

# 50. Richterwoche des Bundessozialgerichts

## 18. bis 20. September 2018

**Prof. Dr. Roland Broemel**

Goethe-Universität Frankfurt

### **Digitalisierung im Gesundheitswesen**

1. Algorithmen bringen im Gesundheitssektor innovative Geschäftsmodelle und Forschungsansätze hervor. Zugleich werfen die besonderen Eigenschaften von Big Data-Anwendungen je nach Kontext neue Regelungsbedarfe auf, etwa durch Risiken von Diskriminierungen und verdeckten Verzerrungen oder durch weitreichende, individuelle Zuschreibungen gesundheitsbezogener Eigenschaften. Das Datenschutzrecht deckt diese Bedarfe nur zu einem Teil ab. Die datenschutzrechtlichen Instrumente sind zudem stärker auf die Eigenschaften digitaler Anwendungen einzustellen.
2. Digitale Anwendungen unterscheiden sich in der Art der Datenverarbeitung. Zum einen macht die digitale Datenorganisation behandlungsbezogene Daten schnell und potentiell umfassend verfügbar. Zum anderen bereiten algorithmenbasierte Datenkorrelationen Daten unterschiedlicher Quellen nach statistischen Grundsätzen zu Clustern auf. Sie erlauben in einem zweiten Schritt eine Einordnung unbekannter Fälle und auf dieser Grundlage eine Zuschreibung der clusterspezifischen Eigenschaften, etwa von Gesundheitsrisiken, Faktoren einer Erkrankung oder Wirkungen eines Medikaments. Schließlich können sogenannte selbstlernende Algorithmen in bestimmten Bereichen eingesetzt werden, um anhand der Daten neue Hypothesen zu generieren.
3. Diese in vielen Lebensbereichen eingesetzten Typen von Algorithmen weisen im Gesundheitssektor Besonderheiten auf. Anwendungen der digitalen Datenorganisation können die Koordination der unterschiedlichen Leistungserbringer fördern und die Qualität sowie die Effizienz erhöhen. Beispielhaft für dieses Optimierungspotential stehen elektronische Akten oder die Telemedizin. Anwendungen, die über Korrelationen Wissen generieren, zeigen neue Wege im Umgang mit medizintypischer Komplexität auf. Algorithmenbasierte Anwendungen können dadurch Ansätze der evidenzbasierten Medizin ergänzen, stellen aber besondere, kontextspezifische Anforderungen an einen reflektierten methodischen Umgang. Die damit verbundene Änderung des Stands und der Struktur medizinischen Wissens wirkt sich überall dort auf die Dogmatik des Gesundheitsrechts aus, wo Regelungen implizit oder explizit an den Stand medizinischer Erkenntnisse anknüpfen. Ähnlich wie bei den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin

setzt die rechtliche Verarbeitung dabei die Entwicklung von Standards voraus, die insbesondere methodische Grundlagen schaffen.

4. Anwendungen der digitalen Datenorganisation begründen durch die potentiell umfassende Datenverfügbarkeit besondere datenschutzrechtliche Anforderungen, etwa bei der Definition der Arbeitsprozesse und der Zugriffsberechtigungen, der Ausdifferenzierung der Einwilligungen, der laufenden Einwirkungsmöglichkeiten Betroffener und schließlich der Datensicherheit. Trotz dieser Herausforderungen fügen sich Anwendungen der digitalen Datenorganisation insofern in die klassischen Strukturen datenschutzrechtlicher Instrumente ein, als die Verwendungskontexte ex ante feststehen und bewertet werden können.
  
5. Korrelationsbasierte Anwendungen weichen demgegenüber durch die systematische Auswertung aller Verknüpfungen von den üblichen Formen geplanter Datenverarbeitung ab. Big Data-Anwendungen treten dadurch in ein Spannungsverhältnis zu grundlegenden datenschutzrechtlichen Grundsätzen, vor allem der Zweckbindung und der Datensparsamkeit. Anhand typischer Anwendungen wie Fitness-Apps, Diagnosehilfen beispielsweise zur Bildanalyse, Anwendungen der personalisierten Medizin oder zur Analyse der Effekte von Medikamenten lassen sich mit einiger Vereinfachung typisierte Aussagen treffen, etwa zu den Anforderungen an die rechtliche Grundlage und an nachträgliche Zweckänderungen. Insgesamt nimmt in der datenschutzrechtlichen Prüfung die Bedeutung der Eigenschaften, Effekte und Kontexte der jeweiligen Anwendung zu. Zudem werden neue Ansätze zum Schutz vor Fehlentscheidungen durch verzerrende oder diskriminierende Informationsgrundlagen erforderlich.