktion**sind bislang noch nicht hinreichend erkennbar**
- **Stärkung und Veränderung des Verhältnisses Arzt-Patient**
 - Erweiterung der ärztlichen Fürsorgepflicht auf den Schutz der informationellen Selbstbestimmung ihrer Patienten?
 - Stärkung des Schweigegebots und -rechts nach außen
- **(In Teilen) neues Rollenverständnis der Ärzte**

U N I K A S S E L
V E R S I T Ä T

provet



Technikgestaltung
& Akzeptanz

Rechtlicher
Rahmen

Einwilligung des
Versicherten

Einsatz zur
Forschung?

Ausblick: Arzt-
Patient Verhältnis

U N I K A S S E L
V E R S I T Ä T

provet



Fragen?

Dr. Gerrit Hornung, LL.M.

gerrit.hornung@uni-kassel.de

http://www.uni-kassel.de/fb7/oeff_recht/personen/persGH.ghk

Hornung, G., Die digitale Identität. Rechtsproblem von Chipkartenausweisen: digitaler Personalausweis, elektronische Gesundheitskarte, JobCard-Verfahren, Baden-Baden 2005, abrufbar unter:

<http://www.nbn-resolving.org/urn:nbn:de:hebis:34-2007113019808>.