



Gesundheitsdaten im digitalen Zeitalter

Prof. Dr. iur. et Dr. med. Kerstin Noëlle Vokinger, LL.M.



Aufbau

- Definition «Gesundheitsdaten» vor dem Hintergrund technologischer Entwicklungen
- Problematik Anonymität
- Individuelle und öffentliche Interessen an Gesundheitsdaten
- «Digitale Selbstbestimmung» und Rolle des Staates

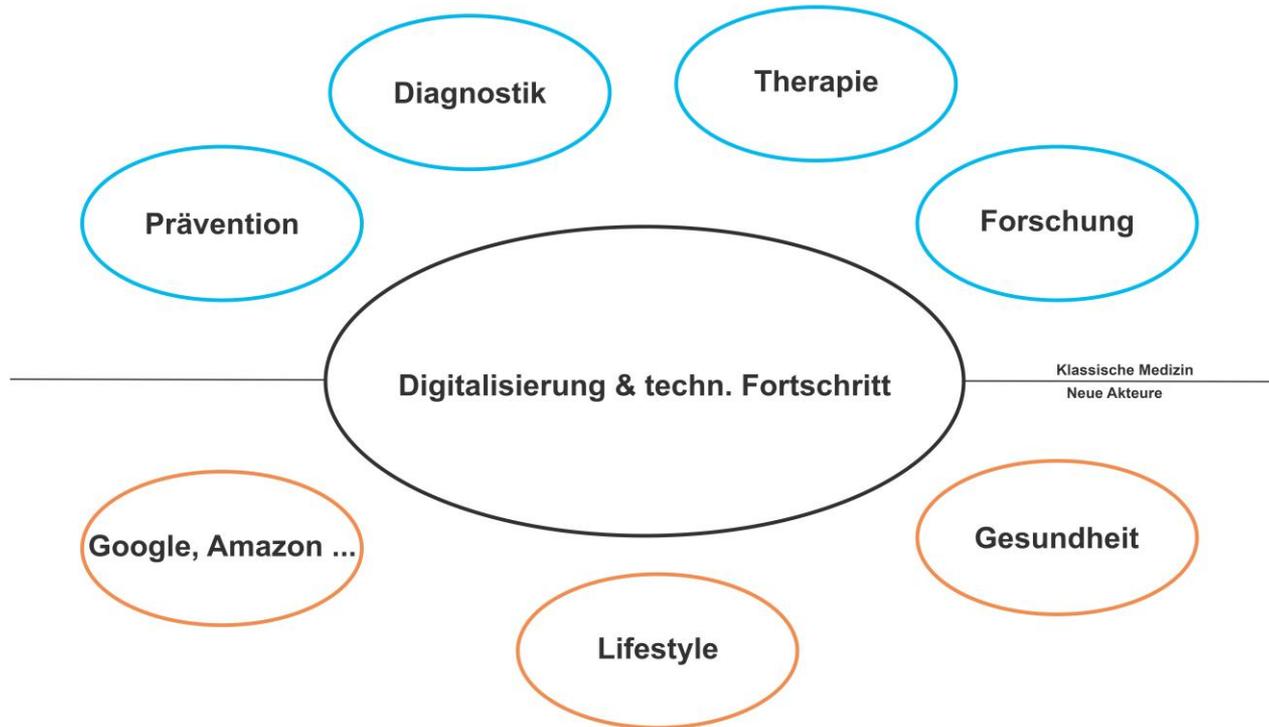
Definition Gesundheitsdaten

- Von manuell erfassten Einzeldaten auf Papier ...
- ... zu digitalen «Big Data» Datenbanken
 - Neue Akteure
 - 2000: Geburtsstunde Bioinformatik



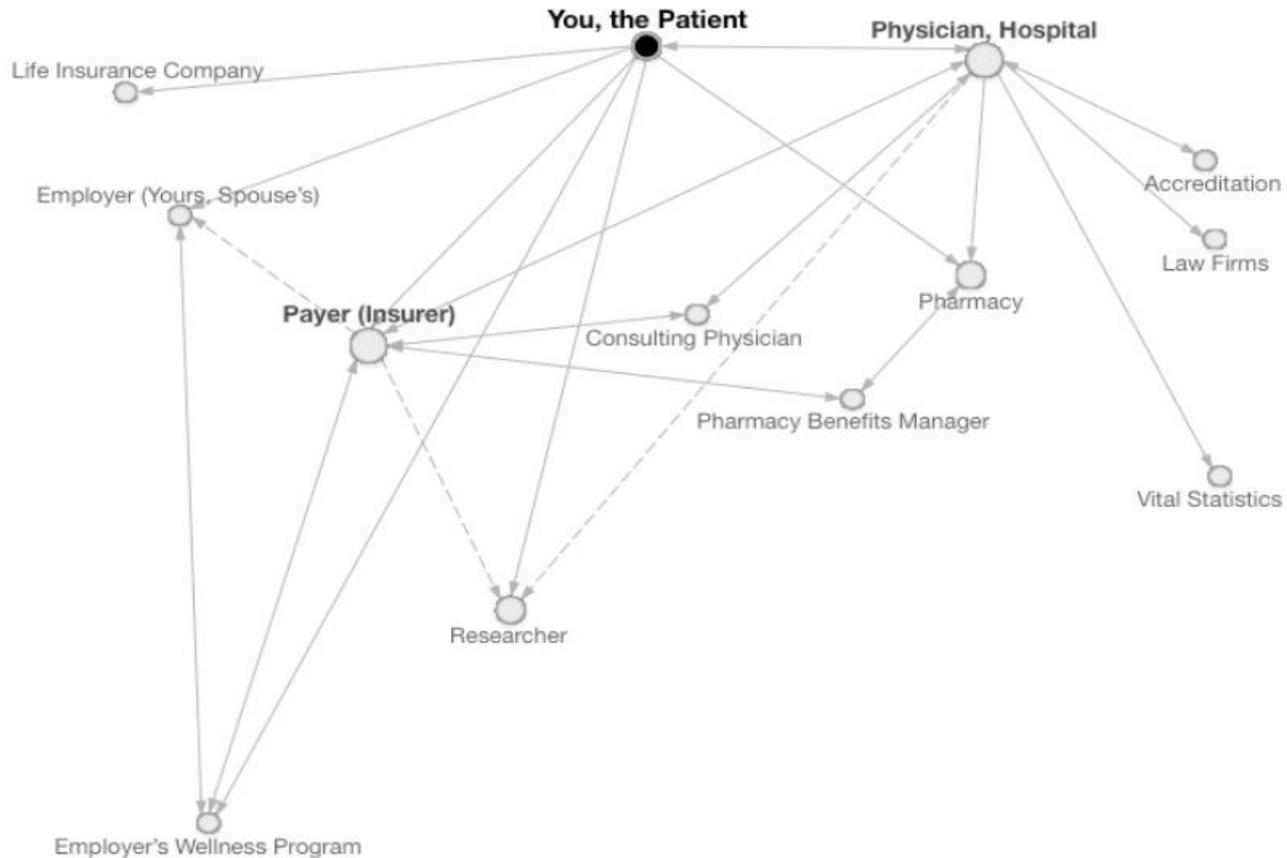


Definition Gesundheitsdaten



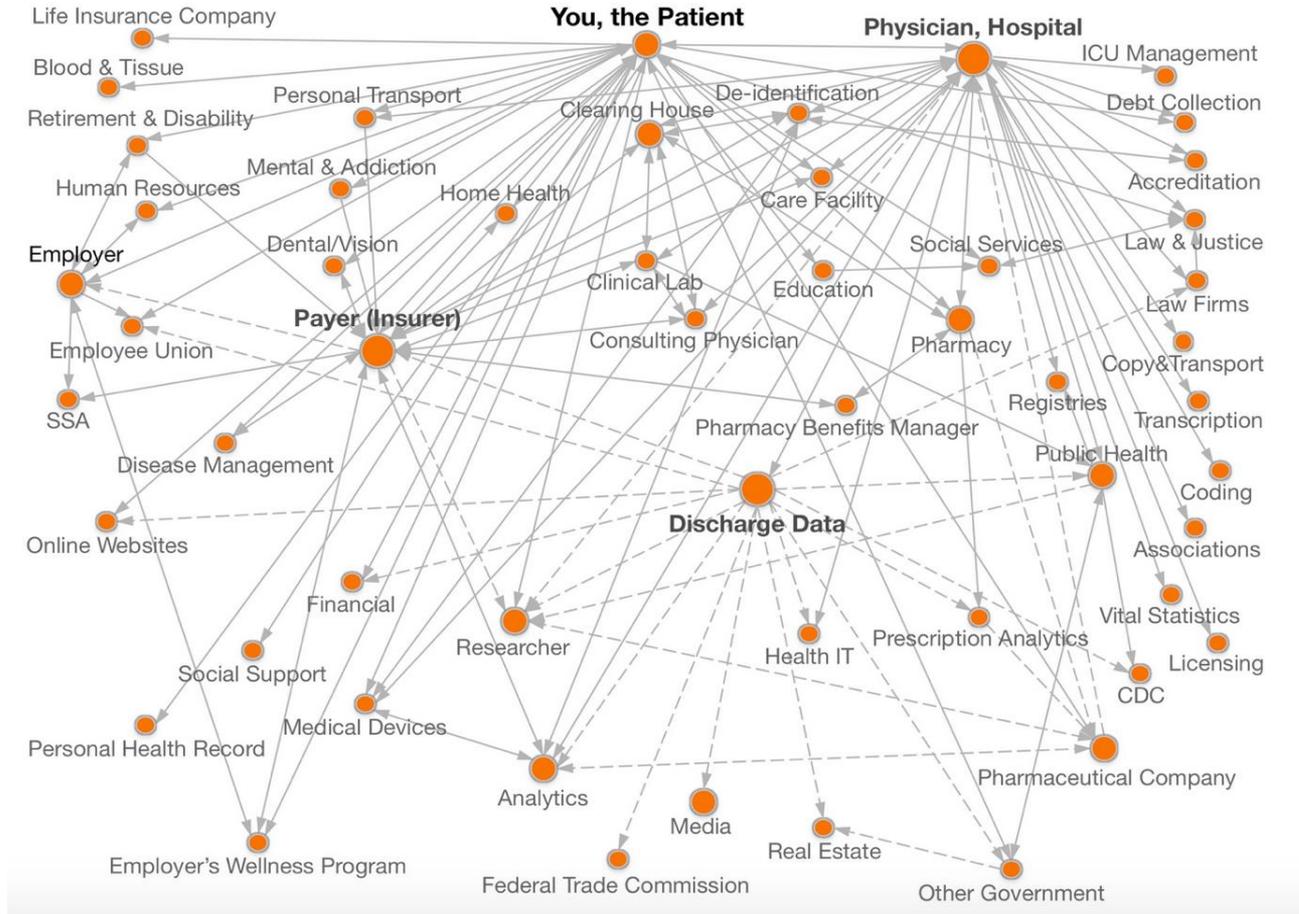


Definition Gesundheitsdaten



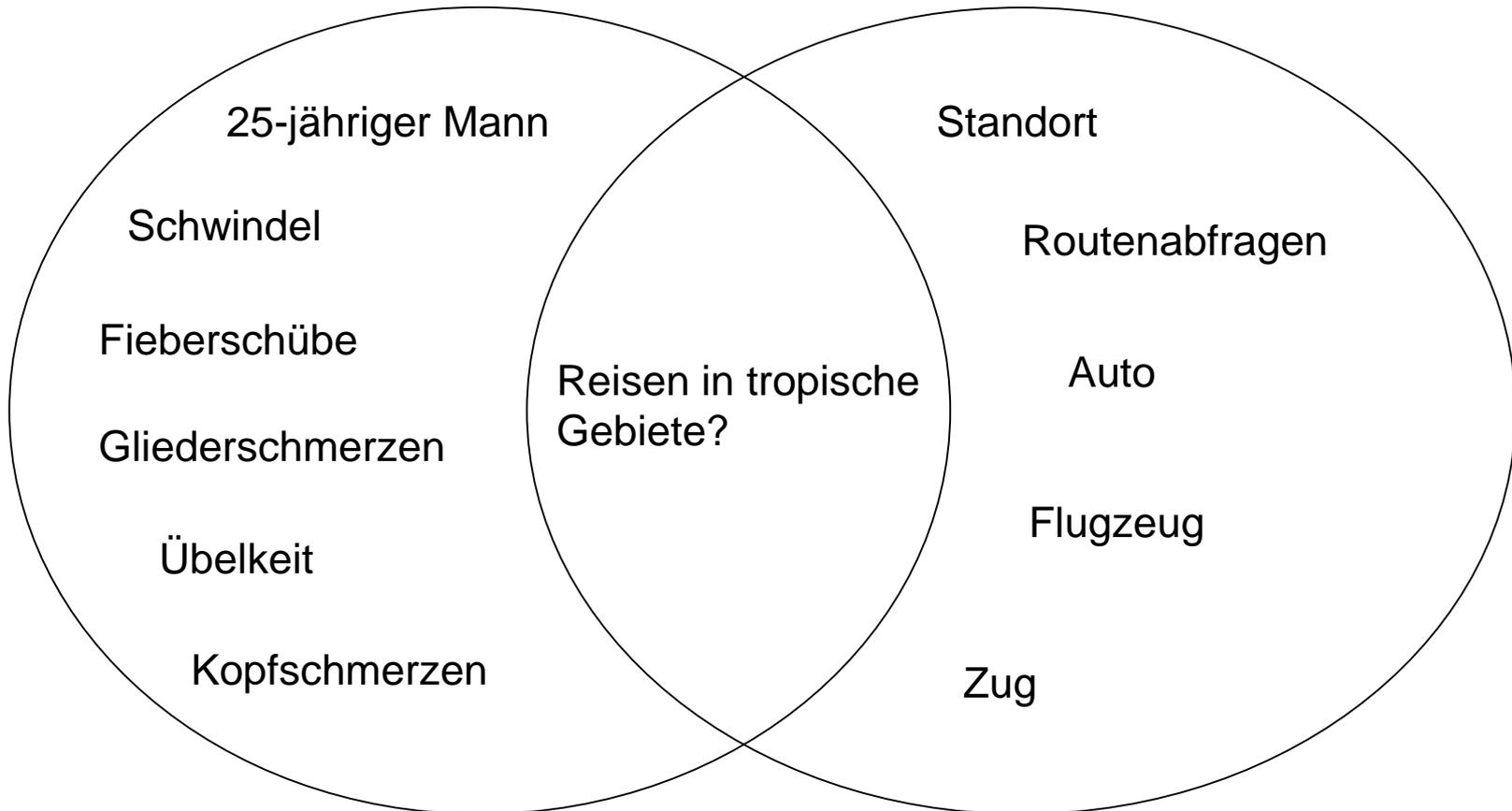


Definition Gesundheitsdaten





Definition Gesundheitsdaten





Anonymitätsgrad

- Personendaten
- Pseudonymisierte Daten
- Anonymisierte Daten
- Anonyme Daten



Urteil vom 26. Januar 2018

II. sozialrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichterin Pfiffner, Präsidentin,
Bundesrichterin Glanzmann, Bundesrichter Parrino,
Gerichtsschreiber Furrer.

Verfahrensbeteiligte
A. _____ AG,
vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. Thomas Eichenberger und/oder Claudio Helmle,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern,
Beschwerdegegner.

Gegenstand
Krankenversicherung (Spezialitätenliste; dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen),

Beschwerde gegen den Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts vom 11. April 2017
(C-519/2015).

Sachverhalt:

A.
Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen derjenigen Arzneimittel, die in der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; fortan: SL) aufgeführt sind, informierte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die A. _____ AG am 13. März 2014 darüber, dass die Arzneimittel mit SL-Aufnahmedatum 2011, 2008, 2005, 2002 etc. überprüft würden. Es verlangte Daten betreffend das Arzneimittel B. _____ @ein, das zur Behandlung der Krankheit C. _____ zugelassen ist. Mit Mitteilung vom 18. Juli 2014 an die A. _____ AG legte das BAG dar, es habe die Wirtschaftlichkeit von B. _____ @ anhand eines Auslandspreisvergleichs (fortan: APV) und eines therapeutischen Quervergleichs (nachfolgend: TQV) mit den Arzneimitteln D. _____ @ und E. _____ @ durchgeführt und die Ergebnisse von APV und TQV in einem Verhältnis von 1 zu 1 gewichtet. Diese Preisüberprüfung habe ergeben, dass B. _____ @ zu teuer sei, weshalb die SL-Preise für B. _____ @ Fertigspritzen, B. _____ @ Startpackung und B. _____ @ multidose per 1. November 2014 gesenkt werden müssten. Die A. _____ AG beantragte in der Folge, es seien beim TQV sämtliche bei der Krankheit C. _____ zugelassenen First-Line-Präparate einzubeziehen, und es sei auf das Heranziehen von noch nicht rechtskräftigen SL-Preisen der Vergleichspräparate zu verzichten. Nach der Umsetzung einer freiwilligen Preissenkung von B. _____ @ per 1. November 2014 ordnete das BAG mit Verfügung vom 11. Dezember 2014 eine Preissenkung für B. _____ @ Fertigspritzen, B. _____ @ Startpackung und B. _____ @ multidose von 10,33 % an und setzte die SL-Preise dementsprechend per 1. Februar 2015 fest.

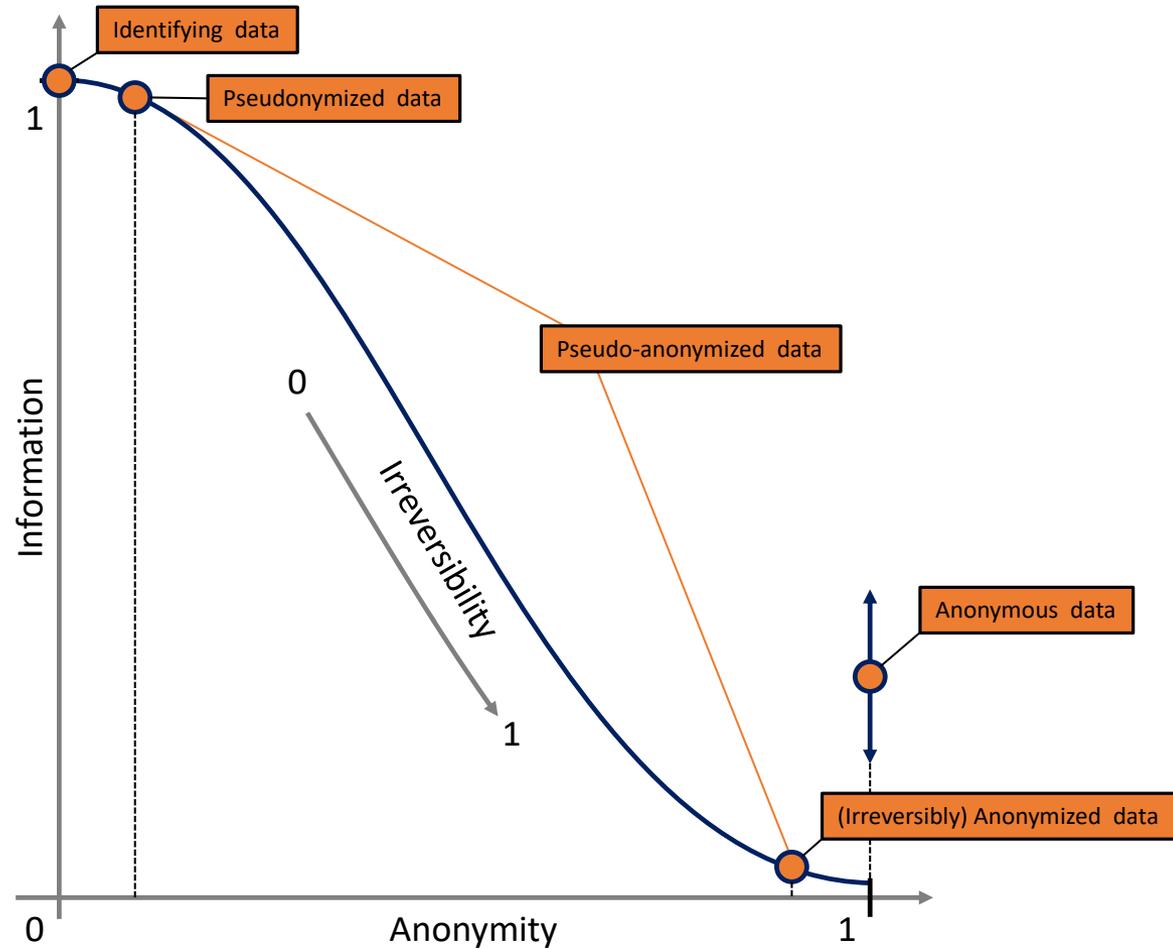
B.
Eine hiegegen erhobene Beschwerde wies das Bundesverwaltungsgericht nach Durchführung eines doppelten Schriftenwechsels mit Entscheid vom 11. April 2017 ab.

C.
Die A. _____ AG führt Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten und beantragt im Wesentlichen, der Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts vom 11. April 2017 sei aufzuheben, und die SL-Preise von B. _____ @ seien unter Berücksichtigung der freiwilligen Preissenkung per 1. November 2014 nicht weiter zu senken. Eventualiter seien die SL-Preise von B. _____ @ um 0,04 % zu senken. Subeventualiter sei die Streitsache an das BAG zurückzuweisen und dieses anzuweisen, beim TQV die jeweils vor dem 1. November 2014 geltenden Preise der Vergleichsprodukte heranzuziehen und die Arzneimittel F. _____ @, G. _____ @, H. _____ @ sowie I. _____ @ einzubeziehen bzw. die höhere therapeutische Wirksamkeit von B. _____ @ im Vergleich zu D. _____ @ und E. _____ @ angemessen zu berücksichtigen.

Merck
(Schweiz AG)

Interferon
beta-1alpha
ADNr

Vokinger/Mühlematter, Re-
Identifikation von Gerichtsurteilen
durch „Linkage“ von Daten(banken),
Jusletter, 2.9.2019.



Vokinger/Stekhoven/Krauthammer,
Lost in Anonymization. A Proposal
for a Data Anonymization Reference
Classification (Manuskript).

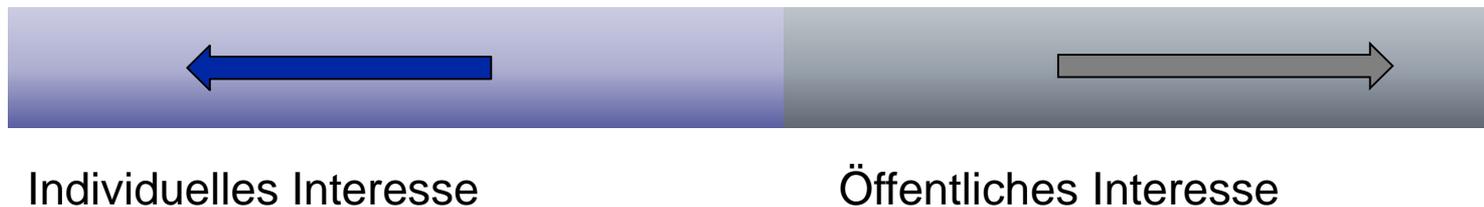


Individuelles vs. öffentliches Interesse?

- Basierend auf Datenmenge und Auswertung → Innovation, Fortschritt, Kontrolle
- Medizin: Orphan diseases
- Herausforderungen
 - Freiwilligkeit vs. Zwang?
 - Transparenz



Individuelles vs. öffentliches Interesse?



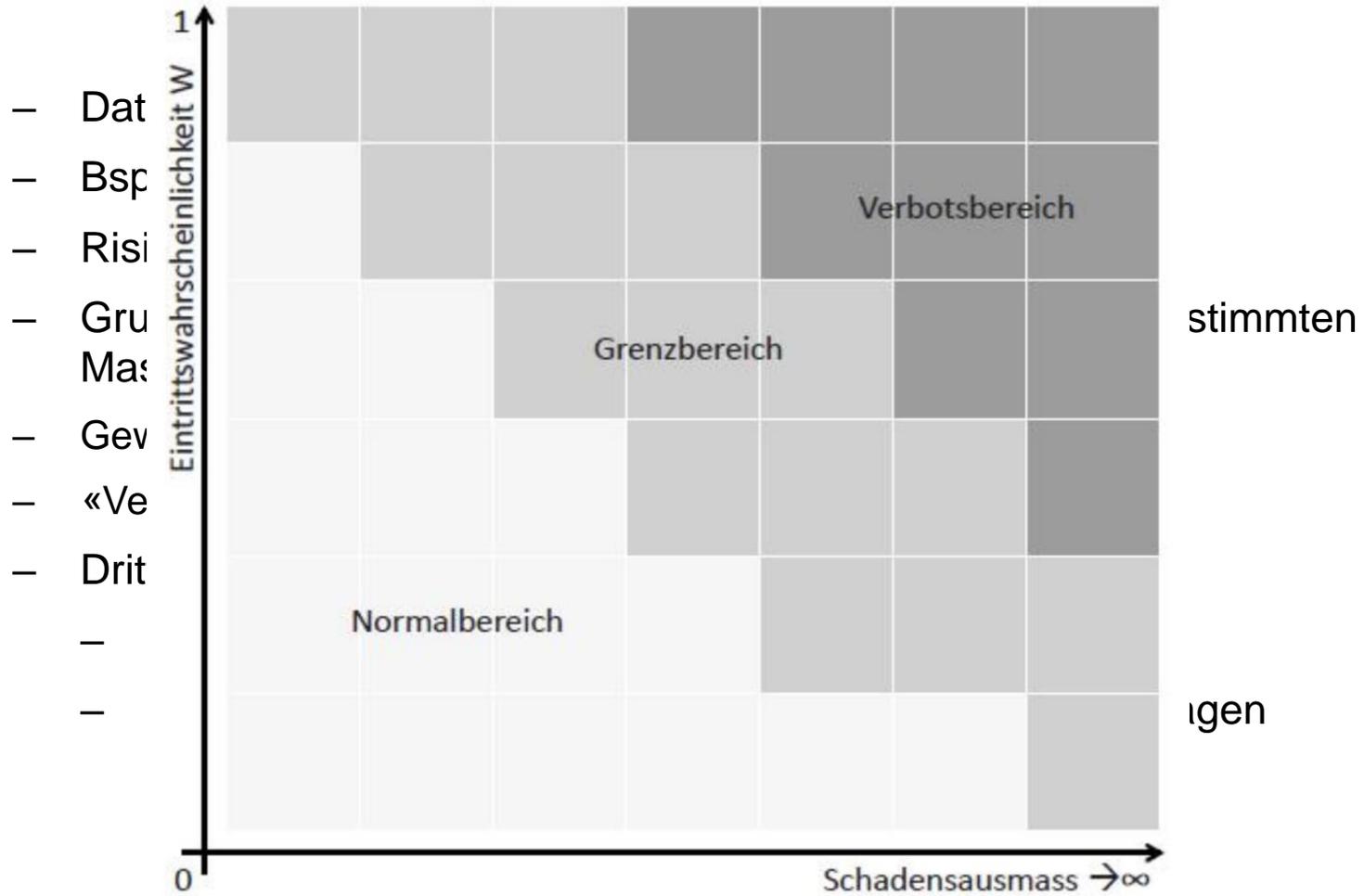


«Digitale Selbstbestimmung»

- Hoheitsmacht liegt beim Individuum
- Art. 10 BV: Persönliche Freiheit
- Art. 13 BV: Schutz vor Datenmissbrauch
- Deutschland: Grundrecht auf Computerschutz (Integrität und Vertrauen)
- Schweiz: Weiterentwicklung bestehender Grundrechte oder neues Grundrecht
- Urteilsunfähige (Kinder, Demenzerkrankte etc.)



Rolle des Staates





Fazit

- Umfang Gesundheitsdaten stark zugenommen
- Sachdaten → Personendaten
- Gibt es noch anonyme Daten?
- Zunahme des öffentlichen Interesses
- «Digitale Selbstbestimmung»
- Rolle des Staates