

Juristische Perspektive

Noch herrscht Unsicherheit

Der Datenschutz birgt auch für den Einsatz von Big Data, maschinellem Lernen und KI rechtliche Herausforderungen, die jedes Krankenhaus kennen sollte.

Von Thanos Rammos, Karolina Lange

Chirurgie-Roboter oder andere auf Robotik basierende Systeme, Big Data, maschinelles Lernen und künstliche Intelligenz (KI) in Krankenhäusern: Im Hinblick auf Datenschutz und Datensicherheit schrillen bei vielen Anwendern, aber auch Patienten schnell die Alarmglocken. Gerade wenn es um softwaregestützte Möglichkeiten der Behandlung geht, bei welchen die zugrunde liegende Einschätzung nur zum Teil von Menschen getroffen wird, herrscht große Skepsis. Dies liegt auf der Hand, da hier zum einen sehr sensible Daten verarbeitet werden und zum anderen Maschinen in einen Bereich vordringen, der bisher überwiegend nur menschlicher Behandlung zugänglich war.

Das Datenschutzrecht stellt jedoch nicht nur spezifische Anforderungen an softwaregestützte Systeme im Krankenhaus, es trifft vielmehr allgemei-

ne Vorgaben, die natürlich auch im Rahmen von Big Data, maschinellem Lernen und KI zu beachten sind. Bevor man sich mit den einzelnen Regelungen auseinandersetzt, ist es für Anwender im Krankenhaus ganz wesentlich, welche Sondervorschriften gelten. Das können einerseits strafrechtliche Vorgaben im Hinblick auf Patientengeheimnisse sein. Andererseits sind Krankenhäuser mit öffentlich-rechtlicher Trägerschaft oftmals anderen Rahmenbedingungen unterworfen, als dies bei privatrechtlich organisierten Kliniken der Fall ist. Hintergrund ist, dass das Datenschutzrecht nur teilweise für öffentlich-rechtliche Träger gilt und es für nach kommunalem Recht organisierte Krankenhäuser länderspezifische Besonderheiten geben kann. Es gibt zudem auch kirchliche Datenschutzvorschriften zu beachten, wenn die Trägerschaft dies indiziert. Nachfolgend soll ein Blick auf die Vorgaben der sogenannten Datenschutz-Grundverordnung geworfen werden. Diese Verordnung wird ab dem 25. Mai 2018 das Datenschutzrecht in der gesamten EU reformieren und grundsätzlich einheitlich regeln.

Einwilligungsgebot

Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten darf grundsätzlich nur erfolgen, wenn eine gesetzliche Vorschrift dies erlaubt oder die Einwilligung des Betroffenen vorliegt. Bei Big Data, maschinellem Lernen und KI oder damit verbundenen Algorithmen wird es ganz wesentlich auf Einwilligungen ankommen, da (vorerst) in der Regel gesetzliche Vorschriften ihren Einsatz nicht rechtfertigen dürften. Um eine wirksame Einwilligung einzuholen, muss in



jedem Fall die dafür notwendige Transparenz gewährleistet sein. Die ist beim Entwerfen von entsprechenden Einwilligungserklärungen zu beachten. Dabei kommt es nicht nur darauf an, dem Betroffenen darzulegen, wie seine personenbezogenen Daten verarbeitet werden, sondern auch wer die Empfänger der Daten sind. Bei Big Data-Anwendungen stellt dies grundsätzlich eine Herausforderung dar, weil die Zwecke häufig nicht vollends im Vorhinein bestimmt werden können oder sollen. Bei KI-Lösungen ist es dagegen häufig so, dass der Algorithmus aufbauend auf verschiedenen Datenquellen unterschiedlich lernen soll. Dies stellt die Transparenzanforderungen vor Fragezeichen, da gegenüber dem Patienten nicht abschließend dargelegt werden kann, was genau passiert.

Recht auf Löschung

Ein weiterer datenschutzrechtlicher Grundsatz ist, dass jedes personenbezogene Datum auch gelöscht werden muss, wenn es nicht besonderen Aufbewahrungspflichten unterliegt. Die Datenschutz-Grundverordnung legt zudem einen besonderen Fokus auf dieses Recht, in dem sie von einem „Recht auf Vergessenwerden“ spricht. Bei Big Data-Anwendungen kann dieses Recht zu Komplikationen führen, da gerade Zweck der Datenanalyse der Zugriff auf eine Vielzahl von Informationen ist, um auf dieser Grundlage entsprechende Ergebnisse abzuleiten. Es muss daher immer sichergestellt werden, dass ein Betroffener auch bei maschinellem Lernen oder bei KI die mit der Wirkung für die Zukunft versehenen Rechte zur Löschung geltend machen kann.

Zweckbindungsgrundsatz

Die Zweckbindung ist ein weiterer wesentlicher Aspekt, der für die hier infrage kommenden Anwendungen zu Herausforderungen führt. Sie besagt, dass für einen bestimmten Zweck erhobene Daten in der Regel nur für diesen Zweck verwendet werden können. Wenn eine Software-Lösung aufgrund selbst lernender Funktionen jedoch Vorhersagen für die Zukunft treffen soll und daraus weitere Schritte abgeleitet, liegt es nahe, dass Daten für einen anderen Zweck verwendet werden.

Auskunftsrecht

Das Recht auf Auskunft ist ein Betroffenenrecht, das nach der Datenschutz-Grundverordnung besondere Bedeutung hat. Das Recht auf Auskunft darf geltend gemacht werden. Für das Krankenhaus, welches KI oder maschinelle Lernlösungen einsetzt, bedeutet das, dass es bei einer entsprechenden Anfrage jederzeit über die entsprechenden personenbezogenen Daten des Patienten Auskunft geben können muss. Insofern ist es unausweichlich, dass man ein sogenanntes Beschwerde-Managementsystem unterhält, aufgrund dessen der Betroffene jederzeit entsprechend informiert werden kann.

Widerruf der Einwilligung

Ein weiteres Problem, das sich insbesondere in Bezug auf die hier infrage stehenden Software-Lösungen ergibt, ist die Widerruflichkeit der Einwilligung. Eine Einwilligung ist von Gesetzes wegen immer widerruflich. Aufgrund dessen ist es besonders bei Algorithmen, die entweder auf Grundlage von vorhande-

Medical-Controlling

36. interdisziplinäre Weiterbildung des mibeg-Instituts Medizin in Kooperation mit der Uniklinik Köln zur Erlangung des Zertifikats „Medical-Controller/in“

Inhalte u.a.: Rechtliche und strukturelle Grundlagen für die Tätigkeit als Medizin-Controller; Das deutsche DRG-System und Budgetermittlung unter DRG-Bedingungen; Betriebswirtschaftliche Grundlagen; Schwerpunktaufgaben; Anforderungen an künftige Organisations- und Leistungsstrukturen von Krankenhäusern; Kommunikation und Projektmanagement als Schlüssel für ein erfolgreiches Medizin-Controlling; Qualitäts- und Prozessmanagement im Krankenhaus; Managementfunktionen des Medizin-Controllings

Start: 5. Oktober 2018 in Köln

Dauer: Acht Seminareinheiten im Zeitraum eines Jahres



Health Management

für Ärztinnen und Ärzte im leitenden ärztlichen Dienst

34. berufsbegleitende Weiterbildung des mibeg-Instituts Medizin in Kooperation mit der Ärztekammer Nordrhein zur Erlangung des Zertifikats „Health Management“

Wiss. Beirat: Prof. Dr. med. Arend Billing, Offenbach; Prof. Dr. med. Reinhard Griebenow, Köln; Prof. Dr. med. Gabriele Köhler, Fulda; Dr. med. Henning Kunter, Köln; Dr. med. Christian Peters, Flensburg; PD Dr. med. Mathias H.-D. Pfisterer, Darmstadt; Dr. med. Robert Schäfer, Düsseldorf

Inhalte u.a.: Gesundheitspolitische und ökonomische Rahmenbedingungen; Wirtschaftlich orientiertes Management: Grundlagen für Chef- und Oberärzte; Controlling, Planungs- und Organisationsprozesse; Qualitätsmanagement; Positionierung des Krankenhauses in der Öffentlichkeit; Leitungsstrategien für Chef- und Oberärzte

Start: 27. April 2018 in Köln

Dauer: Sieben Seminareinheiten im Zeitraum eines Jahres



nen Daten lernen oder aufgrund dessen Vorhersagen treffen sollen, schwierig, wenn die Grundlage für diese Berechnung entzogen wird. Zu beachten ist jedoch, dass der Widerruf nur Wirkung für die Zukunft hat.

Ärztliches Berufsgeheimnis

Ein weiterer Aspekt, der bei der Nutzung von Anwendungen Dritter im Krankenhaus zu beachten ist, ist der Umgang mit der ärztlichen Schweigepflicht. In der Vergangenheit hat das strafrechtlich geschützte Berufsgeheimnis den Einsatz von Software-Lösungen, die Patientendaten an die Anbieter übermitteln konnten, erschwert. Durch eine Neuregelung der strafrechtlichen Vorschriften können Ärzte und Krankenhäuser in einem zuvor nicht dagewesenen Umfang auf externe Dienstleister zurückgreifen. Dies dürfte sich auch auf die hier diskutierten Lösungen und Anwendungen positiv auswirken. Zu berücksichtigen ist jedoch, dass die strafrechtlichen Neuerungen keine Auswirkungen auf die datenschutzrechtliche Zulässigkeit der Inanspruchnahme von Dienstleistern haben. Wie bisher müssen bei der Inanspruchnahme externer Dienstleister die bestehenden Voraussetzungen einer sogenannten Auftragsverarbeitung beachtet und entsprechende Verträge abgeschlossen werden.

Regulatorische Herausforderungen

Die Chancen des Einsatzes von KI in der medizinischen Behandlung sind vielfältig, und sie trotz bestehender medizinrechtlicher Hürden zu nutzen, ist das Ziel. Beachtlich ist, dass bestimmte Dinge (derzeit noch) ausschließlich von Ärzten getan werden dürfen. Für

die Ausübung der ärztlichen Heilkunde ist zwingend eine ärztliche Approbation erforderlich. Dieser Arztvorbehalt gilt für solche Leistungen, welche zur Beherrschung und Behandlung gesundheitlicher Gefährdungen ärztliche Fachkenntnisse erfordern. Daher ist derzeit der Einsatz von Software, die diesen Arztvorbehalt umgeht, noch besonderen Modellvorhaben vorbehalten.

Hinzu kommt der Grundsatz der persönlichen Leistungserbringung, welcher nicht nur in zahlreichen gesetzlichen Vorschriften seinen Niederschlag gefunden hat, sondern auch eines der wesentlichen Merkmale der ärztlichen Tätigkeit bildet, die vor allem durch einen persönlichen Arzt-Patienten Kontakt geprägt ist. In Grenzen ist es dem Arzt zwar möglich, Leistungen an ärztliches oder nicht ärztliches Personal zu delegieren, jedoch erfordert es dieser Grundsatz, dass der Arzt dann höchstpersönlich tätig wird, wenn die Schwierigkeit, Gefährlichkeit oder Unvorhersehbarkeit den Einsatz seiner spezifischen Fachkenntnisse erforderlich machen. Mit diesen Grundsätzen kann es kollidieren, wenn KI beispielsweise in den Bereichen Diagnosestellung, Patientenaufklärung oder bei der Entscheidung und Durchführung der Therapie zum Einsatz kommt.

Auch das Vergütungssystem der privaten und gesetzlichen Krankenkassen setzt eine ärztliche Leistung voraus. Kann eine erbrachte Behandlungsleistung vergütet werden, wenn nicht der Arzt, sondern ein mit KI ausgestatteter Roboter beziehungsweise eine künstlich intelligente Software sie erbringt? Fällt diese Tätigkeit beziehungsweise

der Einsatzbereich der Software gegebenenfalls in den Bereich der delegierbaren Leistungen? Für das Krankenhaus wäre nichts gewonnen, wenn die Diagnose von einer intelligenten Software gestellt und die Therapie von einem mit KI ausgestatteten Roboter durchgeführt würde, es aber selbst von niemandem dafür bezahlt würde.

Haftungsrechtliche Aspekte

Neben diesen Fragen stellt sich aus juristischer Sicht auch immer die Frage der Haftung beim Einsatz von KI, wenn jemand zu Schaden kommt. Handelt es sich um einen Bedienungsfehler des Krankenhauspersonals, oder geht es um eine Haftung, welche an ein Organisationsverschulden des Krankenhauses anzuknüpfen ist? Die wesentlichen Aspekte dieser Problematik werden in der Wirtschaft, Politik und unter Juristen bereits intensiv diskutiert, es fehlt momentan jedoch an konkreten Lösungen. Im Bereich der Robotik scheint sich die EU für zivilrechtliche Regelungen auszusprechen. Nach derzeitigem Stand soll dabei die Verantwortung in erster Linie beim Menschen beziehungsweise Anwender und nicht beim Roboter oder beim KI-Algorithmus oder Hersteller liegen. Im Bundestagsausschuss für die digitale Agenda wurde dies auch diskutiert. Die Mehrheit der Sachverständigen war der Meinung, dass die technologische Entwicklung eine Neuregelung von Haftungsfragen und Versicherungsmodellen erfordere. Dabei werden unter anderem die Hersteller-, die Halterhaftung sowie die Idee, die Maschinen zu Rechtspersonen zu machen, besprochen.

Insgesamt lässt sich sagen, dass sich Experten derzeit für eine Regulierung künstlicher Intelligenz auf europäischer Ebene aussprechen. Vor dem Hintergrund dieser Diskussionen verbleibt es aber vorerst bei einer Rechtsunsicherheit, die sich letztlich auf den Anwender durchschlägt und im Zweifel seine Haftung begründen kann.

Thanos Rammos
Karolina Lange

TaylorWessing

Die Autoren sind als Rechtsanwälte für die Kanzlei TaylorWessing im Bereich TMT und Regulatory tätig.

IMMER BESTENS INFORMIERT

Topaktuelle Klinik-News auf www.bibliomedmanager.de

Abonnieren Sie unseren täglichen Newsletter, und folgen Sie uns auch auf XING, Facebook und Twitter.

