

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 Datenschatz 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. Implosion der Einwilligung	87
1. Verhältnis von Einwilligung und gesetzlichen Verarbeitungsgrundlagen	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