

WIEBKE WINTER

Big Data und KI im Gesundheitswesen

*Studien zum Medizin-
und Gesundheitsrecht*

Mohr Siebeck

Studien zum Medizin- und Gesundheitsrecht

Herausgegeben von

Steffen Augsberg, Karsten Gaede, Jens Prütting

9



Wiebke Winter

Big Data und KI im Gesundheitswesen

Zwischen Innovation und
Informationeller Selbstbestimmung

Mohr Siebeck

Wiebke Winter, Geboren 1996; Studium der Rechtswissenschaften an der Bucerius Law School, Hamburg, und der University of Oxford, UK; Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Medizinrecht der Bucerius Law School; Rechtsreferendariat am Hanseatischen Oberlandesgericht Bremen.

ISBN 978-3-16-162112-3/ eISBN 978-3-16-162191-8

DOI 10.1628/978-3-16-162191-8

ISSN 2699-6855 / eISSN 2699-6863 (Studien zum Medizin- und Gesundheitsrecht)

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie; detaillierte bibliographische Daten sind über <http://dnb.dnb.de> abrufbar.

© 2023 Mohr Siebeck Tübingen. www.mohrsiebeck.com

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für die Verbreitung, Vervielfältigung, Übersetzung und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Das Buch wurde von Gulde-Druck aus der Times gesetzt, in Tübingen auf alterungsbeständiges Werkdruckpapier gedruckt und von der Buchbinderei Nädele in Nehren gebunden.

Printed in Germany.

Vorwort

Dieses Buch ist die überarbeitete Fassung meiner Dissertationsschrift, die ich im Jahr 2022 an der Bucerius Law School, Hamburg, vorgelegt habe. Die Arbeit soll den Versuch darstellen, eine Brücke zwischen Datenschutz und datengetriebenen Innovationen im Gesundheitswesen zu schlagen. Sie soll dazu beitragen, das aktuelle Datenschutzrecht kritisch zu hinterfragen und neue, vor allem digitale Wege zu beschreiten, um das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und die Potenziale von Big Data und Künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen in Einklang zu bringen.

Die Arbeit ist an der Bucerius Law School am Institut für Medizinrecht zwischen den Jahren 2019 bis 2022 entstanden und wurde im März 2022 dort als Dissertation angenommen. Bei der Überarbeitung der Dissertation vor der Veröffentlichung sind die kürzlich aufgekommenen Entwürfe der EU-Verordnungen zur Künstlichen Intelligenz und zu einem Europäischen Gesundheitsdatenraum aufgenommen worden. Die Arbeit konzentriert sich jedoch im Wesentlichen auf die Datenschutzgrundverordnung. Sie ist nun auf dem Stand von Dezember 2022.

Zu dem Gelingen meiner Dissertation haben viele Menschen beigetragen, denen ich an dieser Stelle danken möchte. Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Prof. Dr. Jens Prütting. Er hat mich nicht nur für das Medizinrecht begeistern können, sondern sich vor allem jederzeit mit Leidenschaft allen rechtswissenschaftlichen Diskussionen mit mir gestellt und mich stets in all meinen Ideen und Projekten ohne Einschränkung unterstützt und gefördert. Ich möchte mich daher vor allem für die Freundschaft bedanken, die sich in den Jahren unserer Zusammenarbeit entwickelt hat.

Prof. Dr. Benedikt Buchner danke ich für die zügige Erstellung des Zweitgutachtens, für die wertvollen Anmerkungen und für unseren Austausch über Gesundheitsdatenschutzrecht. Zudem möchte ich mich bei Prof. Dr. Karsten Gaede, meinem zweiten Chef am Institut für Medizinrecht an der Bucerius Law School, für die stete Unterstützung und die vielen guten Gespräche bedanken. Ebenso bedanke ich mich bei ihm, Prof. Dr. Steffen Augsberg und meinem Doktorvater für die Aufnahme in diese Schriftenreihe.

Dank gebührt zudem meinen Kolleginnen und Kollegen am Institut für Medizinrecht, die mich insbesondere in der Anfangszeit meiner Promotion, die noch nicht von der Pandemie geprägt war, stets motiviert und unterstützt haben.

Ich danke zudem der Konrad-Adenauer-Stiftung für die großzügige Unterstützung meiner Promotion.

Ein ganz besonderer Dank gilt zum Schluss meiner Familie: Meiner Mutter, Frau Dr. rer. nat. Christine Winter, die das gesamte Werk Korrektur gelesen und mich immer wieder mit pharmazeutischen Hinweisen unterstützt hat; meinem Vater, Dr. med. Martin Winter, mit dem ich immer wieder tiefgehende Diskussionen aus ärztlicher Sicht führen durfte und der mich überhaupt erst auf das Thema „Digitalisierung in der Medizin“ gebracht hat; meinen Großeltern, die sich so sehr über diesen Erfolg gefreut haben wie keine zweiten und für deren Liebe ich so unglaublich dankbar bin, und meiner Schwester Katrin Winter für ihr immer offenes Ohr. Zudem danke ich Alex Schmidtke für all seine Unterstützung und seinen steten Glauben, dass ich dieses Werk trotz allen extracurricularen Engagements noch fertig stelle. Ihnen ist dieses Werk gewidmet.

Bremen, im Januar 2023

Wiebke Winter

Inhaltsübersicht

Vorwort	V
Inhaltsverzeichnis	IX
1. Kapitel: Big Data und Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen	1
A. Moderne Verarbeitungstechniken und die Medizin	1
B. Referenzgebiete der Untersuchung	15
C. Stand der Forschung	25
D. Gang der Untersuchung	28
2. Kapitel: Grundlagen des Datenschutzrechts	31
A. Grundrechtlicher Rahmen – Schutzzweck des Datenschutzrechts	31
B. Einfachgesetzliche Rechtsgrundlagen	42
C. Hermeneutik des europäischen Rechts	53
D. Entgegenlaufende Datenschutzprinzipien	57
3. Kapitel: Big Data in der medizinischen Anwendung	67
A. Anonymisierung als erster Ausweg	68
B. Einwilligung	78
C. Gesetzliche Grundlage	128
D. Fazit	145
4. Kapitel: Wissenschaft und Big Data	149
A. Rechtliche Grundlagen datenbasierter Forschung	151
B. Begriff des Wissenschaftlichen Forschungszwecks	156

C. Einwilligung in Forschungszwecke – <i>Broad Consent</i>	184
D. Gesetzliche Grundlagen	198
5. Kapitel: Forschungsdatenzentrum – der Datenschutz der Krankenkassen	219
A. Einleitung	219
B. „Informierte Einwilligung“ nach § 363 Abs. 2 S. 1 SGB V?	224
6. Kapitel: Ergebnisse	251
A. Konflikt mit den Datenschutzprinzipien	251
B. Moderne Verarbeitungstechnologien in der Diagnostik	252
C. Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken	255
D. Forschungsdatenzentrum	259
Literaturverzeichnis	261
Sachverzeichnis	273

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Inhaltsübersicht	VII
1. Kapitel: Big Data und Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen	1
A. Moderne Verarbeitungstechniken und die Medizin	1
I. Wachstum und Innovation durch Wissen	1
II. Terminologie	4
1. Künstliche Intelligenz	4
2. Big Data	8
a) Begriffsdefinition	8
b) Gefährdung der informationellen Selbstbestimmung durch Big Data	11
c) Fazit	14
B. Referenzgebiete der Untersuchung	15
I. Moderne Verarbeitungstechnologien in der Diagnostik	15
1. Bildgebende Verfahren	15
2. Medizinische Apps	17
II. Forschung	19
1. Pharmakologische Forschung	19
2. Medizinische Forschung	22
3. Fazit	23
III. Datenschatz der Krankenkassen	24
C. Stand der Forschung	25
I. Gesundheitsdatenschutzrecht	25
II. Neue Verarbeitungsmethoden	26
III. Bisher unerforschte Fragestellungen	28
D. Gang der Untersuchung	28
2. Kapitel: Grundlagen des Datenschutzrechts	31
A. Grundrechtlicher Rahmen – Schutzzweck des Datenschutzrechts	31
I. EMRK	31
II. EU-Grundrechtecharta	33

1. Achtung des Privat- und Familienlebens (Art. 7 GRCh)	33
2. Schutz der personenbezogenen Daten (Art. 8 GRCh)	34
III. Grundgesetz	36
IV. Kritische Würdigung des Schutzgegenstands	39
B. Einfachgesetzliche Rechtsgrundlagen	42
I. Datenschutzgrundverordnung	42
II. Entwürfe neuer europäischer Verordnungen	46
1. Entwurf einer Verordnung über Künstliche Intelligenz	47
2. Entwurf einer Verordnung zur Schaffung eines europäischen Raums für Gesundheitsdaten	48
III. Bundesdatenschutzgesetz	49
IV. Bereichsspezifische Datenschutzgesetze	49
1. SGB V	50
2. Kirchenrecht	51
3. Telemedien- und Telekommunikationsgesetz	51
4. Ärztliche Schweigepflicht	52
V. Landesdatenschutzgesetze	53
C. Hermeneutik des europäischen Rechts	53
D. Entgegenlaufende Datenschutzprinzipien	57
I. Charakter der Datenschutzprinzipien	58
II. Grundsatz der Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung, Treu und Glauben, Transparenz	58
III. Grundsatz der Zweckbindung	60
1. Allgemein	60
2. Konflikt mit Big Data und KI	62
IV. Grundsatz der Datenminimierung	64
3. Kapitel: Big Data in der medizinischen Anwendung	67
A. Anonymisierung als erster Ausweg	68
I. Begriff der Anonymisierung nach der Datenschutzgrundverordnung	69
1. Anonymisierung von Daten	69
2. Risiko der Deanonymisierung	70
a) Wertvolle Daten	71
b) Fortschritt der Technik	72
c) Erhöhte Anzahl an Datensätzen	74
d) Fallzahlen- und Randsummenproblematik	74
II. Beispiele	76
1. Bildgebenden Verfahren – Vara	76
2. Gesundheits-App – Ada	76
III. Rechtssicherheit durch Standardisierung?	77
IV. Fazit	78
B. Einwilligung	78
I. Grundlagen der Einwilligung	79
1. Völkerrechtlicher Rahmen	80

2. Grundrechtlicher Rahmen	81
a) Europäische Grundrechtecharta	81
b) Grundgesetz	82
3. Rechtliche Ausgestaltung in der DSGVO	82
a) Freiwilligkeit	84
b) Bestimmtheit	84
c) Informiertheit	85
d) Unmissverständlichkeit	86
e) Ausdrücklichkeit	87
4. Fazit	87
II. Impllosion der Einwilligung	87
1. Verhältnis von Einwilligung und gesetzlichen Verarbeitungs- grundlagen	89
a) Wortlaut	90
b) Primärrechtskonforme Auslegung	90
c) Systematik	90
d) Teleologie	91
e) Rangfolge der Auslegungsmittel	93
f) Fazit	93
2. Verhaltensökonomische und juristische Analyse der Einwilligung	94
a) Die Funktion der Verhaltensökonomik für das Recht	94
b) Analyse der Freiwilligkeit im Big Data Zeitalter	96
aa) Analyse der Machtasymmetrie	96
(1) Verträge im Gesundheitsbereich	97
(2) Verträge im Zusammenhang mit Big Data	101
(3) Ergebnis	103
bb) Koppelungsverbot	103
cc) Fazit	105
c) Problematik der Informiertheit	105
aa) Problematik der Überinformation und Komplexität	106
bb) Problematik der nicht bekannten Information	110
cc) Problematik der Unübersichtlichkeit	112
dd) Fazit	113
d) Weitere verhaltensökonomische Implikationen auf die Einwilligung	113
aa) Paradoxon der Privatheit	113
bb) Design Default	116
cc) Drittbelastende Wirkung der Einwilligung	118
dd) IKEA-Effekt	121
ee) Optimism bias	121
ff) Fazit	122
e) Rechtliche Relevanz verhaltensökonomischer Befunde	123
aa) Vorrang des Rechts gegenüber der Verhaltensökonomik	123
bb) Verhaltensökonomik im Datenschutzrecht	124
cc) Fazit	128
3. Fazit	128

C. Gesetzliche Grundlage	128
I. Gesetzliche Verarbeitungsgrundlage aus DSGVO und BDSG	129
1. Datenverarbeitung aus Vertrag	129
2. Verarbeitung zum Zweck der Gesundheitsversorgung und medizinischer Diagnostik	130
3. Verarbeitung aus Gründen öffentlichen Interesses	131
4. Verarbeitung unter der KI-Verordnung	133
5. Fazit	134
II. Weiterverarbeitung von schon erhobenen Daten zu anderen Zwecken	134
1. Weiterverarbeitung von Daten	135
a) Vereinbarkeit mit dem ursprünglichen Zweck	135
aa) Kriterien der Zweckvereinbarkeit	135
bb) Auswirkungen auf Big Data Verarbeitungen	137
b) Zusätzliche Legitimationsgrundlage	138
c) Fazit	141
2. Verarbeitung ohne Vereinbarkeitsprüfung	141
a) Einwilligung	142
b) Art. 6 Abs. 4 DSGVO als Öffnungsklausel?	142
3. Fazit	144
D. Fazit	145
I. Die Schwierigkeit der Anonymisierung	145
II. Die Einwilligung im medizinprivatrechtlichen Sektor	146
III. Datenverarbeitung auf gesetzlicher Grundlage	147
4. Kapitel: Wissenschaft und Big Data	149
A. Rechtliche Grundlagen datenbasierter Forschung	151
I. Grundrechtliche Bedeutung der Forschungsfreiheit	152
1. Grundrechtecharta	152
2. Grundgesetz	153
3. Fazit	154
II. Privilegierungen der DSGVO zugunsten wissenschaftlicher Forschungszwecke	155
B. Begriff des Wissenschaftlichen Forschungszwecks	156
I. Allgemeine Begriffsbestimmung des wissenschaftlichen Forschungszwecks	157
1. Einheitliche Verwendung des Begriffs	157
2. Verständnis des Begriffs des wissenschaftlichen Forschungszwecks	158
3. Abgrenzung zu statistischen Zwecken	160
II. Einschränkung in Hinblick auf Big Data	161
1. Einschränkungsbemühungen in der Literatur	162
2. Bewertung im nationalen Recht	165
3. Eigene Bewertung	165
III. Einschränkung in Hinblick auf die Privatwirtschaft	168
1. Bewertung des Europäischen Datenschutzbeauftragten	170

2. Bewertung der rechtswissenschaftlichen Literatur	173
3. Teleologische Argumente der nationalen Debatte	175
a) Relevanz für die europäische Debatte	175
b) Ausschluss der Industrieforschung aus Art. 5 Abs. 3 GG	176
c) Einbeziehung der Industrieforschung in die Wissenschaftsfreiheit	176
4. Eigene Bewertung	179
IV. Fazit	182
1. Big Data	182
2. Industrieforschung	183
C. Einwilligung in Forschungszwecke – <i>Broad Consent</i>	184
I. Broad Consent	185
1. Der broad consent in der DSGVO	185
2. Der broad consent in der Praxis	187
a) Mustertext der Medizininformatik-Initiative	188
b) Mustertext des Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen	189
3. Bewertung des broad consent	190
II. Weiterentwicklung zu einem dynamic consent	193
III. Eigene Bewertung	195
D. Gesetzliche Grundlagen	198
I. § 27 BDSG	199
1. Erforderlichkeitsprüfung	199
a) Grundsätze zur Erforderlichkeitsprüfung	199
b) Übertragung auf Big Data	200
2. Interessenabwägung	200
a) Maßstab der Abwägung	201
aa) Relativer Vorrang der informationellen Selbstbestimmung	202
bb) Beziehung zwischen Verarbeitendem und Betroffenen	203
cc) Besonderer Schutz von Gesundheitsdaten	203
dd) Technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen	205
ee) Big Data als erlaubter Faktor in der medizinischen Forschung	207
ff) Einsatz von Big Data in der Industrieforschung	210
b) Übertragung der Maßstäbe auf Big Data Anwendungen	212
c) Fazit	215
II. Weiterverarbeitung von Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken	216
 5. Kapitel: Forschungsdatenzentrum – der Datenschutz der Krankenkassen	 219
A. Einleitung	219
I. Funktionsweise des Forschungsdatenzentrums	221
II. Begriff der Datenspende	223
B. „Informierte Einwilligung“ nach § 363 Abs. 2 S. 1 SGB V?	224
I. Einführung in die Problematik	224
1. Einwilligungslösung	226

a) Restriktives Verständnis des Art. 9 Abs. 4 DSGVO	226
b) Auswirkung des Primärrechts	228
c) Kein Vergleich mit Klinischen Prüfungen	229
d) Verstoß gegen den Grundsatz von Treu und Glauben	229
aa) Verschleierung der Betroffenenrechte	230
bb) Unklarheit über Folgen der fehlenden Zustimmung	231
e) Fazit	232
2. Gesetzliche Legitimationsgrundlage	232
a) Informiertheit und Bestimmtheit der Einwilligung	232
b) Freiwilligkeit der Einwilligung	234
c) Drittbezug der Einwilligung	235
d) Historische Ablehnung der Einwilligung im Sozialrecht	235
e) Konflikt mit dem ärztlichen Berufsrecht	236
3. Eigene Bewertung	238
4. Fazit	239
II. Exkurs: Problematik des Opt-In und Zulässigkeit des Opt-Out	240
1. Problem der zu hohen Kosten	240
2. Beispiel des Opt-Out bei Versorgungsinnovationen	241
3. Opt-Out de lege ferenda bei § 363 SGB V	243
a) Die Öffnungsklausel	244
b) Widerspruchsrecht	245
c) Verfassungsmäßigkeit	247
4. Fazit	249
III. Datenfreigabe nach § 363 Abs. 8 SGB V	249
6. Kapitel: Ergebnisse	251
A. Konflikt mit den Datenschutzprinzipien	251
B. Moderne Verarbeitungstechnologien in der Diagnostik	252
I. Klarer Rechtsrahmen für die Anonymisierung von medizinischen Daten	252
II. Einwilligung im medizinischen privatrechtlichen Kontext	253
III. Die gesetzliche Datenverarbeitung	254
C. Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken	255
I. Begriff des wissenschaftlichen Forschungszwecks	255
II. Einwilligung im Forschungskontext	257
III. Datenschutzrechtliche Abwägung im Kontext der Big Data Forschung	257
IV. Weiterverarbeitung von Daten im Forschungskontext	259
D. Forschungsdatenzentrum	259
Literaturverzeichnis	261
Sachverzeichnis	273

1. Kapitel:

Big Data und Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen

A. Moderne Verarbeitungstechniken und die Medizin

I. Wachstum und Innovation durch Wissen

Die Welt befindet sich aufgrund der Digitalisierung in einem rasanten Wandel. Neue Technologien bringen ungeahnte Effizienzsteigerungen und neue Erkenntnispotentiale mit sich, die unser Zusammenleben in vergleichbarer Intensität verändern wie die industrielle Revolution im 18. und 19. Jahrhundert.

Neues, datenbasiertes Wissen¹ führt dazu, dass Innovationen im Gesundheitswesen einen Quantensprung machen.² Die Verarbeitung und Auswertung von Daten helfen, Krankheiten wie Krebs besser zu verstehen und dadurch besser zu heilen. Datenbasierte Forschung ermöglicht neue, individuelle Therapien. Die sogenannte stratifizierte Medizin³ schafft nicht nur eine Erleichterung für den Patienten, sondern auch für die zunehmend prekären Finanzierungslage des Gesundheitssystem.⁴ Denn die effiziente Nutzung von zielgenauer Medizin und der Einsatz von Daten zur Versorgungsforschung bergen enorme Einsparpotentiale für unsere soziale Versorgung, die ansonsten angesichts des demografischen Wandels und der damit immer älter werdenden Bevölkerung vor der Implosion stünde.⁵

¹ Mit datenbasiertem Wissen ist hier ein Wissen gemeint, dass sich auf die Auswertung von Daten beruft und eine Korrelation auf eine bestehen Kausalität hin überprüft hat. Datenbasiertes Wissen kommt regelmäßig in der sog. evidenzbasierten Medizin zum Einsatz, vgl. dazu *Wagner*, in: MüKo BGB, 8. Aufl. 2020, § 630a Rn. 128.

² Vgl. *Caliebe/Burger/Knoerzer/Kieser*, DÄBl. 2019, 1534, 1534.

³ Vgl. mit personalisierter Medizin; hierzu bereits monographisch *Keil*, Rechtsfragen individualisierter Medizin, 2015.

⁴ *Ochmann/Albrecht*, Zukünftige Entwicklung der GKV-Finanzierung, 2019.

⁵ Vgl. *Ochmann/Albrecht*, Zukünftige Entwicklung der GKV-Finanzierung, 2019; dem kann allerdings mit dem Argument entgegengetreten werden, dass eine Individualisierung der Medizin an einigen Stellen auch höhere Kosten verursachen kann, da Aspekte der Massenproduktion und des einheitlichen Vorgehens ausscheiden. Zudem ist nicht auszuschließen, dass die Forschung bei immer kleiner werdenden Vergleichsgruppen problematisch werden kann.

Moderne Verarbeitungstechnologien wie Big Data und die Nutzung künstlicher Intelligenz sind die passenden Werkzeuge, um die (Gesundheits-)Welt schneller, effektiver und digitaler zu machen. Nicht mehr Produkte, sondern Daten werden zum wertvollsten Gut unserer Zeit.⁶ Wer Daten⁷ besitzt, besitzt Wissen – und damit Macht. Die neuen Verarbeitungsmethoden führen dazu, dass dieses neue Wissen immer schneller generiert und verwertet werden kann. Die Grundlage Daten ist somit das neue Rohöl unserer Zeit.⁸ Und der Hunger nach Daten ist omnipräsent.

Die Preisgabe der benötigten Daten bedeutet für den Einzelnen jedoch stets eine Einschränkung seiner persönlichen Freiheit. Schon im Jahr 1983 beschrieb das Bundesverfassungsgericht, dass derjenige, der nicht wissen könne, wer welche Informationen über ihn besitzt, sich in seiner Persönlichkeit nicht mehr frei entfalten könne. Wer das Gefühl hat, dass stets alles über ihn bekannt werden könnte, der verhalte sich konformistischer – und damit unfreier.⁹

Das gilt insbesondere für Daten, die einen Bezug zum Vitalstatus des Betroffenen aufweisen. Um die besondere Sensibilität dieser Daten wusste schon Hippokrates in der griechischen Antike, der schwor:

„Was ich bei der Behandlung sehe oder höre oder auch außerhalb der Behandlung im Leben der Menschen, werde ich, soweit man es nicht ausplaudern darf, verschweigen und solches als ein Geheimnis betrachten.“¹⁰

Aufgrund seiner potenziellen Freiheitseinschränkung durch die Preisgabe von Informationen wird dem Einzelnen sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene ein Grundrecht auf Datenschutz, bzw. informationelle Selbstbestimmung, eingeräumt. Dieses Recht garantiert dem Betroffenen, dass seine perso-

⁶ So sind die Unternehmen Apple, Microsoft, Alphabet und Amazon, die viele Daten verarbeiten, die wertvollsten Unternehmen der Welt, Stand 03.01.2022. Zum monetären Wert von Daten im Privatrecht jüngst *Nissen*, Der monetäre Wert von Daten im Privatrecht, 2021.

⁷ Diese Schlussfolgerung beruht auf der Prämisse, dass zudem entsprechende Datennutzungs- und Datenauswertungssysteme bereitstehen, die die Datenlage in nutzbares Wissen zu verwandeln vermögen.

⁸ Vgl. auch die viel zitierte Überschrift des *The Economist*, The world's most valuable resource is no longer oil, but data, 06.05.2017, <https://www.economist.com/leaders/2017/05/06/the-worlds-most-valuable-resource-is-no-longer-oil-but-data> (Abrufdatum: 14.11.2022).

⁹ BVerfGE 65, 1, 43 f.

¹⁰ Zitiert nach: Eid des Hippokrates, Wikipedia, https://de.wikipedia.org/wiki/Eid_des_Hippokrates (Abrufdatum: 14.11.2022); die Schweigepflicht bezweckt unmittelbar, das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient zu bewahren. Dies bedeutet jedoch auch unmittelbar, dass es dem Patienten unangenehm wäre, wenn diese Informationen Dritten preisgegeben werden würden; vgl. *Weichert*, in: Kühling/Buchner, DSGVO, 3. Aufl. 2020, Art. 4 Nr. 15 Rn. 4.

nenbezogenen Daten nur aufgrund einer gesetzlichen Grundlage oder aufgrund einer von ihm erteilten Einwilligung verarbeitet werden können.¹¹

Der Schutz von Daten wird im europäischen Rechtsraum weiter durch die Datenschutzgrundverordnung und die vielen datenschutzrechtlichen Normen, die auf ihrer Grundlage erlassen werden, garantiert. Die Europäische Union ist in den Augen vieler Vorreiter im Datenschutz.¹²

Der strenge Datenschutz kann jedoch die Generierung neuen Wissens und neuer Gesundheitstechnologien erschweren. Gerade Rechtsunsicherheiten im Datenschutz können für Forscher und Unternehmen zum Innovationshemmnis und dadurch zum Standortnachteil für Europa werden.¹³ Daher ist es besonders misslich, dass unklar ist, inwiefern Big Data und die Datenschutzgrundverordnung miteinander in Einklang zu bringen sind. Insbesondere die mit Datenschutzverstößen verbundenen hohen Sanktionen¹⁴ führen dazu, dass Unternehmen und Behörden vor dem Einsatz von Daten zurückschrecken können.¹⁵ Auch die Forschung leidet unter den hohen Voraussetzungen: Da kaum rechtssichere Verarbeitungsgrundlagen bestehen, setzen viele auf die einzelne Einwilligung¹⁶ – ein langwieriges und kaum zu bewältigendes Verfahren für jeden Forscher, der Big Data nutzen möchte. Zudem bringt dies erhöhten anwaltlichen Beratungsbedarf und damit Zeitaufwand und Zusatzkosten mit sich.

Dabei ist unklar, inwieweit der strenge Datenschutz den Menschen in Deutschland und Europa heutzutage zugutekommt. Viele sind von den unzähligen gestellten Einwilligungensuchen und der dazugehörigen Menge an Informationsmaterialien überfordert, die ihnen täglich bei der Nutzung des Internets begegnen.¹⁷ Ohne über die Konsequenzen ihrer Handlungen nachzudenken oder sich über die Datenverarbeitungsmodalitäten zu informieren und Datenschutzerklärung

¹¹ Vgl. Art. 8 Abs. 2 GRCh.

¹² BfDI, DSGVO – Texte und Erläuterungen, 2020, S. 8 f.; Keller, in: WELT, Warum die DSGVO nur ein Anfang sein kann, 29.05.2018, <https://www.welt.de/wirtschaft/bilanz/article176768757/Globaler-Datenschutz-Warum-die-DSGVO-nur-ein-Anfang-sein-kann.html> (Abrufdatum: 14.11.2022).

¹³ Vgl. den Präsidenten des BDI Kempf, in: Pressemitteilung: BDI-Präsident Kempf zur EU-Datenschutzgrundverordnung: Datenschutz darf nicht zum Innovationshemmnis und Standortnachteil werden, 11/2018, 20.05.2018.

¹⁴ Vgl. Art. 83 f. DSGVO.

¹⁵ Vgl. Lamprecht, in: Datenschutz PRAXIS, Wirtschaftsvertreter klagen über DSGVO, 17.01.2020, <https://www.datenschutz-praxis.de/fachnews/wirtschaftsvertreter-klagen-ueber-dsgvo/> (Abrufdatum: 14.11.2022).

¹⁶ V. Kielmannsegg, in: Strech et al., Wissenschaftliches Gutachten – „Datenspende“ – Bedarf für die Forschung, ethische Bewertung, rechtliche, informationstechnologische und organisatorische Rahmenbedingungen, 2020, S. 103.

¹⁷ Vgl. dazu extensiv Hermstrüwer, Informationelle Selbstgefährdung, 2016.

rungen zu lesen, willigen sie in viele Datenverarbeitungsprozesse ein. Sie geben auf diese Weise mehr Daten preis, als sie eigentlich müssten.

Daher erscheint es zumindest zweifelhaft, ob noch von tatsächlicher informationeller Selbstbestimmung gesprochen werden kann. Eine echte Kontrolle über das, was wir über uns preisgeben, ist aufgrund der Fülle der Daten sowieso kaum mehr möglich. Es ist daher die Frage zu stellen, inwieweit das Recht dem neuen Lebenswandel angepasst ist.

Die aktuelle Rechtslage ist somit weder für innovationssuchende Unternehmen, Forscher oder Einrichtungen noch für die Betroffenen selbst ein optimaler Zustand. Schon die herrschende Dynamik im digitalen Markt und bei der Datenverarbeitung macht offensichtlich, dass das Datenschutzrecht stets weiterzuentwickeln ist. Was 2012 mit der Schaffung der Datenschutzgrundverordnung und zustimmungswürdigen Intentionen begann, scheint heute überholt.

Diese Untersuchung hat daher zum Ziel, die dogmatischen Defizite des Datenschutzrechts sowohl für die informationelle Selbstbestimmung des Einzelnen als auch für die tatsächliche Erforschung und Anwendung von Innovationen aufzuzeigen. Das Ziel der Arbeit ist, punktuell Vorschläge zu unterbreiten, wie diese Defizite aufgelöst werden können.

Die Untersuchung erfolgt anhand des Gesundheitssektors, bei dem ein besonders hohes Innovations- aber auch ein besonders großes Gefährdungspotential für die informationelle Selbstbestimmung besteht. Daher weist der Gesundheitssektor ein besonders gewichtiges und juristisch interessantes Spannungsfeld auf.

Dabei sollen verschiedene Handlungsfelder im Bereich des Medizinsektors untersucht werden; die Konzentration liegt auf den Feldern, die den größten Beitrag zu Innovationen im Gesundheitswesen leisten.

II. Terminologie

Für eine präzise und verständliche Analyse bedarf es in einem so innovativen Feld wie der Datenverarbeitung einer genauen Bestimmung der verwendeten Begriffe Künstliche Intelligenz und Big Data.¹⁸

1. Künstliche Intelligenz

Der Begriff der Künstlichen Intelligenz ist aufgrund der vielfältigen technologischen Ansätze¹⁹ kaum trennscharf zu definieren.²⁰ Das erste Mal wurde der Be-

¹⁸ M. w. N. *Dochow*, Grundlagen und normativer Rahmen der Telematik im Gesundheitswesen, 2017, S. 56 ff.

¹⁹ S. zu den technologischen Ansätzen *Detting* MPJ 2019, 176 ff.

²⁰ *Ernst* JZ 2017, 1026, 1027; *Frost* MPR 2019, 117, 118; *Schael* DuD 2018, 547, 547.

griff der künstlichen Intelligenz durch die „Dartmouth-Konferenz“ geprägt, bei der John McCarthy das erste KI-Projekt anstieß. Nach seiner Definition bedeutete Künstliche Intelligenz:

„The study is to proceed on the basis of the conjecture that every aspect of learning or any other feature of intelligence can in principle be so precisely described that a machine can be made to simulate it.“²¹

Aufgrund der zunehmenden und verbesserten technischen Möglichkeiten der Datenverarbeitung wurde der Begriff in Folge weiterentwickelt. Speicherkapazitäten und Verarbeitungsschnelligkeit erlauben erst seit wenigen Jahren eine gewinnbringende Analyse einer Vielzahl von Daten, die ein Mensch allein nicht bewältigen könnte.

Die KI-Enquete des Deutschen Bundestags definiert den Begriff der Künstlichen Intelligenz so:

„KI-Systeme sind von Menschen konzipierte, aus Hardware- und/oder Softwarekomponenten bestehende intelligente Systeme, die zum Ziel haben, komplexe Probleme und Aufgaben in Interaktion mit der und für die digitale oder physische Welt zu lösen.“²²

Die von der Bundesregierung eingesetzte Datenethikkommission beschreibt Künstliche Intelligenz als einen

„Sammelbegriff für diejenigen Technologien und ihre Anwendungen, die durch digitale Methoden auf der Grundlage potenziell sehr großer und heterogener Datensätze in einem komplexen und die menschliche Intelligenz gleichsam nachahmenden maschinellen Verarbeitungsprozess ein Ergebnis zur Anwendung gebracht wird.“²³

Es handelt sich bei KI nach der nationalen Ansicht Deutschlands somit primär um IT-Ansätze, die intelligente, menschenähnliche Verhaltensweisen zeigen²⁴ und die anders als Big Data nicht die Datenmenge als Ganzes beschreiben, sondern vielmehr eine weitere Technologie, mit der diese Datensätze regelmäßig ausgewertet werden.

Licht in dem Dickicht verschiedener Definitionen vermag der Entwurf der KI-Verordnung der Europäischen Union²⁵ (KI-VO-E) zu bringen. Diese zum Zeitpunkt der Untersuchung noch in der Vorabstimmung befindliche Verordnung

²¹ *McCarthy*, A Proposal For The Dartmouth Summer Research Project On Artificial Intelligence, 1955, S. 2; vgl. zu der Entwicklung der Forschung *Lenzen*, Künstliche Intelligenz, 2019, S. 21 ff.

²² BT-Drs. 19/23700, S. 51 mit weiter- und tiefgehenden Definitionen.

²³ *Datenethikkommission*, Gutachten der Datenethikkommission, 2019, S. 34.

²⁴ Bitkom/DFKI, Künstliche Intelligenz – Wirtschaftliche Bedeutung, gesellschaftliche Herausforderungen, menschliche Verantwortung, 2017, S. 14.

²⁵ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz (Gesetz über Künstliche Intel-

könnte als normenhierarchisch höchstes, für alle Mitgliedstaaten verbindliches Recht Klarheit schaffen.

Nach dem Vorschlag der EU-Kommission werden in Art. 3 Nr. 1 KI-VO-E²⁶ KI-Systeme definiert als

„eine Software, die mit einer oder mehreren der in Anhang I aufgeführten Techniken und Konzepte entwickelt worden ist und im Hinblick auf eine Reihe von Zielen, die vom Menschen festgelegt werden, Ergebnisse wie Inhalte, Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen hervorbringen kann, die das Umfeld beeinflussen, mit dem sie interagieren“.

Die Definition der Kommission ist weit und kann so auch in der Zukunft neue Technologien umfassen. Die Zukunftssicherheit wird durch die Nennung der entsprechenden Techniken künstlicher Intelligenz, die in „Anhang I – Techniken und Konzepte der Künstlichen Intelligenz“²⁷ gemäß Artikel 3 Absatz 1“ genannt werden, gewährleistet.²⁸ In Art. 3 Abs. 1 lit. a) des Anhangs I KI-VO-E werden die weit verbreiteten Konzepte des maschinellen Lernens genannt. Insbesondere kann hier zwischen unbeaufsichtigtem („*unsupervised*“), beaufsichtigtem („*supervised*“) und bestärkendem („*reinforced*“) Lernen differenziert werden:²⁹ Beim beaufsichtigten Lernen sind die Antworten, zu der eine Intelligenz kommen soll, schon vorgegeben. Die Maschine lernt und optimiert sich anhand ihrer Fehler, die sie durch die schon vorgegebenen Antworten selbst erkennt.³⁰ Beim unbeaufsichtigten Lernen gibt es indes keine Zielvorgabe oder festgelegte Antworten. Vielmehr ist das Ziel des auch als „*Data Mining*“ beschriebenen Vorgangs,³¹ große Datenmengen neu zu strukturieren und neue Zusammenhänge und Erkenntnisse zu generieren.³² Beim bestärkenden Lernen besteht im Gegensatz zum unbeaufsichtigten und beaufsichtigten Lernen keine Ausgangsdatenlage, mit der die Künstliche Intelligenz trainiert werden muss. Ein so trainiertes Sys-

lizenzen) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union vom 21.04.2021, COM(2021) 206 final.

²⁶ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz (Gesetz über künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union, COM(2021) 206 final, Stand 21.04.2021.

²⁷ In der Vorlage steht „Intelligenzen“, es ist jedoch von einem Tippfehler auszugehen, sodass „Intelligenz“ gemeint ist.

²⁸ *Spindler* CR 2021, 361, 362 f.

²⁹ Vgl. dazu auch BT-Drs. 19/23700, S. 51 ff.

³⁰ *Schael* DuD 2018, 547, 548.

³¹ *Datenethikkommission*, Gutachten der Datenethikkommission, 2019, S. 58; *Hoffmann-Riem*, (Rechtliche Rahmenbedingungen für und regulative Herausforderungen durch Big Data, in: Hoffmann-Riem (Hrsg.), *Big Data – regulative Herausforderungen*, 2018, S. 11, 20f.) beschreibt dies als prädiktive Analytik; *Radlanski*, Das Konzept der Einwilligung in der datenschutzrechtlichen Realität, 2016, S. 25; vgl. *Schael*, DuD 2018, 547, 548.

³² *Bilski/Schmid* NJOZ 2019, 657, 658.

tem findet vielmehr Lösungen zu komplexen Fragestellungen, indem es versucht, erhaltene Belohnungen zu maximieren. Die erforderlichen Daten werden in einem Trial-and-Error-Verfahren generiert.³³

Eine Methode, die dazu häufig genutzt und vom Anhang I des Art. 3 Abs. 1 KI-VO-E eingeschlossen wird, ist das sogenannte tiefe Lernen („*Deep Learning*“).³⁴ Beim Deep Learning werden künstliche neuronale Netze eingesetzt, die eine Vielzahl von Zwischenschichten, sog. *hidden layers*, zwischen der Eingabeschicht und der Ausgabeschicht besitzen. Aufgrund der verschiedensten Verknüpfungsmöglichkeiten lässt die Methode immer genauere Sachverhalte erfassen: So kann Deep Learning eingesetzt werden, um eine Künstliche Intelligenz auf Bilderkennung zu trainieren. Deep Learning Mechanismen können sich dabei selbst optimieren, indem sie auch ohne Eingabe von Expertenwissen selbst filtern können, welche Features aus den Eingabedaten am effektivsten auf einer bestimmten Ebene transformiert werden können.³⁵ Für ein effektives Funktionieren von Deep Learning bedarf es jedoch einer besonders großen Datenmenge.³⁶

Schließlich wird von starker und schwacher künstlicher Intelligenz gesprochen – je nachdem, ob die künstliche Intelligenz wie ein Mensch lernen und dessen Fähigkeiten übertreffen kann oder rein maschinell lernt, indem Wissen aus Erfahrung generiert wird. Als Unterscheidungsmerkmal dient die Fähigkeit zur Selbstoptimierung.³⁷

Bei all diesen Techniken werden Algorithmen eingesetzt. Nach der Definition des Duden sind die im Rahmen von Künstlicher Intelligenz eingesetzten Algorithmen Verfahren zur schrittweisen Umformung von Zeichenreihen oder Rechengvorgängen nach einem bestimmten, sich wiederholenden Schema.³⁸ Allgemein gesprochen sind Algorithmen also „Regeln, die bestimmte Aufgaben in definierten Einzelschritten lösen sollen.“³⁹

³³ S. Baum, in: Leupold/Wiebe/Glossner, Münchener Anwaltshandbuch IT-Recht, 4. Aufl. 2021, Teil 9.1, Rn. 34 ff; mit dieser Methode konnte *Alpha Go Zero* sich beim komplizierten Brettspiel „Go“ gegen die weltbesten Spieler behaupten, s. <https://deepmind.com/blog/article/alphago-zero-starting-scratch>, (Abrufdatum: 14.11.2022); zuvor wurde die Software Alpha Go noch mit über 30 Millionen Spielzügen aufwendig trainiert, vgl. *Pumperla/Ferguson*, Deep Learning and the Game of Go, 2019.

³⁴ Vgl. auch *Schael* DuD 2018, 547, 549.

³⁵ Retresco GmbH, Was ist Deep Learning, <https://www.retresco.de/lexikon/deep-learning/> (Abrufdatum: 14.11.2022).

³⁶ Datasolut, Deep Learning: Definition, Beispiele & Frameworks, <https://datasolut.com/was-ist-deep-learning/> (Abrufdatum: 14.11.2022).

³⁷ *Frost* MPR 2019, 117, 118.

³⁸ *Duden*, Begriff „Algorithmus“, <https://www.duden.de/rechtschreibung/Algorithmus> (Abrufdatum: 14.11.2022).

³⁹ *Hoffmann-Riem*, Rechtliche Rahmenbedingungen für und regulative Herausforderungen

2. Big Data

Zentrales Thema dieser Arbeit ist der datenschutzrechtliche Umgang mit Big Data. Daher ist hier genau zu untersuchen, was unter diesem Begriff zu verstehen ist. Zudem müssen die gesteigerten Gefahren, die von Big Data im Vergleich zu „normalen“ Datenverarbeitungsvorgängen ausgehen, skizziert werden.

a) Begriffsdefinition

Der aus dem Englischen entlehnte Begriff des Big Data erfährt weder eine Legaldefinition noch eine ausdrückliche Erwähnung in der DSGVO und wird in Praxis und Literatur daher uneinheitlich verwendet.⁴⁰ Verbreitet wird der Begriff mithilfe von drei „V“ umschrieben: *velocity*, *variety* und *volume*.⁴¹ Kurz beschreibt Big Data damit die Möglichkeit des Zugriffs auf eine besonders große Menge digitaler Daten (*volume*), die eine unterschiedliche Art, Speicherform und Qualität aufweisen (*variety*) und in hoher Geschwindigkeit verarbeitet werden können (*velocity*).⁴²

Das englische Wort *velocity* lässt sich mit „Geschwindigkeit“ in die deutsche Sprache übersetzen. Das Charakteristikum ist insbesondere einschlägig, wenn große Daten in Echtzeit verarbeitet werden. Ein prominentes Beispiel für eine besonders schnelle Verarbeitung großer Datenmengen im Gesundheitswesen stellt das Phänomen *Google Flu Trends*⁴³ dar. Der amerikanische Konzern Google versuchte Ende des ersten Jahrzehnts der 2000er, anhand von Suchanfragen zu bestimmen, wo sich die jährlich auftretenden Grippewellen wann und wie schnell ausbreiten würden.⁴⁴ Die Vorhersagen waren jedoch nicht immer hinreichend belastbar.⁴⁵ Der Ansatz von Google konnte dennoch als Startpunkt für

durch Big Data, in: Hoffmann-Riem (Hrsg.), Big Data – regulative Herausforderungen, 2018, S. 11, 14.

⁴⁰ Buchner ZfME 2018, 131, 132.

⁴¹ Zu Deutsch: Geschwindigkeit, Vielfalt, Volumen; vgl. *pars pro toto Raum*, in: Stiftung Datenschutzrecht, Big Data und E-Health, S. 135 f.; *Augsberg/von Ulmenstein* GesR 2018, 341, 341; *Buchner* ZfME 2018, 131, 133; *Winkler* Frankfurter Forum, 2017, 22, 22.

⁴² Angelehnt an *Hoffmann-Riem*, Rechtliche Rahmenbedingungen für und regulative Herausforderungen durch Big Data, in: Hoffmann-Riem (Hrsg.), Big Data – regulative Herausforderungen, 2018, S. 11, 19.

⁴³ Dieser wurde mittlerweile eingestellt, *Weber*, in: SZ, Google versagt bei Grippe-Vorhersagen, 14.03.2014, <https://www.sueddeutsche.de/wissen/big-data-google-versagt-bei-grippe-vorhersagen-1.1912226> (Abrufdatum 06.01.2022).

⁴⁴ *Ginsberg/Mohebbi/Patel et al.* Nature 2009, 1012, 1012.

⁴⁵ *Lazer/Kennedy/King/Vespignani* Science 2014, 1203, 1203.

weitere Projekte genutzt werden, die die Grundprinzipien der Verarbeitung weiterentwickelten.⁴⁶

Der Aspekt der Schnelligkeit der Verarbeitung kann jedoch nicht nur bei Echtzeitdaten beobachtet werden. Die Verarbeitung von Echtzeitdaten ist daher keine zwingende Voraussetzung für Big Data. Technische Möglichkeiten und sich stetig vergrößernde Speicherkapazitäten führen vielmehr dazu, dass auch andere große Datenmengen mittlerweile in kürzester Zeit durchforstet werden können.⁴⁷

Variety wird im Kontext von Big Data in dem Sinne verstanden, dass eine Vielfalt von Datentypen und Datenquellen für die Analyse genutzt wird.⁴⁸ Insbesondere im Gesundheitswesen kann man auf die unterschiedlichsten Datenquellen treffen. Daten von Wearables,⁴⁹ Labortests oder ärztliche Behandlungsdokumentation stellen unterschiedliche Datenquellen in unterschiedlichen Formaten dar, die zusammen ein Bild des Patienten ergeben.

Volume beschreibt den Umfang der Datenmengen, die im Rahmen von Big Data verarbeitet werden. Das Gesundheitswesen stellt dabei eine besonders datenintensive Disziplin dar.⁵⁰ Abrechnungs- und Verwaltungsdaten ergänzen die umfangreiche Dokumentationspflicht, sodass gerade in der Medizin besonders viele Daten anfallen, die sich für Big Data-Analysen eignen.

Teilweise werden noch zwei weitere „V“, *value* und *veracity*⁵¹ zur Konkretisierung hinzugefügt, die die Wahrhaftigkeit und das Wertschöpfungspotential von Big Data verdeutlichen sollen.⁵²

Die Alliteration der fünf „V“ besagt zusammenfassend, dass große, vielfältige und in ihrer Aussage korrekte Datenmengen in hoher Geschwindigkeit (erkenntnis-)gewinnbringend verarbeitet werden.

Die ursprüngliche Definition wird von verschiedenen Akteuren aufgegriffen. Der Deutsche Ethikrat hat die fünf „V“ in einer Form definiert, nach der Big Data einen Umgang mit großen Datenmengen beschreibt,

⁴⁶ So Professor Samuel Kou, Harvard University, in: *Gessat*, Neuer Anlauf für die Grippeprognose, Deutschlandfunk v. 18.11.2015, https://www.deutschlandfunk.de/suchmaschinen-daten-neuer-anlauf-fuer-die-grippeprognose.676.de.html?dram:article_id=337312 (Abrufdatum: 14.11.2022).

⁴⁷ Vgl. dazu *Buchner ZfME* 2018, 131, 132 f.

⁴⁸ *Buchner ZfME* 2018, 131, 133.

⁴⁹ Wearables sind tragbare Computer, mit denen Körperfunktionen oder Körperaktivitäten, wie Puls oder Schrittzahl, aufgezeichnet werden können.

⁵⁰ *Buchner ZfME* 2018, 131, 133.

⁵¹ Zu Deutsch: Wertschöpfung (durch Informationsgewinn durch Big Data) und Wahrhaftigkeit.

⁵² Vgl. *Krüger-Brand DÄBl.* 2015, 1026,1027; *Buchner ZfME* 2018, 131, 132 führt zudem noch die Begriffe Validity, Vulnerability und Volatility an.

„der darauf abzielt, Muster zu erkennen und daraus neue Einsichten zu gewinnen. Dazu sind angesichts der Fülle und Vielfalt der Daten sowie der Geschwindigkeit, mit der sie erfasst, analysiert und neu verknüpft werden, innovative, kontinuierlich weiterentwickelte informationstechnologische Ansätze notwendig.“⁵³

Auch in den deutschen Krankenkassen wird Big Data maßgeblich mit den fünf „V“ charakterisiert. Nach einer Studie zu Big Data im Krankenversicherungsmarkt sind für die Leistungsträger nebst eines großen Datenvolumens⁵⁴ vor allem neue IT-Technologien und neue Auswertungsmethoden entscheidend für das Vorliegen von Big Data.⁵⁵

Nach engerer Ansicht in der Literatur ist neben den fünf „V“ die nachträgliche Zweckänderung der Datenerhebung kennzeichnendes Element von Big Data.⁵⁶ Danach sind Ziel und Zweck der Datenanalyse bei der Anwendung von Big Data nicht im Vorhinein festgelegt. Die Algorithmen sollen vielmehr ohne Ziel- und Zwecksetzung nach Clustern im Datenwald suchen.⁵⁷ Dies begründe gerade ihr für die Rechtsordnung disruptives Element.

Diese Ansicht betrachtet jedoch nur einen Teil der Möglichkeiten moderner Verarbeitungstechnologien und spricht vor allem die Datenverarbeitungsfunktion des Data Minings an. Gerade diese Form der Künstlichen Intelligenz birgt ein besonderes Konfliktpotential mit dem datenschutzrechtlichen Zweckbindungsgrundsatz.

In Abgrenzung zu Künstlicher Intelligenz ist jedoch festzuhalten, dass der Begriff von Big Data als neue Verarbeitungsform eine Form des *unsupervised learning* künstlicher Intelligenz umfasst. Er überschreitet den Bedeutungsgehalt künstlicher Intelligenz insoweit, als er auch Bezug auf die Menge der verarbeiteten Daten nimmt und zu Teilen so verstanden wird, dass er sich nur auf Verarbeitungsvorgänge richtet, die kein bestimmtes Ziel oder einen bestimmten Zweck verfolgen. Der Grund dafür liegt darin, dass Big Data sich nicht lediglich in der Verarbeitung von Daten ohne Zwecksetzung erschöpfen kann.⁵⁸ Die gezielte Auswertung von Daten birgt nämlich genau die gesteigerte Gefährlichkeit, die

⁵³ *Deutscher Ethikrat*, Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung, 2017, S. 11, 54; *Martini* beschreibt Big Data als „eine disruptive technologische Entwicklung, die immer größere, heterogene Datenmengen immer schneller und immer tiefgliedriger auswertbar macht und dadurch einen Paradigmenwechsel in der Datenverarbeitung einläutet“ DVBl 2014, 1481, 1482.

⁵⁴ Eher größer als Terabytes.

⁵⁵ *Radic/Radic et al*, Big Data im Krankenversicherungsmarkt, 2016, S. 6.

⁵⁶ *Buchner ZfmE* 2018, 131, 134; *Spindler MedR* 2016, 691, 691.

⁵⁷ *Buchner ZfmE* 2018, 131, 134.

⁵⁸ Im Gesundheitswesen wäre dann vermutlich kein „Big Data“ mehr anzutreffen, s. dazu *Buchner ZfmE* 2018, 131, 134.

Sachverzeichnis

- Abschreckungseffekte 40–41
Ada 17–19, 76–77, 102, 105, 114, 129, 138, 252
Algorithmus 7
Allgemeinwohl 132, 160, 173, 177, 203–204, 209, 211, 256, 258
Anamnese 38
Anonymisierungstechniken 69–70
Apps 17–19
Arbeitskreis medizinischer Ethik–Kommissionen 87, 189–190, 195
Art. 29 Datenschutzgruppe 83, 84, 91–92, 107–108, 137–138, 164
Arzneimitteltherapiesicherheit 129, 132, 144, 149, 177, 213, 215
Auslegung europäischen Rechts, *siehe* Hermeneutik europäisches Recht
- Behandlungsverträge 97–103, 129
Behörden 101
Berufsrecht 236–238
Betroffene Person 43
Betroffenenrechte 230
Big Data
– Definition 8–11, 167
– Gefahr 11–14, 162, 207
Bildgebende Verfahren 15–16
Bildsymbole 109–110
Broad Consent, *siehe* Einwilligung / wissenschaftliche Forschungszwecke
Bundesdatenschutzgesetz 49
Bundesrat 202
Bundestag 202
Bundesverfassungsgericht 37, 158
- Corona-App, *siehe* COVID-19
COVID-19 11, 61, 196, 209
- Darlegungslast 127
Data Mining 6, 62, 102, 149, 156
Daten
– aggregiert 70, 75, 110, 248
– anonymisiert 39, 68–78, 145–146, 199, 205, 246, 252
– Datenverarbeitung 45
– Gesundheitsdaten 43–44
– Leistungsdaten 50
– Löschung 91, 230
– Personenbezogene Daten 43
– Pseudonymisierte Daten 44–45, 205, 248
– Sozialdaten 50
– Wert 71–72, 115
Datenethikkommission 27, 194–195, 213–214
Datenschutz durch Technikgestaltung 117–118
Datenschutz-Folgeabschätzung 168
Datenschutzerklärung 106, 118, 121, 253
Datenschutzprinzipien 57–65, 190, 206, 251
– Charakter 58
– Grundsatz der Datenminimierung 64, 199, 205, 206, 251
– Grundsatz der Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung, Treu und Glauben, Transparenz 58–60, 85–86, 91–92, 105–106, 187, 229–232, 253
– Grundsatz der Zweckbindung 60–64, 84–85, 112, 129, 156, 185, 190, 191, 206–207, 251
– Konflikt mit Big Data und KI 62–64
Datenspende 197, 223–224
Deanonymisierung 70–75, 145, 252
– Illegales Vorgehen 71–72
Deep Learning 7, 251
Deklaration von Helsinki 190, 236–238
Demokratie 120, 123, 144
Deutscher Ethikrat 26, 191, 223

- Digitaler Einwilligungsassistent 195
 Diskriminierung 12–13, 119–120, 133
 Dynamic Consent 193–198, 257
- EHDS-VO 24, 46–48, 133, 147, 168, 182
 Eid des Hippokrates 2
 Einwilligung
 - drittbelastende Wirkung 118–120, 146, 235
 - Erklärung 86–87
 - Freiwilligkeit 80–81, 84, 96–105, 146, 185, 234
 - Grundgesetz 38, 82
 - Grundlagen 79–87
 - Informiertheit 83, 85, 105–113, 146, 185, 232–234
 - Kritik 87–88, 96–128
 - Machtasymmetrie 96–103, 234, 253
 - Systematik und Verhältnis zu gesetzlichen Verarbeitungsgrundlagen 89–94, 146
 - Weiterverarbeitung von Daten 135, 142
 - wissenschaftliche Forschungszwecke 184–198, 223, 234, 239, 249, 251, 257
 - Zweckbindung 63, 84
- Einwilligungsfähigkeit 99, 125
 Elektronische Patientenakte 24, 196, 220, 224, 233, 240, 246, 248, 259
 EMRK 31–33, 80
 Erforderlichkeitsgrundsatz 130, 199–200
 Erlaubnistatbestände 45
 Erwägungsgründe 56, 159, 160, 166, 185–186, 203, 208, 217, 257–258
 Ethikkommission 189, 237
 Europäischer Datenschutzausschuss 83, 92–93, 164, 183, 186, 192, 197, 252, 257
 Europäischer Datenschutzbeauftragter 159, 170, 172, 255
 Europäischer Rat 164
 Europäisches Parlament 164
- Fallzahlen- und Randsummenproblematik 74–75
 Forschung 140, 149
 - Drittmittelforschung 174, 176
 - Forschungsfreiheit 52–157
 - Interessenabwägung 200–216
 - Krebsforschung 22–23, 180, 258
 - medizinische Forschung 22–23, 157, 161, 211
 - Pharmakologische Forschung 19–22, 62, 111, 157, 211, 212–215, 258
 - Publikationen 179, 182, 211, 216, 258
 - Unabhängigkeit 178
- Forschungsdatenzentrum 24, 50, 197, 220, 246, 259–260
 – informierte Einwilligung 221, 224–240, 259
- Gesetzliche Verarbeitungsgrundlagen 128–134, 138, 198–218, 225–240, 253
 - Verhältnis Einwilligung 89–94
- Gesundheitsdatenschutzrecht 25
 Gesundheitsstudie Nationale Kohorte 167
 Grundgesetz
 - Forschungsfreiheit 149, 153–154, 175–179
 - informationelle Selbstbestimmung 36–39
 - Kritik 39–42
- Grundrechtecharta 33–36, 81–82, 90, 141, 152–153, 183, 228, 253
- Hermeneutik europäisches Recht 53–57, 93, 152, 157
 - Historie 55, 140
 - Systematik 55, 90–91, 140, 162
 - Telos 55–56, 91–92
 - Wortlaut 54, 90, 124–125
- Homo oeconomicus 122, 125
- IKEA-Effekt 121, 146
 Industrieforschung 173, 176, 183–184
 Information Overload 106–110, 196, 253
 Informationelle Selbstbestimmung 31–42, 149
 Informationsasymmetrie 110, 112, 115
 Informationspflicht 93, 217, 230, 247
- KI-Verordnung 5–6, 46–47, 133–134, 254
 Kirchenrecht 51
 Klinische Prüfungen 229
 Kommerzielle Zwecke der Datenverarbeitung 138, 157, 172, 173, 210
 Koppelungsverbot 102, 103–105
 Krankenkassen 24, 219, 221, 235
 Künstliche Intelligenz 4–8

- Landesdatenschutzgesetze 53
 Langzeitstudien 68, 76, 145, 200, 222, 246
- Mammografie, *siehe* Bildgebende Verfahren
 Medizininformatik-Initiative 187–189, 192, 195, 257
 Medizinprodukteverordnung 47
 Moor'sches Gesetz 73
- Öffnungsklauseln 142–144, 147, 157, 165, 214, 226, 228–229
 Öffnungsklauseln / Auslegung 36, 132
 Opt-In 240
 Opt-Out 86–87, 196, 240–249
 Optimism Bias 121–122
 Organspende 117, 224
- Paradoxon der Privatheit 113–116
 Personal Information Management Systems 195
 Polymedikation, *siehe* Forschung / Pharmakologische Forschung
 Primärrecht der EU, *siehe* Grundrechtecharta
 Privacy Management Tool 195
 Private Krankenkassen 50, 111
 Private Unternehmen 157, 169–170, 172, 255, 256
- Qualitätskontrolle 130, 138, 144, 254
- Rechenschafts- und Kontrollpflichten 181, 256
 Register 207
 Reidentifizierung, *siehe* Deanonymisierung
- Sanktionen 170
 Schweigepflicht 52, 136, 203, 258
 Secure Multi-Party Computing 70
 Sekundärnutzung, *siehe* Weiterverarbeitung
 SGB 24, 50–51, 219, 235–236
 Speicherkosten 74
- Speicherung 138, 189, 207
 Spieltheorie 79, 118
 Standardeinstellungen 116–118, 126, 243, 253
 Standardisierung 77–78, 109–110
 Statistische Zwecke 160
 Synthetische Daten 69, 73
 Synthetische Patientendaten 21
- Technisch-organisatorische Maßnahmen 168, 192, 203, 205–210, 215, 217, 221, 247, 258
 TMG / TKG 51–52
- Unraveling Effect 102–103, 118
 Unternehmen / Pharmazie 103
 Urheberrechtsrichtlinie 171
- Vara 67, 76, 97, 102, 105, 252
 Vereinbarkeitsprüfung 135–141, 255
 Verhaltensökonomik 27–28, 94–128, 146–147, 240, 248, 253
 – rechtliche Relevanz 123–128
 Versorgungsinnovationen 241–243
 Verteiltes Rechnen 70
 Vertraulichkeit 136, 147, 181
 Volkszählungsurteil 61
 Vollharmonisierung 49
 Vorratsdatenspeicherung 38–39
- Weiterverarbeitung 134–145, 146, 156, 168, 182, 216–218, 237, 254, 258
 Weiterverarbeitung / anonymisierte Daten 77
 Widerruf 113, 126, 189, 230
 Widerspruchsrecht 243–247
 Wissenschaft, *siehe* Forschung
 Wissenschaftliche Forschungszwecke 150, 156–184, 255
 – Privilegierung 155, 156, 157, 183, 216, 255
 Wissenschaftssätze 123–125