C.
Entwicklung von Disease Interception in der (datengetriebenen) Forschung

https://doi.org/10.5771/9783748940920-29, am 17.09.2024, 21:34:53
Open Access – (cc) BY – https://www.nomos-elibrary.de/agb

https://doi.org/10.5771/9783748940920-29, am 17.09.2024, 21:34:53
Open Access – (cc) BY – https://www.nomos-elibrary.de/agb

Der Digitale Mensch – Datennutzung ohne Grenzen oder was ist zu beachten?

Alexandra Jorzig[*]

I. Einleitung

Bei personalisierter Medizin geht es im Gegensatz zu einer randomisiert arbeitenden Medizin darum, Patienten in immer spezifischere Subgruppen zu unterteilen, den Behandlungskorridor immer weiter einzuengen und somit eine so individuell wie möglich ausgestaltete Behandlung zu ermöglichen.[1] Eingebettet in diese Idee der individualisierten Medizin befindet sich auch die *Disease Interception.* Dabei handelt es sich um ein Konzept, nach welchem Krankheiten erkannt und behandelt werden können, noch bevor diese das symptomatische Stadium erreicht haben.[2] Da insofern Symptome als Anknüpfungspunkte für eine Behandlung wegfallen, kommt Biomarkern, die krankmachende Veränderungen schon vor klinischer Manifestation ausweisen können, bei *Disease Interception* eine besondere Rolle zu.[3] Diesbezüglich gilt: je spezifischer der Marker, umso besser.[4] Allerdings entfalten Biomarker und generell (Gesundheits-)Daten ihr volles Potential regelmäßig erst durch den Abgleich mit anderen (Gesundheits-)Daten. Nicht ihre isolierte Betrachtung, sondern die Verknüpfung von Daten kann zu gezielteren Diagnosen in der Medizin führen.[5] So ist es erst der genannte Datenabgleich, der es ermöglicht, ein ganzheitliches Bild des Patienten zu erstellen, welches zur angestrebten Stratifizierung führt.[6] Es handelt sich jedoch um Datenmengen, sog. Big Data, die von ihrem Umfang her

* Prof. Dr. *Alexandra Jorzig* ist Fachanwältin für Medizinrecht und Professorin für Sozial- und Gesundheitsrecht an der IB Hochschule Berlin.

1 *Wiese,* MedR 2022, 657.

2 *Jessen,* in: *Jessen/Bug* (Hrsg.), Disease Interception, 2019, S. 5.

3 *Danner,* in: *Jessen/Bug* (Hrsg.), Disease Interception. Implikationen einer frühen Diagnose und Krankheitsunterbrechung für Medizin und Gesellschaft, 2019, S. 17.

4 *Jessen,* in: *Jessen/Bug* (Hrsg.), Disease Interception, 2019, S. 5, 6.

5 *Becker/Schwab,* ZD 2015, 151.

6 *Deutscher Ethikrat*, Mensch und Maschine – Herausforderungen durch Künstliche Intelligenz, S. 145 f.

https://doi.org/10.5771/9783748940920-29, am 17.09.2024, 21:34:53
Open Access – (cc) BY – https://www.nomos-elibrary.de/agb

mit menschlichen Rechenkapazitäten nicht zu bewältigen sind. Um dieser Datenmengen Herr zu werden und das damit verbundene Potential auszuschöpfen, muss auf KI-Anwendungen zurückgegriffen werden, da diese eine permanent hohe Rechenleistung erbringen können.[7] All dies kann indes ohne eine gut ausgebaute digitale Infrastruktur nicht gelingen. Folgend sollen bestehende Probleme und mögliche Lösungsvorschläge zum Ausbau einer digitalen Infrastruktur in der Gesundheitsbranche beleuchtet werden.

II. Problemaufriss

Wie bereits angeführt ist die Nutzung und Nutzbarkeit von Daten ein wichtiger Bestandteil nicht nur der Disease Interception, sondern auch der personalisierten Medizin. Bevor man Daten verknüpfen und analysieren kann, müssen sie zunächst erhoben werden. Schon an die Generierung von Daten sind rechtliche Anforderungen gestellt, die kurz skizziert werden sollen.

1. Generierung von Daten

Daten i.S.d. des Datenschutzrechts sind gemäß Art. 4 Nr. 1 DSGVO alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen. Die Entscheidungshoheit über die eigenen Daten ist durch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung gem. Art. 1 I GG i.V.m. Art. 2 I GG grundrechtlich abgesichert. Im hier interessierenden Gesundheitswesen handelt es sich bei den Daten i.d.R. um genetische Daten (Art. 4 Nr. 13 DSGVO) oder Gesundheitsdaten (Art. 4 Nr. 15 DSGVO). Die Verarbeitung dieser „besondere[n] Kategorien personenbezogener Daten" ist nach Art. 9 I DSGVO verboten. Um für einen umfassenden Datenschutz zu sorgen, wird der Begriff „Verarbeitung" weit ausgelegt, schon die Generierung von Daten stellt eine solche „Verarbeitung" dar.[8] Von diesem Grundsatz sollen zwei Ausnahmen näher dargestellt werden.

7 Vgl. *Wiese/Huster/Diehl,* Gesundheitsrecht.blog Nr. 14, 2023, S. 4.
8 *Jorzig/Sarangi,* Digitalisierung im Gesundheitswesen, S. 63.

https://doi.org/10.5771/9783748940920-29, am 17.09.2024, 21:34:53
Open Access – (cc) BY – https://www.nomos-elibrary.de/agb

a) Anonymisierung

Da sich die DSGVO nach Art. 1 I DSGVO als eine personenbezogene DSGVO versteht, unterfallen anonymisierte Daten schon gar nicht dem Anwendungsbereich der DSGVO, schließlich ist bei diesen kein Personenbezug herstellbar.[9] Bei einer Pseudonymisierung ist hingegen, im Umkehrschluss aus Art. 4 Nr. 5 DSGVO, ein Personenbezug unter Hinzuziehung zusätzlicher Informationen möglich, sodass pseudonymisierte Daten somit der DSGVO unterliegen.

b) Einwilligung

Eine weitere Ausnahme ist der in Art. 9 II a) DSGVO geregelte Erlaubnistatbestand der ausdrücklichen Einwilligung. Die Einwilligung selbst ist in Art. 4 Nr. 11 DSGVO geregelt. Die Einwilligung muss den Bezug aufweisen, dass sensitive Daten verarbeitet werden. Sie muss zwar nicht schriftlich erfolgen, eine konkludente oder stillschweigende Erklärung ist allerdings nicht möglich.[10] In der Forschung hat sich die breite Einwilligung („broad consent") etabliert.[11] Sofern eine medizinische Studie zeitlich begrenzt ist, bewirkt die breite Einwilligung, dass bei Fortführung der Studie nach Ablauf der Begrenzung die Einwilligung als erteilt gilt.[12]

2. Nutzung und Nutzbarkeit von Daten

Tagtäglich werden unzählige medizinisch relevante Daten erhoben, sei es in Arztpraxen, bei Wearables oder auch bei Forschungsprojekten. Diese erhobenen Daten unterliegen jedoch keinem einheitlichen Standard und weisen auch oftmals auch kein einheitliches Format auf. In Arztpraxen werden (Gesundheits-)Daten vielfach noch in analoger Form erhoben und verwahrt. Dadurch können die Daten nicht miteinander verknüpft werden, es fehlt insofern an der Interoperabilität. Ein einheitlicher Standard und ein einheitliches Format sind jedoch Grundvoraussetzung, um Daten einer KI überhaupt zugänglich zu machen; einer KI, die im Sinne des „machine

9 *Klar/Kühling*, in: *Kühling/Buchner* (Hrsg.), DS-GVO, Art. 4 Nr. 1, Rn. 31.
10 *Schulz*, in: *Gola/Heckmann* (Hrsg.), DS-GVO Art. 9, Rn. 23 f.
11 *Cepic,* ZD-Aktuell 2021, 05214.
12 *Raum*, in: *Ehmann/Selmayr* (Hrsg.), DS-GVO, Art. 89, Rn. 35.

https://doi.org/10.5771/9783748940920-29, am 17.09.2024, 21:34:53
Open Access – (cc) BY – https://www.nomos-elibrary.de/agb

learning" auf dauerhaften Input angewiesen ist[13]. Neben der fehlenden Datenqualität schränken die sog. Datensilos die Nutzung und Nutzbarkeit von Daten ein. Die erhobenen Daten lagern isoliert an den unterschiedlichsten Stellen.[14]

Ein übergreifender Zugriff ist oftmals nicht möglich, sodass allenfalls ein Zugang zu geringen Datenmengen besteht. Das Potential, welches die enormen Datenmengen bergen, vor allem Real World Data (Arztpraxen, Wearables), kann somit nicht ausgeschöpft werden. Auch beim rechtlichen Rahmen, dem Datenschutz, zeigen sich bestehende Hindernisse. Es fehlt an bundeseinheitlichen Regelungen, sodass z.B. länderübergreifende Forschung durch verschiedene, unter Umständen einem im Kirchturmdenken verhaftenden Landesaufsichtsbehörden erschwert wird.[15] Führt man sich vor Augen, dass 70 % der Forschung zu Medizininnovation in der Privatwirtschaft stattfindet, erscheint es nicht gerade innovations-freundlich, privat finanzierte Forschung bei den nach §303e I SGB V zur Datenverarbeitung Nutzungsberechtigten außen vor zu lassen.[16]

Das bereits erwähnte Ziel, ein ganzheitliches Bild des Patienten zu erstellen, kann demnach bei dieser fragmentarischen Datenlandschaft nur schwerlich erreicht werden.

III. Lösungsansatz

Um diesen Problemen entgegenzutreten, hat das Bundesgesundheitsministerium in seiner Digitalisierungsstrategie die Einführung eines Digital- und eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDND) angekündigt. Ziel ist die Stärkung der digitalen Infrastruktur, welche die Wichtigkeit der Datennutzung hervorhebt und alle Stakeholder im Gesundheitswesen miteinander verknüpft.

13 *Hense*, in: *Taeger/Pohle* (Hrsg.), Computerrechts-Handbuch, Teil 3., 33.2, Rn. 127.
14 *Gassner,* ZRP 2023, 34, 35.
15 *Gassner,* ZRP 2023, 34, 36.
16 *Gassner,* ZRP 2023 34, 35.

https://doi.org/10.5771/9783748940920-29, am 17.09.2024, 21:34:53
Open Access – (cc) BY – https://www.nomos-elibrary.de/agb

1. Digitalgesetz

Das in der Digitalisierungsstrategie angesprochene Digitalgesetz nimmt vor allem die Digitalisierung von Daten ins Visier. So sollen z.B. bestehende Behandlungsprogramme um digitalisierte Programme ergänzt werden. Dies soll dazu führen, dass mehr Daten direkt auf digitalem Wege vorhanden sind. Allgemein sollen laut dem Digitalgesetz Versorgungsprozesse auf ihr Digitalisierungspotenzial überprüft werden.[17] Eine weitere Erleichterung der Generierung von Daten verspricht man sich durch die elektronische Patientenakte (ePA, § 355 SGB V), die nach dem sog. Opt-Out-Verfahren operiert. Nach diesem gilt die oftmals erforderliche Einwilligung grundsätzlich als erteilt, der Patient muss die Einwilligung aktiv widerrufen.[18]

2. GDNG

Konzentriert sich das Digitalgesetz auf die Erhebung und Verfügbarkeit von Daten, nimmt sich das GDNG die Probleme der Datenqualität, Datensilos und dem bisweilen hemmenden Datenschutz an. Den fehlenden Standards und einheitlichen Formaten soll durch ein gesetzlich verankertes Recht der Interoperabilität entgegengewirkt werden. Um die nun interoperablen Daten auch tatsächlich miteinander verknüpfen zu können, müssen diese an zentralen Stellen gespeichert werden. Als zentrale Sammelstelle dient, dem GDNG folgend, die ePA, in welche die erhobenen Gesundheitsdaten automatisch einfließen sollen.[19] Ferner sollen zentrale Datennutzungs- und -koordinierungsstellen aufgebaut werden. So soll das z.B. das FDZ-Gesundheit weiterentwickelt werden.[20]

Hinsichtlich des fragmentarisch anmutenden Datenschutzes wird eine Vereinheitlichung angestrebt. Bei länderübergreifenden Vorhaben erfolgt die datenschutzrechtliche Aufsicht durch *einen* Landesbeauftragten. Das bei der ePA angewandte Opt-Out-Verfahren bezieht sich auf die Freigabe der Daten zu Forschungszwecken sowohl zugunsten von öffentlichen Stellen als auch von Privatunternehmen.[21]

17 *Bundesgesundheitsministerium,* Digitalisierungsstrategie vom 09.03.2023, S. 21.
18 *Bundesgesundheitsministerium,* Digitalisierungsstrategie vom 09.03.2023, S. 24.
19 *Bundesgesundheitsministerium,* Digitalisierungsstrategie vom 09.03.2023, S. 26.
20 *Bundesgesundheitsministerium,* Digitalisierungsstrategie vom 09.03.2023, S. 24.
21 *Bundesgesundheitsministerium,* Digitalisierungsstrategie vom 09.03.2023, S. 24.

https://doi.org/10.5771/9783748940920-29, am 17.09.2024, 21:34:53
Open Access – (cc) BY – https://www.nomos-elibrary.de/agb

IV. Fazit

Mit der „Digitalisierungsstrategie" (Digitalgesetz und GDNG) nimmt sich das Bundesgesundheitsministerium (BMG) der aufgelisteten Probleme (Datenqualität, Datensilos und Datenschutz) an. Angestrebt ist der Aufbau einer flächendeckenden digitalen Infrastruktur, bei der die ePA im Mittelpunkt steht. Es sollen einheitliche Standards bezüglich der Qualität der Daten gelten und es soll zentrale Sammelstellen geben, die gesicherten Zugriff durch die Forschung (privat und öffentlich) gewähren. Das BMG betont damit die Wichtigkeit der datenbasierten Gesundheitsversorgung.

1. Chancen der Datennutzung

Die dargestellte, angestrebte Lösung der dargestellten Probleme ist Voraussetzung für eine digitalisierte, datenbasierte Medizin. Durch die Nutzung der so entstandenen Data Lakes kann ein ganzheitliches Bild des Patienten gewonnen werden. Die Möglichkeit der Stratifizierung der Daten lässt den Übergang von einer bisher randomisierten zu einer künftigen, personalisierten Medizin zu. So können individuelle Krankheitsrisiken vorhergesagt und individuelle Therapien vorgeschlagen werden. Darüber hinaus bietet die Analyse der enormen Datenmengen die Chance Krankheiten bereits vor dem Auftreten von Symptomen zu erkennen und eine frühzeitige Behandlung einzuleiten. Krankheitsprozesse können frühzeitig gestoppt oder verzögert, wenn nicht gar umgekehrt werden. Ohne die Bereitstellung und Nutzung aller medizinisch relevanten Daten sind Disease Interception und personalisierte Medizin nur schwer umzusetzen.

2. Grenzen der Datennutzung

Neben den enormen Chancen der Datennutzung sind aber auch deren Grenzen zu beachten. Grundsätzlich ist eine intensive Datenanalyse das Fundament für eine personalisierte Medizin. Aber auch die KI begeht Fehler. Die Unterscheidung, ob die analysierten Daten lediglich auf eine Korrelation oder doch auf eine Kausalität hinweisen, obliegt dem behan-

https://doi.org/10.5771/9783748940920-29, am 17.09.2024, 21:34:54
Open Access – (cc) BY – https://www.nomos-elibrary.de/agb

delnden Arzt.[22] Es versteht sich, dass der Mensch als emotionales Wesen und nicht bloß als Datensatz angesehen und behandelt werden will. Es ist und bleibt Aufgabe der Ärzte, mittels Auswertung der Daten eine auf den einzelnen Patienten zugeschnittene Behandlung vorzuschlagen und zu vollziehen, wobei zu berücksichtigen ist, dass auch datenbasierte Verfahren nicht nur in Krankheitsstadien intervenieren, sondern ebenso in soziale Umgebungen.[23] Letztlich gilt es auch das verfassungsrechtlich gesicherte Recht auf Nichtwissen zu beachten, welches ebenfalls durch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung gewährleistet wird.[24] Diesbezüglich rückt die Risikokommunikation zwischen den Beteiligten (Medizinern und Patienten) immer mehr in den Fokus.

Literaturverzeichnis

Bundesgesundheitsministerium (Hrsg.): Gemeinsam Digital. Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege, veröffentlicht am 09.03.2023, abrufbar unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/Digitalisierungsstrategie/BMG_Broschuere_Digitalisierungsstrategie_bf.pdf (zuletzt abgerufen am 11.10.2023).

Becker, E.-M. / Schwab, D.: Big Data im Gesundheitswesen. Datenschutzrechtliche Zulässigkeit und Lösungsansätze, ZD 2015, 151–155.

Cepic, M.: Broad Consent: Die erweiterte Einwilligung in der Forschung, ZD-Aktuell 2021, 05214.

Danner, M.: Das Paradigma der Disease Interception aus Patientensicht, in: *Jessen, F. / Bug, C.* (Hrsg.), Disease Interception. Implikationen einer frühen Diagnose und Krankheitsunterbrechung für Medizin und Gesellschaft, Bonn 2019, S. 17–26.

Deutscher Ethikrat: Mensch und Maschine – Herausforderungen durch Künstliche Intelligenz, Stellungnahme, 20.03.2023.

Ehmann, E. / Selmayr, M. (Hrsg.), Datenschutz-Grundverordnung. Kommentar, 2. Auflage, München 2018.

Gassner, U. M.: Essentialia eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes, ZRP 2023, 34–37.

Gola, P. / Heckmann, D. (Hrsg.): Datenschutz-Grundverordnung. Bundesdatenschutzgesetz. Kommentar, 3. Auflage, München 2022.

Jessen, F.: Disease Interception – große Chancen und ebensolche Herausforderungen für die Medizin der Zukunft, in: *Jessen, F. / Bug, C.* (Hrsg.), Disease Interception. Implikationen einer frühen Diagnose und Krankheitsunterbrechung für Medizin und Gesellschaft, Bonn 2019, S. 5–10.

22 Vgl. *Deutscher Ethikrat,* Mensch und Maschine – Herausforderungen durch Künstliche Intelligenz, S. 146.

23 *Katzenmeier,* MedR 2019, 259, 271.

24 *Kunig/Kämmerer*, in: *v. Münch/Kunig* (Begr.), GG-Kommentar, Art. 2, Rn. 80.

https://doi.org/10.5771/9783748940920-29, am 17.09.2024, 21:34:54
Open Access – (cc) BY – https://www.nomos-elibrary.de/agb

Jorzig, A. / Sarangi, F.: Digitalisierung im Gesundheitswesen. Ein kompakter Streifzug durch Recht, Technik und Ethik, Berlin 2020.

Katzenmeier, C.: Big Data, E-Health, M-Health, KI und Robotik in der Medizin. Digitalisierung des Gesundheitswesens – Herausforderung des Rechts, MedR 2019;37(4):259–271 (https://doi.org/10.1007/s00350-019-5180-4).

Kühling, J. / Buchner, B. (Hrsg.): Datenschutz-Grundverordnung BDSG, Kommentar, 3. Auflage, München 2020.

Taeger, J. / Pohle, J. (Hrsg.): Computerrechts-Handbuch. Informationstechnologie in der Rechts- und Wirtschaftspraxis, 37. EL, München 2022.

V. Münch, I. / Kunig, P. (Begr.): Grundgesetz-Kommentar, 7. Auflage, München 2021.

Wiese, L.: Von Wandlungen und Spannungen: Personalisierte Prävention und Disease Interception im Recht des SGB V, MedR 2022;40(8):657–662 (https://doi.org/10.1007/s00350-022-6272-0).

Wiese, L. / Diehl, A. / Huster, S.: Finding Glory in Interception. Kartografie einer interdisziplinären und gesamtgesellschaftlichen Herausforderung, Gesundheitsrecht.blog Nr. 14, 2023 (https://doi.org/10.13154/294-9765).

https://doi.org/10.5771/9783748940920-29, am 17.09.2024, 21:34:54
Open Access – (cc) BY – https://www.nomos-elibrary.de/agb