

# Inhaltsverzeichnis

<b>Geleitwort.....</b>	<b>VII</b>
<b>Vorwort .....</b>	<b>IX</b>
<b>Teil 1    Einleitung.....</b>	<b>1</b>
<b>1    Das Gesundheitswesen.....</b>	<b>2</b>
1.1   Begriff, Institutionen und Akteure.....	2
1.2   Datenfluss im Gesundheitswesen .....	4
<b>2    Die Notwendigkeit des technischen Fortschritts in der Gesundheitspflege         und -vorsorge .....</b>	<b>6</b>
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
<b>3    Strukturelle Überlegungen.....</b>	<b>15</b>
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
<b>Teil 2    Technische Grundlagen.....</b>	<b>25</b>
<b>4    Ubiquitous Computing .....</b>	<b>25</b>
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
<b>Teil 3</b>	<b>Chancen- und Risikenanalyse .....</b>	<b>37</b>
<b>5</b>	<b>Chancen .....</b>	<b>37</b>
5.1	Chancen für die Behandlung und den Patienten .....	37
5.2	Chancen für das Personal und den Arbeitsablauf .....	40
<b>6</b>	<b>Risiken .....</b>	<b>41</b>
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
<b>Teil 4</b>	<b>Rechtliche Vorgaben .....</b>	<b>47</b>
<b>7</b>	<b>Europäische und internationale datenschutzrechtliche Vorgaben .....</b>	<b>47</b>
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
<b>8</b>	<b>Verfassungsrechtliche Vorgaben .....</b>	<b>54</b>
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
<b>9</b>	<b>Kirchenrechtliche Vorgaben.....</b>	<b>86</b>
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
<b>Teil 5</b>	<b>Technische und organisatorische Fragestellungen .....</b>	<b>93</b>
<b>10</b>	<b>Fernbehandlungsverbot .....</b>	<b>93</b>
<b>11</b>	<b>Arztvorbehalt .....</b>	<b>97</b>
<b>12</b>	<b>Behandlungsvertrag.....</b>	<b>100</b>
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
<b>13</b>	<b>Besondere Vorschriften zum Inverkehrbringen von UC in der Gesundheitspflege und -vorsorge .....</b>	<b>105</b>
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

<b>Teil 6</b>	<b>Fragestellungen des Daten- und Geheimnisschutzes.....</b>	<b>119</b>
<b>14</b>	<b>Geheimnisschutz durch Schweigepflicht.....</b>	<b>119</b>
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
<b>15</b>	<b>Datenschutz .....</b>	<b>129</b>
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
<b>16 Arbeitsrechtliche Fragestellungen.....</b>	<b>165</b>
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
<b>17 Änderungen durch die Datenschutz-Grundverordnung .....</b>	<b>171</b>
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
<b>Teil 7 Technikgestaltung durch KORA.....</b>	<b>181</b>
<b>18 Rechtliche Anforderungen .....</b>	<b>181</b>
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
<b>19 Rechtliche Kriterien .....</b>	<b>188</b>
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	Arbeitserleichterung .....	199
19.2.5	Autonome Nutzung und Freiheit bei der Wahl der Technik .....	200
19.2.6	Anpassungsfähigkeit .....	201
<b>20</b>	<b>Technische Gestaltungsziele .....</b>	<b>201</b>
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 für 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
<b>21</b>	<b>Technische Gestaltungsvorschläge .....</b>	<b>216</b>
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
<b>Teil 8</b>	<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>227</b>
	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>231</b>

Smart Health rechtsverträglich gestaltet  
Ubiquitous Computing in der Gesundheitspflege und  
-vorsorge

Zirfas, J.

2017, XVI, 243 S. 7 Abb., 3 Abb. in Farbe., Softcover

ISBN: 978-3-658-18349-3