

Big Data im Gesundheitsbereich

Thilo Weichert

Berlin, 17.10.2018

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Das Projekt „ABIDA – Assessing Big Data, Big Data Begleitforschung“ wird vom BMBF gefördert (Förderkennzeichen 01|S15016A-F)

- Praxis
- Chancen und Risiken
- Verfassungsrecht
- Konkrete Regulierungen
- Transparenz
- Handlungsbedarf

Verarbeitungstechniken

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

Verarbeiter im Gesundheitsbereich

- Ärzte, Krankenhäuser, Apotheken
- Informationstechnische Dienstleister für Heilberufe
- Kommunikations-Infrastruktur (u. a. Internet, Telematik-Infrastruktur)
- Cloud-Datenverarbeiter
- Gesetzliche Krankenkassen
- Private Versicherungswirtschaft, sonstige Abrechnungsstellen
- Einrichtungen zur Qualitätssicherung und Wirtschaftskontrolle
- Öffentlicher Bereich, u. a. Gesundheitsbehörden, Statistik
- Forschung
- IT-Wirtschaft (Plattformen, Applikationsanbieter, Dienstleister)
- Arbeitgeber, betriebsärztliche Dienste u. Ä.

Verarbeitungszwecke

- Behandlung und Betreuung
- Pflege und Nothilfe (z. B. Ambient Assisted Living)
- Gesundheitsmanagement
- Wirtschaftlichkeitskontrolle, Qualitätssicherung
- Genetische und medizinische Forschung
- „Selbstoptimierung“ des Betroffenen
- „Zweit-Zwecke“ für 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, Schadenersatz

Materielle Schutzziele (Grundrechte aus Grundgesetz und EU-Grundrechte-Charta)

- Leben und Gesundheit
- 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
- Solidarität, Gleichheit, Diskriminierungsverhinderung
- Demokratie, Sozialstaatlichkeit, Rechtsstaatlichkeit
- Rechte der Verarbeiter (u. a. Forschung, Beruf, Unternehmen, Eigentum)

Rechtliche Schutzmechanismen

Materien: MedizinR (Produkte, Arzneimittel, Transplantation/Transfusion, BerufsR), Datenschutz, Verbraucherschutz, ArbeitsR, VersicherungsR, Wettbewerbs- und KartellR, ForschungsR

Einwilligung (informed consent): explizit, freiwillig, bestimmt und rückholbar

Gesetzliche Regelungen

- Materiell: Zweckfestlegungen, Daten- und Prozesstransparenz, Verfahrenssicherungen
- Technisch-organisatorisch: Verschlüsselung, Pseudonymisierung, Mandantentrennung
- Anonymisierung/Aggregation

Transparenz

Adressaten: Betroffene (auch Recht auf Nichtwissen), Heilberufsausübende (Arzt, Krankenhaus ...), (staatliche) Aufsicht, Hierarchie, demokratisch legitimierte und rechtliche Genehmigungs- und Kontrollinstanzen (z. B. DS-Aufsicht, Ethik-Kommissionen), (wissenschaftliche) Fachöffentlichkeit, Öffentlichkeit

Realität: Geheimhaltung bei Gesundheitseinrichtungen, Forschungsstellen, Pharmaunternehmen ...

Bspl.: pseudonymisierte Rezeptdaten von Apothekenrechenzentren für Medizindatenvermarkter (z. B. IMS Health/IQVIA), „Betriebs- und Geschäftsgeheimnis“, Meldung von Arzneimittelnebenwirkungen

Selbstbestimmungsmöglichkeiten

- Einwilligung ist wegen Technik, Verknüpfungsmöglichkeit und ungewisse (künftige) Zwecke begrenzt einsetzbar
- Freiwilligkeit von Entscheidungen oft nicht gewährleistet (Beispiel: genetische Familienforschung in den USA)
- Aufsichtliche Unterstützung ist i. d. R. wenig handlungsfähig
- Komplexe Selbstbestimmungslösungen (Opt-in, opt-out, Zweck- u. Verarbeiterbestimmung) werden bisher nicht angeboten
- Kollektive Rechtsverfolgung (Patienten- od. Verbraucherverbände) ermöglicht kompetente unabhängige Rechtsdurchsetzung, wird aber nur beschränkt angeboten (Verbraucherverbandsklage)

Normierungsbedarf

Völkerrecht: Erarbeitung von internationalen Standards über World Health Organization (WHO)

Verfassungsrecht: Charta digitaler Grundrechte

Europäische Union: Gemeinsame Gesundheitspolitik, medizinisches Berufsrecht, Prozessrecht (Verbandsklage, Sammelklagen), Forschungsrecht

Nationale Gesetzgebung:

Bund-Länder-Staatsverträge wegen föderaler Gesetzgebungskompetenz

Mix von materiellen prozeduralen, technisch-organisatorischen Regelungen zu spezifischen Anwendungen, Stärkung der Aufsicht

Vorgaben für IT-Produkte

Regulierte Selbstregulierung (Verhaltensregeln, technische Standards)

Exemplarisch: Regelungsvorschlag Medizinforschung



Probleme:

- Föderaler und regelungsspezifischer Flickenteppich
- Ungenügende Schutzvorkehrungen: Pseudonymisierung, Zweckbindung
- Einwilligungen sind unflexibel
- Prozedurale Heterogenität (DS-Aufsicht, Ethik-Kommissionen, Ressorts)

Lösung:

- Use-and-Access-Committees mit gestufter Pflicht und Befugnis zu Überwachung, Genehmigung, Standardisierung
- Gemeinsame unabhängige informationelle Infrastruktur (Transparenz, Koordination, Standards, generische Angebote, z. B. zu Pseudonymisierung, Abläufen)
- Forschungsgeheimnis (mit Zeugnisverweigerung u. Beschlagnahmeschutz)

Weiterer Handlungsbedarf

- Aufbau einer Aufsichtsstruktur (gekoppelt an Datenschutzaufsicht ?)
- Spezifische Haftungsregelungen
- Gesundheits-Telematiktarife bei Versicherungen (Verbote?)
- Verbraucherrecht: Transparenzregister, Qualitätssiegel, Herstelleranforderungen
- Arbeitnehmerdatenschutzrecht mit Kollektivklagemöglichkeiten
- Auf-/Ausbau eines medizinischen Datenkompetenzzentrums (DIMDI?)
- Vermittlung von medizinischer Medienkompetenz
- Forschungsförderung (Evaluationen, Anonymisierungskonzepte, Stärkung der Selbstbestimmung)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Thilo Weichert

Waisenhofstr. 41, 24103 Kiel

0431 9719742

weichert@netzwerk-datenschutzexpertise.de

www.netzwerk-datenschutzexpertise.de