

Wissenschaftliches Gutachten

„Datenspende“ – Bedarf für die Forschung, ethische Bewertung, rechtliche, informationstechnologische und organisatorische Rahmenbedingungen

Erstellt für das Bundesministerium für Gesundheit



Bundesministerium
für Gesundheit

Erarbeitet und vorgelegt von der Gutachtergruppe

Prof. Dr. med. Dr. phil. Daniel Strech, Berlin;
Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg, Kiel;
PD Dr. Sven Zenker, Bonn;
Prof. Dr. Michael Krawczak, Kiel;
Sebastian C. Semler, Berlin
Koordination: TMF e. V.

Version 1.1
Berlin, 30.03.2020

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



Wissenschaftliches Gutachten

„Datenspende“ – Bedarf für die Forschung, ethische Bewertung, rechtliche, informationstechnologische und organisatorische Rahmenbedingungen

Gutachter:

Prof. Dr. med. Dr. phil. Daniel Strech

Co-Sprecher der AG Consent (MII) Mitglied der AG Biobanken (AKEK)

Leiter AG „Translationale Bioethik“

QUEST – Center, Berliner Institut für Gesundheitsforschung (BIG/BIH)

Charité – Universitätsmedizin Berlin

Anna-Louisa-Karsch-Str. 2

10178 Berlin

Tel: +49 30 450 543-068/043 bzw. Fax: +49 (0) 30 450 754 3999

E-Mail: daniel.strech@charite.de / daniel.strech@bihealth.de

Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg

Mitglied des Vorstandes des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. und Sprecher der Arbeitsgruppe Biobanken des Arbeitskreises

Lehrstuhl für Öffentliches Recht und Medizinrecht

Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

Olshausenstr. 75 – Seminargebäude 2, Raum 215

24118 Kiel

Tel.: +49 (0) 431 880 1668 bzw. Fax: +49 (0) 431 880 1894

E-Mail: skielmansegg@law.uni-kiel.de

PD Dr. Sven Zenker

Ärztlicher Leiter Stabsstelle Medizinisch-Wissenschaftliche Technologieentwicklung und -koordination (MWTEK)

Kaufmännische Direktion Oberarzt, Leiter Perioperative Medizintechnik und Medizinische Informatik

Leiter AG angewandte Mathematische Physiologie, Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin

Lehrbeauftragter für Medizininformatik

Leiter AG Angewandte Medizinische Informatik, Institut für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie

Universitätsklinikum Bonn

Sigmund-Freud-Str. 25

53127 Bonn

Tel.: +49 228 287 15126 bzw. Fax.: +49 228 287 14115

E-Mail: zenker@uni-bonn.de

TMF e. V., vertreten durch:

Prof. Dr. Michael Krawczak

Vorsitzender des Vorstandes TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.

Direktor des Instituts für Medizinische Informatik und Statistik

Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

Arnold-Heller-Straße

24105 Kiel

Tel.: 0431 500-30700

E-Mail: krawczak@medinfo.uni-kiel.de

Sebastian Claudius Semler

Geschäftsführer der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.

Leitung Koordinationsstelle in der Medizininformatik-Initiative des BMBF

Geschäftsführer (ehrenamtlich), IHE Deutschland e. V.

Mitglied des Beirats der gematik mbH

Charlottenstraße 42

10117 Berlin

Tel.: 030-22 00 247-0 bzw. Fax: 030 22 00 247-99

E-Mail: sebastian.semmler@tmf-ev.de / info@tmf-ev.de

Die Gutachter haben den vorliegenden Text nicht im Rahmen ihrer dienstlichen Aufgaben oder in ihren Rollen als Funktionsträger unterschiedlicher Organisationen und Gremien erstellt. Die in dem vorliegenden Text vertretenen Auffassungen geben somit ihre persönlichen Ansichten und nicht die Positionen der jeweiligen Arbeitgeber, Dienstherren, Gremien oder sonstigen Organisationen (siehe Affiliationen der Autoren) wieder.

Ausschließlich zum Zweck der besseren Lesbarkeit wird im vorliegenden wissenschaftlichen Gutachten auf die geschlechtsspezifische Schreibweise verzichtet. Alle personenbezogenen Bezeichnungen sind geschlechtsneutral zu verstehen.

Die vorliegende Fassung ist geringfügig überarbeitet und ergänzt gegenüber der Version 1.0. vom 08.11.2019, gibt inhaltlich aber unverändert den Stand der Wissenschaft von November 2019 wider.

Inhaltsverzeichnis

Leitfrage 1: Welcher Bedarf besteht an einer Neuregelung der Sekundärnutzung von Patientendaten für die medizinische Forschung im Sinne einer „Datenspende“?	9
1 Wissenschaftlicher Nutzen bestehender Datenbestände	9
2 Charakterisierung bestehender Datenbestände	10
2.1 Übersicht	10
2.2 Primäre Behandlungsdokumentation im stationären Sektor	15
2.2.1 Bedeutung des Datenbestandes für die medizinische Forschung.....	18
2.3 Primäre Behandlungsdokumentation im ambulanten Sektor.....	19
2.3.1 Bedeutung des Datenbestandes für die medizinische Forschung.....	22
2.4 Datenbestände der gesetzlichen Krankenversicherungen.....	22
2.4.1 Bedeutung des Datenbestandes für die medizinische Forschung.....	24
2.5 Datenbestände in Einrichtungen und Intermediärinstitutionen der Selbstverwaltung und in Behörden.....	25
2.5.1 Bedeutung des Datenbestandes für die medizinische Forschung.....	31
2.6 Primäre Forschungsdatenbestände: Klinische Studien	32
2.7 Primäre Forschungsdatenbestände: Register und Kohorten	34
2.7.1 Die Bedeutung des Datenbestandes für die medizinische Forschung.....	37
2.8 Datenbestände im zweiten Gesundheitsmarkt und beim Bürger	38
2.8.1 Die Bedeutung des Datenbestandes für die medizinische Forschung.....	40
2.9 Zwischenfazit.....	40
3 Rechtliche Grundlage der Sekundärnutzung: Informierte Einwilligung	41
4 Patientenverständnis und Einwilligungsbereitschaft	42
5 Medizininformatik-Initiative (MII) und nationale Forschungsdateninfrastruktur	43
6 Handlungsnotwendigkeit	44
7 Die Datenspende – ein dritter Weg?	45
8 Zusammenfassung	47

Leitfrage 2: Wie ist das Spenden von Daten ethisch zu bewerten?	49
1 Einführung und Definition.....	49
1.1 Charakteristika des Spendebegriffs.....	49
1.2 Gesundheitsdaten im Kontext von Eigentum, Persönlichkeitsrecht und Solidargemeinschaft.....	51
2 Ethische Bewertung: Rahmengerüst und Methodik	51
3 Spezifizierung und Bewertung der ethisch relevanten Prinzipien.....	53
3.1 Nutzenpotenzial	53
3.1.1 Bevölkerung als Zielpopulation	53
3.1.2 Datenspender als Zielpopulation.....	56
3.2 Schadenspotenzial.....	56
3.2.1 Datenschutzverletzung und Datenmissbrauch.....	57
3.2.2 Zufallsfunde/Zusatzbefunde.....	59
3.2.3 Schadenspotenziale für Dritte	59
3.3 Selbstbestimmung.....	60
3.3.1 Selbstbestimmung der Datenspender	60
3.3.2 Selbstbestimmung und Data Literacy.....	67
3.4 Gerechtigkeit.....	67
3.4.1 Gleiche Verteilung von Risiken	67
3.4.2 Reziprozität, Gemeinwohl, Solidarität.....	67
3.4.3 Ausgleichende Gerechtigkeit.....	68
3.5 Effizienz	68
3.5.1 Information, Aufklärung, Einwilligung.....	68
3.5.2 Zugang und Nutzung.....	69
3.6 Legitimität	69
3.6.1 Partizipation	70
4 Synthese und Empfehlungen	70
4.1 Synthese 1: Eine Realisierung der hohen Nutzenpotenziale sollte nicht unversucht bleiben.	70
4.2 Synthese 2: Ohne die Etablierung eines transparenten Monitorings zur Umsetzung zentraler Erfolgsbedingungen überwiegen die ethischen Herausforderungen.....	71
4.3 Synthese 3: Da Ethikkommissionen und Use-and-Access-Komitees ein unabhängiges Monitoring zu den projektübergreifenden, ethisch relevanten Erfolgsbedingungen von D/S nicht leisten, bedarf es hierfür anderer Gremien oder Aktivitäten.....	72
4.4 Synthese 4: Schadenspotenziale durch Missbrauch pseudonymisierter Daten aus Forschungsdatenbanken sind unter Berücksichtigung ihrer Qualität und Eintrittswahrscheinlichkeit	

sowie im Verhältnis zu anderen Quellen für den Missbrauch direkt personenbezogener Gesundheitsdaten aktuell eher gering.....	74
4.5 Synthese 5: Schadenspotenziale durch eine nicht evidenzbasierte Kommunikation von Zufallsfunden/Zusatzbefunden sind erheblich.....	74
4.6 Synthese 6: Verschiedene gerechtigkeitsethische Argumente ergänzen die Rationale, dass eine Realisierung der Datenspende zur Sekundärnutzung nicht unversucht bleiben sollte.....	75
4.7 Synthese 7: Selbstbestimmung im Kontext der Datenspende über ein Opt-in-Szenario sollte über einen initialen Broad Consent ermöglicht werden.....	75
4.8 Synthese 8: Selbstbestimmung im Kontext der Datenspende über ein Opt-out-Szenario hätte verschiedene ethische Vorteile.....	75
4.9 Synthese 9: Es bedarf qualitativ hochwertiger Bürgerbeteiligung und Datenkompetenz.....	76
4.10 Synthese 10: Die Sekundärnutzung bedarf Qualitätsstandards, die für alle beteiligten Akteure verständlich sind.....	76
5 Referenzen	77
6 Tabellen.....	81
 Leitfrage 3: Welche rechtlichen Rahmenbedingungen braucht das Spenden von Daten?.....	85
1 Grundlagen	85
1.1 Informationelle Selbstbestimmung als Ausprägung des Persönlichkeitsrechts.....	85
1.2 Gegenpole und Einschränkungsmöglichkeiten	86
1.2.1 Grundrechtlicher Eingriffsvorbehalt und kollidierende Verfassungsgüter.....	87
1.2.2 Legitimationsgrundlage Einwilligung.....	88
1.2.3 Folgerung.....	89
2 Gegenwärtiger rechtlicher Rahmen	89
2.1 Überblick über die einschlägigen Rechtsquellen.....	89
2.2 Personenbezogenheit der Daten.....	90
2.2.1 Personenbezogenheit und Pseudonymisierung	90
2.2.2 Sonderfall: Daten Verstorbener	92
2.3 Verfügbare Rechtsgrundlagen.....	92
2.3.1 Einwilligungsbasierte Datenverarbeitungsoptionen	92
2.3.2 Einwilligungsunabhängige Datenverarbeitungsoptionen.....	102
2.3.3 Sektorale Sonderregelungen im GKV-Bereich	111
2.3.4 Gesamtbild: Rechtsgrundlagen für ein Konzept der „Datenspende“	112
2.4 Betroffenenrechte	113
2.4.1 Materielle Betroffenenrechte	113

2.4.2 Informationspflichten	114
2.5 Überlagerungen durch das Straf- und Berufsrecht	114
2.5.1 Die ärztliche Schweigepflicht	114
2.5.2 Berufsrechtliches Einwilligungsgebot	115
2.6 Behördliche Zuständigkeiten	116
2.6.1 Datenschutzbehörden	116
2.6.2 Ethikkommissionen	117
3 Schlussfolgerungen und Entwicklungsoptionen aus rechtlicher Sicht	119
3.1 Option 1: Einwilligungsbasierte Datenverarbeitung (Opt-in).....	119
3.2 Option 2: Widerspruchslösung (Opt-out).....	119
3.3 Datenschutzrechtliche Kautelen	120
3.4 Organisations- und verfahrensrechtliche Reformen	121
3.5 Kompetenzfragen	122
3.5.1 Gesetzgebungskompetenzen des Bundes	122
3.5.2 Andere Regelungsebenen.....	123
Leitfrage 4: Welche informationstechnologischen und organisatorischen Rahmenbedingungen müssen zur Umsetzung des Konzepts einer Datenspende geschaffen werden?.....	125
1 Einleitender Exkurs: Aktueller Ansatz zur Datenspende in Australien und Finnland	125
1.1 Australien	125
1.2 Finnland.....	126
2 Fünf Vorschläge zur Umsetzung des Konzepts einer Datenspende in Deutschland	128
2.1 Vorschlag 1: Vorgang der Datenspende und ärztliche Behandlung zeitlich und räumlich entkoppeln	128
2.1.1 Unvollständigkeit der nutzbaren Datenbestände	128
2.1.2 Großer Zusatzaufwand bei fraglichem Nutzen	129
2.1.3 Mögliche situative Überforderung des Patienten	129
2.1.4 Empfehlung: Datenspende und Behandlung entkoppeln	130
2.2 Vorschlag 2: Datenspende in Form eines Opt-out implementieren	131
2.2.1 Opt-out ist rechtlich und ethisch vertretbar	131
2.2.2 Opt-out bietet wissenschaftliche Vorteile.....	131
2.2.3 Empfehlung: Datenspende per Opt-out mit niederschwelliger Widerspruchsmöglichkeit implementieren	132

2.3	Vorschlag 3: Datenspende erfolgt an die Forschung, nicht an bestimmte Forscher	132
2.3.1	Patientenwillen berücksichtigen	132
2.3.2	Kultur der gemeinsamen Datennutzung fördern	133
2.3.3	Empfehlung: Daten unter unabhängige Governance stellen	133
2.4	Vorschlag 4: Datenspende weitgehend dezentral umsetzen	134
2.4.1	Primärdaten dezentral vorhalten	134
2.4.2	Vorhandene Strukturen weitgehend nutzen, neue Strukturen einheitlich gestalten	135
2.4.3	Empfehlung: Leistungsfähige Strukturen auf Bundesebene und unter Beteiligung der Länder schaffen	136
2.5	Vorschlag 5: Datenspende langfristig unabhängig begleiten	136
2.5.1	Transparenz schaffen und dauerhaft gewährleisten	136
2.5.2	Datennutzung kontinuierlich wissenschaftlich evaluieren	137
2.5.3	Strukturen und Rahmenbedingungen der Datennutzung iterativ anpassen	137
2.5.4	Empfehlung: Einheitliche Datennutzungsprozesse schaffen und unter fortgesetzter Kontrolle und Weiterentwicklung betreiben	138
	Executive Summary	139
(1)	Executive Summary zur Leitfrage 1	139
(2)	Executive Summary zur Leitfrage 2	139
(3)	Executive Summary zur Leitfrage 3	140
(4)	Executive Summary zur Leitfrage 4	140

Leitfrage 1: Welcher Bedarf besteht an einer Neuregelung der Sekundärnutzung von Patientendaten für die medizinische Forschung im Sinne einer „Datenspende“?

Zenker, Krawczak, Semler

1 Wissenschaftlicher Nutzen bestehender Datenbestände

Die beiden aktuellen paradigmatischen Ziele der Medizin, Translation und Personalisierung, werden sich nicht erreichen lassen ohne die nachhaltige Erschließung und Integration existierender Patientendatenbestände und deren zeitlich und thematisch unbegrenzte Verwendbarkeit für Forschungszwecke. Auch wenn der Sinn einer solchen „Sekundärnutzung“ medizinischer Daten bisweilen kontrovers diskutiert wird, vermag deren Analyse aus Sicht der Gutachter entscheidende Beiträge zum wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn und somit zur Verbesserung von Patientenversorgung und Gesundheitsvorsorge zu leisten. Denkbaren Nachteilen einer Sekundärnutzung – wie z. B. die unzureichende Qualität und die mangelnde Spezifität der Daten für bestimmte wissenschaftliche Fragestellungen – steht eine ganze Reihe von Vorteilen gegenüber, vor allem die Kosteneffizienz der Datenerschließung, der Umfang und die Breite der Daten sowie deren regelhafte unmittelbare Verfügbarkeit in elektronischer Form.

Medizinische Daten mit relevantem Sekundärnutzen für die Forschung fallen nicht nur in Krankenhäusern und Arztpraxen an. Vielmehr werden medizinische Leistungen heute auch in großem Umfang durch nichtärztliche Heilberufe erbracht: von Psychologen und Apothekern bis zu Heil- und Pflegediensten. Daneben speichern Krankenkassen und private Versicherungen medizinische Daten, und nicht zuletzt erzeugen Menschen auch immer öfter durch Eigenerhebung mittels sog. Wearables gesundheitsrelevante Daten. Die rasante Verbreitung digitaler Gesundheitsdaten bedeutet für die medizinische Forschung Herausforderung und Chance zugleich. Sie verspricht zweifellos einen immer reichhaltigeren Erkenntnisgewinn mit der Aussicht auf neue diagnostische und therapeutische Möglichkeiten.

Eine Sekundärnutzung von Patientendaten ist aus Gutachtersicht in mehreren Bereichen der medizinischen Forschung sinnvoll. In der klinischen Forschung kann sie helfen, die Machbarkeit gezielter prospektiver oder retrospektiver Studien zu bewerten. Insbesondere geben die Patientendaten großer Versorgungseinrichtungen wie z. B. Universitätsklinika Auskunft darüber, ob für die Forschung zu bestimmten Krankheitsbildern hinreichend viele Studienteilnehmer zur Verfügung stehen würden. Darüber hinaus können die Daten auch unmittelbar zur Auswahl geeigneter Kandidaten und zur Kontaktaufnahme mit potenziellen Studienteilnehmern genutzt werden. In der epidemiologischen Forschung sind neben Patientendaten aus der klinischen Versorgung auch außerhalb dieses Kontexts erhobene Gesundheits- und Lifestyle-Daten eine wertvolle Basis für die Hypothesengenerierung. Im Sinne einer Big-Data-Nutzung ist es möglich, in solchen Daten nach Trends, Mustern und Risikofaktoren zu suchen, deren wissenschaftliche Bedeutung anschließend in gezielt geplanten epidemiologischen Studien bewertet werden kann. Auf dem Feld der Versorgungsforschung sind die realen Versorgungsdaten wiederum der primäre Forschungsgegenstand, und ihre Nutzung ist u. a. unabdingbare Voraussetzung für die empirische Bewertung von Prozessen, Dienstleistungen und Richtlinien der Krankenversorgung.

2 Charakterisierung bestehender Datenbestände

2.1 Übersicht

Patientenbezogene Daten entstehen an vielen Stellen im Gesundheitswesen, werden bei unterschiedlichen Akteuren vorgehalten und unterliegen komplexen Transfer- und Verknüpfungsprozessen (siehe Abbildung 1). Medizinische Datenbestände unterscheiden sich, ähnlich wie Daten aus anderen Domänen auch, in mehreren Dimensionen:

- a) Datenkranz (inhaltliche Breite bzw. Informationstiefe)
- b) Abdeckung der Population (d. h. wie viele Bürger bzw. Patienten sind im Datenbestand enthalten)
- c) Art des Personenbezugs
- d) Rechtsgrundlage der Datenerhebung und Datenverarbeitung
- e) Rechtliche und technisch-organisatorische Grundlagen einer Weiternutzung unter Zweckänderung (wie z. B. für die medizinische Forschung)
- f) Technische und semantische Strukturierung und Format der Datenbestände
- g) Datenqualität (Prüfroutinen und Qualitätsmanagement in Datenerhebung und Datenverarbeitung; möglicher Einfluss des primären Nutzungszwecks)

Unterschiede in diesen Dimensionen führen zu einer unterschiedlichen Nutzbarkeit der Daten für die medizinische Forschung. Darüber hinaus entscheidet auch die Art der an die Daten gerichteten Forschungsfragestellung über die Sinnhaftigkeit einer Sekundärnutzung. Geht es z. B. um die Abschätzung von Fallzahlen, so ist eine möglichst große Abdeckungsbreite oder zumindest eine gesicherte Repräsentanz der Bevölkerung erforderlich, selbst wenn dies zulasten der Informationstiefe geht. Bei stark inhaltlich geprägten Fragestellungen mag hingegen genau diese Informationstiefe relevant sein. Ähnliche Überlegungen spielen bei der Betrachtung der Datenqualität eine Rolle: Datenbestände sind nicht per se gut oder schlecht geeignet für die medizinische Forschung; vielmehr ist auch hier die Nutzbarkeit eines Datenbestands immer fragestellungsbezogen zu beurteilen. So kann z. B. die Verzerrung von Parametern durch eine abrechnungsbezogene Kodierung von Diagnosen oder Leistungserfassungen dazu führen, dass ein bestimmter Datenbestand als Bearbeitungsgrundlage für eine Fragestellung untauglich ist, für ein anderes Projekt aber hervorragend geeignet ist.

Die genaue Kenntnis der Details eines primären Gesundheitsdatenbestandes, insbesondere der Umstände und Prozesse seiner Erhebung sowie möglicher Informationseinschränkungen (z. B. durch Vergrößerungen infolge statistischer oder terminologischer Festlegungen), ist zwingend erforderlich für jedwede sinnvolle Nachnutzung für medizinische Forschungszwecke. Eine ausgeprägte Fachkompetenz hinsichtlich der Beurteilung von Datenbeständen ist mithin neben dem eigentlichen Zugang zu den Daten eine unverzichtbare Voraussetzung für deren wissenschaftliche Nachnutzung.

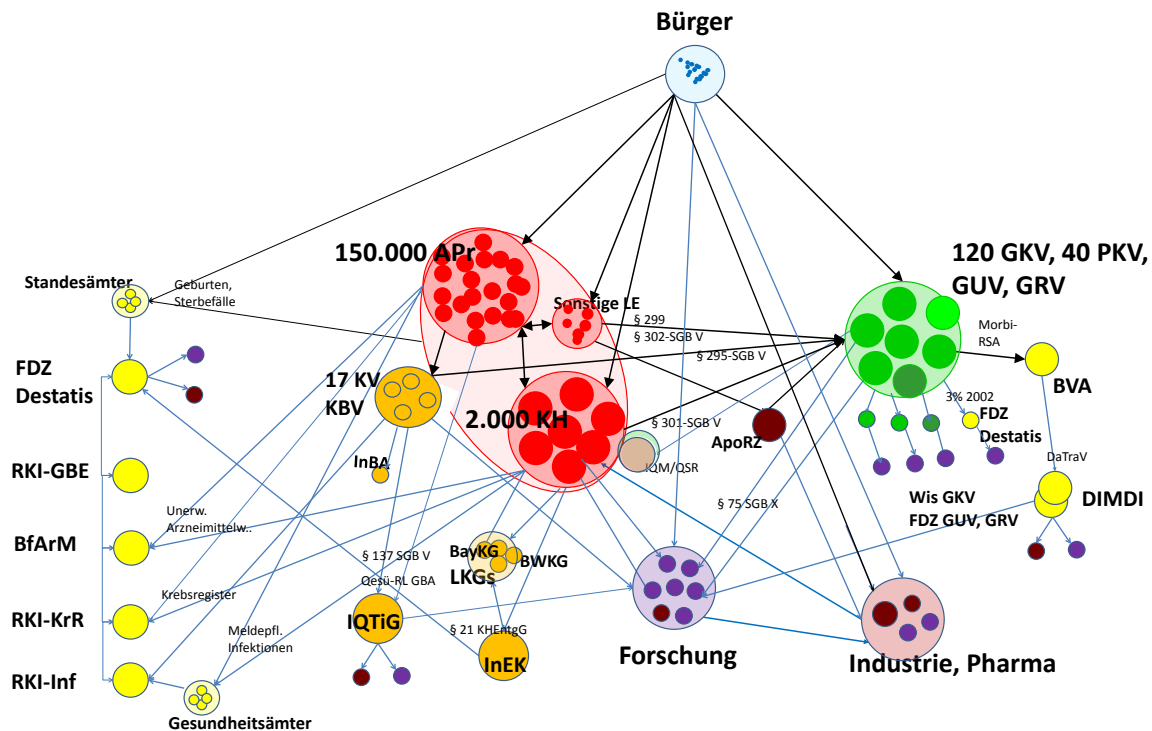


Abbildung 1: Skizze ausgewählter Datenflüsse und Datenbestände im Gesundheitssystem. Die Anzahl der jeweils beteiligten Institutionen ist an jedem Knoten angegeben; die Größe der enthaltenen Punkte symbolisiert den Umfang der jeweiligen Datenbestände.¹

Die Datenbestände im Gesundheitswesen lassen sich grob wie folgt kategorisieren:

- a) Daten aus den primären (Behandlung) und sekundären (Organisation, Abrechnung) Prozessen der Leistungserbringer im ersten Gesundheitsmarkt
 - a. in der stationären Versorgung
 - b. in der ambulanten Versorgung (einschließlich KV)
 - c. in sonstigen Bereichen
- b) Gesundheitsbezogene Daten bei Sozialversicherungen
 - a. GKV
 - b. GUV
 - c. GRV
 - d. PKV und sonstige
- c) Datenbestände in Selbstverwaltung und deren Gebietskörperschaften sowie in Behörden
 - a. Einrichtungen der Selbstverwaltung, Intermediärinstitutionen
 - b. Behörden und Ämter
- d) Datenbestände in Institutionen der medizinischen Forschung (öffentlich und privatwirtschaftlich organisiert, De-novo-Erhebungsdaten und annotierte Duplikate)
 - a. Klinische Studien
 - b. Register und Kohorten

¹ Aus: Schepers, J., Semler, S. C. (2016). Große Datenmengen im Versorgungsmonitoring – Big Data? In: S. Müller-Mielitz, T. Lux (Hrsg.): E-Health-Ökonomie. Wiesbaden, Gabler, S. 383–407.

- c. Sonstige
- e) Datensammlungen im zweiten Gesundheitsmarkt und beim Bürger
 - a. Daten aus dem Handel inkl. Internethandel
 - b. Weitere Tracking- und Profildaten aus dem (internetbasierten) Datenverkehr
 - c. Datenerfassungssysteme beim Bürger

Eine detaillierte Analyse dieser Datenbestände ist im Rahmen des vorliegenden Gutachtens weder leistbar noch sinnvoll. Hierzu sei auf umfangreichere Studien hingewiesen, die öffentlich zugänglich sind bzw. dem BMG vorliegen.^{2,3,4} Eine brauchbare Übersicht darüber, welche der vielfältigen, oftmals fragmentierten Datenbestände grundsätzlich für die medizinische Forschung relevant wären, gibt es bislang nicht. Eine erste Bestandsaufnahme – ohne Anspruch auf Vollständigkeit – ist in nachstehender Tabelle 1 wiedergegeben.

Ausgewählte Datenbestände werden im Anschluss exemplarisch beleuchtet.

Tabelle 1: Tabellarische Zusammenstellung relevanter Datenbestände

Bezeichnung	Halter	Umfang	Zweck und Nutzung
Ausgewählte Datenbestände der Leistungserbringer im ersten Gesundheitsmarkt (Daten der primären und sekundären Prozesse im Behandlungskontext nach Sektoren)			
Stationäre Leistungserbringer (GKV-Ber.)			
KH-Behandlungsdaten (im KIS)	2.000 Krankenhäuser	1.000 bis 100.000 Aufnahmefälle pro Jahr	Behandlung
Stationäre Routedaten gem. § 301 SGB V beziehungsweise Datensätze gem. § 21 KHEntgG	a, Krankenhaus b, K-Kasse (§ 301) c, InEK (§ 21) d, FDZ destatis e, KH-Gruppen f, Selbstverwaltung (§ 21)	a, 1.000 bis 100.000 Fälle b, bis 9 Millionen KK-Versicherte c, bis f, 18 Millionen KH-Fälle pro Jahr	a, Abrechnung (Grouper), Controll. b, Abrechnung c, DRG-Kalkulation d, Versorgungsf. e, QS/QM f, Systemsteuerung
Externe Qualitätssicherung	BQS/Aqua (bis 2015) DKG/LKG/KV/KBV IQTiG (ab 2015)	Tracer-Diagnosen und Tracer-Eingriffe mit wechselnden Quantit.	Qualitätssicherung gemäß SGB V
Klinische Krebsregister	KH	Verschieden	Qualitätssicherung
Sonstige standardisierte Versorgungsdokum.			

² Schubert, I., Swart, E. (2014). Daten für die Versorgungsforschung. Zugang und Nutzungsmöglichkeiten. Gutachten für das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), <http://www.dimdi.de/static/de/versorgungsdaten/wissenswertes/datengutachten/dimdi-sekundaerdaten-expertise.pdf>.

³ Schepers, J. et al. (2015). Data-Mining in der Medizin und im Gesundheitssystem – gesellschaftspolitische und rechtliche Herausforderungen. Gutachten für den Deutschen Bundestag, vorgelegt dem Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB), von TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V., und Fraunhofer IAIS, Fraunhofer FIT, empirica GmbH. Version 2.2, 20.11.2015 (unveröffentlicht).

⁴ Schepers, J., Gläß, V., Semler, S. C. (2016). Machbarkeitsstudie für ein Bayerisches Gesundheitsdatenzentrum. Gutachten für das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege; vorgelegt dem Referat 15 Zukunftsfragen, Auszeichnungen, Servicestelle. Version 3.0, 14.06.2016 (unveröffentlicht).

Bezeichnung	Halter	Umfang	Zweck und Nutzung
(Notaufn., Anästh. Traumareg. etc.)			
Ambulante Leistungserbringer			
Praxis- Behandlungsdaten (im PVS)	150.000 Ärzte	Wenige bis 10.000 Quartalsfälle pro Jahr	Behandlung
Ambulante KV- Datensätze gem. § 295 SGB V	a, KV b, KBV c, InBA d, RKI	Kumuliert 500 Mio. Fälle, 2 Mrd. Datensätze	a, Honorierung b, Systemsteuerung c, Muster und Prognosen d, Surveillance
Ambulante QS	KV, KBV		
(ambulante) Arzneimittel	a, Apotheke => KK a, DAPI b, div., z. B. IGES		Abrechnung Analysen
Sonstige ambulante Leistungserbringer			
Rettungsdienst (DIVI-Protokolle)	Leitstellen	Lokal	Behandlung
Dokumentation in sonstigen Einrichtungen	a, GUV-Unfallkliniken b, GRV-Reha-Kliniken c, Krankenhäuser etc.	Lokal	Behandlung
Datenbestände bei Versicherungen			
GKV-Sozialdaten	120 Krankenkassen	0,1 bis 10 Mio. Versicherte je Kasse, personenbez., longitudinal	Versicherung
Einzelkassen	TK, DAK etc.	0,1 bis 9 Mio. Versicherte je Kasse, anonymisiert, longitudinal	Interne Forschung, Management
AOK-QSR	AOK-WIdO (11 Krankenkassen)	24 Mio. Versicherte, anonymisiert, befristet	Qualitätsinformationen
GePaRD (siehe unten)	BIPS (4 Krankenkassen)	17 Mio. Versicherte, anonymisiert, befristet	Pharmakoepidemiologie
MorbiRSA (s. a. unten)	a, BVA b, DIMDI (DaTraV)	70 Mio. Versicherte, anonymisiert, longitudinal, noch ohne Sterbefälle	a, Risikostrukturausgleich in der GKV; b, Versorgungsforschung
GUU und GRV	a, Abrechnung b, externe Use-Files		
PKV	40 Gesellschaften, nur interne Nutzung		
Ausgewählte Datenbestände bei der Selbstverwaltung und den Gebietskörperschaften			
Selbstverwaltung			
Datensätze gem. § 21 KHEntgG	a, Krankenhaus b, InEK (§ 21) c, FDZ destatis d, KH-Gruppen e, Selbstverwaltung (§ 21)	a, 1.000 bis 100.000 Fälle je KH b, bis e, 18 Millionen KH-Fälle pro Jahr	a, Abrechnung (Grouper), Controll. b, Abrechnung c, DRG-Kalkulation d, Versorgungsf. e, QS/QM f, Systemsteuerung

Bezeichnung	Halter	Umfang	Zweck und Nutzung
Externe Qualitätssicherung	BQS/Aqua (bis 2015) DKG/LKG/KV/KBV IQTIG (ab 2015)	Tracer-Diagnosen und Tracer-Eingriffe mit wechselnden Quantitäten	Qualitätssicherung gemäß SGB V
Gebietskörperschaften			
Bevölkerungsstatistik mit Geburten, Sterbefällen, Todesursachen	a, Lokale Standes- und Gesundheitsämter b, Statistikämter c, Forschungsdatenzentren der Statistikämter		
UAW-Meldungen	BfArM		Pharmakoepidemiologie
Meldepflichtige Infektionen	a, Gesundheitsämter b, RKI	a, Lokale Häufigkeiten b, 6 Millionen DS	a, lokale Sicherheit b, Surveillance
Resistenzregister	RKI (aus Labormeldungen)	20 Millionen Antibiogramme	Surveillance der Antibiotikaresistenz
Impfsurveillance	RKI (aus KBV)	3 Milliarden DS	Impfstatistik
Epidemiologische Krebsregister	RKI und Landeseinrichtungen		Krebsepidemiologie
RKI-Surveys	RKI		Gesundheitsüberwachung und Forschung
Mikrozensus destatis	Statistisches Bundesamt	800.000 Befragte (vierjährig rollierend)	Details zur Bevölkerungsstatistik, seit 2013 auch Gesundh.
GBE Gesundheitsberichterstattung	RKI in Verbindung mit statistischen Ämtern	Diverse	diverse
MorbiRSA/DaTraV	a, BVA b, DIMDI	70 Mio. Versicherte, longitudinal, noch ohne Sterbefälle	a, Risikostruktur-ausgleich in der GKV; b, Versorgungsforsch.
Ausgewählte Datenbestände der Forschung			
Datenintegrationszentren der Medizininformatik-Initiative (im Aufbau)	Aktuell: alle. Uniklinika (später intersektoraler Ausbau)	Einwilligungsabhängig bis zum stationären Gesamtbestand	Integrierte Forschung und Behandlung (unter Nutzung anntoierter Versorgungsdaten), alle Disziplinen
Klinische Data-Warehouse-Systeme	Insbesondere Uniklinika	Verschieden	Integrierte Forschung und Behandlung, alle Disziplinen
NCT Molekulare Onkologie	NCT	Wachsend	Integrierte Forschung und Behandlung; Onkologie
Studiensysteme			Med. Forschung (insbes. Arzneimittel)
-Studien I (KKS et al.)	IIT, insbes. Uniklinika	Verschieden	„
-StudienII (Pharma)	Pharma	Verschieden	„
Register u. Kohorten, Surveys u. Panels	Forschungsinstitute und Uniklinika	Verschieden	Med. Forschung. QS, Epidemiologie und

Bezeichnung	Halter	Umfang	Zweck und Nutzung
			medizinische Grundlagen
-Herzinfarktreg.			„
-Transplantat.			„
- Krebsregister -- klinisch -- epidemiolog.			„
Popgen KORA, SHIP, LIFE, Heinz Nixdorf, BiDirect u. a.	Verschiedene	Unterschiedlich	Epidemiologie und medizinische Grundlagen
Nationale Kohorte	Nationale Kohorte e. V.	200.000 Fälle (im Aufbau)	Epidemiologie und medizinische Grundlagen
Biobanken	Diverse	Verschieden	Medizinische Forschung
SOEP	DIW (Leibniz)	30.000 Befragte (seit 1984)	Sozialforschung
GePaRD (s. a. GKV)	BIPS (Leibniz)	Siehe oben	Pharmakoepidemiologie / Versorgungsforschung
MorbiRSA (s. a. BVA)	DIMDI / DaTraV	Siehe oben	Versorgungsforschung
Ausgewählte Datenbestände des zweiten Gesundheitsmarktes und bei Sonstigen			
Health Apps / Wearables / Quantified Self	Privatunternehmen diverse	Unbekannt	Gewinnerzielung / Selbstvermessung / Fitness
Privatw. Online- Patientenakten	Privatunternehmen USA	Unbekannt	Gewinnerzielung / Selbstwirksamkeit
Portale 2 – 23andme	Privatunternehmen USA	Unbekannt	Gewinnerzielung / Genetische Wahrscheinl.
Portale 1 – PatientsLikeMe	Privatuntern. USA + Selbsthilfegrup.	Unbekannt	Gewinnerzielung / Patientenaustausch
Datenspuren 1: Online-Recherchen	Privatunternehmen USA	Unbekannt	Gewinnorientiert / Informationssammlung / Handlungsoptimierung
Datenspuren 2: Zahlungsverkehr	Privatunternehmen international	Unbekannt	Gewinnorientiert / verschiedene Nutzungen
Ausgewählte Datenbestände bei Bürgern			
Künftig: ePA gem. § 291a – ggf. forschungskompatibel (fEPA)	(Im Aufbau bis 2021)		

2.2 Primäre Behandlungsdokumentation im stationären Sektor

Der stationäre Sektor des deutschen Gesundheitssystems umfasst ca. 2.000 Krankenhäuser, deren Spektrum von kleinen Häusern der Grund- und Regelversorgung über Schwerpunktkrankenhäuser bis hin zu Maximalversorgern, einschließlich der Universitätskliniken, reicht. Zu je einem Drittel werden die Häuser staatlich, freigemeinnützig/kirchlich oder privat betrieben. In der Regel besteht eine Trennung von Kostenträger (Versicherung) und Betreiber; einige wenige Häuser befinden sich jedoch in der Trägerschaft von Krankenkasse, Knappschaft oder gesetzlicher Unfallversicherung. Pro Jahr werden in Deutschland fast 19 Millionen stationäre Fälle behandelt – mit steigender Tendenz bei

fortgesetzt sinkender durchschnittlicher Verweildauer. Schwerere oder riskante Behandlungen finden überwiegend eher in Krankenhäusern als im ambulanten Sektor statt, weshalb sich in den stationären Behandlungsdaten der Krankenhäuser ein nicht unwesentlicher Teil der Gesundheitsversorgung in Deutschland abbildet. Bei etwa 19 Millionen stationären (Krankenhausaufenthalts-)Fällen und 500 Millionen ambulanten (Vierteljahres-)Fällen pro Jahr entfällt auf den stationären Sektor etwa ein Drittel des Aufwands im ersten Gesundheitsmarkt.

Die medizinische Dokumentation erfolgt in der Regel in einer Mischung aus papierener und digitaler Dokumentation, deren relative Anteile von Haus zu Haus variieren. Auch wenn zunehmend Papierakten zusätzlich digitalisiert und mittels Methoden der Texterkennung und des Natural Language Processing (NLP) erschlossen werden, tun sich im digitalen Dokumentationsbestand erhebliche Lücken auf. Auch der relative Anteil strukturierter und freitextueller, nichtstrukturierter digitaler Dokumentation kann innerhalb eines Hauses oder innerhalb klinischer Abteilungen variieren. Überdies ist die Dokumentation häufig über viele spezialisierte Diagnostik- und Dokumentationssysteme verteilt; eine Integration der Daten aus diesen Spezialsystemen – z. B. in einem führenden Krankenhausinformationssystem (KIS), einem klinischen Arbeitsplatzsystem (KAS), einer einrichtungsinternen elektronischen Patientenakte (EPA) oder einem digitalen Archivsystem – erfolgt in der Regel nur sehr unvollständig. Zudem werden Daten, die primär in Diagnostiksystemen strukturiert vorliegen, im Zuge des Imports in das führende bzw. integrierende System wieder in einen Bericht in Form eines digitalen Dokuments (z. B. PDF) umgewandelt, aus dem eine Datenextraktion schwierig oder unmöglich ist.

Trotz fortschreitender Digitalisierung ergibt sich daraus ein heterogener Digitalisierungsgrad im stationären Bereich: Medikationsdaten fehlen meist völlig; Laboraten sind meist nur im Laborinformationssystem vorhanden und tauchen im führenden System oft nur innerhalb des Arztbriefes auf, und die Verfügbarkeit weiterer diagnostischer oder therapeutischer Daten variiert stark zwischen Häusern und klinischen Abteilungen. Klassischerweise weisen neben dem Labor die Radiologie und die Intensivmedizin noch den größten Anteil strukturierter digitaler Informationen auf.

Eine genaue Analyse des Digitalisierungsgrads deutscher Krankenhäuser gibt es bislang nicht. Zwar liegen mehrere Monitoring-Reports vor, die den „Reifegrad“ der IT-Ausstattung von Krankenhäusern untersuchen und kennzeichnen;⁵ Detailuntersuchungen zum Anteil einer strukturierten Dokumentation und zu deren Verfügbarkeit über Grenzen einzelner IT-Systeme hinweg fehlen jedoch in diesen Betrachtungen.

Eine standardisierte, strukturierte Dokumentation klinischer Inhalte besteht durchgängig nur in bestimmten Fachbereichen, in denen entsprechende gesetzliche Vorgaben existieren (z. B. Krebsregistrierung, ärztliche Qualitätssicherung) oder in Schwerpunktzentren mit besonderem Forschungs- und Qualitätssicherungsauftrag. Eine nennenswerte Harmonisierung der Dokumentation und der Datenbestände wurde nur für einen kleinen, wenngleich höchst relevanten Teil der primären Dokumentation erreicht, und zwar für die Daten, die zu Zwecken der Abrechnung dokumentiert, aufbereitet und an die Kostenträger bzw. die Intermediärinstitute des Gesundheitswesens weitergeleitet werden müssen. Hierzu gehören insbesondere

⁵ Siehe z. B. McKinsey, „Digitalisierung in deutschen Krankenhäusern“ (2018): https://www.mckinsey.de/~media/mckinsey/locations/europe%20and%20middle%20east/deutschland/publikationen/digitalisierung%20chance%20mit%20milliardenpotenzial/update_digitalisierung%20im%20krankenhaus_mckinsey_update%20september%202018.ashx;

bvitiG Health IT Trends 2018: https://www.bvitiG.de/wp-content/uploads/bvitiG_Health-IT-Trends-2018_Sonderausgabe_20180412.pdf;

WiDO Krankenhaus-Report 2019 – Schwerpunkt: Das digitale Krankenhaus.

- a) die seit 1995 vorgeschriebenen Aufnahme- und Entlassmeldungen an die Krankenkassen nach § 301 SGB V sowie
- b) die seit 2002 vorgeschriebenen jährlichen Falldatensendungen an das InEK GmbH nach § 21 KHEntgG,

die für eine flächendeckend strukturierte Datenerhebung und einheitliche Standardformate (inklusive einheitlicher Kodierung von Diagnosen und Prozeduren) in diesen Bereichen gesorgt haben. Weiterhin sind anzuführen:

- a) die Datenexporte zur verpflichtenden externen Qualitätssicherung (gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V sowie QSKH-RL),
- b) die Infektionsmeldungen gemäß IfSG sowie
- c) die verbindliche, aber landesgesetzlich variierende Datenübermittlung zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (KFRG) gemäß § 65c SGB V.

Hierbei ist hervorzuheben, dass es sich bei den genannten Verfahren bereits um Sekundärnutzungen der primären Versorgungsdokumentation handelt. Von einigen Ausnahmen (z. B. im Datenkranz zur externen Qualitätssicherung) abgesehen, werden zur Bedienung der o. a. Meldepflichten Bestandsdaten aus der primären ärztlichen und pflegerischen Behandlungsdokumentation verwendet. Dies ist insofern von Bedeutung, als ihr primärer Nutzungszweck die Begleitung und Dokumentation der ärztlichen Versorgung gemäß Berufs- und Haftungsrecht ist; erst mit der Übermittlung an die jeweiligen Empfänger werden die Daten zugleich auch Sozialdaten. Das Sozialrecht regelt folglich die Nutzbarkeit dieser Datenbestände nicht alleinig und abschließend; vielmehr finden weitere Bestimmungen, z. B. solche der jeweiligen Landeskrankenhausgesetze, zusätzlich Anwendung.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass es sich bei der primären Dokumentation im stationären Bereich um einen hochrelevanten, sehr tiefgehenden Datenbestand handelt, der einen durchaus relevanten Anteil der deutschen Bevölkerung umfasst und einen leistungsintensiven Ausschnitt der Gesundheitsversorgung darstellt. Seine Nutzbarkeit für die medizinische Forschung wird durch unterschiedliche landesgesetzliche Vorgaben zu Nutzungsmöglichkeiten sowie durch mangelnde standortübergreifende Standardisierung eingeschränkt.

Unabhängig von gesetzlichen Maßnahmen zur Erschließung dieses Datenbestandes für die medizinische Forschung sind daher Arbeiten, welche die beschriebenen Defizite und Einschränkungen in der Dokumentation angehen (Schließen von Dokumentationslücken, Steigerung des Anteils strukturierter Dokumentation, Harmonisierung der Dokumentationsweisen, Standardisierung der Dokumentationsinhalte mit internationalen Nomenklaturen) – wie die in der ersten Phase noch auf den Bereich der Universitätsklinik beschränkte Medizininformatik-Initiative [MII] (siehe hierzu Abschnitt 5) –, eine unerlässliche Grundlage.

Tabelle 2: Kurzcharakterisierung stationäre Behandlungsdaten

Kurzcharakterisierung Datenbestand	Primäre Behandlungsdokumentation, stationär
A) Iststand	
Informationstiefe je Bürger/Patient	Sehr groß, allerdings episodenzugeordnet und sektoral begrenzt
Abdeckungsbreite	Im einzelnen Krankenhaus begrenzter Anteil der Bevölkerung von regionaler Bedeutung; über alle Krankenhäuser hinweg (oder für bestimmte Krankenhaus-Gruppen) sehr relevanter Anteil des bevölkerungsbezogenen Gesundheitsversorgungsgeschehens
Art des Personenbezugs, Verknüpfbarkeit	Personenbezogen
Strukturierung, Standardisierung	Nur in kleinen, wenngleich relevante Anteile standardisiert vorliegende strukturierte Information
Datenqualität, Verwertbarkeit	Außerhalb des Abrechnungscontrollings kein Qualitätsmanagement der Daten; Verwertbarkeit durch abrechnungsbezogenen Bias eingeschränkt
Rechtsgrundlage der primären Datenerhebung und -verarbeitung	Berufsrecht, Haftungsrecht, im Einzelnen: Behandlungsvertrag (standortbezogen, uneinheitlich)
B) Perspektive Forschungsnutzung	
Realisierbarkeit einer Erschließung für medizinische Forschung (rechtl. u. techn.-org. Grundlagen)	Auf Basis geltender Rechtslage problematisch. Primärer Nutzungszweck ist auf Behandlung und deren Abrechnung begrenzt. Vereinzelt Nutzungsmöglichkeiten durch Landeskrankenhausgesetze (länderspezifisch, uneinheitlich). Nutzungszweck medizinische Forschung setzt daher i. d. R. Patienteneinwilligung voraus.
Ergiebigkeit bei Erschließung für medizinische Forschung	Hoch – begrenzt limitiert durch unterschiedlichen Digitalisierungs-, Strukturierungs- und Standardisierungsgrad
Bewertung: Dringlichkeit einer Erschließung für medizinische Forschung	Sehr hoch

2.2.1 Bedeutung des Datenbestandes für die medizinische Forschung

Die Bedeutung stationärer Versorgungsdaten für die wissenschaftliche und qualitätssichernde Sekundärnutzung ergibt sich zum einen aus der Tatsache, dass zahlreiche, insbesondere riskante und ressourcenintensive Behandlungsmodalitäten, fast ausschließlich im stationären Kontext auftreten und somit auch nur in diesem untersucht werden können. Dies betrifft z. B. die Intensivmedizin, die durch eine extreme Dichte hochstrukturierter und exzellent nachnutzbarer Daten charakterisiert ist, aber auch andere medizinische Fachbereiche, denn ab einer gewissen Erkrankungsschwere ist i. d. R. eine stationäre Behandlung indiziert, und viele therapeutische Optionen können ausschließlich oder überwiegend nur im stationären Kontext angeboten werden (z. B. parenterale Pharmakotherapie, diverse invasive Verfahren, Operationen ab einem gewissen Risikoniveau). Beispielhaft für ein sehr erfolgreiches Projekt zur Routinedatennutzung mit starkem Fokus auf den stationären Sektor ist das US-amerikanische Projekt Multicenter Perioperative Outcomes (MPOG) (<https://mpog.org>), in dem aktuell 48 Institutionen (weit überwiegend Krankenhäuser) über 10 Millionen detaillierte Anästhesieverläufe zusammengeführt haben und aus diesen Routinedaten wegweisende Erkenntnisse zu den Determinanten klinischer Verläufe ableiten können.⁶ Neben der

⁶ Sun, E., Mello, M. M., Rishel, C. A., Vaughn, M. T., Kheterpal, S., Saager, L., Fleisher, L. A. et al. (2019). „Association of Overlapping Surgery With Perioperative Outcomes“. *JAMA* 321(8/26), S. 762–772. <https://doi.org/10.1001/jama.2019.0711>.

Kheterpal, S., Healy, D., Aziz, M. F., Shanks, A. M., Freundlich, R. E., Linton, F., Martin, L. D. et al. (2013). „Incidence, Predictors, and Outcome of Difficult Mask Ventilation Combined with Difficult Laryngoscopy: A Report from the Multicenter Perioperative Outcomes Group“. *Anesthesiology* 119(6/12), S. 1360–1369. <https://doi.org/10.1097/ALN.0000435832.39353.20>.

wissenschaftlichen Sekundärnutzung wird die dafür aufgebaute Infrastruktur auch für die systematische und z. T. verpflichtende externe Qualitätssicherung der beteiligten anästhesiologischen Leistungserbringer genutzt. Der durch die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) initiierte (und durch einen der Gutachter, SZ, operativ geleitete) Versuch, mit Unterstützung der US-amerikanischen Kollegen eine analoge Struktur in Deutschland aufzubauen, ist vor einigen Jahren nach erfolgreicher Etablierung eines Pilotprojektes mit drei Universitätskliniken an der negativen Beurteilung des Gesamtvorhabens durch die Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder gescheitert. Diese konnten in einer bundesweiten Abstimmung keine Einigkeit über die Datenschutzkonformität des Projektes erzielen und haben es schließlich untersagt.

Der stationäre Sektor zeichnet sich auch dadurch aus, dass vollständige Behandlungsverläufe von medizinischem Fachpersonal begleitet und dokumentiert werden. Selbst für Verfahren, die in anderen Bereichen zum Einsatz kommen (z. B. enterale Arzneimitteltherapie), können so retrospektive Untersuchungen unter deutlich besser kontrollierten Bedingungen durchgeführt werden als im ambulanten Bereich. Ein Beispiel hierfür liefert die Pharmakovigilanz auf Routinedaten: Die nahezu vollständige Dokumentation des Medikationsprozesses (Verordnung, Verabreichung, Monitoring der Wirkspiegel und des Therapieerfolges) durch Fachpersonal bietet diesbezüglich ganz offensichtliche Vorteile gegenüber dem ambulanten Sektor, wo oftmals (wenn überhaupt) nur Informationen zur Verordnung und zur Abgabe von Präparaten festgehalten werden.

2.3 Primäre Behandlungsdokumentation im ambulanten Sektor

Der sogenannte ambulante Sektor besteht aus etwa 150.000 Ärztinnen und Ärzten in ungefähr 120.000 eigenverantwortlich wirtschaftenden Arztpraxen mit jeweils nur wenigen Angestellten, wobei der Anteil der Praxisgemeinschaften, Gemeinschaftspraxen und Praxen mit ergänzend angestellten Ärzten kontinuierlich zunimmt. Ein wesentliches Merkmal des deutschen Gesundheitssystems besteht darin, dass niedergelassene Ärzte im internationalen Vergleich organisatorisch und rechtlich deutlich vom stationären Sektor getrennt tätig sind. Hieran haben auch unterschiedliche Maßnahmen zur sektorenübergreifenden, „integrierten“ Versorgung nichts Grundsätzliches geändert. Ein behandelnder Arzt überstellt Patienten zu einer notwendigen stationären Behandlung, indem er eine in der Regel papierbasierte Einweisung ins Krankenhaus vornimmt, so wie er bei Arzneimitteln, Therapien (Heilmittel), häuslicher Pflege, Kuren oder Hilfsmitteln ein Rezept oder eine entsprechende papierbasierte Bescheinigung ausstellt. An der Digitalisierung dieser Prozesse und Dokumente wird seit vielen Jahren punktuell gearbeitet (z. B. E-Rezept in diversen Spezifikationen und Projektstufen, Neueinführung eines elektronischen Medikationsplans für den Patienten), ein grundlegender Wandel der Kommunikations- und Dokumentationsprozesse steht aber noch bevor. Nur wenige Ärzte aus dem ambulanten Bereich führen als Belegärzte selbst Operationen im Krankenhaus aus und weisen somit organisatorische Schnittstellen in diesem Bereich auf.

Da über 90 % der deutschen Bevölkerung Mitglied einer der 120 gesetzlichen Krankenkassen sind, ist im Prinzip jeder praxisführende Arzt als Allgemeinarzt (Hausarzt) oder als Facharzt Mitglied der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) oder der Kassenzahnärztlichen Vereinigung (KZV) in seinem Bundesland. Mitgliedschaft als Kassenarzt beziehungsweise ein Vertragsstatus als Vertragsarzt sind Voraussetzung für die Abrechnung der Leistungen an gesetzlich versicherten Patienten. Fast jeder niedergelassene Arzt behandelt daneben auch privat versicherte Patienten, Beihilfeempfänger, Sozialamtsklientel und Selbstzahler.

Die Honorierung der ärztlichen Leistungen erfolgt im ambulanten Sektor zweistufig. Die Krankenkassen zahlen in jedem Bundesland beziehungsweise Landesteil (NRW: separate KV und KZV für die Regionen Westfalen-Lippe und Nordrhein) einen ausgehandelten Betrag an die dortige KV und KZV. Diese wiederum geben das Geld über leistungsabhängige Honorarschlüssel an ihre Mitglieder weiter. Während die Krankenhäuser überwiegend über Fallpauschalen finanziert werden und direkt mit den Krankenkassen der Patienten abrechnen, überwiegen im ambulanten Sektor Einzelleistungsvergütungen in Verbindung mit Praxispauschalen. Die Arztpraxen rechnen ihre Leistungen vierteljährlich ab, weshalb die Behandlungsfälle auch Quartalsfälle genannt werden. Da viele der etwa 70 Millionen Kassenpatienten regelmäßig Kontakte zu mehreren verschiedenen Ärzten haben, ergeben sich pro Jahr bundesweit um die 500 Millionen Behandlungsfälle. Für diese müssen die abrechnenden Ärzte mindestens eine Diagnose angeben und Gebührensätze für erbrachte Leistungen aus definierten Katalogen. Insbesondere werden für die Abrechnung der Leistungen für die überwiegende Mehrheit der gesetzlich versicherten Patienten die Kataloge des einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) genutzt, während für die privat versicherten Patienten die Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) gilt.

Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KV und KZV) obliegt für ihr Bundesland und in Kooperation mit den Bundesvereinigungen (KBV und KZBV) offiziell die Sicherstellung der ambulanten Versorgung und der Qualitätssicherung im ambulanten Bereich. Hierfür schließen sie Verträge mit ihren Vertragsärzten – früher auch Kassenärzte genannt – ab, halten einen Notdienst vor und führen QS-Projekte durch.

Aus diesen systemischen Rahmenbedingungen ergeben sich folgende Konsequenzen für die Dokumentation und die daraus hervorgehenden Datenbestände im ambulanten Bereich:

- a) Anders als im Krankenhaus erfolgt die Dokumentation (zumindest im vertragsärztlichen Bereich) nicht episodenzugeordnet (also pro Arztkontakt), sondern quartalsweise.
- b) In den wesentlichen Kennziffern der Leistungserbringung unterscheiden sich die Ordnungssysteme für gesetzlich und privat Versicherte (EBM vs. GOÄ).
- c) Die Diagnosekodierung unterliegt eigenen Kodierrichtlinien, die sich vom stationären Bereich deutlich unterscheiden.
- d) Mit den KV/KZV verfügt im ambulanten Bereich neben Leistungserbringer und Kostenträger ein weiterer Akteur über Datenbestände.
- e) Trotz geringen Digitalisierungsgrads lassen sich wesentliche klinische Informationen aus Abrechnungsdatensätzen sowie aus systematisch erschlossenen papierernen Verordnungen und Rezepten ermitteln (letztere über Ex-post-Digitalisierung in den Apothekenrechenzentren).
- f) Zusätzlich gibt es Meldepflichten nicht nur nach IfSG, sondern auch für die ambulante Qualitätssicherung im Rahmen der kassenärztlichen Selbstverwaltung gemäß § 135 SGB V, deren Datenbestände die KBV verwaltet und die nicht mit den Abrechnungsdaten zusammengeführt werden dürfen.⁷ Zur Erfüllung der ihnen im SGB V übertragenen Aufgaben greifen die föderal organisierten KV/KZV auf ihre Berliner Zentraleinrichtungen, d. h. die Geschäftsstellen der jeweiligen Bundesvereinigung KBV und KZBV sowie das wissenschaftliche Zentralinstitut (ZI) der KVen, zurück. In den Rechenzentren dieser Körperschaften des öffentlichen Rechts werden die Daten zwar ohne Namen, aber unter Angabe der Versichertennummer verarbeitet. Dadurch sind sie in diesem geschützten staatlichen Rahmen hinreichend pseudonymisiert. Der Datenbestand der KBV umfasst beispielsweise 200 Milliarden Datensätze mit ca. 25 TB Rohdatenvolumen.

⁷ Siehe <https://www.kbv.de/html/qs-vereinbarungen.php>.

Der hier genannte Abrechnungsdatensatz ergibt sich aus § 295 SGB V und wird je Patient und Praxis einmal im Quartal maschinenlesbar bei der KV im Bundesland eingereicht – unabhängig von der Anzahl der behandelten Diagnosen und unabhängig von der Anzahl der Kontakte. Er enthält eine ICD-10-kodierte Diagnose sowie alle während des Quartals erbrachten, im Gebührenkatalog beschriebenen Einzelleistungen, Angaben zur Person und Angaben zum Versicherungsverhältnis. Die Inhalte dieses Datensatzes liegen im Gesundheitssystem also an drei Stellen gleichzeitig vor: in der einzelnen Praxis, gebündelt bei den KVen und bei den Krankenkassen.

Jenseits des Abrechnungsdatensatzes ist die Dokumentationslage wesentlich heterogener und zumindest in strukturierter Form weniger tief als im stationären Sektor. Trotz eines in den letzten 20 Jahren erheblich gestiegenen Digitalisierungsgrades in den Arztpraxen, die heute nahezu alle Arztpraxisinformationssysteme (AIS) betreiben, ist der Umfang der digital dokumentierten Behandlungsinformationen begrenzt und sehr unterschiedlich – vielfach werden ergänzend noch Papierkrankenakten verwendet. Die vorhandenen Systeme werden häufig im Sinne einer „elektronischen Karteikarte“ verwendet, mit einem hohen Anteil an Freitextinformation, sodass strukturierte Information jenseits des Abrechnungsdatensatzes kaum vorliegt. Und schließlich sind zwar grundsätzlich Schnittstellen für AIS definiert, die einen strukturierten Datenaustausch von Diagnostik- und Behandlungsdaten erlauben (BDT, LDT) würden, aber für diesen Datenbestand vielfach nicht tauglich eingerichtet und funktionsfähig sind. In der Summe bedeutet dies, dass a) mangelnde strukturierte digitale Dokumentation, b) mangelnde Standardisierung der vorhandenen digitalen Daten und c) mangelnde Schnittstellenfähigkeit der IT-Systeme eine Nutzbarkeit von Behandlungsinformationen aus dem ambulanten Sektor erheblich behindern.⁸

Tabelle 3: Kurzcharakterisierung ambulante Behandlungsdaten

Kurzcharakterisierung Datenbestand	Primäre Behandlungsdokumentation, ambulant
A) Iststand	
Informationstiefe je Bürger/Patient	Groß; bei Hausärzten longitudinal sehr groß
Abdeckungsbreite	Sehr begrenzt
Art des Personenbezugs, Verknüpfbarkeit	Personenbezogen
Strukturierung, Standardisierung	Kaum (zumindest jenseits des Abrechnungsdatensatzes)
Datenqualität, Verwertbarkeit	Gering
Rechtsgrundlage der primären Datenerhebung und -verarbeitung	Berufsrecht, Haftungsrecht, § 630 f. des BGB (für die Übermittlung:
B) Perspektive Forschungsnutzung	
Realisierbarkeit einer Erschließung für medizinische Forschung (rechtl. u. techn.-org. Grundlagen)	Problematisch
Ergiebigkeit bei Erschließung für medizinische Forschung	Theoretisch sehr groß und einzigartig, weil longitudinale individuelle Verläufe einschließlich Verordnungsdaten untersucht werden könnten
Bewertung: Dringlichkeit einer Erschließung für medizinische Forschung	Vorläufig niedrig. Die Nutzung von primärer Behandlungsdokumentation aus der Einzelpraxis ist noch Gegenstand von Forschungsprojekten. Die Kerndaten aus dem Abrechnungsdatensatz können auch an anderer Stelle gebündelt genutzt werden (KV, Krankenkassen).

⁸ Hauswaldt, J. et al. (2018). Hindernisse bei der sekundären Nutzung hausärztlicher Routinedaten. Gesundheitswesen 80, S. 987–993.

2.3.1 Bedeutung des Datenbestandes für die medizinische Forschung

Die Bedeutung dieser Datenbestände für die medizinische Forschung ergibt sich unter anderem aus der Tatsache, dass viele häufige Krankheitsbilder praktisch ausschließlich im ambulanten Sektor diagnostiziert und therapiert werden (z. B. Atemwegsinfekte), anschließend aber regelmäßig in schwere Verläufe (hier: Pneumonien mit Lungenversagen) münden. Eine frühe Identifikation solcher Verläufe sowie der Faktoren, die zu ihrer Entstehung beitragen, wäre von großem medizinischem Interesse. Auch ein einfaches Monitoring der tatsächlichen Versorgungspraxis wäre in vielen Fällen schon wissenschaftlich höchst relevant, z. B. um den Zusammenhang zwischen der Häufigkeit der Indikationsstellung zur Antibiotikatherapie und der Verbreitung multiresistenter Keime besser zu verstehen. Ein solche Analyse war bisher primär nur auf der Basis von Kostenträgerdaten und damit von Daten mit geringem medizinischem Detaillierungsgrad möglich.⁹ Und schließlich findet im ambulanten Sektor auch die Nachsorge stationärer und rehabilitativer Behandlungen von schwereren Erkrankungen statt, deren letztendliche Ergebnisqualität sich eigentlich erst hier sinnvoll erheben lässt. Dem ambulanten Sektor würde daher bei allen empirischen Ansätzen zur Schaffung einer an Ergebnisqualität orientierten Erlös- und Anreizstruktur („pay for performance“) im deutschen Gesundheitswesen eine Schlüsselrolle zukommen, sofern diese Ansätze auf entscheidende patientenrelevante Outcomes wie Lebensqualität nach Behandlungsabschluss fokussiert wären.

Die weiter oben angedeutete niedrige Priorität ambulanter Daten für die Sekundärnutzung ergibt sich also nicht aus einem geringeren medizinisch-wissenschaftlichen oder sozioökonomischen Bedarf, sondern aus der im ambulanten Sektor in Deutschland schlecht ausgebauten digitalen Infrastruktur sowie aus deren Zersplitterung in sehr kleine Organisationseinheiten. Durch die Schaffung wirksamer, z. B. monetärer Anreizsysteme und funktionierender technischer Integrationsmöglichkeiten (z. B. im Rahmen der nächsten Phase der MI-I) könnte sich aber auch dieser Bereich mittelfristig für wissenschaftliche und qualitätssichernde Sekundärdatennutzung erschließen lassen. Nicht zuletzt könnten dadurch auch entscheidende Voraussetzungen für die Etablierung von „pay for performance“-Strukturen geschaffen werden.

2.4 Datenbestände der gesetzlichen Krankenversicherungen

In den Kassen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind rund 90 % der deutschen Bevölkerung, also ungefähr 70 Millionen Bürger, versichert. Nach dem regionalen Zusammenschluss vieler Ortskrankenkassen und nach weiteren Zusammenschlüssen gibt es aktuell rund 120 Krankenkassen. Die 11 regionalen Einheiten der AOK weisen rund 26 Millionen Versicherte auf (mit einem Verteilungsspektrum von 260.000 bis 4,5 Millionen Versicherten für die Einzel-AOKs); die Ersatzkrankenkassen einschließlich Knappschaft kommen auf insgesamt 29 Millionen Versicherte, wobei auf die beiden größten Ersatzkassen TK und Barmer 10,4 bzw. 9 Millionen Versicherte entfallen. Bei den Innungskrankenkassen (IKK, mit insgesamt mehr als 5 Millionen Versicherten) reicht das Spektrum von rund 200.000 bis 3,1 Millionen Versicherten; die Betriebskrankenkassen (BKK, mit insgesamt knapp 10 Millionen Versicherten) reichen von 1 Million Versicherten bis zu sehr kleinen Einheiten mit ca. 1.000 Versicherten.¹⁰ Die Landwirtschaftliche Krankenkasse (LKK, mit knapp 630.000 Versicherten) als Teil der Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau

⁹ Goossens, H., Ferech, M., Vander Stichele, R., Elseviers, M. (2005). „Outpatient Antibiotic Use in Europe and Association with Resistance: A Cross-National Database Study“. *The Lancet* 365(9459), S. 579–587. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)17907-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)17907-0) .

¹⁰ <https://www.krankenkassen.de/krankenkassen-vergleich/statistik/versicherte/aktuell/> .

(SVLFG) und die Knappschaft Bahn-Ssee im Rahmen der Deutschen Rentenversicherung nehmen insofern eine Sonderstellung ein, als hier unterschiedliche Sozialversicherungsanteile organisatorisch fusioniert sind.

Abgesehen von einigen Rechenzentrums- und Auswertungs Kooperationen führen die 120 Krankenkassen die Daten ihrer Versicherten getrennt, weswegen die Bestände der GKV-Daten nicht als eine Gesamtheit fehlinterpretiert werden dürfen. Nichtsdestotrotz ist der Aufbau bei allen gesetzlichen Krankenkassen weitgehend harmonisiert, da die Formate der eingehenden Daten gesetzlich festgelegt sind. Bei den Krankenkassen laufen folgende, z.T. bereits erwähnte Datenbestände zusammen und werden damit zu Sozialdaten¹¹ i. S. d. § 284 SGB V:

- a) Stammdaten zum Versicherten (nach § 284 SGB V),
- b) stationäre Versorgungsdaten aus Aufnahme- und Entlassmeldungen (nach § 301 SGB V),
- c) ambulante Versorgungsdaten aus Abrechnungsmeldungen (nach §§ 295, 295a SGB V),
- d) Daten der ambulanten Arzneimittelversorgung aus den Abrechnungsdatensätzen der Apotheken (nach § 300 SGB V),
- e) Heil- und Hilfsmittelverordnungsdaten inkl. Leistungsdaten der Hebammen (nach §§ 301a, 302 SGB V),
- f) Pflegeversicherungsdaten (nach § 28 SGB XI).

Diese Datenbestände speisen sich aus unterschiedlichen Routineprozessen der Abrechnung; insbesondere sind dies:

- a) die Erfassung der Versichertenstammdaten durch die Kassen selbst, einschließlich Bearbeitung der Sterbefallmeldungen;
- b) die direkten Abrechnungen der stationären Leistungen mit den Krankenhäusern;
- c) die indirekte Abrechnung der meisten ambulanten ärztlichen Leistungen über die kassenärztlichen Vereinigungen;
- d) die direkte Abrechnung von Disease-Management-Programmen, ambulanter spezialärztlicher Versorgung und sonstigen speziellen ärztlichen Leistungen;
- e) die Abrechnung der Arzneimittel sowie Heil- und Hilfsmittel des ambulanten Sektors;
- f) der Abrechnung von Pflegeleistungen;
- g) die Lohnfortzahlung im Krankheitsfalle.

Zwischen diesen unterschiedlichen Abrechnungsprozessen bestehen erhebliche Unterschiede hinsichtlich der Datenformate und Definitionen ähnlicher Inhalte (z. B. Diagnosekodierung nach §295 SGB V ambulant vs. §301 SGB V stationär). Auch ändern sich Definitionen und Anforderungen an die Daten in wesentlich kürzeren Zyklen als z. B. bei statistischen Meldeverfahren. Immerhin ist jede Quelle in sich für das jeweils laufende Jahr weitgehend standardisiert und somit der jeweilige Datenbestand auch kassenübergreifend harmonisiert.

Über die Zuordnung zum Versicherten wird im Bereich der GKV aber – anders als in zuvor aufgeführten Datenbeständen – eine Betrachtung über Sektorengrenzen und unterschiedliche Behandler hinweg möglich. Zumindest bei den größeren Krankenkassen finden sich zudem auch

¹¹ Die Begriffe Sozialdaten und Routinedaten werden oft unscharf und identisch verwendet, um die Datenbestände der Krankenkassen zu beschreiben. Korrekterweise sollte man bei den gesetzlichen Krankenversicherungen von Abrechnungsdaten sprechen – auch in Abgrenzung zu anderen Datenbeständen, die ebenfalls unter sozialgesetzliche Regelungen fallen, und zu Daten, die in der Routineversorgung durch Leistungserbringer erhoben werden.

größere Fallzahlen. Bei einer kassenbezogenen Analyse sind dann allerdings Effekte zu berücksichtigen, die sich aus regionalen, sozialen oder berufsständischen Unterschieden in der jeweiligen Zusammensetzung der Versicherten ergeben können.

Wie bereits dargestellt, sind die Datenbestände grundsätzlich harmonisiert und werden durch Rechenzentren verwaltet, die auch sichere Datennutzung ermöglichen könnten. Einer Nachnutzung sind allerdings rechtlich enge Grenzen gesetzt, da das Sozialgesetzbuch die Verwendung der Daten abschließend regelt. Immerhin erlaubt § 75 SGB X unter Genehmigungsvorbehalt die „Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung“ für einzelne Fragestellungen. Eine Aufbewahrung dieser Daten über zehn Jahre ist zu Zwecken der Qualitätskontrolle möglich; einer Anreicherung und Verknüpfung mit anderen forschungsrelevanten Datenbeständen sind hierdurch allerdings enge Grenzen gesetzt.

Tabelle 4: Kurzcharakterisierung Datenbestände GKV

Kurzcharakterisierung Datenbestand	Datenbestände GKV
A) Iststand	
Informationstiefe je Bürger/Patient	Gut (essenzielle Behandlungsdaten je Fall/Quartal/Inanspruchnahme) – und dies intersektoral
Abdeckungsbreite	Begrenzt – je nach Versichertenzahl der Krankenkasse
Art des Personenbezugs, Verknüpfbarkeit	Personenbezogen
Strukturierung, Standardisierung	Vollstrukturiert, einheitlich je Datenquelle, nicht übergreifend standardisiert
Datenqualität, Verwertbarkeit	Valide gemäß Abrechnungsregeln, Einschränkungen durch Bias-Effekte bei der Erhebung beim Übermittler sowie durch Zusammensetzungsunterschiede der jeweiligen Versichertenklientel
Rechtsgrundlage der primären Datenerhebung und -verarbeitung	§ 284 SGB V u. v. a. §§ des SGB; für die Forschungsnutzung: § 75 SGB X
B) Perspektive Forschungsnutzung	
Realisierbarkeit einer Erschließung für medizinische Forschung (rechtl. u. techn.-org. Grundlagen)	Technisch einfach, aber rechtlich stark eingeschränkt (Bundeskompetenz)
Ergiebigkeit bei Erschließung für medizinische Forschung	Große Ergiebigkeit je nach Fragestellung und ausgewählter Krankenkasse
Bewertung: Dringlichkeit einer Erschließung für medizinische Forschung	Hoch

2.4.1 Bedeutung des Datenbestandes für die medizinische Forschung

Die Daten der Kostenträger sind für sozioökonomische Fragestellungen und für Zwecke der Systemsteuerung eine wichtige und geeignete Datenquelle, deren breitere Verfügbarmachung und systematischer und unabhängiger Abgleich mit primären Behandlungsdokumentationen aus unterschiedlichen Gründen hochinteressant wäre. Hinsichtlich des aus diesen Daten erzielbaren wissenschaftlichen Erkenntnisgewinns stellt sich die Situation jedoch deutlich differenzierter dar. Da die für eine Sekundärnutzung besonders interessanten strukturierten Diagnosedaten (ICD10) primär für Abrechnungszwecke erfasst werden, liefern sie meistens eine verzerrte Darstellung der medizinischen Gesamtsituation des Patienten. Dieses Problem wird bei Diagnosen in stationären Abrechnungsdaten noch dadurch verschärft, dass in Deutschland nicht erfasst wird, ob eine Entlassungsdiagnose schon zu Behandlungsbeginn bestand (sog. „present on admission (POA)“-Flag).

Eine Kalibrierung prädiktiver Modelle des stationären Behandlungsverlaufes ist bei Fehlen dieser Information jedoch massiv erschwert. Dessen ungeachtet gibt es, u. a. wegen der breiten international guten Verfügbarkeit von Kostenträgerdaten, zahlreiche wissenschaftlich interessante Analysen solcher Datenbestände, die bei guter Methodik zudem auch die Grenzen der Datenquellen aufzeigen können. Exemplarisch seien hier die Arbeiten der Arbeitsgruppe von Daniel Sessler an der Cleveland Clinic genannt,¹² die deshalb bemerkenswert sind, weil die Gruppe eigene, methodisch vorbildlich an Routinedaten erzielte Ergebnisse z. T. selbst in prospektiven Studien widerlegt.¹³ Nichtsdestotrotz stellen Kostenträgerdaten wegen ihrer großen Abdeckung und guten Strukturierung einen wichtigen Datenbestand dar, der schnellstmöglich breiter erschlossen und genutzt werden sollte.

2.5 Datenbestände in Einrichtungen und Intermediärinstitutionen der Selbstverwaltung und in Behörden

Weitere relevante Datenbestände finden sich in den Gebietskörperschaften auf Ebene der Kommunen, der Länder und des Bundes sowie in Intermediäreinrichtungen der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen.

Die föderalen Gebietskörperschaften unterhalten entsprechend ihrer gesetzlich festgelegten Aufgaben Einrichtungen (Behörden) zum Betrieb, zur Sicherung und zur Kontrolle des Gesundheitssystems. Auf der kommunalen Ebene (Städte, Gemeinden, Landkreise, Bezirke) sind dies im Wesentlichen die Amtsärzte und Gesundheitsämter, auf der Ebene der Bundesländer die Landesgesundheitsministerien und -ämter. Auf der Bundesebene ist das Bundesministerium für Gesundheit federführend für das Gesundheitssystem zuständig und lässt hierfür in seinen eigenen nachgeordneten Behörden sowie Behörden komplementärer Ministerien auch einige Datenbestände pflegen. Hierbei handelt es sich um folgende Einrichtungen:

- a) Robert Koch-Institut (RKI) für übertragbare und nicht übertragbare Krankheiten,
- b) Bundesinstitut für Arzneimittelsicherheit und Medizinprodukte (BfArM),
- c) Paul-Ehrlich-Institut (PEI) für Impfstoffe,
- d) Bundesversicherungsamt (BVA; dem BMG nachgeordnet für den Bereich GKV),
- e) Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI),
- f) Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BzGA).

Weiterhin existieren gesundheitsrelevante Datenbestände in den folgenden nachgeordneten Behörden des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft:

- a) Friedrich-Loeffler-Institut für Tiergesundheit (FLI),
- b) Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR),
- c) Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL).

Wegen ihrer Zuständigkeit für Bevölkerungsstatistik (einschließlich Todesursachenstatistik), Zensus, Mikrozensus und Gesundheitsberichterstattung sind weiterhin zu nennen:

¹² Dalton, J. E., Glance, L. G., Mascha, E. J., Ehrlinger, J., Chamoun, N., Sessler, D. I. (2013). „Impact of Present-on-Admission Indicators on Risk-Adjusted Hospital Mortality Measurement“. *Anesthesiology* 118(6/6), S. 1298–1306. <https://doi.org/10.1097/ALN.0b013e31828e12b3>.

¹³ Kopyeva, T., Sessler, D. I., Weiss, S., Dalton, J. E., Mascha, E. J., Lee, J. H., Kiran, R. P., Udeh, B., Kurz, A. (2013). „Effects of Volatile Anesthetic Choice on Hospital Length-of-Stay: A Retrospective Study and a Prospective Trial“. *Anesthesiology* 119(1/7), S. 61–70. <https://doi.org/10.1097/ALN.0b013e318295262a>.

- a) das Statistische Bundesamt (destatis) als nachgeordnete Behörde des Bundesinnenministeriums,
- b) die Statistikämter der Bundesländer und
- c) die Gesundheitsämter der Länder.

Die wichtigste Instanz der Selbstverwaltung ist der gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V (G-BA). Er ist mit Vertretern des Spitzenverbandes der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung sowie amtlich bestellten neutralen und Patientenvertretern besetzt. Das Sozialgesetzbuch V sieht in § 90 und § 90a auch den Betrieb von entsprechenden Ausschüssen und Gremien auf Landesebene vor.

Der G-BA und die Selbstverwaltung werden insbesondere durch vier Intermediärinstitute unterstützt:

- a) Institut für das Entgeltssystem im Krankenhaus (InEK, seit 2002),
- b) Institut des Bewertungsausschusses (InBA, seit 2007),
- c) Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG, seit 2006),
- d) Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG, seit 2015).

Das InEK erhält die bereits erwähnten Datenübermittlungen nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) zur Weiterentwicklung des DRG-Systems.

Das InBA ist im Wesentlichen mit der Pflege des Honorarkataloges „Einheitlicher Bewertungsmaßstab“ (EBM) befasst und nutzt hierfür die bereits dargestellten Daten der ambulanten Abrechnung von KVen und KZVen.

Das IQWiG pflegt ebenso wie das InBA keine großen eigenen Gesundheitsdatenbestände mit Mikrodaten. Es unterstützt den G-BA vielmehr durch Literaturstudien und gutachterliche Analysen der Gesundheitsversorgung.

Eigenständige Datenbestände existieren im Bereich des IQTiG beziehungsweise seiner Vorläufereinrichtungen für die Qualitätssicherung im stationären Sektor und die sektorenübergreifende Qualitätssicherung. Es beteiligt sich an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden stationären und ambulanten Qualitätssicherung und erhält hierfür programm- und richtlinienbezogene Sozialdaten von den Krankenkassen, aber auch Qualitätssicherungsdaten von Leistungserbringern, für die es selber Erfassungsinstrumente der externen Qualitätssicherung (QS) sowie der Programmeurteilungen (PB) im Rahmen der organisierten Krebsfrüherkennung (oKFE) spezifiziert.

Die Daten dieser Intermediärinstitute sind hochstrukturiert und in sich übergreifend definiert, eine durchgängige semantische Standardisierung gibt es aber nicht. Nur beim InEK liegt ein dauerhafter, fragestellungs- und programmunabhängiger Datenbestand vor. Die Nutzungszwecke dieser Datenbestände sind abschließend geregelt; eine offene Nachnutzung für unabhängige Forschung ist nicht vorgesehen.

Ein besonders relevanter Datenbestand, der über die Kostenträger finanziert und mit Daten aus der Selbstverwaltung, gespeist von einem Bundesinstitut (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, DIMDI), aufbereitet und verfügbar gemacht wird, soll hier näher beleuchtet werden: der Datenkörper zur Datentransparenz gemäß § 303a-e.

Die Datentransparenz koppelte sich bislang aus pragmatischen Gründen an das Verfahren zum morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA). Dieses adressiert den Umstand, dass die im Wettbewerb zueinander stehenden Krankenkassen bei ihren Versicherten unterschiedliche

Krankenstände aufweisen und daher unterschiedlich kostenintensive Behandlungskosten zu finanzieren haben. Damit mehr belastete Krankenkassen für einen ausgeglichenen Haushalt nicht höhere Beiträge erheben müssen, wurde durch das Gesundheitsstrukturgesetz für mehr Wettbewerb zwischen den GKV-Kassen ab 1994 zunächst ein einfacher Finanzausgleich und dann, nach ersten Erfahrungen, der morbiditätsorientierte Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) beschlossen. Die Daten zur Berechnung des Morbi-RSA werden seit 2009 jährlich erhoben und von den gesetzlichen Krankenkassen über den GKV-Spitzenverband an das Bundesversicherungsamt (BVA) übermittelt. Es handelt sich um einen Auszug aus den Sozialdaten, der nur wenige medizinische Merkmale enthält, dafür aber alle ca. 70 bis 72 Millionen gesetzlich Krankenversicherten umfasst. Für diese Versichertengruppe handelt es sich demnach um eine Vollerhebung. Mit diesen Daten eines Berichtsjahrs, die auch „Morbi-RSA-Daten“ genannt werden, wird jeweils der Ausgleich in Folgejahren berechnet.

Die Umsetzung des Morbi-RSA erfolgt, indem unter Kontrolle des BVA zunächst die Beiträge aller Versicherten aller gesetzlichen Kassen und ein merklicher Bundeszuschuss in den zentralen Gesundheitsfonds des BVA eingezahlt werden und erst anschließend das Gesamtvolumen des Fonds unter Beachtung der Mitgliederstruktur und des Morbiditätsrisikos auf die einzelnen Krankenkassen aufgeteilt wird. Bei einem Gesamtvolumen von näherungsweise 300 Milliarden Euro ergeben sich für einzelne Krankenkassen – indirekt auch für Regionen – Finanzausgleiche beziehungsweise Aufstockungen aus dem Bundeszuschuss von mehreren Hundert Millionen Euro. Auch hier liegt ein lernendes System vor, das durch Extraktion von Wissen aus Daten, aber auch durch juristische und politische Entscheidungen kontinuierlich weiterentwickelt wird.

Unabhängig davon wurde schon früh die Frage nach der kassenübergreifenden Nutzung der bei den Krankenkassen liegenden Datenbeständen zur Gesundheitssystemanalyse und -weiterentwicklung, aber auch zur medizinischen Forschung, gestellt. Bereits seit dem Jahre 2004 erlaubt das Sozialgesetzbuch V (SGB V) durch Einfügung der §§303a-f dem Bundesgesundheitsministerium (BMG) im Rahmen des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG), eine Verordnung zu erlassen, um eine staatliche Einrichtung mit der Bereitstellung eines Auszugs aus den Sozialdaten für Zwecke der Sozialforschung zu betrauen. Für einige Jahre blieb es jedoch bei einer 3-%-Stichprobe aus dem Jahr 2002, die noch heute im Forschungsdatenzentrum des Statistischen Bundesamtes nachgefragt werden kann. Im Rahmen des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes (GKV-VStG) vom Dezember 2011 wurden die Paragraphen des §§ 303a–e SGB V fortgeschrieben, und 2012 wurde die nachgeordnete Datentransparenzverordnung (DaTraV) durch den Bundesminister für Gesundheit vorgelegt. In dieser Verordnung wurden die Aufgaben der Sozialdatentransparenz mit einer Trennung von Vertrauensstelle und Datenaufbereitungsstelle der nachgeordneten BMG-Behörde DIMDI zugewiesen. Als Transparenzgegenstand wurden die Morbi-RSA-Daten des BVA als in Frage kommender Auszug der Sozialdaten bestimmt.

Seit dem 17.02.2014 können Routinedaten der GKV, die zur Berechnung des Morbi-RSA verwendet werden, auf dieser Grundlage von bestimmten Institutionen für definierte Zwecke ausgewertet werden. Die Daten werden auch als „DaTraV-Datenkörper“ oder beim DIMDI als „Informationssystem Versorgungsdaten“ bezeichnet. Sie stimmen weitgehend mit den vom BVA benutzten Morbi-RSA-Daten überein. Hiermit geht freilich ein substanzieller Informationsverlust einher. So werden, dem eigentlichen Anwendungsfall des Morbi-RSA folgend, viele bei den Krankenkassen vorliegende Daten gar nicht in den Datenbestand zur Berechnung des Morbi-RSA eingebunden. Es werden sogar bereits übermittelte vollständige Datensätze aller Sterbefälle durch das BVA aus dem Datenbestand eliminiert – da Verstorbene nicht mehr zur künftigen Kostenstruktur einer Krankenversicherung beitragen. Für die Versorgungsforschung bedeutet das freilich, dass das wichtige und im Versorgungssystem kostenintensive letzte Lebensjahr über diesen Datenbestand nicht auswertbar ist. Diese und weitere Defizite des verfügbaren Datenkranzes sind in der 2016

erfolgten Evaluation des Systems beschrieben, zu welcher der in Kooperation von DIMDI und TMF betriebene begleitende „Arbeitskreis Versorgungsdaten“, ein Expertenkreis der nach § 303e SGB V antrags- und nutzungsberechtigten Institutionen, maßgeblich beigetragen hat. Hier ist auch die unnötig geringe Aktualität des Datenbestandes kritisiert worden, die sich aus den vier Jahre dauernden Prüf- und Aufbereitungsprozessen bei BVA und GKV für die Zwecke des Morbi-RSA ergibt.¹⁴

Das Bundesministerium für Gesundheit hat diese Kritik der Fachkreise und die bisherig geringe Nutzungsrate des Datenbestands aufgegriffen und umfangreiche Verbesserungen a) des Datenkranzes, b) der Aktualität des Datenbestands, c) des Antragsverfahrens und d) der Datenbereitstellungsprozeduren in einem Forschungsdatenzentrum (FDZ) unter Abkopplung vom Morbi-RSA-Verfahren entworfen, die sich derzeit mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) in der parlamentarischen Beratung befinden.¹⁵

In der aktuellen politischen Debatte wird nicht nur Kritik an einzelnen Details der geänderten Verfahren zur Datenaufbereitung geäußert, sondern auch der Grundsatz in Frage gestellt, dass diese aus der Abrechnung gegenüber den Krankenkassen stammenden Daten in anonymisierter oder pseudonymisierter Form einwilligungsfrei untersucht werden können – oft ohne zu reflektieren, dass das Verfahren mitnichten neu ist, sondern schon seit 2004 besteht. Auch zeigt die Reaktion im politischen Raum die Akzeptanzhürden für eine Dopplung und Bündelung personenbezogener Daten an einer zentralen Stelle.

Tabelle 5: Vergleichende Bewertung der Änderungen in den Datentransparenzvorschriften 2004–2019

	Rechtslage seit 2004	Rechtslage ab 2011	Änderungen DVG (Stand: Kabinettsentwurf, 23.09.2019)
Zuständige Stelle für Datentransparenz	Arbeitsgemeinschaft bei Spitzenverbänden der Kassen und KBV (Selbstverwaltung)	Öffentliche Stelle des Bundes: DIMDI (laut DataV ¹⁶)	Öffentliche Stelle des Bundes
Aufsicht	Wohl keine staatliche Aufsicht (unklar*)	Rechtsaufsicht BMG	Rechtsaufsicht BMG
Struktur	Datenaufbereitungsstelle und Vertrauensstelle als räumlich, personell und organisatorisch unabhängig	Unverändert, beide Stellen öffentliche Stelle des Bundes	Unverändert, beide Stellen öffentliche Stelle des Bundes
Nutzung der Rechtsverordnung	Nein	Ja, wesentliche Inhalte des Verfahrens in DaTraV	Ja, wesentliche Inhalte des Verfahrens in DaTraV
Zuständige Stelle für die Sammlung der Daten (Datensammelstelle)		Bundesversicherungsamt (BVA)	GKV-Spitzenverband
Aufgaben der Vertrauensstelle		Kurzzeitige Verarbeitung des Versichertenkennzeichens,	Unverändert

¹⁴<https://www.dimdi.de/dynamic/de/weitere-fachdienste/versorgungsdaten/wissenswertes/evaluationsbericht/>, insbesondere Evaluationsbericht Teil 1 des DIMDI: <https://www.dimdi.de/static/.downloads/deutsch/versorgungsdaten-evaluationsbericht2016-teil1.pdf> und Evaluationsbericht Anlage 11.3, Stellungnahme AK-Versorgungsdaten: <https://www.dimdi.de/static/.downloads/deutsch/versorgungsdaten-evaluationsbericht2016-anlage-11-3.pdf>.

¹⁵ Digitale-Versorgung-Gesetz, Stand: 23.09.2019, Kabinettsentwurf, BT Drucksache 19/13438.

¹⁶ Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz (Datentransparenzverordnung – DaTraV), <https://www.gesetze-im-internet.de/datrav/BJNR189500012.html>.

	Rechtslage seit 2004	Rechtslage ab 2011	Änderungen DVG (Stand: Kabinettsentwurf, 23.09.2019)
		Pseudonymisierung des Versichertenkennzeichens, Löschung des Versichertenkennzeichens nach erfolgter Pseudonymisierung, nur Übermittlung von Pseudonymen an das Forschungsdatenzentrum	
Qualität der Daten zwischen Quelle und Datensammelstelle	Leistungs- und Abrechnungsdaten der GKVen	Daten aus dem Morbi-RSA	Daten aus dem Morbi-RSA, Daten zu Alter, Geschlecht, Wohnort, Versicherungsverhältnis, Vitalstatus und Sterbedatum, Abrechnungsdaten nach §§ 295, 295a, 300, 301, 301a und 302 SGB 5, Daten zum Leistungserbringer, Änderungsantrag vom 6.11.2019: pseudonymisierte Übermittlung der Abrechnungsdaten an die Datensammelstelle
Zuständige Stelle, die die Daten aufbereitet und über Zugang/Nutzer/Zweck entscheidet	Datenaufbereitungsstelle (auch Entscheidung über Datenbereitstellung)	Datenaufbereitungsstelle (Entscheidung über Datenbereitstellung war in DtraV geregelt)	Forschungsdatenzentrum mit weiteren gesetzlichen Aufgaben: Qualitätssicherung, Prüfung der Anträge der Forscher, Zugänglichmachung der Daten, Bewertung Reidentifizierungsrisiko, öffentliches Antragsregister, Evaluierung des Verfahrens, Beratung der Nutzer, Schulungsmöglichkeiten, wiss. Erschließung der Daten zu fördern
Qualität der an die Nutzer herauszugebenden Daten	War in einem Katalog geregelt, der der Kontrolle des BMG unterlag	Anonyme und pseudonyme Nutzung in Ausnahmefällen (wenn erforderlich) vorgesehen	Anonymisiert und aggregiert Anonymisiert mit kleinen Fallzahlen, wenn Erforderlichkeit nachgewiesen Pseudonymisierte Einzeldatensätze, wenn Erforderlichkeit nachgewiesen Person der Geheimhaltungspflicht nach § 203 StGB (oder durch Verpflichtungsgesetz) unterliegt TOM sicherstellen, dass nur erforderlicher Umfang genutzt wird und Kopien verhindert werden
Sanktionen bei Datenschutzverstößen		Nicht im Gesetz vorhanden	Ja, Sanktionen durch die Datenschutzaufsicht nach Art. 58 Abs. 2 b-j DSGVO möglich, Information an das Forschungsdatenzentrum und

	Rechtslage seit 2004	Rechtslage ab 2011	Änderungen DVG (Stand: Kabinettsentwurf, 23.09.2019)
			Ausschluss aus der Forschung Strafbarkeit nach § 203 StGB, d. h. Gefahr eines Strafverfahrens
Kreis der Nutzungsberechtigten		Erweiterung: Patientenvertretungen, DRG-Institut etc.	Erweitert um: öffentlich geförderte außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, Universitätsklinik
Alter der „Forschungsdaten“ (Daten, die an Nutzer herausgegeben werden)		Daten aus Morbi-RSA: Zeitverzug von 4–5 Jahren	Abrechnungsdaten aktueller durch Abkopplung vom Morbi-RSA-Datenbestand (Details mit ausstehender VO)
Institut: Arbeitskreis der Nutzerberechtigten	Nicht gesetzlich vorgesehen	Nicht gesetzlich vorgesehen, aber informell bei der TMF vorhanden	Neu gesetzlich eingeführt

Dieser Datenbestand ist insofern hoher von Relevanz für die Sekundärnutzung, als es der größte kontinuierlich verfügbare Datenkörper ist, der sektoren-, behandler- und kassenübergreifende Auswertungen erlaubt. Sein wesentlicher Vorzug gerade für Versorgungsforschung und Gesundheitssystemanalyse besteht darin, dass hier eine nahezu komplette Erhebung für alle GVK-Versicherten vorliegt (ausgenommen LKK).

Der Datenkörper kann für viele Fragestellungen der medizinischen Forschung freilich nur einen Grundstock darstellen, da klinische Informationen jenseits der gemäß jeweiligen Kodierrichtlinien dokumentierten Diagnosen (ambulant und stationär), Prozeduren (stationär) und Leistungskennziffern (ambulant) sowie Verordnungsdaten aus dem ambulanten Bereich weitgehend fehlen. So enthält er z. B. weder Laborbefunddaten noch Medikationsdaten aus dem stationären Bereich, ganz zu schweigen von weitergehender medizinischer Dokumentation. Daher wird die Notwendigkeit bestehen, zukünftig diesen wichtigen, über die kassenübergreifende Zusammenführung harmonisierten und gebündelt vorliegenden Datenbestand gemäß § 303a–e für Forschungsauswertungen rechtlich und technisch verknüpfbar zu machen mit weiteren Datenbeständen, insbesondere primären Versorgungsdaten und Registern, die eine wesentlich größere klinische Informationstiefe aufweisen.

Tabelle 6: Kurzcharakterisierung Datenbestand zur Datentransparenz – als relevantes Beispiel für Datenbestände der Selbstverwaltung und deren Intermediärinstitutionen

Kurzcharakterisierung Datenbestand	Intermediärinstitutionen der Selbstverwaltung – Beispiel: Datentransparenz-Datenbestand
A) Iststand	
Informationstiefe je Bürger/Patient	Begrenzt
Abdeckungsbreite	Sehr groß (GKV-Bereich nahezu vollständig)
Art des Personenbezugs, Verknüpfbarkeit	Pseudonymisierte Datenhaltung, Auswertung in anonymisierter Form
Strukturierung, Standardisierung	Gegeben
Datenqualität, Verwertbarkeit	Einschränkungen durch primäre Erhebungen sowie (bislang) durch Verarbeitung im Zuge des Morbi-RSA-Verfahrens
Rechtsgrundlage der primären Datenerhebung und -verarbeitung	§ 303a–e SGB V
B) Perspektive Forschungsnutzung	
Realisierbarkeit einer Erschließung für medizinische Forschung (rechtl. u. techn.-org. Grundlagen)	Im bisherigen Umfang grundsätzlich gegeben; erforderliche Verbesserungen der Datenstruktur und der Prozesse sind realisierbar
Ergiebigkeit bei Erschließung für medizinische Forschung	Im bisherigen Datenumfang begrenzt, bei Veränderung des Datenkranzes und/oder Verknüpfungsmöglichkeiten sehr hoch
Bewertung: Dringlichkeit einer Erschließung für medizinische Forschung	Hohe Dringlichkeit

2.5.1 Bedeutung des Datenbestandes für die medizinische Forschung

Wie bereits ausgeführt, ergibt sich die medizinisch-wissenschaftliche Relevanz des aktuellen DaTraV-Datenkörpers vor allem aus seiner unmittelbaren Verfügbarkeit. Seine wissenschaftliche Nutzbarkeit wird jedoch durch die ebenfalls genannten Ausschlusskriterien massiv eingeschränkt und wäre aus diesem Grund unterhalb derer von originären Kostenträgerdaten anzusiedeln (wenn diese denn tatsächlich für eine breite Sekundärnutzung zur Verfügung stünden). Ein Aufgeben der aus wissenschaftlicher Sicht ungünstigen Ausschlusskriterien sowie eine Verknüpfung der DaTraV-Daten mit tiefergehenden Datenquellen aus der ambulanten und stationären Routinedokumentation würde den wissenschaftlichen Wert der DaTraV-Daten deutlich erhöhen und diese zu einer international hochkompetitiven Forschungsressource machen.

Weitere, wissenschaftlich potenziell relevante Datenbestände finden sich bei den diversen Bundesbehörden. Beispielhaft sei hier das BfArm genannt, dessen in europäische Überwachungssysteme integrierte Meldedatenbank wertvolle Informationen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) und deren möglichen Determinanten enthält.¹⁷ Gelänge eine Verknüpfung dieser Daten mit den Routinedaten der Leistungserbringer – wofür allerdings Änderungen des regulatorischen Rahmens notwendig wären –, so könnte eine entscheidende Verbesserung von Algorithmen zur früheren und flächendeckenden Erkennung bekannter und neuer UAW auf den Weg gebracht werden. Analoge Betrachtungen gelten für andere mit

¹⁷ Sachs, B., Dubrall, D., Fischer-Barth, W., Schmid, M., Stingl, J. (2019). „Drug-Induced Anaphylactic Reactions in Children: A Retrospective Analysis of 159 Validated Spontaneous Reports“. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 28(3/3), S. 377–88. <https://doi.org/10.1002/pds.4726> .

Dubrall, D., Schmid, M., Alešik, E., Paeschke, N., Stingl, J. Sachs, B. (2018). „Frequent Adverse Drug Reactions, and Medication Groups under Suspicion“. *Deutsches Ärzteblatt International* 115(23/08), S. 393–400. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2018.0393>.

Überwachungsaufgaben betraute Behörden wie z. B. das Robert Koch-Institut (im Bereich der Infektions-Surveillance).

2.6 Primäre Forschungsdatenbestände: Klinische Studien

Klinische Studien sind umfassend durch das europäisch harmonisierte Arzneimittel- und Medizinprodukterecht und die darin verankerte internationale GCP-Leitlinie reguliert. Darin ist unter anderem ein intensives Qualitätsmanagement nicht nur der statistischen Verfahren und der verwendeten Softwaresysteme, sondern auch der Datenerfassung gefordert (u. a. durch SOPs zur Datenerfassung, Monitoring). Eine detaillierte Betrachtung klinischer Studien ist an dieser Stelle entbehrlich. Einige Eckpunkte zur Relevanz der zugehörigen Datenbestände und ihrer potenziellen Nachnutzung für weitergehende Forschung lassen sich jedoch festhalten:

- a) Der Datenbestand einer Studie ist sehr spezifisch auf die jeweilige Fragestellung und deren statistische Auswertung zugeschnitten. Eine Nachnutzbarkeit einzelner Datenelemente für andere Fragestellungen ist daher nicht automatisch gegeben. Die Nachnutzung setzt zudem eine gewisse studienübergreifende Standardisierung voraus (was teilweise in Metadaten-Repositoryn akademischer Studienzentren sowie in der pharmazeutischen Industrie bereits geschieht).
- b) Klinische Studien haben grundsätzlich die Einwilligung des Probanden bzw. Patienten als Rechtsgrundlage. Eine Nachnutzung für andere Studien oder Forschungsprojekte muss bereits durch diese Einwilligung gedeckt sein, oder es muss ein Re-Consenting erfolgen.
- c) An den Studiendaten bestehen IP-Rechte seitens der Leiter der klinischen Prüfung und des Sponsors i. S. d. GCP. Für eine Nachnutzung muss dieser Umstand vertragsrechtlich geregelt werden. Für den Bereich der Investigator-Initiated Trials (IITs), bei welchem Universitäten die Rolle des Sponsors innehaben und welche mit öffentlichen Mitteln gefördert werden, lässt sich hierüber eine Nachnutzung von Studiendaten (und Bioproben aus Studien) erreichen. Datenbestände in der Industrie dürften aber i. d. R. unzugänglich bleiben.
- d) Die unterschiedlichen rechtlichen Grundlagen und regulatorischen Rahmenbedingungen müssen für eine Nachnutzung beachtet werden (z. B. spezifische Löschvorschriften im Arzneimittelrecht).

Tabelle 7: Kurzcharakterisierung primäre Forschungsdatenbestände – klinische Studien

Kurzcharakterisierung Datenbestand	Primäre Forschungsdatenbestände – klinische Studien
A) Iststand	
Informationstiefe je Bürger/Patient	Schmal (nur bezüglich einer Fragestellung gemäß Studienprotokoll tiefergehend, insbesondere bei diagnostischen Daten)
Abdeckungsbreite	Sehr schmal
Art des Personenbezugs, Verknüpfbarkeit	Personenbezogen für den Prüfarzt, pseudonymisiert gegenüber dem Sponsor
Strukturierung, Standardisierung	Nahezu vollständig strukturiert; Standardisierung begrenzt
Datenqualität, Verwertbarkeit	Sehr hoch
Rechtsgrundlage der primären Datenerhebung und -verarbeitung	Einwilligung des Probanden, basierend auf Arzneimittel- und Medizinprodukterecht
B) Perspektive Forschungsnutzung	
Realisierbarkeit einer Erschließung für medizinische Forschung (rechtl. u. techn.-org. Grundlagen)	Nachnutzung für andere Zwecke technisch möglich, aber rechtlich und aus wirtschaftlichen Gründen nur sehr begrenzt realistisch
Ergiebigkeit bei Erschließung für medizinische Forschung	Begrenzt
Bewertung: Dringlichkeit einer Erschließung für medizinische Forschung	Begrenzt

Die Bedeutung des Datenbestandes für die medizinische Forschung:

Die wissenschaftliche Relevanz von Studiendaten bei ausreichender Verfügbarkeit der tatsächlichen Studienrohdaten (diesbezügliche Herausforderungen s. o.) wäre potenziell sehr hoch und gliedert sich (ohne Anspruch auf Vollständigkeit) in drei primäre Szenarien:

- a) **Wissenschaftliche Qualitätssicherung:** Die Sekundäranalyse von Studienrohdaten durch andere, unabhängige Wissenschaftler ist ein wichtiger Schritt der externen Qualitätssicherung, der nach heutigem Stand heute auch bei kritischen Studien aufgrund restriktiver Handhabung des Datenzugangs oft nur eingeschränkt möglich ist. Die flächendeckende Ermöglichung dieser Form der externen Qualitätssicherung erscheint gerade im Kontext der von starken kommerziellen Zwängen geprägten Arzneimittel- und Medizinproduktforschung von hoher gesamtgesellschaftlicher Relevanz, u. a., da sich oftmals nach der Zulassung Erkenntnisse ergeben können, die eine unabhängige Reanalyse unter neuen Gesichtspunkten sinnvoll erscheinen lassen.
- b) **Isolierte Sekundärnutzung der primären Studiendaten:** Die hochqualitativen Studiendaten könnten bei ausreichender Verfügbarkeit der Rohdaten deutlich hochwertigere Metaanalysen ermöglichen, als dies durch Nachanalyse der hochaggregierten veröffentlichten Studienergebnisse möglich ist, und damit eine solidere Datengrundlage für die evidenzbasierte Medizin schaffen. Darüber hinaus können Studiendaten auch für die Beantwortung beim Design der Studie gar nicht im Fokus stehender Fragestellungen herangezogen werden, z. B., um generische Prädiktoren für Outcomes zu kalibrieren etc.
- c) **Zusammenführung mit Routinedaten:** Im Studienkontext werden oftmals aufwendige zusätzliche Untersuchungsverfahren (z. B. Genomanalysen, Bildgebung etc.) durchgeführt. Die Überführung dieser in der klinischen Routine aktuell noch nicht verfügbaren Datenarten in den für die Routinedatensekundärnutzung zur Verfügung stehenden Datenkörper könnte zu einer schnelleren und belastbareren Evaluation des

klinischen Wertes solcher Verfahren beitragen, da z. B. genetische Daten völlig unabhängig vom Kontext der primären Erhebung im Studienkontext auf ihre Prädiktivität auch für völlig andere Krankheitsverläufe untersucht werden könnten.

Summa summarum wäre von der Schaffung von regulatorischen Rahmenbedingungen, die einen besseren Zugang zu den unverarbeiteten Rohdaten klinischer Studien für Wissenschaftler ermöglichen würden, eine potenziell sehr erhebliche Optimierung des medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisgewinns mit potenziell sehr direkten Auswirkungen auf die Versorgungspraxis sowohl im Bereich neuer therapeutischer als auch neuer diagnostischer Verfahren zu erwarten.

2.7 Primäre Forschungsdatenbestände: Register und Kohorten

Ein Register kann als ein System aufgefasst werden, das „mit der Methodik einer Beobachtungsstudie einheitliche Daten (klinische und andere) sammelt, die bei definierten Populationen von Erkrankten, Exponierten oder Merkmalsträgern der Evaluation festgelegter Endpunkte dienen, und das vorab bestimmte wissenschaftliche, klinische oder programmatische Zwecke verfolgt“ (IQWiG)¹⁸, bzw. gemäß Memorandum des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) definiert werden als eine „möglichst aktive, standardisierte Dokumentation von Beobachtungseinheiten zu vorab festgelegten, aber im Zeitverlauf erweiterbaren Fragestellungen, für die ein präziser Bezug zur Zielpopulation transparent darstellbar ist“.¹⁹ Die Beobachtungseinheiten sind in der Regel Patienten mit bestimmten Erkrankungen oder bestimmten Therapien aus einem definierten medizinischen Gebiet. Es handelt sich demnach bei Registern nicht um Studien, sondern um patientenbezogene Datensammlungen unterschiedlicher Art und Zweckbestimmung, unterschiedlicher Erhebungs- und Auswerteverfahren sowie unterschiedlicher Rechtsgrundlage. Mit gewisser Überlappung und ohne Anspruch auf Vollständigkeit lassen sich folgende Typen von Registern unterscheiden:

- a) krankheitsbezogene klinische Register,
- b) prozedurspezifische Register,
- c) produkt- bzw. produktklassenspezifische Register,
- d) epidemiologische Register,
- e) Register zur Sicherung von Behandlungsqualität,
- f) Register zur Erfassung der Auswirkungen zum Beispiel von Gefahrstoffexpositionen.

Da klinische Register, die sich mit dem Verlauf von Erkrankungen oder der Folge von Behandlungen befassen, typischerweise Personen einschließen, die unter einer Krankheit leiden oder sich einer Behandlung unterziehen, besteht regelhaft ein Kontakt der Probanden mit einer Einrichtung des Gesundheitswesens, z. B. einem Krankenhaus. Diese Einrichtung wird dann als Studienzentrum aktiver Bestandteil des Registers und übernimmt mit wenigen Ausnahmen die Kommunikation mit den Probanden.

Kohorten stellen hingegen Gruppen von Probanden dar, die nicht wegen einer bereits bestehenden Krankheit, sondern aufgrund eines wissenschaftlichen Konzepts mithilfe anderer Parameter wie z. B. Wohnort, Alter oder Geschlecht für die Kohorte ausgewählt und über eine bestimmte Zeit

¹⁸ Windeler, J. et al. (2017). Patientenregister für die Nutzenbewertung: Kein Ersatz für randomisierte Studien. Deutsches Ärzteblatt 114(16), A-783/B-662/C-648.

¹⁹ Müller, D. et al. (2010). Memorandum Register für die Versorgungsforschung. Das Gesundheitswesen 72, S. 839–839.

nachverfolgt werden. Der Zugang zu Probanden erfolgt bei Kohorten im Regelfall nicht im Versorgungskontext, sondern über eine Direktansprache durch ein für die Kohorte zuständiges Zentrum. Probanden sind häufig keine Patienten. Sie können, müssen aber nicht erkrankt sein. Auf der Basis von Kohorten lassen sich Aussagen zu Erkrankungs- und Behandlungsrisiken treffen, da ihre Mitglieder unabhängig von den Zielereignissen eingeschlossen wurden. Die Erhebung und Erfassung von Daten findet bei Kohorten durch eigenes Personal unabhängig von Versorgungsablauf und Versorgungsdokumentation statt. Es bestehen daher wesentlich bessere Voraussetzungen zur Harmonisierung und Kontrolle der verwendeten diagnostischen Verfahren und Datenerhebungsinstrumente.

Gemeinsam ist Registern und Kohorten i. d. R. eine probandenbezogene Erfassung medizinischer Daten. Welche und wie viele Daten erfasst werden, aus welchen Datenquellen diese stammen (eigene Untersuchungen oder Nachnutzung bestehender Dokumentation) und ob ergänzend Biomaterialien für spätere Analysen in Biobanken eingestellt werden, ist von Projekt zu Projekt unterschiedlich.

In Registern und Kohortenstudien folgt die Datenerfassung i. d. R. prolektiv einem grundlegenden Erhebungs- und Auswertungsplan. Ausgehend von definierten Fragestellungen werden Datenelemente und Wertebereiche definiert, Erfassungszeitpunkte zugeordnet, in Formularen zusammengefasst und nach ihrer Erhebung in elektronisch unterstützte Erfassungssysteme eingegeben. Dies schließt eine Übernahme bestehender Daten, z. B. aus elektronischen Akten der Versorgung, nicht aus. Gleichwohl wird der Datenbestand meistens breiter gefasst, um unterschiedliche retrospektive Datenauswertungen zu ermöglichen – ein Register ist keine prospektive Studie und kann eine solche auch nicht ersetzen.²⁰ Register bieten aber durch ihren breiten Patienten- bzw. Probandenkreis einen guten Einblick in die medizinische Versorgungsrealität.

Die Datenhaltung in Registern und Kohortenstudien erfolgt in der Regel pseudonymisiert, da beide vielfach Langzeitverläufe untersuchen; mithin sind Follow-ups mit erneuter erforderlicher Zuordnung von Daten zum gleichen Probanden oder Patienten notwendig.

Für einige Register gibt es eine gesetzliche Rechtsgrundlage – teils aus bundes-, teils aus landesgesetzlichen Regelungen. Als Beispiele sind hier insbesondere die klinischen und epidemiologischen Krebsregister zu nennen, deren Rechtsgrundlagen die Krebsregistergesetze des Bundes und der Länder sind, sowie das nationale Transplantationsregister und das kommende Implantateregister.

Bei den meisten Registern und Kohortenstudien basiert die Datensammlung auf der Initiative von Wissenschaftlern und der freiwilligen Teilnahme von Probanden. Ein Beispiel für ein besonders großes, viele Standorte und Bundesländer übergreifendes Vorhaben dieser Art ist die NaKo-Gesundheitsstudie. Die Patienten bzw. Probanden werden hierbei um ihre Einwilligung und Mitwirkung gebeten. Oft sind sie auch Teil der Datenerhebung, indem sie beispielsweise Befunde von anderen Behandlern oder Anamnesedaten einbringen. Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen beteiligen sich am Aufbau und Betrieb von krankheitsbezogenen Registern (z. B. Mukoviszidose-Register).

Die Datenbestände von Registern zeichnen sich zum einen dadurch aus, dass die untersuchten klinischen Sachverhalte umfangreicher, zumindest aber strukturierter und definierter dokumentiert werden als in der primären Behandlungsdokumentation. Zum anderen wird ein nicht unerheblicher personeller Aufwand zur Qualitätssicherung betrieben, zur Prüfung der Richtigkeit der

²⁰ Windeler, J. et al., *ibid.*

Dokumentation sowie insbesondere zur Vollständigkeit und Vollzähligkeit eines Registers. Qualitätsindikatoren sind für das jeweilige Register planerisch festzulegen.²¹

Die Ermittlung epidemiologischer Kennzahlen und die Unterstützung der klinischen Forschung stellen klassische Ziele von Registern dar. Zunehmend werden Register zur Unterstützung der Qualitätssicherung und zur Evaluation der Wirksamkeit von Interventionen unter Alltagsbedingungen genutzt; in jüngerer Zeit werden auch Methodenkombinationen von Registern und klinischen Studien (RRCT) erprobt.²² Zunehmend wird diskutiert, welchen Beitrag Register in Ergänzung zu RCTs leisten können – ein interessanter Ansatz angesichts steigender Anforderungen an die Geschwindigkeit allfälliger Nutzenbewertungen und vor dem Hintergrund einer Präzisionsmedizin, die immer kleinere Subkollektive adressiert.

Für die Digitalisierung im Gesundheitswesen bergen Register ein besonderes Potenzial wegen ihrer strukturierten Dokumentation und klinischen Information, ihrer Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie ihres definierten Bezugs zur Population. Für die medizinische Forschung, aber auch z. B. für KI-Entwicklungen, die hochqualitative Daten zur Entwicklung von Algorithmen benötigen, ist die Nachnutzung von Registerdaten zudem höchst interessant. Einer stärkeren Nutzung stehen allerdings einige Hürden im Weg:

- a) Die Erweiterung des Nutzungszwecks erfordert einen aufwendigen Re-Consent aller eingeschlossenen Patienten und Probanden.
- b) Die Verknüpfbarkeit mit anderen Datenbeständen ist problematisch, weil keine übergreifend vereinheitlichten Pseudonyme für Patienten/Probanden existieren (und eine solche Verknüpfung teilweise auch gesetzlich ausgeschlossen wird).
- c) Die Datenbestände sind nicht hinreichend standardisiert, weil eine fragestellungs- und registerübergreifende Definition von Datenelementen und die Nutzung internationaler semantischer Standards in Registern noch wenig verbreitet sind. Die Nutzung von Metadaten-Repositoryn, um durch Wiederverwendung von Datenelementen Harmonisierung und Vergleichbarkeit von Dateninhalten zu erreichen, befindet sich noch in den konzeptionellen Anfängen.
- d) Fehlende Zugänglichkeit und Übersicht zu bestehenden Registern.

Diese Hürden sind die Konsequenz einer mangelnden E-Health-Strategie im Allgemeinen und des Umstands im Speziellen, dass es – anders als in skandinavischen Ländern – keinen planerischen Ansatz für die Auftragserteilung oder Förderung von Registern gibt (mit Ausnahme der Krebsregister). So existieren vielfach Register nebeneinander zu ähnlichen Fragestellungen; auch sind naturgemäße fachliche Überlappungen, z. B. zwischen produktbezogenen Registern und krankheitsbezogenen Registern, vorhanden, aber sie sind weder definiert, noch unterliegt die Datenerhebung einem harmonisierten Dokumentationsplan. Volkswirtschaftlich und wissenschaftlich ist hier eine Optimierung zwingend geboten. Voraussetzung dafür wäre jedoch eine verlässliche und halbwegs vollständige Übersicht, welche Register es zu welchen Fragestellungen und mit welchen Dokumentationsbeständen gibt. Es ist erstaunlich, dass eine solche Übersicht bislang fehlt – obwohl ein Großteil aller Register aus öffentlichen Mitteln finanziert wird und obwohl seit mindestens zehn Jahren entsprechende Vorschläge für die Einrichtung eines Registerverzeichnisses (u. a. seitens TMF und DNVF) vorliegen.^{23,24} Auch ist die Auffindbarkeit öffentlich geförderter

²¹ Harkener, S. et al. (2019). Towards a Core Set of Indicators for Data Quality of Registries. In: Studies in Health Technology and Informatics. Volume 267: German Medical Data Sciences: Shaping Change – Creative Solutions for Innovative Medicine. S. 39–45.

²² Ibid.

²³ Stausberg, J., Semler, S., Neugebauer, E. A. M. (2014). Ein Register für Register und Kohorten: Empfehlungen zu Metadaten und Verfahrensregeln. Gesundheitswesen 76, S. 865–873.

Forschungsdatenbestände im Sinne der internationalen „FAIR Data“-Prinzipien (F: findable, A: accessible, I: interoperable, R: reusable) für wissenschaftliche Daten eigentlich zwingend erforderlich.²⁵ Derzeit lässt sich aber noch nicht einmal die Gesamtzahl aller medizinischen Register in Deutschland zuverlässig abschätzen; einzelne Schätzungen gehen von einer hohen dreistelligen oder niedrigen vierstelligen Anzahl aus.²⁶

Es bedarf dringend weitergehender Analysen der Registerlandschaft und planerischer Überlegungen, vor allem aber einer aktuellen Bestandserhebung, um eine bessere Nutzbarkeit vorhandener Registerdaten zu erreichen.

Tabelle 8: Kurzcharakterisierung primäre Forschungsdatenbestände – Register

Kurzcharakterisierung Datenbestand	Primäre Forschungsdatenbestände – Register
A) Iststand	
Informationstiefe je Bürger/Patient	Groß
Abdeckungsbreite	Begrenzt, kann aber bei populationsbezogenen Registern einer Vollerhebung für die untersuchte Krankheit/Behandlungsprozedur gleichkommen
Art des Personenbezugs, Verknüpfbarkeit	Pseudonymisiert
Strukturierung, Standardisierung	Vollständig strukturiert, vielfach nicht fragestellungsübergreifend standardisiert
Datenqualität, Verwertbarkeit	Qualitätsmanagement vorhanden
Rechtsgrundlage der primären Datenerhebung und -verarbeitung	In Einzelfällen gesetzlich, im Regelfall Patienten- bzw. Probandeneinwilligung
B) Perspektive Forschungsnutzung	
Realisierbarkeit einer Erschließung für medizinische Forschung (rechtl. u. techn.-org. Grundlagen)	Gegeben, aber durch rechtliche und v. a. organisatorische Hindernisse erschwert
Ergiebigkeit bei Erschließung für medizinische Forschung	Hoch
Bewertung: Dringlichkeit einer Erschließung für medizinische Forschung	Hohe Dringlichkeit

2.7.1 Die Bedeutung des Datenbestandes für die medizinische Forschung

Abseits des offensichtlichen wissenschaftlichen Nutzens von Register- und Kohortendaten für deren primären Bestimmungszweck würde eine Sekundärnutzung solcher Datenbestände relativ ähnliche zusätzliche Perspektiven eröffnen, wie in Abschnitt 2.6 für primärer Studiendaten diskutiert. Dies gilt allerdings nur insoweit, als nicht die primäre Zweckbestimmung der Register und Kohorten ohnehin eine breite wissenschaftliche Nutzung vorsieht, wobei selbst in diesen Fällen (Beispiel: NaKo-Gesundheitsstudie) durch eine Verknüpfung mit Routinedaten weiterer Mehrwert zu schaffen wäre.

²⁴ Panholzer, T. et al. (2015). Deutsches Registerportal – Verzeichnis medizinischer Register und Kohorten in Deutschland. egms 2015; <https://www.egms.de/static/de/meetings/gmds2015/15gmds200.shtml>.

²⁵ <https://www.go-fair.org/fair-principles/>.

²⁶ Schepers, J. et al., *ibid.*

2.8 Datenbestände im zweiten Gesundheitsmarkt und beim Bürger

Der zweite Gesundheitsmarkt umfasst nach allgemeinem Verständnis frei verkäufliche Arzneimittel („over-the-counter“, OTC) und individuelle kostenpflichtige und kostenfreie Gesundheitsleistungen, Fitness, Gesundheitstourismus sowie gesundheitsbezogene Angebote im Lifestyle-Bereich – wie Sport, Wellness, Ernährung und Wohnen –, soweit sie keine Finanzierung durch die Krankenversicherung erfahren. Welche Waren und Dienstleistungen einen Bezug zur Gesundheit aufweisen und damit zum Gesundheitsmarkt gehören, ist nicht klar definiert und teilweise umstritten.

Unseres Erachtens können folgende drei Kategorien einer gesundheitsbezogenen Nutzung digitaler Medien unterschieden werden, die sich allerdings nicht immer scharf voneinander oder vom ersten Gesundheitsmarkt abgrenzen lassen:

- a) strukturierte Erfassung von Gesundheitsdaten:
 - a. Selbstdokumentation in eigenen Online-Patientenakten,
 - b. Datensammlung von Vitalparametern (Herzschlag, Atmung etc.),
 - c. Bewegungsparameter (z. B. Schrittzähler, allg. Quantified Self) über „Wearables“, z. T. unter Einbeziehung von GPS-Daten;
- b) Inanspruchnahme von Online-Gesundheitsdienstleistungen:
 - a. Fernbehandlung außerhalb der Telemedizin im ersten Gesundheitsmarkt,
 - b. Analyse des eigenen Erbguts in privatwirtschaftlichen Angeboten (z. B. 23andMe Speicherung der genetischen Daten beim Analytiker),
 - c. Unterstützung der Kommunikation zwischen Patienten (z. B. PatientsLikeMe),
 - d. temporäre Nutzung digitaler Medien (Suchmaschinen, Portale etc.) mit medizinischem Kontext unter Hinterlassung von Datenspuren;
- c) Abruf von Gesundheitsinformationen aus Online-Datenbanken:
 - a. Nutzung digitaler Medien zur Bezahlung von Gesundheitsleistungen (auch außerhalb des Internets),
 - b. digitale Kommunikation mit gesundheits- und krankheitsbezogenen Inhalten.

Bei der Nutzung digitaler Angebote im zweiten Gesundheitsmarkt entfällt nicht nur die Finanzierung durch die Sozialversicherung, sondern auch die Aufsicht und Regulierung durch Instanzen der Selbstverwaltung. Insbesondere wenn die Datenhaltung außerhalb der EU stattfindet, stehen sich regelmäßig nur der eigenverantwortliche Nachfrager (Kunde) und der gewinnorientierte Anbieter (Lieferant) gegenüber, ohne dass man Letzterem *a priori* ein geringeres Verantwortungsbewusstsein als Anbietern im ersten Gesundheitsmarkt unterstellen sollte. Das Potenzial für digitale Angebote in diesem Segment ist erheblich: Zusätzlich zu den 250 Milliarden Euro Umsatz im ersten Gesundheitsmarkt werden nach einer Berechnung der WiFor-Arbeitsgruppe im frei finanzierten Bereich pro Jahr zusätzlich 60 Milliarden Euro bewegt (BMWi 2015), wobei der Anteil der Nutzung digitaler Angebote im zweiten Gesundheitsmarkt stetig steigt.

Kenntnis über die Datenbestände und Dateninhalte in diesem privatwirtschaftlichen Bereich ist kaum zu erlangen; entsprechend ist auch kaum abzuschätzen, ob eine Nachnutzung von Daten aus diesem Segment durch Forschung möglich und sinnvoll wäre. Insbesondere Datenbestände, die sich aus dem Nutzerverhalten in Suchmaschinen, Online-Portalen und Online-Datenbanken einschließlich Nutzungsdaten zu Online-Bezahlvorgängen speisen, dürften dauerhaft nur dem jeweiligen privatwirtschaftlichen Anbieter zur Verfügung stehen und von außen unzugänglich sein.

Grundsätzlich gilt dies auch für gesundheitsbezogene Smartphone-Apps und Wearables. Hier gehört es freilich partiell zum Geschäftsmodell, dem Nutzer Exportfunktionen und damit Daten auch außerhalb der App zur Verfügung zu stellen (z. B. GPS-Tracking-Daten oder Herzfrequenzdaten). Für eine übergreifende Nachnutzung und Zusammenführung der App-Daten vieler Nutzer aus unterschiedlichen Apps unterschiedlicher Anbieter fehlen jedoch die Plattformen – und mutmaßlich liegt hierfür auch kaum eine hinreichende Standardisierung der Nutzdaten vor. Insofern lässt sich festhalten, dass – jenseits des Einsatzes einer bestimmten App bzw. eines bestimmten Devices für eine patientennahe Datenerfassung (z. B. Sensorik, Patient e-Diary) in einer Studie oder einem Register – die Nachnutzung primärer Nutzdaten aus diesem Bereich für medizinische Forschung nur im Einzelfall möglich und relevant ist.

Diese Situation mag sich perspektivisch ändern, da mit dem Digitale-Versorgungs-Gesetz (DVG) vom 07.11.2019 die Verordnung einer App-Nutzung per Rezept und die Kostenerstattung von zugelassenen Apps durch die Krankenversicherungen möglich werden. Das digitale Angebot von Smartphone-Apps und Wearables findet also Eingang in den ersten Gesundheitsmarkt (wenn auch beschränkt auf ärztlich indizierte, verordnungsfähige und zugelassene, d. h. zertifizierte digitale Gesundheitsanwendungen). Damit unterliegt das Angebot einerseits den Abrechnungsbedingungen und der regulatorischen Aufsicht im ersten Gesundheitsmarkt; zum anderen mag sich das Nutzerverhalten verändern und die anbieterunabhängige Nachnutzung und Kompatibilität mehr in den Blickpunkt rücken.

Es bleibt abzuwarten, ob sich hieraus Plattformen zur Integration unterschiedlicher App-Nutzerdaten entwickeln, die ihrerseits als Datenquelle für die Forschung in Frage kommen (sofern die Nutzer bzw. Patienten in eine solche Nachnutzung einwilligen). Prognosen hierzu sind angesichts der hohen Dynamik in diesem Bereich problematisch.

Eine interessante Rolle als Plattform zur Datenintegration von Nutzdaten des Patienten aus App-Anwendungen könnte freilich die kommende, von den Krankenkassen den Versicherten ab 2021 verpflichtend zur Verfügung stehende elektronische Patientenakte (ePA) spielen. Sollten die Versicherten Nutzdaten dort einspielen können und sollten entsprechende Anwendungsfälle und medizinische Informationsobjekte (MIOs) für die ePA definiert werden, könnte dies auch einen Standardisierungsschub für die App-Nutzdaten auslösen. Über die ohnehin gemäß Hightech-Strategie der Bundesregierung geplante, freiwillige und einwilligungsbasierte Option einer Forschungsausleitung von Nutzdaten aus der ePA wären interessante Nachnutzungsszenarien auch für diese Datenbestände denkbar. Derzeit ist dies aber allenfalls eine interessante theoretische Perspektive.

Tabelle 9: Kurzcharakterisierung Datenbestände im zweiten Gesundheitsmarkt und beim Bürger – Beispiele: Wearables, Patient Diary, ePA

Kurzcharakterisierung Datenbestand	Datenbestände im Zweiten Gesundheitsmarkt und beim Bürger – Beispiele: Wearables, Patient Diary, ePA
A) Iststand	
Informationstiefe je Bürger/Patient	Sehr schmal
Abdeckungsbreite	Je nach Verbreitung der App / des Wearables
Art des Personenbezugs, Verknüpfbarkeit	Personenbezogen
Strukturierung, Standardisierung	Vollstrukturiert, Standardisierungsgrad unbekannt
Datenqualität, Verwertbarkeit	Unklar
Rechtsgrundlage der primären Datenerhebung und -verarbeitung	Individuell vertragsrechtlich (AGBs der Betreiber)
B) Perspektive Forschungsnutzung	
Realisierbarkeit einer Erschließung für medizinische Forschung (rechtl. u. techn.-org. Grundlagen)	Gering
Ergiebigkeit bei Erschließung für medizinische Forschung	Gering bis mäßig, schwer abschätzbar
Bewertung: Dringlichkeit einer Erschließung für medizinische Forschung	Gering

2.8.1 Die Bedeutung des Datenbestandes für die medizinische Forschung

Sollten die hier beschriebenen technisch-organisatorischen Herausforderungen bewältigt werden, so bieten insbesondere Mobilgeräte mit ihrer leistungsfähigen, den Nutzer in seinem Alltag fast lückenlos begleitenden Sensorik sowie die mit physiologischen Messeinrichtungen ausgestatteten „Wearables“ Zugang zu einem Bereich, der der biomedizinischen Forschung bisher völlig unzugänglich war. Die Geräte ermöglichen eine fast lückenlose physiologische „Vermessung“ des Bürgers unter normalen Alltagsbedingungen. Das Potenzial solcher Daten für die Entwicklung von Verfahren zur frühen Identifikation und zum Monitoring z. B. von Herz-Kreislauf-Erkrankungen erscheint groß, wie erste Beispiele unter Verwendung von Standard-Mobiltelefonhardware zeigen²⁷. Die Nutzung von durch Mobilgeräte gelieferten Daten für Prävention, Früherkennung, Therapieunterstützung und Follow-up wird aktuell breit beforscht und kann in der gebotenen Detailtiefe hier nicht dargestellt werden. Eine Bereitstellung entsprechender Rohdaten auf dem Wege einer Datenspende könnte aber eine wichtige Grundlage für die niederschwellige Entwicklung neuer Verfahren schaffen.

2.9 Zwischenfazit

Für eine Nachnutzung seitens der medizinischen Forschung interessante und relevante Daten sind im Gesundheitssystem vielfach vorhanden, aber verteilt über viele Akteure und Institutionen und zudem rechtlich und technisch nur sehr begrenzt verfügbar und verknüpfbar. Übersichten und Navigationssysteme zu vorhandenen Datenbeständen fehlen (z. B. ein „Register der Register“).

²⁷ Jaakkola, J., Jaakkola, S., Lahdenoja, O., Hurnanen, T., Koivisto, T., Pankaala, M., Knuutila, T., Kiviniemi, T., Vasankari, T., Airaksinen, J. (2019). „Mobile Phone Detection of Atrial Fibrillation: The MODE-AF Study“. *Journal of the American College of Cardiology* 71(11), Supplement, A410. [https://doi.org/10.1016/S0735-1097\(18\)30951-3](https://doi.org/10.1016/S0735-1097(18)30951-3)

Grundprobleme bei der Nachnutzung von Daten aus unterschiedlichen Quellen sind insbesondere der Mangel an Standardisierung und – zumindest außerhalb der primären Forschungsdatenerhebung – das zu geringe Investment in die Datenqualität bei Erhebung und in anschließende Qualitätssicherungsmaßnahmen. Dennoch gilt, dass kein Datenbestand per se gut oder schlecht ist, sondern sich nur unterschiedlich gut für unterschiedliche Fragestellungen eignet.

Entsprechend wird es auch nicht einen Datenbestand für alle Forschungsfragestellungen geben, sondern unterschiedliche Datenbestände werden für eine Erschließung für die Forschung relevant bleiben. Da zudem der Umgang mit Daten bei der Nachnutzung für die medizinische Forschung hohe Kompetenz und detaillierte Kenntnis der jeweiligen Datenbestände und ihrer Erhebungsgrundlagen erfordert, ist es durchaus sinnvoll, eine koordinierte Nutzung dezentral verwalteter Forschungsdaten anzustreben.

Eine wichtige Hürde zur übergreifenden Nutzung unterschiedlicher Datenbestände sind die sehr fragmentierten Rechtsgrundlagen (datenschutzrechtliche Vorgaben, gesetzliche Nutzungszwecke, Erlaubnistatbestände oder Verbote einer Forschungsnachnutzung, unterschiedliche Anforderungen an eine Patienteneinwilligung).

Die Verknüpfung existierender Datenbestände, so diese überhaupt sekundär genutzt werden dürfen, wird aktuell insbesondere durch datenschutzrechtliche Hürden massiv erschwert bzw. oftmals ganz verhindert. Eine solche Verknüpfung birgt aber gerade vor dem Hintergrund der bei Routinedaten unvermeidlichen Datenqualitätsprobleme, die ja sowohl Korrektheit als auch Vollständigkeit der Daten betreffen, das Potenzial, den wissenschaftlichen Wert des Gesamtdatenbestandes exponentiell zu vermehren, da durch die Verknüpfung von Datenbeständen sowohl die wechselseitige Plausibilisierung als auch die wechselseitige Ergänzung zur Mitigation von Unvollständigkeiten möglich werden.

Eine Harmonisierung der Rechtsgrundlagen und insbesondere eine Zentralisierung und Harmonisierung der Einwilligungsmöglichkeiten für den Bürger und Patienten im Rahmen einer „Datenspende“, um auch gleichzeitig mehrere der ihn betreffenden Gesundheitsdatenbestände für medizinische Forschungsvorhaben freigeben zu können, wären wertvolle Beiträge zu einer deutlichen Verfahrensvereinfachung, auch in der Umsetzung von Patientenautonomie.

3 Rechtliche Grundlage der Sekundärnutzung: Informierte Einwilligung

Angesichts der Dynamik der medizinischen Forschung gilt es, in Deutschland rechtliche und infrastrukturelle Voraussetzungen für die wissenschaftliche Nachnutzung existierender medizinischer Datenbestände zu schaffen. Die dafür erforderlichen Entwicklungen sollten im Ergebnis dafür sorgen, dass Forscher die verfügbaren technischen Möglichkeiten ausschöpfen können, die damit verbundenen Risiken aber gleichzeitig beherrschbar sind. Richtschnur muss dabei in jedem Fall der verfassungsrechtliche Rahmen sein, der einerseits das Recht auf informationelle Selbstbestimmung verspricht (GG Art. 2 Abs. 1), gleichzeitig aber die Wissenschaftsfreiheit garantiert (GG Art. 5 Abs. 3).

Werden Forschungsdaten anonymisiert, so entfallen die Notwendigkeit und die Möglichkeit einer informationellen Selbstbestimmung. Allerdings steht eine Löschung des Personenbezugs in sehr vielen Fällen den Forschungsinteressen entgegen, da z. B. Langzeitstudien eine fortlaufende Zuordnung neuer Daten zu bereits vorhandenen Daten erfordern. Langzeitstudien sind für die medizinische Forschung unerlässlich, da die Wirksamkeit von Therapien und Umweltfaktoren oft erst nach Jahren feststeht.

Bereits heute gibt es einen europaweit einheitlichen Rechtsrahmen für die Verarbeitung personenbezogener medizinischer Daten – auch und gerade zu Forschungszwecken. Auf nationaler Ebene sind die diesbezüglichen einfachgesetzlichen Regeln jedoch immer noch sehr fragmentiert. So finden sich entsprechende Regelungen in den allgemeinen Datenschutzgesetzen des Bundes und der Länder (vgl. §§ 40, 28 Abs. 6 Nr. 4, 14 Abs. 2 Nr. 9, 4a Abs. 3 BDSG-alt, § 22 LDSG SH), die auf die Spezifik von Gesundheitsdaten als besonders sensitive Kategorie (vgl. § 3 Abs. 9 BDSG-alt) jedoch nur bedingt eingehen. Die ohnehin verstreuten allgemeinen Forschungsklauseln werden durch spezifische Regelungen in Spezialgesetzen ergänzt, was die Rechtslage unüberschaubar und ihre praktische Umsetzung schwierig macht. Sämtlichen Regelungen ist jedoch gemein, dass eine Datennutzung ohne Einwilligung der Betroffenen ohnehin nur im Ausnahmefall und auf der Grundlage einer Güterabwägung erlaubt ist. Vorrang hat also die Legitimation der Datennutzung durch eine Einwilligung.

Die Wirksamkeit einer Einwilligung der Patienten setzt nach allgemeinem Verständnis voraus, dass sie informiert erfolgte, d. h. auf hinreichend präzisen Informationen darüber basiert, welche Stelle für welche Zwecke mit welchen Daten forschen können soll. Medizinische Daten sind aber eine dauerhafte Erkenntnisquelle für die Forschung, die nur selten ihren wissenschaftlichen Wert verliert. Viele wissenschaftliche Fragestellungen, die sich mit diesen Daten bearbeiten lassen, sind zum Erhebungszeitpunkt noch gar nicht genau bekannt. Zudem können sich im Laufe der Forschungsarbeiten neue Fragestellungen ergeben, die ursprünglich ebenso wenig absehbar waren, wie die Identität der Einrichtungen, die für die Bearbeitung dieser Fragestellungen am besten qualifiziert und geeignet wären.

Wegen dieser Unbestimmtheit der Datenverarbeitung werden im Kontext der medizinischen Forschung zunehmend Einwilligungen erbeten, die sehr umfassend und allgemein formuliert sind. Obwohl eine solche breite Zustimmung (sog. Broad Consent) zum neuen Standard für die Sammlung und Verwendung von Daten zu werden scheint, sind sowohl seine ethische Rechtfertigung als auch seine ethische Akzeptanz immer noch umstritten. So werden wiederholt Zweifel laut, ob derartige Einwilligungen noch als „informiert“ gelten können und daher die Funktion einer wirksamen Erlaubnis zur Verarbeitung persönlicher Daten erfüllen. Die Unbestimmtheit des Verarbeitungszwecks kann teilweise dadurch kompensiert werden, dass die Betroffenen während der Nutzung ihrer Daten regelmäßig oder auf Nachfrage über aktuelle und geplante Forschungsprojekte informiert und um Zustimmung zur Datennutzung gebeten werden (Dynamic Consent). Dieses Vorgehen ist in der Praxis jedoch oft nicht umsetzbar, z. B. wenn sich die Erreichbarkeit der Betroffenen ändert, die Mitteilung der Informationen das Recht auf Nichtwissen der Betroffenen verletzt oder ein laufender Kontakt mit Forschenden entweder zu aufwendig oder aus fachlicher Sicht abträglich ist.

4 Patientenverständnis und Einwilligungsbereitschaft

Das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) hat 2017 am Campus Kiel als eine der ersten universitären Versorgungseinrichtungen einen Broad Consent implementiert. Er ist seither (Stand 10/2019) an über 120.000 Patienten ausgegeben worden. Um unter anderem die ethische Vertretbarkeit des Verfahrens zu bewerten, wurde im gleichen Jahr unter 760 ambulanten Patienten des lokalen Zentrums für Entzündungsmedizin (CCIM) eine Fragebogenstudie durchgeführt (REF, Richter et al. 2017), um unter ihnen stellvertretend die Akzeptanz und den Umgang mit dem Broad Consent zu beurteilen. Die Bereitschaft zur Erteilung einer breiten Einwilligung war in der Studie sehr hoch (87 %), obwohl sich das subjektive und objektive Verständnis der Aufklärungsmaterialien bei den Patienten als deutlich eingeschränkt herausstellte. Insbesondere die Tatsache, dass die Forschungsnutzung zeitlich und inhaltlich unbegrenzt erfolgen und die Weitergabe an Dritte

einschließen sollte, wurde nicht hinreichend erfasst (d. h. von weniger als 50 % der Patienten). Ein besseres objektives Verständnis war mit einer höheren Einwilligungsbereitschaft verbunden, was bedeutet, dass zumindest im Kontext der Kieler Studie prosoziale Gründe (Altruismus, Solidarität, Gegenseitigkeit, Dankbarkeit) die Entscheidungsfindung mehr bestimmten als Faktenwissen, Eigeninteressen oder die Sorge um Benachteiligungen in der Versorgung.

Die in der neuen EU-Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) enthaltene Ausnahmeregelung für Forschungszwecke gibt Mitgliedstaaten prinzipiell Entscheidungsspielraum hinsichtlich der Frage, ob eine Einwilligung der Patienten für die Verwendung von Sekundärdaten in der medizinischen Forschung erforderlich ist oder nicht. Daher hat das UKSH Campus in 2018 eine weitere Studie durchgeführt, um zu untersuchen, ob ein Verzicht auf die Einwilligung in die sekundäre Datennutzung für Forschungszwecke für die Patienten des UKSH akzeptabel wäre [REF Richter et al. 2019]. Diese Studie war ebenfalls fragebogenbasiert und wurde an 700 ambulanten Patienten des Kieler CCIM durchgeführt. Wie in der ersten Studie gab es breite Zustimmung zum Broad Consent (93 %), aber auch eine starke Zustimmung (76 %) zu einem generellen Verzicht auf die Einwilligung als Grundlage der Sekundärnutzung von Patientendaten.

5 Medizininformatik-Initiative (MII) und nationale Forschungsdateninfrastruktur

Die fortschreitende Digitalisierung im Gesundheitswesen liefert immer mehr Daten von großem Wert für Patientenversorgung und medizinische Forschung. Die deutschen Universitätskliniken spielen dabei eine besondere Rolle, weil sie häufig Patienten mit schweren und komplizierten Erkrankungen behandeln. Das Potenzial der Daten wird derzeit aber nicht voll ausgeschöpft, weil sie an vielen verschiedenen Stellen entstehen und häufig nicht miteinander verknüpft werden können. Außerdem gibt es viele ethische und rechtliche Fragen, die vor einer Nutzung der Daten geklärt werden müssen. Um diesem Missstand entgegenzuwirken, fördert die Medizininformatik-Initiative (MII) des BMBF deutsche Universitätskliniken, um standortübergreifend Daten aus der Patientenversorgung für die medizinische Forschung nutzbar zu machen und so einen Beitrag zur Verbesserung von Diagnostik und Therapie zu leisten. Ziel der MII ist der Aufbau lokaler Datenintegrationszentren, die Patientendaten der jeweiligen Einrichtungen für Dritte zugänglich und patientenzentriert untereinander verknüpfbar machen. Nach einer einjährigen Antrags- und Konzeptphase arbeiten seit 2018 in einer Aufbau- und Entwicklungsphase vier bundesweite Konsortien an der Umsetzung dieses Vorhabens; derzeit sind 34 der 36 deutschen Universitätskliniken Mitglied in einem der Konsortien.²⁸

Parallel dazu hat die DFG in 2019 die Förderung einer nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) ausgelobt, die die Datenbestände von Wissenschaft und Forschung systematisch erschließen, nachhaltig sichern und zugänglich machen sowie (inter-)national vernetzen soll. Schon ab Herbst 2017 befand sich die NFDI in einer informellen Erkundungsphase, während derer sich die Biowissenschaften zunächst auf die mögliche Umsetzung eines übergreifenden Konzepts konzentrierten. Nach der im November 2018 erfolgten formellen Einigung über die Gründung und Förderung der NFDI in Deutschland wurde aber deutlich, dass es keinen solch breiten Ansatz geben würde. Im Ergebnis kam es zur Bildung von drei Initiativen in der medizinischen Domäne: NFDI4MED, welche die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG) mit den Konsortien der MII verbindet, NFDI4Health mit einem epidemiologischen Fokus (z. B. durch Einbindung der NaKo), und GHGA mit dem Ziel einer umfassenden Erschließung und Verfügbarmachung molekularer (Omics-

²⁸ Semler S C, Wissing F, Heyder R. (2018). „German Medical Informatics Initiative. A national Approach to Integrating Health Data from Patient Care and Medical Research“. *Methods Inf Med* 57 (Open 1), e50–56. <https://doi.org/10.3414/ME18-03-0003>

)Daten. Anlässlich der Antragstellung im Oktober 2019 haben die drei Konsortien betont, dass sie trotz unterschiedlicher Provenienz und Art der jeweils im Blickpunkt stehenden Daten eine enge Verzahnung bei der Zusammenführung patientenbezogener Daten anstreben werden.

6 Handlungsnotwendigkeit

Nach allgemeinem Verständnis ist in der EU die Verarbeitung personenbezogener medizinischer Daten zu Forschungszwecken untersagt, es sei denn,

- a) die betroffene Person (d. h. der Patient) hat der Verarbeitung zugestimmt, oder
- b) die Verarbeitung (d. h. die Forschung) erfolgt im öffentlichen Interesse und unter Bedingungen, die im EU-Recht oder im Recht der Mitgliedstaaten festgelegt sind.

Die zweite dieser beiden Optionen, d. h. die Berufung auf bestehende oder noch zu schaffende Rechtsvorschriften, die eine Nutzung ohne Einwilligung erlauben würden, käme unzweifelhaft einer starken Einschränkung der Patientenautonomie gleich. Darüber hinaus besteht aufgrund der Erfahrungen der Vergangenheit in Deutschland mit seinem föderalen System die Gefahr eines Flickenteppichs fragmentierter und inkonsistenter Rechtsvorschriften. Und schließlich ist der Rahmen, in dem die in gängigen Normen angemahnte Abwägung der Interessen der Forschung und der Patienten stattfinden soll, vollkommen unklar (Wie soll diese Abwägung passieren? Wer soll diese Abwägung durchführen, und wann?).

Auf der anderen Seite ist auch die uneingeschränkte Berufung auf die informierte Einwilligung des Patienten aus vielerlei Gründen problematisch. Zum einen birgt ein solcher Ansatz bei Zustimmungsraten deutlich unter 100 % das Risiko methodischer Unzulänglichkeiten bei der wissenschaftlichen Nutzung der Daten, z. B. durch mangelnde Repräsentativität der einwilligenden Patienten. Außerdem zeigen die Erfahrungen aller Standorte, die sich um die Einführung einer klinikweiten Forschungseinwilligung bemüht haben, dass deren Umsetzung in der klinischen Routine kaum bis gar nicht leistbar ist. Und nicht zuletzt haben Studien wie z. B. die oben erwähnte Erhebung in Kiel gezeigt, dass das Verständnis der Aufklärungsmaterialien durch die Patienten eingeschränkt ist, wohl auch, weil die Aufmerksamkeit der Betroffenen in der konkreten Situation vor einer Behandlung auf andere Dinge konzentriert sein dürfte.

In der Gesamtschau ergibt sich also aus dem Fortschreiten von MII und NFDI die Notwendigkeit, zeitnah eine belastbare und praktikable Grundlage für die umfangreiche wissenschaftliche Nachnutzung von Patienten größeren Umfangs zu schaffen. Auf der anderen Seite haben sowohl die informierte Einwilligung der Patienten als auch die Schaffung rechtlicher Regelungen, die das Erfordernis einer solchen Einwilligung aufgeben würden, eine Reihe von schwerwiegenden Nachteilen. Angesichts dessen stellt sich die Frage, ob eine „Datenspende“ im Sinn der freiwilligen, dauerhaften Überlassung von Patientendaten an die Forschung eine mögliche Option zur Vermeidung dieser Unzulänglichkeiten darstellt.

7 Die Datenspende – ein dritter Weg?

Spätestens seit der Stellungnahme „Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung“²⁹ des Deutschen Ethikrats vom November 2017 wird der Begriff „Datenspende“ in Deutschland thematisiert. Eine allgemein akzeptierte Begriffsbestimmung fehlt bisher jedoch.

Folgt man dem Deutschen Ethikrat,³⁰ so handelt es sich bei einer Datenspende um die zu einem festen Zeitpunkt und nach umfassender Aufklärung erteilte Zustimmung zur Nutzung persönlicher Daten für Zwecke der medizinischen oder medizinbezogenen Forschung. Die Datenspende soll sich dabei durch eine weniger strikte Zweckbindung von der traditionellen Einwilligungslösung abgrenzen.³¹ In den Ausführungen des Deutschen Ethikrats finden sich keine expliziten Anforderungen hinsichtlich der Reichweite einer Datenspende, weder in zeitlicher Hinsicht noch bezüglich Art und Umfang der Daten.

Die Forderung, Datenspenden für die medizinische Forschung zu ermöglichen, wurde im Dezember 2018 auch von Timo Sorge, Berichterstatter der CDU/CSU-Bundestagsfraktion für Digitalisierung und Gesundheitswirtschaft, in seinem Positionspapier „Datenspenden könnten die Organspenden des 21. Jahrhunderts werden“³² aufgegriffen. Mit der im Titel hergestellten Analogie und mit seinem Vorschlag eines „Datenspenderausweises“³³ bzw. „Datentestaments“ vertritt Sorge dabei offensichtlich die Idee einer Einwilligung, die einmalig und umfassend erteilt wird und bis auf Widerruf gültig ist. Sorge knüpft daran jedoch, wie der Deutsche Ethikrat, die Schaffung umfangreicher Kontrollmechanismen in den Händen der Betroffenen.³⁴

Die rechtskonforme Nutzung bereits existierender, in der Regel für Versorgungszwecke erhobener, medizinischer Daten für Forschungszwecke ist grundsätzlich auf drei Arten denkbar.

- a) Bereits heute ist es jeder dazu befähigten Person möglich, Dritten die Verarbeitung ihrer persönlichen, insbesondere medizinischen, Daten zu Forschungszwecken zu gestatten. Voraussetzung hierfür ist die vorherige Aufklärung der Person über Art, Zweck und Umfang der Verarbeitung sowie die damit für sie verbundenen Risiken. Eine zeitliche oder inhaltliche Beschränkung der Datennutzung sieht die hierfür einschlägige europäische Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) nicht vor.³⁵ Insofern bedeutet der Begriff „Datenspende“ in obiger Lesart keine inhaltliche Neuerung – mit Ausnahme der Forderung einer individualisierten Beteiligung der Datenspenden an allfälligen Entscheidungen über die Nutzung ihrer Daten.
- b) Es ist zu erwarten, dass granulare Kontroll- und Steuerungsmöglichkeiten aufseiten der Datenspenden nicht nur mit erheblichen Zusatzkosten verbunden wären, sondern in der Praxis auch zu erheblichen technischen und wissenschaftsmethodischen Problemen führen würden. Zudem sieht die EU-DSGVO in Artikel 9 Abs. 2j, in Verbindung mit §89 Abs. 1, explizit die Möglichkeit vor, Daten auch ohne Einwilligung für Forschungszwecke zu verwenden, wenn das öffentliche Interesse an der Zweckerreichung die aus der Verarbeitung der Daten resultierenden Risiken überwiegt und geeignete Garantien für

²⁹<https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-big-data-und-gesundheit.pdf>.

³⁰ Ibid., S. 44; *ibid.*, S. 267.

³¹ Ibid., S. 266.

³²<https://www.timo-sorge.de/aktuelles/positionspapier-datenspenden-koennten-die-organspenden-des-21-jahrhunderts-werden/>

³³ Ibid., S. 2.

³⁴ Ibid., S. 3.

³⁵ <https://dsgvo-gesetz.de/>.

die Wahrung der Betroffenenrechte bestehen.³⁶ Sowohl in der EU-DSGVO als auch in deren Umsetzung in nationales Recht, das Bundesdatenschutzgesetz (neu),³⁷ bleibt allerdings offen, wo diese Interessensabwägung verortet sein soll, d. h. wer über die Zulässigkeit der Verwendung der Daten für einen konkreten Forschungszweck zu entscheiden hätte. Weichert und Krawczak³⁸ schlugen vor, die dafür notwendige Expertise in unabhängigen, lokal agierenden Gremien (englisch: Use and Access Committees, UAC) zu bündeln und diesen – in Abhängigkeit von der Sensitivität des jeweiligen Forschungsvorhabens – geeignete Genehmigungs- bzw. Vetorechte für die Datennutzung per Gesetz zu übertragen. Die Autoren regten zudem die Schaffung eines öffentlich einsehbares Forschungsregisters an, in dem die Nutzung personenbezogener medizinischer Daten projektbezogen, aber eben summarisch, dokumentiert würde.³⁹

- c) Die Zulässigkeit der Verarbeitung personenbezogener medizinischer Daten für Forschungszwecke ließe sich grundsätzlich auch durch eine gesonderte, ggf. neu zu schaffende Norm, etwa ein „Forschungsdatengesetz“, regeln. In dieser Norm könnten alle Rechte und Pflichten der Beteiligten festgelegt werden – einschließlich der Beteiligungsmöglichkeiten der Datenspender und der Voraussetzungen für eine Datennutzung durch Forschende.

Eine „Spende“ ist laut Duden „etwas, was zur Hilfe, Unterstützung, Förderung einer Sache oder Person gegeben wird“.⁴⁰ Die im Wort „gegeben“ zum Ausdruck kommende Freiwilligkeit, die auch dem allgemeinen Verständnis einer Spende entspricht, setzt eine Beteiligung des „Datenspenders“ am Vorgang der Spende voraus. Daher kann ein Rückgriff auf die Forschungsklauseln in EU-DSGVO oder Bundesdatenschutzgesetz (neu) im Sinne der Option 2, d. h. einer Nutzung von Daten ohne Einwilligung der Betroffenen, nicht als Datenspende verstanden werden. Bei Option 3, d. h. der Schaffung einer spezifischen Norm, ließe sich die Spenderbeteiligung dadurch verankern, dass die Norm zumindest eine Opt-out-Möglichkeit für die Betroffenen vorsieht. Die Datenspende würde dann im Akt der Nichtinanspruchnahme dieser Möglichkeit bestehen. Art und Umfang einer möglichen Datennutzung könnten entweder durch die Norm selbst geregelt werden, oder die Norm könnte einen Mechanismus für das Treffen diesbezüglicher Entscheidungen (etwa in Form von UACs) vorsehen. In beiden Fällen wären den Betroffenen die Bedingungen der Datennutzung bekannt und könnten von diesen bei der Spende berücksichtigt werden. Option 1 stellt, wie bereits dargelegt, eine Erweiterung der existierenden Einwilligungslösung um eine gestärkte Rolle der Betroffenen dar. Die klassische Einwilligung ist somit eine Datenspende, auch wenn sie formal an eine bestimmte Person oder Einrichtung gebunden ist. Wünschenswert wäre aus vielerlei Gründen, dass die Nutzung der Daten auch einem größeren Kreis von Interessenten möglich ist. Allerdings ist auch dies, z. B. durch die Einwilligung in eine (anonymisierte oder pseudonymisierte) Weitergabe an Dritte, schon heute mögliche und gängige Praxis. Somit bleibt bei Option 1 nur die Frage, ob nicht der Anspruch einer weitreichenden Kontroll- und Steuerungsmöglichkeit durch die Betroffenen dem Sinn einer Spende zuwiderläuft, die ja neben einer gewissen Endgültigkeit auch ein Vertrauen des Spenders in die gebührende Verwendung der Spende durch den Empfänger voraussetzt.

Zusammenfassend lässt sich der Begriff „Datenspende“ im Kontext medizinischer Forschung somit definieren als die

³⁶ Ibid.

³⁷ <https://dsgvo-gesetz.de/bdsg/>.

³⁸ <https://www.egms.de/static/de/journals/mibe/2019-15/mibe000197.shtml>.

³⁹ Ibid., S. 6.

⁴⁰ <https://www.duden.de/suchen/dudenonline/spende>.

freiwillig und informiert erteilte Zustimmung, dass bestimmte personenbezogene medizinische Daten durch Dritte für Forschungszwecke in rechtskonformer Weise verarbeitet werden, solange diese Verarbeitung den an die Spende geknüpften Bedingungen genügt.

Eine Möglichkeit zur Datenspende besteht bereits heute in Form der informierten Einwilligung. Eine weitere Möglichkeit ließe sich durch die Einführung einer Norm eröffnen, die vorbehaltlich eines Opt-out des Datenspenders die Nutzung der Daten durch Dritte unter Einhaltung bestimmter Regeln und Verfahren erlaubt. In beiden Fällen, insbesondere aber bei einer gesonderten Normen-Regelung, müsste der Empfänger der Datenspende so weit konkretisiert werden, dass eine forschungsdienliche, sichere und praktikable Bereitstellung der Daten für die Forschung sichergestellt ist.

Mehr als drei Viertel (79 %) der Deutschen wären bereit, ihre persönlichen Gesundheitsdaten für die medizinische Forschung zur Verfügung zu stellen. Das ist das Ergebnis einer aktuellen repräsentativen Forsa-Umfrage im Auftrag der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF). Befragt wurden dabei im Zeitraum vom 13. bis zum 18. August 2019 insgesamt 1000 Deutsche über 18 Jahren aus dem Befragungspanel forsa.omninet. Danach gefragt, wie bzw. wie lange ihre persönlichen Gesundheitsdaten nach ihrer Datenspende für die medizinische Forschung genutzt werden dürften, sprechen sich 73 % der Befragten für eine langfristige Nutzung von mindestens fünf Jahren aus. Ein Anteil von 56 % wäre damit einverstanden, dass ihre Gesundheitsdaten zeitlich unbegrenzt für die medizinische Forschung genutzt werden dürften. Nur 27 % wollten bei jedem einzelnen Forschungsprojekt nach ihrem Einverständnis gefragt werden. Interessanterweise zeigten die Antworten von chronisch Kranken und Gesunden keine signifikanten Unterschiede. Bei Männern war der Anteil derjenigen, die ihre Daten für die Medizinforschung spenden würden, etwas höher (84 %) als bei Frauen (75 %).

8 Zusammenfassung

Die Sekundärnutzung von Patientendaten für wissenschaftliche Zwecke erscheint in vielen Bereichen sinnvoll, insbesondere in der klinischen Forschung, der Epidemiologie und der Versorgungsforschung. Denkbaren Nachteilen einer Sekundärnutzung, wie z. B. die unzureichende Qualität und mangelnde Spezifität der Daten, steht eine ganze Reihe von Vorteilen gegenüber, vor allem die Effizienz der Datengewinnung und der Umfang sowie die elektronische Verfügbarkeit der Daten. Patientendaten entstehen an vielen Stellen im Gesundheitswesen und werden bei unterschiedlichen Akteuren vorgehalten. Eine wichtige Rolle spielen dabei neben den stationären und ambulanten Leistungserbringern auch die Kostenträger, die Einrichtungen der Selbstverwaltung, Behörden und Ämter sowie die Bürger selbst. Grundsätzlich gilt, dass kein Datenbestand per se gut oder schlecht für die medizinische Forschung geeignet ist, vielmehr variiert deren Eignung je nach wissenschaftlicher Fragestellung. Angesichts der Dynamik der medizinischen Forschung gilt es also, in Deutschland zeitnah rechtliche und infrastrukturelle Voraussetzungen für die wissenschaftliche Nachnutzung möglichst vieler medizinischer Datenbestände zu schaffen. Dies schließt insbesondere die Verknüpfung der Daten ein, welche aktuell durch datenschutzrechtliche Hürden massiv erschwert bzw. verhindert wird. Gerade die Verknüpfung von Daten unterschiedlicher Provenienz birgt aber das Potenzial, den wissenschaftlichen Wert des Gesamtdatenbestandes exponentiell zu vermehren.

Vorrang bei der Legitimation der Sekundärdatennutzung hat in Deutschland, im Einklang mit der nationalen und europäischen Gesetzgebung, nach wie vor die informierte Einwilligung der Patienten. Aus vielerlei Gründen scheint jedoch ein unbedingtes Festhalten an diesem Vorgehen problematisch. Zum einen birgt der Rückgriff auf die Einwilligung die Gefahr geringer Zustimmungsraten, die, wenn sie deutlich unter 100 % liegen, zu methodischen Unzulänglichkeiten bei der wissenschaftlichen

Nutzung der Daten führen können (z. B. wegen mangelnder Repräsentativität). Außerdem hat sich gezeigt, dass eine umfassende Forschungseinwilligung nur schwer in der klinischen Routine zu implementieren und das Verständnis der Aufklärungsmaterialien durch die Patienten, zumal im Vorfeld einer konkreten Behandlung, eingeschränkt ist. Angesichts dieser Unzulänglichkeiten stellt sich die Frage, ob eine „Datenspende“ im Sinn der freiwilligen, dauerhaften Überlassung von Patientendaten an die Forschung nicht eine bessere Option zur Legitimierung dieser Form der Sekundärnutzung darstellt.

Leitfrage 2: Wie ist das Spenden von Daten ethisch zu bewerten?

Strech

1 Einführung und Definition

Die in diesem Teil vorgesehene ethische Bewertung der Datenspende ist notwendig verbunden mit der ethischen Bewertung der Ziele der Datenspende, nämlich der Sekundärnutzung der Daten für verschiedene Zwecke der medizinischen Forschung. Deshalb adressiert dieser Gutachtenteil spezifischer das Thema „Datenspende für Sekundärnutzung“, im Folgenden abgekürzt mit D/S (Datenspende/Sekundärnutzung).

1.1 Charakteristika des Spendebegriffs

Zunächst soll gemäß Gutachtauftrag der Begriff der Datenspende näher definiert werden. Dabei sollen die im allgemeinen Sprachgebrauch gängigen Konnotationen des Begriffs „Spende“ berücksichtigt und Besonderheiten einer „Daten“-Spende diskutiert werden. Definitionen und Spezifika wie zum Thema Schenkung (Zivilrecht) oder steuerrechtliche Definitionen werden in diesem Teil des Gutachtens nicht aufgegriffen.

Fremdnutzen und Eigennutzen: Als ein wesentliches Charakteristikum des Spendebegriffs wird i. d. R. seine Unidirektionalität hin zu einem Fremdnutzen angesehen. Die Spende erfordert keine direkte, insbesondere keine materiale Gegenleistung im Sinne eines Eigennutzens. Deshalb wird die Spende i. d. R. als ein freiwilliger, altruistischer Akt verstanden. Geldspenden sind z. B. nicht an materiale Gegenleistungen – außer evtl. einer lohnsteuerrelevanten Spendenquittung – gebunden. Andererseits kann mit z. B. Geldspenden auch ein gewisser Reputationsgewinn einhergehen, wenn etwa im Rahmen öffentlicher (Benefiz-)Veranstaltungen publikumswirksam gespendet wird. Bei Blutspenden, insbesondere Plasmaspenden, die mit einer finanziellen Aufwandsentschädigung verbunden sind, kann auch ein gewisser Nebenverdienst die Motivation zur Spende mitbestimmen. Der Spendenbegriff scheint somit zumindest in seiner gegenwärtigen Verwendungsweise einen expliziten Eigennutzen nicht vollkommen auszuschließen. Insbesondere wenn die Spende mit einer Belastung oder mit Risiken des Spendenden einhergeht, wird auch eine explizite, z. B. monetäre Aufwandsentschädigung akzeptiert. In anderen Kontexten wie bei der Organspende (organ donation) in Israel wurden weitere Anreize implementiert [1]: Organspender, die seit mindestens drei Jahren registriert sind, profitieren von einem höheren Score in der Organallokation, sollten sie selber eine Organtransplantation benötigen. Des Weiteren profitieren Angehörige von ehemaligen Organspendern ebenfalls mit höheren Scores bei der Organallokation.

Erwartungshaltung: Anders als bei einem Geschenk ist bei einer Spende i. d. R. die Verwendung der Spende vorbestimmt. Dem Spendenden ist klar, wofür die Spende verwendet werden soll, und i. d. R. ist anzunehmen, dass sich diese Zwecke mit den Werten und Interessen der jeweils Spendenden decken. Entsprechend hängt an der Spende eine gewisse Erwartungshaltung, dass die Spende auch vollständig und allein zu dem erwarteten Zweck verwendet wird. Diese Erwartungshaltung besteht bei einem Geschenk i. d. R. nicht oder zumindest nur in geringerer Ausprägung.

Freiwilligkeit und moralische Verpflichtung: Spenden werden i. d. R. mit dem Charakteristikum der Freiwilligkeit als notwendiger Bedingung verbunden. Nicht selten liest man den Satz „Wenn es nicht freiwillig ist, ist es keine Spende“. Eine gesetzliche oder vertragliche Verpflichtung wie bei

Steuerabgaben oder Vereinsgebühren liegt nicht vor. Andererseits werden oft auch mehr oder weniger explizit geäußerte moralische Pflichten mit einer Spende verbunden. Z. B. findet man bei kostenlosen Veranstaltungen oder Aufführungen zum Teil einen Hinweis wie „Wir bitten um eine kleine Spende“. Blutspende wird u. a. als „Bürgerpflicht“ beschrieben. Spendenaufrufe werden auch direkt verbunden mit dem Verweis auf bestimmte moralische Rationalen, insbesondere Reziprozitätsregeln, wie z. B. bei „Sollte Ihnen unsere Aufführung gefallen haben, bitten wir um eine kleine Spende“. Je stärker eine moralische Verpflichtung gesehen wird, umso direkter wird die Spende auch direkt als Pflicht formuliert, wie z. B. die jüngst öffentlich diskutierte „Spendepflicht“ für abgelaufene Lebensmittel.⁴¹

Spendetypen, Risiken und Kompensation: Die bereits genannten verschiedenen Typen von Spenden zeigen ein sehr breites Spektrum dessen auf, was gespendet werden kann und was deren Eigenarten sind. Organe können nur einmal gespendet werden. Geld kann auch nur einmal gespendet werden, aber an verschiedene Empfänger. Zudem kann bei einer Geldspende das Ausmaß bestimmt werden, und ein Großteil des eigenen Geldes behält der Spender i. d. R. für sich. Die gleichen Daten hingegen können mehrmals gespendet werden und können dabei dem Spender trotzdem erhalten bleiben (wenn auch weniger exklusiv). Bestimmte Gesundheitsdaten könnten jedoch theoretisch auch gespendet werden, ohne weitere Möglichkeit des eigenen Zugriffs auf diese Daten. Bei der Lebendorganspende sind Risiken mit der Organentnahme verbunden, aber die Verwendung der Organe birgt keine Risiken für den Spender. Eine Geldspende kann zu einem späteren Zeitpunkt schädlich werden, z. B. durch Reputationsverlust, etwa wenn der Empfänger kontrovers diskutiert wird. Bei Datenspende entstehen die Risiken für die Privatheit, Diskriminierung, Arbeit/Versicherung durch die Verwendung (Sekundärnutzung) der Daten. Aber auch Zufallsfunde/Zusatzbefunde können als Fehldiagnosen oder Überdiagnosen zu erheblichen Schäden führen. Schäden durch z. B. Blut- oder Lebendspende von Organen werden durch die gesetzliche Unfallversicherung (SGB VII) kompensiert.

Fazit: Die oben beschriebenen Charakteristika in der Verwendungsweise des Spendenbegriffs zeigen eine recht breite Dehnbarkeit des Begriffs auf. Spende ist im Kern mit Freiwilligkeit und Unidirektionalität verbunden. Andererseits werden bei Belastungen/Risiken, die durch die Spende bedingt sind, auch Aufwandsentschädigungen akzeptiert (siehe Blutplasmaspende). Aufwandsentschädigungen wie auch andere Anreize (siehe Organspende in Israel) werden verwendet, um die Spendebereitschaft zu erhöhen. Über moralische Rationalen wurden zudem vereinzelt auch klare Appelle an eine (moralische) Spendepflicht formuliert (Spende abgelaufener Lebensmittel von großen Supermarktketten).

Insgesamt helfen die obigen Anmerkungen zum Spendenbegriff und seinen Konnotationen dabei, den moralischen Erwartungskontext für die Datenspende zu erläutern. Aber viele Bereiche, die ethische Herausforderungen der Datenspende bergen, sind durch diese definitorische Arbeit nicht gelöst. Wie weiter unten gezeigt wird, liegen die Kernherausforderungen beim Thema D/S in der Spezifizierung und Abwägung von Nutzen- und Schadenspotenzialen, gerechtigkeitsethischen Überlegungen und in der Diskussion akzeptabler Einschränkungen der Selbstbestimmung bei gleichzeitigem Erhalt des gesellschaftlichen Vertrauens in den Bereich D/S. **Anders als bei der Organ- oder Blutspende sind bei der Datenspende sowohl die Nutzen- wie auch die Schadenspotenziale für die Spender und für die Gesundheitsversorgung generell viel unsicherer und in ihrer Natur komplexer.** Aber auch die ethischen Debatten zur Weiterentwicklung der regulativen Rahmengerüste für z. B. Blutspende oder Organspende drehen sich im Kern nicht um die Passgenauigkeit mit dem Spendenbegriff als solchem, sondern um die Spezifizierung und Abwägung

⁴¹<https://www.faz.net/aktuell/gesellschaft/gesundheit/deutsche-wollen-spende-pflicht-fuer-abgelaufene-lebensmittel-14460139.html>

der relevanten ethischen Prinzipien. Sollte die ethisch-rechtlich-pragmatische Analyse zur Ermöglichung des Bereichs D/S am Ende eine gut begründete Empfehlung erarbeiten, die mit dem Spendenbegriff im engeren Sinne nicht mehr kompatibel ist, dann wäre die fehlende Passgenauigkeit mit dem Spendenbegriff aus ethischer Perspektive nicht die entscheidende Schwäche der Empfehlung.

1.2 Gesundheitsdaten im Kontext von Eigentum, Persönlichkeitsrecht und Solidargemeinschaft

Die Themen Eigentum von Daten und Persönlichkeitsrecht sind ebenfalls Teil des Gutachtauftrags, werden aber primär im rechtlichen Teil des Gutachtens behandelt und dort in Kontext gesetzt zu Themen wie informationelle Selbstbestimmung und Handlungsfreiheit. Im Kapitel 3.4. dieses ethischen Teils des Gutachtens wird zudem auf gerechtigkeitsethische Aspekte eingegangen, die, wie im Gutachtauftrag gefordert, das Prinzip der Solidarität adressieren.

2 Ethische Bewertung: Rahmengerüst und Methodik

Eine differenzierte Bewertung der konkreten Ausgestaltungsoptionen zur Datenspende aus ethischer Perspektive bedarf zunächst der Auswahl eines für die Fragestellung funktionalen und inhaltlich gesellschaftlich breit akzeptierten Ethikrahmens. Der für dieses Gutachten verwendete Ethikrahmen ist der einer Prinzipienethik. Entsprechend dem Gutachtauftrag wird im Folgenden die Auswahl dieses Rahmengerüsts und der damit einhergehenden Methodik der ethischen Analyse erläutert.

Der in diesem Gutachten behandelte Kontext der D/S betrifft Handlungen von Menschen, die Auswirkungen auf die gesundheitliche oder soziale Situation anderer Menschen haben können. Das fundamentalste und international am meisten akzeptierte Prinzip, das in solchen Situationen zu berücksichtigen ist, ist das der Menschenwürde. Auch Art. 1 Abs. 1 des deutschen Grundgesetzes orientiert sich an der Kant'schen Theorie der Menschenwürde [2]. Eine Verletzung der Menschenwürde würde demnach vorliegen, wenn ein Mensch im Zusammenhang mit dem komplexen Thema der D/S ausschließlich als Instrument zur Realisierung der Zwecke anderer benutzt und nicht zugleich als Selbstzweck respektiert wird, etwa durch ausreichende Information, Risikoreduktion, Einwilligungs-, Widerspruchs- oder Revisionsmöglichkeiten oder Kompensationen beim Eintreten unerwünschter Nebenwirkungen.

Mit entsprechend weit gefassten Konzepten wie dem der Menschenwürde bzw. dem des Instrumentalisierungsverbots lassen sich die komplexen Fragen einer praxisorientierten Forschungsethik wie im Falle der D/S jedoch nur sehr unzureichend bis überhaupt nicht bearbeiten. Es ist eine Vielzahl unterschiedlicher normativer Gesichtspunkte zu berücksichtigen. Im Bereich der praktischen Ethik weit verbreitet und auch für dieses Gutachten am ehesten hilfreich ist deshalb ein kohärentistisches Begründungsverfahren [3, 4]. Der Kohärentismus beruft sich bei der Analyse praxisorientierter ethischer Probleme nicht auf ein einziges, letztgültiges Moralprinzip, sondern knüpft an verschiedene in einer bestimmten Gemeinschaft konsensfähige moralische Überzeugungen und Prinzipien an (common morality) [4]. Aus diesen Prinzipien wird ein kohärentes Rahmengerüst für einen bestimmten Anwendungsbereich wie den der Public-Health-Ethik [6] oder Forschungsethik [7] entwickelt. So finden z. B. die vier Prinzipien A) Wohltun, B) Nichtschaden, C) Respekt der Autonomie und D) Gerechtigkeit als ein kohärentistisch begründeter Prinzipienkanon für die Medizin international Anerkennung [3].

Wichtig für das Verständnis und die angemessene Anwendung kohärentistisch begründeter Prinzipien zur ethischen Beurteilung von für Forschung und Public Health relevante Maßnahmen sind

folgende Merkmale: Es handelt sich um prima facie gültige Prinzipien, die nur dann verpflichtend sind, solange sie nicht mit gleichwertigen oder stärkeren Verpflichtungen kollidieren. Sie bilden allgemeine ethische Orientierungen, die im Einzelfall noch einen erheblichen Beurteilungsspielraum zulassen. Für die Anwendung müssen die Prinzipien deshalb spezifiziert und gegeneinander abgewogen werden. Zu einer weitergehenden Erläuterung zu diesen Schritten siehe u. a. [2].

Mittels des kohärentistischen Begründungsverfahrens lässt sich ein normatives Rahmengerüst mit sechs zentralen Kriterien für die Bewertung von Public-Health-Maßnahmen rekonstruieren [2, 3]. Tabelle 1 aus [2] zeigt die Bewertungskriterien im Überblick jeweils mit dem ethisch begründenden Prinzip. Für das Thema D/S, das im Schnittpunkt von Public-Health-Ethik und Forschungsethik liegt, bietet sich dieses Rahmengerüst sehr gut an.

Vor einer Spezifizierung, Bewertung und Abwägung relevanter ethischer Prinzipien muss zunächst der zu behandelnde Sachverhalt bzgl. Zielen, Methoden und rechtlichem Rahmen beschrieben werden. Dies geschieht in den Teilen 1, 3 und 4 dieses Gutachtens.

Orientierender, systematischer Literaturreview

Die in diesem Gutachten erfolgte Spezifizierung, Bewertung und Abwägung relevanter ethischer Prinzipien wurde informiert durch den Kenntnisstand des Gutachters bzgl. der ethisch-argumentativen und ethisch-empirischen Literatur zum Thema D/S im Speziellen wie zum Thema Forschungsethik und Public-Health-Ethik im Allgemeinen. Zur Objektivierung und Validierung des Kenntnisstandes der für dieses Gutachten relevanten nationalen und internationalen Literatur wurde ein orientierender, systematischer Review durchgeführt. Inhaltlich ausgewertet wurden drei thematisch relevante systematische Übersichtsarbeiten [4–6], drei narrative Übersichtsarbeiten [7–9] und ein Bericht über einen formalen Konsensusprozess [10]. Die Review-Methodik ist in Tabelle 2 beschrieben.

Komplexität des Themas

Die ethische Debatte zum Thema D/S ist sehr breit und detailliert zugleich. Dieses Gutachten kann deshalb nicht die gesamte Debatte umfänglich darstellen. Zudem liegen Stellungnahmen vom Deutschen Ethikrat und von der Datenethikkommission vor, die das Thema ebenfalls adressieren [11–12]. Während dieser ethische Teil des Gutachtens alle sechs oben genannten Prinzipien inhaltlich orientierend spezifiziert, wird der inhaltliche Schwerpunkt auf solche Themen gelegt, die in der allgemeinen Debatte und insbesondere in den beiden Stellungnahmen vom Deutschen Ethikrat und von der Datenethikkommission zu wenig spezifisch oder gar nicht erläutert wurden. Hierzu gehören z. B. folgende Themen:

- a) die zentrale ethische Relevanz an Bias-Reduktion in Projekten der Sekundärnutzung,
- b) Schadenspotenziale durch Überdiagnosen (insbesondere bei Zufallsfunden),
- c) ethische und konzeptionelle Herausforderungen von Dynamic-Consent-Modellen,
- d) ethisch-pragmatische Vorteile eines Opt-out-Szenarios,
- e) das Potenzial für Datenschutzverletzungen bei Sekundärforschung im Vergleich zum Potenzial für Datenschutzverletzungen bei Krankenhäusern, Krankenversicherungen und Abrechnungszentren.

Dieses Gutachten stellt zentrale Perspektiven und Argumente zu diesen bislang vernachlässigten Themen vor und ordnet sie in die bisherige Debatte ein.

3 Spezifizierung und Bewertung der ethisch relevanten Prinzipien

3.1 Nutzenpotenzial

3.1.1 Bevölkerung als Zielpopulation

Wie in Teil 1 des Gutachtens beschrieben, sind die Nutzenpotenziale der D/S sehr vielschichtig (siehe auch orientierend Tabelle 3). Es gibt kaum Forschungs- oder Versorgungsbereiche, die nicht potenziell Nutzen ziehen könnten.

Für die weitergehende ethische Analyse und Bewertung der D/S ist es hilfreich, die Analogie zum Bereich der klinischen Forschung zu sehen bzw. die Analogie der „Datenspende“ zur „Teilnahme an klinischer Forschung“. Die Frage, wie eine Teilnahme an klinischer Forschung per se ethisch zu bewerten ist, wird zunächst die Nutzenpotenziale der klinischen Forschung im Allgemeinen bewerten müssen. Dies führt aber, ähnlich wie beim Thema Datenspende, dazu, dass ein beinahe unbegrenztes Spektrum an Forschungsfragen und damit Nutzenpotenzialen zu nennen wäre. Die Analogie hinkt natürlich, weil bei der ethischen Bewertung einer Studienteilnahme nicht die Frage nach den Nutzenpotenzialen klinischer Forschung per se gestellt werden muss. Für eine individuelle Bereitschaft zur Teilnahme an einer klinischen Studie werden nur die Nutzenpotenziale ebenjener speziellen Forschungsfrage im Zusammenhang mit weiteren Charakteristika der speziellen Studie berücksichtigt. Bei der Datenspende, die immer wieder neu für verschiedene Fragestellungen der medizinischen Forschung verwendet werden kann, ist es aber anders, hier kann tatsächlich per se ein im Grunde unbegrenztes Nutzenpotenzial angenommen werden.

Wie weiter unten im Kapitel „Gerechtigkeit“ (Kapitel 3.4) ausführlicher dargestellt wird, besteht durch eine Datenspende auch prinzipiell die Möglichkeit, Forschungsfragen für sonst von Forschung oft strukturell ausgeschlossene Gruppen zu ermöglichen – Stichwörter: seltene Erkrankungen, vulnerable Gruppen oder Gruppen mit geringer Teilnahme an klinischen Studien wie z. B. Kinder, ältere Menschen, Schwangere.

Gegenwärtig gibt es jedoch noch wenige Möglichkeiten, das Ausmaß der Realisierung von Nutzenpotenzialen einzuschätzen. Dies liegt insbesondere daran, dass die Nutzenpotenziale erst dann eingelöst werden können, wenn die notwendigen Daten gespendet sind und die notwendige Infrastruktur für die Sekundärnutzung zur Verfügung steht. Teil 4 des Gutachtens fokussiert auf diesen zentralen Aspekt. Aber auch nach erfolgter Datenspende und aufgebauter Infrastruktur werden die Nutzenpotenziale **nicht zwangsläufig realisiert**. Es gibt verschiedene, notwendige **Erfolgsbedingungen**, ohne die keine Nutzenpotenziale realisiert werden können bzw. ohne die sich die vermeintlichen Nutzenpotenziale für eine effektivere und effizientere Gesundheitsversorgung sogar **in gesundheitliche und monetäre Schadenspotenziale umwandeln** können. Im Folgenden werden einige dieser notwendigen Erfolgsbedingungen skizziert.

3.1.1.1 Nutzungsordnung

Nutzenpotenziale können nur dann realisiert werden, wenn der Zugang zu den in den jeweiligen Datenbanken (Stichwörter: Datenintegrationszentren/DIZ oder ClinicalDataWarehouse/CDW) gespeicherten Daten auch ermöglicht wird. Dafür muss im Vorfeld geklärt werden, wer unter welchen Bedingungen auf welche Daten zugreifen darf (Stichwörter: Nutzungsordnung oder Use and Access Policy). Sollen nur die (lokalen) Wissenschaftler, die zur Erhebung und Speicherung der betreffenden Daten beigetragen haben, Zugang erhalten oder alle (internationalen) Wissenschaftler und evtl. auch private, kommerziell orientierte Unternehmen, die qualitativ hochwertige Forschungsprojekte mit hohem Erkenntnisgewinn für die Medizin bzw. Gesundheitsversorgung beantragen?

Eng verbunden mit diesen Zugangsfragen sind Fragen der finanziellen oder anderweitigen Kompensation der Personen oder Institutionen, die Zeit und Arbeit in die Generierung, Speicherung und Qualitätssicherung/-optimierung von Daten investiert haben.

Damit gespendete Daten effektiv und effizient für medizinisch relevante Sekundärnutzung identifiziert und verwendet werden können, bedarf es deshalb **öffentlich zugänglicher und inhaltlich präziser Nutzungsordnungen**. Um datenbankübergreifende Projekte zu ermöglichen, ist weiterhin eine gewisse **Harmonisierung** dieser Nutzungsordnungen erstrebenswert.

Bisherige Status-quo-Analysen haben diesbezüglich u. a. die Webseiten von internationalen Biobanken untersucht [13]. Biobanken stehen beim Thema Nutzungsordnung vor mehr oder weniger gleichen Herausforderungen wie reine Datenbanken. Von insgesamt 523 überprüften deutschen und internationalen Biobank-Webseiten hatten nur 48 (9 %) eine öffentlich verfügbare Access Policy [13]. Die Autoren haben zudem die identifizierten Access Policies qualitativ ausgewertet. Insgesamt konnten über 70 verschiedene Kriterien zur Regulierung des Zugriffs unterschieden werden, die je nach Kontext einer bestimmten Daten- oder Biobank mal mehr oder weniger relevant sein können. Damit wurde eine starke Heterogenität innerhalb der verschiedenen Access Policies deutlich.

Bislang wenig konkret untersucht ist, wie stark wettbewerbliche Interessen der Betreiber von Kliniken oder Arztpraxen die Sekundärnutzung von gespendeten Gesundheitsdaten begrenzen können. Können die gespendeten Daten für krankenhaus- oder regionvergleichende Versorgungsforschung und Qualitätssicherung verwendet werden? Diese Art der Sekundärnutzung kann ein besonders hohes Nutzenpotenzial haben mit direkter praktischer Relevanz für die Gesundheitsversorgung an den Orten, wo Daten gespendet wurden (Stichwort: lernendes Gesundheitssystem). Durch diese Form von Sekundärnutzung der Patientendaten können aber auch Stärken und Schwächen einzelner Anbieter medizinischer Leistungen verdeutlicht werden. **Wenn Nutzungsordnungen vorsehen, aus wettbewerblichen Interessen keine Daten für solche Sekundärnutzungen herauszugeben, die die Qualität der Versorgung untersuchen, bricht ein großer Anteil der hohen Nutzenpotenziale von D/S weg.**

3.1.1.2 Qualität, Bias-Reduktion und Reproduzierbarkeit

Die Nutzenpotenziale der D/S realisieren sich nur, wenn die Sekundärnutzung zu Ergebnissen kommt, die **robust, reproduzierbar und frei von systematischen Verzerrungen** sind. Hierfür ist zum einen eine ausreichend hohe **Datenqualität** nötig (siehe Teil 1 und 4 dieses Gutachtens).

Weiterhin bedarf es einer **qualitativ hochwertigen Analyse der Daten**, die nicht selber neue systematische Verzerrungen generiert. Anders als bei z. B. klinischer Forschung, für die international etablierte Rahmengerüste zur Bewertung der Qualität und des Risk-of-Bias entwickelt wurden [14–16], **fehlen entsprechend international diskutierte und breit etablierte Rahmengerüste** insbesondere für Analyse-Ansätze wie Machine Learning oder künstliche Intelligenz. Erste Versuche zur Bestimmung der Reproduzierbarkeit von medizinischen Datenanalysen durch Machine Learning (ML) zeigten große Herausforderungen auf [17]. Dieser Mangel an Standards und Reproduzierbarkeit steigert zumindest das Risiko für qualitativ schlechte Datenanalysen. Zum anderen fehlen zentralen Entscheidungsträgern wie Gesundheitsberufen, Leitliniengruppen, Versicherungen oder Health Technology Assessment (HTA) abgestimmte Konzepte, wie zu bewerten ist, ob ein **Nutznachweis glaubwürdig** ist.

Um die Glaubwürdigkeit und Reproduzierbarkeit von Ergebnissen der Sekundärnutzung prüfen zu können, bedarf es der Möglichkeit, die jeweiligen **Studienprotokolle** mit Angaben zu den geplanten Datenanalysen einzusehen. Im Kontext der klinischen Forschung ist dies zunehmend über **prospektive Registereinträge** zu klinischen Studien möglich. Diese Studienregister erlauben somit

auch eine Abschätzung dazu, wie oft Studienergebnisse nicht veröffentlicht werden (Publication Bias). Entsprechende Strukturen gibt es im Bereich der D/S bislang nicht.

Eine Analogie zu anderen Bereichen der biomedizinischen Forschung soll die zentrale Bedeutung der Qualität/Bias-Reduktion und Patientenorientierung in D/S veranschaulichen. Der Bereich der präklinischen und klinischen Forschung zum Beispiel hat, wie D/S auch, ein hohes Nutzenpotenzial. Aber es ist seit Jahren bekannt, dass insbesondere die **akademischen** präklinischen und klinischen Studien in ihrem Beitrag zu einem patientenorientierten Erkenntnisgewinn stark eingeschränkt sind durch insuffiziente Transparenz (fehlende Studienregistrierung), Verzerrungen (fehlende Robustheit der präklinischen Methoden) und Publication Bias (unzureichende Veröffentlichung von Ergebnissen) [18]. Von den Theorien, die in der präklinischen Forschung überzeugt haben, scheitern durchschnittlich 90 % in der klinischen Forschung [19]. Vertreter der forschenden Arzneimittelhersteller haben in der jüngeren Vergangenheit häufiger darauf verwiesen, dass sie der akademischen Forschung zu potenziell für die Praxis relevanten Therapieansätzen aufgrund fehlender Robustheit und Publication Bias nicht mehr vertrauen [20]. Zugleich weisen auch jüngste Studien auf die fehlende Berücksichtigung patientenrelevanter Endpunkte und weitere methodische Unzulänglichkeiten, **auch in Zulassungsstudien**, hin [21].

Vor diesem Hintergrund besteht die begründete Sorge, dass die fehlende Abstimmung zur Qualitätssicherung in der Sekundärnutzung nicht nur eine Barriere zur Realisierung der Nutzenpotenziale darstellt, sondern auch Nutzenpotenziale in (gesundheitliche und monetäre) Schadenspotenziale transformieren kann.

3.1.1.3 Transparenz

Vor dem Hintergrund vielfältiger Nutzenpotenziale bei zugleich wenig Erfahrung mit Faktoren, die die Zielerreichung positiv wie negativ beeinflussen können (siehe oben), wird Transparenz im Themenbereich D/S in vielerlei Hinsicht besonders relevant; siehe auch das ethische Kriterium der Legitimität (Kapitel 3.6.). Um die Nutzenpotenziale kontinuierlich und mit zunehmend besserer Präzision spezifizieren zu können, bedarf es Transparenz gegenüber folgenden Informationen:

- a) Abgelehnte Datenanfragen und Begründung der Ablehnung
 - Ziel: Transparenz über eine mögliche Verhinderung besonders patientenrelevanter Forschung durch wettbewerbliche Interessen (siehe Kapitel 3.1.1.1.)
- b) Genehmigte Projekte inkl. laienverständlicher Kurzzusammenfassung
 - Ziel: ermöglicht den Datenspendenden die Selbstbestimmung dazu, ob der Bereich D/S weiterhin mit ihren Werten vereinbar ist (siehe Kapitel 3.3.1.)
- c) Wissenschaftliche Protokolle (mit Zugriffsembargo zum Schutz vor „Ideenklau“)
 - Ziel: ermöglicht Analysen und Monitoring zur Qualität und Reproduzierbarkeit der Sekundärnutzung. Ein Zugriffsembargo könnte z. B. die ersten 6 bis 12 Monate nach Erhalt der zu verwendenden Daten umfassen.
- d) Ergebnisse der Sekundärnutzung (Datenanalysen)
 - Ziel: Realisierung des Erkenntnisgewinns, der den Bereich D/S überhaupt erst legitimiert. Zudem Verhinderung der selektiven Publikation von „positiven“ Ergebnissen
- e) Realisierter Nutzen durch verbesserte Qualitätssicherung oder digitale Produkte, z. B. im Sinne von Jahresberichten wie bei der Zusatznutzenbewertung durch das IQWiG⁴².

⁴²<https://www.iqwig.de/de/presse/mediathek/flyer-jahresberichte-und-broschueren.7357.html>.

- Ziel: Monitoring der Realisierung von patientenrelevanten Nutzenpotenzialen

3.1.1.4 Data (Science) Literacy

Wie oben angemerkt, bedarf es zur Realisierung von Nutzenpotenzialen auch ausreichender Kompetenz zur Interpretation und Qualitätsbewertung von Ergebnissen der Sekundärnutzung durch Gesundheitsberufe und Patienten. Zur zunehmenden Debatte über Inhalte und Formate von Förderprogrammen für Data (Science) Literacy siehe u. a. [22, 23].

3.1.2 Datenspender als Zielpopulation

Als ein Nutzenpotenzial für die Datenspendenden selbst, welches nicht durch die oben beschriebenen Nutzenpotenziale für die Gesamtbevölkerung abgedeckt ist, werden oft **Zusatzbefunde/Zufallsbefunde** angeführt. Im Mustertext (Version 1.6a) zur Aufklärung einer Datenspende im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (siehe ausführlicher im Abschnitt „Selbstbestimmung“, Kapitel 3.3.) heißt es im Original unter der Überschrift „Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?“:

„Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit im Regelfall keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten erwarten. Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von so erheblicher Bedeutung ist, dass ein Arzt oder Forscher eine Kontaktaufnahme als dringend notwendig erachtet. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte.“

Und weiter:

„Darüber hinaus können sich weitere Analyseergebnisse ergeben, die möglicherweise für Ihre Gesundheit relevant sind (Zusatzbefunde) und über die wir Sie informieren möchten. Sie können entscheiden, ob wir Sie in diesem Zusammenhang kontaktieren dürfen. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z. B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden könnten. Da für die medizinische Forschung eventuell auch Informationen aus Ihrer Erbsubstanz genutzt werden sollen, kann sich das auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen.“

Der letzte Textabschnitt zeigt bereits an, dass die Nutzenpotenziale der Zusatzbefund-Mitteilung auch Schadenspotenziale im Sinne von unerwünschten Nebenwirkungen implizieren. Dazu ausführlicher im Kapitel zu Schadenspotenzialen (3.2.2).

3.2 Schadenspotenzial

Die Schadenspotenziale von D/S entstehen durch A) Datenschutzverletzungen, B) Zufallsbefunde/Zusatzbefunde, C) schlechte Qualität der Daten und deren Sekundärnutzung und D) grundlegende (Fehl-)Entwicklungen, die zur Übervorteilung oder Benachteiligung bestimmter Personengruppen führen (Stichwörter: Profiling, monopolartige Strukturen). Schadenspotenziale sind im Zusammenhang mit Safeguards zu interpretieren, also Maßnahmen, die entsprechende Schadenspotenziale abschwächen. Für die Interpretation der individuellen oder gesellschaftlichen Bedeutung von Schadenspotenzialen ist es darüber hinaus hilfreich, diese in Bezug zu ähnlichen

Schadenspotenzialen in anderen Bereichen zu setzen (Analogieschlüsse). Im Folgenden werden diese Schadenspotenziale, Safeguards und Analogieschlüsse ausführlicher erläutert.

3.2.1 Datenschutzverletzung und Datenmissbrauch

Im Zentrum der gesellschaftlichen, oft auch der akademischen Debatte stehen solche Schadenspotenziale der D/S, die sich aus Datenschutzverletzungen in Verbindung mit einem Datenmissbrauch ergeben. Betroffen wären dadurch die Datenspendenden und evtl. auch deren Angehörige.

Eine **Typisierung von Qualitäten, Schweregraden und Eintrittswahrscheinlichkeiten** von Datenschutzverletzungen bei Gesundheitsdaten wäre sehr hilfreich, um die Diskussion zu diesen Schadenspotenzialen zu objektivieren. Leider gibt es bislang **nur wenige empirische Arbeiten**, die dies mit Schwerpunkt auf den hier behandelten Kontext tun und dabei auf breit konsentrierte Operationalisierungen zurückgreifen können [24]. Eine orientierende Auswertung findet sich u. a. in [25]. Ein weiterer Review, der aber vorrangig simulierte Reidentifizierungen einschloss, ist [26].

Eine ausführliche Beschreibung des Konzeptes und des Kontextes von Datenschutzverletzungen und Maßnahmen zu ihrer Prävention/Reduktion ist in diesem Gutachten nicht möglich. Im Folgenden werden einige für die ethische Bewertung von D/S zentrale Aspekte skizziert.

Man kann beabsichtigte Datenschutzverletzungen (z. B. Datendiebstahl) und nicht beabsichtigte Datenschutzverletzungen (z. B. technische Komplikationen) unterscheiden. Schadenspotenziale für individuelle Datenspendenden können sowohl durch beabsichtigte wie durch nicht beabsichtigte Datenschutzverletzungen entstehen. Aber **nicht jede Datenschutzverletzung resultiert in einem direkten Schaden**. In vielen Fällen ist zusätzlich zu einer Datenschutzverletzung noch ein weitergehender Datenmissbrauch nötig, damit ein Schaden für individuelle Datenspendende realisiert wird.

Konkrete Schäden im Zusammenhang mit Datenschutzverletzungen (und Missbrauch) könnten u. a. sein: A) psychische Belastung durch das Wissen, dass es Datenschutzverletzungen mit Bezug auf eigene Gesundheitsdaten gegeben hat, B) Stigmatisierung/Diskriminierung durch Verbreitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Internet, C) Nachteile bei der Suche nach einem Arbeitsplatz oder einer Versicherung.

Bei Datenschutzverletzungen im Kontext der hier behandelten D/S geht es um pseudonymisierte oder auch anonymisierte Daten. Pseudonymisierte oder anonymisierte Daten erschweren den Personenbezug. Bei pseudonymisierten Daten müssten zusätzlich zu einem unerlaubten Zugriff auf Gesundheitsdaten noch ein oder auch mehrere Code-Schlüssel unerlaubt entwendet werden, die einen Personenbezug erst möglich machen. Eine Reidentifizierung von konkreten Personen ist auch möglich bei pseudonymisierten oder anonymisierten Daten durch z. B. eine Kombination mit anderen Datensätzen, die einen konkreten Personenbezug erlauben; siehe auch die Erläuterungen zum Thema im Teil 3 dieses Gutachtens.

Für die im Zentrum der gesellschaftlichen Debatte stehenden Sorgen bzgl. Datenschutzverletzungen im Kontext der D/S muss es demnach erst zu einer unerlaubten Entwendung der pseudonymisierten Daten kommen. Dies allein kann schon eine psychische Belastung der betroffenen Datenspendenden bedeuten. Um einen weitergehenden Schaden, z. B. in Bezug auf den Arbeitsplatz oder den Versicherungsschutz, zu realisieren, muss es zu einer Reidentifizierung und einer missbräuchlichen Verwendung der Daten kommen.

Personenbezogene Gesundheitsdaten werden seit vielen Jahren und zunehmend auch in digitalisierter Form in vielen anderen Kontexten prozessiert und gespeichert, wie u. a. in **Krankenhäusern, Arztpraxen, Krankenversicherungen, Apotheken und Abrechnungszentren**. Viele

dieser Datensätze sind **nicht pseudonymisiert oder anonymisiert**. Zwar sind die für Forschungsdatenbanken vorgesehenen Routinedaten detaillierter (Labor-, Bild-, genetische Daten), aber für die meist prominent diskutierten Schadenspotenziale im Zusammenhang mit der Arbeitsplatzsuche oder dem Zugang zu Versicherungen sind i. d. R. Informationen über Diagnosen (auch indirekt, z. B. über verschriebene Medikamente) maßgeblich. Diese Informationen sind auch in sehr großem Umfang oft mit direktem Personenbezug bei Krankenversicherern, Abrechnungszentren oder in großen Krankenhäusern vorhanden.

Die **wenige Evidenz zu Datenschutzverletzungen bei pseudonymisierten Gesundheitsdaten** ist schwer zu interpretieren. Bislang sind Datenschutzverletzungen vor allem im Zusammenhang mit Krankenversicherern bekannt (insbesondere in den USA, die allerdings auch ein transparentes Reporting hierzu haben (Breach Portal)⁴³. Es gibt Berichte zu gezieltem Datendiebstahl in Krankenhäusern oder zu Datenschutzverletzungen aufgrund von Fahrlässigkeit, wie jüngst durch Journalisten des Bayrischen Rundfunks und ProPublica aufgezeigt.⁴⁴ Bei all diesen Datenschutzverletzungen handelte es sich um nichtpseudonymisierte Gesundheitsdaten, also Daten mit direktem Personenbezug. Dem Autor sind weder national noch international Fälle bekannt, in denen bestimmten Personen oder Personengruppen Schäden entstanden sind durch den Diebstahl pseudonymisierter oder anonymisierter Gesundheitsdaten aus Forschungsdatenbanken. Das heißt nicht, dass dies in Zukunft nicht passieren kann. **Für die Bewertung der Schadenspotenziale sollte aber berücksichtigt werden, welche Schadenspotenziale durch die Speicherung von Gesundheitsdaten in anderen Bereichen bislang gesellschaftlich akzeptiert sind und wie selten bislang Schadenspotenziale speziell für D/S realisiert wurden.**

3.2.1.1 Safeguards

Schadenspotenziale könnten weiter abgeschwächt werden durch A) verbesserten Datenschutz und Kryptographie, B) durch die präventive Wirkung rechtlicher Sanktionierungen von Datenschutzverletzungen und C) durch Kompensationsmechanismen für Fälle, in denen es zu einem substanziellen Schaden durch Datenschutzverletzungen gekommen ist.

3.2.1.2 Transparenz

Wie bei den oben spezifizierten Nutzenpotenzialen auch wäre vor dem Hintergrund der geringen Erfahrungen mit konkreten Schäden aufgrund von Datenschutzverletzungen bei pseudonymisierten Gesundheitsdaten eine ausführliche Transparenz relevant, u. a. für folgende Fragen:

- a) Wie oft kam es zu Datenschutzverletzungen im Zusammenhang mit pseudonymisierten oder anonymisierten Patientendaten, die in Forschungsdatenbanken gespeichert waren, oder in individuellen Projekten der Sekundärnutzung, die sich dieser Datenbanken bedienen?
- b) Welcher konkrete Schaden ist durch diese Datenschutzverletzungen für die betroffenen Patienten entstanden (über psychische Belastungen hinaus)?
- c) Inwieweit konnte dieser Schaden kompensiert werden?

3.2.1.3 Systematisierung, Operationalisierung

Es besteht ein hoher Bedarf an noch weitergehender Systematisierung, Operationalisierung und Quantifizierung der sehr komplexen Begriffe **Datenschutzverletzung**, **Datenmissbrauch** und damit einhergehender **Schadenspotenziale** (siehe u. a. [27]).

⁴³https://ocrportal.hhs.gov/ocr/breach/breach_report.jsf.

⁴⁴<https://www.br.de/nachrichten/deutschland-welt/millionenfach-patientendaten-ungeschuetzt-im-netz,RcF09BW>.

3.2.2 Zufallsfunde/Zusatzbefunde

Wie bereits im Absatz zu Nutzenpotenzialen (Kapitel 3.1.2.) beschrieben, können Zufallsfunde/Zusatzbefunde auch im Schaden überwiegen. Das Schadenspotenzial besteht, wie bereits erwähnt, aufgrund negativer Implikationen im Kontext von Versicherungen.

Ein weiteres, oft nicht direkt adressiertes Schadenspotenzial besteht darin, dass Zusatzbefunde auch Fehlbefunde oder Befunde im Sinne einer Überdiagnose darstellen können. **Fehldiagnosen** („falsch-positive“ Testergebnisse), z. B. für Anzeichen einer Krebserkrankung, führen zu einem Schaden für den Datenspendenden, weil es im Anschluss an die Mitteilung des fehlerhaften Zusatzbefundes neben der psychosozialen Belastung für die Betroffenen auch zu weiteren, eigentlich vermeidbaren, diagnostischen oder sogar therapeutischen Maßnahmen kommen kann.

Ein weiteres Problem sind die sogenannten **Überdiagnosen**, deren Problematik für viele Laien, aber auch z. T. für medizinisches Fachpersonal schwieriger zu verstehen ist. Am bekanntesten ist das Problem von Überdiagnosen gegenwärtig im Kontext der Früherkennung von Prostatakrebs. Eine Überdiagnose ist eine richtige Diagnose (z. B. wird bei einigen Männern durch den PSA-Test tatsächlich ein richtiger, von der Biologie her „böartiger“ Prostatakrebs festgestellt). Es handelt sich um ein „richtig-positives“ Testergebnis. Diese richtige Diagnose ist aber oft eine Überdiagnose, weil der nachweisbare Prostatakrebs nie körperlich auffällig (symptomatisch) geworden wäre, solange die betreffende Person lebte. Der betroffene Mann hätte ohne die Früherkennung niemals mitbekommen, dass er Prostatakrebs hat, und wäre irgendwann z. B. an Herzschwäche, Schlaganfall oder einem anderen Tumor gestorben. Wenn aber durch den PSA-Test die Diagnose eines böartigen und potenziell lebensbedrohlichen Tumors einmal gestellt wurde, wird i. d. R. auch eine invasive Therapie durchgeführt wie z. B. eine operative Entnahme der Prostata, die mit verschiedenen Nebenwirkungen einhergehen kann. Nach ausführlichen Evaluationen zu Nutzen und Schaden kam die US-amerikanische Präventionsbehörde (United States Preventive Services Task Force / USPSTF) z. B. zu einer klaren „Do-not-screen“-Empfehlung für den Prostatakrebs [28]. Die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland bezahlt den PSA-Test folgerichtig nicht, wie auch einige andere Krebsfrüherkennungstests (z. B. ultraschallgestützte Früherkennung von Eierstockkrebs), aufgrund eines negativen Nutzen-Schaden-Verhältnisses.⁴⁵ Trotzdem wird der PSA-Test, wie auch die Früherkennung von Eierstockkrebs, weiterhin als medizinische Leistung auf Selbstzahlerbasis (IGeL-Leistung) in Deutschland angeboten und vielfach durchgeführt. Diese Form von Überdiagnosen und Übertherapien könnten durch Zusatzbefunde in der Sekundärnutzung gespendeter Daten stark zunehmen. Bislang existieren aber keine Studien, die untersuchen, welche erwünschten und unerwünschten Effekte die Mitteilung von Zusatzbefunden mit sich bringt. Siehe weitere Erläuterungen bei Synthese 5 in Kapitel 4.

3.2.3 Schadenspotenziale für Dritte

Im Kapitel zu Nutzenpotenzialen wurde bereits angezeigt, dass eine unzureichende Qualität der Sekundärnutzung auch Schadenspotenziale birgt, z. B. durch Fehldiagnosen/-therapie. Auch bei hoher Qualität der Sekundärnutzung und der Entwicklung sensitiver und spezifischer Tests zur Früherkennung von Erkrankungen können sich Schadenspotenziale über das Problem der „Überdiagnosen/-therapie“ ergeben. **Erst wenn neue Ansätze zur Früherkennung durch z. B. Machine Learning / künstliche Intelligenz auf ihre klinischen Effekte hin untersucht werden (in randomisiert-kontrollierten Studien), können wir besser verstehen, ob deren Nutzenpotenziale die Schadenspotenziale überwiegen.**

⁴⁵<https://www.igel-monitor.de/igel-a-z/igel/show/psa-test-zur-frueherkennung-von-prostatakrebs-1.html>,
<https://www.igel-monitor.de/igel-a-z/igel/show/ultraschall-der-eierstoecke-zur-krebsfrueherkennung.html>.

Eine weitere komplexe Debatte in Bezug auf Schadenspotenziale durch D/S behandelt mögliche **grundlegende (Fehl-)Entwicklungen, die zur Übervorteilung oder Benachteiligung bestimmter Personengruppen führen können**. Der Deutsche Ethikrat beschreibt einige dieser möglichen Fehlentwicklungen wie u. a. A) die Einbeziehung von Gesundheits-Apps und verschiedenen, der privaten Selbstvermessung dienenden Geräten in die Tarifgestaltung von Krankenversicherungen oder B) die „schleichende Etablierung monopolartiger Strukturen“ [11]. Viele dieser Szenarien beziehen sich auf öffentlich im Internet oder über Wearables verfügbare Datensätze außerhalb des hier behandelten Themas von D/S. Nichtsdestotrotz könnte die Verfügbarkeit großer, qualitätsgesicherter Datensätze zu Gesundheitsdaten die Entwicklung von Algorithmen so weit optimieren, dass mögliche unerwünschte gesellschaftliche Entwicklungen noch weiter verstärkt werden [29]. Allein verantwortlich wäre der Bereich D/S für diese Entwicklungen aber nicht, und wie bei sogenannten Schiefe-Ebene-Argumenten generell wäre zu diskutieren, inwieweit den möglichen negativen Implikationen entgegengewirkt werden kann (Stichwörter: Safeguards, Monitoring).

Noch konkreter im direkten Zusammenhang mit dem Thema D/S werden Schadenspotenziale für die Berufsgruppe der Gesundheitsberufe diskutiert (Stichwort: Arbeitsplatzverlust). Große, qualitätsgesicherte Datenbanken würden die Entwicklung von Algorithmen und Automatisierungen in der Gesundheitsversorgung beschleunigen. Ob die Gesundheitsberufe durch bessere Algorithmen bestimmte Arbeitsaufgaben verlieren oder nicht, wird kontrovers diskutiert [30]. Eine Diskussion der verschiedenen Szenarien in diesem Kontext ist in diesem Gutachten nicht möglich.

3.3 Selbstbestimmung

Die relevanten Rechtsquellen zum Thema Selbstbestimmung im Kontext von D/S sind in Teil 3 dieses Gutachtens beschrieben. Dies umfasst u. a. den rechtlichen Rahmen zur Einwilligung in die Verarbeitung von personenbezogenen Daten, die Abgrenzung von Integritätsrecht und Herrschaftsrecht oder das Verhältnis von Integritätsrecht und Forschungsfreiheit.

3.3.1 Selbstbestimmung der Datenspende

Selbstbestimmung im Kontext von D/S liegt vor, wenn Datenträger selbst bestimmen können, ob ihre Daten für Sekundärnutzung **gespeichert** und für welche Zwecke sie **verwendet** werden. Diese Selbstbestimmung kann prinzipiell (unabhängig von konkreten rechtlichen Regelungen) als Opt-in- oder Opt-out-Szenario realisiert werden. Bei Opt-in besteht die Selbstbestimmung i. d. R. in einer eindeutig bestätigenden Handlung wie z. B. einer schriftlichen Einwilligung in die Datenspeicherung und -verwendung, bevor diese Prozesse in Gang gesetzt werden. Bei Opt-out besteht die Selbstbestimmung i. d. R. in einer eindeutig widersprechenden Handlung wie z. B. einem schriftlichen Widerruf der Datenspende, wobei diese Datenspende dann im Vorfeld auf gesetzlicher Grundlage als Standard festgelegt wurde.

Ein Beispiel für ein Opt-in-Verfahren im Kontext von D/S ist das gegenwärtig in Deutschland im Rahmen der BMBF-geförderten Medizininformatik-Initiative (MII) vorbereitete Vorhaben. Dazu weiter unten mehr. Ein Beispiel für ein Opt-out-Verfahren im Zusammenhang mit der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten ist die australische elektronische Patientenakte „My Health Record“.⁴⁶ Vor Einführung im Jahre 2018 konnte man der Bildung eines persönlichen Accounts widersprechen. Seit Einführung kann man auch weiterhin bestehende Accounts löschen lassen. Auch eine Sekundärforschung ist mit den dort gespeicherten Daten (in anonymisierter Form) solange

⁴⁶<https://www.myhealthrecord.gov.au/>.

möglich, wie die betreffende Person nicht aktiv widerspricht (Opt-out)⁴⁷. Dieses Opt-out wie auch ein späteres, erneutes Opt-in sind online im jeweiligen Account möglich.

Eine gültige Selbstbestimmung sowohl für Opt-in- als auch für Opt-out-Szenarien im Kontext der D/S setzt voraus, dass die betreffenden Personen

- a) relevante Informationen über die Studie erhalten,
- b) die Fähigkeit haben, die relevanten Informationen zu verstehen und Entscheidungen zu treffen,
- c) diese Information tatsächlich verstehen und
- d) freiwillig, ohne Zwang, entscheiden.

Entsprechende ethische Vorgaben an eine gültige Selbstbestimmung im Kontext biomedizinischer Forschung und weitere Erläuterungen finden sich in [31, 32]. Im Folgenden werden spezifische ethisch-pragmatische Herausforderungen der Selbstbestimmung im Kontext von D/S erläutert.

3.3.1.1 Anonymisierung und Pseudonymisierung

Das Datenschutzgesetz (siehe ausführlicher im rechtlichen Teil) erlaubt unter bestimmten Umständen, Patientendaten in anonymisierter Form auch ohne weiteres Opt-in- oder Opt-out-Angebot an die betreffenden Patienten für Forschungszwecke zu verwenden. Für die mit der D/S verbundenen Zwecke und Bedarfe (siehe Teil 1 des Gutachtens) ist jedoch eine Verwendung anonymisierter Daten nicht ausreichend. Es bedarf mindestens einer Speicherung und Verwendung von pseudonymisierten Daten.

3.3.1.2 Keine Einschränkung der Nutzungszwecke über den Rahmen der medizinischen Forschung hinaus

Weiterhin erfordert die Grundidee der D/S (siehe Teil 1), dass die Speicherung der Daten sehr langfristig ist und es keine Einschränkung der Nutzungszwecke über den Rahmen der medizinischen Forschung (für Diagnose, Prävention, Therapie) hinaus gibt. Eine Einwilligung der Datenspendenden kann dennoch über einen sogenannten Broad Consent erfolgen. Der Broad Consent beschreibt eine Einwilligung in die Sekundärnutzung ohne weitere Einschränkung der Nutzungszwecke im Rahmen der medizinischen Forschung. Der Broad Consent erfolgt auf der Basis ausreichender Information zu den generellen Zielen und Prozessen der Datenspende und Sekundärnutzung, inklusive Informationen zum Datenschutz, Widerrufsmöglichkeiten und weiteren relevanten Informationen (s. u.).

Zur rechtlichen Diskussion von Bestimmtheitsanforderungen für eine valide Einwilligung zur Datenverarbeitung siehe den rechtlichen Teil dieses Gutachtens.

Die AG Consent der MII hat in einer Stellungnahme begründet, aufgrund welcher ethischen und theoretischen Gründe eine weitere Einschränkung der Nutzungszwecke problematisch ist.⁴⁸ Der Autor ist Co-Sprecher der AG Consent. Insbesondere werden in der Stellungnahme als Gründe genannt und weiter erläutert:

- a) Multimorbidität und Krankheitsinteraktionen bzw. Zusammenhänge zwischen unterschiedlichen Erkrankungen erschweren eine Einschränkung auf bestimmte Krankheiten oder auch Krankheitsgebiete.
- b) Krankheitsklassifikationen befinden sich in einem kontinuierlichen Umbruch.

⁴⁷<https://www.myhealthrecord.gov.au/for-you-your-family/howtos/choose-how-your-data-is-used-for-research>.

⁴⁸https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2018-11/MII_AG-Consent_Begruendung-Krankheits%C3%BCbergreifender-Consent.pdf.

- c) Einige Forschungsvorhaben zielen auf Erkrankungen, die heute noch unbeschrieben sind.
- d) Forschung zu Risikomarkern
- e) Der Bedarf an Kontrollgruppen
- f) Methodische Forschung stellt oft krankheitsübergreifende Fragen.
- g) Zum Einwilligungszeitpunkt sind verschiedene Diagnosen noch unklar.

Auch der Weltärztebund (WMA) hat als Reaktion auf die zunehmende Forschung mit großen Datensätzen wie auch mit großen Sammlungen von Biomaterialien (Biobanken) im Jahr 2016 eine die Deklaration von Helsinki ergänzende Deklaration von Taipeh verfasst, welche die Besonderheiten von Forschung im Kontext von D/S adressiert [33]. Diese Deklaration verweist auf die Freiwilligkeit der Einwilligung (Artikel 11) und auf den Bedarf, über die Ziele, Risiken, Prozeduren und weitere Governance-Aspekte der Datenspeicherung aufzuklären (Artikel 12). Eine Empfehlung zur Einschränkung der Nutzungszwecke findet sich nicht. Welche Informationen konkret in Aufklärungs- und Einwilligungsmaterialien zu adressieren sind, wurde in der Deklaration von Taipeh nur sehr allgemein beschrieben.

Auch eine Arbeitsgruppe, die vom Department of Bioethics an den US-amerikanischen National Institutes of Health (NIH) organisiert wurde, schlussfolgert die ethische Legitimität eines Broad Consent und verweist auf relevante Informationen, die ein Broad-Consent-Text berücksichtigen muss.

Ein Review zentraler nationaler und internationaler Guidelines und Gesetze hat dargestellt, welche Informationen potenziell relevant sind für breite Aufklärungsprozesse im Kontext von Biobankforschung [34]. Dieser Review umfasst die vom Weltärztebund und von den NIH genannten Informationen und erweitert diese noch. Tabelle 4 präsentiert diese Informationen. In einer Status-quo-Erhebung von in Deutschland bereits existierenden Broad-Consent-Aufklärungstexten für die Biobankforschung im Jahre 2013 konnte gezeigt werden, dass die meisten Texte viele dieser potenziell relevanten Informationen nicht berücksichtigen [35]. In Deutschland wurde über die AG Biobanken⁴⁹ des Arbeitskreises der medizinischen Ethikkommissionen ein Mustertext zur Information und Einwilligung in die Verwendung von Biomaterialien und zugehörigen Daten in Biobanken (Broad Consent) zusammen mit einer Handreichung für die Biobank-Verantwortlichen erstellt und im November 2013 von allen 53 deutschen medizinischen Ethikkommissionen anerkannt.⁵⁰ In Begleitpublikationen wurde explizit aufgezeigt, wo im Mustertext die potenziell relevanten Informationen berücksichtigt sind [36].

3.3.1.3 Broad Consent in der BMBF-geförderten Medizininformatik-Initiative (MII)

Im Rahmen der BMBF-geförderten Medizininformatik-Initiative (MII) wird seit dem Jahr 2017 daran gearbeitet, die Voraussetzungen für eine deutschlandweit einheitliche D/S zu schaffen. In den Landesdatenschutz- und Landeskrankengesetzen gibt es unterschiedliche Regelungen zur Frage, unter welchen Voraussetzungen anhand von Daten aus der Patientenversorgung innerhalb der Klinik auch einwilligungsfrei geforscht werden darf. Ebenso gibt es unterschiedliche Auffassungen der Landesaufsichtsbehörden, wie ein Broad Consent formuliert werden muss. Die Arbeitsgruppe Consent⁵¹ der MII nahm seit 2017 eine Bestandsaufnahme der rechtlichen Vorgaben für die Gestaltung entsprechender Aufklärungs- und Einwilligungsdokumente vor und erarbeitete einen Mustertext, der bereits unter den beteiligten Konsortien, allen medizinischen Ethikkommissionen

⁴⁹Der Autor dieses Gutachtens war und ist Mitglied der AG Biobanken.

⁵⁰https://www.ak-med-ethik-komm.de/index.php?option=com_content&view=article&id=145&Itemid=163&lang=de.

⁵¹Der Autor dieses Gutachtens ist Co-Sprecher der AG Consent.

und vielen Landesdatenschützern abgestimmt wurde.⁵² Dieser Mustertext orientiert sich maßgeblich am oben erwähnten Mustertext für Biobankforschung.

Alle an der MII beteiligten Universitätsmedizin-Standorte haben sich zu Beginn auf ein einwilligungsbasiertes (Opt-in-)Vorgehen geeinigt, bei welchem der Patient während des Aufenthalts im Universitätsklinikum auf Basis einer erläuternden Patienteninformation um seine Einwilligung zur Nachnutzung seiner klinischen Daten gebeten wird. Sowohl für diese Patienteninformation als auch für das Formular zur Einwilligung haben sich alle Standorte auf einen einheitlichen Mustertext verständigt, der identische Optionen für den Patienten in der Einwilligung vorsieht und somit die spätere einheitliche Nachnutzung standort- und konsortienübergreifend ermöglicht. In die Erarbeitung und Abstimmung des Mustertexts ist die Expertise verschiedener Akteure bundesweit, wie der AG Biobanken des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen und der AG Datenschutz der TMF, eingeflossen. Die Arbeitskreise Wissenschaft und Forschung sowie Gesundheit und Soziales der Konferenz der unabhängigen Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder wurden in Konsultationsverfahren eingebunden, die weiter noch nicht abgeschlossen sind. Eine Pilotierung der Mustertexte wird gegenwärtig an verschiedenen Standorten der MII vorbereitet, um den Ressourcenaufwand und die Machbarkeit der Information und Aufklärung zum Thema D/S während der Aufnahme in ein Krankenhaus besser beurteilen zu können.

Folgende Fragen waren bislang und sind weiterhin Thema auch der gegenwärtigen Prozesse der MII. Die Beantwortung dieser Fragen bezieht sich aber nicht allein auf die Zwecke der MII, sondern beansprucht Generalisierbarkeit bezüglich des Themas D/S.

3.3.1.4 Verlangt das Prinzip der Selbstbestimmung, dass in Ergänzung zu einer initialen, breiten Einwilligung eine ergänzende Einwilligung in jede Datennutzung eingeholt wird?

Blendet man zunächst alle ethisch-pragmatischen Komplikationen aus und fokussiert bei der Beantwortung der Frage allein auf die basale ethische Rationale für das Prinzip der Selbstbestimmung, erscheint es konsequent, auch die prospektive Einwilligung in die einzelnen zukünftigen Datennutzungen zu fordern (sogenannter **Dynamic Consent**). Alternativ könnte man auch den Datenspendenden die freie Wahl lassen, ob sie lieber nur einmal am Anfang einen Broad Consent geben oder ob sie über jede einzelne zukünftige Datennutzung im Vorfeld im Sinne eines Dynamic Consents entscheiden wollen. Dieses Szenario wurde auch als **Meta Consent oder Kaskadenmodell** bezeichnet. Der Deutsche Ethikrat beschrieb dieses Meta-Consent-/Kaskadenmodell in seiner Stellungnahme aus dem Jahr 2017 zu „Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung“ als gegenwärtigen „Goldstandard“ [11]. Diese Schlussfolgerung wurde nicht weiter begründet als mit einem Verweis auf eine Publikation von Ploug und Holm [37]. Die in diesem Beitrag von Ploug und Holm beschriebenen konkreten Erfahrungen mit der Umsetzung eines Meta Consent sprechen allerdings eher gegen den Einsatz des Meta-/Dynamic-Consent-Modells. In einer öffentlich einsehbaren Stellungnahme der AG Consent der MII, zu der der Autor dieses Gutachtens beigetragen hat, heißt es dazu:⁵³ „In der Studie von Ploug und Holm konnten 18 % der eingeladenen 1.000 Probanden mangels geeignetem elektronischen Device nicht mitmachen, 40 % hatten kein Interesse an einer Mitarbeit. Die Antwortrate lag (wie bei vielen Online-Surveys) nur bei 22 %. Die elektronische Plattform bzw. die App bot auch die Möglichkeit, die Intensität der Beteiligung bzw. die Häufigkeit der Nachfragen zu Studienprojekten zu steuern. Interessant ist, dass von den wenigen interessierten Teilnehmern wiederum je nach Datenart zwischen 50–75 % angaben, dass für sie die Blanket- oder Broad-Consent-Einstellung

⁵²<https://www.medizininformatik-initiative.de/de/mustertext-zur-patienteneinwilligung>.

⁵³https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2019-09/MII_AG-Consent_Stellungnahme-Consent-Modelle_v05.pdf.

passend ist. Auch bei Betrachtung weiterer Literatur ist festzustellen, dass der Dynamic Consent weder in skandinavischen Ländern noch im UK gängige Praxis ist. Bislang sind diese Konzepte nur vereinzelt und in sehr überschaubaren Projekten umgesetzt worden.“

Unabhängig von den empirischen Befunden aus dem Survey von Ploug und Holm ergeben sich verschiedene weitere technische, insbesondere aber auch ethische Herausforderungen mit einem Dynamic Consent bzw. mit einer prospektiven Einwilligung in jede Datennutzung nach einmal erfolgter Datenspende. Die oben bereits zitierte Stellungnahme der AG Consent erläutert ethische, technische und theoretische Herausforderungen, die sich nicht erst bei der Anfrage einer Einwilligung in konkrete Datennutzungsprojekte ergeben, sondern generell an eine patientenindividuelle Datennutzungstransparenz gebunden sind. Zum besseren Verständnis verdeutlicht die Stellungnahme die Herausforderungen anhand von drei Typen der in der MII erwarteten Forschungsprojekte. Die Anmerkungen zu den beiden Typen A) Rekrutierung von Patienten für künftige Studien und B) Machbarkeitsstudien (Feasibility Studies) werden hier nicht beschrieben, da sie für den Kern des Anliegens eines Dynamic Consent und die damit einhergehenden Herausforderungen nicht zentral sind.

Zentral sind für den Kontext eines Dynamic Consent solche Auswertungsprojekte, die keine neuerliche Rekrutierung und Anfrage der Patienten vorsehen. Die Stellungnahme der AG Consent verweist darauf, dass mit der Umsetzung einer zentralen Plattform, die Patienten die Einsicht ermöglicht, in welchen Auswertungsvorhaben ihre individuellen Daten genutzt werden oder wurden, erhebliche technische, organisatorische und konsekutiv auch sicherheitsrelevante Herausforderungen verbunden wären. Zunächst müssten ebenfalls zentral die Daten gesammelt und vorgehalten werden, die eine patientenindividuelle Authentifizierung sowie die Zuordnung zu den Auswertungsprojekten ermöglichen. Diese Daten, die derzeit nicht zentral vorgehalten werden sollen, wären als sensibel anzusehen, da sie eine direkte oder indirekte Identifikation der Patienten ermöglichen und zudem Informationen über die Gesundheit der Patienten enthalten. Alle Patienten, deren Daten beispielsweise in ein Auswertungsprojekt zu HIV eingehen, werden mit hoher Wahrscheinlichkeit auch an einer HIV-Infektion leiden. Mit der Umsetzung einer solchen zentralen Plattform wären somit auch **zusätzliche Sicherheitsrisiken** verbunden.

Schwerwiegende **Missverständnisse** können sich dadurch ergeben, dass die Daten eines Patienten evtl. nur in eine Kontrollgruppe eines Auswertungsdesigns mit eingehen. In solchen Fällen wäre für die Patienten gar nicht erkennbar, ob sie von der Fragestellung des Auswertungsprojekts (z. B. HIV, Demenz etc.) überhaupt betroffen sind oder nicht. Ein weiteres problematisches Szenario besteht für Auswertungsprojekte, die bestimmte vermutete, aber bislang nicht geklärte Zusammenhänge von Erkrankungen und Risikofaktoren untersuchen. Das wäre beispielsweise dann der Fall, wenn ein Patientendatensatz in ein Auswertungsprojekt zu einem Risikomarker für Demenz eingeht. Die Rückmeldung solcher Informationen können ähnliche Missverständnisse wie bei Kontrollgruppendesigns (s. o.) provozieren.

Die oben beschriebenen Datenschutzrisiken und das Potenzial für Missverständnisse bei einer patientenindividuellen Nutzungstransparenz sind starke Gründe gegen ein solches Verfahren. Zugleich erscheint der **Mehrwert für die Selbstbestimmung, um die es hier ja primär geht, gering**. Um die Selbstbestimmung auch nach einem initialen Broad Consent aufrechtzuerhalten, sind zwei Bedingungen notwendig: erstens die Möglichkeit eines Widerrufs der Einwilligung, zweitens eine ausreichende Information/Transparenz darüber, welche Datennutzungsprojekte überhaupt durchgeführt werden, um entscheiden zu können, ob diese mit den eigenen Werten/Interessen vereinbar sind. Die Datenspende erfolgt im Rahmen eines Broad Consent eben nicht zu einem bestimmten Projekt, sondern zu den Zwecken der medizinischen Forschung generell. Deshalb sollten Datenspendender ihre Einwilligung dann in Frage stellen, wenn sie von problematischen Projekten dieser

Form von Forschung erfahren, unabhängig davon, ob ihre individuellen Daten eingegangen sind oder nicht.

Kurz vor Abschluss dieses Gutachtens wurde Mitte Oktober 2019 das Gutachten der Datenethikkommission (DEK) veröffentlicht [12]. Dort wird wie im Gutachten des Deutschen Ethikrates die Kombination von Meta Consent und Dynamic Consent als ein weiterzuentwickelndes Konzept empfohlen. Auf die oben beschriebene Stellungnahme aus der MII von Ende März 2019 und die dort bzw. oben genannten Schwierigkeiten wird nicht eingegangen. Auch die Möglichkeiten des Widerrufs des Broad Consent als eines wichtigen Instruments zur Selbstbestimmung werden nicht diskutiert. Andere ethische oder technische Herausforderungen werden ebenfalls nicht erwähnt. Die Datenethikkommission betont abschließend zum Modell des Meta Consent allerdings: „Bei der Prüfung und Ausgestaltung des Modells ist zu berücksichtigen, dass die **Forschungsfreiheit** und das Weiterverarbeitungsprivileg im Vergleich zur geltenden Rechtslage nicht eingeschränkt wird. Vielmehr soll durch das Modell eines Meta Consent betont werden, dass die Datengeber ihre **Werte und Präferenzen** im Hinblick auf die Verwendung ihrer Gesundheitsdaten für Forschungszwecke zum Ausdruck bringen können. Das würde zudem das Vertrauen der Gesellschaft in den Umgang mit Gesundheitsdaten stärken.“ In den obigen Ausführungen dieses Kapitels wurde dargestellt, warum auch ein alleiniger Broad Consent (ohne Elemente von Meta/Dynamic Consent) in Kombination mit A) einer laienverständlichen Transparenz zu genehmigten Projekten der Sekundärnutzung und B) einer Widerrufsmöglichkeit die **Werte und Präferenzen der Datengeber** angemessen zum Ausdruck bringt.

3.3.1.5 Verlangt das Prinzip der Selbstbestimmung notwendigerweise eine individuelle Aufklärung im Rahmen eines Opt-in-Szenarios, oder wäre auch ein Opt-out-Ansatz ethisch vertretbar?

Im vorherigen Abschnitt wurden die Gründe genannt, warum eine Selbstbestimmung auch dann erhalten bleibt, wenn nicht für jede einzelne Datennutzung ein Opt-in eingeholt wird, sondern wenn genehmigte Projekte transparent auf einer zentralen Webseite dargestellt werden. Sollten Datenspendende mit den dort präsentierten Forschungsfragen oder anderen Aspekten der D/S nicht mehr einverstanden sein, können sie ihren Broad Consent widerrufen. Dies kommt einem Opt-out-Szenario bereits recht nahe. An dieser Stelle sollen ergänzende Punkte erläutert werden, die dafürsprechen, den Opt-out-Ansatz auch auf den initialen Broad Consent zu erweitern.

Effizienz: Wie oben beschrieben, wird gegenwärtig im Rahmen der MII nach Konsultation mit Vertretern der Datenschutzbeauftragten und der medizinischen Ethikkommissionen über die Medizininformatik-Initiative ein Szenario vorbereitet, in dem Patienten zu Beginn der Krankenhausbehandlung erstmalig mit den Informationsmaterialien konfrontiert und individuell durch geschultes Personal aufgeklärt werden sollen. Noch liegen keine konkreten Evaluationen von Pilotierungsstudien vor. Aber die logistisch-administrativen Herausforderungen (Ressourcen- und Zeitaufwand) müssen als sehr hoch angenommen werden.

Selbstbestimmung: Ebenso sollte evaluiert werden, ob die Informationen von den Patienten überhaupt gelesen werden, und wenn ja, wie gut die zentralen Informationen der Aufklärung verstanden werden. Wenn die Informationsmaterialien gelesen und in anschließenden Aufklärungsgesprächen ausführlich besprochen werden, muss von einem intensiven Ressourcen- und Zeitaufwand ausgegangen werden. Bleibt der Ressourcenaufwand in der Praxis sehr gering, weil die Patienten ihre schriftliche Einwilligung ohne tiefere Beschäftigung mit den Informationsmaterialien geben, ist die normative (evtl. auch rechtliche) Bedeutung der Aufklärung fraglich.

Aufklärungsbedarf zum Thema D/S besteht grundsätzlich und für jeden Bundesbürger: Es gibt keine guten inhaltlichen Gründe dafür, mit der Aufklärung und Einwilligung zum Thema D/S bis zu einer konkreten Interaktion mit dem Gesundheitssystem zu warten. Da grundsätzlich alle Bundesbürger ihre Daten für D/S zur Verfügung stellen sollen (inklusive ihrer in der Vergangenheit dokumentierten Daten, Rentendaten etc.), wäre eine bundesweite Aufklärungskampagne sinnvoll. Es scheint allerdings wiederum unwahrscheinlich, dass ein alleiniges, von der konkreten Behandlungssituation unabhängiges Opt-in-Verfahren zu der hohen Zustimmungsrates führt, die eine notwendige Bedingung ist für die Realisierung der Nutzenpotenziale und bestimmter Gerechtigkeitsvorteile der D/S; siehe die Erfahrung mit der Organspende. In einer repräsentativen Umfrage im Jahr 2018 waren 84 % der Organspende gegenüber positiv eingestellt, aber nur 36 % hatten einen Organspenderausweis. Im Jahr 2012 war das Verhältnis 78 % zu 22 %.⁵⁴

Weitere Vorteile einer bundesweiten Informationskampagne zu einem Opt-out-Verfahren wären die einheitliche Information und die Förderung einer breiten gesellschaftlichen Auseinandersetzung mit dem Thema D/S. Wie oben beschrieben, setzt eine Selbstbestimmung Informiertheit, Freiwilligkeit und Kompetenz/Entscheidungsfähigkeit voraus. Eine Informiertheit lässt sich auch durch eine bevölkerungsweite Informations- und Evaluationskampagne erzielen. Die Freiwilligkeit wäre durch ein Opt-out-Verfahren nur bei den Personen eingeschränkt, die von der gesellschaftlichen Aufklärung über das Opt-out-Szenario nicht erreicht werden. Die Kompetenz kann zwar durch eine individuelle Aufklärung im Rahmen der Krankenhausaufnahme erhöht werden. Andererseits kann sich die Aufnahmesituation auch negativ auf Informiertheit, Freiwilligkeit und Kompetenz auswirken. Mit den Gedanken sind die Patienten i. d. R. primär bei der Krankenhausaufnahme und den anstehenden Untersuchungen und Therapien und weniger bei dem Thema D/S. Die Informationsaufnahme und evtl. auch die Entscheidungskompetenz für diese Fragestellungen sind zu diesem Zeitpunkt möglicherweise eingeschränkt. Auch könnte ein Missverständnis im Sinne einer „diagnostischen/therapeutischen Fehleinschätzung“ (diagnostic/therapeutic misconception) begünstigt werden [38, 39]. Patienten könnten annehmen, dass die D/S (insbesondere auch die Hinweise auf Zusatzbefunde) ihnen Vorteile in der aktuellen Behandlungssituation bringen. Inwieweit diagnostische oder therapeutische Fehleinschätzungen de facto entstehen, bedarf der empirischen Überprüfung.

3.3.1.6 Öffentliches Vertrauen

Das Wissen um die Möglichkeit der Selbstbestimmung und den Respekt der Autonomie ist grundlegend für das öffentliche Vertrauen in medizinische Forschung. Erst durch dieses Vertrauen besteht die Bereitschaft zur Teilnahme an medizinischer Forschung. Die oben aufgezeigten Herausforderungen, die mit einem Opt-in-Szenario verbunden sind, zeigen dabei auch, dass ein Opt-in-Szenario nicht zwangsläufig ein höheres öffentliches Vertrauen als ein Opt-out-Verfahren garantieren muss.

3.3.1.7 Evaluation und Nutzertestung

Die Befähigung zur Selbstbestimmung wie auch das öffentliche Vertrauen können weiter gestärkt werden, wenn die Aufklärungsmaterialien nicht nur auf rechtliche Passgenauigkeit, sondern auch auf Verständlichkeit hin evaluiert werden.

Der Bereich von Nutzertestungen zur Qualitätssicherung und -optimierung von Aufklärungs- und Einwilligungsmaterialien ist noch relativ neu. Erste Methodenstandards in der BRD bestehen u. a. im Kontext von **Nutzertestungen**, wie sie vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) oder der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) in Auftrag gegeben werden. Diese Form von Nutzertestungen evaluiert allerdings oft primär das

⁵⁴<https://www.organspende-info.de/mediathek/studien.html>.

subjektive Verständnis und die Textqualität. Weitergehende Evaluationen des „objektiven Verständnis“ werden z. B. im Kontext der Evaluation von Beipackzetteln durchgeführt [40] oder sind bei noch komplexeren Texten wie im Bereich der datenintensiven Forschung Gegenstand nationaler und internationaler Forschungsprojekte [41–44].

3.3.2 Selbstbestimmung und Data Literacy

Neben der Selbstbestimmung im Kontext der Datenspende wird die Selbstbestimmung auch relevant in Bezug auf den Umgang mit den Ergebnissen aus der Sekundärnutzung; Stichwort: Data/Digital Literacy. Sowohl Gesundheitsberufe als auch Patienten stehen hier vor einer großen Herausforderung. Dieser Aspekt kann in diesem Gutachten nicht ausführlicher dargestellt werden. In der Synthese wird darauf im Kontext der Erfolgsbedingungen noch einmal eingegangen.

3.4 Gerechtigkeit

Aus Gründen der Gerechtigkeit ist zu prüfen, ob alle Personen, die von der D/S profitieren könnten, auch einen uneingeschränkten Zugang zu ihr haben. Zugleich ist zu prüfen, ob die mit der D/S einhergehenden Risiken fair verteilt sind.

3.4.1 Gleiche Verteilung von Risiken

Wie bereits beschrieben, ist eine hohe Rate an Datenspendenden eine notwendige Bedingung für die Realisierung der Nutzenpotenziale der D/S. Eine hohe Beteiligungsrate würde aber auch die Verteilung der Risiken „gleich“ verteilen. Andererseits ist Gleichheit durch „gleiche Risiken für Datenschutzverletzungen“ nicht identisch mit „gleichen Schadenspotenzialen“. Einige Personen haben einen Gesundheitsstatus, der bei Bekanntwerden mehr Schadenspotenzial im Sinne von Stigmatisierung oder negativen Auswirkungen auf Arbeit und Versicherung bewirken kann als andere. Entsprechend tragen solche Datenspenden mehr Risiken, die zum Zeitpunkt der Datenspende oder im weiteren Verlauf Gesundheitsdaten einbringen, die für Schadenspotenziale sensibler sind.

3.4.2 Reziprozität, Gemeinwohl, Solidarität

Der aktuelle Stand der Versorgungsqualität des solidarisch finanzierten Gesundheitssystems in Deutschland basiert auf vorausgegangener Forschung, in der Patientinnen und Patienten niedrige und hohe Schadenspotenziale in Kauf genommen haben. Es kann deshalb als ein Gebot der Fairness bzw. **Reziprozität** beschrieben werden, wenn diejenigen, die gegenwärtig den Nutzen der ehemaligen medizinischen Forschung genießen, zukünftige Forschung ebenfalls unterstützen. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn diese Forschung wie im Falle von D/S mit hohen Nutzenpotenzialen und geringen Schadenspotenzialen verbunden ist [45, 46].

Weiterhin zielen die Nutzenpotenziale von D/S nicht auf die Verbesserung der Behandlung einer bestimmten Patientengruppe, sondern auf die Optimierung unserer Möglichkeiten für praxisorientierte Forschung und eine Optimierung der Gesundheitsversorgung generell. Die Förderung dieser Form von **Gemeinwohl** kann als ein weiteres gerechtigkeitsethisches Argument zur D/S angesehen werden.

In diesem Kontext gerechtigkeitsethischer Argumente zur Reziprozität und zum Gemeinwohl wird oft auch der Begriff der **Solidarität** verwendet und z. T. als eigenes Prinzip konzipiert [47]. Solidarität wird in der ethischen Diskussion oft als primär motivational wirksames Prinzip verwendet, als eine Art kollektives Bekenntnis, Risiken oder Kosten in Kauf zu nehmen, um anderen zu helfen. So wird betont, dass man den Personen in der Gesellschaft, die solidarisch handeln wollen, indem sie ihre Daten spenden, dies auch ermöglichen sollte [48]. In diesem Szenario weisen die Prinzipien der

Selbstbestimmung und Solidarität in die gleiche Richtung („Wer möchte, sollte seine Daten auch spenden dürfen“). Komplexer und durch die Solidaritätsdebatte in der Bioethik weniger explizit diskutiert ist die Frage, ob auch eine gewisse (zeitliche) Einschränkung der Selbstbestimmung, wie etwa ein Opt-out-Szenario, durch hohe Nutzenpotenziale und Reziprozitäts-/Solidaritätsargumente legitimiert werden kann.

Die hier skizzierten gerechtigkeitsethischen Prinzipien (Reziprozität, Gemeinwohl, Solidarität) überwiegen nicht automatisch die Prinzipien zur Reduktion von Schadenspotenzialen und zur Förderung von Selbstbestimmung. Sie sollten aber mit in die abschließenden Abwägungen eingehen.

3.4.3 Ausgleichende Gerechtigkeit

Von der Idee und Anlage her könnte die D/S einen wichtigen Beitrag zum Ausgleich von gesundheitlichen Ungleichheiten leisten. Für Deutschland ist eine substanzielle Ungleichverteilung von Gesundheitschancen gut bekannt. Versorgungsforschung insbesondere zu den **vulnerablen Populationen mit geringeren Gesundheitschancen** würde durch eine qualitativ hochwertige Infrastruktur im Kontext von D/S stark gefördert. Auch Forschung zu der ebenfalls **strukturell durch Forschung unterversorgten Population** der seltenen Erkrankungen würde von einem qualitativ hochwertigen System für D/S profitieren. Weiterhin könnten solche Gruppen von D/S profitieren, die oft aus ethisch vertretbaren oder auch nicht ethisch vertretbaren Gründen de facto aus klinischer Forschung ausgeschlossen werden, wie z. B. Kinder, Schwangere, ältere Menschen.

Es sei hier explizit angemerkt, dass alle oben adressierten gerechtigkeitsethischen Punkte nur dann praktisch für den D/S-Kontext relevant werden, wenn deren Nutzenpotenziale auch realisiert werden (siehe Anmerkungen oben und Synthese 2).

3.5 Effizienz

3.5.1 Information, Aufklärung, Einwilligung

Effizienz im Kontext von D/S kann verschiedene Prozesse adressieren. Im Mittelpunkt steht oft die Frage nach der Effizienz der Aufklärungs- und Einwilligungsverfahren. Aber Effizienz wird auch relevant im Hinblick auf das sogenannte Consent-Management und weitere Prozesse der D/S inklusive Zugangsregulierung und Ergebnisdissemination.

Weiterhin muss beachtet werden, dass ein höherer Aufwand nicht zwangsläufig direkt proportional zu einer niedrigeren Effizienz ist. Denn die Effizienz bemisst das Verhältnis von Aufwand (Input) zu den erwünschten Ergebnissen (Output). Geht z. B. ein geringer Aufwand für Aufklärungsprozesse mit einer geringen Bereitschaft zur Datenspende einher, kann man nicht von effizienten Prozessen sprechen. Ein weiteres Szenario, das es zu bedenken gibt, wäre ein geringer Aufwand für Aufklärung, der zu besonders hohen Zustimmungsraten der Datenspende führt, aber vor dem Hintergrund, dass ein Großteil der Datenspendenden gar nicht verstanden hat, worin sie eingewilligt haben. Von der hier verfolgten Systematik her wäre dies nicht primär ein Problem für die Effizienz, sondern ein Problem mit Blick auf die Selbstbestimmung.

Der Umfang der Aufklärungs-, Einwilligungs- und/oder Widerspruchsverfahren bestimmt den Aufwand für die Datenspende. Das umfangreichste Szenario wäre eine individuelle Aufklärung und Einwilligung aller Datenspendenden sowohl zu Beginn der Datenspende als auch im Vorfeld jeder individuellen Datennutzung. Ein Opt-out-Verfahren wäre entsprechend weniger aufwendig, da hier die Aufklärung nicht individuell erfolgen würde, sondern durch allgemein zugängliche Informationsmaterialien, wie z. B. auf einer zentralen Webseite, Videos/Flyer in Aufnahmebereichen

von Krankenhäusern oder Arztpraxen und in anderen die breite Bevölkerung erreichende Medien. Siehe zum Vergleich die Informationskampagne von „My Health Record“ in Australien.⁵⁵

Bislang liegen nur wenige Abschätzungen oder gar konkrete Erfahrungen mit dem Aufwand von individuellen Aufklärungsprozessen vor. Der aktuelle Mustertext der MII umfasst sechs Seiten Patienteninformation und drei Seiten Einwilligungserklärung. Krankenhausseitiges Personal würde den Text austeilen und anschließend für Fragen und Erläuterungen zur Verfügung stehen. Der reale Aufwand für das krankenshausseitige Personal wäre demnach abhängig vom Ausmaß der offenen Fragen, die potenzielle Datenspender nach Lektüre der Texte haben. Die Länge eines Textes muss deshalb nicht direkt proportional zum krankenshausseitigen Aufwand sein. Verschiedene Szenarien sind vorstellbar: Patienten verstehen den Text gerade deshalb gut und haben wenig Rückfragen, weil er ausführlich genug ist, oder ausführliche Texte adressieren so viele Punkte, dass entsprechend viele Fragen auftreten. Zudem ist unklar, welche Gruppen von potenziellen Datenspendenden in welchen Kontexten mehr oder weniger Bereitschaft zeigen, sich mit dem Text überhaupt zu befassen.

3.5.2 Zugang und Nutzung

Wie bereits im Kapitel zu Nutzenpotenzialen skizziert, bestehen verschiedene Herausforderungen für effiziente Sekundärforschung u. a. darin, dass oft die Zugangsregulierungen (Use and Access Policies) nicht verfügbar bzw. nicht harmonisiert sind.

Auch die Effizienz in der Verwendung der Ergebnisse der Sekundärnutzung könnte gestärkt werden, wenn entsprechende Infrastrukturen vorhanden wären, wie z. B. Register in der klinischen Forschung. Für Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten liegen solche zentralen Infrastrukturen weder international noch national von staatlicher Seite vor. Wichtig in diesem Zusammenhang sind die neu geschaffene Infrastruktur und die Zugangsregeln für die Sekundärnutzung der vom Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) zur Qualitätssicherung nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V erhobenen Daten.⁵⁶ Hier sollen alle Anträge zur Sekundärnutzung öffentlich einsehbar sein, und eine Veröffentlichung der Ergebnisse ist verpflichtend. Bislang (Stand 10. Oktober 2019) sind noch keine Anträge vorhanden.

3.6 Legitimität

Da die D/S eine substantielle Änderung zu bisherigen Prozessen der Datenverwendung bedeutet und da sich die Nutzen- wie Schadenspotenziale auf das Wohlergehen und die Lebensgestaltung auswirken, müssen sie durch eine hierzu explizit legitimierte Instanz im Rahmen eines fairen Entscheidungsprozesses implementiert werden. Wie bei den spezifizierten ethischen Kriterien in den vorangegangenen Kapiteln deutlich wurde, geht die abschließende ethische Bewertung mit komplexen Abwägungen zwischen vielschichtigen gesundheitlichen und sozialen Nutzen- und Schadenspotenzialen sowie weiteren ethischen Überlegungen einher. Dabei können viele Bewertungen – z. B. von gesundheitlichem Nutzen – nur unter Bezug auf bestimmte Vorstellungen eines guten Lebens getroffen werden. Vor diesem Hintergrund ist es unvermeidbar, dass verschiedene Personen aus guten Gründen zu unterschiedlichen Einschätzungen kommen können. Es gibt nicht ein höchstes ethisches Prinzip und auch keine klaren Gewichtungsvorgaben, die die Meinungsunterschiede in komplexen moralischen Fragen vollständig auflösen können. Deshalb muss der Prozess der Entscheidungsfindung über eine grundsätzliche Entscheidung und zu Rahmenbedingungen von D/S bestimmten ethisch-prozeduralen Anforderungen genügen. In Tabelle 5 werden sieben für den hier behandelten Sachverhalt relevante ethisch-prozedurale Kriterien für

⁵⁵<https://www.myhealthrecord.gov.au/>.

⁵⁶<https://iqtig.org/datenerfassung/sekundaere-datennutzung/>

eine faire Entscheidungsfindung beschrieben. Viele dieser prozeduralen Prinzipien wurden für andere Bereiche der Medizinethik detaillierter erläutert, wie unter anderem in [49].

Das Prinzip der Transparenz wurde bereits in Kapitel 3.1.1.3 adressiert. An dieser Stelle wird lediglich das Prinzip der Partizipation weiter spezifiziert, und dies auch nur mit Bezug auf die Rolle von Bevölkerungssurveys, die Einstellungen zur D/S abfragen.

3.6.1 Partizipation

Auch in der aktuellen deutschen Debatte wird auf entsprechende Umfragen rekurriert [50],⁵⁷ die insgesamt eine relativ hohe Zustimmung zur D/S signalisieren. Zu einem internationalen Review entsprechender Umfragen siehe [51]. Je mehr Umfragestudien zu einer möglichst gleichen Frage verglichen werden, umso deutlicher wird jedoch auch die **Streubreite** der über Umfragestudien ermittelten Einstellungen. In einem Review von Umfragestudien zum Thema „Bereitschaft von Ärzten zur Rationierung von Gesundheitsleistungen“ konnte z. B. gezeigt werden, dass die ermittelte Bereitschaft von 9 % bis 94 % streut [52]. Eine Erklärung können Unterschiede in der Formulierung der Frage gewesen sein oder das Ausmaß an Hintergrundinformationen, das bei den Befragten bereits vorlag. Für das Thema „Bereitschaft zur Datenspende für Sekundärnutzung“ liegen noch keine Befunde über diese Streubreite vor, aber eine sondierende Sichtung entsprechender Umfragestudien zeigt starke Unterschiede. In [53] stehen 91 % der Befragten einer Datenspende positiv gegenüber, in [54] nur 49 %. In [55] äußern sich 87 % der Befragten positiv gegenüber einem Opt-out-Szenario, in [53] nur 36 %. In entsprechenden Umfragen werden Einstellungen zu sehr komplexen Sachverhalten abgefragt, ohne in der Regel ausreichend Hintergrundinformationen geben zu können. Wie valide diese Umfrageergebnisse sind, müsste in Studien bzw. Projekten der **Bürgerbeteiligung** untersucht werden, welche den involvierten Personen mehr Informationen bietet, Pro- und Kontra-Positionen erläutert und eine Diskussion mit Experten und anderen Laien ermöglicht [56–58].

4 Synthese und Empfehlungen

In diesem Kapitel erfolgt eine übergreifende Beurteilung von D/S durch eine Synthese (Gewichtung und Abwägung) der im vorangegangenen Abschnitt spezifizierten und bewerteten Einzelprinzipien.

4.1 Synthese 1: Eine Realisierung der hohen Nutzenpotenziale sollte nicht unversucht bleiben.

Wie oben beschrieben, ist die Quantifizierung der Nutzenpotenziale für das äußerst weit gefasste Spektrum an Anwendungsmöglichkeiten der D/S sehr komplex und aufgrund fehlender Erfahrungen gegenwärtig nur durch Plausibilitätsprüfungen möglich. Die Plausibilitätsprüfung spricht jedoch für prinzipiell sehr hohe Nutzenpotenziale, insbesondere durch die Ermöglichung einer effektiven und effizienten Versorgungsforschung und Qualitätssicherung/-optimierung (Stichwort: Learning Health Care System), wie auch durch innovative Verfahren zur besseren Prävention und individuell ausgerichtete Therapieempfehlungen (Stichwort: stratifizierte/personalisierte Medizin).

Ob diese Potenziale realisiert werden und ein wirklicher patientenrelevanter Nutzen und/oder hohe Effizienzsteigerungen entstehen, ist jedoch stark abhängig von der effektiven Umsetzung verschiedener Erfolgsbedingungen (Stichwörter: Management wettbewerblicher Interessenkonflikte bei der Regulierung des Zugangs zu Daten, Datenqualität, Data Literacy von Gesundheitsberufen und Patienten, Patientenorientierung bei der Auswahl von Fragestellungen, Robustheit und Reproduzierbarkeit der Datenanalysen, faire Tests in der Nutzenbewertung).

⁵⁷<http://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/4456.aspx>

Alle diese Erfolgsbedingungen bedürfen eigener komplexer Diskussionen, und verschiedene Akteure bringen auch hier unterschiedliche Präferenzen und Abwägungen ein. Diese Komplexität als solche wie auch die Themenbereiche sind nicht komplett neu. Viele dieser Themen wurden z. B. für den Bereich der präklinischen und klinischen Forschung bereits diskutiert und bedürfen nun der Anpassung an die Besonderheiten in der Sekundärnutzung von Daten aus der Routineversorgung. Ein Erfolg ist deshalb aber nicht garantiert. Zum einen wird auch trotz langjähriger Diskussion zur Patientenorientierung weiterhin in vielen Bereichen kontrovers diskutiert, ob die gegenwärtig stattfindende klinische Forschung zur Entwicklung von innovativen Arzneimitteln/Medizinprodukten ausreichend patientenorientiert ist. Zum anderen sind viele der wichtigen Klärungen zur Qualität von datenintensiven Analysen (die im Kontext der D/S vermehrt zu erwarten sind) und der abschließenden Nutzenbewertung weniger weit. Letzteres wird auch dadurch verkompliziert, dass den meisten Akteuren, die Ergebnisse aus der datenintensiven Forschung in die Patientenversorgung einbringen sollen, die Kompetenz in der Bewertung dieser Datenanalysen und in der Interpretation ihrer Ergebnisse fehlt (Stichwort: Data Science Literacy). Werden diese Erfolgsbedingungen nicht parallel zur D/S mit hoher Achtsamkeit und Patientenorientierung entwickelt, bleiben die Nutzenpotenziale nicht nur aus, sondern die durch D/S ermöglichten neuen Ansätze/Produkte können sich sogar in Schadenspotenziale verwandeln (Stichwörter: Fehldiagnosen/Fehltherapie, Überdiagnosen/Übertherapie, Fehlinvestition begrenzter finanzieller Ressourcen im Gesundheitssystem).

Es bestehen also sehr hohe Nutzenpotenziale, deren Realisierung mit vielen Fragezeichen versehen ist. Vor diesem Hintergrund muss die Realisierung der Nutzenpotenziale als **Versuch** konnotiert werden. Dieser Versuch aber hat wiederum eine starke ethische Rationale.

4.2 Synthese 2: Ohne die Etablierung eines transparenten Monitorings zur Umsetzung zentraler Erfolgsbedingungen überwiegen die ethischen Herausforderungen.

Um einen ernsthaften Versuch zur Realisierung der hohen Nutzenpotenziale kann es sich nur handeln, wenn ein effektives und transparentes Monitoring zur Entwicklung der Erfolgsbedingungen und zur Realisierung der Nutzen- und Schadenspotenziale erfolgt.

Es geht über die Möglichkeiten dieses ethischen Gutachtens hinaus, alle Aspekte angemessen zu beschreiben, für die ein Monitoring notwendig wären, und wie das Monitoring genau aussehen sollte. Zentral für die ethische Argumentation ist allerdings, dass ein verantwortungsvoller Umgang bei der Einführung von D/S zwingend an ein Monitoring der verschiedenen ethischen Herausforderungen gebunden ist.

Dazu gehört vorrangig eine weitgehende Transparenz für

- a) abgelehnte Datenanfragen und die Begründung der Ablehnung
 - Ziel: Transparenz über eine mögliche Verhinderung besonders patientenrelevanter Forschung durch wettbewerbliche Interessen
- b) genehmigte Projekte (im Sinne einer laienverständlichen Kurzzusammenfassung)
 - Ziel: ermöglicht den Datenspendenden die Selbstbestimmung darüber, ob die D/S weiterhin mit ihren Werten vereinbar ist
- c) wissenschaftliche Protokolle (mit Zugriffsembargo zum Schutz der Forschungsideen)

- Ziel: ermöglicht Analysen und Monitoring zur Qualität und Reproduzierbarkeit der Sekundärnutzung. Ein Zugriffsembargo könnte z. B. die ersten 6 bis 12 Monate nach Erhalt der verwendeten Daten umfassen.
- d) Ergebnisse der Datenauswertungen
- Ziel: Realisierung des Erkenntnisgewinns, der die D/S überhaupt erst legitimiert hat. Zudem Verhinderung der selektiven Publikation von „positiven“ Ergebnissen
- e) realisierten Nutzen durch verbesserte Qualitätssicherung oder digitale Produkte, z. B. im Sinne von Jahresberichten wie bei der Zusatznutzenbewertung durch das IQWiG⁵⁸
- Ziel: Monitoring der Realisierung von patientenrelevanten Nutzenpotenzialen
- f) Häufigkeit und Inhalt von Zusatzbefunden (anonymisiert)
- g) Häufigkeit von Datenschutzverletzungen im Zusammenhang mit den gespendeten pseudonymisierten Patientendaten
- h) Häufigkeit/Qualität der Schäden für von Datenschutzverletzungen Betroffene (über psychische Belastungen hinaus)

Erst diese Form von Transparenz ermöglicht ein öffentliches, akademisches und/oder staatliches Monitoring zu u. a. folgenden Erfolgsbedingungen:

- a) Reproduzierbarkeit
- b) Patientenorientierung
- c) Nichtselektive, unverzerrte Ergebnisveröffentlichung
- d) Erfolgreiche Prävention von Datenschutzverletzungen
- e) Begleitforschung zu erwünschten und unerwünschten Nebenwirkungen durch die Kommunikation von Zusatzbefunden

Die datenintensive Forschung in Verbindung mit klassischen statistischen Methoden oder in Verbindung mit Methoden des Machine Learning (ML) und der künstlichen Intelligenz (KI), die durch den Bereich D/S gefördert werden sollen, hat sich mit diesen Fragestellungen der Qualität, Reproduzierbarkeit und Patientenorientierung bislang nicht ausreichend in konzertierten Aktionen auseinandergesetzt. Auch die politische Rahmgestaltung fokussiert vorrangig auf ethische Herausforderungen, z. B. im Zusammenhang mit der Datenspende. Aber die Ethik der Datenspende hängt, wie hier betont wird, zentral an der Ethik der Sekundärnutzung, und diese wiederum hängt zentral an einem professionellen und transparenten Monitoring der Qualität, Reproduzierbarkeit und Patientenorientierung.

4.3 Synthese 3: Da Ethikkommissionen und Use-and-Access-Komitees ein unabhängiges Monitoring zu den projektübergreifenden, ethisch relevanten Erfolgsbedingungen von D/S nicht leisten, bedarf es hierfür anderer Gremien oder Aktivitäten.

Als ein zentraler Safeguard im Zusammenhang mit D/S werden oft unabhängige Gremien genannt, die sowohl A) die projektübergreifende Datenspende und -speicherung als auch B) die projekt-spezifische Sekundärnutzung begutachten. Für die Begutachtung bzw. Mitentwicklung einer angemessenen Governance der D/S sind die medizinischen Ethikkommissionen gegenwärtig in

⁵⁸<https://www.iqwig.de/de/presse/mediathek/flyer-jahresberichte-und-broschueren.7357.html>.

Deutschland eng eingebunden, insbesondere bei der Entwicklung angemessener Informations- und Aufklärungsmaterialien (siehe Kapitel 3.3.). Im Kontext der Begutachtung konkreter Sekundärnutzungen sollen neben den Ethikkommissionen auch sogenannte Use-and-Access-Komitees eingebunden werden.

Bislang wurde wenig spezifiziert, was genau beide Gremien bei der Begutachtung von konkreten Anfragen zur Sekundärnutzung leisten können. Ethikkommissionen spielen vor allem eine wichtige Rolle im Schutz von Teilnehmenden klinischer Studien. Im Kontext klinischer Forschung sollen sie durch Beratung der Antragsteller die Aufklärungsmaterialien optimieren und Studienrisiken reduzieren. Aber sowohl der **Aufklärungstext** als auch das **Datenschutzkonzept** werden bei konkreten Projekten der Sekundärnutzung **nicht mehr neu begutachtet**. Auf weitere wichtige Punkte der akademischen klinischen Forschung wie z. B. eine Verbesserung der **Patientenorientierung** und der oft unzureichenden **Ergebnisveröffentlichung** haben Ethikkommissionen über die letzten Dekaden **keinen steuernden Einfluss** gehabt (siehe Kapitel 3.1.1.). Die personelle Besetzung von medizinischen Ethikkommissionen reflektiert zudem **keine besondere Kompetenz in Data Science** und wird somit auch die Qualität und Robustheit der Sekundärnutzung nicht kompetent begutachten können.

Mit Use-and-Access-Komitees hingegen gibt es bislang keine Erfahrungen dahingehend, ob sie es als ihren Auftrag verstehen, die Robustheit, Transparenz und Patientenorientierung von Anträgen zur Sekundärnutzung zu bewerten. Klare Vorgaben diesbezüglich sind dem Gutachter ebenfalls nicht bekannt. Eine Übersichtsarbeit zu Use and Access Policies internationaler Datenbanken für die Sekundärnutzung zeigte diese Aufgabenbereiche nicht an (Publikation in Vorbereitung).

Auch weitere ethisch relevante Aspekte, wie die **Zusatzbefund-Mitteilung** oder **sicherheitsrelevante Fragestellungen (Dual Use)**, werden bislang weder von Use-and-Access-Komitees noch von Ethikkommissionen evaluiert. Zudem ist fraglich, ob diese Gremien kompetent wären, die Zusatzbefund-Mitteilung zu begutachten und zu evaluieren. Bislang sind dem Gutachter keine Vorschläge dazu bekannt, wie diese Aspekte konkret durch Ethikkommissionen zu berücksichtigen wären.

Studien, die eine **Rekontaktierung** der Datenspendenden benötigen, sollten **auf jeden Fall durch Ethikkommissionen begutachtet** werden, weil hier neue Aufklärungstexte und evtl. weitere studienspezifische Risiken relevant werden. Aber bei allen anderen Anfragen zur Sekundärnutzung verbleibt den Ethikkommissionen im Grunde nur die Begutachtung, ob die Forschungsfragen ein Potenzial zur **Stigmatisierung/Diskriminierung** haben. Bei ausreichender Transparenz zu den genehmigten Sekundärnutzungen wird dieser Punkt allerdings auch durch die kritische Öffentlichkeit und akademische Begleitforschung evaluiert. Vor diesem Hintergrund sollte offen diskutiert werden, welche Vorteile die Einbindung einer Ethikkommission im Vorfeld jeder einzelnen Anfrage zur Sekundärnutzung wirklich hat und ob diese Vorteile den Aufwand noch rechtfertigen [59]. Deshalb sollte auch diskutiert werden, wie die **Berufsordnung** für Ärzte ihre Vorgaben zum Thema Ethikkommissionen für den Bereich D/S spezifizieren kann.

Use-and-Access-Komitees bleibt die Bewertung **wettbewerblicher Interessenkonflikte** in Bezug auf die Einrichtungen (Krankenhäuser, Arztpraxen), von denen die gespendeten Versorgungsdaten kommen. Hierzu bedarf es transparenter Standards.

Auf die meisten oben beschriebenen Erfolgsbedingungen für eine ethisch verantwortungsvolle D/S haben Ethikkommission und Use-and-Access-Komitees kaum Einfluss. Wichtig wäre deshalb ein **unabhängiges, zentrales Gremium, das ein Monitoring der oben beschriebenen Erfolgsbedingungen durchführt**. Dieses Gremium wiederum kann durch Expertise von Vertretern der Ethikkommissionen und Use-and-Access-Komitees profitieren.

Neben einem offiziell für ein Monitoring zuständigen Gremium sollte auch weiteres Monitoring durch **Verbraucherschutz und akademische Begleitforschung** gestärkt werden.

4.4 Synthese 4: Schadenspotenziale durch Missbrauch pseudonymisierter Daten aus Forschungsdatenbanken sind unter Berücksichtigung ihrer Qualität und Eintrittswahrscheinlichkeit sowie im Verhältnis zu anderen Quellen für den Missbrauch direkt personenbezogener Gesundheitsdaten aktuell eher gering.

Im Kapitel 3.2.1. wurde beschrieben, warum dieses Gutachten zu dem Schluss kommt, dass die Schadenspotenziale durch Missbrauch pseudonymisierter Daten aus Forschungsdatenbanken unter Berücksichtigung ihrer Qualität und Eintrittswahrscheinlichkeit sowie im Verhältnis zu anderen Quellen für den Missbrauch direkt personenbezogener Gesundheitsdaten (u. a. Kliniken, Versicherungen, Abrechnungszentren) gegenwärtig als eher gering anzusehen sind.

Ebenso wie bei den Nutzenpotenzialen ist aber auch hier ein Monitoring der Entwicklung unabdingbar; siehe dazu auch die bereits erfolgten Anmerkungen zur Synthese 2. Sollte sich z. B. zeigen, dass es zu häufigen Datenschutzverletzungen bei Datenbanken für die Sekundärnutzung kommt, die zudem entweder direkten konkreten Schaden für Betroffene oder auch nur eine hohe Gefahr für direkten Schaden mit sich bringen, muss die übergreifende Abwägung von Nutzenpotenzialen und Schadenspotenzialen korrigiert werden.

Zudem bedarf es einer Klärung dazu, welche Typen von Schäden durch die Datenspende von staatlicher Seite kompensiert werden und wie.

4.5 Synthese 5: Schadenspotenziale durch eine nicht evidenzbasierte Kommunikation von Zufallsfunden/Zusatzbefunden sind erheblich.

Das Thema Zufallsfunde/Zusatzbefunde wurde oben beschrieben. Gegenwärtig besteht die Tendenz, Zufallsfunde/Zusatzbefunde primär als Nutzenpotenziale der Datenspende einzuordnen. Hierfür gibt es aber keine starke, spezifische Evidenz. Relevant sind allerdings die langjährigen Erfahrungen mit unterschätzten und von Ärzten oft unzureichend verstandenen Schadenspotenzialen durch Fehl- und Überdiagnosen bei der Krebsfrüherkennung. Befunde der Krebsfrüherkennung haben sehr ähnliche Ausgangsbedingungen wie viele Zusatzbefunde. In beiden Fällen werden Befunde festgestellt, die potenziell die zukünftige Gesundheit gefährden. Dies geschieht allerdings bei Personen, die zum Zeitpunkt der Befunde keine passenden klinisch relevanten Symptome haben. Häufig wurde in robusten Studien nachgewiesen, dass Krebsfrüherkennungsmaßnahmen ein insgesamt unvorteilhaftes Nutzen-Schadens-Potenzial haben. Viele Früherkennungsmaßnahmen wie z. B. für Lungenkrebs wurden deshalb nicht in die Regelversorgung eingeführt. Es ist plausibel, anzunehmen, dass für die Kommunikation einer zudem nicht qualitätsgesicherten Erhebung von Zusatzbefunden insgesamt ein noch deutlich negativeres Nutzen-Schadens-Verhältnis besteht – zusätzlich zu dem ohnehin bestehenden finanziellen Schadenspotenzial durch eingeschränkte Möglichkeiten von Risikolebens- oder Berufsunfähigkeitsversicherungen.

Etwas anders sieht die Situation bei Zufallsfunden in genetischen Analysen aus. Für bestimmte genetische Auffälligkeiten können genauere Prozentangaben für die Wahrscheinlichkeit eines späteren Krankheitsausbruchs angegeben werden. Aber auch hier bedarf es einer besseren Evaluation der klinisch erwünschten und unerwünschten Effekte dieser Befundmitteilung.

Aus den wenigen Studien, die ihre Rate an Zusatzbefunden/Zufallsfunden explizit berichtet haben, wie z. B. die Greifswalder SHIP-Studie, die Zufallsfunde aus Ganzkörper-MRT mit Gesunden kommuniziert hat, ist bekannt, dass die Rate an Zufallsfunden sehr hoch ist [60]. In der SHIP-MRT-Studie wurde bei 88 % der symptomatisch gesunden Probanden mindestens ein Befund detektiert.

Die Rahmenbedingungen für die Mitteilung von Zusatzbefunden an Datenspendende sollten zunächst transparent und möglichst evidenzbasiert entwickelt werden, bevor eine standardmäßige Mitteilung beginnt. Zudem bedarf es dringend einer Evaluationsforschung zu den kurz-, mittel- und langfristig erwünschten und unerwünschten Effekten der Kommunikation genetischer und nichtgenetischer Zusatzbefunde. Siehe hierzu auch die Empfehlungen der Synthese 2.

4.6 Synthese 6: Verschiedene gerechtigkeitsethische Argumente ergänzen die Rationale, dass eine Realisierung der Datenspende zur Sekundärnutzung nicht unversucht bleiben sollte.

Die oben beschriebenen gerechtigkeitsethischen Aspekte einer D/S wie A) Reziprozität, B) Gemeinwohl und C) ausgleichende Gerechtigkeit stützen die Aussage von Synthese 1, dass die Realisierung der D/S insbesondere auch für bislang von medizinischer Forschung strukturell benachteiligte Gruppen *versucht* werden sollte. Es sei hier aber erneut angemerkt, dass alle gerechtigkeitsethischen Aspekte nur dann praktisch für den D/S-Kontext relevant werden, wenn die Nutzenpotenziale auch realisiert werden (siehe Anmerkungen oben und Empfehlungen unten). Dazu gehört auch, dass überhaupt solche Forschungsfragen adressiert werden, die Nutzenpotenziale insbesondere für Personen mit geringeren Gesundheitschancen haben.

4.7 Synthese 7: Selbstbestimmung im Kontext der Datenspende über ein Opt-in-Szenario sollte über einen initialen Broad Consent ermöglicht werden.

In Kapitel 3.3.1.4 wurde erläutert, was ein Broad Consent ist und wie dieser inhaltlich und prozedural (u. a. Widerrufsoption) ausgestaltet werden sollte. Weiterhin wurden die ergänzenden Elemente eines Meta/Dynamic Consent kritisch kommentiert, die gegenwärtig in den beiden Stellungnahmen des Deutschen Ethikrats und der Datenethikkommission empfohlen, aber nicht weiter hinsichtlich ihrer ethischen und konzeptionellen Schwierigkeiten erläutert wurden. In Kapitel 3.3.1.4 wurde argumentiert, warum ein alleiniger Broad Consent (ohne Elemente von Meta/Dynamic Consent) in Kombination mit A) einer laienverständlichen Transparenz zu genehmigten Projekten der Sekundärnutzung und B) einer Widerrufsmöglichkeit die Selbstbestimmung bezüglich der Werte und Präferenzen der Datengeber angemessen ermöglicht.

4.8 Synthese 8: Selbstbestimmung im Kontext der Datenspende über ein Opt-out-Szenario hätte verschiedene ethische Vorteile.

In Ergänzung zu den Erläuterungen in Kapitel 3.3.1.4., die zur Synthese 7 führen, wurde in Kapitel 3.3.1.5. erläutert, wie ein Opt-out-Szenario denkbar wäre, welches die Selbstbestimmung bezüglich der Werte und Präferenzen der Datenspendenden nur leicht einschränkt. Die leicht eingeschränkte Selbstbestimmung, die ein Opt-out-Szenario mit sich bringt, wurde gerechtfertigt durch Erläuterungen zu verschiedenen praktischen Schwierigkeiten eines Opt-in-Verfahrens (im Rahmen der Krankenhausaufnahme), welche in letzter Konsequenz auch die Gültigkeit des Opt-in Broad

Consent gefährden. Somit sprechen neben den praktischen Vorteilen schlussendlich auch ethische Überlegungen für ein Opt-out-Szenario.

Ein Opt-out-Verfahren müsste selbstverständlich ebenfalls durch ein qualitativ hochwertiges Monitoring begleitet werden. Dazu könnten z. B. stichprobenartige Kontakte zu zufällig ausgewählten Bürgern gehören, um den Informationsgrad in der Bevölkerung zu evaluieren und Gründe für die Zustimmung/Ablehnung zu erfahren, wie auch Gründe dafür, warum trotz geäußerter Ablehnung kein Opt-out in Anspruch genommen wurde. Bei ausreichender Repräsentativität des untersuchten Samples könnten zum einen valide Aussagen über den Bedarf an einer Anpassung der Informationsstrategie getroffen werden, und zum anderen könnten entsprechend transparente Evaluationen das gesellschaftliche Vertrauen fördern bzw. erhalten.

4.9 Synthese 9: Es bedarf qualitativ hochwertiger Bürgerbeteiligung und Datenkompetenz.

Da die oben beschriebenen ethischen Aspekte einer D/S komplex sind und mit strittigen Abwägungen einhergehen (wie z. B. Bewertung von Nutzen- und Schadenspotenzialen, eingeschränkte Selbstbestimmung etc.), ist eine qualitativ hochwertige Information, z. B. auf einer zentralen Webseite, wichtig. **Neben unidirektionalen Informationskampagnen sollte eine Bürgerbeteiligung über Konsultations- und Partizipationsformate ermöglicht werden.** Eine Konsultation wie z. B. über Umfragen und Bürgerkonferenzen würde es ermöglichen, Verständnisschwierigkeiten wie auch gesellschaftliche Erwartungen und Sorgen in ihrer qualitativen Breite und quantitativen Ausprägung zu erfahren. Darüber hinaus würden Konsultationsverfahren, insbesondere mit Patientenvertretern, auch eine Priorisierung von patientenrelevanten Forschungsfragen ermöglichen. Partizipative Verfahren könnten in der Mitwirkung von Vertretern legitimer Patienten- und Verbraucherschutzverbände in Aufsichtsgremien realisiert werden. Wenn gezeigt werden kann, dass entsprechende Informations-, Konsultations- und Partizipationsverfahren effektiv sind, kann dies das gesellschaftliche Vertrauen weiter verbessern bzw. erhalten.

Erfahrungen aus u. a. Großbritannien – im Falle des care.data-Projektes – zeigen den hohen Bedarf an entsprechenden Beteiligungsverfahren [61].

Wie oben beschrieben, ist eine besondere Herausforderung zur Realisierung der Nutzenpotenziale auch ein angemessenes Level an Datenkompetenz. Eine inhaltliche Klärung zur Ausgestaltung kann in diesem Gutachten nicht stattfinden.

4.10 Synthese 10: Die Sekundärnutzung bedarf Qualitätsstandards, die für alle beteiligten Akteure verständlich sind.

Neben dem in Synthese 2 beschriebenen Monitoring bedarf es auch einer Entwicklung von Standards für die Qualitätsbewertung der A) verwendeten Daten, B) durchgeführten Analysen und C) Ergebnisinterpretation („Nutzenbewertung“). Zwar existiert eine umfangreiche Literatur, die sich mit Qualitätsbewertung und Standards beschäftigt, aber anders als z. B. in der klinischen Forschung (Stichwort: Reporting Guidelines wie CONSORT, STROBE, SPIRIT) fehlen solche Standards, die breit etabliert sind (unter Forschenden, Fachzeitschriften, Förderern) und zugleich so vereinfacht sind, dass sie bei angemessener Einarbeitung auch von Personen verstanden und angewendet werden können, die nicht primär selbst in die Forschung mit Sekundäranalysen eingebunden sind.

Eine Datenspende für Sekundärnutzung könnte die Qualität, Fairness und Effizienz der Gesundheitsversorgung und der medizinischen Forschung stark fördern. Deshalb sollte eine Realisierung der Datenspende nicht unversucht bleiben. Ohne die Etablierung eines transparenten und effektiven Monitorings zur Umsetzung zentraler Erfolgsbedingungen (u. a. Qualitätsstandards, Datensicherheit) können sich die Nutzenpotenziale allerdings auch in diverse Schadenspotenziale (u. a. Fehlentscheidungen, Überdiagnosen) und Ineffizienzen (u. a. Fehlinvestitionen, unzureichende Patientenorientierung) verkehren. Eine Selbstbestimmung im Kontext der Datenspende bedarf der verständlichen und umfangreichen Aufklärung über die Ziele, Prozesse und konkreten Projekte der Sekundärnutzung. Die Realisierung der Selbstbestimmung über einen Opt-in Broad Consent steht vor substantiellen praktischen und ethischen Herausforderungen. Vor diesem Hintergrund überwiegen die ethischen Vorteile eines qualitätsgesicherten Opt-out-Szenarios. Alle Szenarien der Datenspende benötigen als flankierende Maßnahmen eine qualitativ hochwertige Bürgerbeteiligung und eine Förderung der gesellschaftlichen Datenkompetenz.

5 Referenzen

1. Berzon, C. (2018). Israel's 2008 Organ Transplant Law: continued ethical challenges to the priority points model. *Isr J Health Policy Res* **7**(1), S. 11. doi: 10.1186/s13584-018-0203-6
2. Strech, D., Neitzke, G., Marckmann, G. (2012). Public Health Ethik: Normative Grundlagen und methodisches Vorgehen. In: F. Schwartz, U. Walter, J. Siegrist et al. (Hrsg.), *Public Health. Gesundheit und Gesundheitswesen*. München: Elsevier
3. Marckmann, G., Schmidt, H., Sofaer, N., Strech, D. (2015). Putting public health ethics into practice: a systematic framework. *Frontiers in public health* **3**, S. 23. doi: 10.3389/fpubh.2015.00023
4. Kalkman, S., Mostert, M., Gerlinger, C., van Delden, J. J. M., van Thiel, G. (2019). Responsible data sharing in international health research: a systematic review of principles and norms. *BMC Med Ethics* **20**(1), S. 21. doi: 10.1186/s12910-019-0359-9
5. Meystre, S., Lovis, C., Bürkle, T., Tognola, G., Budrionis, A., Lehmann, C. (2017). Clinical Data Reuse or Secondary Use: Current Status and Potential Future Progress. *IMIA Yearbook of Medical Informatics* 2017
6. van Panhuis, W. G., Paul, P., Emerson, C. et al. (2014). A systematic review of barriers to data sharing in public health. *BMC Public Health* **14**, S. 1144. doi: 10.1186/1471-2458-14-1144
7. Ancker, J., Shih, S., Singh, M., Snyder, A., Edwards, A., Kaushal, R. (2011). Root causes underlying challenges to secondary use of data. *AMIA ... Annual Symposium proceedings / AMIA Symposium. AMIA Symposium* 2011
8. Blasimme, A., Fadda, M., Schneider, M., Vayena, E. (2018). Data Sharing For Precision Medicine: Policy Lessons And Future Directions. *Health Aff (Millwood)* **37**(5), S. 702–709. doi: 10.1377/hlthaff.2017.1558
9. Lamas, E., Barh, A., Brown, D., Jaulent, M. (2015). Ethical, Legal and Social Issues related to the health data-warehouses re-using health data in the research and public health research. *Digital Healthcare Empowering Europeans*
10. Ohmann, C., Banzi, R., Canham, S., et al. (2017). Sharing and reuse of individual participant data from clinical trials: principles and recommendations. *BMJ Open* **7**(12), e018647. doi: 10.1136/bmjopen-2017-018647
11. Deutscher Ethikrat (2017). *Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung*. Berlin
12. Datenethikkommission (DEK) (2019). *Gutachten der Datenethikkommission*.
13. Langhof, H., Kahrass, H., Sievers, S., Strech, D. (2017). Access policies in biobank research: what criteria do they include and how publicly available are they? A cross-sectional study. *Eur J Hum Genet* **25**(3), S. 293–300. doi: 10.1038/ejhg.2016.172

14. Higgins, J. P., Altman, D. G., Gotzsche, P. C. et al. (2011). The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* **343**, d5928. doi: 10.1136/bmj.d5928
15. Sterne, J. A. C., Savovic, J., Page, M. J. et al. (2019). RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* **366**, l4898. doi: 10.1136/bmj.l4898
16. Schulz, K. F., Altman, D. G., Moher, D. (2010). CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *PLoS Med* **7**(3), e1000251. doi: 10.1371/journal.pmed.1000251
17. McDermott, M. B. A., Wang, S., Marinsek, N., Ranganath, R., Ghassemi, M., Foschini, L. (2019). Reproducibility in Machine Learning for Health. arXiv e-prints 2019. <https://ui.adsabs.harvard.edu/abs/2019arXiv190701463M>
18. Macleod, M. R., Michie, S., Roberts, I. et al. (2014). Biomedical research: increasing value, reducing waste. *Lancet* **383**(9912), S. 101–104. doi: 10.1016/S0140-6736(13)62329-6
19. Hay, M., Thomas, D. W., Craighead, J. L., Economides, C., Rosenthal, J. (2014). Clinical development success rates for investigational drugs. *Nat Biotechnol* **32**(1), S. 40–51. doi: 10.1038/nbt.2786
20. Prinz, F., Schlange, T., Asadullah, K. (2011). Believe it or not: how much can we rely on published data on potential drug targets? *Nat Rev Drug Discov* **10**(9), S. 712. doi: 10.1038/nrd3439-c1
21. Naci, H., Davis, C., Savovic, J. et al. (2019). Design characteristics, risk of bias, and reporting of randomised controlled trials supporting approvals of cancer drugs by European Medicines Agency, 2014–16: cross sectional analysis. *BMJ* **366**, l5221. doi: 10.1136/bmj.l5221
22. Sense about Science (2019). Data Science: A Guide for Society; <https://senseaboutscience.org/wp-content/uploads/2019/06/SaS-DataScienceGuide-V8-SinglePages.pdf>
23. Heidrich, J., Bauer, P., Krupka, D. (2018). Future Skills: Ansätze zur Vermittlung von Data Literacy in der Hochschulbildung. https://hochschulforumdigitalisierung.de/sites/default/files/dateien/HFD_AP_Nr37_DALI_Studie.pdf
24. El-Emam, K. (2013). *Guide to the De-Identification of Personal Health Information*. Boca Raton: Taylor & Francis Group
25. Laurie, G., Jones, K., Stevens, L., Dobbs, C. (2014). A Review of Evidence Relating to Harm Resulting from Uses of Health and Biomedical Data Mason Institute, University of Edinburgh's School of Law; Farr Institute's CIPHER, Swansea University's College of Medicine
26. El Emam, K., Jonker, E., Arbuckle, L., Malin, B. (2011). A systematic review of re-identification attacks on health data. *PLoS One* **6**(12), e28071. doi: 10.1371/journal.pone.0028071
27. Gkoulalas-Divanis, A., Loukides, G., Sun, J. (2014) Publishing data from electronic health records while preserving privacy: a survey of algorithms. *J Biomed Inform* **50**, S. 4–19. doi: 10.1016/j.jbi.2014.06.002
28. Moyer, V. A. (2012), Force USPST. Screening for prostate cancer: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med* **157**(2), S. 120–134. doi: 10.7326/0003-4819-157-2-201207170-00459
29. Jannes, M., Friele, M., Jannes, C., Woopen, C. (2018). Algorithmen in der digitalen Gesundheitsversorgung. https://ceres.uni-koeln.de/fileadmin/user_upload/Bilder/Dokumente/ceres-Bertelsmann_Algorithmen.pdf
30. Deutsches Ärzteblatt (2018). Künstliche Intelligenz wird Ärzte nicht ersetzen. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/99193/Kuenstliche-Intelligenz-wird-Aerzte-nicht-ersetzen>
31. CIOMS (2016). *International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Human Subjects*. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences
32. Harnischmacher, U., Ihle, P., Berger, B., Goebel, J., Scheller, J. (2016). Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung. Grundlagen und Anleitung für die Klinische Forschung. In: Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF). Berlin

33. World Medical Association (WMA) (2016). Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>
34. Hirschberg, I., Kahrass, H., Strech, D. (2014). International requirements for consent in biobank research: qualitative review of research guidelines. *Journal of medical genetics* **51**(12), S. 773–781. doi: 10.1136/jmedgenet-2014-102692
35. Hirschberg, I., Knuppel, H., Strech, D. (2013). Practice variation across consent templates for biobank research. A survey of German biobanks. *Front Genet* **4**, S. 240. doi: 10.3389/fgene.2013.00240
36. Strech, D., Bein, S., Brumhard, M. et al. (2016). A template for broad consent in biobank research. Results and explanation of an evidence and consensus-based development process. *Eur J Med Genet* **59**(6–7), S. 295–309. doi: 10.1016/j.ejmg.2016.04.002
37. Ploug, T., Holm, S. (2016). Meta Consent – A Flexible Solution to the Problem of Secondary Use of Health Data. *Bioethics* **30**(9), S. 721–732. doi: 10.1111/bioe.12286
38. Kim, S. Y., De Vries, R., Holloway, R. G., Kiebertz, K. (2016). Understanding the ‘therapeutic misconception’ from the research participant's perspective. *J Med Ethics* **42**(8), S. 522–523. doi: 10.1136/medethics-2016-103597
39. Nobile, H., Vermeulen, E., Thys, K., Bergmann, M. M., Borry, P. (2013). Why do participants enroll in population biobank studies? A systematic literature review. *Expert Rev Mol Diagn* **13**(1), S. 35–47. doi: 10.1586/erm.12.116
40. Raynor, D. K. (2013). User testing in developing patient medication information in Europe. *Res Social Adm Pharm* **9**(5), S. 640–645. doi: 10.1016/j.sapharm.2013.02.007
41. Bossert, S., Strech, D. (2017). An integrated conceptual framework for evaluating and improving ‘understanding’ in informed consent. *Trials* **18**(1), S. 482. doi: 10.1186/s13063-017-2204-0
42. Raynor, D. K., Knapp, P., Silcock, J., Parkinson, B., Feeney, K. (2011). “User-testing” as a method for testing the fitness-for-purpose of written medicine information. *Patient education and counseling* **83**(3), S. 404–410. doi: 10.1016/j.pec.2011.03.016
43. Tong, V., Raynor, D. K., Aslani, P. (2018). Developing alternative over-the-counter medicine label formats: How do they compare when evaluated by consumers? *Res Social Adm Pharm* **14**(3), S. 248–261. doi: 10.1016/j.sapharm.2017.03.003
44. Richter, G., Krawczak, M., Lieb, W., Wolff, L., Schreiber, S., Buyx, A. (2018). Broad consent for health care-embedded biobanking: understanding and reasons to donate in a large patient sample. *Genet Med* **20**(1), S. 76–82. doi: 10.1038/gim.2017.82
45. Bowton, E., Field, J. R., Wang, S. et al. (2014). Biobanks and electronic medical records: enabling cost-effective research. *Sci Transl Med* **6**(234), 234cm3. doi: 10.1126/scitranslmed.3008604
46. Ballantyne, A., Schaefer, G. O. (2018). Consent and the ethical duty to participate in health data research. *J Med Ethics* **44**(6), S. 392–396. doi: 10.1136/medethics-2017-104550
47. Prainsack, B., Buyx, A. (2011). Solidarity: reflections on an emerging concept in bioethics; commissioned by the Nuffield Council on Bioethics (NCoB)
48. Prainsack, B., Buyx, A. (2013). A solidarity-based approach to the governance of research biobanks. *Med Law Rev* **21**(1), S. 71–91. doi: 10.1093/medlaw/fws040
49. Daniels, N. (2003). Gerechtigkeit, faire Verfahren und die Ziele der Medizin. In: G. Marckmann, P. Lienen, U. Wiesing (Hrsg.), *Gerechte Gesundheitsversorgung. Ethische Grundpositionen zur Mittelverteilung im Gesundheitswesen*. Stuttgart: Schattauer, S. 47–52
50. Richter, G., Borzikowsky, C., Lieb, W., Schreiber, S., Krawczak, M., Buyx, A. (2019). Patient views on research use of clinical data without consent: Legal, but also acceptable? *Eur J Hum Genet* **27**(6), S. 841–847. doi: 10.1038/s41431-019-0340-6
51. Stockdale, J., Cassell, J., Ford, E. (2018). “Giving something back”: A systematic review and ethical enquiry into public views on the use of patient data for research in the United Kingdom and the Republic of Ireland. *Wellcome Open Res* **3**:6 doi: 10.12688/wellcomeopenres.13531.2
52. Strech, D., Persad, G., Marckmann, G., Danis, M. (2009). Are physicians willing to ration health care? Conflicting findings in a systematic review of survey research. *Health Policy* **90**(2–3), S. 113–124. doi: S0168-8510(08)00234-0 [pii] 10.1016/j.healthpol.2008.10.013

53. Weitzman, E. R., Kaci, L., Mandl, K. D. (2010). Sharing medical data for health research: the early personal health record experience. *J Med Internet Res* **12**(2), e14. doi: 10.2196/jmir.1356
54. Kim, K. K., Joseph, J. G., Ohno-Machado, L. (2015). Comparison of consumers' views on electronic data sharing for healthcare and research. *J Am Med Inform Assoc* **22**(4), S. 821–830. doi: 10.1093/jamia/ocv014
55. Boulos, D., Morand, E., Foo, M. et al. (2018). Acceptability of opt-out consent in a hospital patient population. *Intern Med J* **48**(1), S. 84–87. doi: 10.1111/imj.13666
56. Degeling, C., Carter, S. M., Rychetnik, L. (2015). Which public and why deliberate? A scoping review of public deliberation in public health and health policy research. *Soc Sci Med* **131**, S. 114–121. doi: 10.1016/j.socscimed.2015.03.009
57. O'Doherty, K. C., Hawkins, A. K., Burgess, M. M. (2012). Involving citizens in the ethics of biobank research: informing institutional policy through structured public deliberation. *Soc Sci Med* **75**(9), S. 1604–1611. doi: 10.1016/j.socscimed.2012.06.026
58. Goold, S. D., Neblo, M. A., Kim, S. Y., Vries, R. D., Rowe, G., Muhlberger, P. (2012). What is good public deliberation? *Hastings Cent Rep* **42**(2), S. 24–26. doi: 10.1002/hast.29
59. Strech, D. (2015). Ethical review of biobank research: Should RECs review each release of material from biobanks operating under an already-approved broad consent and data protection model? *Eur J Med Genet* **58**(10), S. 545–549. doi: 10.1016/j.ejmg.2015.09.008
60. Hegenscheid, K., Kuhn, J. P., Volzke, H., Biffar, R., Hosten, N., Puls, R. (2009). Whole-body magnetic resonance imaging of healthy volunteers: pilot study results from the population-based SHIP study. *Rofo* **181**(8), S. 748–759. doi: 10.1055/s-0028-1109510
61. Nuffield Council on Bioethics (2015). *The collection, linking and use of data in biomedical research and health care: ethical issues*. <http://nuffieldbioethics.org/project/biological-health-data/>. London
62. Lo, B., Field, M. J. (Hrsg.) (2009). *Conflicts of Interest in Medical Research, Education, and Practice*. Washington D.C.: The National Academies Press, Institute of Medicine (IOM)

6 Tabellen

Tabelle 1: Kriterien zur ethischen Beurteilung von Handlungsfeldern im Public-Health-Bereich (aus [2])

Bewertungskriterien	Ethische Begründung
1. <i>Nutzenpotenzial</i> für Zielpopulation Bestimmung der Interventionsziele Grad der Zielerreichung Relevanz für Morbidität, Lebensqualität und Mortalität Validität (Evidenzgrad) des Nutznachweises	Prinzip des Wohltuns, Prinzip der Nutzenmaximierung
2. <i>Schadenspotenzial</i> für die Teilnehmer Belastungen (individuell und gruppenbezogen) Gesundheitliche Risiken Validität (Evidenzgrad)	Prinzip des Nichtschadens
3. Selbstbestimmung Förderung der Gesundheitskompetenz des Einzelnen (Empowerment) Möglichkeit zur informierten Einwilligung Auswirkungen auf die Entscheidungsfreiheit Schutz der Privatsphäre (personelle Integrität, Vertraulichkeit, Datenschutz)	Prinzip des Respekts der Autonomie, Prinzip des Wohltuns
4. Gerechtigkeit (Nichtdiskriminierender) Zugang zur PH-Maßnahme Verteilung der gesundheitlichen Nutzen- und Schadenspotenziale Ausgleich bestehender Ungleichheiten in den Gesundheitschancen Bedarf an Kompensation	Prinzip der Gerechtigkeit
5. Effizienz Kosten-Nutzen-Verhältnis Validität der Effizienzmessung	Prinzip der Nutzenmaximierung, Prinzip der Gerechtigkeit
6. Legitimität Legitimierte Entscheidungsinstanz Fairer Entscheidungsprozess (Transparenz, Partizipation, rationale Begründung, Möglichkeit der Revision, Regulierung)	Prinzip der Gerechtigkeit, Prinzip des Respekts der Autonomie

Tabelle 2: Methodik des Rapid Review zu ethischen Aspekten bei Datenspende zur Sekundärnutzung

Suchalgorithmus (PubMed): (((((((ethic*) OR "Efficiency"[Mesh]) OR "Social Validity, Research"[Mesh]) OR privacy) OR autonomy) OR "Ethics"[Mesh])) AND (((((((("secondary use") OR "research use") OR "data sharing") OR "secondary purpose") OR "research purpose")))) AND (((((((("routine healthcare data") OR "clinical data") OR "health data") OR "patient data") OR "digital data") OR "health information") OR "electronic patient record") OR "electronic medical record") OR "electronic health record"))))

Beschränkung auf: die letzten 10 Jahre, „Review“ und „Systematic Reviews“; Suche am 24.09.2019

Initial 71 Treffer

Nach erster grober Sichtung: 27 Treffer

Nach genauer Sichtung: 6 relevant

Schneeballprinzip: Screening der Referenzliste der eingeschlossenen Reviews (insb. Kalkman et al. 2019 und Meystre et al. 2017)

Initial 7 mögliche weitere Quellen

Final 1 weitere eingeschlossen

Durchführende: Hannes Kahrass, Holger Langhof; Hannover/Berlin, 10.10.2019

Tabelle 3: Typen der Sekundärnutzung von Datenspenden

Typen der Sekundärnutzung von Datenspenden
Kohortenlängsstudien
Datenbasierte Forschung kombiniert mit interventionellen Studien, um die Ergebnisse von Interventionen wie neuen Praktiken, Medikamenten, Entscheidungshilfen und klinischen Studien zu bewerten
Vergleichende Wirksamkeitsforschung, um klinisch relevantere und kostengünstigere Methoden zur Diagnose und Behandlung von Patienten zu ermitteln
Forschung, die Servicebedürfnisse und Ungleichheiten bei der Versorgung ermittelt
Erhebung von Daten für randomisierte kontrollierte Studien und Messung der Ergebnisse
Untersuchung der Inanspruchnahme und Abrechnung der medizinischen Versorgung zur Information über wirtschaftliche Bewertungen und Forschung im Bereich der Gesundheitsdienste
Evidenzbasierte Identifizierung unnötiger Laborwiederholungen
Datenqualitätsstudien zur Information über Programme zur Verbesserung der Datenqualität
Big-Data-Analyse von kombinierten Datensätzen, um Behandlungen mit Ergebnissen abzugleichen und Patienten mit einem Risiko für Krankheiten oder Krankenhauseinweisungen vorherzusagen
Verbesserte Anpassung der Behandlungen an einzelnen Patienten
Vorhersagemodelle zur Identifizierung von Personen, bei denen das Risiko besteht, eine bestimmte Krankheit zu entwickeln oder die von einer vorbeugenden Behandlung profitieren würden

Tabelle 4: Potenziell relevante Informationen für einen Broad Consent zur Einwilligung in die Biobankforschung (aus [34])

Informationsebenen	Beschreibung
A) Allgemeine Informationen	
	A.1 Erläuterung von Forschungsvorhaben und Forschungszweck/-zielen
	A.2 Zukünftige Entwicklungen und Änderungen
	A.3 Design und Struktur der Biobank
	A.4 Finanzierung und Interessen(konflikte)
	A.5 Dauer der Teilnahme oder Lagerung
	A.6 Art und Umfang der Biomaterialproben
	A.7 Art und Umfang der Daten
	A.8 Beschreibung der Probengewinnung und weiterer Untersuchungen
	A.9 Probengewinnung: Zusatzuntersuchungen / zukünftig anfallende Untersuchungen
	A.10 Eigentums- und Nutzungsrechte an Biomaterialproben und Daten sowie deren Übertragung
	A.11 Genehmigung bzw. Stellungnahme der Ethikkommission („Ethikvotum“)
B) Bedingungen der Teilnahme	
	B.1 Ausmaß der Einwilligung: Reichweite, Schutzmaßnahmen und Rahmenbedingungen
	B.2 Freiwilligkeit der Teilnahme
	B.3 Recht, die Einwilligung zu widerrufen oder zu verändern (ohne Nachteile)

Informationsebenen	Beschreibung
	B.4 Widerruf der Einwilligung: Modalitäten und Folgen bezüglich der Biomaterialproben und Daten
	B.5 Entscheidung über Teilnahme/Widerruf ohne Beeinträchtigung der Versorgung und Arzt-Patienten-Beziehung
	B.6 Entschädigung und Versicherungsschutz
	B.7 Auswahlmöglichkeiten (abgestufte Einwilligung)
C) Konsequenzen der Teilnahme	
	C.1 Direkter Nutzen für Teilnehmer
	C.2 Indirekter Nutzen für Gruppen oder die Gesellschaft
	C.3 Risiken
	C.4 Vergütung, Aufwandsentschädigung und weitere Kosten
	C.5 Beteiligung an Verwertung von Forschungsergebnissen/Vorteilen
	C.6 Rückmeldung von (Zufalls-)Befunden
	C.7 Veröffentlichung nur ohne Personenbezug
	C.8 Erneute Kontaktaufnahme: Zweck und Bedingungen
	C.9 Ansprechpartner/Kontaktstelle
D) Umgang mit Daten und Biomaterialproben	
	D.1 Vertraulichkeit der Patientenunterlagen und Daten / Ausmaß und Einschränkung der Vertraulichkeit
	D.2 Rechte und Privatsphäre: Vorgehen, Schutzmaßnahmen, Datenverarbeitung und Identifizierbarkeit von Daten und Proben
	D.3 Verwendung/Verwendungszweck von Krankenunterlagen
	D.4 Lagerung und Speicherung von Biomaterialien und Daten
	D.5 Einwilligung zu Genanalysen und Regelungen zum Umgang mit entsprechenden Daten
	D.6 Kontaktaufnahme und Informationsaustausch mit Hausarzt
	D.7 Regelungen zur Verwendung/Weitergabe an Dritte für Nichtforschungszwecke
	D.8 Weitergabe von Biomaterial und Daten an andere Forscher (Vorgaben und Vorgehen)
	D.9 Internationale Kooperationen / grenzüberschreitende Nutzung
	D.10 Kommerzielle Verwertung und Zusammenarbeit mit gewinnorientierten Akteuren
	D.11 Recht auf Zugang/Auskunft zu persönlichen Daten
	D.12 Entsorgung und Vernichtung von Biomaterial und Daten
	D.13 Umgang mit Daten und Biomaterial, wenn Teilnehmer versterben oder nicht mehr geschäftsfähig werden
	D.14 Postmortale Probenentnahme

Tabelle 5: Kriterien für eine faire Entscheidungsfindung (aus [2])

Kriterien	Beschreibung
Transparenz	Der Entscheidungsprozess einschließlich der zugrundeliegenden normativen Argumente und empirischen Daten sollte transparent und öffentlich zugänglich sein.
Konsistenz	Unterschiedliche oder zeitlich versetzte Entscheidungen zur Implementierung von Public-Health-Maßnahmen sollten den gleichen Regeln und Kriterien folgen, sodass unterschiedliche Populationen und Subpopulationen in vergleichbaren Situationen auch gleich behandelt werden.
Begründung	Die Entscheidung sollte auf einer nachvollziehbaren, relevanten Begründung beruhen. Relevante Gründe sind in diesem Zusammenhang diejenigen, die sich auf die in Tabelle 1 genannten Bewertungskriterien beziehen und diese konkretisieren oder gegeneinander abwägen.
Partizipation	Da sich die erforderlichen Abwägungen nicht immer zutreffend aus einer ethischen Theorie ableiten lassen, sollten die betroffenen Populationen in die Entscheidungsprozesse über Public-Health-Maßnahmen einbezogen und deren tatsächliche Präferenzen berücksichtigt werden.
Minimierung und Transparenz von Interessenkonflikten	Entscheidungen über Public-Health-Maßnahmen sollten so geregelt sein, dass sie Interessenkonflikte entweder bestmöglich vermeiden oder zumindest transparent machen [62].
Offenheit für Revision	Jede Entscheidung sollte offen für eine Revision sein, sofern sich zum Beispiel die Datengrundlage ändert oder bestimmte Aspekte bislang nicht ausreichend berücksichtigt wurden.
Regulierung	Durch eine freiwillige oder staatliche Regulierung sollte sichergestellt sein, dass diese formalen Bedingungen eines fairen Entscheidungsprozesses auch tatsächlich eingehalten werden.

Leitfrage 3: Welche rechtlichen Rahmenbedingungen braucht das Spenden von Daten?

Graf von Kielmansegg

Das vom Deutschen Ethikrat dargestellte Konzept einer „Datenspende“ ist kein Rechtsbegriff. Für die rechtliche Analyse handelt es sich dabei im Kern um einen Vorgang der Datenerhebung und -verarbeitung, die mit dem Willen der betroffenen Person – des „Spenders“ – im Einklang steht. Konkret geht es um die langfristige Aufbewahrung gesundheitsrelevanter Daten in Repositorien (Daten- oder Biobanken) und ihre Nutzarmachung für die wissenschaftliche Forschung, sei es als Primär- oder (zumeist) Sekundärnutzung. Vor allem um letztere geht es im vorliegenden Gutachten (Datenspende für Sekundärnutzung). Die dafür zur Verfügung stehenden Gestaltungsmöglichkeiten sind an den Vorgaben des Datenschutzrechts zu messen.

Zu diesem Zweck wird im Folgenden – ausgehend von den verfassungsrechtlichen Grundlagen (A) – zunächst der gegenwärtige rechtliche Rahmen untersucht (B). Im Anschluss daran werden die darin liegenden Optionen bewertet und Möglichkeiten zur gesetzlichen Weiterentwicklung erörtert (C).

1 Grundlagen

Die verfassungsrechtliche Verankerung des Datenschutzes bedarf an dieser Stelle keiner vertieften Darstellung. Er ist Ausfluss des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung, das das BVerfG als spezifische Ausprägung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts in Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG entwickelt hat.⁵⁹ Entsprechende grundrechtliche Garantien existieren auf europäischer Ebene. Der EGMR rekurriert dafür auf das Recht auf Achtung des Privatlebens in Art. 8 EMRK. Die Grundrechte-Charta der EU enthält in Art. 8 explizit ein Grundrecht auf Schutz der personenbezogenen Daten (ebenso Art. 16 Abs. 1 AEUV).

1.1 Informationelle Selbstbestimmung als Ausprägung des Persönlichkeitsrechts

Wesentlich ist zunächst, dass das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung als ein Integritätsrecht entwickelt worden ist. Als Befugnis des Einzelnen, über die Preisgabe und Verwendung der persönlichen Daten selbst zu bestimmen, schützt es die grundsätzliche Vertraulichkeit der individuellen Lebensumstände des Einzelnen, also seiner privaten Sphäre im weitesten Sinne. Dieser Integritätsschutz ist zugleich instrumentell für den Freiheitsschutz, weil die tatsächliche oder potenzielle Kenntnis Dritter von individuellen Lebensumständen des Einzelnen diesen in der Ausübung seiner Freiheitsrechte direkt oder indirekt beeinträchtigen kann. In diesem Sinne hat das BVerfG festgestellt, dass das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung sowohl die Privatheit als auch die Verhaltensfreiheit flankiert und erweitert.⁶⁰ Daneben kann – gerade bei Gesundheitsdaten – auch der Schutz vor Diskriminierung hier genannt werden.

Die jüngere Diskussion spricht neben dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung auch von einem allgemeineren „Recht auf digitale Selbstbestimmung“, verstanden als Befugnis, selbst zu bestimmen, mit welchen Inhalten und in welchen Beziehungen jemand in den Prozess interaktiver

⁵⁹BVerfGE 65, 1.

⁶⁰BVerfGE 118, 168 (184); E 120, 378 (397).

Persönlichkeitsentfaltung mit seiner Umwelt eintritt.⁶¹ Das betont stärker die Entfaltungsdimension (s. u.), löst aber doch den Nexus zu Integrität und Freiheit als zugrunde liegenden Schutzgütern nicht auf. Diese integritäts- und freiheitsschützende Ausrichtung wird sichtbar in der Beschränkung des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung auf personenbezogene Daten. Der Einzelne wird davor geschützt, dass Dritte etwas *über ihn* wissen. Hingegen ist dieses Grundrecht nicht konzipiert als ein Herrschaftsrecht über Daten als solche. Es vermittelt keine generelle Bestimmungsmacht darüber, welche Informationen Dritte haben und zu welchem Zweck sie sie verwenden dürfen. Es ist erst die Beziehbarkeit der Daten auf die individuelle Person, die hinzukommen muss, um eine solche Bestimmungsmacht des Betroffenen zu begründen. Insofern wohnt Begrifflichkeiten wie „Datensouveränität“ oder „Datenhoheit“ eine überschießende Tendenz inne. Anonyme bzw. anonymisierte Daten sind vom Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung nicht erfasst. Freilich ist eine genuine Anonymität bzw. Anonymisierung von Daten unter den Bedingungen moderner Datenverarbeitungsmöglichkeiten und von Big-Data-Konzepten immer schwieriger und unsicherer zu verwirklichen. Genau darin liegt unbestritten eine der zentralen Herausforderungen. Sie sollte aber nicht den Blick für die normative Stoßrichtung der grundrechtlichen Gewährleistung verstellen, die auf den Schutz der Privatheit und den Schutz vor Gefährdungen der individuellen Freiheitsausübung ausgerichtet ist, die von Datenverarbeitung ausgehen können.

Das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung unterscheidet sich daher wesentlich von einer eigentumsartigen Rechtsposition. Zwar wird in der Literatur gelegentlich darüber nachgedacht, den Datenschutz auch eigentums- bzw. immaterialgüterrechtlich aufzuladen – vornehmlich mit Blick auf monetäre Verwertungsrechte.⁶² In der Tat können Datenbestände Gegenstand von Rechtsgeschäften und u. U. auch rechtlich geschützt sein (vgl. den Schutz des Datenbankherstellers nach §§ 87a ff. UrhG). Jedoch sind Daten als solche vom Gesetzgeber nicht als vermögenswerte Rechte ausgestaltet worden. Sie unterliegen daher auch nicht dem grundrechtlichen Eigentumsschutz nach Art. 14 GG. Ein solcher Paradigmenwechsel wäre auch nicht sinnvoll.⁶³ Eigentum ist ein Herrschaftsrecht. Das eigentumstypische Merkmal der „Privatnützigkeit“, d. h. einer ausschließlichen Zuordnung des Rechts zur freien Verfügbarkeit durch den Inhaber und der Befugnis zum Ausschluss Dritter, lässt sich auf Daten nicht generell übertragen. Weder sind Daten primär Vermögenswerte, noch ist die Monopolisierung von Wissen vergleichbar mit der Monopolisierung eines Vermögenswertes. Ebenso wenig sind Daten als solche das Resultat einer persönlichen Leistung. Sowohl für die verfassungsrechtliche Einordnung als auch für die rechtspolitische Bewertung ist daher festzuhalten, dass das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung und, darauf aufbauend, das Datenschutzrecht keine eigentumsanaloge, sondern eine persönlichkeitsrechtliche Natur hat. Es ist auf den Schutz von Privatheit und Freiheit, nicht aber auf die generelle Begründung einer freien und exklusiven Verfügungs- bzw. Ausschlussmacht über Daten ausgerichtet.

1.2 Gegenpole und Einschränkungsmöglichkeiten

Das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung ist nicht absolut gewährleistet, sondern unterliegt auf nationaler wie auf europäischer Ebene gewissen Schranken.

⁶¹Vgl. nur Gutachten der Datenethikkommission, 2019, S. 95; Deutscher Ethikrat, Big Data und Gesundheit, 2017, S. 126.

⁶²Z. B. Thouvenin, F., Wem gehören meine Daten? Zu Sinn und Nutzen einer Erweiterung des Eigentumsbegriffs, Schweizerische Juristen-Zeitung 2017, S. 21 ff.; Fezer, K.-H., Dateneigentum der Bürger, Zeitschrift für Datenschutz 2017, S. 99 ff. Zur Debatte auch Hoffmann, J. F., „Dateneigentum“ und Insolvenz, JZ 2019, S. 960 ff.

⁶³Ablehnend auch Deutscher Ethikrat, Big Data und Gesundheit, 2017, S. 40, 164 u. 252; Gutachten der Datenethikkommission, S. 104.

1.2.1 Grundrechtlicher Eingriffsvorbehalt und kollidierende Verfassungsgüter

1.2.1.1 Eingriffsrechtfertigung

Zum einen steht es unter Gesetzesvorbehalt, kann also im Rahmen der Verhältnismäßigkeit durch Gesetze eingeschränkt werden. Einen normativen Gegenpol, der auf dieser Basis Eingriffe rechtfertigen kann, bildet v. a. die Forschungsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 GG bzw. Art. 13 EU-Grundrechte-Charta. Ein Verbot, Daten zu Forschungszwecken zu erheben oder zu verarbeiten, stellt für die Träger dieses Grundrechts einen Eingriff in die Forschungsfreiheit dar. Da diese selbst ein – vorbehaltlos gewährleistetes – Verfassungsgut ist, muss der Gesetzgeber beide Grundrechte nach Maßgabe der praktischen Konkordanz zu einem angemessenen Ausgleich bringen.

Das gilt zumal bei der medizinischen Forschung, deren Gegenstand – Leben und Gesundheit zukünftiger Patienten – seinerseits ein hohes, grundrechtlich geschütztes Rechtsgut darstellt. (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG). Grundrechtsdogmatisch begründen Leben und Gesundheit als Verfassungsgut nicht nur ein zweifelsfrei legitimes Ziel für Eingriffe in die informationelle Selbstbestimmung, sondern verfügen als „Höchstwert“ in der grundgesetzlichen Ordnung⁶⁴ auch über das normative Gewicht, um solche Eingriffe auch in der notwendigen Güterabwägung (Verhältnismäßigkeit) verfassungsrechtlich zu rechtfertigen. Dabei ist natürlich zu berücksichtigen, dass der Zusammenhang zwischen dem Eingriff in die informationelle Selbstbestimmung und dem Schutz von Leben bzw. Gesundheit ein indirekter und variabler ist. Forschungsergebnissen und ihr Nutzen sind ex ante prinzipiell ungewiss, die Kausalketten sind i.d.R. lang und der potentiell erreichbare Gesundheitsnutzen kann unterschiedliches Gewicht haben. Aus der abstrakten Höherrangigkeit des Rechtsgutes Leben und Gesundheit kann deshalb kein Automatismus der Eingriffsrechtfertigung hergeleitet werden. Gleichwohl führt der grundrechtliche Gleichlauf von Gesundheitsschutz und Forschungsfreiheit dazu, dass für sie ein relativ hohes Rechtfertigungspotential besteht, und zwar umso mehr, je substantieller die gesundheitliche Nutzenchance ist und je geringer die Eingriffsintensität infolge angemessener Schutzmaßnahmen (wirksame Pseudonymisierung, Datensicherheit) ist.

In diesem Rahmen ist der Schutz der Gesundheit gem. Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG sowohl für sich genommen ein Legitimationsfaktor als auch im Zusammenspiel mit der Forschungsfreiheit, deren normatives Gewicht sich in dieser Konstellation durch die spezifische Ausrichtung auf dieses Verfassungsgut anreichert.

1.2.1.2 Ergänzende Gesichtspunkte

Mit dem Grundrechtsschutz von Leben und Gesundheit geht zudem die Dimension einer entsprechenden grundrechtlichen Schutzpflicht des Staates einher.⁶⁵ Derartige Schutzpflichten verdichten staatliche Handlungsbefugnisse zu Handlungspflichten und korrespondieren mit einem entsprechenden subjektivrechtlichen Anspruch der betroffenen Grundrechtsträger. Es ist anerkannt, dass gerade das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit solche Schutzpflichten begründen kann. Es ist vor diesem Hintergrund prinzipiell plausibel, auch eine Schutzpflicht anzunehmen, die den Staat zur Ermöglichung medizinischer Forschung verpflichtet. Freilich ist bei der Herleitung grundrechtlicher Schutzpflichten generell methodische Vorsicht geboten. Tatbestandlich setzen sie eine greifbare Grundrechtsbeeinträchtigung oder -gefährdung voraus, die sich für den Gesundheitsbereich so allgemein nicht postulieren lässt, sondern wohl nur für schwerere Erkrankungen und (gegenwärtig) fehlenden adäquaten Behandlungsmöglichkeiten. Auf der Rechtsfolgenebene wird gelegentlich mit einem Untermaßverbot,⁶⁶ häufig auch nur mit einem Verbot evident unzureichenden Handelns operiert. Die gerichtlichen Kontrollmaßstäbe sind hier nach

⁶⁴ Vgl. BVerfGE 39, 1 (42); 115, 118 (139).

⁶⁵ Grundlegend BVerfGE 39, 1 (41 ff.).

⁶⁶ So insb. BVerfGE 88, 203 zum Schwangerschaftsabbruch.

wie vor nicht ganz geklärt, laufen aber – mit guten Gründen – darauf hinaus, dem Gesetzgeber erhebliche Einschätzungsspielräume zu belassen. Konkrete, verfassungsrechtlich zwingende Vorgaben zum Ausgleich des Interesses an medizinischem Fortschritt einerseits und informationeller Selbstbestimmung andererseits lassen sich daraus kaum ableiten. Im Übrigen erweitert eine grundrechtliche Schutzpflicht den Spielraum des Gesetzgebers nicht über das Maß hinaus, was sich unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismäßigkeit als zulässiger Eingriff in die informationelle Selbstbestimmung ergibt (s.o.). Sie würde nur die Handlungsbefugnis in eine Handlungspflicht verwandeln.

Für die gesetzgeberischen Optionen bei der Umsetzung eines Datenspendekonzeptes ist die Frage einer grundrechtlichen Schutzpflicht daher nachrangig – auch deshalb, weil datenschutzrechtliche Restriktionen, die man ggf. als Schutzpflichtenverstoß werten könnte, in dieser Konstellation auch immer einen Eingriff in die Forschungsfreiheit darstellen und deshalb ohnehin an der (besser greifbaren) abwehrrechtlichen Funktion der Grundrechte gemessen werden können. Maßgeblich für die Bemessung der verfassungsrechtlichen Handlungsspielräume ist nach alledem die Kollision des informationellen Selbstbestimmungsrechts mit den Verfassungsgütern der Forschungsfreiheit und des Gesundheitsschutzes.

Ähnliches gilt für das Sozialstaatsprinzip aus Art. 20 Abs. 1 GG. Grundsätzlich kann auch das Sozialstaatsprinzip als verstärkendes Rechtfertigungselement für Grundrechtseingriffe herangezogen werden. Das Sozialstaatsprinzip umfasst auch die Gewährleistung einer angemessenen Gesundheitsversorgung. Das ist freilich auf die institutionell-organisatorische Bereitstellung eines Gesundheitswesens gemünzt, nicht auf die Gewährleistung medizinischen Fortschrittes. Insofern erscheint es eher zweifelhaft, dem Sozialstaatsgebot ein Gebot zur Schaffung günstiger Rahmenbedingungen für die medizinische Forschung zu entnehmen. Jedenfalls aber lässt das Sozialstaatsprinzip dem Gesetzgeber einen breiten Ermessensspielraum und könnte die gesetzgeberischen Handlungsspielräume auch nicht über das hinaus ausweiten, was sich schon aus den oben angeführten grundrechtlichen Erwägungen ergibt.

Das in der ethischen Debatte vielfach herangezogene Prinzip der Solidarität ist demgegenüber von vornherein keine verfassungsrechtliche Kategorie. Das Grundgesetz begründet keine verfassungsunmittelbaren Solidaritätspflichten der Bürger untereinander. Es erlaubt in den allgemeinen, durch die Grundrechtsdogmatik näher ausgeformten Grenzen Grundrechtseingriffe auf gesetzlicher Basis und damit die Inanspruchnahme des Bürgers für Gemeinwohlzwecke. Das Grundgesetz deckt somit gewisse Solidaritätserwartungen an den Bürger ab und erlaubt es dem Gesetzgeber, den Bürgern gewisse Solidaritätspflichten zuzumuten – auch im Kontext der informationellen Selbstbestimmung. Diese sind aber nicht selbst verfassungsrechtliches Argument, sondern Resultat der allgemeinen Einbindung der Freiheitsrechte in einen Gemeinwohlkontext.

1.2.2 Legitimationsgrundlage Einwilligung

Zum anderen kann der Grundrechtsträger nach allgemeinen Regeln der Grundrechtsdogmatik eine Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten durch Einwilligung legitimieren (ausdrücklich auch Art. 8 Abs. 2 EU-Grundrechtecharta). Dabei ist zu beachten, dass eine solche Einwilligung, soweit sie freiwillig erfolgt, keine Einschränkung der informationellen Selbstbestimmung, sondern ihrerseits eine Ausübung dieses Grundrechts darstellt. Da die Preisgabe personenbezogener Informationen über sich selbst notwendiger und alltäglicher Bestandteil der Interaktion des Einzelnen mit der ihn umgebenden Gesellschaft ist, ist das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung von vornherein doppelgesichtig. Neben dem vom BVerfG primär avisierten persönlichkeitsrechtlichen Integritätsschutz vor ungewolltem Datenzugriff umfasst es (wohl eher als Element der allgemeinen Handlungsfreiheit nach Art. 2 Abs. 1 GG) notwendigerweise auch die Freiheit zur

eigenverantwortlichen Datenpreisgabe. Der Deutsche Ethikrat hat diesen Zusammenhang mit der begrifflichen Weiterentwicklung hin zur „informationellen Freiheitsgestaltung“ unterstrichen.⁶⁷ Daher ist auch die Beschränkung der Möglichkeit, Daten durch Einwilligung preiszugeben, ein rechtfertigungsbedürftiger Grundrechtseingriff.

1.2.3 Folgerung

In der Summe muss die Ausgestaltung und Auslegung des einfachrechtlichen Datenschutzregimes daher vier Gesichtspunkte zu einem verhältnismäßigen Ausgleich bringen: den persönlichkeitsrechtlichen Integritätsschutz und die freiheitsrechtliche Gestaltungsautonomie des Betroffenen einerseits und die Forschungsfreiheit der datenverarbeitenden Dritten sowie den Gesundheitsschutz der Bevölkerung andererseits.

2 Gegenwärtiger rechtlicher Rahmen

2.1 Überblick über die einschlägigen Rechtsquellen

Seit ihrem Geltungsbeginn am 25. Mai 2018 ist die Europäische Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) die primäre Quelle des europäischen Datenschutzrechts. Als Verordnung ist sie unmittelbar anwendbar und genießt Anwendungsvorrang vor dem nationalen Recht. Die zentralen Regelungen der DSGVO zum Verhältnis zwischen Datenschutz und Forschung finden sich in Art. 5 Abs. 1 lit. b, Art. 9 Abs. 2 lit. j und Art. 89. Diese Regelungen begünstigen Forschung im Vergleich zu anderen Datenverarbeitungszwecken in mehrfacher Hinsicht. Insofern kann davon gesprochen werden, dass die DSGVO ein begrenztes „Forschungsprivileg“ enthält.

Trotz ihrer unmittelbaren Anwendbarkeit enthält die DSGVO eine größere Zahl von Öffnungsklauseln, die auf das nationale Recht verweisen. Insoweit besteht eine nationale Regelungskompetenz im Rahmen der europäischen Vorgaben. Da sowohl Art. 9 Abs. 2 lit. j als auch Art. 89 DSGVO solche Öffnungsklauseln enthalten, behält das nationale Recht gerade für den Forschungsbereich seine Bedeutung. Art. 9 Abs. 4 DSGVO ermöglicht dem nationalen Recht umgekehrt die Etablierung zusätzlicher Beschränkungen. Die Rechtslage ergibt sich daher erst aus dem Zusammenspiel der DSGVO mit den einschlägigen nationalen Normen, die von den Öffnungsklauseln Gebrauch machen.

In Deutschland verteilen sich diese nationalen Umsetzungsregelungen aufgrund der bundesstaatlichen Struktur auf Bundes- und Landesrecht. Außerdem existieren neben dem allgemeinen nationalen Datenschutzrecht in den Datenschutzgesetzen von Bund und Ländern noch sektorale Sonderregelungen, die als speziellere Normen grundsätzlich vorgehen (vgl. § 1 Abs. 2 BDSG). Diese Regelungen sind mittlerweile weitgehend an die DSGVO angepasst worden.

Im allgemeinen Datenschutzrecht sind für die Fragestellung des Gutachtens v. a. die Öffnungsklauseln der Datenschutzgesetze relevant, die ihrerseits von den Öffnungsklauseln der DSGVO Gebrauch machen, insb. § 27 BDSG. Die Landesdatenschutzgesetze (LDSGe) enthalten vergleichbare Regelungen. Ob das BDSG oder ein LDSG anwendbar ist, richtet sich nach der verarbeitenden Stelle: Öffentliche – d. h. im Kern: öffentlich-rechtlich organisierte – Stellen der Länder unterliegen dem jeweiligen LDSG; alle anderen Stellen unterliegen dem BDSG. Allerdings gibt es Sonderregelungen für öffentliche Stellen, die am Wettbewerb teilnehmen. Sie werden von den Datenschutzgesetzen als nichtöffentliche Stellen behandelt (z. B. § 2 Abs. 5 BDSG; § 2 Abs. 4 u. 5 LDSG SH) und unterliegen deshalb immer dem BDSG, auch wenn es sich um Landeseinrichtungen

⁶⁷Deutscher Ethikrat, Big Data und Gesundheit, 2017, S. 252. Auch das schon angesprochene Konzept von einem Recht der digitalen Selbstbestimmung geht in diese Richtung.

handelt. Daraus ergibt sich insb. für Forschungseinrichtungen der Länder – z. B. für Universitätskliniken – eine erhebliche Unsicherheit hinsichtlich des anwendbaren Rechts, weil ungeklärt ist, ob Forschungseinrichtungen unter diese Wettbewerbsklausel fallen oder nicht.⁶⁸

Unter den sektorspezifischen Regelungen sind zum einen die Landeskrankenhausgesetze von Belang, die regelmäßig spezielle datenschutzrechtliche Vorschriften für den Forschungskontext enthalten. Zum anderen sind für den Rückgriff auf Versorgungsdaten bei den gesetzlichen Krankenversicherungen die sozialrechtlichen Regelungen zur Verwendung von Sozialdaten einschlägig (§§ 284 ff. SGB V sowie §§ 67 ff. SGB X). Daneben sind auch berufsrechtliche Vorgaben zu beachten (vgl. § 15 MBO Ärzte). Die für den Forschungsbereich ebenfalls wichtigen sektoralen Sonderregelungen in § 40 Abs. 2a AMG und § 20 Abs. 1 Nr. 2 MPG sind für die Fragestellung des Gutachtens demgegenüber nicht direkt einschlägig, weil sie sich von vornherein nur auf die Datenverarbeitung innerhalb einer konkreten klinischen Studie beziehen.

Gesundheitseinrichtungen in kirchlicher Trägerschaft unterliegen spezifischen Datenschutzgesetzen des Kirchenrechts.⁶⁹ Das beruht auf dem kirchlichen Selbstverwaltungsrecht gem. Art. 140 GG i. V. m. Art. 137 Abs. 3 WRV sowie Art. 91 DSGVO. Einschlägig sind hier zunächst die allgemeinen Datenschutzgesetze der katholischen bzw. evangelischen Kirche.⁷⁰ Auf regionaler Ebene existieren jedoch auch speziellere kirchliche Ordnungen bzw. Verordnungen zum Schutz von Patientendaten in Krankenhäusern, die vorrangig anwendbar sind. Alle diese Regeln sind gem. Art. 91 DSGVO an die Standards der DSGVO gebunden und enthalten Forschungsklauseln, die im Wesentlichen denen entsprechen, die sich auch in staatlichen Gesetzen finden. Die kirchenrechtliche Dimension wirft daher für das Gutachten keine eigenständigen Fragen auf. Sie erhöht allerdings die Zersplitterung der Rechtsquellen.

Neben den genannten datenschutzrechtlichen Regelungen sind schließlich auch die straf- und berufsrechtlichen Bestimmungen zur ärztlichen Schweigepflicht relevant (§ 203 StGB; § 9 MBO Ärzte).

Schon aus dieser Übersicht ergibt sich, dass es sich um ein komplexes Regelungsgeflecht mit zahlreichen verschiedenen Rechtsquellen handelt, das die Rechtsanwender und Forscher vor erhebliche Schwierigkeiten und Rechtsunsicherheiten stellt. Gravierender als die schlichte Unübersichtlichkeit ist jedoch die Uneinheitlichkeit. Zwar bewegen sich die einschlägigen Vorschriften in einem gewissen Korridor von Regelungsmodellen, im Detail stellen sie aber doch unterschiedliche Anforderungen und sind nur wenig aufeinander abgestimmt. Diese rechtliche Zersplitterung entlang föderaler und sektorieller Linien erschwert den Aufbau übergreifender Verbundstrukturen zur Datennutzung spürbar.

2.2 Personenbezogenheit der Daten

2.2.1 Personenbezogenheit und Pseudonymisierung

Voraussetzung für die Anwendbarkeit des Datenschutzrechts ist, dass es sich bei den Daten, die gesammelt und zu Forschungszwecken verfügbar gemacht werden sollen, um personenbezogene Daten i. S. d. Art. 4 Nr. 1 DSGVO handelt. Das ist deshalb nicht eindeutig gegeben, weil

⁶⁸Für eine Anwendung der Wettbewerbsklausel z. B. Schneider, U. K., Sekundärnutzung klinischer Daten, 2015, S. 91 ff. Zumeist werden Kliniken aber auch im Forschungsbereich als öffentliche Stellen der Länder betrachtet, meist ohne nähere Begründung, z. B. Roßnagel, A., Datenschutz in der Forschung, ZD 2019, S. 157 (159).

⁶⁹Schneider, U. K., Sekundärnutzung klinischer Daten, 2015, S. 229 ff.

⁷⁰Gesetz über den kirchlichen Datenschutz (KDG) der katholischen Kirche vom 20.11.2017; Kirchengesetz über den Datenschutz der evangelischen Kirchen in Deutschland (DSG-EKD) vom 15.11.2017.

Patientendaten regelmäßig nur in pseudonymisierter Form für die Forschung zur Verfügung gestellt werden. Ob bzw. unter welchen Umständen pseudonymisierte Daten noch personenbezogene Daten sind, ist umstritten. Z. T. wird der Personenbezug pseudonymisierter Daten generell bejaht, weil eine Pseudonymisierung gerade dazu dient, den Betroffenen bei Bedarf wieder identifizieren zu können. Auch die DSGVO geht in Erwägungsgrund 26 S. 2 grundsätzlich von dieser Lösung aus. Richtigerweise sind jedoch mit der ganz überwiegenden Literaturmeinung die allgemeinen Anforderungen an den Personenbezug, d. h. an die Identifizierbarkeit der betroffenen Person, heranzuziehen.⁷¹

Einigkeit besteht, dass der Personenbezug nicht erst bei einer vollkommenen, sondern schon bei einer faktischen Anonymität der Daten entfällt. Dafür sind nach Erwägungsgrund 26 alle verfügbaren Identifizierungsmittel und Zusatzinformationen zu berücksichtigen, die „nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich genutzt werden“. Dafür sind objektive Faktoren maßgeblich, v. a. der für eine Identifizierung erforderliche Zeit- und Kostenaufwand. Umstritten ist jedoch, ob der so zu ermittelnde Personenbezug absolut oder relativ zu verstehen ist, ob Daten also schon dann für jedermann personenbezogen sind, wenn irgendjemand den Betroffenen identifizieren kann (absoluter Personenbezug), oder der Personenbezug für jeden Verantwortlichen aufgrund der gerade ihm verfügbaren Mittel separat zu beurteilen ist (relativer Personenbezug). Die Literatur folgt überwiegend dem Ansatz des relativen Personenbezuges, der i. E. auch der EuGH-Rechtsprechung zum Personenbezug von IP-Adressen zugrunde liegt.⁷² Dabei sind freilich nicht nur die unmittelbar beim Verantwortlichen vorhandenen Informationen zu berücksichtigen, sondern auch Zusatzwissen bei Dritten, auf die der Verantwortliche rechtlich oder faktisch mit hinreichender Wahrscheinlichkeit zugreifen kann.⁷³

Nach dieser überzeugenden Auffassung ist der Personenbezug pseudonymisierter Daten also differenziert zu sehen: Er besteht gegenüber dem Verantwortlichen, der über den Zuordnungsschlüssel verfügt oder sich Zugriff auf ihn verschaffen oder ihn anderweitig ermitteln kann. Hingegen handelt es sich um nicht personenbezogene Daten gegenüber solchen Datennutzern, die keinen Zugriff auf den Zuordnungsschlüssel erhalten und diesen auch nicht anderweitig auflösen können. Datenverarbeitungsvorgänge solcher Nutzer, und konsequenterweise auch die Übermittlung entsprechend pseudonymisierter Daten an solche Nutzer, unterliegen dann grundsätzlich nicht den Anforderungen des Datenschutzrechts. Bei hinreichender technisch-methodischer Qualität der Pseudonymisierung und entsprechender organisatorischer Ausgestaltung würde das v. a. für die Herausgabe der Daten an Forscher gelten – die stets pseudonymisiert erfolgt –, u. U. auch schon für die Speicherung in der Datenbank.

Freilich ist diese dogmatisch in sich schlüssige Lösung umstritten. Die Aufsichtsbehörden neigen zu einer generellen Bejahung des Personenbezugs pseudonymisierter Daten, die Artikel-29-Datenschutzgruppe hat sich widersprüchlich dazu geäußert.⁷⁴ In der Praxis klinischer Forschung werden pseudonymisierte Daten ohne nähere Diskussion als personenbezogen behandelt und den allgemeinen datenschutzrechtlichen Anforderungen unterworfen.

Zu beachten ist jedenfalls, dass die Pseudonymisierung nicht isoliert betrachtet werden darf. Ausschlaggebend muss sein, welche Reidentifikationsmöglichkeiten in der Summe bestehen. Dafür spielen weitere Faktoren eine Rolle, insbesondere die immanente Eindeutigkeit der Zuordnung bestimmter Datentypen, v. a. genetischer Daten, sowie die Zuordnungsmöglichkeiten durch Akkumulation bzw. Kombination großer Datensätze, ggf. auch aus ganz anderen Quellen. Es spricht viel dafür, dass vor diesem Hintergrund – unbeschadet einer Pseudonymisierung – eine

⁷¹Z. B. Raab, J., in: Kühling J./Buchner, B. (Hrsg.), DSGVO, 2. Aufl. 2018, Art. 4 Nr. 5 Rn. 11 f.

⁷²EuGH C-582/14 vom 19.10.2016.

⁷³Kühling, J./Klar, M./Sackmann, F., Datenschutzrecht, 4. Aufl. 2018, Rn. 270.

⁷⁴Stellungnahmen 4/2007, S. 18 u. 5./2014, S. 3 u. 9.

Anonymisierung bei der Bildung großer Bestände von Gesundheitsdaten nicht, oder jedenfalls nicht zuverlässig, erreicht werden kann.⁷⁵ Daher sollten die Daten grundsätzlich als personenbezogen angesehen und bei ihrer Verarbeitung im Zweifeln das Datenschutzrecht angewandt werden.

2.2.2 Sonderfall: Daten Verstorbener

Das Konzept des Schutzes personenbezogener Daten bezieht sich angesichts seines grundrechtlichen Hintergrundes auf lebende Personen. Dementsprechend stellt Erwägungsgrund 27 der DSGVO klar, dass die Verordnung nicht auf personenbezogene Daten Verstorbener anwendbar ist. Diese unterliegen mithin grundsätzlich nicht dem Datenschutzrecht. Somit unterliegt auch die Sekundärnutzung von Daten Verstorbener (posthume Datenverarbeitung) grundsätzlich nicht den datenschutzrechtlichen Vorgaben.

Allerdings können solche Informationen, v. a. genetischer Art, u. U. zugleich personenbezogene Daten über Verwandte oder Nachkommen sein, z. B. mit Blick auf das Vorliegen einer Erbkrankheit.⁷⁶ Die Anwendbarkeit des Datenschutzrechts kann also nicht in jedem Fall pauschal ausgeschlossen werden. Das wirft komplexe Fragen hinsichtlich des datenschutzrechtlichen Umganges mit solchen Daten auf, die an sich einer konkreten Person zuzuordnen sind, aber inhaltlich einen multiplen Personenbezug aufweisen. Dies kann hier nicht vertiefend erörtert werden. Im Grundsatz muss gelten, dass das Recht, über das Datum durch Einwilligung zu verfügen, wohl beim unmittelbar Betroffenen konzentriert sein muss – ansonsten müssten für genetische Daten regelmäßig Einwilligungen eines (zudem unbestimmten) Kreises Verwandter eingeholt werden. Ebenso gilt, dass eine zu Lebzeiten getroffene autonome Entscheidung des Betroffenen (Einwilligung, Ablehnung der Einwilligung oder – bei einem Opt-out-Modell – Widerspruch gegen die Datennutzung) grundsätzlich auch nach seinem Tode respektiert werden sollte. Soweit die Daten des Verstorbenen evident einen Personenbezug zu Dritten aufweisen, sollte sich ihre Nutzung an den Maßstäben der gesetzlichen Verarbeitungsermächtigungen für personenbezogene Daten orientieren. Im Übrigen ist zu beachten, dass die ärztliche Schweigepflicht – anders als das Datenschutzrecht – auch nach dem Tode des Patienten fortbesteht.

2.3 Verfügbare Rechtsgrundlagen

Datenschutzrechtlich bedarf jede Datenverarbeitung einer Rechtsgrundlage. Die in Betracht kommenden Rechtsgrundlagen sind in Art. 6 und 9 DSGVO abschließend aufgelistet. Da es im vorliegenden Kontext um genetische und sonstige Gesundheitsdaten geht, mithin um Daten aus der Gruppe sensibler „besonderer Kategorien personenbezogener Daten“, ist der Katalog von Rechtsgrundlagen in Art. 9 Abs. 2 DSGVO heranzuziehen. Als Rechtsgrundlage für das Konzept einer „Datenspende“ kommt entweder eine einwilligungsbasierte Datenverarbeitung (Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO) in Betracht oder eine einwilligungsunabhängige Datenverarbeitung aufgrund spezifischer öffentlicher Interessen (konkret: Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO). Beide Varianten sollen im Folgenden untersucht werden.

2.3.1 Einwilligungsbasierte Datenverarbeitungsoptionen

Die Einwilligung ist die bislang übliche Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung in der medizinischen Forschung. Die Datenspende wird damit für den Spender als ein Opt-in ausgestaltet. Dagegen bestehen keine grundsätzlichen rechtlichen Bedenken. Grundbedingung einer wirksamen

⁷⁵Berdin, J., Biobank-Governance, 2017, S. 194; Hallinan, D./Friedewald, M., Open consent, biobanking and data protection law: Life Sci Soc Policy 2015, S. 7.

⁷⁶Kühling, J./Klar, M./Sackmann, F., Datenschutzrecht, 4. Aufl. 2018, Rn. 250.

Einwilligung ist ihre Freiwilligkeit. Zwar wird die Freiwilligkeit im Arzt-Patienten-Verhältnis angesichts der Abhängigkeit des Patienten als problematisch erachtet. Das gilt aber nur dann, wenn die Einwilligung in die Datenverarbeitung und die medizinische Behandlung zumindest subjektiv aus Patientensicht miteinander verkoppelt sind. Wenn hingegen die Erteilung oder Nichterteilung der Einwilligung keinen Einfluss auf die medizinische Behandlung hat und der Patient darüber auch unmissverständlich aufgeklärt wird, ist die Möglichkeit einer freiwilligen Einwilligung prinzipiell gegeben.

2.3.1.1 Bestimmtheitsanforderungen und Broad Consent

Das prominenteste rechtliche Problem liegt vielmehr an anderer Stelle, bei der Frage der rechtlich erforderlichen Bestimmtheit der Einwilligung. Da es bei der Datenspende für Sekundärnutzung nicht um klinische Prüfungen oder ähnlich begrenzte Forschungsprojekte geht, sondern um den Aufbau von Repositorien, die Daten langfristig und für nicht vorab festgelegte zukünftige medizinische Forschungsfragen nutzbar machen sollen, muss dafür auch die Einwilligung so gestaltet sein, dass sie diese Offenheit der zukünftigen Nutzung abdeckt. Die Frage, ob oder wie das rechtlich möglich ist, ist seit Langem umstritten und nach wie vor nicht endgültig geklärt.

2.3.1.1.1 Der Textbefund in der DSGVO

Die DSGVO schreibt in ihrem operativen Teil an mehreren Stellen fest, dass die Datenverarbeitung im Allgemeinen und die Einwilligung im Besonderen sich auf einen „bestimmten Fall“ bzw. „bestimmten Zweck“ beziehe (Art. 4 Nr. 11 u. Art. 6 Abs. 1 lit. a sowie Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO). Darin folgt sie der früheren Datenschutzrichtlinie. Art. 8 Abs. 2 der EU Grundrechte-Charta spricht (etwas weniger eng) von „festgelegten Zwecken“. Die spezifische Zweckbestimmung wird einerseits als Grundstein des Zweckbindungsgrundsatzes angesehen, andererseits als Voraussetzung dafür, dass der Betroffene weiß, worauf er sich mit der Einwilligung einlässt, und somit eine autonome Entscheidung treffen kann. In dieser Hinsicht ist der Gedanke der Zweckbestimmtheit eng mit den Anforderungen der Freiwilligkeit verknüpft.

Demgegenüber weist Erwägungsgrund 33 der DSGVO für den Bereich der Forschung in eine andere Richtung, indem er postuliert, dass es möglich sein sollte, eine „Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung zu geben“. Diese Diskrepanz zwischen Erwägungsgrund und operativem Teil, die ihrerseits Ergebnis eines politischen Kompromisses ist, und die Unschärfe der Formulierung des Erwägungsgrundes führen zu großen Unsicherheiten bei der Auslegung der DSGVO. Letztlich setzen sich, anknüpfend an den neuen objektivrechtlichen Textbefund, Diskurslinien fort, die sich schon vor Inkrafttreten der DSGVO unter der älteren Rechtslage herausgebildet hatten und die auch im juristischen Bereich (zumeist allerdings nur wenig differenziert) um die verschiedenen Consent-Modelle kreisen, die aus der ethischen Analyse bekannt sind.

2.3.1.1.2 Praxis und Mustertexte

In der wissenschaftlichen Praxis hat sich vor allem im Biobanken-Sektor, angestoßen von ausländischen Vorbildern und der Biobanken-Initiative des BMBF zum Aufbau einer vernetzten Forschungsinfrastruktur, der Weg einer weitgefassten Einwilligung (Broad Consent oder Open Consent) etabliert. Der Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) beschloss im November 2013 einen unverbindlichen Mustertext für Aufklärung und Einwilligung in die Teilnahme an Biobanken, der – unter bestimmten Voraussetzungen – auch einen Broad Consent als eine zulässige Option erachtet.⁷⁷ Dieser Mustertext wurde seither mehrfach überarbeitet und an die neuen Anforderungen der DSGVO angepasst. Seine zentrale Formel für die Option einer breit gefassten Einwilligung lautet in der aktuellen Fassung:

⁷⁷<https://www.ak-med-ethik-komm.de>

Wir fragen Sie nach einer sehr breit gefassten Erlaubnis zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten. Diese werden für medizinische Forschung bereitgestellt, die die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen verbessern soll.

In enger Abstimmung mit dieser Vorlage hat die AG Consent der Medizininformatik-Initiative (MII) – nunmehr mit primärem Fokus auf die generelle Sekundärdatennutzung für Forschungszwecke – ebenfalls einen Mustertext entwickelt, der auf einen Broad Consent abstellt. Die zentrale Passage zur Zweckbestimmung lautet hier ganz ähnlich:

Ihre Patientendaten sollen für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden. Medizinische Forschung dient ausschließlich dazu, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern [...].

2.3.1.1.3 Literatur

In der rechtswissenschaftlichen Literatur wird die Beurteilung der Rechtslage und speziell der Möglichkeit eines Broad Consent kontrovers diskutiert. Das gilt sowohl für die allgemeine datenschutzrechtliche Kommentarliteratur als auch für die Fachliteratur, die sich speziell der Konstellation der medizinischen Forschung widmet. Eine klar herrschende Auffassung in der einen oder anderen Richtung lässt sich dabei nicht ausmachen. Das liegt schon daran, dass die allgemeine datenschutzrechtliche Literatur das konkrete Problem i. d. R. nur beiläufig anspricht und auch die Terminologie der verschiedenen Consent-Modelle nicht immer einheitlich verwendet wird. Vielfach wird allgemein das datenschutzrechtliche Verbot pauschaler Generaleinwilligungen und damit die restriktive Tendenz hervorgehoben. Ebenso regelmäßig wird mit umgekehrter Stoßrichtung die Möglichkeit betont, gemäß Erwägungsgrund 33 eine Einwilligung in ganze Forschungsbereiche zu erteilen, ohne dies dann aber näher zu erläutern.

Auch dort, wo die Thematik genauer erörtert wird, finden sich beide Sichtweisen. Ein Teil der Literatur hält an der herkömmlichen Doktrin der spezifischen Einwilligung fest, der letztlich das Idealbild der Einwilligung in ein einzelnes, konkretes Forschungsprojekt zugrunde gelegt wird. Aus dieser Perspektive wird die Broad-Consent-Praxis namentlich im Biobankenbereich von einigen Stimmen als rechtswidrig oder zumindest rechtlich zweifelhaft kritisiert.⁷⁸ Soweit die jüngere Literatur bereits auf die DSGVO rekurriert, wird der Erwägungsgrund 33 nur vereinzelt für rechtlich irrelevant gehalten, weil er sich nicht im operativen Teil der DSGVO niedergeschlagen hat (Lachmayer).⁷⁹ Überwiegend wird der Erwägungsgrund hingegen berücksichtigt, von der kritischen Seite her aber restriktiv gedeutet als eine eher eng zu verstehende „sektorale Einwilligung“, die sich z. B. auf die Erforschung eines bestimmten Krankheitsgebietes beziehen kann.⁸⁰

Demgegenüber finden sich andere Stimmen in der rechtswissenschaftlichen Literatur vor und nach Erlass der DSGVO, die die Möglichkeit von Broad-Consent-Lösungen in der medizinischen Forschung teils differenzierend, teils nachdrücklich bejahen.⁸¹ Sie stützen sich dabei v. a. auf Erwägungsgrund

⁷⁸Torbohm, N., Datenschutz in der medizinischen Forschung, in: Kingreen, T./Kühling, J., Gesundheitsdatenschutzrecht, 2015, S. 367; Hallinan, D./Friedewald, M., Open consent, biobanking and data protection law: Life Sci Soc Policy 2015, S. 1 f.

⁷⁹Lachmayer, K./Souhrada-Kirchmeyer, E., Datenschutzrecht in der wissenschaftlichen Forschung, zfhr 2018, S. 158.

⁸⁰Schaar, K., Die informierte Einwilligung als Voraussetzung für die (Nach-)Nutzung von Forschungsdaten, RatSWD WP 264, 2017, S. 7.

⁸¹Taupitz, J./Schreiber, M., Biobanken – zwischen Forschungs- und Spenderinteressen, Bundesgesundheitsblatt 2016, S. 304 ff.; Rammos, T., Die datenschutzrechtliche Zulässigkeit von Broad Consent für Forschungszwecke nach der Datenschutz-Grundverordnung, A&R 2017, S. 243 ff.; Herbst, T., Rechtliche und ethische Probleme

33 und auf das Wesen der informationellen Selbstbestimmung, die als Freiheitsrecht gerade auch das Recht beinhalte, autonom über eine weiter gefasste Datenverwendung zu entscheiden.

Gelegentlich wird in der rechtswissenschaftlichen Literatur auch auf die dynamische Einwilligung als datenschutzfreundlicheres und rechtssichereres Alternativmodell hingewiesen. Ein Postulat eines generellen rechtlichen Vorrangs des Dynamic Consent vor dem Broad Consent findet sich dabei allerdings nicht, soweit der Broad Consent nicht ohnehin für schlechthin unzulässig gehalten wird.

2.3.1.1.4 Institutionen

Die Datenschutzbehörden betrachten das Broad-Consent-Modell rechtlich und rechtspolitisch mit Skepsis. Das gilt v. a. für die frühere Artikel-29-Datenschutzgruppe, die in diversen Stellungnahmen das Erfordernis einer spezifischen Zweckbestimmung bei der Einwilligung betont hat und auch den Erwägungsgrund 33 nicht als Freistellung vom Gebot des spezifischen Verarbeitungszweckes deuten will.⁸² Für den Fall, dass eine volle Spezifizierung des Zweckes nicht von Beginn an möglich ist, verweist sie in erster Linie auf den Weg einer dynamischen Einwilligung. Daran orientiert sich auch der Beschluss der 97. Konferenz der deutschen Datenschutzbehörden vom 03.04.2019 zur Auslegung des Begriffs „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ in Erwägungsgrund 33. Dieser Beschluss ist allerdings offener und ambivalenter gehalten als die Stellungnahmen der Artikel-29-Datenschutzgruppe. Einerseits lehnt er eine pauschale Ausweitung auf bestimmte Forschungsbereiche ab. Andererseits verlangt er nur eine „möglichst präzise“ Erfassung des jeweiligen Forschungsvorhabens und erkennt an, dass in Einzelfällen das Arbeiten mit „breiten Einwilligungen“ erforderlich (und offenbar auch zulässig) sein kann, wenn gewisse Korrektive vorgesehen sind. So ist der Beschluss nicht leicht zu deuten. Zusammengenommen mit den zahlreichen Konsultationen in den letzten Jahren, insbesondere im Kontext der MII, deutet er darauf hin, dass die Datenschutzbehörden die Möglichkeit eines Broad Consent nicht (mehr) kategorisch ausschließen, ihn aber nur als Ultima Ratio betrachten, sodass auf ihn nur dann zurückgegriffen werden kann, wenn das Forschungskonzept das zwingend erfordert. Zudem ist er an bestimmte kompensatorische Sicherungen zu knüpfen. Im Übrigen ist anzunehmen, dass das Meinungsbild innerhalb des Kreises der Datenschutzbehörden nicht ganz einheitlich ist.

Der Gesetzgeber hat mittlerweile für den Bereich der Sozialdaten den Erwägungsgrund 33 der DSGVO aufgegriffen und in § 67b Abs. 3 SGB X eine Einwilligung für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung ermöglicht. In der Ausschussbegründung wird freilich einschränkend angefügt, dieser Forschungsbereich solle nicht zu allgemein gefasst sein, sondern thematisch möglichst eingegrenzt werden.⁸³ Auch in Österreich ist der Erwägungsgrund 33 vom Gesetzgeber – sogar sektorenübergreifend – aufgegriffen worden; hier rekurriert das Gesetz auch explizit auf den Begriff „Broad Consent“.⁸⁴

Der Deutsche Ethikrat hat unterschiedliche rechtliche Einschätzungen erkennen lassen. In seiner Stellungnahme von 2010 zu Humanbiobanken geht er von einer grundsätzlichen Zulässigkeit breit gefasster Einwilligungen aus, wenn dies rechtlich angemessen flankiert ist.⁸⁵ In seiner Big-Data-Stellungnahme von 2017 hat er rechtliche Zweifel an dem Einwilligungskonzept der Biobanken angedeutet, zugleich allerdings auch zum Ausdruck gebracht, dass der Grundsatz der spezifischen

des Umgangs mit Proben und Daten bei großen Biobanken, DuD 2016, S. 373; Greve, S., in: Auernhammer (Hrsg.), DSGVO, 6. Aufl. 2018, Art. 89 Rn. 11

⁸²Stellungnahmen 3/2013, S. 16; 11/2015, S. 18; sowie 259 rev01 vom 10.04.2018, S. 28 f.

⁸³BT-Drs. 18/12611, S. 104.

⁸⁴§ 2d Abs. 3 Forschungsorganisationsgesetz.

⁸⁵Deutscher Ethikrat, Humanbiobanken für die Forschung, 2010, S. 40.

Einwilligung für derartige Forschungskonzepte untauglich sei.⁸⁶ Auch die Datenethikkommission hat in ihrem jüngst vorliegenden Bericht Bedenken gegen einen Broad Consent geäußert.⁸⁷

2.3.1.1.5 Stellungnahme

2.3.1.1.5.1 Grundsätzliche Zulässigkeit eines Broad Consent

Der kursorische Überblick über den rechtlichen Diskussionsstand zeigt, dass sichere Aussagen zur Zulässigkeit breit und flexibel gefasster Einwilligungen einstweilen nur begrenzt möglich sind. Er zeigt aber auch, dass das geltende Recht Auslegungsspielräume lässt, mit denen pragmatisch umgegangen werden kann. Vor diesem Hintergrund gibt es gute Gründe dafür, dass breite Einwilligungsformeln, wie sie für den Biobankenbereich und im MII-Mustertext entwickelt worden sind, rechtlich prinzipiell möglich sind.

Dogmatischer Ausgangspunkt ist Erwägungsgrund 33 der DSGVO. Er kann als bloßer Erwägungsgrund den allgemeinen Grundsatz der Zweckbestimmtheit nicht außer Kraft setzen, aber er hat die rechtliche Bedeutung eines Auslegungsfaktors. Aus ihm folgt, dass für den Bereich der Forschung die Anforderungen an die Zweckbestimmtheit reduziert sind. Dementsprechend ist ganz überwiegend anerkannt, dass die DSGVO die Möglichkeit eröffnet, eine Einwilligung für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung zu erteilen. Die dogmatische Frage richtet sich v. a. darauf, was unter einem solchen Bereich zu verstehen ist. Eine Einwilligung in Forschung schlechthin würde diesen Rahmen fraglos sprengen. Eine Einwilligung, die sich auf eine bestimmte, abgegrenzte wissenschaftliche Disziplin bezieht, lässt sich hingegen durchaus unter den Wortlaut des Erwägungsgrundes fassen. Die von den genannten Mustertexten vorgeschlagene Einwilligung in „medizinische Forschung“ erfüllt diese Voraussetzung. Es ist zu unterstreichen, dass ein solchermaßen formulierter Broad Consent kein Blanket Consent ist,⁸⁸ denn die Beschränkung auf Forschung und Medizin stellt bereits eine doppelte und keineswegs gehaltlose Eingrenzung dar.

Dieser Wortlautbefund lässt sich mit anderen Auslegungsmethoden unterstützen: entstehungsgeschichtlich, weil in den Trilogverhandlungen ein zwischenzeitlich vorgesehener Verweis auf „spezifische Zwecke“ aus der Forschungsklausel in Art. 89 DSGVO wieder gestrichen wurde. Systematisch, weil Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO eine Weiterverarbeitung für Forschungszwecke generell für vereinbar mit anderen originären Erhebungszwecken erklärt; das macht es wenig plausibel, gleichzeitig die originäre Einwilligungsmöglichkeit für Forschungszwecke zu verengen. Und – vor allem – teleologisch, weil die Ratio der Einwilligung als Legitimationsgrundlage für Datenverarbeitung wenig für eine solche Verengung hergibt. Diese Ratio liegt in der Autonomie des Betroffenen. Die Einwilligung ist als Rechtsgrundlage für Datenverarbeitung anerkannt, weil sie eine autonome Entscheidung des Betroffenen über die Verfügbarkeit „seiner“ Daten darstellt. Für das Vorliegen einer autonomen und informierten Entscheidung ist die Zweckbestimmtheit von Bedeutung, weil der Betroffene überblicken können muss, wofür er seine Einwilligung erteilt. Dafür kommt es aber, anders als oft argumentiert, nicht primär auf die Granularität, sondern viel wesentlicher auf die Homogenität des jeweiligen Einwilligungsgegenstandes an. Maßgeblich für die Möglichkeit einer substanzial autonomen Einwilligungsentscheidung ist, dass der Einwilligungsgegenstand nicht so disparat sein darf, dass der Betroffene zu den diversen Teilzwecken ganz unterschiedliche Überlegungen anstellen müsste. Zweckbestimmtheit als Instrument zur Absicherung der Autonomie verlangt also, dass der Einwilligungsgegenstand wesentlich von einer einheitlichen Motivationsgrundlage getragen werden kann und dass seine Risiken oder

⁸⁶Deutscher Ethikrat, Big Data und Gesundheit, 2017, S. 136, 143 u. 158 f.

⁸⁷Gutachten der Datenethikkommission, 2019, S. 126.

⁸⁸Eine solche Gleichsetzung findet sich nicht selten, so auch im Gutachten der Datenethikkommission, 2019, S. 126.

Rückwirkungen für den Betroffenen ein einheitliches Profil aufweisen. In diesem Sinne ist „medizinische Forschung“ ein im Wesentlichen homogener Einwilligungsgegenstand. Sie ist ein nach Nutzen und Anwendungsfeld begreifbares Gebiet, dessen Förderung auch jenseits einzelner Projekte oder Krankheitsgebiete einem einheitlichen normativen und motivatorischen Impuls und damit auch einer rationalen Entscheidung ohne Weiteres zugänglich ist. Auch die Risiken oder sonstigen Rückwirkungen für den Betroffenen (Reidentifizierung, etwaige Rückmeldung von Zusatzbefunden o. Ä.) hängen in dieser Konstellation kaum mit der Breite des Einwilligungsgegenstandes zusammen, sondern ergeben sich aus anderen Faktoren, die bei einer engen Zweckbestimmung in ähnlicher Weise vorliegen können (z. B. Vornahme genetischer Untersuchung, Datenweitergabe an Dritte o. Ä.). Es trifft daher nicht zu, dass ein solchermaßen formulierter Broad Consent strukturell einer autonomen Entscheidung verschlossen sei.

Schließlich ist hinzuzufügen: Wenn ein Broad Consent der genannten Art prinzipiell als autonome Entscheidung des Betroffenen möglich ist, wird relevant, dass er dann seinerseits Ausdruck grundrechtlicher Handlungsfreiheit und informationeller Selbstbestimmung des Betroffenen ist. Ebenso fällt es dann unter die Forschungsfreiheit, den Betroffenen um eine solche Einwilligung zu bitten. Ein striktes datenschutzrechtliches Verbot weit gefasster Einwilligungen wäre daher seinerseits ein Grundrechtseingriff. Daher führt auch eine grundrechtskonforme Auslegung dahin, die Anforderungen an die Zweckbestimmtheit der Einwilligung nicht schematisch zu definieren, sondern an dem zu orientieren, was zur Wahrung der Autonomie im konkreten Kontext erforderlich ist.

2.3.1.1.5.2 Absicherung von Randbereichen

Problematisch für den Autonomieschutz ist somit nicht die Breite der Einwilligung als solche, sondern ein anderer Gesichtspunkt: Der Begriff „Medizin“ umfasst in seinem Randbereich besondere Konstellationen, die wesentlich vom Normalverständnis der Behandlung von Krankheiten abweichen – Konstellationen, die spezifische, sehr grundsätzliche normative Fragen aufwerfen bzw. gesellschaftlich umstritten sind. Gängige Beispiele, die in diesem Zusammenhang genannt werden können, sind militärische Forschung oder biomedizinische Grenzbereiche wie das Human Enhancement. Dies sind in der Tat Fälle, für die eine autonome Einwilligung nicht versteckt in einem Broad Consent für medizinische Forschung eingeholt werden kann, weil hier erwartbar spezifische Bedenken im Raum stehen, die vom Betroffenen spezifische Überlegungen erfordern würden. Es hat denn auch den Anschein, dass die rechtliche Kritik am Broad Consent häufig gerade von der Sorge um diese Sonderkonstellationen gespeist wird.

Allerdings steht das dem Broad-Consent-Modell nicht grundsätzlich entgegen. Um diesen Bedenken Rechnung zu tragen, ist es nicht erforderlich, dass die Bereiche zulässiger Forschungsfragen im Sinne eines Specific Consent positiv und kleinräumig definiert werden. Es bedarf vielmehr (nur) eines Mechanismus, der derartige Sonderkonstellationen negativ herausfiltert. Das lässt sich beispielsweise durch eine entsprechende Gestaltung der Einwilligungsformel – jedenfalls näherungsweise – erreichen. Zu diesem Zweck präzisieren der Mustertext Biobanken des AKEK und der MII-Mustertext die allgemeine Bezugnahme auf medizinische Forschung durch den Zusatz, dass diese der Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Krankheiten dient. Damit sind potenziell problematische andersartige Forschungsziele, die sich unter den Begriff der Medizin womöglich noch subsumieren ließen, von vornherein ausgeschlossen. Der Mustertext der MII schließt darüber hinaus noch explizit die Entwicklung biologischer Waffen und diskriminierende Forschungsziele aus. Dieser Weg spezifischer Ausschlüsse hat den Vorteil größerer Anschaulichkeit und Eindeutigkeit, allerdings auch den Nachteil, dass eine solche Aufzählung notwendigerweise lückenhaft sein muss und (unwahrscheinliche) Randerscheinungen überproportional in den Mittelpunkt der Wahrnehmung rückt.

Neben der Ausgestaltung der Einwilligungsformel bietet sich eine verfahrensrechtliche Absicherung an, mit der vor der tatsächlichen Verwendung der gespeicherten Daten für ein bestimmtes Projekt dessen ethische Unbedenklichkeit von einem unabhängigen Gremium überprüft wird. Die beiden genannten Mustertexte sehen dafür das Votum einer Ethikkommission vor. Ein solches Verfahren kann sicherstellen, dass in der Einwilligungsformel definierte Grenzen tatsächlich eingehalten werden und dass – allgemeiner – keine Nutzungen erfolgen, die mit ihren normativen Implikationen aus dem ausbrechen, was nach objektivem Empfängerhorizont als Normalbereich medizinischer Forschung angesehen werden kann. Damit wird das eigentliche aus der gegenständlichen Breite der Einwilligung resultierende Rechtsproblem, nämlich die Unschärfe im Randbereich, verfahrensrechtlich kompensiert.

2.3.1.1.5.3 Kautelen

Wird der Broad Consent als rechtlich mögliche Option prinzipiell bejaht, schließt sich die Frage nach den konkreten Umsetzungsbedingungen an. Die meisten von ihnen ergeben sich aus dem allgemeinen Datenschutzrecht und gelten unabhängig von der Form der Datenerhebung oder Einwilligung. So ist bei der breiten wie bei einer engen Einwilligung selbstverständlich, dass die Voraussetzungen der Freiwilligkeit vorliegen müssen und die Einwilligung widerruflich ist. Über das Widerrufsrecht ist der Betroffene aufzuklären – die Mustertexte des AKEK und der MII enthalten dazu dementsprechend einen eigenen Abschnitt. Ebenso sind die technisch-organisatorischen Anforderungen an die Datensicherheit oder die rechtlichen Bedingungen für die Drittlandsübermittlung in jedem Fall zu beachten (vgl. u. C. III.). Auch Regularien zum Umgang mit Zusatzbefunden sind erforderlich.

Spezifisch für den Fall des Broad Consent sind folgende Anforderungen hervorzuheben:

- a) Der Betroffene muss unmissverständlich über die Breite des Einwilligungsgegenstandes aufgeklärt werden. Dies ist ein zentraler Aspekt des Informed Consent in der besonderen Konstellation breit gefasster Einwilligungen.
- b) Erwägungsgrund 33 der DSGVO setzt die Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung voraus. Für die medizinische Forschung wird damit v. a. auf die Deklarationen von Helsinki und Taipeh verwiesen, soweit diese Aussagen zur Forschung mit Daten bzw. Proben enthalten. I. E. wird damit die Reichweite eines Broad Consent auf Projekte beschränkt, die diesen Standards entsprechen.
- c) Es sollte verfahrenstechnisch abgesichert sein, dass die zukünftige Nutzung der Proben sich im Rahmen der Einwilligung, des Normalbereichs medizinischer Forschung und generell der etablierten ethischen Standards hält, z. B. durch ein Ethikvotum (s. o.).
- d) Regelmäßig wird Transparenz als kompensatorisches Element für den Fall einer breiten Einwilligung gefordert. Das bedeutet in einem allgemeinen Sinne, dass das Repositorium, das Daten bzw. Proben lagert, oder der Verbund, dem es angehört, über leicht zugängliche Medien (insbesondere das Internet) über seine Nutzungsregeln und Aktivitäten berichtet und so den Spendern die Möglichkeit gibt, zumindest einen allgemeinen Eindruck über die verfolgten Projekte oder Forschungsrichtungen zu bekommen. Das wiederum erlaubt es den Spendern ggf., ihr Widerrufsrecht informiert auszuüben. Transparenz gehört zu den allgemeinen Rechtsgrundsätzen der DSGVO (vgl. nur Art. 5 Abs. 1 lit. a DSGVO). Ob eine Rechtspflicht bestehen kann, sie in einer bestimmten Form – etwa durch Onlineauftritt – herbeizuführen, ist hier nicht zu klären. Zumindest aber ist es insbesondere bei öffentlich organisierter oder geförderter Forschung rechtspolitisch sinnvoll, solche Wege zu gehen.
- e) Schließlich lässt sich aus dem datenschutzrechtlichen Prinzip der Datenminimierung (Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO) herleiten, dass ein Broad Consent nicht „ins Blaue hinein“ eingeholt

werden darf. Eine reine Vorratsdatenspeicherung ist datenschutzrechtlich nicht vorgesehen. Deshalb wäre es nicht zulässig, bei jeder Erhebung von Gesundheitsdaten vorsorglich eine breite Einwilligung einzuholen. Vielmehr muss der Verantwortliche ein Forschungskonzept darlegen, für den eine solche Lockerung der Zweckbestimmtheit erforderlich ist. Der Aufbau von Repositorien zur Verwendung für zukünftige, noch nicht festgelegte Forschungsprojekte ist ein solches Forschungskonzept.

2.3.1.1.5.4 Wahloptionen und Alternativmodelle

Als Abschwächung oder Alternative zu dem Broad-Consent-Modell stehen Varianten zur Diskussion, die dem Betroffenen möglichst viele, oder jedenfalls gewisse, Wahlmöglichkeiten einräumen wollen. So knüpft Erwägungsgrund 33 DSGVO die Zulassung einer auf ganze Forschungsbereiche ausgedehnten Einwilligung daran, dass die betroffenen Personen Gelegenheit erhalten sollten, „ihre Einwilligung nur für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten in dem vom verfolgten Zweck zugelassenen Maße zu erteilen“. Gemeint ist damit, dass dem Betroffenen eine Alternativoption mit begrenzterer Zweckbestimmung angeboten werden sollte. Eine ähnliche Wirkung hat die Option, bestimmte Verwendungszwecke individuell auszuschließen, wie sie der Mustertext Biobanken des AKEK in einer Variante vorsieht.

Die Vorgabe von Erwägungsgrund 33 ist einleuchtend, wenn die Betroffenen ein individuelles Eigeninteresse an einer Teilnahme an der Forschung haben oder damit der Zugang zu Behandlungsoptionen o. Ä. verbunden ist. In solchen Konstellationen wäre allerdings schon die Freiwilligkeit der Einwilligung zweifelhaft. Geht es hingegen, wie in diesem Gutachten, um eine genuin freiwillige und fremdnützige Datenspende, ergäbe ein *zwingendes* Erfordernis einer solchen Wahloption normativ wenig Sinn. Entscheidend ist die Freiwilligkeit der Teilnahme und die damit begründete Wahlmöglichkeit des Betroffenen zwischen Beteiligung und Nichtbeteiligung. Umgekehrt gibt es kein subjektives Recht des Einzelnen auf die Aufnahme eigener Daten in eine Forschungsdatenbank. Daher hat der Betreiber der Forschungsinfrastruktur die – grundrechtlich durch die Forschungsfreiheit abgesicherte – Befugnis, die Zweckbestimmung zu definieren, mit der er Daten sinnvoll speichern und verarbeiten kann. Der potenzielle Spender hat demgegenüber das Recht, frei über seine Teilnahme zu entscheiden. Ein dazwischenliegender Rechtsanspruch auf partielle Teilnahme, und damit eine Verpflichtung des Betreibers zum Angebot einer partiellen Teilnahme, lässt sich auch aus dem Datenschutzrecht nicht herleiten.

Dieser Teil des Erwägungsgrundes 33 ist daher rechtsdogmatisch und rechtspolitisch problematisch. Er ist denn auch nicht als zwingende Voraussetzung, sondern nur als abgeschwächte Soll-Regelung („sollten“) formuliert. Als rechtlicher Gehalt lässt sich aus ihm am ehesten herausdestillieren, dass der Verantwortliche gehalten ist zu prüfen, ob das Angebot einer enger gefassten Alternativoption vor dem Hintergrund seines Forschungskonzeptes möglich wäre. Dies wäre dann eine zusätzliche Facette des oben skizzierten Grundsatzes der Datenminimierung. Aus praktischer Sicht mag das Angebot einer solchen alternativen Wahloption mit engerer Zweckbestimmung für den Verantwortlichen auch den Vorteil haben, dass sie zu einer insgesamt höheren Einwilligungsquote führen könnte. Aus Praktikabilitätsgründen dürften im Übrigen wohl nur standardisiert vorgegebene Auswahloptionen in Betracht kommen. Eine individuelle Formulierung von Verwendungswünschen durch die einzelnen Spender wäre für beide Seiten kaum handhabbar.

Ebenfalls mit Wahloptionen des Betroffenen operieren die Modelle des Dynamic Consent und des Meta Consent. Ihre rechtliche Erfassung ist bislang unscharf geblieben. Das gilt insbesondere für das Konzept der dynamischen Einwilligung. Wenn damit lediglich gemeint ist, dass nach einer Initialeinwilligung in die originäre Zweckbestimmung später bei Forschungsprojekten mit anderer Zweckbestimmung eine neue Einwilligung einzuholen ist, so handelt es sich nur um sukzessive aufeinanderfolgende Einwilligungen klassischen Zuschnitts. Dogmatisches Neuland betritt man erst

dann, wenn zugleich die rechtlichen Anforderungen auf der zweiten, projektbezogenen Ebene gesenkt werden, z. B. durch reduzierte Aufklärungspflichten (aus der Einwilligung im Rechtssinne würde dann eine bloße Zustimmung) oder einen Paradigmenwechsel von der projektbezogenen Einwilligung (Opt-in) zum Widerspruchsrecht (Opt-out). Die rechtlichen Grundlagen dafür sind freilich noch wenig geklärt.

So oder so liegt der Fokus dieser Modelle nicht nur auf initialen Wahlmöglichkeiten, sondern ihrer Dynamisierung, d. h. einer fortlaufenden Kommunikation zwischen Spender und Verantwortlichem und fortlaufenden Eingriffsmöglichkeiten des Spenders in die konkrete Verwendung seiner Daten. Das kommt dem Ideal einer möglichst engmaschigen Steuerung der Datenverarbeitung fraglos näher als der Broad Consent. Allerdings ist daran zu erinnern, dass die Kontrolle des Betroffenen über die Datenverwendung kein Selbstzweck ist. Weil informationelle Selbstbestimmung kein Herrschaftsrecht über Daten ist, sondern Privatheits- und Freiheitsschutz (s. o. A.I.), besteht kein generelles datenschutzrechtliches Gebot, die Kontroll- und Steuerungsmöglichkeiten des Betroffenen zu maximieren. Solange der Verantwortliche sich auf eine Rechtsgrundlage stützen kann, solange also die Anforderungen einer autonomen und freiwilligen Einwilligung erfüllt sind, unterliegt es grundsätzlich seinem Ermessen, wie engmaschig und optional er das Einwilligungsverfahren ausgestaltet. Selbst wenn man insoweit ein Optimierungsgebot bejahen möchte, wären die betroffenen Belange aller Beteiligten dabei in einer Abwägung auszutarieren. Das normative Gewicht einer Erhöhung der Kontroll- und Steuerungsmöglichkeiten des Betroffenen in dieser Abwägung hängt dabei von ihrer konkreten Bedeutung für seinen Privatheits- und Freiheitsschutz ab. Diese ist, wie oben schon erörtert, eher gering einzuschätzen, weil die Risiken oder sonstigen Rückwirkungen für den Betroffenen kaum davon abhängen, ob der medizinische Forschungsbereich enger oder weiter gefasst bleibt. Auf der anderen Seite sind der technisch-administrative Aufwand, die Interessen der Forscher (Planbarkeit, Vertraulichkeit), methodische Nachteile und die datenschutzrechtlichen Risiken, die sich aus der kontinuierlichen individuellen Einbindung der einzelnen Spender ergeben, in die Abwägung einzustellen (vgl. Teil 2, 3.3.1.4). Datenschutzrechtlich gibt es daher kein generelles Vorrangverhältnis zwischen den einzelnen Consent-Formen, sodass hier Gestaltungsspielräume bestehen, die auch das Broad-Consent-Modell einschließen.

2.3.1.2 Strukturelle Probleme einwilligungsbasierter Optionen

Ungeachtet der prinzipiellen rechtlichen Zulässigkeit einer einwilligungsbasierten Datenspende und unabhängig von der konkret gewählten Consent-Form wird mittlerweile weithin gesehen, dass das Einwilligungsmodell beträchtliche praktische und strukturelle Schwierigkeiten aufwirft.⁸⁹

Auf der einen Seite steht der logistische Aufwand der Aufklärung der Spender, die für eine wirksame Einwilligung unverzichtbar ist. Er wird zu einem ernsthaften Problem, wenn einerseits routinemäßig alle oder ein Großteil der Patienten einbezogen werden sollen – und die Einholung von Einwilligungen damit zu einem Massengeschäft wird – und andererseits eine mündliche Aufklärung erwartet wird. Das dürfte mit den verfügbaren personellen Ressourcen kaum zu bewältigen sein (näher u. Teil 4). Zwar gibt das Datenschutzrecht keine bestimmte Form für die Aufklärung vor, aber es gibt viele Hinweise, dass bei einer mündlichen Aufklärung Informationen besser aufgenommen werden als bei einer schriftlichen.

Das lenkt den Blick auf die Seite der Patienten, von denen die Einwilligung eingeholt wird. Bei ihnen droht aus mehreren Gründen eine strukturelle Überforderung in dieser Einwilligungssituation: situativ, weil Patienten in der Klinik in einer besonderen Situation sind, die sie i. d. R. weitgehend absorbiert, und inhaltlich, weil die Implikationen der vorgesehenen Datenspeicherung und

⁸⁹Vgl. auch ausführlich Berdin, J., *Biobank-Governance*, 2017, S. 190 ff.

insbesondere die etwaigen Vertraulichkeitsrisiken so komplex und mit solchen Ungewissheiten behaftet sind, dass der durchschnittliche Patient sich davon nur schwer ein klares und korrektes Bild machen kann (s. u. Teil 4).

Aus rechtlicher Sicht schließt das die Möglichkeit des Einwilligungsmodells nicht aus. Die Legitimationswirkung und rechtliche Wirksamkeit einer Einwilligung setzt nicht zwingend voraus, dass der Betroffene Inhalt und Folgen seiner Einwilligung genau verstanden hat, sondern dass er – im Rahmen des Möglichen – die Chance geboten bekommt, es zu verstehen. Das wird auch in der Rechtspraxis in anderen Bereichen, die mit umfangreichen und komplexen Bedingungswerken arbeiten, so gehandhabt. Gleichwohl ist es geboten, diesen Schwächen bestmöglich gegenzusteuern. Ein wichtiges Instrument dafür können gut formulierte Mustertexte und Aufklärungsdokumente sein. Die dabei gebotene Kürze, die sich an der begrenzten Aufnahmefähigkeit der Patienten orientieren muss, reibt sich freilich mit den von der DSGVO und der Praxis aufgestellten Anforderungen an die Vollständigkeit der datenschutzrechtlichen Aufklärung. Hier ist weiterhin nach pragmatischen Lösungen zu suchen.

Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass die hier in Rede stehenden Einwilligungen in die Datenspende nicht individuell ausgehandelt, sondern auf vorformulierte Klauselwerke gestützt werden. Dabei handelt es sich in der Sache um allgemeine Geschäftsbedingungen, auf die das AGB-Recht zumindest analog angewendet werden kann.⁹⁰ Daraus folgt eine verschärfte Inhaltskontrolle, insbesondere mit einem Verbot einer nach Treu und Glauben unangemessenen Benachteiligung (§ 307 BGB) und dem Verbot von Überraschungsklauseln (§ 305c BGB).

Ein zentraler Kompensationsmechanismus für die strukturelle Überforderung der Patienten ist schließlich ihr datenschutzrechtliches Widerrufsrecht. Diese Möglichkeit erneuten, von Zeitdruck befreiten Nachdenkens und einer nachträglichen Korrektur der ursprünglichen Einwilligungsentscheidung kann als eine Form der nachgelagerten Autonomie Schwächen im Einwilligungsprozess entschärfen. Nicht zuletzt dies zu ermöglichen ist die Aufgabe der schriftlichen Aufklärungsdokumente.

2.3.1.3 Zwischenergebnis zu einwilligungsbasierten Datenverarbeitungsoptionen

Das Konzept der Datenspende kann, rechtlich gesehen, auf die Einwilligung nach Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO als Rechtsgrundlage gestützt werden. Dabei kommen verschiedene Consent-Modelle in Betracht, um die diesem Forschungskonzept immanente, datenschutzrechtlich aber problematische Offenheit der Zweckbestimmung zu bewältigen. Die Variante des Broad Consent ist rechtlich umstritten, richtigerweise aber unter bestimmten Bedingungen zulässig. Generell gilt, dass die eigentümliche Fokussierung auf die Frage der gegenständlichen Zweckbestimmtheit der Einwilligung an den wirklichen datenschutzrechtlichen Herausforderungen vorbeigeht. Diese liegen im technisch-organisatorischen Schutz vor Reidentifizierung und Datenmissbrauch (Datensicherheit) sowie entsprechenden Regelungen zu Zugriffsberechtigungen bzw. zur Datenweitergabe, namentlich in Drittländer. All dies sind Fragen, die sich unabhängig von der gegenständlichen Weite der Einwilligung stellen und zu lösen sind (s. u. C.III.).

Unabhängig vom gewählten Consent-Modell sind die Rahmenbedingungen für eine aufgeklärte Einwilligung problematisch. Dies hindert nicht die Möglichkeit rechtswirksamer Einwilligungen und lässt sich partiell abmildern, macht aber die Bedeutung der technisch-regulatorischen Absicherungen und des freien Widerrufsrechts umso größer.

⁹⁰Schantz, P., in: Schantz, P./Wolff, H. A., Das neue Datenschutzrecht, 2017m S. 171 Rn. 528 f.

2.3.2 Einwilligungsunabhängige Datenverarbeitungsoptionen

Die skizzierten Schwächen des Einwilligungsmodells lassen es sinnvoll erscheinen, auch über die Rechtsgrundlagen für einwilligungsunabhängige Datenverarbeitung nachzudenken.

2.3.2.1 Rechtsgrundlagen in der DSGVO

Rechtlicher Ausgangspunkt im System der DSGVO ist Art. 9 Abs. 2 lit. j, der unter gewissen Voraussetzungen die Verarbeitung von Gesundheitsdaten etc. zu Forschungszwecken ohne Einwilligung ermöglicht. Dies gilt insbesondere für die Primärnutzung zu Forschungszwecken. Allerdings ist Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO keine eigenständige Rechtsgrundlage, sondern nur eine Öffnungsklausel, die im nationalen Recht umgesetzt werden muss. Dies erfolgt insb. durch § 27 BDSG.

Umstritten sind demgegenüber die rechtlichen Grundlagen der Sekundärdatennutzung. Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO statuiert, dass eine Weiterverarbeitung von Daten für wissenschaftliche Forschungszwecke nicht als unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken gilt. Dem Wortlaut nach, der durch Erwägungsgrund 50 gestützt wird, scheint daraus zu folgen, dass rechtmäßig zu einem anderen Zweck erhobene Daten ohne Weiteres für Forschungszwecke weiterverarbeitet werden dürfen. Eine Sekundärnutzung von Patientendaten zu Forschungszwecken wäre dann also (in den Grenzen von Art. 89 Abs. 1 DSGVO) generell zulässig und bedürfte keiner eigenen Rechtsgrundlage nach Art. 6 bzw. 9.⁹¹ Die Gegenansicht sieht in Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO hingegen nur eine Freistellung von dem generellen Zweckänderungsverbot, aber keine Freistellung von dem Erfordernis einer Rechtsgrundlage für die Nutzung zu Forschungszwecken.⁹² Auf dieser Linie liegt es, wenn der deutsche Gesetzgeber in §§ 23 Abs. 2 u. 24 Abs. 2 BDSG für die Sekundärdatennutzung zusätzlich das Vorliegen einer Rechtsgrundlage nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO verlangt. Allerdings beziehen sich §§ 23, 24 BDSG gerade nicht auf eine Weiterverarbeitung zu Forschungszwecken. Diese ist in § 27 BDSG geregelt, wo ein entsprechender Verweis auf Art. 9 Abs. 2 DSGVO fehlt.

Die europarechtlichen Rahmenbedingungen für die Sekundärdatennutzung sind daher schon im Ausgangspunkt ungeklärt. Es gibt jedoch gute Gründe für die Lesart, dass Art. 5 Abs. 1 lit. b nicht von dem generellen Erfordernis einer Rechtsgrundlage freistellt und dass Erwägungsgrund 50 insoweit auf einem Redaktionsversehen beruht. In der Sache wäre es schwer begründbar, warum die Anforderungen an die Sekundärnutzung zu Forschungszwecken prinzipiell geringer sein sollten als für eine Primärnutzung. Daher sollte davon ausgegangen werden, dass auch eine Sekundärdatennutzung sich auf Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO stützen muss.

Unabhängig von dieser Frage verweisen sowohl Art. 5 Abs. 1 lit. b als auch Art. 9 Abs. 2 lit. j auf Art. 89, der als zentrale Forschungsklausel der DSGVO in jedem Fall zu beachten ist. Zusammengenommen werden in diesen Normen recht vage kompensatorische Grundanforderungen formuliert, die den äußeren Rahmen für die nationalen Umsetzungsregeln bilden:

- a) Angemessenes Verhältnis zu dem verfolgten Ziel
- b) Wahrung des Wesensgehalts des Rechts auf Datenschutz
- c) Geeignete Garantien für die Rechte und Freiheiten des Betroffenen. Damit zielt die Verordnung insbesondere auf eine Sicherstellung technisch-organisatorischer Maßnahmen zur Gewährleistung des Grundsatzes der Datenminimierung ab, z. B. durch Pseudonymisierung oder vorzugsweise durch Anonymisierung.

⁹¹Roßnagel, A., Datenschutz in der Forschung, ZD 2019, S. 157 (162).

⁹²Herbst, T., in: Kühling, J./Buchner, B., (Hrsg.), DSGVO, 2. Aufl. 2018, Art. 5 Rn. 48 ff.

Anders als für Datenverarbeitung im Bereich der öffentlichen Gesundheit (Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO) und für Archivzwecke (Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO) stellt die Forschungsklausel nicht explizit darauf ab, dass sie im öffentlichen Interesse erfolgen müsse. Letztlich betrachtet die DSGVO wissenschaftliche Zwecke per se als im öffentlichen Interesse liegend. Dementsprechend bezieht sich die Forschungsklausel nicht nur auf den öffentlichen Forschungssektor, sondern schließt nach Erwägungsgrund 159 ausdrücklich auch „privat finanzierte Forschung“ ein. Allerdings erfordert auch die von den Forschungsklauseln vorgegebene Verhältnismäßigkeitsprüfung letztlich ein zumindest indirektes Gemeinwohlinteresse.

Aus diesen Anforderungen ergibt sich im Übrigen, dass selbst dann, wenn man für eine Sekundärdatennutzung nach Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO keine weitere Rechtsgrundlage aus Art. 9 DSGVO verlangt (s. o.), auf jeden Fall nationale gesetzliche Regelungen existieren müssen, die die Einhaltung dieser Vorgaben garantieren.

2.3.2.2 Forschungsklauseln in den Datenschutzgesetzen

Die auf der Basis dieser DSGVO-Öffnungsklauseln einschlägigen nationalen Umsetzungsregeln finden sich primär in § 27 BDSG und in ähnlichen Forschungsklauseln in allen Landesdatenschutzgesetzen. Diese Forschungsklauseln folgen alle einem ähnlichen Grundmuster, sind aber – nicht anders als vor Erlass der DSGVO – nicht einheitlich und stellen im Detail unterschiedlich hohe Hürden für die (einwilligungsunabhängige) Datenverarbeitung zu Forschungszwecken auf. Diese Disparitäten stellen für den Aufbau länderübergreifender Verbundstrukturen ein erhebliches Hindernis dar.

Generell gilt, dass Datenverarbeitung für Zwecke medizinische Forschung bislang nur ausnahmsweise auf diese Forschungsklauseln gestützt wurde. Die Praxis greift schon aus Gründen der Rechtssicherheit, wenn es irgend möglich ist, auf Einwilligungen zurück, und die potenzielle Reichweite der Forschungsklauseln wird beispielsweise von den Ethikkommissionen erfahrungsgemäß restriktiv gesehen. Erst recht gilt dies für die hier in Rede stehenden Konzepte repositoriengestützter Datensammlungen für zukünftige Forschung, für die eine Heranziehung einwilligungsunabhängiger Modelle bislang kaum ernsthaft in Betracht gezogen wurde. Dementsprechend ist die Auslegung der Forschungsklauseln wenig abgesichert und bleibt auch in der Literatur recht vage. Offensichtlich ist allerdings, dass die unterschiedlichen Fassungen in den einzelnen Datenschutzgesetzen für solche Forschungskonzepte unterschiedlich gut geeignet sind.

Im Wesentlichen operieren alle Forschungsklauseln der Datenschutzgesetze mit zwei Parametern: der Erforderlichkeit und einer Abwägung.⁹³ Als Alternative zu diesen beiden Merkmalen lassen einige Landesdatenschutzgesetze eine Datenverarbeitung zudem auch dann zu, wenn schutzwürdige Belange des Betroffenen nicht beeinträchtigt werden.⁹⁴ Das kann angesichts der Sensibilität der hier in Rede stehenden Gesundheitsdaten und der nie ganz auszuschließenden Reidentifikationsmöglichkeiten jedoch nicht angenommen werden.

Neben der Erforderlichkeit und Abwägung spielen zudem auch Aussagen der Datenschutzgesetze zur Umgrenzung der Forschungszwecke eine Rolle.

Bei allen diesen Parametern finden sich unterschiedliche Formulierungen und Varianten. Diese sind im Folgenden darzustellen und daraufhin zu untersuchen, ob sie eine Datenspende für Sekundärnutzung zulassen. Am Ende kommt es allerdings immer auf das Gesamtbild des

⁹³Das gilt auch, soweit ersichtlich, für die kirchlichen Verordnungen zum Schutz von Patientendaten; die allgemeinen Datenschutzgesetze der Kirchen wiederholen dagegen nur mehr oder minder den Wortlaut von Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO.

⁹⁴§ 25 Abs. 1 LDSG Brandenburg; § 11 Abs. 1 LDSG Hamburg; § 9 LDSG Mecklenburg-Vorpommern; § 13 LDSG Niedersachsen; § 13 Abs. 1 LDSG Schleswig-Holstein.

Zusammenspiels der verschiedenen Parameter an. Auch insoweit unterscheiden sich die verschiedenen Datenschutzgesetze.

2.3.2.2.1 Zweckbestimmtheit

Der erste relevante Filter, mit dem die Forschungsklauseln operieren, liegt in den Vorgaben zur Breite des zulässigen Forschungszweckes. Letztlich handelt es sich dabei um eine Parallelproblematik zum Broad Consent, diesmal im Kontext gesetzlicher Datenverarbeitungsermächtigungen.

Die Datenschutzgesetze sind in diesem Punkt unterschiedlich gefasst. § 27 Abs. 1 BDSG und die Hälfte der Landesdatenschutzgesetze⁹⁵ sprechen nur allgemein von „wissenschaftlichen Forschungszwecken“. Hier ist also keine besondere Anforderung an die Zweckbestimmtheit vorgegeben – diese erschöpft sich dann in der Frage, wie unbestimmte Zwecke sich auf die Bewertung der Erforderlichkeit und Abwägung der Datenverarbeitung auswirken (s. u.). Demgegenüber stellen einige andere Landesdatenschutzgesetze ausdrücklich auf ein „bestimmtes Forschungsvorhaben“ bzw. „bestimmte Forschungszwecke“ ab.⁹⁶ Das schließt eine (einwilligungsunabhängige) Datenspeicherung zu unbestimmten Forschungszwecken bereits auf dieser Ebene aus. Die übrigen Landesdatenschutzgesetze schließlich liegen in etwas unbestimmter Weise zwischen beiden Polen, weil sie einerseits allgemein auf wissenschaftliche Forschungszwecke rekurren, andererseits auch auf ein „Vorhaben“ bzw. „Forschungsvorhaben“ abstellen.⁹⁷ Hier sind die Interpretationsmöglichkeiten offen.

Einige Landesdatenschutzgesetze enthalten im Übrigen auch eine Engführung in umgekehrter Richtung, indem sie vorgeben, dass Daten, die zu Forschungszwecken erhoben wurden, nur für diese Zwecke verarbeitet werden dürfen.⁹⁸ Diese Begrenzung wird problematisch angesichts einer Entwicklungsperspektive, die die herkömmliche strikte Trennung zwischen Forschungsdaten und Versorgungsdaten zunehmend auflöst, sodass Daten zwischen beiden Sektoren hin- und herwandern, Forschungsdaten mithin auch in Behandlungskontexten herangezogen werden können. Gesetzliche Klauseln dieser Art werden also zu überdenken sein.

2.3.2.2.2 Erforderlichkeit der Datenverarbeitung

Außer in Niedersachsen setzen alle Datenschutzgesetze voraus, dass die Verwendung der (personenbezogenen) Daten für den vorgesehenen Forschungszweck *erforderlich* ist.⁹⁹ Es kommt somit darauf an, ob der Forschungszweck auch ohne die Daten bzw. mit anonymisierten Daten erreichbar wäre.

Das wirft verschiedene Fragen nach Rigidität und Bezugspunkt des Erforderlichkeitskriteriums auf. Erneut ist dabei zwischen verschiedenen Fassungen der Datenschutzgesetze zu differenzieren.

- a) Das betrifft zunächst die Schwere der drohenden Zweckbeeinträchtigung: Ist die Datennutzung erst dann erforderlich, wenn ohne sie der Forschungszweck *überhaupt nicht* erreicht werden kann, oder schon dann, wenn dieser ohne die Daten *nur eingeschränkt* erreichbar ist? Lediglich § 11 Abs. 1 des Hamburgischen Datenschutzgesetzes stellt in diesem Sinne klar, dass dem Erforderlichkeitskriterium bereits genügt ist, wenn der Forschungszweck sonst „erheblich beeinträchtigt“ würde. Das dürfte verallgemeinerbar sein. Generell wird man im Einklang mit der üblichen

⁹⁵Das gilt für die Landesdatenschutzgesetze in Baden-Württemberg, Bayern, Hessen, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz und Schleswig-Holstein.

⁹⁶§ 25 Abs. 1 LDSG Brandenburg; § 11 LDSG HH; § 9 LDSG MV; § 13 LDSG Nds; § 23 LDSG Saarland.

⁹⁷§ 17 LDSG Berlin; § 13 LDSG Bremen, § 12 LDSG Sachsen; § 10 LDSG Sachsen-Anhalt; § 16 LDSG Thüringen.

⁹⁸Art. 25 Abs. 1 LDSG Bayern; § 27 Abs. 1 LDSG Sachsen-Anhalt.

⁹⁹Mit dieser Terminologie § 27 Abs. 1 BDSG sowie die Landesdatenschutzgesetze in Bayern, Bremen, Hessen, Nordrhein-Westfalen, Saarland und Sachsen.

verfassungsrechtlichen Dogmatik des Verhältnismäßigkeitsprinzips darauf abstellen müssen, dass es an der Erforderlichkeit erst dann fehlt, wenn ein milderes Mittel *gleicher Wirkung* zur Verfügung steht. Dementsprechend ist die Erforderlichkeit der Datenverwendung schon dann zu bejahen, wenn ohne sie der Forschungszweck (z. B. die Aussagekraft der Ergebnisse) spürbar beeinträchtigt wäre.

- b) Zum Zweiten geht es um die Verfügbarkeit von Alternativen: Ist die Datennutzung erst dann erforderlich, wenn sie zur Zweckerreichung gänzlich alternativlos ist, oder schon dann, wenn die möglichen Alternativen aus anderen Gründen nachteilig sind, z. B. einen größeren finanziellen bzw. organisatorischen Aufwand verursachen? Wo der Gesetzeswortlaut schlicht auf die Erforderlichkeit der Datennutzung abstellt,¹⁰⁰ sind beide Deutungen möglich. Wo das Erforderlichkeitskriterium in der Weise formuliert ist, dass „der Zweck nicht auf andere Weise erreicht werden kann“,¹⁰¹ deutet dies auf eine restriktivere Lesart hin. Die Hälfte der Landesdatenschutzgesetze stellt demgegenüber klar, dass es darauf ankommt, ob der Zweck auf andere Weise „nicht *oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand*“ erreicht werden kann.¹⁰²

Für letzteren Ansatz spricht rechtsdogmatisch, dass es sich im Forschungsbereich um die Konstellation einer Grundrechtskollision zwischen informationeller Selbstbestimmung und Forschungsfreiheit bzw. Gesundheitsschutz handelt. Dem hier gebotenen angemessenen Ausgleich zwischen beiden Seiten genügt es nicht, wenn schon jede rein theoretisch verfügbare Alternative ausreicht, um die Datenverwendung auszuschließen. Die mit der Alternative verbundenen Nachteile für die Forschung sind daher in einer Abwägung mit den datenschutzrechtlichen Interessen der Betroffenen zu berücksichtigen. So sollte deshalb auch die Erforderlichkeitsklausel in den übrigen Datenschutzgesetzen gedeutet werden.

- c) Zum Dritten ist fraglich, ob Gegenstand der Erforderlichkeit die Verarbeitung der Daten oder die Wahl der Rechtsgrundlage ist, ob es also um die Erforderlichkeit der Datennutzung geht oder (auch) um die Erforderlichkeit, dafür gerade auf eine gesetzliche Rechtsgrundlage zurückzugreifen statt auf eine Einwilligung. In der Literatur findet sich nicht selten die Deutung der Erforderlichkeitsklausel als Subsidiarität der gesetzlichen Grundlagen gegenüber der Einwilligung. Diese sei, da autonomiefreundlicher, als milderes Mittel heranzuziehen.¹⁰³ Ein Rückgriff auf die Forschungsklauseln käme nach dieser Lesart nur in Betracht, wenn eine Einwilligung der Betroffenen aus faktischen Gründen nicht (oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand) eingeholt werden kann, z. B. weil die Kontaktdaten der Betroffenen nicht bekannt sind.
- d) Dem kann entgegengehalten werden, dass die DSGVO keine normative Rangfolge zwischen den verschiedenen Rechtsgrundlagen der Art. 6 und 9 kennt. Einwilligung und sonstige Rechtsgrundlagen stehen gleichrangig nebeneinander.¹⁰⁴ Zudem ist die Prämisse zweifelhaft, dass eine Einwilligung für den Schutz der Rechte des Betroffenen stets die angemessenste Lösung sei (s. o. B.III.1.b zu den strukturellen Problemen des Einwilligungsmodells).
- e) Der Wortlaut der Datenschutzgesetze schließlich ist in diesem Punkt nicht einheitlich.

¹⁰⁰ § 27 Abs. 1 BDSG sowie die Landesdatenschutzgesetze in Bremen, Hessen und Nordrhein-Westfalen.

¹⁰¹ So in Berlin, Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern.

¹⁰² Baden-Württemberg, Bayern, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Schleswig-Holstein und Thüringen. Im hamburgischen LDSG hat der Verweis auf erhebliche Beeinträchtigungen des Forschungszwecks i. E. eine vergleichbare Bedeutung.

¹⁰³ Lippert, H.-D., Biomedizinische Forschung unter den Regeln der DSGVO, GesR 2018, S. 613 (618 f.); Schantz, P., in: Simitis, S./Hornung, G./Spiecker, I. (Hrsg.), DSGVO, 2019, Art. 6 Abs. 1 Rn. 11 f.

¹⁰⁴ Heckmann, D./Paschke, A., in: Ehmann, E./Selmayr, M. (Hrsg.), DSGVO, 2. Aufl. 2018, Art. 7 Rn. 18 ff.

Einige von ihnen beziehen die Erforderlichkeit klar nur auf die *Verarbeitung* der Daten.¹⁰⁵ Der Wortlaut der übrigen Datenschutzgesetze, die darauf abstellen, dass „der Zweck *auf andere Weise* nicht erreicht werden kann“, ist hingegen offener und lässt sich auch als Subsidiarität gegenüber der Einwilligung deuten. Die Formulierung legt dies freilich nicht sonderlich nah. Vor allem würde eine solche Deutung zu einer inneren Widersprüchlichkeit führen: Die Forschungsklauseln der Datenschutzgesetze wie der DSGVO ermöglichen gerade eine einwilligungsunabhängige Datenverarbeitung, wenn dafür ein anerkannter Bedarf besteht. Hier gleichwohl vorrangig die Einholung einer Einwilligung zu verlangen, würde diese Wertung konterkarieren, weil die Datennutzung damit wieder von der Entscheidung des Betroffenen abhängig gemacht würde. Genau dies soll von den Forschungsklauseln gerade vermieden werden, wenn und weil die Datenverarbeitung für die Forschung erforderlich ist.

Im Ergebnis ist die Erforderlichkeit im Sinne der Forschungsklauseln daher dann zu bejahen, wenn der Forschungszweck ohne die Verwendung der Daten spürbar beeinträchtigt wäre. Bei dem Konzept großflächiger repositoriengestützter Datensammlungen für zukünftige Forschung stellt sich jedoch ein zusätzliches Problem. Bei diesem Konzept kommt es regelmäßig nicht auf die Einbeziehung eines einzelnen Patienten an, sondern auf die möglichst große Zahl. Es ist fraglich, ob die Datenverarbeitung „erforderlich“ i. S. d. Forschungsklauseln sein kann, obwohl die Einbeziehung des einzelnen Individuums jeweils entbehrlich – weil statistisch zu vernachlässigen – ist.

Grundsätzlich kann es für die Frage der Erforderlichkeit i. S. d. Forschungsklauseln nicht darauf ankommen, dass gerade die Daten ganz bestimmter Personen benötigt würden. Maßgeblich ist, dass für den Forschungszweck personenbezogene Daten mit bestimmten Eigenschaften erforderlich sind. Die Erforderlichkeit der Datenverarbeitung scheitert dann nicht daran, dass solche Daten bzw. Datensätze ggf. von einer Mehrzahl von Personen bzw. Kollektiven existieren und der Forscher somit theoretisch auch die Daten anderer Betroffener bzw. aus anderen Quellen für seine Zwecke verwenden könnte. Denn dieser (häufige) Umstand ändert nichts daran, dass jedenfalls ein Teil dieser Datenbestände für den Forschungszweck benötigt wird. Wäre der Forscher hier auf den Weg der Einwilligung verwiesen, hinge sein Zugriff auf die benötigten Daten wieder von der Entscheidung der Betroffenen ab und wäre damit unsicher. Das widerspräche dem Sinn und Zweck der Forschungsklauseln. Erst recht liegt die Erforderlichkeit dann vor, wenn die Verweisung auf andere Datenquellen für den Forscher unverhältnismäßig aufwendig wäre oder diese ihm womöglich gar nicht zugänglich sind.

Allerdings verliert diese Argumentation umso mehr an Gewicht, je unspezifischer die Auswahl der Datensätze und der Forschungszwecke ist. Das Konzept einer möglichst umfassenden Einbeziehung des gesamten Patientenkollektivs für noch unbestimmte zukünftige Forschungszwecke stellt einen Extremfall dieser Art dar. Mit der gerade skizzierten Argumentation lässt sich gleichwohl vertreten, dass die Erforderlichkeit i. S. d. Forschungsklauseln noch gegeben ist, wenn und weil das Forschungskonzept tatsächlich von einer möglichst weitreichenden und verzerrungsfreien Erfassung des Patientenkollektivs abhängt. Auch wäre eine nachgelagerte spezifischere Erforderlichkeitskontrolle denkbar, wenn die Daten zu einem späteren Zeitpunkt für konkrete Forschungsprojekte herangezogen werden.

2.3.2.2.3 Güterabwägung

Die dritte rechtliche Anforderung, die die Forschungsklauseln stellen, besteht in einer Güterabwägung. Auch hierbei unterscheiden sich die einzelnen Datenschutzgesetze. § 27 BDSG und die Mehrzahl der Landesdatenschutzgesetze verlangen, dass das Interesse an der Datenverarbeitung

¹⁰⁵§ 27 Abs. 1 BDSG sowie die LDSGe Bremen, Hessen und Nordrhein-Westfalen.

das Interesse der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung *erheblich* überwiegt.¹⁰⁶ Die Güterabwägung muss demnach deutlich zugunsten der Datenverarbeitung ausfallen. Die übrigen Landesdatenschutzgesetze begnügen sich demgegenüber mit einem schlichten Überwiegen des Verarbeitungsinteresses.¹⁰⁷ Noch etwas weiter abgesenkt ist die Hürde im nordrhein-westfälischen LDSG, bei dem bereits eine Gleichwertigkeit beider Interessen ausreicht.¹⁰⁸

Unabhängig von der jeweils gewählten Formulierung führt dieses Abwägungsgebot zu großer Rechtsunsicherheit für die Rechtsanwender, zumal die abzuwägenden Interessen letztlich immensurabel sind. Generell ist in der Literatur anerkannt, dass Verbesserungen für die Gesundheit und Fortschritte in der medizinischen Forschung gewichtige Faktoren sind, die ein erhebliches Überwiegen der Datenverarbeitungsinteressen in dieser Güterabwägung begründen können.¹⁰⁹ Genauere Maßstäbe für die Abwägung finden sich kaum. Die Schwäche bei der repositoriengestützten Datenspeicherung für zukünftige Forschungszwecke liegt v. a. darin, dass eine konkrete Nutzenchance noch gar nicht benannt werden kann. Zunächst kann damit nur die abstrakte, auf allgemeine methodische Überlegungen gestützte Erwartung ins Feld geführt werden, dass die Daten zum medizinischen Fortschritt beitragen können. Ähnlich wie im Kontext der Erforderlichkeit ist allerdings auch hier zu ergänzen, dass eine konkretere Nutzenprognose und damit Abwägung nachgeholt werden kann, wenn die Daten zu einem späteren Zeitpunkt für konkrete Forschungsprojekte herangezogen werden.

Auf der anderen Seite ist das Ausschlussinteresse des Betroffenen schon aufgrund der Art der Daten – Gesundheitsdaten und genetische Daten – grundsätzlich hoch. Vor diesem Hintergrund ist ein Überwiegen des Forschungsinteresses im Ausgangspunkt zu verneinen. Allerdings sind bei der endgültigen Bewertung des Ausschlussinteresses des Betroffenen auch die Sicherungsmaßnahmen einzubeziehen, zu denen § 27 Abs. 1 S. 2 BDSG verpflichtet. Dass die Datenspeicherung und -nutzung im Forschungsbereich nur in pseudonymisierter Form erfolgt und auch nicht auf Rückbeziehung auf die Person des Betroffenen ausgerichtet ist, ist dafür bereits ein wichtiger Faktor. Ein weiterer Gesichtspunkt liegt darin, ob neue Datenbestände angelegt werden oder es nur um eine Umwidmung ohnehin bestehender Datensätze für eine Sekundärnutzung geht. Entscheidend ist i. E. aber vor allem ein möglichst zuverlässiger – wenn auch nicht unbedingt absoluter – Schutz vor unzulässiger und ggf. auch unbeabsichtigter Reidentifizierung, sowohl durch technische als auch organisatorische Maßnahmen (Datensicherheit). Voraussetzung ist also, dass dies durch ein dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechendes Datenschutzkonzept realisiert werden kann und realisiert wird. Zudem muss verfahrenstechnisch sichergestellt sein, dass die gesetzlichen Anforderungen der Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit der Datenverwendung im konkreten Nutzungsfall beachtet werden. Dabei geht es freilich weniger darum, wie erfolgversprechend ein Projekt ist, da Daten durch ihre Verwendung nicht „verbraucht“ werden und deshalb der Gesichtspunkt der Ressourcenverteilung keine Rolle spielt. Entscheidend ist vor allem, dass seine Fragestellung darauf gerichtet ist, die medizinische Versorgung in einem ethisch anerkannten Bereich spürbar zu verbessern. Letztlich handelt es sich erneut um eine Parallelerscheinung zur äußeren Abgrenzung des Verwendungszwecks, wie sie auch beim Broad Consent zu bedenken war (s. o.).

¹⁰⁶ § 27 Abs. 1 BDSG sowie die Landesdatenschutzgesetze in Bayern, Berlin, Bremen, Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen-Anhalt und Thüringen. Auch die regionalen Datenschutzverordnungen der Kirchen folgen, soweit ersichtlich, regelmäßig diesem Wortlaut.

¹⁰⁷ So § 13 Abs. 1 LDSG Baden-Württemberg; § 25 Abs. 1 LDSG Brandenburg; § 24 Abs. 1 LDSG Hessen; § 13 Abs. 1 LDSG Niedersachsen; § 12 Abs. 1 LDSG Sachsen; § 13 Abs. 1 LDSG Schleswig-Holstein.

¹⁰⁸ § 17 Abs. 1 NRW: „wenn schutzwürdige Belange der betroffenen Person nicht überwiegen“.

¹⁰⁹ Buchner, B./Tinnefeld, M.-T., in: Kühling, J./Buchner, B., (Hrsg.), DSGVO, 2. Aufl. 2018, § 27 BDSG Rn. 6, 11, 12; Krohm, N., in: Gola, P./Heckmann, D. (Hrsg.), BDSG, 13. Aufl. 2019, § 27 BDSG Rn. 11, 22, 23. Zur entsprechenden grundrechtlichen Bewertung s.o. Leitfrage 3, Abschnitt 1.2.1.

Unter diesen Voraussetzungen ist es gut vertretbar, ein Überwiegen des Forschungsinteresses auch für das Gesamtkonzept, und damit bereits für die ursprüngliche Speicherung, anzunehmen. Ob auch ein *erhebliches* Überwiegen bejaht werden kann, ist dagegen deutlich zweifelhafter.

2.3.2.3 Forschungsklauseln in den Landeskrankenhausgesetzen

Die Datenverarbeitung in Krankenhäusern ist in den Landeskrankenhausgesetzen geregelt, die es – außer in Schleswig-Holstein – in allen Bundesländern gibt. Diese enthalten, außer in Hessen und Niedersachsen, auch Regelungen zum Forschungsdatenschutz (z. T. allerdings nur in rudimentärer Form). Nordrhein-Westfalen und Bremen verfügen sogar über ein eigenes Gesundheits- bzw. Krankenhausdatenschutzgesetz. Diese spezialgesetzlichen Regelungen zum Forschungsdatenschutz haben Vorrang vor den allgemeinen Datenschutzgesetzen. Zumeist handelt es sich aber nicht um abschließende, sondern nur um partielle Regelungen, die im Übrigen einen ergänzenden Rückgriff auf die Landesdatenschutzgesetze erfordern.

Stärker noch als bei den allgemeinen Datenschutzgesetzen sind die Regelungen zur einwilligungsunabhängigen Sekundärnutzung zu Forschungszwecken in den Landeskrankenhausgesetzen von deutlichen Unterschieden geprägt. Sie lassen sich hier deshalb nicht im Einzelnen darstellen. Ihr Fokus liegt auf der krankenhausinternen Eigennutzung. Diese ist vielfach an ein erhebliches, vereinzelt nur an ein schlichtes Überwiegen der Forschungsinteressen oder an gar keine Bedingungen geknüpft – wobei diese Regelungen z. T. auch von den entsprechenden Abwägungsformeln des LDSG des jeweiligen Landes abweichen. In manchen Ländern erstreckt sich das interne Datenverarbeitungsrecht auf die gesamte Klinik, in anderen nur auf die Fachabteilung, oder die Zugriffsbedingungen variieren zwischen beiden. Einige Länder verlangen zudem eine Bestätigung durch die Aufsichtsbehörde. Im Saarland ist eine Widerspruchslösung vorgesehen. Besondere Regelungen gelten wiederum für die Datenübermittlung an Dritte, die in den Krankenhausgesetzen aber nur vereinzelt geregelt ist.

Insgesamt verschärfen die Landeskrankenhausgesetze das Bild des Flickenteppichs erheblich, zumal sie auch nicht immer kohärent mit den Regelungsansätzen des jeweiligen LDSG erscheinen. Sie begründen in einzelnen Ländern, aber keineswegs flächendeckend, ein Eigenforschungsprivileg für interne Krankenhausforschung, das über die allgemeinen datenschutzrechtlichen Regelungen hinausgeht. Erst recht ermöglichen sie nur bruchstückhaft die Datenweitergabe an Dritte, teilweise wieder beschränkt auf bestimmte Forschungsvorhaben. Als Rechtsgrundlagen für länderübergreifende Verbundstrukturen sind sie damit nur wenig geeignet.

2.3.2.4 Sonderweg Widerspruchslösung

Ergänzend ist zu überlegen, wie sich die Etablierung einer Widerspruchslösung (Opt-out-Modell) hier einfügen würde. Sie kann nicht auf die Rechtsgrundlage der Einwilligung gestützt werden, denn eine Einwilligung im Rechtssinn erfordert stets eine aktive Zustimmung, nicht lediglich das Fehlen eines Widerspruchs. Jedoch ist ein solches Modell auf dem Boden einer gesetzlichen Datenverarbeitungsgrundlage grundsätzlich möglich, obgleich es gesetzlich nicht explizit vorgesehen ist.¹¹⁰

Zwar sind die gesetzlichen Rechtsgrundlagen gerade nicht auf eine Zustimmung des Betroffenen zugeschnitten, somit auch nicht auf eine nachträgliche Ausschlussoption. Sie schließen einen solchen Mittelweg aber auch nicht aus. Nur auf den ersten Blick scheint dies den Forschungsklauseln darin zu widersprechen, dass diese eine Erforderlichkeit der Datenverarbeitung für den Forschungszweck voraussetzen (s. o. B.III.2.b.bb). Tatsächlich scheint die Einräumung einer Widerspruchsmöglichkeit zu indizieren, dass die Daten eben doch nicht zwingend für die Forschung notwendig sind. Rechtlich

¹¹⁰Ein Ausnahmefall ist insoweit das Saarland.

gesehen ist das jedoch kein Hinderungsgrund. Zum einen bedeutet „Erforderlichkeit“, wie gesehen, nicht, dass die Einbeziehung jedes einzelnen Patienten aus dem avisierten Kollektiv notwendig sein muss – der Widerspruch Einzelner kann also durchaus kompatibel mit der kollektivbezogenen Erforderlichkeit sein. Zum anderen widerspräche es der autonomiefreundlichen Grundausrichtung des Datenschutzrechts, wenn es Forschern verwehrt wäre, ein gesetzlich gegebenes Datenverarbeitungsrecht durch Einräumung einer Widerspruchsmöglichkeit abzumildern, z. B. um die öffentliche Akzeptanz zu erhöhen. Die Wahl einer Widerspruchslösung ist also rechtlich grundsätzlich möglich, soweit die übrigen Voraussetzungen der gesetzlichen Datenverarbeitungsgrundlagen (z. B. § 27 BDSG) vorliegen. Sie kann im Übrigen auch als Parallelerscheinung zu dem (gesetzlich abgesicherten) Recht auf Widerruf einer Einwilligung angesehen werden – auch das ist der Sache ein Opt-out-Modell (allerdings integriert in eine Opt-in-Lösung), das der zusätzlichen Absicherung der Autonomie dient (s. o. B.III.1.a.ee.3).

Eine andere Frage ist, ob die Einräumung einer Widerspruchsmöglichkeit zu Zulässigkeit der Datenverarbeitung aufgrund der Forschungsklauseln erweitern kann. Das wäre dann der Fall, wenn sie die gesetzlich vorgesehene Güterabwägung positiv beeinflusst. In der vom Gesetzeswortlaut vorgesehenen Gegenüberstellung von Forschungs- und Ausschlussinteresse findet das Element einer Mitsprachemöglichkeit des Betroffenen nicht ohne Weiteres seinen Platz. Man wird aber wohl doch sagen können, dass es für die Bewertung des Ausschlussinteresses eine Rolle spielt, wenn der Betroffene selbst die Möglichkeit erhält, es geltend zu machen – vorausgesetzt, es erfolgt eine angemessene Aufklärung über dieses Recht. Ist ein Widerspruchsrecht eingeräumt, kann seine Nichtgebrauchmachung als zusätzliches und gewichtiges Indiz für ein relativ geringes Gewicht des Ausschlussinteresses herangezogen werden und somit eine zusätzliche Grundlage für das Überwiegen des Forschungsinteresses bilden.

2.3.2.5 Sonderweg Zustimmungslösung

Schließlich kann erwogen werden, ob die Verknüpfung einer Datenspende mit einer schlichten Zustimmung möglich wäre. Gemeint ist damit eine faktische Willensäußerung des Betroffenen, mit der dieser seine Zustimmung ausdrückt, die aber nicht die normativen Bedingungen einer wirksamen Einwilligung erfüllt. Denkbar wäre namentlich eine Zustimmung ohne Aufklärung. Damit wäre, ähnlich wie bei einem Opt-out-Modell, ein gewisses Maß autonomer Mitentscheidung vorgesehen, das aber unterhalb der Einwilligungsschwelle verbliebe (schlichter Assent).

Da es gerade um eine Zustimmung geht, die die Anforderung einer Einwilligung nicht erfüllt, könnte die Datenspende hier nicht auf Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO gestützt werden. Rechtsgrundlage wäre somit nicht die Zustimmung als solche, sondern eine gesetzliche Forschungsklausel, die lediglich mit der Einholung einer Zustimmung verknüpft wird und deren Voraussetzungen daher zusätzlich vorliegen müssen.

Grundsätzlich ist auch ein solches Modell rechtlich vorstellbar. Es gelten dafür dieselben Überlegungen wie im Kontext einer Widerspruchslösung (s. o.). Zusätzlich sind jedoch folgende Erwägungen zu berücksichtigen:

- a) Es ist datenschutzrechtlich nicht endgültig geklärt, inwieweit verschiedene Rechtsgrundlagen gemischt herangezogen werden können, also eine Einwilligung mit einer gesetzlichen Datenverarbeitungsgrundlage kombiniert werden kann. Da es hier nicht um eine Einwilligung, sondern nur um eine untechnische Zustimmung geht, stellt sich die Frage nicht in dieser Form. Jedoch wird ein widersprüchliches Verhalten bei der Heranziehung von Rechtsgrundlagen als unzulässig angesehen. Ein Datenverarbeiter, der sich gegenüber dem Betroffenen auf eine Einwilligung beruft, ist grundsätzlich daran gebunden. Es wird vertreten, dass er sich in diesem Fall auch dann nicht mehr auf die (an sich einschlägige) gesetzliche Rechtsgrundlage berufen kann, wenn sich die eingeholte

Einwilligung als unwirksam erweist. Daher muss bei der Kombination einer gesetzlichen Forschungsklausel mit Einholung einer Zustimmung gegenüber dem Betroffenen unmissverständlich klargestellt werden, dass die Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung die gesetzliche Forschungsklausel ist und er lediglich zusätzlich noch um seine Zustimmung gebeten wird.

- b) Wird die Zustimmung versagt, dürfte es als rechtlich widersprüchlich anzusehen sein, die Daten gleichwohl auf der Basis der gesetzlichen Grundlage zu verarbeiten. Ein Nein des Betroffenen ist dann also zu akzeptieren. Darin liegt insofern ein Risiko, als das Verfahren ja nicht von einer Aufklärung begleitet ist, man den Betroffenen dabei also auch nicht überzeugen kann. Allerdings bliebe es möglich, den Betroffenen in einem neuen Anlauf mit Aufklärung um eine (echte) Einwilligung zu bitten.
- c) Die Möglichkeit eines Widerrufs der Zustimmung muss analog zur Widerruflichkeit der Einwilligung angeboten werden. Dafür ist der Betroffene dann (ggf. nach Erteilung der Zustimmung) auch entsprechend aufzuklären.
- d) Eine uninformierte Zustimmung dürfte bei der von den Forschungsklauseln geforderten Güterabwägung kaum zu Buche schlagen können. Das Modell der (schlichten) uninformierten Zustimmungslösung erweitert also – im Gegensatz zur informierten Widerspruchslösung – nicht die gesetzlichen Spielräume für eine Datenspende. Ihre potenzielle Bedeutung läge eher im außerrechtlichen Bereich (Akzeptanz in der Öffentlichkeit o. Ä.).

Eine Zustimmungslösung der hier skizzierten Art wäre also nur mit Vorsicht zu handhaben, weil hier die juristische Formenklarheit zwischen Einwilligung und gesetzlicher Grundlage zu verschwimmen droht. Rechtsgrundlage und Kautelen sollten aber für alle Beteiligten eindeutig erkennbar sein.

2.3.2.6 Zwischenergebnis zu einwilligungsunabhängigen Datenverarbeitungsoptionen

Einwilligungsunabhängige Datenverarbeitung muss sich auf die Forschungsklauseln der Datenschutzgesetze bzw. der Landeskrankenhausgesetze stützen. Die Forschungsklauseln der Datenschutzgesetze sind inhaltlich in wichtigen Punkten disparat. Das gilt erst recht für die Landeskrankenhausgesetze. Die Forschungsklauseln sind zudem nicht auf ein Forschungskonzept der großflächigen Datenspeicherung in Repositorien zur Nutzung für zukünftige, noch unbestimmte Forschungszwecke ausgerichtet. Ihre Auslegung und Anwendbarkeit für eine Datenspende zur Sekundärnutzung sind deshalb unsicher.

Gleichwohl ist es im Grundsatz nicht ausgeschlossen, dass ein solches Konzept die einzelnen Tatbestandsmerkmale erfüllen kann, mit denen die Forschungsklauseln operieren. Grundvoraussetzung ist die Pseudonymisierung der Daten und ein hochstehender technisch-organisatorischer Datenschutz, insbesondere zum Schutz vor Reidentifizierung der Betroffenen. Die Einräumung eines Widerspruchsrechts (Opt-out-Modell) würde – neben rechtspolitischen Erwägungen – die datenschutzrechtliche Zulässigkeit weiter begünstigen. Die Einholung einer positiven Zustimmung im nichttechnischen Sinne (Zustimmungslösung) wäre grundsätzlich ebenfalls denkbar, bringt aber aus rechtlicher Sicht keine greifbaren Vorteile.

Allerdings liefern die Forschungsklauseln nur die Bausteine, die als taugliche Rechtsgrundlage dienen können. In ihrer jetzigen, konkreten Ausgestaltung hingegen sind sie nur wenig dazu geeignet. Zum einen enthält ein erheblicher Teil der Forschungsklauseln in den Datenschutz- und Krankenhausgesetzen restriktive Elemente, die dem entgegenstehen (Beschränkung auf bestimmte Forschungsvorhaben) oder dies zumindest zweifelhaft machen (Erfordernis eines erheblichen Überwiegens der Forschungsinteressen). Zum anderen ist die Uneinheitlichkeit der Rechtslage ein wesentliches Hindernis für den Aufbau von länderübergreifenden Verbundstrukturen.

Zumindest dieser letzte Gesichtspunkt ließe sich überwinden, wenn sich die Auffassung durchsetzte, dass Forschungseinrichtungen der Länder unter die Wettbewerbsklausel fallen und daher (einheitlich) dem BDSG unterliegen (s. o. B.I.). Das Meinungsbild geht jedoch (wenngleich eher unreflektiert) in die andere Richtung.

2.3.3 Sektorale Sonderregelungen im GKV-Bereich

2.3.3.1 Datenaufbereitungsstelle und Forschungsdatenzentrum

Das Sozialrecht enthält ein sektorales datenschutzrechtliches Sonderregime, das deshalb auch für das Konzept der Datenspende gesondert zu betrachten ist. Es setzt sich zusammen aus dem allgemeinen Sozialdatenschutzrecht der §§ 67 ff. SGB X und den spezielleren – und daher vorrangigen – Vorgaben der §§ 284 ff. SGB V zum Umgang mit Sozial- und insbesondere Leistungsdaten, die im System der gesetzlichen Krankenversicherung anfallen.

Die systematische Verfügbarmachung der Sozialdaten im GKV-System für Sekundärnutzungen ist in §§ 303a ff. SGB V bereits angelegt. Das DIMDI in seiner Funktion als Datenaufbereitungsstelle stellt seit einigen Jahren die Datenbestände bereit, die von den Krankenkassen für den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich erfasst und übermittelt werden, und bereitet sie für eine Sekundärnutzung auf. Dies erfolgt einwilligungsunabhängig auf gesetzlicher Grundlage und entspricht damit funktional den Forschungsklauseln der Datenschutzgesetze bzw. in § 75 SGB X. Die Nutzung ist antragsgebunden, berechtigt aber auch Dritte außerhalb des GKV-Systems, insbesondere auch Forschungseinrichtungen für wissenschaftliche Vorhaben. Zu den nach § 303e Abs. 2 SGB V berechtigten zulässigen Sekundärnutzungszwecken gehört dementsprechend auch der Forschungsbereich. Das Gesetz spricht etwas einschränkend von „Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen, Analysen des Versorgungsgeschehens zum Erkennen von Fehlentwicklungen und von Ansatzpunkten für Reformen“. Allerdings ist das eher auf Versorgungs- als auf medizinische Forschung ausgerichtet.

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) soll diese Struktur weiterentwickelt und ausgebaut werden.¹¹¹ Namentlich löst es die bisherige Verkoppelung des zu speichernden Datenbestandes vom Risikostrukturausgleichsverfahren ab und bewirkt damit eine umfassendere Abbildung der anfallenden Leistungsdaten. Bei den zulässigen Nutzungszwecken erscheint nunmehr „Forschung“ als allgemeiner Oberbegriff. Diese Stoßrichtung wird auch durch die neue Bezeichnung der verantwortlichen Stelle als „Forschungsdatenzentrum“ hervorgehoben.

Das in diesem Gutachten erörterte Konzept einer Infrastruktur für eine systematische Verfügbarmachung von Gesundheitsdaten zur Sekundärnutzung für noch unbestimmte medizinische Forschungszwecke findet damit im GKV-Bereich einen wichtigen Baustein vor, der diesem Grundmodell entspricht. Allerdings ist es systembedingt auf das Kollektiv der GKV-Versicherten und auf abrechnungsrelevante Daten beschränkt und kann damit nur eine Teillösung darstellen.

2.3.3.2 Elektronische Patientenakte

Ein darüber hinausreichendes Potenzial hat die avisierte elektronische Patientenakte, weil sie nicht auf Sozial- und Abrechnungsdaten beschränkt ist, sondern auch weitere Gesundheitsdaten enthalten kann. Das bislang geltende Recht sieht allerdings eine Nutzung der elektronischen Patientenakte für Forschungszwecke nicht vor (vgl. § 291a Abs. 4 SGB V). Aufgrund von § 291a Abs. 8 SGB V ließe sich dies wohl auch nicht über eine Einwilligung des Versicherten erreichen.¹¹² Die im Referentenentwurf

¹¹¹ Bei Fertigstellung des Gutachtens war das Gesetzgebungsverfahren noch nicht abgeschlossen.

¹¹² Hornung, G./Roßnagel, A., Die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte und der Krankenversicherungsnummer im Forschungskontext, in: Schneider, U. K., Sekundärnutzung klinischer Daten,

zum Digitale-Versorgung-Gesetz zunächst vorgesehene Einfügung eines neuen § 291h SGB V, dessen Abs. 7 die Option vorsah, die Daten der elektronischen Patientenakte freiwillig für Zwecke der medizinischen Forschung zur Verfügung zu stellen, wurde im Gesetzgebungsverfahren vorläufig fallengelassen.

Verfassungs- und europarechtlich bestünde die Möglichkeit einer solchen Gesetzesänderung allerdings. Es gibt keinen zwingenden Grund, die elektronische Patientenakte in diesem Fall grundsätzlich anders zu behandeln als andere Patientendaten. Soweit man eine Datenspende im Wege des Opt-in oder Opt-out generell für zulässig hält (s. o.), kann der Gesetzgeber ein solches Modell daher grundsätzlich auch für die elektronische Patientenakte als Quelle der zur Verfügung gestellten Daten vorsehen.

2.3.4 Gesamtbild: Rechtsgrundlagen für ein Konzept der „Datenspende“

Das Konzept einer „Datenspende“ lässt sich grundsätzlich auf eine Einwilligung der Betroffenen stützen (Opt-in-Modell). Das umstrittene Broad-Consent-Modell, verstanden als eine breite Fassung des zulässigen Forschungszweckes, ist dafür unter gewissen Voraussetzungen als rechtlich zulässig anzusehen. Verfeinerungen im Sinne eines Dynamic Consent oder Meta Consent sind rechtlich möglich und überlegenswert, ebenso wie Spezifizierungsmöglichkeiten hinsichtlich anderer Parameter (Nutzerkreis, Datentypus). Der dadurch ermöglichte Autonomiegewinn ist aber gegen die nachteiligen Aspekte dieser Modelle abzuwägen. Einen generellen rechtlichen Vorrang genießen sie nicht.

Angesichts gewisser Schwächen des Einwilligungsmodells, namentlich im Aufklärungsprozess, kann alternativ auch ein einwilligungsunabhängiges Modell erwogen werden, das sich unmittelbar auf gesetzliche Grundlagen stützt. Ob die Tatbestandsvoraussetzungen der Forschungsklauseln in den Datenschutz- und Landeskrankenhausgesetzen ein solches Forschungskonzept tragen könnten, ist ungeklärt und bedürfte zumindest einer extensiven Auslegung. Eine einheitliche Antwort scheidet schon wegen der Divergenzen zwischen den verschiedenen gesetzlichen Regelungen aus, die insgesamt einen unübersichtlichen rechtlichen Flickenteppich ergeben. In ihren restriktiveren Varianten sind die Tatbestandsvoraussetzungen zu streng für ein solches Forschungskonzept. Für ihre weniger restriktiv formulierten Varianten lässt sich hingegen mit guten Gründen vertreten, dass sie ein solches Forschungskonzept unter bestimmten Voraussetzungen tragen können. Dabei sollte der autonomiefreundliche Weg einer Widerspruchslösung (Opt-out-Modell) gewählt werden, auch wenn sich damit die bei der Einwilligungslösung zu beobachtenden Schwierigkeiten im Aufklärungsprozess partiell wiederholen. In ihrer konkreten Ausgestaltung eignen sich die existierenden Forschungsklauseln jedoch nur wenig als Rechtsgrundlage für größere länderübergreifende Verbundstrukturen, weil sie überwiegend auch restriktiv gehaltene Tatbestandselemente enthalten und außerdem zu uneinheitlich sind. Das Sondersystem der Sammlung der GKV-Leistungsdaten nach §§ 303a ff. SGB V steht demgegenüber für sich und ist systemimmanent begrenzt.

Nach der aktuellen Rechtslage steht daher – jenseits des GKV-Systems – nur die Einwilligungslösung als einigermaßen rechtssichere und einheitlich handhabbare Rechtsgrundlage zur Verfügung.

2.4 Betroffenenrechte

2.4.1 Materielle Betroffenenrechte

Die Betroffenenrechte aus Art. 15 ff. DSGVO umfassen Ansprüche auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit sowie das Recht auf Widerspruch gegen die Datenverarbeitung. Nicht alle diese Rechte sind in jedem Fall anwendbar. So gilt das Recht auf Datenübertragbarkeit nach Art. 20 DSGVO von vornherein nur, wenn die Datenspende auf eine Einwilligung gestützt ist, nicht hingegen, wenn sie auf einer gesetzlichen Forschungsklausel beruht. Zudem entfällt das Recht, wenn die Forschung als Wahrnehmung einer im öffentlichen Interesse liegenden Aufgabe erfolgt – das dürfte zumindest im öffentlichen Forschungssektor zu bejahen sein. Umgekehrt bezieht sich das Widerspruchsrecht nach Art. 21 DSGVO von vornherein nur auf den Fall, dass die Datenverarbeitung sich auf eine gesetzliche Forschungsklausel stützt.

In diesem Rahmen sind die Betroffenenrechte bei einer Datenspende grundsätzlich zu beachten. Bis auf das Recht auf Datenübertragbarkeit unterliegen jedoch alle diese Rechte im Forschungsbereich einer Ausnahmeregelung. Diese ergibt sich für den Lösungsanspruch direkt aus Art. 17 Abs. 3 lit. d DSGVO, für die übrigen Rechte aus Art. 89 Abs. 2 DSGVO i. V. m. den nationalen Umsetzungsregelungen, namentlich § 27 Abs. 2 BDSG. Sie bestehen daher nicht, wenn sie die Verwirklichung des Forschungszweckes verhindern oder ernsthaft beeinträchtigen würden. Eine solche Beeinträchtigung des Forschungszweckes lässt sich bei dem hier erörterten Datenspendekonzept im Einzelfall grundsätzlich nicht annehmen. Anderes kann u. U. gelten mit Blick auf konkrete Einzelprojekte, wenn die Daten einmal in diese einbezogen sind.

Speziell auf das Auskunftsrecht bezieht sich eine weitere Ausnahme, die dann greift, wenn seine Umsetzung vom Verantwortlichen einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde (§ 27 Abs. 2 S. 2 BDSG; Art. 14 Abs. 5 lit. b DSGVO).

Spezifische Grenzen und Besonderheiten ergeben sich aus den Strukturen des Datenverbundes. Da die Daten in pseudonymisierter Form gespeichert und weiterverarbeitet werden, kann der Betroffene sich nicht direkt an die auf diesen Ebenen Verantwortlichen wenden. Stattdessen kann er seine Rechte nur über die Stelle geltend machen, die seine Identität kennt. Diese ist dann dafür zuständig, die Umsetzung in den pseudonymisierten Datenbeständen zu veranlassen. Zudem beziehen sich die Betroffenenrechte unmittelbar nur auf die Daten, die beim in Anspruch genommenen Verantwortlichen vorhanden sind. Das ist primär der Betreiber der Datenbank, in der die Daten langfristig für Forschungszwecke gespeichert werden. Da die interne oder externe Weitergabe von Daten zu einzelnen Forschungsprojekten von vornherein Teil des Forschungskonzeptes ist, müssen zum Ausgleich Regelungs- und Organisationsstrukturen vorgesehen werden, die die Betroffenenrechte auch insoweit realisierbar machen. Grundsätzlich muss sichergestellt werden, dass die vom Betroffenen erhobenen Ansprüche an diese Datenempfänger weitergeleitet und diese (auch vertraglich) verpflichtet werden, sie zu befolgen. Hier gibt es allerdings auch Grenzen. So kann die Begrenzung des Auskunftsrechts auf einen noch verhältnismäßigen Aufwand (s. o.) relevant werden, wenn es um besonders große Datenmengen geht oder der Datenbankbetreiber verpflichtet werden soll, Auskünfte über die Datenbestände bei Dritten zu erteilen. Auch der Lösungsanspruch stößt hier auf Grenzen und lässt sich ggf. mit letzter Zuverlässigkeit nur durch Anonymisierung mittels Löschung des Zuordnungscodes umsetzen.

Zu beachten ist auch, dass ein Auskunftsrecht des Betroffenen bezüglich seiner Gesundheitsdaten auch mit Gefahren und Belastungen für ihn selbst verbunden sein kann. Die medizinische Bedeutung der Roh- und Analysedaten für ihn persönlich wird er regelmäßig nicht einschätzen können. Insoweit sind Beschränkungen aufgrund Art. 23 Abs. 1 lit. i DSGVO i. V. m. § 27 Abs. 2 BDSG zum Schutz des Betroffenen denkbar. Besonders problematisch ist die Auskunft über genetische Daten, die nach dem

GenDG besonderen Grenzen und Voraussetzungen unterliegt. Zwar ist das GenDG auf Forschungsdaten nicht anwendbar. Es ist aber zu diskutieren, ob sich sein Anwendungsbereich nicht eröffnet oder eine analoge Anwendung geboten ist, wenn die Daten aus dem Forschungskontext heraus an den Betroffenen gegeben werden. Es besteht auch ein enger Zusammenhang mit den Verfahren der Rückmeldung von Zusatzbefunden. Diese Aspekte bedürfen deshalb einer genaueren Ausgestaltung in den Verfahrensregeln des Datenbankenverbundes.

2.4.2 Informationspflichten

Unabhängig davon, ob die Datenspende auf eine Einwilligung oder gesetzliche Forschungsklauseln gestützt wird, sind die Informationspflichten nach Art. 13 u. 14 DSGVO zu beachten. Sie knüpfen nicht an jeden Vorgang der Datenverarbeitung, sondern nur an die Datenerhebung oder Zweckänderung an. Sie sind daher im zeitlichen Zusammenhang mit der „Datenspende“, also bei der Aufnahme des Betroffenen in die Forschungsdatenbank, zu erfüllen.

Stützt sich der ganze Vorgang auf eine Einwilligung, so überschneiden sich die Informationspflichten mit der Aufklärung, die ohnehin vor der Einwilligung erfolgen muss. Beides ist jedoch nicht identisch, da die Informationspflichten auch Gegenstände enthalten, die für die Aufklärung nicht erforderlich sind. Denkbar ist einerseits, Aufklärung und Datenschutzinformationen in zwei getrennten Dokumenten vorzunehmen. Andererseits kann, wegen der erheblichen Überschneidungen, auch beides in einem Dokument zusammengeführt werden. Der Mustertext Biobanken des AKEK ist diesen Weg gegangen.

Inhaltliche Schwierigkeiten bei der Aufklärung ergeben sich v. a. aus der relativen Unbestimmtheit von Nutzungszweck, Nutzungsdauer und potenziellen Datenempfängern. Die Problematik entspricht hier weitgehend derjenigen beim Broad Consent (s. o.) und lässt sich übertragen. Die Informationspflichten können hier auch durch entsprechend abstrakte Angaben und die Information über die Offenheit der Datenverwendung erfüllt werden.

2.5 Überlagerungen durch das Straf- und Berufsrecht

2.5.1 Die ärztliche Schweigepflicht

Neben den datenschutzrechtlichen Vorgaben sind auch die straf- und berufsrechtlichen Regelungen zur ärztlichen Schweigepflicht zu beachten (§ 203 StGB; § 9 MBO-Ä). Während das Vorliegen einer Einwilligung auch einen Verstoß gegen die Schweigepflicht ohne Weiteres ausschließt, ist die Rechtslage bei einer einwilligungsunabhängigen Übermittlung von Patientendaten von rechtlichen Unsicherheiten geprägt. Da eine Rechtfertigung durch eine Notstandslage nach § 34 StGB bzw. § 9 Abs. 2 MBO-Ä im vorliegenden Kontext nicht in Betracht kommt, bedürfte es einer gesetzlichen Offenbarungsbefugnis.

Grundsätzlich stehen Datenschutz und berufsrechtlicher Geheimnisschutz als selbständige Rechtsregime nebeneinander. Eine datenschutzrechtliche Erlaubnisnorm kann daher nicht ohne Weiteres auch als Offenbarungsbefugnis am Maßstab der ärztlichen Verschwiegenheitspflicht gelten (sog. Zwei-Schranken-Theorie).¹¹³ Das soll vielmehr nur bei Normen in Betracht kommen, die an den Geheimnisträger adressiert sind, speziell (auch) den Umgang mit Patientendaten als Schutzobjekt umfassen und eine Datenübermittlung gestatten.¹¹⁴ Ob das bei den Forschungsklauseln der allgemeinen Datenschutzrecht angenommen werden kann, ist zweifelhaft, zumal das BDSG gem. § 1

¹¹³Schneider, U. K., Sekundärnutzung klinischer Daten, 2015, S. 76 f.

¹¹⁴Dochow, C., Unterscheidung und Verhältnis von Gesundheitsdatenschutz und ärztlicher Schweigepflicht, MedR 2019, S. 279 (286).

Abs. 2 S. 1 anderweitige Geheimhaltungspflichten ausdrücklich unberührt lässt. Die Forschungsklauseln der Landeskrankenhausgesetze lassen sich demgegenüber mit guten Gründen als berufsrechtliche Offenbarungsbefugnisse deuten, weil sie spezifisch den Umgang mit Patientendaten zum Gegenstand haben.¹¹⁵ Diese Regelungen sehen stattdessen zum Ausgleich häufig vor, dass dem Datenempfänger eine entsprechende Schweigepflicht aufzuerlegen ist.

Soweit die Datenübermittlung zu Forschungszwecken nicht auf eine solche spezifische gesetzliche Grundlage gestützt werden kann, bleibt die Frage entscheidend, ob eine Offenbarung der Daten gegenüber Dritten tatbestandlich auch dann vorliegt, wenn die Daten pseudonymisiert sind. Soweit die Literatur sich überhaupt dazu äußert, verneint sie die Frage überwiegend.¹¹⁶ Das ist auch überzeugend, denn die ärztliche Schweigepflicht schützt die Privatsphäre des Patienten, sodass es auf seine Identifizierbarkeit ankommt. Daran fehlt es, wenn die Daten gegenüber dem Empfänger in einer Weise pseudonymisiert sind, dass ihm die Identität des Betroffenen nicht erkennbar ist. Ebendies ist im Forschungskontext der Standard.

Allerdings stellt sich, ähnlich wie im Datenschutzrecht, das Problem, ob das auch dann gilt, wenn eine Reidentifizierung des Patienten aufgrund der Natur der Daten (genetische Daten) oder der Datenakkumulation nicht ausgeschlossen werden kann. Soweit man aus diesen Gründen datenschutzrechtlich – trotz Pseudonymisierung – von einer fortbestehenden Personenbezogenheit der Daten ausgeht, liegt es nahe, diese Wertung auch beim berufs- und strafrechtlichen Geheimnisschutz zu übernehmen. Auf der anderen Seite ist ein solcher Gleichlauf nicht zwingend, da Datenschutz und berufsspezifischer Geheimnisschutz gerade zwei unterschiedliche Rechtsregime sind. § 203 StGB und die Berufsordnungen verwenden denn auch keine datenschutzrechtliche Terminologie. Im Vergleich zum Datenschutzrecht sind sie spezifisch auf das Verhältnis Arzt – Patient ausgerichtet, nicht auf systemische Risiken der Datenwelt. Bei § 203 StGB ist auch sein Charakter als Strafnorm zu berücksichtigen, die einen besonderen Unrechtsgehalt voraussetzt, der bei derart indirekten Reidentifikationsmöglichkeiten möglicherweise nicht mehr gegeben ist. Es ist daher mit guten Gründen vertretbar, eine für den Datenempfänger nicht auflösbare Pseudonymisierung – unabhängig von systemischen Restrisiken – ausreichen zu lassen, um den Tatbestand einer Offenbarung von Patientendaten zu verneinen.

Gleichwohl spricht die Unsicherheit der rechtlichen Beurteilung dafür, für einwilligungsunabhängige Modelle der Datensammlung für medizinische Forschung eine spezifische Rechtsgrundlage bereitzustellen, die in jedem Fall auch eine (begrenzte) berufs- und strafrechtliche Offenbarungsbefugnis begründet.

2.5.2 Berufsrechtliches Einwilligungsgebot

Reibungsflächen einer einwilligungsunabhängigen Lösung mit dem Berufsrecht ergeben sich noch aus einem weiteren Gesichtspunkt. Die Deklaration von Helsinki (DoH) stellt in Ziff. 32 die Anforderung auf, dass für Forschung mit identifizierbaren Daten oder Biomaterialien im Regelfall eine Einwilligung des Betroffenen einzuholen ist.¹¹⁷ Das gilt für die Nutzung, aber auch bereits für die Erhebung oder Speicherung der Daten für Forschungszwecke. Zwar ist die DOH als solches nur ein Dokument ärztlicher Standesethik ohne unmittelbare rechtliche Relevanz. Die ärztlichen Berufsordnungen verweisen jedoch in ihren Forschungsklauseln auf sie und integrieren sie damit in das Berufsrecht (§ 15 Abs. 3 MBO-Ä).

¹¹⁵Schneider, U. K., Sekundärnutzung klinischer Daten, 2015, S. 76 f.

¹¹⁶Schönke, A./Schröder, H./Eisele, J., § 203 StGB Rn. 20; MüKo-StGB/Cierniak, J./Niehaus, H., §203 StGB Rn. 51; Dochow, C., Unterscheidung und Verhältnis von Gesundheitsdatenschutz und ärztlicher Schweigepflicht, MedR 2019, S. 279 (284).

¹¹⁷Ebenso die Deklaration von Taipeh zu Gesundheitsdatenbanken und Biobanken, Ziff. 11.

Das wirft die Frage auf, ob Modelle einer einwilligungsunabhängigen Sekundärdatennutzung aus diesem Grund gegen das ärztliche Berufsrecht verstoßen, selbst wenn sie mit dem Datenschutzrecht kompatibel sind. Auf die in Ziff. 32 S. 2 DoH vorgesehene Ausnahmekonstellation („exceptional situations“), dass die Einholung der Einwilligung unmöglich oder nicht praktikabel ist, lässt sich das Konzept einer allgemeinen Datenspende ersichtlich nicht stützen. Auch die Existenz einer unspezifischen datenschutzrechtlichen Erlaubnisnorm entbindet – wie bei der ärztlichen Verschwiegenheitspflicht – für sich genommen nicht von dieser berufsrechtlichen Verpflichtung.

Die von der Deklaration von Helsinki verwendete Formulierung „identifiable data“ spricht für einen Gleichlauf mit den datenschutzrechtlichen Grundsätzen zur Bestimmung des Personenbezugs. Die Klausel betrifft daher i. E. die Forschung mit personenbezogenen Daten. Bei einer für den Empfänger nicht auflösbaren Pseudonymisierung besteht für diesen nach hier vertretener Auffassung grundsätzlich kein Personenbezug mehr (s. o.). Bei der speichernden Stelle hängt dies davon ab, ob auch für diese ein Zugriff die Zuordnungsliste gesichert ausgeschlossen ist. Unabhängig davon stellt sich aber auch hier das Problem verbleibender Identifikationsrisiken aufgrund der Natur der Daten oder der Datenakkumulation. Bejaht man aus diesen Gründen datenschutzrechtlich den Personenbezug, muss man konsequenterweise auch von einer „Identifizierbarkeit“ i. S. d. Deklaration von Helsinki ausgehen. Womöglich lässt sich hier differenzieren zwischen „Endnutzern“, die nur Zugriff auf einzelne Datensätze erhalten, und dem Träger der Datenbanken. Aber auch dann wäre das Einwilligungserfordernis schon bei der Speicherung der Daten zu beachten.

Ein einwilligungsunabhängiges Modell der Datenspende bedarf daher auch unter diesem Gesichtspunkt einer gesetzlichen Regelung, die spezifisch die Speicherung und Verwendung von Patientendaten für Forschungszwecke gestattet und damit als höherrangiges Recht den berufsrechtlichen Restriktionen vorgeht. Aus dem geltenden Recht kommen hier wieder in erster Linie die Forschungsklauseln der Landeskrankenhausgesetze sowie die sozialrechtlichen Sonderregelungen zur Nutzung von Sozialdaten in Betracht. Die Forschungsklauseln der allgemeinen Datenschutzgesetze hingegen dürften dafür nicht ausreichen.

2.6 Behördliche Zuständigkeiten

2.6.1 Datenschutzbehörden

Neben den materiellrechtlichen Voraussetzungen von Modellen der Datenspende ist schließlich noch die organisationsrechtliche Seite zu beachten. Das Kernproblem liegt hier in der Auffächerung der Zuständigkeiten bei der behördlichen Aufsicht und Überwachung. Für öffentliche Forschungseinrichtungen in Trägerschaft des Bundes ist der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit die zuständige Aufsichtsbehörde. Für alle anderen Forschungseinrichtungen – seien es solche der Länder, seien es nichtöffentliche Stellen (§ 40 BDSG) – liegt diese Zuständigkeit bei den Landesdatenschutzbehörden.

Bei einem bundesweiten Verbundprojekt sind somit bis zu 17 verschiedene Datenschutzbehörden involviert. Das verursacht einen erheblichen Koordinationsaufwand. Zudem schlagen sich die zahlreichen Unsicherheiten bei der Auslegung des Datenschutzrechts auch in entsprechend unterschiedlichen Rechtsauffassungen der einzelnen Behörden nieder, die auch durch die in der DSK institutionalisierten Koordinationsmechanismen nur teilweise und langsam abgebaut werden können. Die Zersplitterung der gesetzlichen Rechtslage durch unterschiedliche Forschungsklauseln setzt sich daher fort in einer Zersplitterung der Rechtsauslegung auch dort, wo der rechtliche Rahmen eigentlich bundesweit einheitlich ist. Das gilt namentlich für die Handhabung der Einwilligung. Der mittlerweile mehrjährige, immer noch nicht abgeschlossene Konsultationsprozess

zum Einwilligungsverfahren in der MII illustriert dies deutlich. In der Praxis erweist sich dies als ein zentrales Hindernis für den Aufbau länderübergreifender Verbundstrukturen.

2.6.2 Ethikkommissionen

Die organisationsrechtliche Komplexität wird noch einmal verschärft durch die in § 15 der ärztlichen Berufsordnungen vorgeschriebene Beratung durch Ethikkommissionen. Auch diese Regelung begründet Rechtsunsicherheit auf mehreren Ebenen.

Das betrifft zunächst die Frage, ob rein datenbezogene Forschung überhaupt unter diese Beratungspflicht fällt. In diesem Punkt sind die Voraussetzungen der Beratungspflicht in den verschiedenen Berufsordnungen unterschiedlich formuliert. In der von den meisten Kammern übernommenen Fassung von § 15 Abs. 1 MBO-Ä erstreckt sich die Beratungspflicht (auch) auf Forschungsvorhaben mit Daten, „die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen“. Dies wird als Parallele zum datenschutzrechtlichen Konzept der Personenbezogenheit verstanden.¹¹⁸ Die Rechtsunsicherheit, wie pseudonymisierte Daten insoweit zu verstehen sind, pflanzt sich somit auch hier fort. Die verbliebenen anders formulierten Berufsordnungen, die z.T. „epidemiologische Forschungsvorhaben“ von der Beratungspflicht ausschließen, sind in ihrer Bedeutung ohnehin unklar. In der Praxis wird Forschung mit pseudonymisierten Daten regelmäßig als beratungsbedürftig angesehen. Nach hier vertretener Auffassung trifft das, entsprechend zur datenschutzrechtlichen Lösung, zwar grundsätzlich nicht zu, wenn die Daten für den Empfänger nicht auflösbar pseudonymisiert sind. Das Problem verbleibender Identifikationsrisiken aufgrund der Natur der Daten oder der Datenakkumulation schlägt sich hier jedoch auch hier nieder. Nimmt man aus diesen Gründen datenschutzrechtlich eine Personenbezogenheit an, dürfte das konsequenterweise auch die Beratungspflicht nach § 15 der Berufsordnungen auslösen.

Unsicher ist auch, welcher Vorgang die Beratungspflicht konkret auslöst. Adressat der berufsrechtlichen Beratungspflicht ist der forschende Arzt. Die Beratungspflicht ist mithin projekt- und anwendungsbezogen. Die Errichtung einer Daten- oder Biobank als solches dürfte davon strictu sensu noch nicht umfasst sein, weil es sich dabei nur um die Vorbereitung von Forschung handelt. Das ist freilich nicht unumstritten. Aus praktischen Gründen ist durchaus zu empfehlen, Ethikkommissionen bereits bei der Etablierung solcher Einrichtung zu involvieren, weil durch eine solche vorgelagerte Beratung der Gesamtstruktur sichergestellt werden kann, dass diese bei der späteren Beratung einzelner Forschungsprojekte von der Ethikkommission nicht mehr grundsätzlich in Frage gestellt wird.

Schließlich ist unsicher, inwieweit die Beratungspflicht der Ethikkommissionen auch datenschutzrechtliche Aspekte umfasst. Für eine detaillierte datenschutzrechtliche Prüfung sind diese Kommissionen nach Zusammensetzung und Expertise nicht ausgelegt. Schon gar nicht besitzen die Ethikkommissionen die Befugnis, das Datenschutzrecht autoritativ auszulegen. Andererseits lässt sich die datenschutzrechtliche Ebene kaum ausblenden, wenn die Berufsordnungen die Beratungspflicht gerade auch auf rein datenbezogene Projekte erstrecken. Die Praxis neigt im Ganzen zu einem Mittelweg, der sich auf die Frage der Einwilligung und der wichtigsten Betroffenenrechte konzentriert, aber keine eigenständige Bewertung des Datenschutzkonzeptes des Antragstellers vornimmt.

In der Summe ist der rechtliche Rahmen der berufsrechtlichen Beratungspflicht durch Ethikkommissionen daher von erheblichen Unsicherheiten geprägt, die auch das grundsätzliche Verhältnis zwischen Forschungsrecht (bzw. Forschungsethik) und Datenschutzrecht betreffen. Aus praktischer Sicht ist die Beteiligung der Ethikkommissionen spätestens bei der Nutzung von

¹¹⁸Schneider, U. K., Sekundärnutzung klinischer Daten, 2015, S. 298 ff.

Datenbanken nach geltendem Recht in jedem Fall in Rechnung zu stellen. Da auch die Ethikkommissionen auf dem Prinzip örtlicher Zuständigkeiten beruhen und diese i. d. R. an Kammerbezirke bzw. Hochschulen anknüpfen, haben es standortübergreifende Vorhaben regelmäßig mit mehreren Kommissionen zu tun. Beim Aufbau bundesweiter Verbundstrukturen sind potenziell alle 53 öffentlich-rechtlichen Ethikkommissionen einzubeziehen. Die Konsultationsprozesse beim Aufbau der MII spiegeln auch das wider. Diese institutionelle Vielfalt hat ähnliche Rückwirkungen wie bei den Datenschutzbehörden. Auch hier gilt, dass zwischen den Kommissionen durchaus unterschiedliche Rechtsauffassungen bestehen und dass die internen Koordinationsmechanismen im Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen diesen Pluralismus dämpfen, aber nicht aufheben können.

3 Schlussfolgerungen und Entwicklungsoptionen aus rechtlicher Sicht

Das Kernproblem der geltenden Rechtslage liegt in der Zersplitterung sowohl der materiellen Rechtsgrundlagen als auch der organisationsrechtlichen Aufsichtsstrukturen. Die Kombination dieser beiden Faktoren erschwert den Aufbau länderübergreifender Verbundstrukturen für eine systematische Sekundärdatennutzung ganz außerordentlich. Dementsprechend liegt die zentrale Herausforderung in der Harmonisierung von Rechtslage und Rechtsanwendung.

Materiellrechtlich gibt die DSGVO den äußeren Rahmen vor. Sie stellt zwar nur eine sekundärrechtliche Ausgestaltung des Datenschutzrechtes dar, die nur in ihren Kernaspekten grundrechtlich zwingend vorgegeben und daher Änderungen zugänglich ist. Politisch ist eine Reform der DSGVO jedoch kaum zu erwarten, sodass sie allen weiteren Überlegungen zugrunde zu legen ist. Die Forschungsklauseln der DSGVO sind auch hinreichend flexibel, um zu adäquaten Lösungen zu gelangen. Dem deutschen Gesetzgeber steht hier ein ausreichender Gestaltungsspielraum zur Verfügung.

Im Folgenden sind die wesentlichen Eckpunkte der Realisierungsoptionen *de lege lata* und *de lege ferenda* zu skizzieren.

3.1 Option 1: Einwilligungsbasierte Datenverarbeitung (Opt-in)

Zunächst ist festzuhalten, dass unter materiellrechtlichem Blickwinkel nach geltendem Recht ein einwilligungsbasiertes Modell der Datenspende möglich ist (Opt-in-Modell). Dafür steht, unter gewissen Voraussetzungen und entgegen häufiger Kritik, auch das Modell des sog. Broad Consent als rechtlich zulässiger Weg zur Verfügung (vgl. Mustertext der MII). Die zu beobachtende Fixierung der Diskussion auf die gegenständliche Breite der Einwilligung überzeichnet den damit verbundenen Autonomieverlust und geht an den eigentlichen datenschutzrechtlichen Herausforderungen vorbei. Diese liegen – ganz unabhängig von der Art der gewählten Rechtsgrundlage und der Breite der Einwilligung – in anderen Punkten (dazu s. u. C.III.). Unter dem Gesichtspunkt der Autonomiewahrung ist entscheidend, dass die Einwilligung freiwillig und widerruflich ist, innerhalb des Rahmens medizinischer Forschung bleibt, unethische Grenzüberschreitungen ausgeschlossen werden und der Betroffene über diese Umstände unmissverständlich aufgeklärt wird. Weitere Verfeinerungen in Richtung einer dynamischen oder Metaeinwilligung mit fortlaufender Beteiligung sollten erörtert werden. Diese Alternativmodelle sind aber ebenfalls gegen die ihnen immanenten Ambivalenzen (vgl. Teil 2, 3.3.1.4) abzuwägen und genießen daher keinen generellen rechtlichen Vorrang gegenüber einem adäquat ausgestalteten Broad-Consent-Modell.

Die Rechtslage für die Umsetzung einer einwilligungsbasierten Datenspende ist in Deutschland einheitlich, da sie von der DSGVO grundsätzlich abschließend geregelt ist. Deshalb ist eine Umsetzung schon nach geltendem Recht auch mit länderübergreifender Verbundstruktur an sich möglich. Schwerwiegende rechtliche Umsetzungshindernisse ergeben sich hier allerdings aus Unsicherheiten in der Rechtsauslegung, verbunden mit dem organisationsrechtlichen Problem der föderalen und funktionalen Zersplitterung der Aufsichtsstrukturen (insb. Datenschutzbehörden und Ethikkommissionen). Die Verwirklichung eines solchen Modells hängt daher von einer Harmonisierung der Rechtsauslegung und der Aufsichtsstrukturen ab (s. u. C.IV.).

3.2 Option 2: Widerspruchslösung (Opt-out)

Als Alternative zur Einwilligungslösung ist auch eine Widerspruchslösung (Opt-out) auf gesetzlicher Grundlage rechtlich denkbar. Die forschungsbezogenen Regelungen der DSGVO lassen dies bei

Absicherung adäquater Rahmenbedingungen grundsätzlich zu; denkbar wäre auch eine Kombination dieses Modells mit einer schlichten Zustimmung des Betroffenen (Zustimmungsmodell).

Anders als beim Einwilligungsmo­dell liegt das Kernproblem hier auf der Ebene des nationalen Rechts, namentlich in der zersplitterten und disparaten Fassung der Forschungsklauseln mit z. T. restriktiven Voraussetzungen, die von der DSGVO in dieser Form nicht zwingend geboten sind. Ein weiteres Hindernis liegt in Reibungen mit der straf- und berufsrechtlich verankerten ärztlichen Verschwiegenheitspflicht.

Eine Opt-out-Lösung für eine länderübergreifende Verbundstruktur bedürfte daher klarer und vereinheitlichter gesetzlicher Grundlagen. Diese sollten auf bestimmte restriktive Tatbestandsmerkmale verzichten, die sich in manchen – aber nicht allen – der geltenden Forschungsklauseln finden (Erheblichkeit des Überwiegens des Forschungsinteresses; Koppelung an ein bestimmtes Forschungsvorhaben), von Art. 9 Abs. 2 lit. j und Art. 89 Abs. 1 DSGVO aber nicht zwingend gefordert werden. Um in der Kollision mit der ärztlichen Schweigepflicht gem. Berufs- und Strafrecht als rechtssichere Offenbarungsbefugnis dienen zu können, sollte diese Regelung sich zudem eindeutig auch auf Patientendaten beziehen. Um ungewollte Öffnungen im Datenschutzrecht zu vermeiden, sollte ohnehin der Weg über eine Spezialnorm erwogen werden.

Voraussetzung für eine europa- und grundrechtskonforme Lösung dieser Art sind Absicherungen und Kautelen, wie sie auch im Einwilligungsmo­dell erforderlich wären (s. u. C.III.). Dazu zählt auch hier insbesondere, dass die Sekundärdatennutzung innerhalb des Rahmens medizinischer Forschung bleibt und unethische Grenzüberschreitungen ausgeschlossen werden. Auch müssen Wege für die Kommunikation und Aufklärung über das Widerspruchsrecht gefunden werden. Bei der grundrechtlichen Bewertung kommt zum Tragen, dass auch die Widerspruchslösung dem Patienten das entscheidende Maß an Autonomie belässt (vgl. Teil 2 3.3.1.5). Umgekehrt sind auch die Schwächen des Einwilligungsmo­dells in Rechnung zu stellen, die – unabhängig von der konkreten Ausgestaltung der Einwilligung – sowohl in der praktischen Durchführbarkeit als auch in der potenziellen situativen Überforderung des Patienten bei Einholung der Einwilligung liegen. Vor diesem Hintergrund bleibt die graduelle Schwächung der Autonomie durch den Wechsel von einem Opt-in- zu einem Opt-out-Modell noch im Rahmen der Verhältnismäßigkeit, wenn sie von den genannten Sicherungsmaßnahmen begleitet ist.

Mit der Aufbereitung von Versorgungsdaten aus dem GKV-System für Sekundärnutzung nach §§ 303a ff. SGB V besteht bereits ein Teilsystem dieser Art – in seiner gesetzlichen Ausgestaltung sogar ohne Widerspruchselement.

3.3 Datenschutzrechtliche Kautelen

Unabhängig von der Wahl der Rechtsgrundlage kommt es für die rechtliche Zulässigkeit entscheidend auf bestimmte Rahmenbedingungen an. Die Verhältnismäßigkeit des Eingriffs muss abgesichert werden durch Maßnahmen, die die Autonomie des Betroffenen in ihrem Kern wahren und die eigentlichen Risiken – namentlich durch Reidentifizierung – minimieren (Datensicherheit). Das gilt für Opt-in- wie für Opt-out-Modelle gleichermaßen. Die wichtigsten Eckpunkte können hier nur schlagwortartig und nicht abschließend angedeutet werden:

- a) Verständliche Aufklärung des Patienten, insbesondere über den Umfang der möglichen Datennutzung und über seine Rechte. Dabei sind auch die Informationspflichten nach Art. 13 f. DSGVO einzuhalten. Dies sollte durch Maßnahmen zur fortlaufenden Transparenz der Aktivitäten ergänzt werden.
- b) Begrenzung der möglichen Nutzungszwecke auf medizinische Forschung zur Vorbeugung,

Erkennung und Behandlung von Erkrankungen

- c) Verfahrensrechtliche Absicherung zur Verhinderung von Grenzüberschreitungen durch unethische Projektziele im Einzelfall, sowie zur Gewährleistung der Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit der Datennutzung im konkreten Einzelfall. Das kann insbesondere durch Einbeziehung einer Ethikkommission oder eines anderen adäquaten Gremiums erfolgen.
- d) Pseudonymisierung und optimierter technisch-organisatorischer Datenschutz zur Minimierung von Risiken wie Reidentifikation, Datendiebstahl o. Ä. Das gilt insbesondere für die Repositorien selbst, aber grundsätzlich auch für alle späteren Datenempfänger.
- e) Kontrolle über den Zugriff bzw. die Übermittlung an Dritte, die ebenfalls an entsprechende Datenschutzstandards und die Begrenzung der Nutzungszwecke zu binden sind. Dabei sind insbesondere auch die Anforderungen bei einer Übermittlung in Drittländer außerhalb der EU zu definieren, die noch einmal eigene rechtliche Fragen aufwirft. Diskutiert werden sollte auch, ob der Nutzer Einschränkungsmöglichkeiten hinsichtlich des Kreises zulässiger Nutzer erhalten sollte.
- f) Die Voraussetzungen und Zuständigkeiten für eine Reidentifizierung des Datenspenders müssen klar und eng begrenzt definiert sein. Versuche der Reidentifizierung bzw. Repersonalisierung durch Unbefugte sind unzulässig. Dies ist zumindest in den Datennutzungsvereinbarungen sicherzustellen, eine gesetzliche Normierung und Sanktionierung eines solchen Verbotes wäre aber sinnvoll.

Überdies wird die schon seit längerem diskutierte Frage eines Forschungsgeheimnisses¹¹⁹ mit entsprechenden Verschwiegenheitspflichten der Beteiligten, Beschlagnahmeschutz, Aussageverweigerungsrecht etc. auch hier relevant. Dies ist grundsätzlich sinnvoll. Die Frage müsste jedoch in einem größeren Kontext gelöst werden, da sie sich nicht isoliert auf den Fall der Datenspende beziehen lässt.

3.4 Organisations- und verfahrensrechtliche Reformen

Zu den wesentlichen Hindernissen der bisherigen Entwicklung zählt die organisationsrechtliche Zersplitterung. Hier wären Vereinheitlichungen und Vereinfachungen daher besonders wünschenswert.

Ein ebenso pragmatischer wie dringlicher Schritt auf der Basis des geltenden Rechts wäre die Einrichtung einer Koordinationsplattform der beteiligten Akteure (Datenschutzbehörden, Wissenschaftssektor, Ethikkommissionen, ggf. weitere Vertreter), die mit klarem Mandat zeitnah Auslegungs- und Anwendungsrichtlinien zu den einschlägigen Rechtsfragen erarbeitet. Damit könnte eine gewisse Harmonisierung in der Rechtsanwendung erreicht und damit standort- bzw. länderübergreifende Kooperation erleichtert werden.

De lege ferenda anzustrebendes Ziel sollte aber eine Vereinfachung der Strukturen sein, um sich jedenfalls für länderübergreifende Verbundstrukturen dem Ideal eines aufsichtsrechtlichen One Stop Shopping anzunähern. Die Einrichtung von FINDATA in Finnland mag hier als Beispiel dienen (s. u. Teil 4). Überlegungen dieser Art sind in der Literatur bereits zur Diskussion gestellt worden.¹²⁰ Ergänzend zu den existierenden Behördenstrukturen wäre eine Aufsichtsstelle für den Forschungsdatenschutz mit bundesweiter Zuständigkeit sinnvoll. Dies könnte zum einen zu einer (partiellen) Bündelung der datenschutzbehördlichen Aufsichtsfunktion im Forschungsbereich führen, zum anderen auch dazu

¹¹⁹Z. B. Pöttgen, N., Medizinische Forschung und Datenschutz, 2009, S. 229.

¹²⁰Krawczak, M./ Weichert, T., Vorschlag einer modernen Dateninfrastruktur für die medizinische Forschung in Deutschland, 2017.

beitragen, die Zuständigkeitsdoppelungen zwischen Datenschutzbehörden und Ethikkommissionen abzubauen. Idealziel wäre, dass beim Aufbau bundesweiter Verbundstrukturen wie der MII die Entscheidung über die datenschutzrechtlich zulässigen Wege und Verfahren sowie die entsprechende Freigabe bei einer zuständigen Clearingstelle liegen sollte.

Der Zuständigkeitsbereich einer solchen Stelle, und damit die Kompetenzverteilung zwischen diesen Akteuren, könnte nach verschiedenen Gesichtspunkten (Risikogeneignetheit des Forschungsvorhabens, Standortverteilung etc.) differenzierend ausgestaltet werden. Verfahrensrechtlich könnten ebenfalls Abstufungen in der Kontrollintensität eingeführt werden, denen ein Forschungsprojekt datenschutzrechtlich unterliegt. Eine Bündelung der datenschutzrechtlichen Fachbeurteilung wäre auch zur Entlastung der Ethikkommissionen sinnvoll. Schließlich könnte eine solche Einrichtung weitere zentrale Funktionen in einer nationalen Forschungsdateninfrastruktur übernehmen, z. B. Aufgaben des Identitäts- und Statusmanagements oder eine Treuhandfunktion für die Pseudonymverwaltung.

3.5 Kompetenzfragen

3.5.1 Gesetzgebungskompetenzen des Bundes

Das Bedürfnis nach bundeseinheitlichen Normen und Strukturen der genannten Art lässt sich am ehesten im Wege der Bundesgesetzgebung erreichen. Dafür bedürfte der Bund einer entsprechenden Gesetzgebungskompetenz. Ihm steht weder für das Datenschutzrecht noch für das Forschungsrecht eine allgemeine Gesetzgebungskompetenz zu. Die datenschutzrechtlichen Regelungen des Bundes stützen sich v. a. auf die Kompetenztitel für das Recht der Wirtschaft (Datenschutz für nichtöffentliche Stellen) und für das Fürsorge- bzw. Sozialversicherungsrecht (Sozialdatenschutz) sowie auf seine Verwaltungskompetenzen für die bundeseigene Verwaltung. Auf diese Kompetenztitel ließe sich ein generelles Forschungsdatenschutzgesetz des Bundes nicht stützen.

In Betracht kommt demgegenüber der Kompetenztitel in Art. 74 Abs. 1 Nr. 13 GG zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung. Die Reichweite dieses Kompetenztitels ist wenig klar. Nach einer gängigen Formel umfasst er die Regelung finanzieller, organisatorischer oder planerischer Maßnahmen zur Förderung der Forschung und gibt in diesem Rahmen dem Bund einen weiten Spielraum.¹²¹ Teilweise wird darunter jede forschungserleichternde Regelung gefasst.¹²² Es ist somit umstritten, aber jedenfalls vertretbar, bei extensiver Auslegung auch die Schaffung forschungsfördernder Rahmenbedingungen im regulatorischen Bereich darunter zu fassen. Die Erfordernisse der Subsidiaritätsklausel nach Art. 72 Abs. 2 GG, die ebenfalls erfüllt sein müssen, lassen sich ohne größere Schwierigkeiten bejahen.

Alternativ bestehen unzweifelhaft datenschutzrechtliche Gesetzgebungskompetenzen kraft Sachzusammenhangs in den medizinrechtlichen Bereichen, für die ein expliziter Kompetenztitel verfügbar ist, insbesondere für das Arzneimittel- und Medizinprodukterecht, für die Bekämpfung schwerer oder übertragbarer Krankheiten (beide Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG) sowie für die Untersuchung von Erbinformationen (Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 GG). Für diese Teilbereiche ist eine Bundesgesetzgebungskompetenz also auch unter Aspekten des Forschungsdatenschutzes zu bejahen. Eine umfassende Sekundärdatennutzung von Gesundheitsdaten greift über diese

¹²¹Maunz, T., in: Maunz, T./Dürig, G. (Hrsg.), GG, Art. 74 Rn. 179; Wittreck, F., in: Dreier, T. (Hrsg.), GG, 3. Aufl. 2015, Art. 74 Rn. 65.

¹²²Offenlassend Gassner, U., Augsburg-Münchener-Entwurf BiobankG, 2015, S. 21 f.; dagegen Berdin, J., Biobank-Governance, 2017, S. 83 f. – jeweils mit Blick auf Biobanken.

Teilbereiche jedoch hinaus. Z. T. wird aber angenommen, dass sich diese Kompetenzlücken erneut durch die Annahme einer lückenschließenden Kompetenz kraft Sachzusammenhangs schließen lassen.¹²³

Die Frage nach einer Bundeskompetenz in diesem Bereich ist in ähnlicher Form mit Blick auf die Gesetzesinitiative für ein Biobankengesetz bereits erörtert worden. Sie blieb damals offen und kann nach wie vor nicht sicher beantwortet werden. Ihre Bejahung ist aber, wie gesehen, vertretbar. Will man dem folgen, wäre ein Bundesgesetz zum Forschungsdatenschutz (oder ggf. enger: zum Datenschutz in der medizinischen Forschung) ein sinnvoller Weg und könnte die oben empfohlenen materiellrechtlichen Regelungen treffen. Damit ginge dann auch eine Verwaltungskompetenz nach Art. 87 Abs. 3 GG zur Errichtung einer Bundeseinrichtung einher, der Aufgaben in der Umsetzung dieses Gesetzes zugewiesen könnten. Soweit es um das Zusammenspiel dieser Bundeseinrichtung mit Forschungsstellen der Länder geht, müssten noch Grenzen ausgelotet werden, die sich aus dem verfassungsrechtlichen Verbot der Mischverwaltung und aus der Eigenstaatlichkeit der Länder ergeben. Beides wäre potenziell berührt, wenn die Bundeseinrichtung gegenüber den Landesstellen (d. h. den Forschungseinrichtungen der Länder) datenschutzrechtliche Aufsichtsbefugnisse erhielte. Dies wäre ggf. genauer zu prüfen. Zumindest aber die in Ziff. C.IV. genannten Dienstleistungsfunktionen und gewisse Aufgaben einer Clearingstelle könnte sie übernehmen.

3.5.2 Andere Regelungsebenen

Lehnt man das Vorliegen einer Gesetzgebungskompetenz des Bundes ab, bleibt nur der Weg der Koordination zwischen den Normsetzungsakteuren. Organisationsrechtlich könnten die Länder durch Staatsvertrag eine gemeinsame Zentralstelle für die unter C.IV. genannten Aufsichts- und Dienstleistungsfunktionen einrichten. Denkbar wäre, unter Einschluss des Bundes, auch ein Vorgehen über Art. 91b Abs. 1 GG. Mit Blick auf die Harmonisierung des materiellen Rechts wäre zudem der Versuch wünschenswert, Forschungsdatenschutzgesetze oder vereinheitlichte Forschungsklauseln auf Landesebene koordiniert zu entwickeln, etwa durch einen Mustergesetzentwurf. Schließlich wäre anzuregen, dass die Länder in ihren Datenschutzgesetzen eine Klarstellung vornehmen, dass Forschungseinrichtungen als nichtöffentliche Stellen gelten – damit würden sie einheitlich dem BDSG unterliegen.

Unabhängig von der Frage, ob gesetzgeberische Anpassungen auf Bundes- oder Landesebene zu erfolgen haben, bleibt zu ergänzen, dass Einzelfragen der notwendigen Governance-Strukturen ohnehin nicht sinnvoll auf gesetzlicher Ebene geregelt werden können. Hierfür müssen in den Verbundstrukturen detaillierte, auf die konkreten Bedürfnisse zugeschnittene Regularien und Handreichungen entwickelt werden, wie dies in der MII bereits erfolgt. Dazu können auch unabhängige Akteure beitragen – ein Beispiel dafür sind die Mustertexte des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK). Solche untergesetzlichen Regelwerke können auf Arbeitsebene auch ohne Rechtsverbindlichkeit eine hilfreiche Steuerungswirkung entfalten. In jedem Fall müssen die erarbeiteten Regularien dann wieder nach allgemeinen Regeln der datenschutzrechtlichen Aufsicht unterliegen. Überdies hängt auch die Entwicklung solcher untergesetzlichen Governance-Bausteine wesentlich von einem möglichst harmonisierten rechtlichen Rahmen ab.

Auch aus rechtlicher Sicht lässt sich das Konzept einer Datenspende sowohl als Opt-in-Modell als auch als Opt-out-Modell realisieren. Für das Opt-in-Modell gilt das schon auf der Basis des geltenden Rechts. Entgegen häufiger Kritik ist der Broad Consent in diesem spezifischen Kontext bei Wahrung bestimmter Kautelen eine zulässige Form der Einholung einer Einwilligung. Auch die Wahl eines Opt-

¹²³So Gassner, U., Augsburg-Münchener-Entwurf BiobankG, 2015, S. 21; Berdin, J., Biobank-Governance, 2017, S. 85 – beide mit Blick auf Biobanken.

out-Modells wäre europa- und verfassungsrechtlich – wiederum: unter bestimmten Bedingungen – grundsätzlich zulässig. Insbesondere ergibt sich aus der Gesamtwürdigung der jeweiligen Vor- und Nachteile keine generelle rechtliche Verpflichtung, dem Opt-in-Modell stets den Vorzug einzuräumen. Allerdings ist es auf der Basis des geltenden nationalen Rechts für eine bundesweite Verbundstruktur kaum zu verwirklichen. Es bedürfte dafür einer Harmonisierung und einer gewissen Anpassung der einschlägigen Forschungsklauseln des Datenschutzrechts. Unabhängig von der Wahl des Modells der Datenspende erweist sich auch die föderale und funktionale Zersplitterung der behördlichen Aufsicht und Kontrolle als reformbedürftig. Die Existenz hinreichender Bundeskompetenzen für diese Fragen ist unsicher, aber vertretbar. Verneint man sie, müssten im Wege des kooperativen Föderalismus Anstrengungen von Bund und Ländern zu einer gemeinsamen Harmonisierung der Rechts- und Aufsichtsstrukturen unternommen werden.

Leitfrage 4: Welche informationstechnologischen und organisatorischen Rahmenbedingungen müssen zur Umsetzung des Konzepts einer Datenspende geschaffen werden?

Krawczak, Semler, Zenker, Strech, Graf von Kielmansegg

1 Einleitender Exkurs: Aktueller Ansatz zur Datenspende in Australien und Finnland

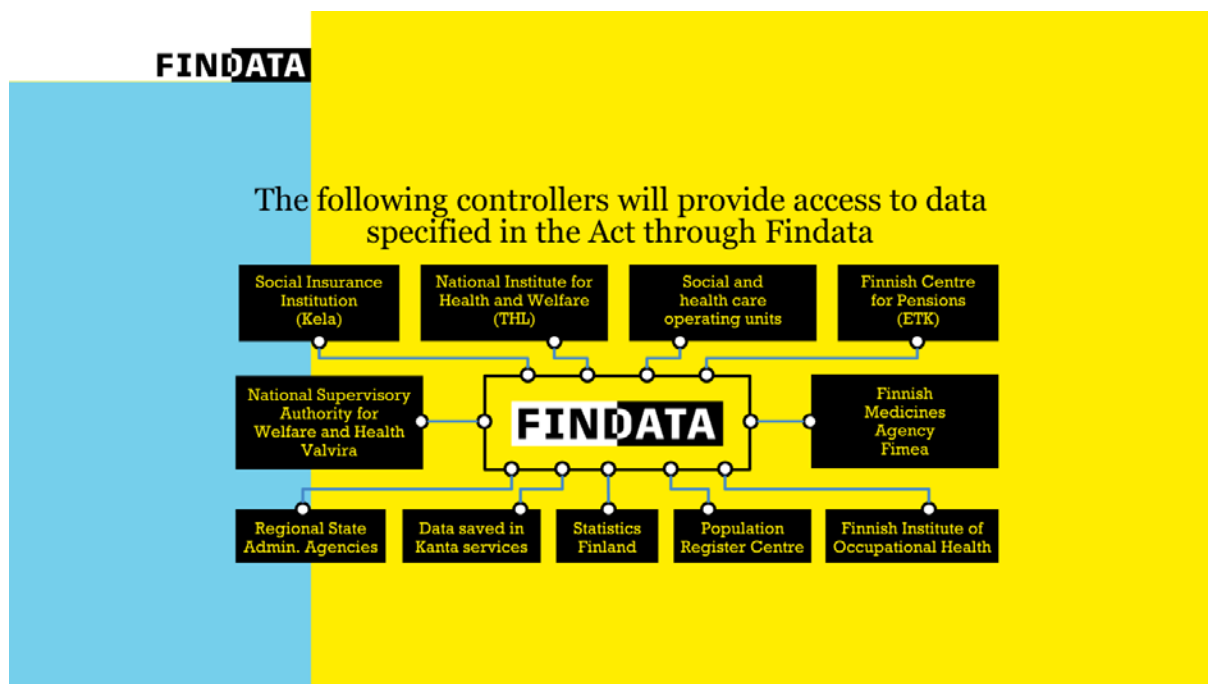
1.1 Australien

Seit 2018 betreibt Australien unter der Bezeichnung „MyHealthRecord“ ein nationales System der digitalen Gesundheitsakte (siehe auch Teil 2, Abschnitt 3.3.1).¹²⁴ MyHealthRecord ermöglicht Patienten, auf eigenen Wunsch und unter eigener Kontrolle wichtige Gesundheitsinformationen mit Ärzten, Krankenhäusern und anderen Gesundheitsdienstleistern zu teilen. Die Teilnahme an dem Verfahren ist für alle erwachsenen Australier verbindlich, es sei denn, sie widersprechen ausdrücklich der Führung ihrer digitalen Gesundheitsakte. Bisher haben ca. 10 % der Betroffenen von diesem Recht Gebrauch gemacht.¹²⁵ MyHealthRecord ersetzt die klassische Krankenakte nicht, sondern ergänzt sie in Form eines online verfügbaren Kompendiums mit Daten zu z. B. Allergien, Medikation, Vorerkrankungen und Labortestergebnissen. Bislang stehen Daten aus MyHealthRecord noch nicht für Forschungszwecke zur Verfügung. Dies ist geplant, die australische Regierung wartet aber derzeit ab, bis robuste Nutzungsprozesse und Governance-Regelungen für den Datenzugriff etabliert sind. Nach aktueller Zeitplanung werden die Daten ab 2020 für Forschungszwecke pseudonymisiert herausgegeben, nachdem die Arbeiten zur Schaffung der dafür notwendigen, technischen und organisatorischen Voraussetzung, insbesondere hinsichtlich des Datenschutzes, abgeschlossen sind. Die Patienten werden der Forschungsnutzung ihrer Daten dann gesondert widersprechen können.

¹²⁴<https://www.myhealthrecord.gov.au/>.

¹²⁵<https://www.theguardian.com/australia-news/2019/feb/20/more-than-25-million-people-have-opted-out-of-my-health-record>.

1.2 Finland



THE ACT WILL APPLY TO THE FOLLOWING REGISTER DATA

- Data stored in Kanta services
- Register data from healthcare and social welfare services (from public and private sectors)
- Data on social benefits and pensions from the Social Insurance Institution (Kela) and the Finnish Centre for Pensions
- National registers and survey materials
 - National Institute for Health and Welfare (THL)
 - Social Insurance Institution of Finland (Kela)
 - Finnish Centre for Pensions (ETK)
 - Data from Statistics Finland's register on causes of death
- Information on health and social services from the National Supervisory Authority for Welfare and Health, the Finnish Medicines Agency (Fimea), the Finnish Institute of Occupational Health and the regional state administrative agencies
- Basic information on persons and buildings from the Population Register Centre, for purposes laid down by law

126

Am 1. Mai 2019 trat in Finnland ein Gesetz zur Sekundärdatennutzung in Kraft, das Forschern ab 2020 über die Einrichtung FINDATA als „One Stop Agency“ einen Zugang zu Sozial- und Gesundheitsdaten der finnischen Bevölkerung für wissenschaftliche Zwecke ermöglichen wird. FINDATA wurde als zentrale nationale Behörde für die Verwaltung und Herausgabe der Daten gegründet. Die Organisation berät Forscher hinsichtlich der Datenverfügbarkeit, stellt zentral elektronische Erlaubnisse aus und ermöglicht in einer geschützten, virtuellen Umgebung die pseudonymisierte Datennutzung. Jeder Erlaubnis geht eine Evaluation der Sensitivität der Daten voraus. Eine Datenübermittlung ist nur in begründeten und eng begrenzten Ausnahmefällen vorgesehen und bedarf dann des Nachweises, dass die übermittelten Daten in einer Weise und

¹²⁶<https://stm.fi/en/secondary-use-of-health-and-social-data>.

Umgebung prozessiert werden, die den Anforderungen an die geschützte Umgebung bei der „Data Permit Authority“ entsprechen. Zur Herstellung des „secure operating environment“ bedient sich FINDATA interoperabel vernetzter Datenbanken, die – wie auch für die Datenspende in Deutschland angeregt – physisch beim jeweiligen Datenhalter angesiedelt sind. Die Datenhoheit liegt im Rahmen der nationalen Gesetzgebung bei den öffentlich-rechtlichen Datenhaltern. FINDATA wird dem Ministerium für Soziales und Gesundheit (Ministry of Social Affairs and Health) unterstellt und bildet als Teil des Nationalen Instituts für Gesundheit und Soziales (National Institute of Health and Welfare) eine eigenständige juristische Person. Der zentralisierte Zugang über FINDATA ermöglicht einen einfachen und schnellen Zugriff auf umfangreiche Daten mit einem einzigen Antrag. Der Antragsteller muss nicht länger jede Datenquelle oder zuständige Behörde einzeln ansprechen. Die Erlaubnis zur Datennutzung wird innerhalb von drei Monaten (mit einer maximalen Verlängerung um drei zusätzliche Monate) garantiert. Die Daten werden spätestens 60 Werktage nach Erteilung der Genehmigung übermittelt.

Die genauen Verfahren und die exakten Datenbestände, auf die über FINDATA zugegriffen werden kann, werden sich vermutlich erst nach Anlaufen des Verfahrens ab November 2019 beurteilen lassen. Der Zugriff auf Versorgungsdaten bzw. Patientenakten erfolgt über das System „Kanta“, das bereits seit mehreren Jahren in Betrieb ist. Welche Daten genau und in welcher Form zur Verfügung gestellt werden, bedarf noch einer eingehenderen Analyse. Die Freigabe der Daten durch Patienten an bestimmte Personen bzw. für bestimmte Zwecke ist in Kanta an verschiedenen Stellen vorgesehen.¹²⁷ Hierfür stehen Formulare zur Verfügung, ein Aufklärungsprozess findet, soweit ersichtlich, nicht statt. Das Gesetz wurde ausdrücklich geschaffen, um DSGVO Compliance zu gewährleisten.

Hinter FINDATA steht die Absicht, angesichts des Wettbewerbs mit den USA und Asien zumindest auf nationaler Ebene einen eigenen Forschungsdatenraum zu schaffen, der vom Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger lebt. Um dieses Vertrauen auch EU-weit herzustellen und dauerhaft zu rechtfertigen, würde es der Entwicklung einer europäischen Leitlinie für die faire Datennutzung bedürfen. Damit eine solche Leitlinie gleichzeitig die nachhaltige Verwertbarkeit der Daten im gesamtgesellschaftlichen Interesse sicherstellt, müsste sie in enger Abstimmung zwischen dem öffentlich-akademischen und dem privat-kommerziellen Sektor entstehen. Ein derartiges „Vertrauenslabel“ für faire Datennutzungen wünschen sich laut einer aktuellen SITRA-Umfrage auch 63 % der Deutschen.¹²⁸ Allerdings macht ein europäisches Vertrauenslabel natürlich erst dann Sinn, wenn die Sekundärdatennutzung für Forschungszwecke auf nationaler Ebene auch tatsächlich möglich ist, wofür in Deutschland zunächst noch die Voraussetzungen zu schaffen sind.

¹²⁷ <https://www.kanta.fi/en/web/guest/consent-and-refusals>.

¹²⁸ Ministry of Social Affairs and Health. *New act enables effective and secure use of health and social data*, https://stm.fi/en/artikkeli/-/asset_publisher/uusi-laki-mahdollistaa-sosiaali-ja-terveystietojen-tehokkaan-ja-tietoturvallisen-kayton;
Sitra. *A Finnish Model For The Secure And Effective Use of Data. Lessons learned from Sitra's Isaacus project*, <https://www.sitra.fi/en/publications/a-finnish-model-for-the-secure-and-effective-use-of-data/>.

2 Fünf Vorschläge zur Umsetzung des Konzepts einer Datenspende in Deutschland

In Teil 1 dieses Gutachtens wurde die Datenspende definiert als „freiwillig und informiert erteilte Zustimmung, dass bestimmte personenbezogene medizinische Daten durch Dritte für Forschungszwecke in rechtskonformer Weise verarbeitet werden, solange diese Verarbeitung den an die Spende geknüpften Bedingungen genügt“. Diese Formulierung lässt Art und Weise der praktischen Implementierung einer Datenspende offen. Die dafür notwendigen Rahmenbedingungen können jedoch nach diesseitiger Auffassung anhand der folgenden fünf Schlüsselfragen entwickelt werden.

- a) Soll die Zustimmung der Patienten zur Datennutzung während eines konkreten Kontakts mit dem medizinischen Versorgungssystem – wie z. B. anlässlich der ambulanten oder stationären Behandlung in einer Universitätsklinik – erfolgen, oder soll sie vom Behandlungskontext entkoppelt werden?
- b) Soll die Zustimmung der Patienten zur Datennutzung in Form einer aktiven Willensbekundung bzw. Einwilligung (sog. Opt-in) oder durch die passive Nichtinanspruchnahme einer Widerspruchsmöglichkeit gegen die Datennutzung (sog. Opt-out) erfolgen?
- c) Wer wird Adressat der Datenspende, d. h. wer soll für die Entgegennahme und Umsetzung der Entscheidungen der Patienten zum Opt-in bzw. Opt-out organisatorisch und juristisch verantwortlich sein?
- d) Welche informationstechnischen und organisatorischen Funktionalitäten müssen bereitgestellt werden, damit der Entscheidung der Patienten möglichst effizient und nachhaltig Rechnung getragen werden kann?
- e) Wie können die Sinnhaftigkeit (d. h. die Qualität, Patientenorientierung und Transparenz der Datennutzung) sowie die Sicherheit der Datenspende durch Monitoring- und Begleitmechanismen überprüft und die sachgerechte Weiterentwicklung des Verfahrens sichergestellt werden?

2.1 Vorschlag 1: Vorgang der Datenspende und ärztliche Behandlung zeitlich und räumlich entkoppeln

Nach Kenntnis der Gutachter werden in Deutschland Einwilligungen in die Sekundärnutzung von Patientendaten für die medizinische Forschung in Deutschland fast ausschließlich in konkreten Versorgungssituationen eingeholt. Dies ist aus mehreren, im Folgenden näher erläuterten Gründen eine denkbar schlechte Lösung, die aber ohne weiteres Tätigwerden des Gesetzgebers die einzig praktikable darstellt.

2.1.1 Unvollständigkeit der nutzbaren Datenbestände

Idealerweise sollte die Einwilligung der Patienten in die Sekundärdatennutzung zum frühestmöglichen Zeitpunkt erfolgen, d. h. vor oder unmittelbar nach Beginn ihrer Behandlung, da nur so eine rechtskonforme Verarbeitung der in der Folge anfallenden Daten für Forschungszwecke sichergestellt ist. Eine frühzeitige Einwilligung ist aber nicht immer möglich, wodurch die Daten ganzer Patientengruppen systematisch von einer wissenschaftlichen Sekundärnutzung ausgeschlossen würden. Dies gilt z. B. für Schädel-Hirn-Traumata (SHT), bei denen ab einem gewissen Schweregrad allein schon wegen der Bewusstlosigkeit der Betroffenen von einer

Nichteinwilligungsfähigkeit auszugehen ist. Ob solche Patienten jemals wieder einwilligungsfähig werden, hängt vom konkreten Behandlungsverlauf ab, was wiederum bedeuten würde, dass schwere und ungünstige Verläufe im Datenbestand systematisch unterrepräsentiert wären. Das SHT ist diesbezüglich kein Ausnahmefall; auch bei diversen „Volkskrankheiten“ kommt es ab einem gewissen Schweregrad zum Verlust der Einwilligungsfähigkeit, wie z. B. beim diabetischen Koma oder beim Kreislaufstillstand aufgrund von Herz- oder Gefäßerkrankungen. Ein systematischer Ausschluss schwerer Verläufe spricht auch gegen den wiederholt gemachten Vorschlag, die Einwilligung in die Sekundärdatennutzung regelmäßig zum Abschluss einer stationären Krankenhausbehandlung einzuholen. Würde man auf der Grundlage solcher Einwilligungen z. B. das Outcome größerer Herzklappenoperationen untersuchen wollen, so wären die Ergebnisse massiv verzerrt, da Komplikationen und ungünstige Verläufe bei derartigen Hochrisikoeingriffen regelmäßig zum Tod oder anderweitigem Verlust der Einwilligungsfähigkeit der Patienten führen.

2.1.2 Großer Zusatzaufwand bei fraglichem Nutzen

In den wenigen – meist universitären – Einrichtungen, in denen Einwilligungen in die Sekundärdatennutzung für Forschungszwecke regelmäßig erfolgen, werden den Patienten die erforderlichen Aufklärungs- und Einwilligungsdokumente während der Aufnahme zusammen mit anderen behandlungsrelevanten Dokumenten, wie z. B. Behandlungsvertrag, Schweigepflichtentbindung gegenüber mitbehandelnden Ärzten oder Einwilligung in die Auftragsdatenverarbeitung durch Dritte zu Versorgungs- und Abrechnungszwecken, ausgehändigt. Eine mündliche Aufklärung durch ärztliches Personal erfolgt zur Erfüllung der straf- und berufsrechtlichen Erfordernisse nur zu medizinischen Aspekten der Behandlung, insbesondere den Erfolgsaussichten der Behandlung und den damit verbundenen Gesundheitsrisiken für die Patienten. Eine Aufklärung über Aspekte einer späteren Forschungsnutzung der anfallenden Versorgungsdaten, wie z. B. mögliche wissenschaftlichen Fragestellungen, die geplante Weitergabe der Daten an Dritte im Rahmen von Forschungsk Kooperationen oder Aspekte des Datenschutzes und der Datensicherheit, kann aus Kapazitäts- und Praktikabilitätsgründen nur mündlich durch das Aufnahmepersonal oder schriftlich bzw. unter Zuhilfenahme anderer Medien erfolgen.

An dieser Stelle ist anzumerken, dass schon die mündliche Aufklärung durch das Aufnahmepersonal einen erheblichen, kaum leistbaren Ressourcenaufwand bedeutet. Wie im Teil 1 des Gutachtens beispielhaft dargelegt wurde, befindet sich am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) Campus Kiel seit 2017 ein Broad Consent im Einsatz;¹²⁹ die zugehörige Aufklärung erfolgt ausschließlich schriftlich durch eine vier Seiten umfassende, bebilderte Broschüre im Format DIN A5. Eine mündliche Aufklärung ähnlichen Inhalts und Umfangs würde je Fall ca. 15 Minuten erfordern. Bei einem Patientenaufkommen von ca. 200.000 stationären und ambulanten Aufnahmen pro Jahr würde sich der Beratungsbedarf somit allein am UKSH Campus Kiel auf 50.000 Stunden belaufen, was ca. 30 Vollzeitkräften entspricht. Ein solcher Ressourceneinsatz allein für die Aufklärung zur Sekundärnutzung bereits vorliegender Daten ist schwer zu rechtfertigen und wurde daher durch das UKSH Campus Kiel als nicht leistbar verworfen.

2.1.3 Mögliche situative Überforderung des Patienten

Wie in Teil 1 bereits ausgeführt, besteht neben den organisatorischen Schwierigkeiten auch das grundsätzliche Problem, bei Patienten ein umfangreiches Verständnis der Rahmenbedingungen einer Nutzung ihrer medizinischen Daten für Forschungszwecke herzustellen. Zumindest in schriftlicher Form gelingt es trotz intensiver Bemühungen um Lesbarkeit und einfache Darstellung kaum, in der für die Aufklärung zur Verfügung stehenden Zeit die Tragweite einer Einwilligung in die

¹²⁹http://www.uksh.de/p2n/P2N_Service/Beratung+Forschungsethik.html.

Sekundärdatennutzung umfassend und nachhaltig zu vermitteln.¹³⁰ Diese Schwierigkeit hat weniger mit der Breite der geplanten Datennutzung zu tun als vielmehr mit der – gerade für Laien – unüberschaubaren Komplexität moderner biomedizinischer Forschung. Dessen ungeachtet besteht unter Patienten eine große Bereitschaft, ihre Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen, und es gibt überzeugende Hinweise darauf, dass die überwiegende Mehrheit ggf. auch eine Nutzung ohne explizite Einwilligung gutheißen würde. Umfragebasierte Studien in Deutschland^{131,132} ergaben Zustimmungswerte von weit über 70 %, wobei jedoch angemerkt werden muss, dass andere, internationale Studien auf eine möglicherweise erhebliche Streuung solcher Werte hinweisen (siehe Teil 2, Abschnitt 3.6.1). Daraus ergibt sich aus Sicht der Gutachter neben der Forderung nach einer vertiefenden Begleitforschung auch die Notwendigkeit, die Bevölkerung im Rahmen einer umfangreichen Öffentlichkeitsarbeit über die Inhalte und Implikationen einer Sekundärdatennutzung medizinischer Daten für die Forschung aufzuklären, und zwar bevor sie mit dem Gesundheitssystem in Kontakt kommt (siehe auch Teil 2, Abschnitt 3.3.1.5).

Bei aktuellen Einwilligungsverfahren befinden sich die Patienten zum Zeitpunkt von Aufklärung und Einwilligung meistens in einer gesundheitlichen Krise, die mit der Erwartung einer möglicherweise bedrohlichen Diagnose und einer unangenehmen oder gefährvollen Therapie verbunden ist. In dieser Situation sind die kognitiven und emotionalen Ressourcen des Patienten stark gefordert und auf die Balance seiner Hoffnungen und Ängste konzentriert. Eine kühle Abwägung des Für und Wider einer Einwilligung in die Sekundärnutzung seiner Daten für die Forschung zu einem solchen Zeitpunkt stellt eine aus Sicht der Gutachter nicht unerhebliche und eigentlich vermeidbare zusätzliche Belastung der Patienten dar. Zudem kann nicht ausgeschlossen werden, dass die unmittelbare zeitliche und räumliche Verknüpfung der Einwilligung mit konkreten Versorgungsmaßnahmen zu Missverständnissen aufseiten der Patienten dahingehend führt, dass ihre Entscheidung den Behandlungsfortgang in irgendeiner Weise beeinflussen könnte, selbst wenn ein solcher Zusammenhang in den Aufklärungs- und Einwilligungsdokumenten explizit ausgeschlossen wurde (siehe auch Teil 2, Abschnitt 3.3.1.5).

2.1.4 Empfehlung: Datenspende und Behandlung entkoppeln

Auch wenn die Kopplung von Aufklärung und Einwilligung an eine konkrete ärztliche Behandlung unter den aktuellen gesetzlichen und strukturellen Rahmenbedingungen der einzig praktikable Weg ist, sprechen, wie dargelegt, nach diesseitiger Ansicht gewichtige Gründe gegen die Beibehaltung eines solchen Vorgehens. Die Gutachter schlagen vor, das Konzept einer Datenspende für die medizinische Forschung so auszugestalten, dass der Vorgang der Datenspende zeitlich und räumlich von jedweder konkreten ärztlichen Behandlung oder Diagnose entkoppelt wird. Dies ließe sich dadurch erreichen, dass die allfällige Einwilligung oder ein entsprechender Widerspruch im normalen Alltagsleben verankert werden, wobei beide Willensbekundungen ggf. auch im Rahmen eines anderweitigen Kontakts mit dem Gesundheitssystem oder mit einem medizinischen Forschungsprojekt erfolgen können sollten. Die Aufklärung über Sinn und Zweck der Datenspende und über deren rechtliche und prozedurale Rahmenbedingungen ließe sich mithilfe geeigneter Medien auch zu einem Teil der normalen Informationspolitik des Staates machen, etwa im Zuge der Schaffung einer „Public Awareness“ für die Belange von medizinischer Forschung und Versorgung.

¹³⁰Richter, G., Krawczak, M., Lieb, W., Wolff, L., Schreiber, S., Buyx, A. (2018). Broad consent for healthcare-embedded biobanking: understanding and reasons to donate in a large patient sample. *Genet Med* 20, S. 76–82.

¹³¹Richter, G., Krawczak, M., Lieb, W., Wolff, L., Schreiber, S., Buyx, A. A (2019). Patient view on research use of clinical data without consent: Legal, but also acceptable? *Eur J Hum Genet* 27, S. 841–847.

¹³²<https://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/4456.aspx>.

Eine solche Aufklärung sollte flächendeckend erfolgen, sodass möglichst alle Bürger erreicht werden, bevor sie überhaupt zu Patienten werden.

2.2 Vorschlag 2: Datenspende in Form eines Opt-out implementieren

2.2.1 Opt-out ist rechtlich und ethisch vertretbar

Grundsätzlich ist für die Legitimation einer Datenspende sowohl die explizite Einwilligung des Patienten (Opt-in) als auch die Möglichkeit des Widerspruchs gegen eine grundsätzlich erlaubte Datennutzung (Opt-out) denkbar und möglich. Beiden Option ist leider gemein, dass ihre flächendeckende, praktikable und rechtskonforme Umsetzung unter den aktuellen gesetzlichen Rahmenbedingungen schwierig, wenn nicht gar unmöglich ist (siehe Teil 2, Abschnitte 3.3.1.4–5; Teil 3, Abschnitte B.III.1.b u. B.III.2.e), wobei jedoch nach diesseitiger Ansicht eine Reihe ethischer und pragmatischer Gründe für die Implementierung einer Opt-out-Lösung spricht (siehe hierzu im Detail Teil 2, Abschnitte 3.3.1.5 und Synthese 8 und 9). Darüber hinaus ist, wie im Folgenden erläutert wird, von einer Datenspende per nicht realisiertem Opt-out ein erheblich höherer wissenschaftlicher Wert der gespendeten Daten und damit ein größerer Patienten- und Gemeinnutzen zu erwarten.

2.2.2 Opt-out bietet wissenschaftliche Vorteile

Die Nutzbarkeit bereits existierender Datenbestände für die medizinische Forschung hängt neben der Art ihrer geplanten Nutzung auch stark von ihrer Genese ab. In der Regel erfordert das Ziehen valider wissenschaftlicher Schlüsse aus Daten eine gewisse Form von Repräsentativität, denn im Ergebnis soll stets eine bestimmte Eigenschaft der Daten auf eine Grundgesamtheit übertragen werden, von der die Daten nur eine Teilmenge im Sinn einer „Stichprobe“ bilden. Dies bedeutet, dass sich die Stichprobe hinsichtlich kritischer Determinanten der angestrebten Schlussfolgerung nicht systematisch von der Grundgesamtheit unterscheiden darf. Diese Gefahr besteht in der medizinischen Forschung immer dann, wenn die Wahrscheinlichkeit für den Einschluss eines Patienten in eine Stichprobe von gesundheitlich relevanten Einflussfaktoren wie z. B. Alter, Geschlecht, Bildung oder soziale oder geografische Herkunft abhängt. In diesen Fällen wirkt der Einflussfaktor dann u. U. als Störfaktor (sog. Confounder) und führt zu statistischen Zusammenhängen, die nicht den zugrunde liegenden Ursache-Wirkungs-Beziehungen entsprechen und diesen sogar widersprechen können.

Im Kontext der Datenspende bedeutet dies, dass die Art und Weise, wie die Entscheidung über eine Spende getroffen wird (d. h. Opt-in oder Opt-out), großen Einfluss auf den wissenschaftlichen Wert der entstehenden Datenbestände haben kann. Fehlt diesen Daten die Repräsentativität hinsichtlich entscheidender möglicher Confounder, so können die Daten durchaus wertlos sein oder gar zu potenziell gefährlichen Fehlschlüssen führen. In der klinischen Forschung wird diesem Problem meistens durch die Anwendung des Zufallsprinzips („Randomisierung“) bei der Zusammenstellung von Stichproben vorgebeugt; in der Grundlagenforschung lassen sich Confounder oftmals durch die Wahl eines geeigneten Designs für ein bestimmtes Experiment ausschalten. In der rein beobachtenden medizinischen Forschung, und hierzu zählen Epidemiologie und Versorgungsforschung (siehe Teil 1), ist die Wahrung der Repräsentativität jedoch deutlich schwieriger. Man versucht dort, die Auswahl einer Stichprobe möglichst unbeeinflusst von inneren oder äußeren Faktoren zu treffen, was u. a. dann der Fall ist, wenn Stichprobe und Grundgesamtheit nahezu identisch sind. Daher würde es den wissenschaftlichen Wert medizinischer Daten, die für eine Sekundärnutzung in der Forschung gespendet werden, erheblich steigern, wenn eine solche Spende von möglichst vielen – im besten Fall allen – Patienten getätigt würde.

Ähnlich wie im Fall der Organspende (siehe auch Teil 2, Abschnitt 3.3.1.5) ist nach diesseitiger Ansicht davon auszugehen, dass eine Datenspende in Form eines Opt-in geringe Aussichten auf eine hohe Beteiligung hätte, insbesondere wenn sie – wie in Vorschlag 1 (s. o.) aus guten Gründen gefordert wurde – außerhalb des medizinischen Behandlungszusammenhangs erfolgt. Den Gutachtern sind diesbezüglich auch weder nationale noch internationale Best-Practice Beispiele bekannt. Der wissenschaftliche Wert der Datenspende wäre also beim Opt-in erheblich eingeschränkt, und zwar nicht, weil die Bevölkerung einer Datenspende per se ablehnend gegenüberstünde^{131,132}, sondern weil die Schwelle zur aktiven Entscheidung ohne konkreten Anlass oder substantielle Anreize für die meisten Bürger absehbar zu hoch ist (siehe auch Teil 2, Abschnitt 3.3.1.5). Geeignete finanzierbare und ethisch vertretbare Anreize sind jedoch nicht offensichtlich. Aus Sicht der Gutachter besteht daher die Gefahr, dass bei einer Datenspende durch Opt-in die genannten potenziellen Confounder (d. h. Alter, Geschlecht, Bildung etc.) in für viele Fragestellungen prohibitiver Art und Weise zum Tragen kämen und so die Sinnhaftigkeit der Datenspende per se in Frage stellen würden. Da andererseits in Teil 2 und 3 des Gutachtens hergeleitet wurde, dass eine Datenspende als Opt-out durchaus ethisch und rechtlich vertretbar ist, sprechen die Gutachter die nachfolgende Empfehlung aus.

2.2.3 Empfehlung: Datenspende per Opt-out mit niederschwelliger Widerspruchsmöglichkeit implementieren

Die Gutachter regen aus den genannten Gründen an, ähnlich wie in Finnland und Australien für die Datenspende eine gesetzliche Grundlage zu schaffen, die die Sekundärnutzung für die medizinische Forschung vom Erfordernis einer informierten Einwilligung der Spender freistellt und Letzteren stattdessen ein möglichst einfach auszuübendes Widerspruchsrecht einräumt. Für die Ausübung eines solchen Widerspruchsrechts würden sich neben einem Onlineangebot auch die Infrastrukturen des Gesundheitssystems anbieten, indem z. B. jeder in ambulanter oder stationärer Behandlung befindliche Patient beim Leistungserbringer mit minimalen formalen Hürden (z. B. mündlich) verbindlich seinen Widerspruch erklären kann. Dies würde es den Patienten ermöglichen, z. B. bei mit Stigmatisierungsängsten behafteten Erkrankungskonstellationen unmittelbar und niederschwellig zu handeln. In Teil 2, Abschnitt 3.3.1.7 und Synthese 9 wurde zudem erläutert, dass und wie ein solches Opt-out-Verfahren durch Nutzertestungen und Monitoring ständig weiterentwickelt werden kann, um nicht zuletzt auch das gesellschaftliche Vertrauen in das Verfahren zu bewahren.

2.3 Vorschlag 3: Datenspende erfolgt an die Forschung, nicht an bestimmte Forscher

2.3.1 Patientenwillen berücksichtigen

Bei jeder Spende stellt sich die Frage, wer letztlich Empfänger der Spende sein soll. Im Fall der Sekundärnutzung medizinischer Daten für die Forschung zielt die bisherige Praxis der informierten Einwilligung darauf ab, dass der Patient einer oder mehreren bestimmten juristischen Personen (einzelnen Forschern, einem Universitätsklinikum etc.) die Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten und ggf. deren Weitergabe an Dritte für ein und denselben, eindeutig bestimmten Zweck („medizinische Forschung“) gestattet. Obwohl denkbar ist, dass Patienten diese Einräumung von Nutzungsrechten gezielt einer bestimmten Person oder Einrichtung zudenken möchten, z. B. aus Dankbarkeit für eine erfolgreiche Behandlung, so erscheint es den Gutachtern dennoch plausibler, dass Patienten im Regelfall hiermit die medizinische Forschung im Allgemeinen unterstützen möchten. In der Tat belegen diesbezügliche Erfahrungen mit dem Broad Consent, dass prosoziale

Gründe wie Altruismus und Solidarität bei der Entscheidung der Patienten für oder gegen eine Einwilligung eine maßgebliche Rolle spielen.² Diese Art der Erwägungsgründe zielt aber unzweifelhaft auf einen breiteren Empfängerkreis ab als einzelne wissenschaftlich tätige Personen oder Einrichtungen. Mit anderen Worten ist davon auszugehen, dass der überwiegende Teil der Patienten, die ihre Daten überhaupt für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung stellen möchten, diese der medizinischen Forschung als Ganzem – und nicht einzelnen Forschern oder Forschungseinrichtungen – zugutekommen lassen will, so dies denn technisch und organisatorisch möglich wäre.

2.3.2 Kultur der gemeinsamen Datennutzung fördern

Neben patientenbezogenen Überlegungen sprechen auch wissenschaftssoziologische, organisatorische und ethische Gründe (siehe Teil 2, Abschnitte 3.1.1.1 und 3.4.2) für ein Konzept der Datenspende, das die Entscheidung über die konkrete Nutzung gespendeter Daten nicht bei einzelnen juristischen Personen verortet, sondern dafür einen Mechanismus kollektiver Verantwortung vorsieht. Die Erfahrung lehrt, dass gerade die Medizin bislang keine besonders starke Kultur des Data Sharing ausgebildet hat. Entscheidungen über das Teilen forschungsrelevanter Daten mit Dritten sind oft stark von beruflichen, persönlichen und bisweilen auch kommerziellen Interessen der Datenhalter geleitet. Diese Position könnte z. B. in der Arzneimittelforschung vor dem Hintergrund der dort gängigen, meist massiven finanziellen Investitionen legitim sein; bezogen auf die Nutzung von Daten, die im Rahmen einer durch die Solidargemeinschaft finanzierten Behandlung generiert wurden, scheint sie aber unangebracht (siehe auch Teil 2, Abschnitte 3.1.1.1 und 3.4.2). Hinzu kommt, dass die einschlägige Landesgesetzgebung die Datennutzung ohne Einwilligung oftmals auf den sogenannten „Behandlungszusammenhang“, d. h. auf die behandelnden Ärzte und deren Erfüllungsgehilfen, einschränkt und so den wissenschaftlichen Austausch mit Dritten erschwert. Solche Regelungen mögen aus einer rein risikoorientierten Datenschutzsicht verständlich sein, sie behindern aber die Planung und Durchführung kooperativer Forschung und widersprechen damit der gegenüber den Patienten (Stichwort: Gemeinwohl) und der Forschungsfreiheit (siehe Teil 3, Abschnitt A.II) bestehenden Verpflichtung, Daten auf bestmögliche Art und Weise wissenschaftlich zu nutzen.

Eine weitverzweigte Verfügungsgewalt über Daten bedeutet auch, dass deren Verknüpfung für wissenschaftliche Zwecke einen enormen Abstimmungsbedarf generiert. Im schlimmsten Fall muss jeder Datenhalter jeder Anfrage zu „seinen“ Daten individuell zustimmen, was insbesondere bei komplexen und langwierigen lokalen Abstimmungserfordernissen eine übergreifende Forschungsnutzung erheblich erschweren, wenn nicht sogar unmöglich machen kann. Auch aus diesem Grund scheint ein Konzept zur Datenspende, das einzelne juristische Personen als Empfänger der Spende vorsieht, ethisch-pragmatisch problematisch und in der Sache nicht zweckdienlich.

2.3.3 Empfehlung: Daten unter unabhängige Governance stellen

Die Gutachter regen an, das Konzept einer Datenspende für die medizinische Forschung so zu gestalten, dass die Entscheidung über die Nutzung der darunterfallenden Daten für ein konkretes Vorhaben nicht von der Positionierung einzelner Datenhalter zum Einzelvorhaben abhängt. Sie sollte allein auf der Grundlage wissenschaftlicher Exzellenz durch unabhängige, rechtlich und fachlich hierfür legitimierte Gremien (sogenannte Use and Access Committees, UAC) getroffen werden. In diesen UACs sollten idealerweise alle betroffenen Interessengruppen vertreten sein. Insbesondere könnten die UACs auch ein Forum für die aktive Mitwirkung von Patienten und Allgemeinbevölkerung bieten, wenn neben wissenschaftlichen Fachverbänden z. B. auch Selbsthilfegruppen oder Kirchen dorthin Delegierte entsenden (siehe auch Teil 2, Synthese 9). Hinsichtlich der organisatorischen Aufhängung der UACs empfehlen die Gutachter weitgehende

Flexibilität im Rahmen der ethischen und rechtlichen Möglichkeiten, wobei eine Balance zwischen Granularität der Prüfungen und Praktikabilität des Verfahrens gefunden werden muss. Während eine Universitätsklinik möglicherweise ein eigenes UAC benötigt, sollten z. B. im ambulanten Sektor regionale oder fachbereichsbezogene Strukturen ausreichend sein. In jedem Fall ist zu empfehlen, dass die Governance der Datenspende bereits existierende oder geplante Lösungen wie z. B. aus MII oder NFDI berücksichtigt und ggf. auf diese zurückgreift.

2.4 Vorschlag 4: Datenspende weitgehend dezentral umsetzen

In Deutschland gibt es derzeit eine ganze Reihe umfangreicher Projekte mit dem Ziel, medizinische Daten einrichtungsübergreifend für Forschungszwecke zu erschließen und miteinander zu verknüpfen. In Teil 1 des Gutachtens wurde diesbezüglich bereits auf die MII verwiesen, deren aktuell im Aufbau befindliche Datenintegrationszentren (DIZ) genau diese Aufgabe im Bereich der Universitätskliniken wahrnehmen werden. Über die Zusammenführung der Patientendaten vor Ort hinaus sollen die DIZ auch Sorge tragen, dass Daten unterschiedlicher Standorten gemeinsam innerhalb und zwischen den Konsortien der MII genutzt werden können. Dabei ist explizit nicht vorgesehen, dass Daten zum Zwecke der Integration physisch hin- und herbewegt werden. Vielmehr sollen die Daten in den lokalen DIZ verbleiben und erst im Fall einer positiv beschiedenen Nutzungsanfrage unter Vermittlung einer zentralen Antrags- und Registerstelle (ZARS) an den konkreten Nutzer herausgegeben werden. In Teil 1 des Gutachtens wurde auch die Initiative der DFG zur Schaffung einer bundesweiten NFDI erwähnt, die gerade im Fall der medizinischen Daten ebenfalls auf die Schaffung „virtueller“ statt realer, physischer Datenbanken setzt. Dies gilt nicht zuletzt, weil die MII an der Schaffung der NFDI in der Medizindomäne maßgeblich beteiligt sein und dabei an ihrer dezentralen Strategie festhalten wird und muss.

2.4.1 Primärdaten dezentral vorhalten

Auch im konzeptionellen Rahmen einer Datenspende spricht eine Vielzahl von Gründen für die dezentrale Datenhaltung und gegen die Schaffung eines oder mehrerer solitärer „Datensilos“. Zum einen entspricht ein dezentrales Vorgehen dem in der Datenschutzgesetzgebung verankerten Gebot der Datensparsamkeit, da eine zusätzliche redundante Datenhaltung vermieden würde. Hinter der entsprechenden Forderung steht ja gerade die Einsicht, dass sich der Schutz persönlicher Daten umso besser gewährleisten lässt, je weniger physische Kopien der Daten existieren. Auch unter IT-Risikomanagementaspekten ist eine zentrale Datenhaltung kritisch zu sehen, da sich damit zwar die Eintrittswahrscheinlichkeit von Schadensereignissen ggf. vermindern lässt, die mögliche Schadenshöhe aber aufgrund der vermehrten Verknüpfungsmöglichkeiten der Daten exponentiell zunimmt. Des Weiteren ist davon auszugehen, dass die größte Kompetenz für den Umgang mit bestimmten medizinischen Datenkörpern dort liegt, wo diese Daten primär erhoben, gespeichert und verwaltet werden. Das gilt nicht nur für den Schutz und die Sicherheit der Daten, sondern schließt auch Aspekte der Verfügbarkeit, Verknüpfbarkeit und Verwertbarkeit der Daten für Forschungszwecke mit ein. Nach diesseitiger Auffassung würde die Vermeidung einer physischen Zentralisierung von Daten auch einen Beitrag dazu leisten, das Patientenvertrauen in die Datenspende zu erhöhen, da die konkreten Umstände der Datenhaltung für die Patienten besser nachvollziehbar sind, wenn diese Datenhaltung an ihnen bekannten Einrichtungen passiert. Und schließlich vermeidet ein Belassen der Daten an ihren primären Standorten einige der zentralen Probleme großer „Datensilos“, insbesondere die damit verbundene starke Abhängigkeit von der Betriebssicherheit eines oder weniger Standorte, die aufwendige Sicherstellung der Datenaktualität und die geringe Flexibilität bei der Reaktion auf wissenschaftliche, technische oder organisatorische Neuerungen.

2.4.2 Vorhandene Strukturen weitgehend nutzen, neue Strukturen einheitlich gestalten

Die Möglichkeit zur Datenspende für die medizinische Forschung sollte durchgängig nicht an die Etablierung einer eigenständigen, speziell für diesen Zweck zu errichtenden Dateninfrastruktur geknüpft werden. Ein solches Junktim wäre weder sinnvoll noch notwendig. Vielmehr stünde zu befürchten, dass die gesonderte Haltung der „gespendeten“ Daten zur Bildung von Doppelstrukturen führen würde, die die Aktivitäten von z. B. MII und NFDI weitgehend wiederholen und schlimmstenfalls sogar konterkarieren würden. In jedem Fall entstünde ein erheblicher Abstimmungsbedarf mit diesen und anderen Projekten, was zusätzliche Ressourcen binden und die Gefahr von Ineffizienz bergen würde. Auf der anderen Seite erscheint eine eigenständige Dateninfrastruktur für die Datenspende angesichts der hier und in Teil 1 des Gutachtens beschriebenen Anstrengungen zur Erschließung und Integration von Daten, z. B. durch MII und NFDI, weitgehend überflüssig, da für die Datenspende auf die dort entstehenden Ressourcen zurückgegriffen werden kann.

Neben der aus oben genannten Gründen empfohlenen dezentralen Datenhaltung gibt es im Kontext der Datenspende allerdings auch Aufgabenbereiche, die national vereinheitlicht und ggf. zentralisiert abgebildet werden sollten. Hierbei handelt es sich insbesondere um

- a) das Management des Opt-in- oder Opt-out-Status aller *potenziellen* Patienten, d. h. aller deutschen Bürger, sowie
- b) die Treuhandstellenfunktionen für alle *tatsächlichen* Patienten, deren Daten im Falle des Opt-in bzw. des nicht erfolgten Opt-out für ein konkretes Forschungsvorhaben genutzt werden sollen.

Da Aufgabenbereich 1 zumindest beim Opt-out die Verarbeitung identifizierender Daten der gesamten deutschen Bevölkerung erfordert, erscheint die Schaffung neuer Strukturen hierfür nicht ratsam. Vielmehr sollten existierende Mechanismen wie z. B. die zur Administration des Krankenversicherungsstatus auch für Zwecke der eindeutigen Identifikation von Personen im Kontext der Datenspende genutzt und dies gesetzlich legitimiert werden. Informationen zum Opt-in- bzw. Opt-out-Status könnten zudem flächendeckend in Systemen gespeichert werden, die Patienten und Leistungserbringern ohnehin zugänglich sind (z. B. elektronische Gesundheitskarte).

Die Aufgaben im Bereich 2, d.h. die Treuhandstellenfunktionen (z. B. bei der Rekontaktierung von Datenspendern), werden sich bezüglich der Anforderungen und praxisrelevanten Nutzungsmuster dynamisch weiterentwickeln. Damit würde bei weitgehender Dezentralisierung der Aufgabenerfüllung das Entstehen einer heterogenen und damit wenig praktikablen Gesamtstruktur drohen. Daher scheint es aus Sicht der Gutachter sinnvoll, eine oder wenige Stellen in Deutschland mit der Übernahme übergreifender Treuhänderdienste zu beauftragen und diese in unabhängiger und maximal abgesicherter Weise für sämtliche auf der Datenspende basierende Projekte zur Verfügung zu stellen. Dadurch ließe sich auch gewährleisten, dass kritische Interaktionen zwischen verschiedenen Komponenten des Identitäts- und Statusmanagements (z. B. Durchsetzung eines Opt-out, allgemeine administrative Vorgänge wie der Abgleich mit Meldeamts- und Sterberegistern) auf wenige Schnittstellen beschränkt bleiben. Auch eine Zusammenlegung von Komponenten ist denkbar, wobei eine möglichst vollständige nationale Zentralisierung des Aufgabenbereichs 1 alternativlos erscheint. Im Aufgabenbereich 2 könnte die Datenspende aus Sicht der Gutachter durchaus vom Rückgriff auf mehrere Anbieter profitieren, deren Dienste aber in jedem Fall gesetzlich legitimiert werden müssten. Für die Ausgestaltung und Funktionsweise solcher Treuhänder gibt es bereits modellhafte Beispiele, etwa in Form von Pseudonymisierungsdiensten in der klinischen Forschung oder, konkret, der Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald, die eine entsprechende Aufgabe schon seit geraumer Zeit für die NaKo-Gesundheitsstudie wahrnimmt.

2.4.3 Empfehlung: Leistungsfähige Strukturen auf Bundesebene und unter Beteiligung der Länder schaffen

Da bundesweite Verbundstrukturen zur Sekundärdatennutzung für medizinische Forschungszwecke möglichst einheitliche rechtliche Rahmenbedingungen voraussetzen, empfehlen die Gutachter eine bundesgesetzliche Regelung zum Forschungsdatenschutz auf der Grundlage der in Teil 3 aufgezeigten möglichen Kompetenzgrundlagen (Teil 3, Abschnitt C, insbesondere C.V). Damit einhergehend könnten auf Bundesebene die allgemeinen infrastrukturellen Voraussetzungen für eine Datenspende geschaffen werden (d. h. Identitäts- und Statusmanagement, Treuhandstellen, relevante Begleitstrukturen gemäß untenstehendem Vorschlag 5). Sollte sich dieser Weg aus rechtlichen oder politischen Gründen als nicht gangbar erweisen, so regen die Gutachter an, auf Bundesebene entsprechende Regelungen zumindest für diejenigen Akteure im Gesundheitswesen zu treffen, für die in jedem Fall eine datenschutzrechtliche Gesetzgebungskompetenz des Bundes besteht (nichtöffentliche Stellen, also: niedergelassener Versorgungsbereich, Industrie, Forschungseinrichtungen in privater oder Bundesträgerschaft). Diese Regelungen könnten dann den Impuls für eine Übernahme durch die Länder geben, um so eine hinreichend harmonisierte Rechtslage zu erreichen. Zugleich könnte über Art. 91b Abs. 1 GG ein Zusammenwirken von Bund und Ländern beim Aufbau zentraler Infrastrukturelemente erwogen werden.

2.5 Vorschlag 5: Datenspende langfristig unabhängig begleiten

Die obigen Vorschläge 1 bis 4 zielen vordringlich auf die Schaffung der rechtlichen, organisatorischen und technischen Voraussetzungen für eine Datenspende ab. Die Gutachter halten es jedoch aus ethischer, rechtlicher und wissenschaftlicher Sicht auch für erforderlich, die Sinnhaftigkeit, Sicherheit und Zukunftsfähigkeit eines solchen Verfahrens durch geeignete, gesetzlich legitimierte Governance-Strukturen langfristig zu kontrollieren und sicherzustellen.

2.5.1 Transparenz schaffen und dauerhaft gewährleisten

Allen potenziellen und tatsächlichen Datenspendern sollte die Möglichkeit gegeben werden, sich jederzeit über genehmigte und nicht genehmigte Anfragen zur Sekundärnutzung zu informieren. Dafür sollte ein öffentlich zugängliches, regelmäßig aktualisiertes Webportal geschaffen werden, das alle Projekte und Vorhaben zur Datennutzung sowie deren Ergebnisse übersichtlich und laienverständlich präsentiert. Vor dem Hintergrund praktischer und ethischer Überlegungen sollten diese Informationen jedoch keinen Personenbezug haben. Nicht personenbezogene Informationen zur Sekundärnutzung erlauben den Datenspendern nach Auffassung der Gutachter immer noch eine ausreichend selbstbestimmte Entscheidung darüber, ob sie von der Option des Widerrufs Gebrauch machen wollen oder nicht. Durch das Portal wird zudem allen Bürgern eine niederschwellige Möglichkeit eröffnet, ihre Kontrollfunktion in rechtsstaatlichen Strukturen effektiv und effizient auszuüben. Im Rahmen der MII (siehe Teil 1 dieses Gutachtens) befinden sich entsprechende Infrastrukturen unter Koordination der ZARS in Vorbereitung, die für die Datenspende ggf. mitgenutzt werden können. In besagtem Portal würde auch regelmäßig über die Ergebnisse des internen Monitorings des Datenspende-Verfahrens (s. u.) berichtet werden, sodass Erfolge von Datennutzungen ebenso rasch und unkompliziert kommuniziert würden wie potenzielle negative Auswirkungen, z. B. in Form von Datenschutzverletzungen. Derartige Informationen bilden auch die Grundlage einer akademischen Begleitforschung zum Thema „Datenspende“.

2.5.2 Datennutzung kontinuierlich wissenschaftlich evaluieren

Um eine gleichbleibend hohe Qualität der Datennutzung und eine erfolgreiche Überführung der Ergebnisse in die klinische Praxis zu gewährleisten, sollten sämtliche Datennutzungsprojekte strukturierten Verpflichtungen zum Reporting unterliegen. Die Ergebnisse sollten regelmäßig durch entsprechend legitimierte Gremien begutachtet und dabei insbesondere bezüglich ihrer Reproduzierbarkeit und ihres translationalen Impacts langfristig beobachtet werden. Neben der Schaffung von Transparenz sollten die dabei gewonnenen Erkenntnisse auch genutzt werden, um die Governance-Strukturen der Datenspende weiter zu optimieren (siehe auch Teil 2, Kapitel 3.1.1.1 bis 3.1.1.4 und Synthese 2).

Konkrete und erfolgreiche Beispiele für ein solches Vorgehen liefern US-amerikanische Projekte zur Routinedatennutzung, die aufgrund der dort bereits länger aufgebauten digitalen Infrastrukturen schon über z. T. jahrzehntelange Erfahrung in diesem Bereich verfügen. Unter anderem wurden dort massive Probleme hinsichtlich der Reproduzierbarkeit der Ergebnisse explorativer statistischer Analysen von großen Routinedatenbeständen festgestellt, was aus biometrischer Sicht nicht unerwartet und gut erklärlich ist. Als Konsequenz entschied z. B. die Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG, <https://mpog.org/>), an der über 45 Institutionen mit über 10 Millionen detaillierten Routinedatensätzen zu Anästhesieverläufen beteiligt sind, dass solche Analysen erst dann auf dem Gesamtdatenbestand durchgeführt werden, wenn eine aussagekräftige Beschreibung des Analysevorhabens vorgelegt und durch den wissenschaftlichen Beirat genehmigt wurde. Im Ergebnis konnte die MPOG schon bahnbrechende und belastbare Erkenntnisse z. B. zu organisatorischen Einflussfaktoren auf die Ergebnisqualität von Operationen gewinnen, die in prospektiven Studien niemals mit vertretbarem Aufwand erzielbar gewesen wären.¹³³

Neben der Evaluation der Ergebnisqualität der wissenschaftlichen Datennutzung sollten für die Datenspende auch Mechanismen etabliert und weiterentwickelt werden, um die Struktur- und Prozessqualität der Datennutzungsverfahren zu bewerten. Es bietet sich an, hierfür u. a. Leistungskennzahlen (Key Performance Indicators, KPI) zu definieren sowie regelmäßig zu erheben und zu veröffentlichen. Die Auswahl und Entwicklung der KPIs sollte regelmäßig durch hierfür ermächtigte Gremien evaluiert und ggf. sollten Anpassungen der Strukturen und Prozesse abgeleitet werden (s. u.).

2.5.3 Strukturen und Rahmenbedingungen der Datennutzung iterativ anpassen

Auf Basis der regelmäßigen Evaluation der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Datennutzung und unter Berücksichtigung ggf. aufgetretener negativer Auswirkungen sollten die Strukturen der Datenspende regelmäßig angepasst werden. Dies betrifft einerseits inhaltliche Fragen wie die Verfügbarmachung bestimmter Datenarten (z. B. genetischer Daten) oder die Einschränkung der Nutzung solcher Daten im Rahmen der Datenspende, z. B. durch Knüpfung der Datennutzung an weitergehende Sicherungs- oder Monitoringmaßnahmen. Andererseits sollten auch prozessuale Aspekte wie z. B. die Ausgestaltung von Datennutzungsanträgen und Genehmigungsprozessen in den Blick genommen werden. Da solche Entscheidungen in vielerlei Hinsicht kritisch sind, sollten in den hierzu ermächtigten Gremien möglichst alle Interessensgruppen, insbesondere aber Bürger und Patienten, vertreten sein.

¹³³Sun, E., Mello, M. M., Rishel, C. A., Vaughn, M. T., Kheterpal, S., Saager, L., Fleisher, L. A. et al. (2019). Association of overlapping surgery with perioperative outcomes. *JAMA* 321, S. 762–772. <https://doi.org/10.1001/jama.2019.0711> .

2.5.4 Empfehlung: Einheitliche Datennutzungsprozesse schaffen und unter fortgesetzter Kontrolle und Weiterentwicklung betreiben

Für die technische und organisatorische Umsetzung der Datenspende sollte auf etablierte Antrags- und Transparenzmechanismen, wie sie z. B. in der MII in Form der ZARS geschaffen werden, zurückgegriffen werden. Deren Grundlagen (Prozessbeschreibungen, Datennutzungsvereinbarungen) wurden immerhin bereits aufwendig national konsentiert. Die hier empfohlenen Überwachungs- und Kontrollfunktionen könnten prinzipiell durch ein oder mehrere hierfür gesetzlich legitimierte Gremien oder Organisationen ausgefüllt werden. Die Konsolidierung der Policies dieser Gremien sollte durch einen mit Vertretern aller wichtigen Stakeholder besetzten „Datenspende-Beirat“ erfolgen. Angesichts der großen Verantwortung der Kontrollgremien und des Beirats wären dabei zusätzliche Absicherungs- und Überwachungsmaßnahmen durch staatliche Instanzen zu erwägen, z. B. durch die zuständigen Datenschutzbehörden.

Executive Summary

(1) Executive Summary zur Leitfrage 1

Die Sekundärnutzung von Patientendaten für wissenschaftliche Zwecke erscheint in vielen Bereichen sinnvoll, insbesondere in der klinischen Forschung, der Epidemiologie und der Versorgungsforschung. Denkbaren Nachteilen einer Sekundärnutzung, wie z. B. die unzureichende Qualität und mangelnde Spezifität der Daten, steht eine ganze Reihe von Vorteilen gegenüber, vor allem die Effizienz der Datengewinnung und der Umfang sowie die elektronische Verfügbarkeit der Daten. Patientendaten entstehen an vielen Stellen im Gesundheitswesen und werden bei unterschiedlichen Akteuren vorgehalten. Eine wichtige Rolle spielen dabei neben den stationären und ambulanten Leistungserbringern auch die Kostenträger, die Einrichtungen der Selbstverwaltung, Behörden und Ämter sowie die Bürger selbst. Grundsätzlich gilt, dass kein Datenbestand per se gut oder schlecht für die medizinische Forschung geeignet ist, vielmehr variiert deren Eignung je nach wissenschaftlicher Fragestellung. Angesichts der Dynamik der medizinischen Forschung gilt es also, in Deutschland zeitnah rechtliche und infrastrukturelle Voraussetzungen für die wissenschaftliche Nachnutzung möglichst vieler medizinischer Datenbestände zu schaffen. Dies schließt insbesondere die Verknüpfung der Daten ein, welche aktuell durch datenschutzrechtliche Hürden massiv erschwert bzw. verhindert wird. Gerade die Verknüpfung von Daten unterschiedlicher Provenienz birgt aber das Potenzial, den wissenschaftlichen Wert des Gesamtdatenbestandes exponentiell zu vermehren.

Vorrang bei der Legitimation der Sekundärdatennutzung hat in Deutschland, im Einklang mit der nationalen und europäischen Gesetzgebung, nach wie vor die informierte Einwilligung der Patienten. Aus vielerlei Gründen scheint jedoch ein unbedingtes Festhalten an diesem Vorgehen problematisch. Zum einen birgt der Rückgriff auf die Einwilligung die Gefahr geringer Zustimmungsraten, die, wenn sie deutlich unter 100 % liegen, zu methodischen Unzulänglichkeiten bei der wissenschaftlichen Nutzung der Daten führen können (z. B. wegen mangelnder Repräsentativität). Außerdem hat sich gezeigt, dass eine umfassende Forschungseinwilligung nur schwer in der klinischen Routine zu implementieren und das Verständnis der Aufklärungsmaterialien durch die Patienten, zumal im Vorfeld einer konkreten Behandlung, eingeschränkt ist. Angesichts dieser Unzulänglichkeiten stellt sich die Frage, ob eine „Datenspende“ im Sinn der freiwilligen, dauerhaften Überlassung von Patientendaten an die Forschung nicht eine bessere Option zur Legitimierung dieser Form der Sekundärnutzung darstellt.

(2) Executive Summary zur Leitfrage 2

Eine Datenspende für Sekundärnutzung könnte die Qualität, Fairness und Effizienz der Gesundheitsversorgung und der medizinischen Forschung stark fördern. Deshalb sollte eine Realisierung der Datenspende nicht unversucht bleiben. Ohne die Etablierung eines transparenten und effektiven Monitorings zur Umsetzung zentraler Erfolgsbedingungen (u. a. Qualitätsstandards, Datensicherheit) können sich die Nutzenpotenziale allerdings auch in diverse Schadenspotenziale (u. a. Fehlentscheidungen, Überdiagnosen) und Ineffizienzen (u. a. Fehlinvestitionen, unzureichende Patientenorientierung) verkehren. Eine Selbstbestimmung im Kontext der Datenspende bedarf der verständlichen und umfangreichen Aufklärung über die Ziele, Prozesse und konkreten Projekte der Sekundärnutzung. Die Realisierung der Selbstbestimmung über einen Opt-in Broad Consent steht vor substanziellen praktischen und ethischen Herausforderungen. Vor diesem Hintergrund überwiegen

die ethischen Vorteile eines qualitätsgesicherten Opt-out-Szenarios. Alle Szenarien der Datenspende benötigen als flankierende Maßnahmen eine qualitativ hochwertige Bürgerbeteiligung und eine Förderung der gesellschaftlichen Datenkompetenz.

(3) Executive Summary zur Leitfrage 3

Auch aus rechtlicher Sicht lässt sich das Konzept einer Datenspende sowohl als Opt-in-Modell als auch als Opt-out-Modell realisieren. Für das Opt-in-Modell gilt das schon auf der Basis des geltenden Rechts. Entgegen häufiger Kritik ist der Broad Consent in diesem spezifischen Kontext bei Wahrung bestimmter Kautelen eine zulässige Form der Einholung einer Einwilligung. Auch die Wahl eines Opt-out-Modells wäre europa- und verfassungsrechtlich – wiederum: unter bestimmten Bedingungen – grundsätzlich zulässig. Insbesondere ergibt sich aus der Gesamtwürdigung der jeweiligen Vor- und Nachteile keine generelle rechtliche Verpflichtung, dem Opt-in-Modell stets den Vorzug einzuräumen. Allerdings ist es auf der Basis des geltenden nationalen Rechts für eine bundesweite Verbundstruktur kaum zu verwirklichen. Es bedürfte dafür einer Harmonisierung und einer gewissen Anpassung der einschlägigen Forschungsklauseln des Datenschutzrechts. Unabhängig von der Wahl des Modells der Datenspende erweist sich auch die föderale und funktionale Zersplitterung der behördlichen Aufsicht und Kontrolle als reformbedürftig. Die Existenz hinreichender Bundeskompetenzen für diese Fragen ist unsicher, aber vertretbar. Verneint man sie, müssten im Wege des kooperativen Föderalismus Anstrengungen von Bund und Ländern zu einer gemeinsamen Harmonisierung der Rechts- und Aufsichtsstrukturen unternommen werden.

(4) Executive Summary zur Leitfrage 4

Auf der Grundlage ihrer ethischen und rechtlichen Überlegungen sprechen die Gutachter fünf Empfehlungen zum Konzept einer Datenspende für die medizinische Forschung aus:

- a) Der Vorgang der Datenspende sollte zeitlich und räumlich vom Kontext einer medizinischen Behandlung entkoppelt und stattdessen im normalen Alltagsleben verankert werden.
- c) Für die Datenspende sollte eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden, die die Notwendigkeit einer informierten Einwilligung der Datenspender durch ein einfach auszuübendes Widerspruchsrecht ersetzt (sog. Opt-out).
- d) Die Entscheidung über die Nutzung der gespendeten Daten für ein konkretes Vorhaben sollte nicht durch einzelne Datenhalter getroffen werden, sondern auf der Grundlage wissenschaftlicher Exzellenz in unabhängigen, rechtlich legitimierten Use and Access Committees erfolgen.
- e) Zur Schaffung möglichst einheitlicher rechtlicher Rahmenbedingungen für die Sekundärdatennutzung ist eine bundesgesetzliche Regelung zum Forschungsdatenschutz unerlässlich, die anschließend durch weitgehende Übernahme durch die Länder zu einer harmonisierten Rechtslage auf allen föderalen Ebenen führt. Parallel dazu müssen die infrastrukturellen Voraussetzungen für eine Datenspende (z. B. Identitäts- und Statusmanagement, Treuhandstellen) geschaffen werden.
- f) Für die dauerhafte Überprüfung des Nutzens der Datenspende und um deren sinnvolle Weiterentwicklung zu garantieren, sind geeignete Überwachungs- und Kontrollfunktionen zu implementieren, die von hierfür gesetzlich legitimierten Gremien in Abstimmung mit einem paritätisch besetzten „Datenspende-Beirat“ ausgeübt werden.

Die Empfehlungen und ihre Adressaten lassen sich in einer Matrix einander zuordnen:

	Legislative	Exekutive	GKV/gematik	PKV	Leistungserbringer	Softwarehersteller	Medizininformatik
Opt-out legitimieren	X						
ID-Management ermöglichen (z. B. über Sozialversicherungsnummer)	X						
Governance der Datenspende (z. B. UAC) legitimieren	X						
Governance der Datenspende (z. B. UAC) implementieren					X		X
Administration der Datenspende (z. B. Treuhänder, Widerspruch) legitimieren	X						
Administration der Datenspende (z. B. Treuhänder, Widerspruch) implementieren			X	X		X	X
Aufklärungsmechanismen schaffen		X					X
Verknüpfung mit existierenden Initiativen zur Sekundärnutzung (z. B. MII, NFDI) herstellen		X			X		X
Interoperabilität von Daten und Systemen herstellen					X	X	X
Überwachungs- und Kontrollfunktionen legitimieren	X						
Überwachungs- und Kontrollfunktionen implementieren		X			X		X