



Sassan Sangsari, Dr. Natalie Rotermond
Artificial Intelligence Center Hamburg (ARIC) e.V.:

GESUNDHEITSDATEN- NUTZUNG

EINE KRITISCHE ANALYSE DES SPANNUNGSBOGENS
ZWISCHEN FORTSCHRITT UND PRIVATSPHÄRE
IN DER DIGITALEN GESUNDHEITSREVOLUTION



ABSTRACT

12.2.2024 – Die Nutzung von Gesundheitsdaten zur Forschung und Produktinnovation verspricht ein neues Zeitalter des medizinischen Fortschritts und der personalisierten Behandlung. Wie gelingt die Datennutzung für gewünschte Zwecke, zugleich aber auch der Datenschutz für unerwünschte Verwendungen? Auf der einen Seite stehen die Hoffnungen auf bahnbrechende medizinische Durchbrüche und wirtschaftliche Möglichkeiten. Auf der anderen Seite steht das Recht auf informationelle Selbstbestimmung, das die Privatsphäre und den Schutz persönlicher Daten der Individuen betont. Zwischen diesen beiden Polen herrscht ein intensiver Diskurs über die richtige Balance von Fortschritt und Privatsphäre.

Die Europäische Union hat mit der 2018 in Kraft getretenen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) den international höchsten rechtlichen Standard zum Schutz von natürlichen Personen im Umgang mit ihren Daten gesetzt.

Auch, wenn die DSGVO in jedem EU-Mitgliedsstaat gleichermaßen eingeführt wurde, so findet sie historisch betrachtet in Deutschland mitunter die strengste Auslegung und Anwendung. Eine DSGVO-konform ausgerichtete Gesundheitsdatennutzung in Deutschland könnte somit zurecht als besondere Herausforderung gesehen werden, welche bei Gelingen aber auch als weltweites Vorbild dienen würde. Dieser Artikel wirft einen kritischen Blick auf die Herausforderungen und Debatten rund um die Nutzung von Gesundheitsdaten vor dem Hintergrund des deutschen Ansatzes zur DSGVO. Zentrale Abwägungen werden zur leichteren Einordnung in jeweils zwei Gegenpolen beleuchtet: die Spannungen zwischen Privatsphäre vs. Forschung, Forschung vs. Marketing, Pseudonymisierung vs. Anonymisierung, Opt-in vs. Opt-out, Datenbereitstellung vs. Datennutzung, sowie staatlichen IT-Projekten vs. marktwirtschaftlichen Lösungsansätzen.

INFORMATIONELLE SELBSTBESTIMMUNG VS. FORSCHUNG & INNOVATION

In der Debatte um die Nutzung von Gesundheitsdaten stoßen zwei grundlegende Interessen aufeinander: die informationelle Selbstbestimmung der Patienten und die Hoffnung auf Fortschritt durch Forschung im Gesundheitswesen. Die Gesellschaft steht vor einer ethischen Herausforderung, bei der die Balance zwischen individuellen Rechten und dem Gemeinwohl gefunden werden muss. Im Kontext der medizinischen Forschung sind echte Patientendaten die Hauptzutat für die

Entwicklung von Künstlicher Intelligenz (KI) und anderen bahnbrechenden Technologien, die einen enormen medizinischen Fortschritt versprechen. Zugleich birgt die Nutzung solcher Daten jedoch das Potenzial, die informationelle Selbstbestimmung der Patienten zu gefährden.

Die Bedeutung der informationellen Selbstbestimmung kann kaum überschätzt werden. Sie ermöglicht es dem Menschen,

seine Gedanken, Wünsche und persönlichen Informationen vor anderen zu bewahren. Die Fähigkeit zur Intimität und zur Schaffung besonderer Beziehungen hängt von der Möglichkeit ab, sich für manche Menschen transparenter zu machen als für andere. Wie der zeitgenössische Philosoph Moshe Halbertal treffend darauf hinweist, wäre die Unterscheidung zwischen Innen und Außen hinfällig, wenn die Gedanken eines Menschen auf seiner Stirn sichtbar wären. Privatsphäre schützt daher die individuelle Identität eines Jeden und ermöglicht es, sich als einzigartige Individuen zu definieren. In diesem Zusammenhang sind medizinische Daten oft besonders sensibel, da sie Informationen zum psychischen und physischen Gesundheitszustand enthalten, deren umfangreiche Informationen das Potential haben, Patienten zum gläsernen Menschen machen zu können. Im Kontext der medizinischen Forschung stößt dieses Interesse an Selbstbestimmung auf die zentrale Herausforderung und die ethische Verpflichtung der Gesellschaft, medizinischen Fortschritt und eine bestmögliche Versorgung für seine Bürgerinnen und Bürger zur Verfügung zu stellen. Echte Patientendaten, die genaue Informationen enthalten, sind unverzichtbar für die Entwicklung von KI-Systemen und anderen innovativen Technologien. Diese

Daten ermöglichen es, Algorithmen zu trainieren, die unter anderem in der Lage sind, Muster zu erkennen, genauere und frühere Diagnosen zu stellen und Behandlungen zu optimieren. Die Nutzung medizinischer Datenbestände verspricht daher einen erheblichen medizinischen Fortschritt und die Verbesserung der Gesundheitsversorgung für die gesamte Gesellschaft. Doch geht die Nutzung von echten Patientendaten mit potenziellen Risiken einher. Ein höheres Ausmaß, in dem sensible medizinische Daten genutzt werden, eröffnet mehr Möglichkeiten des Missbrauchs oder unbefugten Zugriffs. Die Frage, wer -auf die wertvollen Daten erhält und wie sie verwendet werden dürfen, wirft ernsthafte ethische und rechtliche Fragen auf. Wie kann man sicherstellen, dass der medizinische Fortschritt nicht auf Kosten der Privatsphäre und des Datenschutzes erfolgt? Welche Mechanismen und Kontrollen sind erforderlich, um den Zugang zu Gesundheitsdaten so zu regeln, dass ihre Verwendung im Einklang mit den individuellen Rechten und dem Gemeinwohl steht? Oder anders ausgedrückt, wie kann man den Datenschatz auf verantwortungsvolle Weise nutzen und so unter anderem die europäische Datenphilosophie wahren?

FORSCHUNG VS. MARKETING

Die Nutzung personenbezogener Gesundheitsdaten kann grob in zwei Verwendungszwecke unterteilt werden: Fokus auf den medizinischen Inhalt zu Forschungszwecken und Fokus auf den persönlichen Inhalt zu Marketingzwecken. Dabei spielt der Personenbezug der Daten eine entscheidende Rolle und prägt maßgeblich die ethische Dimension dieser Nutzung.

Im Bereich der medizinischen Forschung

stehen die medizinischen Eigenschaften der Gesundheitsdaten im Vordergrund. Beispielsweise kann ein Hirntumor auf einer CT-Aufnahme identifiziert werden, und anhand solcher Gesundheitsdaten können KI-Anwendungen trainiert werden, um bei der Früherkennung von Krebs in radiologischen Bildgebungen zu unterstützen. In der Forschung liegt der Fokus auf dem allgemeinen medizinischen Fortschritt und der Verbesserung der Diagnose- und Behandlungsmethoden.

Der Personenbezug der Daten spielt hierbei keine direkte Rolle, da es in erster Linie um die medizinischen Merkmale und Muster geht, die in den Daten enthalten sind.

Auf der anderen Seite steht der Verwendungszweck der Gesundheitsdaten für Marketingzwecke. Hier liegt der Schwerpunkt genau auf dem Personenbezug der Daten. Durch systematisches User Profiling werden konkrete Informationen über den Gesundheitszustand von Patienten erfasst, um Kaufabsichten und Marketingstrategien zu entwickeln. Die Patienten werden dabei informationell ausgewertet, um Unternehmen mit wirtschaftlichem Interesse in die Lage zu versetzen, sie als Kundengruppe gezielter anzusprechen. Der Personenbezug der Daten ist hier von entscheidender Bedeutung, da es die Grundlage für personalisierte Marketingstrategien bildet.

Die richtungsweisende Unterscheidung zwischen Forschung und Marketing als Verwendungszweck von Gesundheitsdaten

spielt eine entscheidende Rolle für aufgeklärte Patient:innen.

Es ist verständlich, dass diese den Personenbezug ihrer sensiblen Daten als schützenswert empfinden und abwägen, ob sie bereit sind, ihre Informationen zu teilen. Die Möglichkeit, zwischen einer reinen Forschungsnutzung und einer kommerziellen Absicht zu unterscheiden, stellt einen wichtigen Faktor dar, der die Haltung und Bereitschaft zu Datenfreigabe maßgeblich beeinflussen kann und daher stets klar erkennbar gemacht werden sollte.

Allerdings ist die Entfernung des Personenbezugs, um ausschließlich Forschung zu betreiben ohne jegliche Marketingintentionen zu verfolgen, keine einfache Aufgabe. Im folgenden Abschnitt wird genauer darauf eingegangen und die Herausforderungen bei der Gewährleistung des Datenschutzes und der Anonymität von Gesundheitsdaten diskutiert.

PSEUDONYMISIERUNG VS. ANONYMISIERUNG

Die Annahme, dass eine vollständige Anonymisierung von Gesundheitsdaten eine Lösung darstellt, war lange Zeit weit verbreitet. Man ging davon aus, dass durch die sorgfältige Entfernung direkter Identifikatoren, wie Name und Geburtsdatum, eine vollständige Anonymität gewährleistet werden könnte.

Doch die Erfahrungen haben gezeigt, dass dies in den meisten Fällen nicht der Fall ist. Selbst bei einer gründlichen Entfernung direkter Identifikatoren

können durch die Kombination verschiedener Datenpunkte Rückschlüsse auf die Identität einer Person gezogen werden. Ähnlich wie ein Fahrradschloss mit genug krimineller Energie meistens aufgebrochen werden kann, besteht auch bei Gesundheitsdaten die Möglichkeit der Re-Identifizierung.

Dieses Phänomen ist darauf zurückzuführen, dass viele Datenpunkte Informationen enthalten, die eine eindeutige Identifikation einer Person ermöglichen könnten. Individuelle Merkmale wie Alter, Geschlecht,

Postleitzahl oder bestimmte medizinische Diagnosen können in Kombination mit anderen verfügbaren Datenquellen dazu führen, dass die Daten in ihrer Gesamtheit ein weltweit einmaliges Muster darstellen. Dieser Prozess wird oft als "Linking Attack" bezeichnet.

Aus diesem Grund ist es in der Regel notwendig, auf pseudonymisierte Daten zurückzugreifen. Bei der Pseudonymisierung werden personenbezogene Merkmale entfernt oder durch einen Code ersetzt, der die ursprüngliche Identität nicht unmittelbar preisgibt. Die Pseudonymisierung stellt den wesentlichen Ansatzpunkt der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) für einen Ausgleich der widerstreitenden Interessen im Rahmen des Personenbezugs dar.

Durch die Pseudonymisierung behalten betroffene Patienten ihre informationelle Selbstbestimmung, während sie gleichzeitig

den verantwortlichen Forscher:innen die Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten ermöglichen und Handlungsspielräume eröffnen.

Dennoch bleibt die Frage, welches Verständnis dem Personenbezug von Gesundheitsdaten zugrunde gelegt werden sollte und unter welchen Voraussetzungen von einem pseudonymisierten oder anonymisierten Datensatz ausgegangen werden kann, mit erheblicher Rechtsunsicherheit behaftet. Die Entwicklungen auf technologischer und rechtlicher Ebene sind dynamisch und erfordern eine fortlaufende Auseinandersetzung mit diesen Fragestellungen, um einen angemessenen Schutz der Privatsphäre und zugleich Fortschritt in der medizinischen Forschung zu gewährleisten.

AKTIVE VS PASSIVE EINWILLIGUNG (OPT-IN VS. OPT-OUT)

Die Regelungen zum Umgang mit Gesundheitsdaten stehen vor der Herausforderung, einen angemessenen Ausgleich zwischen dem Schutz der informationellen Selbstbestimmung der Patienten einerseits und dem Bedarf an Daten für Forschung und Innovation andererseits zu finden. Dabei spielen die Verfahren des sogenannten Opt-in und Opt-out eine zentrale Rolle.

Beim Opt-in-Verfahren müssen Patienten aktiv ihre Zustimmung zur Nutzung ihrer Gesundheitsdaten für bestimmte Zwecke

geben. Das heißt, sie müssen explizit zustimmen, dass ihre Daten verwendet werden dürfen. Dieses Verfahren legt die höhere Gewichtung auf die Bewahrung der informationellen Selbstbestimmung der Patienten. Durch das Opt-in-Verfahren haben sie die Kontrolle darüber, wem ihre Daten zugänglich gemacht werden und für welche Zwecke sie verwendet werden dürfen. Ein solches Zustimmungsverfahren respektiert die Privatsphäre umfänglich und gibt den Patienten die Möglichkeit, ihre Daten selektiv zu teilen.

Im Gegensatz dazu steht das Opt-out-Verfahren, bei dem die Nutzung der Gesundheitsdaten automatisch angenommen wird, es sei denn, die Patienten widersprechen explizit. Hierbei werden die Daten standardmäßig verwendet, es sei denn, es erfolgt eine aktive Ablehnung seitens der Patienten. Das Opt-out-Verfahren erleichtert den Zugriff auf Gesundheitsdaten für Forscher und Innovatoren, da sie von einer breiteren Datenbasis ausgehen können. Allerdings birgt es auch die Gefahr, dass Patienten ihre Zustimmung unbewusst geben oder sich nicht bewusst sind, wie ihre Daten verwendet werden. Dies könnte zu einem Verlust der informationellen Selbstbestimmung führen.

Angesichts der realen Gefahr der Re-Identifizierung und des Potenzials für informationelle Ausbeutung, stellt sich die Frage, ob ein Opt-out-Verfahren von

pseudonymisierten Gesundheitsdaten grundsätzlich mit der geltenden Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) vereinbar wäre. Die DSGVO legt großen Wert auf den Schutz personenbezogener Daten und verlangt in den meisten Fällen eine aktive Einwilligung der Betroffenen. Ein Opt-out-Verfahren könnte in diesem Kontext die Anforderungen der DSGVO hinsichtlich des Schutzes der Privatsphäre und der informationellen Selbstbestimmung infrage stellen. Eine kritische Auseinandersetzung mit den rechtlichen und ethischen Implikationen ist daher unerlässlich, um den richtigen Weg im Umgang mit Gesundheitsdaten zu finden.

Patienten können über ihre mobilen Geräte die Kontrolle über ihre Daten behalten und ihre Zustimmung gezielt für bestimmte Forschungsprojekte oder Innovationen geben

DATENBEREITSTELLUNG VS. DATENNUTZUNG

Die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und Innovation bietet enorme Chancen und Möglichkeiten für den medizinischen Fortschritt. Diese Form der Nutzung basiert auf einer komplexen Wertschöpfungskette, die mit der Datenbereitstellung beginnt und mit der Datennutzung endet.

Die Datenbereitstellung ist die grundlegende Voraussetzung für die Datennutzung. Es ist entscheidend, dass Patienten ihre Daten freiwillig und informiert zur Verfügung stellen können. In einem hochsensiblen Bereich wie dem Gesundheitswesen reicht eine einfache binäre Entscheidung zwischen Datenfreigabe und Nichtfreigabe nicht aus.

Stattdessen ist ein abgestuftes, differenziertes Einwilligungsverfahren notwendig, das den individuellen Bedürfnissen und Präferenzen der Patienten gerecht wird. Dabei spielt die Möglichkeit der feingranularen Einwilligung eine entscheidende Rolle, bei der Patienten spezifisch festlegen können, für welche Zwecke ihre Daten genutzt werden dürfen.

Moderne Technologien wie Smartphones ermöglichen es heute, den Prozess der Einwilligung zur Datenfreigabe schnell und gut informiert durchzuführen. Patienten können über ihre mobilen Geräte die Kontrolle über ihre Daten behalten und ihre

Zustimmung gezielt für bestimmte Forschungsprojekte oder Innovationen geben. Dies stärkt die informationelle Selbstbestimmung der Patienten und ermöglicht ihnen einen souveränen Umgang mit ihren Gesundheitsdaten.

Neben der Zustimmung zur Datenfreigabe ist auch die Qualität der Daten von entscheidender Bedeutung. Nur Daten mit einer hinreichenden Qualität sind für die Nutzung in der Forschung und Innovation verwendbar. Dazu bedarf es einheitlicher Standards und Formate, um sicherzustellen, dass die bereitgestellten Daten vergleichbar und interoperabel sind.

Nur so können sie effektiv und effizient genutzt werden, um aussagekräftige Erkenntnisse zu gewinnen und innovative Lösungen zu entwickeln.

Die Datenbereitstellung stellt somit eine Grundvoraussetzung für eine forschungs- und innovationsfördernde Datennutzung dar. Sie erfordert einen differenzierten und patientengerechten Ansatz zur Einwilligung der Patienten sowie einheitliche Standards und Formate, um eine hohe Datenqualität zu gewährleisten. Durch die Schaffung dieser Voraussetzungen kann man das volle Potenzial der Gesundheitsdatennutzung ausschöpfen und den medizinischen Fortschritt vorantreiben.

STAATLICHES IT-PROJEKT VS. MARKTWIRTSCHAFTLICHE LÖSUNGSANSÄTZE

Die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und Innovation erfordert eine breite Zusammenarbeit verschiedener Akteure und die Schaffung geeigneter Rahmenbedingungen. Hierbei spielt der Staat eine wichtige Rolle bei der Schaffung dieser grundlegenden Voraussetzungen. Beispielsweise bei der Festlegung auf einheitliche und interoperabler Datenformate.

Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), die 2018 in Kraft getreten ist, legt zudem als Basis zur Datennutzung, klare Regeln für den Schutz personenbezogener Daten fest und stellt die informationelle Selbstbestimmung der Patienten in den Mittelpunkt.

Die DSGVO gibt den Patient:innen die rechtlichen Werkzeuge an die Hand, um darüber zu entscheiden, welche

Informationen über sie an wen und unter welchen Umständen zur Verfügung stehen dürfen. Sie schafft damit einen Rahmen, der es ermöglicht, personenbezogene Gesundheitsdaten im Einklang mit den Interessen der Datensubjekte zu teilen.

Dies bildet auch für private Unternehmen die Grundlage, um im Rahmen marktwirtschaftlicher Lösungsansätze die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und Innovation voranzutreiben und dabei die Grundsätze und Prinzipien einer aufgeklärten und demokratischen Gesellschaft zu wahren.

Zum einen besteht die Gefahr, dass der Staat mit einer paternalistischen Haltung die Mündigkeit und das informationelle Selbstbestimmungsrecht der Patienten einschränkt. Ein staatlich vorgegebenes Opt-out-Verfahren zur Sekundärnutzung von

Gesundheitsdaten wird von den führenden Rechtswissenschaftlern in diesem Gebiet als DSGVO-widrig eingestuft.

Der Staat als Akteur bei der Umsetzung von IT-Projekten ist oftmals schwierigen Interessensabwägungen ausgesetzt, da es sich oft um Projekte mit politischer Dimension handelt, die u.A. verschiedenen Partei-Konstellationen und Wählerinteressen Rechnung tragen. Diese Berücksichtigungen sind jedoch sachfremde Argumente, welche sich auf die Erfolgskriterien zur Entwicklung einer funktionierenden IT-Infrastruktur potentiell kontraproduktiv auswirken. Darüber hinaus unterliegt die Technologiebranche einem schnellen Innovationszyklus, in dem private Unternehmen ständig neue Entwicklungen vorantreiben. Entscheidungsprozesse und Umsetzungszeiten von staatlichen Projekten

dauern oft Jahre, während sich die Technologie bereits weiterentwickelt und verändert hat.

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob staatliche IT-Projekte zur Bereitstellung von Gesundheitsdaten im Einklang mit der DSGVO und den Anforderungen der schnelllebigen technologischen Entwicklung stehen. Marktwirtschaftliche Lösungsansätze privater Unternehmen, die unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen agieren, könnten eine sinnvolle Alternative sein um effizient und zeitgemäß dezentrale Lösungen voranzutreiben, die den medizinischen Fortschritt durch die Nutzung von Gesundheitsdaten ermöglichen..

ZUSAMMENFASSUNG

Die Herausforderungen bei der Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und Innovation sind auf einen gesellschaftlichen Diskurs angewiesen. Hierfür werden zwei wichtige Wertevorstellungen - die informationelle Selbstbestimmung der Patienten und der medizinische Fortschritt - diskutiert, die scheinbar miteinander kollidieren. Der Artikel betont, dass echte Patientendaten essentiell sind, um Künstliche Intelligenz in der Medizin zu entwickeln und den medizinischen Fortschritt voranzutreiben. Gleichzeitig jedoch die Gefahr besteht, dass die Nutzung solcher Daten die informationelle Selbstbestimmung der Patienten gefährdet.

Es werden verschiedene Aspekte dieser Problematik beleuchtet. Zunächst wird die

Bedeutung des Personenbezugs für den Verwendungszweck der Gesundheitsdaten erörtert. Es wird herausgestellt, dass eine vollständige Anonymisierung von Gesundheitsdaten in den meisten Fällen nicht möglich ist und daher auf pseudonymisierte Daten zurückgegriffen werden muss. Es wird betont, dass eine differenzierte Einwilligung und eine feingranulare Kontrolle über die Nutzung der Daten notwendig sind, um den Patienten eine souveräne Entscheidung zu ermöglichen.

Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) wird als grundlegender Rahmen für den Schutz personenbezogener Daten genannt, der es privaten Unternehmen ermöglicht, im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben die Gesundheitsdatennutzung voranzutreiben.

Insgesamt zeigt sich, dass die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und Innovation eine komplexe Aufgabe darstellt,

die eine differenzierte Betrachtung und Abwägung der Interessenspole erfordert.

QUELLEN

- “Datenkörper Und Volksgesundheit: Debatte Um Gesundheitsdaten & Datenschutz.” *Kuketz IT-Security Blog*, 2023, www.kuketz-blog.de/datenkoerper-und-volksgesundheit-debatte-um-gesundheitsdaten-datenschutz/.
- “Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).” *Dejure.Org*, dejure.org/gesetze/DSGVO. Accessed 5 Feb. 2024.
- Gesundheitsdatennutzung – Sicher Und Souverän.” *Acatech*, 29 Jan. 2024, www.acatech.de/publikation/gesundheitsdatennutzung-sicher-und-souveraen/.
- Mühlenbeck, Robin L. *Anonyme Und Pseudonyme Daten*. Nomos, 2023.
- Specht, Louisa. *Konsequenzen Der Ökonomisierung Informationeller Selbstbestimmung: Die Zivilrechtliche Erfassung Des Datenhandels*. Carl Heymanns Verlag, 2012.

ÜBER DIE AUTOREN



Sassan Sangsari ist studierter Mediziner und Philosoph sowie Med-Tech Unternehmer. Durch seine Tätigkeit für das ARIC vertieft er sein Verständnis über Künstliche Intelligenz in der Medizin.

sangsari@aric-hamburg.de



Dr. Natalie Rotermund ist promovierte Neurowissenschaftlerin mit vielen Jahren Erfahrung in der Wissenschaft. Als wissenschaftliche Referentin beim ARIC betreut sie die Schwerpunktthemen Quantentechnologien und KI und Medizin und Life Sciences.

rotermund@aric-hamburg.de