

# **Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung**

Präsentation beim Treffen der Ethikräte Deutschlands, Österreichs  
und der Schweiz

Prof. Dr. Steffen Augsberg

- A. Problemaufriß: "Big Data" zwischen Idealisierung und Dämonisierung
- B. Vorgehen der AG
- C. Kernpunkte der Stellungnahme
- D. Konsequenzen für eine zukünftige Gestaltungs- und Regulierungsstrategie – Empfehlungen

- Big Data = technologischer Schlüsselbegriff; „*buzzword of the decade*“;
- zentraler Mechanismus der Datenwelt: die Sammlung, Verarbeitung und Analyse wachsender Datenmengen;
- zugleich: Digitalisierung und mobile Vernetzung
  - enorme Zunahme der Zahl und Vielfalt von Sensoren, mit denen Individuen direkt zur Generierung von Massendaten beitragen können
  - Akteure einbezogen, bei denen (bislang) keine entsprechende Kompetenz besteht

# A. Problemaufriß: "Big Data" zwischen Idealisierung und Dämonisierung



- Chance oder Gefahr? Fluch oder Segen?

### **Revealed: Google AI has access to huge haul of NHS patient data**

A data-sharing agreement obtained by *New Scientist* shows that Google DeepMind's collaboration with the NHS goes far beyond what it has publicly announced

Quelle: <https://www.newscientist.com/article/2086454-revealed-google-ai-has-access-to-huge-haul-of-nhs-patient-data/>

- 2 ½-jähriger Prozeß
- nicht abgeschlossen in der letzten Amtsperiode
  - „Neustart“ Mitte 2016
  - auch inhaltliche Neuorientierung (nicht nur *wearables*)
  - i.E. nur wenige Passagen übernommen
- 13 Sitzungen der „alten“, 27 Sitzungen der „neuen“ AG
- externe Sachverständige: 14 externe Referenten der Jahrestagung (2015); acht zusätzlich angehörte; davon zwei als AG-Mitglieder kooptiert
- öffentliche Befragung: 42 Antworten (elf von Privatpersonen).

### 2. Kapitel:

- *Problem*: technische Einzelheiten allenfalls ansatzweise bekannt und noch weniger verstanden
- *Reaktion*: Realbereich umfangreich aufbereitet, um die entscheidenden Aspekte auch für technische Laien nachvollziehbar zu machen:
  - Entwicklung hin zu Big Data
  - Spezifika, die es rechtfertigen, von einem wirklich neuen Phänomen – und nicht nur einer graduellen Steigerung des bisher Dagewesenen – zu sprechen

### 2. Kapitel: Grundlagen: Big Data und Gesundheit

- Arbeitsdefinition → Big Data wird bestimmt als

*Umgang mit großen Datenmengen, der darauf abzielt, Muster zu erkennen und daraus neue Einsichten zu gewinnen, und der hierzu angesichts der Fülle und Vielfalt der Daten sowie der Geschwindigkeit, mit der sie erfaßt, analysiert und neu verknüpft werden, innovative, kontinuierlich weiterentwickelte informationstechnologische Ansätze nutzt*

→ drei Vs (*volume, variety, velocity*)

- Problem: viertes „V“: veracity (Datenqualität)



- auch behandelt: epistemische Besonderheiten von Big Data
- komplexe Berechnungen und entsprechende Erkenntnisse → benötigt Basiswissen der Statistik einschließlich der damit verbundenen spezifischen Voraussetzungen und Risiken
- insbes. keine unzulässigen Gleichsetzungen: korrelationsbasierte sind von Kausalaussagen zu unterscheiden
- zwar – abhängig u.a. von der Datenmenge und -qualität – ähnliche Präzision zum. vorstellbar
- aber: bis auf weiteres kausalitätsorientierte Modelle nicht vollständig ersetzbar
  - Big Data bleibt insoweit ergänzungs- und kontrollbedürftig (etwa durch EBM)



- exemplarische Erläuterung anhand des Gesundheitsbereichs
- Problematik personenbezogener, (nur) einen bestimmten Sachbereich, nämlich die Gesundheit, betreffender Daten
- Untersuchung einzelner Handlungskontexte mit Blick auf die dort vorfindlichen unterschiedlichen Akteure → fokussiert auf fünf Anwendungsbereiche:
  - (1) biomedizinische Forschung
  - (2) Gesundheitsversorgung
  - (3) Datennutzung durch Versicherer und Arbeitgeber
  - (4) kommerzielle Verwertung gesundheitsrelevanter Daten durch global agierende IT- und Internetfirmen
  - (5) Datenerhebung durch Betroffene selbst



- **SWOT-Analyse**

<b>Stärken</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Vergrößerung und Diversifizierung der Datenbasis sowie Beschleunigung der Informationsgewinnung</li><li>2. wechselseitig verstärkte Entwicklung innovativer Instrumente der Datenverarbeitung und erweiterter Datengrundlagen</li><li>3. hoher Grad der Vernetzung und ubiquitäre Zugangsmöglichkeiten</li></ol>	<b>Schwächen</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. heterogene Datenqualität</li><li>2. Intransparenz von Datenflüssen und Kontrollverluste</li><li>3. höherer Aufwand hinsichtlich Koordination, Regulierung und Qualifikationen</li></ol>
<b>Chancen</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. verfeinerte Stratifizierung bei Diagnostik, Therapie und Prävention auf der Grundlage einer verbreiterten Wissensbasis</li><li>2. Effektivitäts- und Effizienzsteigerungen</li><li>3. Unterstützung gesundheitsförderlichen Verhaltens</li></ol>	<b>Risiken</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Entsolidarisierung und Verantwortungsdiffusion</li><li>2. Monopolisierung und Datenmissbrauch</li><li>3. informationelle Selbstgefährdung</li></ol>

### 3. Kapitel: Rechtliche Vorgaben für Big Data

- kritische Analyse der des geltenden Rechts einschließlich der jüngsten Änderungen;
- Grundthese: es existiert ein Spannungsverhältnis zwischen Big Data und dem geltenden Datenschutzrecht, das – will man nicht Big Data – für unzulässig erklären – Schutzdefizite und Dysfunktionalitäten bedingt
- Einzelheiten werden später noch einmal aufgegriffen (Nachmittagssitzung)

## 4. Kapitel: Zur Ethik von Big Data und Gesundheit

- Individualebene: Freiheit, Autonomie und Selbstbestimmung
- Kollektivebene: Gerechtigkeits- und Solidaritätsaspekte
- Umsetzungsebene: Zur Bedeutung klarer Verantwortungszuweisungen
  
- Verbindung einer tiefgründigen, basale ethische Orientierungsmuster betreffenden Reflexion mit praktischen Anschauungsbeispielen aus dem Gesundheitssektor

- *Selbstbestimmung*
- ethisch orientierter Umgang mit Big Data muß sicherstellen, daß für den Einzelnen zumindest die realistische Möglichkeit besteht, die eigene Identität zu bewahren und zu gestalten sowie die eigenen Handlungen vor sich und anderen zu verantworten
- Verantwortung besitzt aber nicht nur auf der Ebene der Individuen Bedeutung
  - trifft auch Institutionen und insbesondere den Staat
  - geeignete Rahmenbedingungen müssen geschaffen werden

- *Souveränität*
- Datengeber nicht als vermeintlich gänzlich ungebundenes Subjekt, sondern situationsbedingte Abhängigkeiten und namentlich die mit Machtasymmetrien verbundenen Gefährdungen mitbedenken
- *Wohltätigkeit* verweist namentlich auf den durch Big Data ermöglichten Wissens- und Erkenntniszuwachs sowie potentielle therapeutische Anwendungen
- *Solidarität* und *Privatheit* hingegen auf Grenzen einer immer präziseren und individualisierten Datenerhebung, -analyse und -verwendung zu entnehmen

- I. *Datensouveränität*: Verantwortungsorientierte  
Gestaltungs- und Governancessstrukturen
- II. Insbesondere: Zur Einbeziehung technischen  
Sachverständs
- III. Regelungsoptionen jenseits klassischer (national-)  
staatlicher Steuerungsmodi
- IV. Die konkreten Empfehlungen

- *„Finding the right balance between privacy risks and big data rewards may very well be the biggest public policy challenge of our time.“*
  - Regelungsmix, multiperspektivischer Ansatz
- aber: Gesetz bleibt zentrales Steuerungsinstrument (Wesentlichkeitslehre);
  - zusätzliche technisch-organisatorische sowie materiell- und verfahrensrechtliche Elemente – etwa komplexere Einwilligungskonzeption, klarere Verantwortungszuweisungen und ex post ansetzende Einwirkungsoptionen).

- Chiffre für die komplexe Zielsetzung, die im Rechts- und im Ethikkapitel entwickelten normativen Grundanforderungen unter den Bedingungen von Big Data wirksam zur Geltung zu bringen
- Definition

*eine den Chancen und Risiken von Big Data  
angemessene verantwortliche informationelle  
Freiheitsgestaltung*

- verweist auf das bekannte Konzept der informationellen Selbstbestimmung, entwickelt dieses aber weiter
- Informationelle Freiheitsgestaltung = interaktive Persönlichkeitsentfaltung unter Wahrung von Privatheit in einer vernetzten Welt
- Betonung des Freiheitsgedankens verdeutlicht, daß es nicht um ein – ohnehin weitgehend illusorisches – eigentums-analoges Ausschlußrecht geht.
- Statt dessen: Befugnis, selbst zu bestimmen, mit welchen Inhalten ein Individuum in Beziehung zu seiner Umwelt tritt.
- Verantwortlich ist eine solche Freiheitsgestaltung, wenn sie sich gleichzeitig an den gesellschaftlichen Anforderungen von Solidarität und Gerechtigkeit orientiert.

- *multi-level*-Ansatz: Datensouveränität nicht als Schlagwort für eine “Überwindung” des Datenschutzes, sondern im Gegenteil als Chiffre für die Wiederbelebung der Grundprinzipien des Datenschutzes (Ausgleich von Machtasymmetrien)
- d.h. auch: umfassende, alle Akteure einbeziehende Kompetenzentwicklung – für datenschutzkonformes Handeln auf allen Stufen im „Leben“ von Daten;

- letzterer Punkt verweist auf die Bedeutung der Einbeziehung technischen Sachverstands, bspw. für:
  - Nachverfolgbarkeit („Wasserzeichen“) und nachträgliche Einwirkung;
  - Vorabfestlegungen schon im Entwicklungsprozeß (*privacy by design*);
  - Beschränkungen „dummer“ (unsortierter, ungeordneter) Datensammel“wut“ (*smart data* statt *big data*)

- *Ergänzungsfunktion* nicht-hoheitlicher Steuerungsinstrumente, bspw.:
  - *Code of Conduct for Mobile Health Applications;*
  - Verbesserung des Datenschutzes durch Normsetzung und Gremienwesen i.R. wissenschaftlicher Selbstorganisation;
  - allgemein Einbeziehung „weicher“ Normierungsformen → Bedeutung der Selbst- bzw. Ko-Regulierung.

## IV. Die konkreten Empfehlungen

- nicht abschließend!
- vier Themenkomplexe:
  - (1) *Potentiale von Big Data erschließen*
  - (2) *individuelle Freiheit und Privatheit zu wahren*
  - (3) *Gerechtigkeit und Solidarität sichern*
  - (4) *Verantwortung und Vertrauen fördern*
- bspw. Förderung von Infrastrukturmaßnahmen und Standardisierungsmaßnahmen, rechtliche und technische Innovationen („Datenspende“, modifizierte Einwilligungsmodelle, Unterstützung durch „elektronische Agenten“), edukatorische Aufgaben

- I. Zur Abgrenzung: Verfassungsnormative und ethische Grunderwägungen vs. einfachgesetzliche und untergesetzliche Vorgaben
- II. Umsetzungserfordernisse und Umsetzungsmöglichkeiten
- III. Steuerungsdefizite und Fehlsteuerungen des geltenden Rechts

- grundlegende Unterscheidung:
- verfassungsnormative Grundparameter
- einfaches Gesetzesrecht
- v.a.: Grundrechte auf Leben und Gesundheit, Schutz der Privatsphäre und personenbezogener Daten
  - Autonomie, (Eigen-)Verantwortung und Solidarität
  - Untersuchung der bereichsspezifischen Funktionalität.

- Datenschutzrecht = Umsetzung des verfassungsrechtlich garantierten Rechts auf informationelle Selbstbestimmung (als spez. Ausprägung des APR, Art. 1 Abs. 1 i.V.m. Art. 2 Abs. 1 GG);
- Volkszählungsurteil (BVerfG, 1983): infolge der „der Informationstechnologie eigenen Verarbeitungsmöglichkeiten und Verknüpfungsmöglichkeiten“ gebe es „kein ‚belangloses‘ Datum mehr.“
- dennoch wird trad. zwischen Daten unterschiedlicher Sensibilität unterschieden

- Verordnung als unmittelbar anwendbares Recht
  - Mindest- oder Maximalharmonisierung?
- „Spielräume“ der Mitgliedstaaten
- verbleibende Unklarheiten

- Kaum (noch) überzeugend:
- charakteristisch für Big Data ist gerade die kontinuierliche De- und Rekontextualisierung;
- kategorische Unterscheidungen sind angesichts der möglichen Kombination (z.B.) molekularer und klinischer Daten mit psycho-sozialen, soziodemographischen, Lebensstil-Daten etc. zur „Gesamtgesundheitsinformation“ eines jeden Patienten äußerst zweifelhaft;
- auch ganz gesundheitsferne Daten gewinnen u.U. erhebliche Gesundheitsrelevanz.

- Exemplarische Problembereiche:
- Zweckbindung personenbezogener Daten;
- Datensparsamkeit und Datenvermeidung;
- Einwilligung;

- Pseudonymisierung und Anonymisierung
- Transparenz (Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung und Sperrung).
- D.h.: erhebliche Diskrepanz zwischen den Anforderungen des traditionellen Datenschutzrechts und den Wirkungsbedingungen von Big Data
- selbst mit hohem regulativem und organisatorischem Aufwand kaum behebbar;
- gilt zumal unter den besonderen Bedingungen des selbstverwalteten Gesundheitssystems.