

## **Big Data im Gesundheitswesen Anwendungen und datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen**

Prof. Dr. Roland Broemel, Goethe-Universität Frankfurt

1. Digitale Anwendungen unterscheiden sich in der Art der Datenverarbeitung. Digitale Datenorganisation macht behandlungsbezogene Daten schnell und potentiell umfassend verfügbar. Algorithmenbasierte Datenkorrelationen bereiten Daten unterschiedlicher Quellen nach statistischen Grundsätzen zu Clustern auf. Sie erlauben in einem zweiten Schritt Prognosen in Einzelfällen durch Zuordnung. Schließlich können sog. selbstlernende Algorithmen eingesetzt werden, um anhand der Daten neue Hypothesen zu generieren.
2. Bei der digitalen Datenorganisation, etwa elektronischen Akten oder Anwendungen der Telemedizin, erhöht die potentiell umfassende Datenverfügbarkeit die datenschutzrechtlichen Anforderungen. Bei der Konzeption sind die verschiedenen Zwecke der Datenverarbeitung zu definieren und die Arbeitsabläufe sowie die erforderlichen Datenzugriffe zu bestimmen. Daran anknüpfend können Modalitäten der Beschränkungen und der Dokumentation abgeleitet werden. Die vielfältigen Möglichkeiten des Datenabrufs wirken sich auf die Voraussetzungen der Einwilligung, die Anforderungen an den laufenden Einfluss Betroffener und zudem an die Datensicherheit aus. Gleichwohl fügen sich Anwendungen der digitalen Datenorganisation insofern weitgehend in die klassischen Strukturen datenschutzrechtlicher Instrumente ein, als die Verwendungskontexte ex ante feststehen und bewertet werden können.
3. Korrelationsbasierte Anwendungen zeichnen sich demgegenüber durch die systematische Auswertung aller Verknüpfungen aus. Das damit verbundene Spannungsverhältnis zu grundlegenden datenschutzrechtlichen Grundsätzen führt jedoch nicht per se zur Unzulässigkeit. Vielmehr hängt die Bewertung von den Eigenschaften, Effekten und dem Kontext der jeweiligen Anwendung ab. Anhand typischer Anwendungen wie Fitness-Apps, Diagnosehilfen etwa zur Bildanalyse, Anwendungen der personalisierten Medizin oder zur Analyse der Effekte von Medikamenten lassen sich mit einiger Vereinfachung typisierte Aussagen treffen. Die Prüfung gliedert sich dabei in zwei Schritte: die Aufbereitung der Datengrundlage und die Einordnung eines Einzelfalls. Bei der Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a) DSGVO) erschwert die Flexibilität eine hinreichend genaue Zweckbestimmung und eine ausreichende Information der Betroffenen. Eine Erforderlichkeit der Datenverarbeitung zur Vertragserfüllung (Art. 6 Abs. 1 lit. b) DSGVO) kommt vor allem in Frage, wenn die betroffene Person von dem korrelationsbasierten Wissen profitiert, etwa bei Anwendungen personalisierter Medizin. Die für eine Verarbeitung zur Wahrung berechtigter Interessen des Verantwortlichen (Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO) erforderliche Abwägung knüpft ebenso wie die Voraussetzungen der Zweckvereinbarkeit aus Art. 6 Abs. 4 DSGVO an eine umfassende Bewertung der Anwendung im Einzelfall an. Der Bezugspunkt der Prüfung verschiebt sich dadurch von der einzelnen Datenverarbeitung zu einer übergreifenden Bewertung einzelner Anwendungen mit ihren Voraussetzungen und Effekten, Chancen und Risiken. Die Vorgaben zum Schutz besonders sensibler Daten nach Art. 9 DSGVO orientieren sich an etablierten Verarbeitungsstrukturen, stehen korrelationsbasierten Anwendungen jedoch nicht generell entgegen. Strukturell ähnlich zur Situation automatisierter Entscheidungen nach Art. 22 DSGVO setzt der Schutz Betroffener laufende Maßnahmen zur Vermeidung verdeckter Verzerrungen sowie Erklärungen zu Faktoren der algorithmensbasierten Empfehlung voraus.
4. Die Privilegierung von Verarbeitungen zu wissenschaftlichen Zwecken (Art. 5 Abs. 1 lit. b) und e) sowie Art. 9 Abs. 2 lit. j) DSGVO) setzt voraus, dass innovatives Wissen generiert und nach den Regeln der *scientific community* überprüft werden soll. Das schließt privat finanzierte Big Data-Anwendungen trotz gewisser Tendenzen zur Monopolisierung nicht aus.