

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 Datenschuttsrechts | 31 |
| A. Grundrechtlicher Rahmen – Schutzzweck des Datenschuttsrechts | 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. Implosion 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 Datenschatz 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 |