

# 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

provect



- **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

# Fragen?

**Dr. Gerrit Hornung, LL.M.**

**[gerrit.hornung@uni-kassel.de](mailto:gerrit.hornung@uni-kassel.de)**

**[http://www.uni-kassel.de/fb7/oeff\\_recht/personen/persGH.ghk](http://www.uni-kassel.de/fb7/oeff_recht/personen/persGH.ghk)**

U N I K A S S E L  
V E R S I T Ä T

provect



*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>.