

Inhaltsverzeichnis

Geleitwort.....	VII
Vorwort.....	IX
Teil 1 Einleitung.....	1
1 Das Gesundheitswesen.....	2
1.1 Begriff, Institutionen und Akteure.....	2
1.2 Datenfluss im Gesundheitswesen	4
2 Die Notwendigkeit des technischen Fortschritts in der Gesundheitspflege und -vorsorge.....	6
2.1 Probleme in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen	6
2.1.1 Der Mangel von Ärzten und Pflegepersonal	6
2.1.2 Zunehmende Anzahl chronischer Krankheiten.....	9
2.1.3 Fehlende Technikintegration	10
2.1.4 Der Faktor Mensch	10
2.1.5 Unterstützungsmöglichkeiten durch UC	11
2.1.5.1 Ortsunabhängige Pflege	11
2.1.5.2 Unterstützung bei der Patientenüberwachung	12
2.1.5.3 Sicherstellung von Sicherheit während der Pflege.....	13
2.1.6 Beispiele für aktuelle UC-Konzepte im Einsatz bei der Gesundheitspflege und -vorsorge	14
2.1.7 Zusammenfassung	15
3 Strukturelle Überlegungen.....	15
3.1 Fragestellung der Dissertation	15
3.2 Methodische Vorgehensweise	16
3.2.1 Konkurrenz von Recht und Technik	16
3.2.2 Rechtsverträgliche Technikgestaltung	17
3.2.2.1 Die Methode KORA	19
3.2.2.1.1 Ziele der Methode KORA.....	19
3.2.2.1.2 Vorgehensweise.....	20
3.3 Struktur der Arbeit.....	23
Teil 2 Technische Grundlagen.....	25
4 Ubiquitous Computing	25
4.1 UC die dezentrale Technik im Hintergrund: Ein geschichtlicher Abriss	25
4.2 Definition.....	27
4.3 Dezentralität	28
4.4 Konnektivität	28
4.4.1 WLAN.....	28
4.4.2 Bluetooth	29

4.4.3	RFID	30
4.4.4	NFC	31
4.5	Kontextsensitivität	32
4.6	(Selbst-) Adaptivität	32
4.7	Unsichtbarkeit	33
4.8	Einfache Bedienbarkeit	34
4.9	Sicherheit im UC	35
Teil 3	Chancen- und Risikenanalyse	37
5	Chancen	37
5.1	Chancen für die Behandlung und den Patienten	37
5.2	Chancen für das Personal und den Arbeitsablauf	40
6	Risiken	41
6.1	Risiken für die Behandlung und den Patienten	41
6.2	Risiken für das Personal	43
6.3	Risiken für die informationelle Selbstbestimmung	44
Teil 4	Rechtliche Vorgaben	47
7	Europäische und internationale datenschutzrechtliche Vorgaben	47
7.1	Internationale Ebene	47
7.1.1	Europarat	48
7.1.2	OECD	49
7.1.3	Vereinte Nationen	50
7.2	Europäische Ebene	50
7.2.1	Datenschutzrichtlinie	51
7.2.2	Datenschutz in der Grundrechtecharta	52
7.2.3	Die EU-Datenschutzgrundverordnung	53
8	Verfassungsrechtliche Vorgaben	54
8.1	Verhältnismäßigkeit	55
8.2	Menschenwürde	57
8.2.1	Begriff und Schutzbereich	57
8.2.2	Eingriffe	59
8.2.3	Einordnung ins Grundrechtsgefüge – Schranken der Menschenwürde	60
8.2.4	Bezug zu UC in der Gesundheitspflege- und Vorsorge	60
8.3	Recht auf die freie Entfaltung der Persönlichkeit	61
8.3.1	Allgemeine Handlungsfreiheit	62
8.3.2	Allgemeines Persönlichkeitsrecht	64
8.3.3	Recht auf informationelle Selbstbestimmung	66
8.3.3.1	Sinn und Zweck	67
8.3.3.2	Schutzbereich	68
8.3.3.3	Eingriff	69
8.3.3.4	Schranken	69
8.3.3.5	Bezug zu UC in der Gesundheitspflege und -vorsorge	70
8.3.4	Recht auf Vertraulichkeit und Integrität informationstechnischer Systeme	70

8.4	Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit und die Freiheit der Person...	73
8.4.1	Schutzbereich des Rechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit	74
8.4.2	Schutzbereich des Rechts auf die Freiheit der Person.....	75
8.4.3	Eingriffe.....	76
8.4.4	Rechtfertigungsgründe.....	77
8.4.5	Bezug zu UC in der Gesundheitspflege und -vorsorge	79
8.5	Gleichheitsgrundsatz.....	79
8.6	Fernmeldegeheimnis.....	81
8.7	Berufsfreiheit.....	83
8.8	Unverletzlichkeit der Wohnung	84
9	Kirchenrechtliche Vorgaben.....	86
9.1.1	Die Kirche als Krankenhausträger	86
9.1.2	Einordnung des kirchlichen Datenschutzrechts	87
9.1.2.1	Datenschutzrecht in der katholischen Kirche	89
9.1.2.2	Datenschutzrecht in der evangelischen Kirche.....	90
9.1.2.3	Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Regelungen zum BDSG.....	90
9.1.2.3.1	Gemeinsamkeiten	90
9.1.2.3.2	Sonderregelungen des kirchlichen Datenschutzrechts	91
Teil 5	Technische und organisatorische Fragestellungen.....	93
10	Fernbehandlungsverbot	93
11	Arztvorbehalt	97
12	Behandlungsvertrag.....	100
12.1	Allgemeines zum Patientenrechtegesetz.....	100
12.2	Bedeutung des Behandlungsvertrages für UC	101
12.3	Anerkannter fachlicher Standard	103
12.4	Dokumentation der Behandlung	104
13	Besondere Vorschriften zum Inverkehrbringen von UC in der Gesundheitspflege und -vorsorge	105
13.1	Produktsicherheitsgesetz.....	106
13.2	Medizinproduktegesetz.....	106
13.2.1	Europäische Grundlagen.....	106
13.2.2	Zweck und Anwendungsbereich des MPG	107
13.2.3	Kategorisierung als Medizinprodukt.....	108
13.2.4	Anforderungen an Medizinprodukte – Voraussetzungen zum Inverkehrbringen	111
13.2.4.1	Inverkehrbringen und Inbetriebnahme	111
13.2.4.2	CE-Kennzeichnung	112
13.2.5	Verdacht der Gefährdung.....	113
13.2.6	Richtlinien für Anwender und Betreiber.....	114
13.2.7	Mögliche Änderungen durch die MPV	116

Teil 6	Fragestellungen des Daten- und Geheimnisschutzes.....	119
14	Geheimnisschutz durch Schweigepflicht.....	119
14.1	Allgemeines zur Schweigepflicht	119
14.2	Objektive Tatbestandsmerkmale der Schweigepflicht nach § 203 StGB	121
14.2.1	Der Begriff des Geheimnisses	121
14.2.2	Sonstige objektive Voraussetzungen	122
14.3	Subjektive Tatbestandsmerkmale	124
14.4	Rechtfertigungsgründe einer Schweigepflichtverletzung.....	125
14.5	Geheimnisschutz im Rahmen von UC	125
14.5.1	Schweigepflicht für UC-Systeme	125
14.5.2	Schweigepflicht für UC-Betreiber	126
15	Datenschutz.....	129
15.1	Datenschutzvorschriften für Krankenhäuser in Deutschland	130
15.1.1	Abgrenzung Landesebene und Bundesebene.....	131
15.1.2	Abgrenzung BDSG und bereichsspezifische Vorschriften	132
15.1.2.1	Telemediengesetz.....	132
15.1.2.2	Telekommunikationsgesetz.....	133
15.2	Gesetzliche Erlaubnistatbestände beim Einsatz in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen.....	135
15.2.1	Erlaubnis nach dem Telemediengesetz	135
15.2.2	Erlaubnis nach dem Bundesdatenschutzgesetz	137
15.2.2.1	Erlaubnis für besondere Arten personenbezogener Daten.....	139
15.2.2.1.1	Generelle Verwendung von Gesundheitsdaten.....	140
15.2.2.1.2	Medizinische Versorgung.....	140
15.2.3	Erlaubnis nach dem Telekommunikationsgesetz	142
15.3	Gesetzliche Erlaubnistatbestände beim Einsatz zu Hause.....	142
15.4	Sonstige Erlaubnistatbestände	143
15.5	Datenschutzrechtliche Anwendungsprobleme für UC	144
15.5.1	Einwilligung	144
15.5.1.1	Die Verpflichtung zur Einwilligung.....	145
15.5.1.2	Probleme bei der Einwilligung für UC im Health-Care-Bereich.....	147
15.5.1.2.1	Schriftform.....	147
15.5.1.2.2	Freie Entscheidung	149
15.5.1.2.3	Einwilligungsfähigkeit.....	150
15.6	Zweckbindung	151
15.7	Erforderlichkeit und Datensparsamkeit	153
15.7.1	Profilbildung.....	153
15.7.2	Anonymisierung und Pseudonymisierung	155
15.8	Transparenz	156
15.9	Verantwortliche Stellen	159
15.9.1	Verantwortliche Stelle bei UC in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen	159

15.9.2 Verantwortliche Stelle beim Einsatz von UC im häuslichen Umfeld	161
15.9.3 Einbeziehung externer Dienstleister	161
15.9.3.1 Fernwartung	163
15.9.3.2 Besonderheiten bei gesetzlichen Geheimhaltungspflichten.....	164
16 Arbeitsrechtliche Fragestellungen.....	165
16.1 Schutz der Persönlichkeit durch den Arbeitgeber	166
16.1.1 Weisungs- und Direktionsrecht des Arbeitgebers.....	167
16.1.2 Mitbestimmungsrechte der Betriebs- und Personalräte.....	168
16.1.2.1 Mitbestimmung bei Maßnahmen zur Überwachung	169
16.1.2.2 Mitbestimmung bei der Gestaltung des Arbeitsplatzes	170
17 Änderungen durch die Datenschutz-Grundverordnung	171
17.1 Allgemeines zur DSGVO	171
17.2 Änderungen für Gesundheitsdaten.....	173
17.2.1 Einwilligung bei Gesundheitsdaten	173
17.2.2 Weitere für die Gesundheitspflege und -vorsorge relevante Erlaubnistatbestände der DSGVO	174
17.2.3 Externe Dienstleister nach der DSGVO.....	176
17.2.4 Datenschutzfolgenabschätzung.....	177
17.3 Bewertung der Änderungen durch die DSGVO.....	178
Teil 7 Technikgestaltung durch KORA	181
18 Rechtliche Anforderungen	181
18.1 Wahrung der informationellen Selbstbestimmung.....	182
18.2 Gewährleistung der Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit von Daten .	183
18.3 Unbefangene Kommunikation	184
18.4 Abwehr von körperlichen und psychischen Gesundheits- beeinträchtigungen.....	185
18.5 Bewegungsfreiheit	185
18.6 Autonome Arbeitsgestaltung	186
18.7 Schutz von Geheimnissen.....	187
19 Rechtliche Kriterien	188
19.1 Datenschutzrechtliche Kriterien.....	188
19.1.1 Zweckfestlegung und Zweckbindung	189
19.1.2 Einwilligung	190
19.1.3 Erforderlichkeit.....	191
19.1.4 Datenvermeidung und Datensparsamkeit	192
19.1.5 Transparenz	193
19.1.6 Verfügbarkeit und Richtigkeit der Daten.....	194
19.1.7 Vertraulichkeit bei Behandlung und Kommunikation	195
19.2 Kriterien der Techniksicherheit und Technikorganisation	196
19.2.1 Risikominimierung	196
19.2.2 CE-Kennzeichnung.....	197
19.2.3 Keine Beeinflussung des Nutzers	198

19.2.4	Arbeiterleichterung	199
19.2.5	Autonome Nutzung und Freiheit bei der Wahl der Technik	200
19.2.6	Anpassungsfähigkeit	201
20	Technische Gestaltungsziele	201
20.1	Ziele für Datenschutz und Datensicherheit	202
20.1.1	Elektronische Einwilligung	202
20.1.2	Verschiedene Verwendungszwecke	203
20.1.3	Kennzeichnung von Angaben	203
20.1.4	Übermittlung personenbezogener Daten vermeiden	204
20.1.5	Dokumentation	205
20.1.6	Anonymisierung und Pseudonymisierung	206
20.1.7	Datensicherheitsmanagement	207
20.1.8	Nachvollziehbare Darstellung von Vorgängen	208
20.1.9	Integritäts- und Authentizitätssicherung	209
20.1.10	Zugangs- und Zugriffskontrolle	210
20.1.11	Absicherung der Auftragsdatenverarbeitung	211
20.2	Ziele zur Techniksicherheit und Technikorganisation	212
20.2.1	Konformitätsbewertungsverfahren	212
20.2.2	Sicherer Umgang mit Medizinprodukten	214
20.2.3	Überprüfbarkeit von Arztbeteiligung und Arztqualifikation	214
20.2.4	Modularer Aufbau	215
20.2.5	Menschliche Entscheidungshoheit	215
21	Technische Gestaltungsvorschläge	216
21.1.1	Einwilligung in der Anwendung	217
21.1.2	Erklärungen zu erhobenen Daten aus Checkbox	217
21.1.3	Zweckkennzeichnung	218
21.1.4	Unterschiedliche Markierung von freiwilligen und unbedingt erforderlichen Daten	218
21.1.5	Kontrollmöglichkeit des Patienten	218
21.1.6	Personenbezogene Daten löschen	219
21.1.7	Überprüfung ob Anonymisierung oder Pseudonymisierung möglich	219
21.1.8	Dezentrale Speicherung	220
21.1.9	Zugriffsbeschränkungen	220
21.1.10	Verschlüsselte Kommunikation, Speicherung und Übermittlung	221
21.1.11	Erfüllung der grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte	223
21.1.12	Anleitung zur Nutzung (Gebrauchsanweisung) innerhalb der Anwendung	223
21.1.13	Regelmäßige Wartung	224
21.1.14	Überprüfungsmöglichkeit	225
Teil 8	Zusammenfassung	227
	Literaturverzeichnis	231