

Stellungnahme

der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin
und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer
beschlossen in ihrer Sitzung vom 23.11.2022

„Bereitstellung und Nutzung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken“¹

Vorwort

Die Forderung nach einer effizienten Bereitstellung und Nutzung von Behandlungsdaten für die Forschung steht derzeit im Fokus zahlreicher Initiativen auf nationaler, europäischer und auch internationaler Ebene. Auf nationaler Ebene gestaltet sich die Umsetzung bislang allerdings – beispielsweise im Vergleich zu stärker digitalisierten Ländern – unübersichtlich und schwierig, was u. a. auf fehlende gemeinsame Datenstandards, eine unzureichende Interoperabilität von Dokumentationssystemen und nicht zuletzt auch auf Hemmnisse durch den Datenschutz zurückzuführen ist. Die Beseitigung dieser Forschungshindernisse entspricht einem wichtigen ethischen Desiderat.

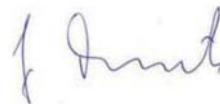
Gleichzeitig ist die Nutzung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken mit zum Teil erheblichen Bedenken im Hinblick auf die informationelle Selbstbestimmung sowie Risiken für die Privatsphäre der Datengebenden behaftet. Auch angesichts der aktuellen Geschehnisse in Europa und der zunehmenden Elaboration von Cyberkriminalität bedürfen diese Aspekte einer sorgfältigen Betrachtung. Es ist daher ebenfalls ein wichtiges ethisches Desiderat, die mit der Datenverarbeitung verbundenen Chancen und Risiken sorgfältig abzuwägen und mit sinnvollen Schutzmaßnahmen möglichst auszutarieren. Die dringend erforderliche gesellschaftspolitische Debatte ist in den letzten Jahren – auch pandemiebedingt – zu kurz gekommen. Auf dem von der Regierungskoalition angekündigten Entwurf eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes ruhen daher große Erwartungen.

Vor diesem Hintergrund hat sich die ZEKO im Jahr 2021 zum Ziel gesetzt, die Implikationen von datengestützter Forschung insbesondere für die Ärzteschaft in den Blick zu nehmen, um das Potential die-

ses Forschungsbereiches aufzuzeigen und frühzeitig Fehlentwicklungen entgegenzuwirken. Solche Fehlentwicklungen können beispielsweise entstehen, wenn erhöhte Dokumentationsbedürfnisse zu Lasten der Patientenversorgung gehen. Gleichzeitig wird in der Stellungnahme die zentrale Rolle der Ärzteschaft im Hinblick auf die Gewährleistung des Systemvertrauens betont und unterstrichen, dass dieses essenziell für den Erfolg der auf Behandlungsdaten basierenden Forschung ist.

Um der Komplexität und Vielschichtigkeit des Themas gerecht zu werden, hat die ZEKO im Vorfeld der Ausarbeitung der Stellungnahme ein Fachgespräch mit auf dem Gebiet der Forschung mit Behandlungsdaten ausgewiesenen Experten durchgeführt. Den Fachexperten sei an dieser Stelle ebenso wie den Federführenden und den Mitgliedern der Arbeitsgruppe für die sorgfältige Vorbereitung des Themas in der ZEKO ausdrücklich gedankt. Die vielen konstruktiven Beiträge und die von gegenseitigem Respekt und Vertrauen geprägten Diskussionen haben die Stellungnahme sehr bereichert; allen Beteiligten gebührt ein herzlicher Dank.

Berlin, im Februar 2023



Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz
Vorsitzender der Zentralen Ethikkommission
bei der Bundesärztekammer

¹ Die folgende Stellungnahme der ZEKO ist im zeitlichen Kontext ihrer Erstellung zu betrachten und basiert auf den zu diesem Zeitpunkt bestehenden Erkenntnissen der Wissenschaft und geltenden rechtlichen Bestimmungen.

1. Einleitung

Die fortschreitende Digitalisierung des Gesundheitswesens ermöglicht zunehmend, in Behandlungszusammenhängen generierte Gesundheitsdaten auch in der medizinischen Forschung einzusetzen. Der Bereitstellung von Behandlungsdaten für die Forschung wird ein großes Potential zugeschrieben. Sie soll sowohl Innovationen zur Diagnostik, Therapie, Prognose, Prädiktion und Prävention von Erkrankungen befördern, als auch den für medizinische Zwecke entwickelten Künstliche Intelligenz (KI)-Systemen Trainingsdaten liefern, um deren Leistungsfähigkeit zu verbessern. Plakatativ formulierte Aussagen wie „Daten helfen heilen“ [1] oder die Rede von Datenbeständen als einem „Schatz, den es zu heben gilt“ [2], heben offensiv die Chancen der Nutzung bereits vorhandener Gesundheitsdaten hervor: Vorteile werden u. a. in der potentiell sehr effektiven und kostengünstigen Durchführung von Forschungsvorhaben gesehen. Zudem erscheint es, dass Behandlungsdaten nicht nur vergleichsweise einfach und in großer Menge vorhanden sind, sondern dass sie zudem die Versorgungspraxis näherungsweise besser abbilden als Daten aus klinischen Studien, die im Rahmen eines stark standardisierten Settings erzeugt werden. Gerade die SARS-CoV-2-Pandemie hat einerseits gezeigt, wie Forschungsergebnisse aus der Analyse von Behandlungsdaten zur besseren Steuerung der Versorgung beitragen können.² Sie hat auch gezeigt, dass die hierfür gewünschten Daten in Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern nicht im notwendigen Maße und nicht zeitnah zur Verfügung stehen [3]. Andererseits haben auch datenintensive KI-basierte Studien, die auf sehr große Datensätze zurückgreifen konnten, in der SARS-CoV-2-Pandemie keine diagnostischen und therapeutischen Fortschritte erbracht, was u. a. auf fehlende gemeinsame Datenstandards und ungenügende Daten- und Studienqualität zurückgeführt wird [4], nicht zuletzt aber auch auf regulatorische und administrative Hemmnisse. Den Chancen stehen jedoch auch verschiedene Risiken insbesondere mit Blick auf die unterschiedliche Zwecksetzung von Forschung und Behandlung und den Schutz der Privatsphäre der Patient:innen gegenüber.

Im Hinblick auf die Nutzung von Behandlungsdaten für Forschungszwecke³ wurden in Deutschland in den vergangenen Jahren mehrere tiefgreifende (wissenschafts-)politische Prozesse initiiert, die erhebliche Folgen sowohl für den künftigen Charakter medizinischer Forschung als auch für die klinische Versorgung haben. So förderte das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) von 2018 bis 2022 mit ca. 300 Millionen Euro die Medizininformatik-Initiative (MII), in der die deutschen Universitätsklinika gemeinsam mit weiteren Partnern Strategien entwickeln und umsetzen wollen, welche die Nutzbarkeit von Daten aus der Krankenversorgung für die Forschung verbessern. Durch die Bereitstellung klinischer Daten an den beteiligten Kliniken und die Schaffung der informationstechnischen Voraussetzungen sowie eines ethisch-rechtlichen Governance-Rahmens sollen der Austausch und die Nutzung von Daten über

Standorte hinweg ermöglicht werden. Eine weitere relevante Entwicklung ergibt sich aus dem sog. „Patientendaten-Schutz-Gesetz“ (Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur, PDSG), dem zufolge die Versicherten ab Juli 2024 die Möglichkeit haben sollen, Behandlungsdaten über ihre elektronische Patientenakte (ePA) für Forschungszwecke freizugeben. Gemäß den in § 363 SGB V geregelten Grundbedingungen soll die Entscheidung für die Freigabe sowie die Auswahl der Gesundheitsdaten zur Freigabe für Forschungszwecke den Versicherten obliegen, die ihre Daten freiwillig auf Basis einer informierten Einwilligung für die Sekundärnutzung entweder an das Forschungsdatenzentrum (§ 363 Abs. 1–7) oder direkt an eine forschende Institution (§ 363 Abs. 8) geben.

Allerdings sind die Entwicklungen in diesem Bereich sehr dynamisch, und es wird bereits als Alternative zur bisher vorgesehenen expliziten Zustimmung (Opt-in-Modell) die Einführung der Widerspruchslösung (Opt-out-Modell)⁴ mit Blick auf die drei zu unterscheidenden Prozesse des Anlegens, der Befüllung und Nutzung („all-in“ oder ausgewählte Datensätze mit oder ohne Einbezug sensibler Daten wie etwa psychiatrische Diagnosen oder HIV-Infektion) einerseits und der Nutzung der Daten aus der ePA für die Forschung andererseits diskutiert (s. hierzu Abschnitt 3.3.). Anders liegt der Fall bei dem mit dem Digitale-Versorgungsgesetz (DVG) eingeführten „Datentransparenzverfahren“, in dessen Rahmen die pseudonymisierten⁵ Abrechnungsdaten aller 73 Millionen gesetzlich Krankenversicherten zusammengeführt und an ein Forschungsdatenzentrum übermittelt werden (hier haben Versicherte kein Widerspruchsrecht). Gesetzlich festgelegte Nutzergruppen erhalten auf Antrag zu den gesetzlich definierten Forschungszwecken Zugriff auf anonymisierte⁶, je nach Forschungsvorhaben auch pseudonymisierte, Daten (§ 303a ff. SGB V).⁷

Auch seitens der Europäischen Kommission wird gefordert, Initiativen zur Zusammenführung und großflächigen Nutzung von Patientendaten zu ermöglichen. Mit dem europäischen Daten-Governance-Gesetz soll u. a. die Verwendung bestimmter Kategorien hochsensibler Daten gefördert werden. Dabei ist auch von einem Konzept des „Datenaltruismus“ (freiwillige Datenbereitstellung durch Einzelpersonen oder Unternehmen zum Wohl der Allgemeinheit) und von neutralen Datenmittlern⁸ (siehe Abschnitt 3.4.) die Rede, durch welches das Vertrauen in diese

⁴ Opt-out lediglich für das Anlegen einer ePA bedeutet, dass alle Versicherten sie zur Verfügung gestellt bekommen, ihre Nutzung aber freiwillig ist. Für die Befüllung der ePA gibt es verschiedene Modelle, z. B. „all-in“ oder ausgewählte Datensätze mit oder ohne Einbezug sensibler Daten wie etwa psychiatrische Diagnosen oder HIV-Infektion. Bei Einführung eines Opt-out-Modells für die Forschung wären die Gesundheitsdaten ohne gesonderte Einwilligung für die Sekundärnutzung verfügbar und der Versicherte müsste der Datenfreigabe widersprechen, sofern er mit der Sekundärnutzung nicht einverstanden ist.

⁵ Siehe Abschnitt 4.1.

⁶ Siehe Abschnitt 4.1.

⁷ Die Gesellschaft für Freiheitsrechte (GFF) klagt gegen diese Regelung vor den Sozialgerichten in Berlin und Frankfurt und setzt sich für ein Widerspruchsrecht für besonders schutzbedürftige Menschen und bessere Schutzrechte durch Verschlüsselung ein: <https://www.medical-tribune.de/praxis-und-wirtschaft/praxismanagement/artikel/patienten-datensammlung-risiko-einer-re-identifizierung-trifft-auch-aerztinnen-und-aerzten>; <https://www.heise.de/news/Richter-zweifelt-an-zentraler-Massenspeicherung-von-Gesundheitsdaten-7312977.html> (letzter Zugriff: 16.11.2022).

⁸ „Um das Vertrauen zu stärken, werden vertrauenswürdige Anbieter von Diensten für die gemeinsame Datennutzung (sog. Datenmittler; z. B. Datenmarktplätze) solche Daten in neutraler Weise zusammenführen und organisieren. Um diese Neutralität zu garantieren, darf der Datenmittler die Daten nicht in seinem eigenen Interesse weitergeben (indem er sie z. B. an ein anderes Unternehmen verkauft oder selbst verwendet, um mit diesen Daten ein eigenes Produkt zu entwickeln) und muss strenge Anforderungen erfüllen, damit diese Neutralität gewahrt bleibt.“ [5].

² Für eine Verbesserung der Datenlage zu COVID-19 und SARS-CoV-2 wurde die Medizininformatik-Initiative (MII) um das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) und die darin eingebettete Kohorten-Plattform „NAPKON“ ergänzt. Eine Übersicht der im Rahmen dieser Initiative abgeschlossenen Projekte ist hier abrufbar: <https://www.netzwerk-universitaetsmedizin.de/projekte/abgeschlossene-projekte> (letzter Zugriff: 22.09.2022).

³ Im fachwissenschaftlichen Diskurs wird mittlerweile häufig von einer „Sekundärnutzung“ von „Routinedaten“ gesprochen. Der besseren Verständlichkeit halber ist in dieser Stellungnahme in erster Linie von der Bereitstellung von Behandlungsdaten für die Forschung die Rede.

Dienste gestärkt werden soll; eine Expertengruppe, genannt „Gemeinsamer Dateninnovationsrat“, soll die Weiterverwendung von Daten, die den Rechten anderer unterliegen, regeln [6]. Damit wird angestrebt, die Nutzbarkeit von Behandlungsdaten aus der Versorgung, die bisher in aller Regel allenfalls aggregiert im Rahmen von Versorgungsforschung zugänglich gemacht werden, in hohem Maße für die Forschung verfügbar zu machen. Aus einer solchen Zusammenführung ergeben sich Chancen, es können jedoch auch Spannungsfelder und Konflikte entstehen. Dies gilt insbesondere, weil Forschung und Versorgung in Ethik und Recht aus gutem Grund unterschiedlich behandelt werden (siehe hierzu näher Abschnitt 3.1.).

Der im Mai 2022 vorgestellte Vorschlag für eine Verordnung des europäischen Parlaments und Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS-VO) soll der Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung sowie Forschung und Entwicklung vor allem auch durch verbesserte Sekundärdatennutzung dienen. Sowohl das Daten-Governance-Gesetz als auch der Kommissionsvorschlag für den EHDS sind als EU-Verordnungen angelegt und entfalten damit unmittelbare rechtliche Bindungswirkung.⁹ Daher sind beide Verordnungen auch für Ärzt:innen unmittelbar relevant.

Ärzt:innen sind in mehrfacher Weise von der wachsenden Bedeutung einer Nutzung von Behandlungsdaten für Forschungszwecke betroffen:

- a) In der Rolle als Behandelnde kommt ihnen zunehmend die Aufgabe zu, Patient:innen über die Möglichkeiten der Nutzung ihrer Behandlungsdaten zu informieren und bei der Entscheidungsfindung zu unterstützen.
- b) Weiterhin ist bereits jetzt absehbar, dass an die medizinische Dokumentation von Behandlungsprozessen neue Anforderungen gestellt werden, damit diese angemessen informationstechnisch erfasst und für die Forschung gewinnbringend genutzt werden können.
- c) In ihrer Rolle als „Dateninhaber“ (Art. 33 des EHDS-VO) werden niedergelassene Ärzt:innen die Daten möglicherweise für Anfragen im Zuge der Sekundärnutzung bereithalten und verfügbar machen müssen.
- d) Forschende Ärzt:innen stehen vor der Herausforderung, die Charakteristika der auf Behandlungsdaten basierenden Forschung zu verstehen, deren Potential zu nutzen und Limitationen angemessen zu berücksichtigen. Zum Verständnis zählt auch die Einbeziehung forschungsethischer Aspekte, welche etwa die informierte Einwilligung, den Datenschutz oder den sozialen Wert der Forschung mit Behandlungsdaten betreffen.
- e) Als Rezipient:innen von Forschungsergebnissen im Sinne des „lebenslangen Lernens“ benötigen Ärzt:innen ein Grundverständnis für die Besonderheiten von Forschung mit Behandlungsdaten, um die Aussagekraft von Ergebnissen angemessen interpretieren und in ihre klinische Praxis integrieren zu können.

Aspekte der Forschung mit Behandlungsdaten finden sich dabei sowohl in der ambulanten als auch stationären Versorgung in jeweils charakteristischer Weise wieder. Dabei sind, zumindest universitäre, Klinika sowohl hinsichtlich der personellen und materiellen Ressourcen als auch hinsichtlich der Forschungskompetenz der beteiligten Ärzt:innen bereits heute

weithin mit der wissenschaftlichen Verwendung von Behandlungsdaten vertraut, bzw. dokumentieren sogar im Kontext klinischer Studien primär therapeutische Daten in doppelter Funktion. In der ambulanten (spezialärztlichen) Versorgung, etwa in Radiologie oder Humangenetik, werden teils noch größere krankheitsbezogene Patientenkollektive betreut und entsprechend große und für die Forschung essenzielle Datensätze erzeugt. Dies geschieht zumeist aber ohne dass über die Versorgungserfordernisse hinausgehende forschungsrelevante Ressourcen bzw. Spezialkompetenzen vorgehalten werden könnten. Gerade im Zusammenhang mit sog. „Volkskrankheiten“ und mit epidemiologischen Fragestellungen sind vor allem aus der ambulanten Versorgung stammende Behandlungsdaten von enormer wissenschaftlicher Relevanz. Allerdings stehen in diesem Bereich den in aller Regel ohnehin knappen unmittelbar patientenbezogenen Arbeitskapazitäten kaum forschungsbezogene Ressourcen gegenüber. Daher bedarf die qualitativ angemessene Dokumentation von Behandlungsdaten, welche auch sekundär für die Forschung nutzbar sein sollen, gerade in den eher wissenschaftsfernen Sektoren der Medizin besonderer Beachtung und Unterstützung. Dies bezieht sich sowohl auf ein methodologisches Wissen um neue Formen der Datenverarbeitung als auch auf die strukturierte Erfassung von Behandlungsdaten für den Transfer in die Forschung. Auch ist erfolgreiche datenbasierte Forschung ohne Akzeptanz durch die professionellen Akteur:innen wie auch die betroffenen Patient:innen undenkbar. So können Unzulänglichkeiten bei der Praktikabilität der Dokumentationssysteme, aus denen vielfältige und bürokratische Anforderungen bei den Leistungserbringern resultieren, zu Unzufriedenheit sowohl bei den Ärzt:innen als auch bei den Patient:innen führen.

Die vorliegende Stellungnahme soll einen Überblick über zentrale Fragestellungen des komplexen Themas ermöglichen, wobei sie einen besonderen Schwerpunkt auf die Rolle von Ärzt:innen in der ambulanten und stationären Versorgung legt. Im Vordergrund der Stellungnahme stehen die Freigabe und Nutzung von Behandlungsdaten, also Daten, die im Rahmen der regulären Patientenversorgung (in Diagnostik und Therapie) entstehen. Die Freigabe anderer gesundheitsbezogener Daten für die Forschung (etwa Abrechnungsdaten oder Lifestyle-Daten) wird nur am Rande behandelt. Die Stellungnahme richtet sich an Ärzt:innen und andere Gesundheitsfachpersonen, Forschende, Patientenvertretungen sowie regulatorisch und politisch tätige Personen im Kontext medizinischer Forschung.

2. Datenarbeit, Datenqualität und neue Herangehensweise der Forschung

2.1. Datenarbeit

Bisweilen wird der Anschein erweckt, als seien Daten aus dem medizinischen Behandlungskontext einfach vorhanden und müssten für Forschungszwecke lediglich zusammengeführt werden. Dies unterschätzt allerdings erheblich den Aufwand und die Prozesse, die notwendig sind, um solche Daten tatsächlich wissenschaftlich nutzbar zu machen. Generell bleibt festzuhalten, dass Daten niemals „roh“ sind, sondern immer bereits bestimmte Kontexte ihrer Entstehung und Erhebung widerspiegeln (vgl. [7]). Deshalb werden Daten auch als sozio-technische Entitäten bezeichnet (vgl. [8]). Daten aus dem Gesundheitswesen werden insgesamt als „sehr heterogen, mehrdeutig, verrauscht und unvollständig“ [9] beschrieben.

⁹ Art. 288 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).

Die Nutzung aggregierter Daten, etwa für statistische Analysen, das Maschinelle Lernen (ML) oder andere Formen der systematischen Aufbereitung, erfordert eine standardisierte Erhebung der Daten in möglichst einheitlichen Formaten. Hierfür müssen Ärzt:innen oder oftmals auch die weiteren Gesundheitsfachberufe diese Daten in der Regel in vorgegebene Software-Vorlagen eingeben, damit diese in strukturierter Form erfasst werden können.¹⁰ Strukturierte Daten sind etwa Diagnosen, die über ICD-10 codiert werden, Rezepte oder Labortests. Wenn Daten nicht systematisch codiert und nach weiteren Standards strukturiert dokumentiert werden, sondern nur in natürlicher Sprache als sog. Freitext vorliegen, wie beispielsweise Arztbriefe oder Anamnese-Beschreibungen, sind diese nur über aufwendige Verfahren des Natural Language Processing (NLP) erschließbar [10]. Trotz großer Fortschritte ist diese Technologie noch nicht ausgereift und bisher mit gravierenden Interpretationsfehlern behaftet. Diese betreffen etwa das Erkennen von Beziehungen zwischen verschiedenen Entitäten oder die zeitliche Dimension von Krankheitsentwicklung zum Verständnis vergangener, aktueller und zukünftiger klinischer Ereignisse. Auch können diese Programme bisher alternative Quellen für klinisches Wissen (wie Lehrbücher, automatische diagnostische Entscheidungsunterstützungssysteme) nicht nutzen [10, 11].

Datenarbeit umfasst die Prozesse, die nötig sind, um vor Ort geschaffene Behandlungsdaten in eine nutzbare Ressource für Qualitätssicherung, Zertifizierung und weitere sekundäre Zwecke wie Forschungsanwendungen zu verwandeln (siehe Abschnitt 2.2.). Der hiermit verbundene erweiterte Dokumentationsaufwand trägt an die Ärzt:innen und die weiteren Gesundheitsfachberufe neue Anforderungen heran. Die Arbeit ist komplex und anspruchsvoll, erfordert auch Gegenkontrollen und doppelte Dateneingaben, um die Datenqualität zu sichern und Qualitätsverbesserungen zu erzielen. Die Kenntnisse über die Erhebung qualitativ hochwertiger Daten in bestimmten Kontexten sollten bereits frühzeitig bei der Entwicklung integrierter Systeme innerhalb von Organisationen berücksichtigt werden [12]. Eine Reihe von Autor:innen [13, 14] fordert daher, diese qualifizierte, aber weitgehend unsichtbare Arbeit zu würdigen und entsprechende Vorkehrungen für eine angemessene Wertschätzung zu treffen. Die Schnittstelle zwischen Versorgung einerseits und Forschung andererseits wirft zudem die Frage auf, wer die entsprechenden Investitionen und dauerhaft anfallenden Kosten tätigen soll. Dies einseitig den Leistungserbringern aufzubürden, erscheint nicht sachgerecht.

In einer multizentrischen Studie, die den Dokumentationsaufwand für die Qualitätssicherung der Tumorthherapie am Beispiel des primär operablen Mammakarzinoms von initialer Diagnostik bis Abschluss der Nachsorge untersucht hat, mussten weit über 200 Angaben für eine Patientin einzeln dokumentiert werden [15]. Der zeitliche Aufwand war bei zertifizierten Zentren deutlich höher als bei nicht zertifizierten und belief sich gemittelt über alle Zentren auf ca. 23 Stunden. 40 % des Zeitaufwands und 57 % der Dokumentationskosten entfielen auf ärztliche Tätigkeit, der Rest auf andere Berufsgruppen („Study Nurses“, Kodierfach-

kräfte, Physiotherapeut:innen, Psycholog:innen, Pflegepersonal, Arzthelfer:innen, Sekretär:innen, Medizinisch-technische Assistent:innen, Sozialarbeiter:innen).

Dabei werden oftmals auch Daten aus dem Behandlungskontext abgefragt, die von den behandelnden Ärzt:innen zum Teil bereits in anderen Systemen dokumentiert wurden, aber noch nicht strukturiert vorliegen. Eine aktuelle Studie berichtet, dass Ärzt:innen den damit verbundenen Aufwand fürchten und die Art des Aufwands ablehnen, „weil keine neuen Daten erzeugt, sondern bestehende Informationen erneut dokumentiert werden müssen“ [16].

Aktuell liegt der zusätzliche Dokumentationsaufwand hauptsächlich bei den Leistungserbringern. So soll auch die Befüllung der ePA in der Regel zusätzlich durch die Ärzt:innen ergänzend zur Primärdokumentation der Behandlung erfolgen. Für eine strukturierte Erfassung der Daten in der ePA wurden spezielle Medizinische Informationsobjekte (MIO) entwickelt, bei denen es sich um neue standardisierte Datenstrukturen handelt. Diese dienen dazu, medizinische Daten – etwa in einer ePA – nach einem festgelegten, einheitlichen Format, das von verschiedenen Systemen gleichermaßen lesbar und verarbeitbar ist, zu dokumentieren und damit den Austausch zwischen den einzelnen Akteuren zu gewährleisten. Bisher wurden beispielsweise für den Impfpass, das Zahnbonusheft, das Kinderuntersuchungsheft sowie den Mutterpass jeweils ein elektronisches MIO-Modell definiert.¹¹ Auch auf europäischer Ebene sind im Zuge der Implementierung des Gesundheitsdatenraums (EHDS) neue Anforderungen an die „European Health Records“-Systeme zu erwarten, die Ärzt:innen dann ebenfalls dokumentarisch berücksichtigen müssen.

2.2. Datenqualität

Um eine gute Datenqualität herzustellen, die für eine erfolgreiche Datenintegration und -analyse erforderlich ist, müssen die Daten zugeordnet, markiert und gekennzeichnet (d. h. annotiert¹²) werden. Für eine maschinenlesbare Klassifizierung sind weitere Schritte des Aufreinigens und Kuratierens nötig. So sind beispielsweise Messfehler zu korrigieren oder zeitliche Lücken etwa bei ärztlichen Übergaben auszugleichen. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass sich bei jedem Datenset die Frage nach dessen Validität stellt, d. h. ob die Daten glaubhaft das wiedergeben, was zu messen beansprucht wird. Prozesse des Datenextrahierens, Abstrahierens, der Generalisierung und der Stichprobenauswahl können Messfehler, Rauschen, Ungenauigkeiten und Verzerrungen einführen ([17]: s. S. 41).

Richtlinien, die Qualitätsmaßstäbe für Daten bestimmen, beinhalten Anforderungen u. a. an die Akkuratheit und Präzision der Daten, ihre Vollständigkeit, die Validität (Repräsentanz dessen, was gemessen werden soll), die Reliabilität, die Zugänglichkeit (Offenheit, Zugangsrechte), die Abstammung (Data-Lineage bzw. Datenherkunft, inkl. Modus des Generierens und Verarbeitens) und ihre Provenienz (wer sie erstellt hat). Solche Angaben sollten von Dokumentar:innen in Metadaten hinterlegt sein, um

¹⁰ Diese Darstellung geht von der Annahme aus, dass weiterhin verschiedene Einzelsysteme bestehen und Daten daher doppelt oder mehrfach eingegeben werden müssen. Es ist auch denkbar, dass in Zukunft ein Softwaresystem entsteht, in dem alle Daten gebündelt werden. Bei einem solchen System wäre der zu erwartende Dokumentationsaufwand geringer. Allerdings ergeben sich zusätzliche Herausforderungen u. a. dadurch, dass die Eingabe für verschiedene Zwecke optimiert werden kann und dadurch die für die Behandlung relevanten Informationen nicht mehr in optimaler Form zur Verfügung stehen.

¹¹ Weitere Informationen s. <https://www.kbv.de/html/mio.php> (letzter Zugriff: 25.07.2022).

¹² Für die Erstellung eines KI-Modells müssen einem Algorithmus Informationen zugeführt werden, damit dieser Eingaben und Schlussfolgerungen verarbeiten und liefern kann. Dieser Prozess kann nur erfolgen, wenn der Algorithmus die ihm zugeführten Daten versteht und klassifiziert. Dieser Vorgang des Zuordnens, Markierens oder Kennzeichnens von Daten wird als Datenannotation bezeichnet. S. <https://de.shaip.com/blog/the-a-to-z-of-data-annotation/> (letzter Zugriff: 22.09.2022).

es Forschenden zu ermöglichen, nachzuvollziehen, inwieweit die Daten für die beabsichtigte Analyse geeignet sind, und um die Interpretation und Nutzung der Daten in den richtigen Kontext stellen zu können [18].

Bisher bestehen deutliche Unterschiede in den Standards für die Dateneingabe, -erhebung und deren Kodierung, was auch mit der großen Bandbreite verschiedener klinischer Informationssysteme und klinischer Dokumentationsroutinen zusammenhängt. Dies erschwert die Interoperabilität.¹³ Wenn Daten aus mehreren Kliniken und Praxen oder sogar EU-weit standortübergreifend zusammengeführt werden sollen, sind aufwändige Harmonisierungs- und Standardisierungsmechanismen erforderlich. Dies umfasst Abstimmungsmechanismen und Aushandlungsprozesse zwischen Expert:innen zur Bewertung der Datenqualität und den informationellen Inhalten [19]. Für Forschungsdaten, die maschinell verarbeitet werden sollen, wird in Fachkreisen zudem die Einhaltung der FAIR-Prinzipien (auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar) gefordert.¹⁴

Auch muss in Rechnung gestellt werden, dass Ärzt:innen unterschiedlich dokumentieren und Daten eingeben, wodurch die Zuverlässigkeit und Vergleichbarkeit der Daten beeinflusst wird (nicht kontrollierte Interrater-Reliabilität). Verzerrungen (Bias) bei der Sekundärnutzung von Daten aus Behandlungskontexten können sich auch daraus ergeben, dass die Krankheitsverläufe von schwer erkrankten Patient:innen ausführlicher klinisch dokumentiert werden und diese Daten damit überproportional vertreten sind. Verzerrungen bei Schlussfolgerungen aus Datenanalysen können weiterhin auftreten, wenn bestimmte Kliniken oder Stationen auf besonders schwere Fälle spezialisiert sind, was sich in großen Unterschieden zu Datensätzen aus anderen Kliniken widerspiegelt. Behandlungsergebnisse direkt miteinander ins Verhältnis zu setzen, ohne diese Unterschiede zu berücksichtigen, kann zu Fehlschlüssen verleiten. Bei Abrechnungsdaten besteht zudem die Gefahr des „Upcodings“, also der „großzügigen“ oder ungerechtfertigten Diagnosestellung aus betriebswirtschaftlichen Gründen. Dies beeinträchtigt die Validität der Daten und der daraus zu gewinnenden Erkenntnisse ([20]; [21]: s. S. 81–82).¹⁵

Ein weiteres Problem kann daraus resultieren, dass die Versicherten bezüglich der ePA gemäß derzeitiger Ausgestaltung auswählen können, welche ihrer Gesundheitsdaten sie für Forschungszwecke freigeben wollen. Bei Interdependenzen zwischen verschiedenen Krankheiten bzw. Behandlungen können sich erhebliche Verzerrungen ergeben, wenn Daten von den Versicherten nur selektiv zur Verfügung gestellt werden. Auch sofern Daten aus „Wearables“ oder anderen nicht-professionellen Datenquellen in Gesundheitsdatensätze einbezogen werden, ist die Reliabilität und Validität der Daten kaum zu verifizieren.

Insgesamt ergeben sich große Herausforderungen im Hinblick auf die Wirklichkeitsnähe, Vollständigkeit und Aktualität der Da-

ten bei der Errichtung der geplanten neuen Dateninfrastrukturen aus Behandlungsdaten, die für die Forschung integriert und genutzt werden sollen. Weitere Herausforderungen stellen sich hinsichtlich der Generalisierbarkeit und der Kausalitätsnachweise für die Forschung.

2.3. Datensicherheit

Wenn Daten zusammengeführt und über längere Zeiträume gespeichert werden sollen, ist ein weiterer wichtiger Aspekt die Gewährleistung der Datensicherheit. Dies erfordert sichere Server, Schutz vor Daten-Leaks und Hacking. Sowohl die Anonymisierung oder Pseudonymisierung als auch die sichere Verschlüsselung von Behandlungsdaten ist sicherzustellen, um eine unrechtmäßige Re-Identifikation der einzelnen Patient:innen zu erschweren. Gänzlich ausgeschlossen werden kann eine Re-Identifikation jedoch selbst bei komplett anonymisierten Daten nicht (vgl. [22–24]). Datenpannen, Diebstähle, Erpressungen durch Schadsoftware und unbefugte Zugriffe nehmen zu und wurden auch aus deutschen Kliniken bereits dokumentiert (vgl. [21]: s. S. 84; [25–28]). Bei der Abwägung zwischen der Wahrung von Vertraulichkeit bzw. Privatsphäre und dem Verfügbarmachen von Daten für die Forschung kann ein Konfliktpotential entstehen.

Hinsichtlich des Gefährdungspotentials kann auch dahingehend unterschieden werden, ob die Datenspeicherung zentral oder dezentral erfolgt. Neue Analysemethoden ermöglichen, dass die Algorithmen zu den Daten geführt (federated learning) und nur die Ergebnisse abgerufen werden, was als Privatsphäre-freundlicher gilt.

2.4. Neue Herangehensweise der Forschung

Ziel der Forschung mit Behandlungsdaten ist die Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Damit stellen sich Fragen hinsichtlich der Qualität derjenigen Forschung, die mit großen Mengen klinischer Daten operiert: Wie lassen sich die Chancen des absehbaren Erkenntnisgewinns korrekt einschätzen? Wo liegen Risiken, z. B. einer Über- oder Fehlinterpretation der Ergebnisse?

Wesentliche Charakteristika der Forschung mit Behandlungsdaten ergeben sich aus der schieren Menge derjenigen Daten, die potentiell zur Verfügung stehen. Vor diesem Hintergrund lassen sich die oben beschriebenen Entwicklungen auch in den ethischen Diskurs um „Big Data“ und die Verwendung von KI und ML im Forschungskontext einordnen [24, 29]. Die neuen Verfahren der Informationstechnik ermöglichen „datengetriebene“ (oder nach anderen Autoren: „induktive“ [30]) Ansätze der Forschung. Diese Forschung mit einer großen Menge an Behandlungsdaten tritt neben bisherige Forschungsmethoden in der Medizin und unterscheidet sich stark vom hypothesengetriebenen Vorgehen bisheriger medizinischer Forschung (etwa dem „Goldstandard“ randomisierter kontrollierter Arzneimittelstudien). Traditionell generiert diese mittels klinischen Einzelfallbeobachtungen, naturwissenschaftlichen Laborbefunden, qualitativen und quantitativen sozialwissenschaftlichen und epidemiologischen Ansätzen induktiv explorierend Hypothesen, und nutzt zur deduktiven Testung von Hypothesen und zur Eruiierung von Kausaleffekten von Arzneimitteln, Medizinprodukten oder komplexen Versorgungsmodellen systematische Forschungsansätze. Neu ist, dass in der „Big Data“-Forschung teilweise der Anspruch geltend gemacht wird, dass diese Art von Forschung beides vermag: Ziel ist es, induktiv relevante Fragestellungen in den Daten zu finden (meist unterstützt oder auch primär geleitet

¹³ „Der Begriff Interoperabilität bezieht sich auf die Funktion von Informationssystemen, Daten auszutauschen und die Weitergabe von Informationen zu ermöglichen.“ (s. https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/subjects/interoperabilite_de, letzter Zugriff: 13.10.2022).

¹⁴ Siehe: <https://www.go-fair.org/fair-principles/> (letzter Zugriff: 15.11.2022).

¹⁵ Hierauf weist auch der 126. Deutsche Ärztetag 2022 hin, indem er in dem Beschlussantrag Va – 10 „Fehlerhafte digitale Daten als Gesundheitsrisiko“ die Gefahr der Dateninkongruenz zwischen den elektronisch gespeicherten Daten und dem tatsächlichen Gesundheitszustand von Patient:innen aufzeigt, die zu unnötigen oder sogar fehlerhaften Behandlungen führen können. In diesem Sinne fordert der Deutsche Ärztetag eine innerärztliche Debatte darüber, wie dem zum Schutz der Patient:innen begegnet werden kann.

durch ML und KI). Sowohl wissenschaftstheoretisch als auch in der Ableitung praktischer Konsequenzen aus Studienergebnissen stellt sich dann die Frage nach der Aussagekraft derjenigen Korrelationen, die z. B. mittels ML erkannt werden. Pointiert proklamierte Chris Anderson 2008 mit dem Argument „Petabytes allow us to say: ‚Correlation is enough‘“ [31] das Ende aller Theorie in der datenbasierten Forschung sowie den Verzicht auf den systematischen Nachweis von Kausalzusammenhängen.¹⁶ Demgegenüber weisen andere Autor:innen auf die Unverzichtbarkeit der systematischen Falsifizierung von Kausalitätshypothesen – speziell im medizinischen Kontext, anders etwa als in Marketingzusammenhängen – hin, um z. B. unerwünschte Arzneimittelwirkungen bestmöglich abzuschätzen oder bevölkerungsbezogene Risikofaktoren in „Public Health“-Maßnahmen wirkungsvoll adressieren zu können [34].

Letztlich bleibt es von entscheidender Bedeutung, die vielfältigen Gründe, die einer Korrelation zweier Variablen zugrunde liegen können, nicht unzulässig zu vereinfachen. Im Hinblick auf Kausalzusammenhänge bedeutet das etwa, dass der statistische Zusammenhang zwischen den Variablen A und B sowohl Ausdruck einer kausalen Beeinflussung (Wirkung von A auf B oder umgekehrt oder komplexe Interaktion zwischen A und B) als auch Ausdruck einer gemeinsamen Ursache von A und B durch C sein kann ([24]: s. S. 68). Große und vielfältige Datenmengen ermöglichen schlussendlich, vor allem „Korrelationen zwischen wesentlich mehr Faktoren schneller und besser zu entdecken und dabei auch neue Hypothesen über Wirkzusammenhänge zu entwickeln“ ([24]: s. S. 71), die dann mittels konventioneller, z. B. experimenteller, Forschung genauer überprüft werden.

Weitere Qualitätsfragen ergeben sich aus der Tatsache, dass Behandlungsdaten nicht zum Zweck der Beantwortung von Forschungsfragen erhoben und zusammengestellt wurden, sondern das mehr oder weniger zufällige Resultat verschiedener politischer, sozialer, ökonomischer und technischer Faktoren sind. Dies kann dazu führen, dass diejenigen Kovariaten, die aus wissenschaftlicher Sicht interessant zu untersuchen wären, nicht oder nur unzureichend dokumentiert wurden. Studien, die mit großen Beständen von Behandlungsdaten operieren, müssen sich der Herausforderung stellen, dass eine Extrapolation der Ergebnisse von Studien an großen Kollektiven auf die letztendlich betroffene kleinere Zielpopulation schwierig sein kann. Wie Caliebe et al. eindrucksvoll darstellen [35], ist zudem die Anzahl geeigneter „Studienteilnehmer:innen“ auch bei enorm großen Datenbeständen schlussendlich oft gering, wenn spezifische Forschungsfragen zugrunde gelegt sowie Ein- und Ausschlusskriterien konsequent angewendet werden. Da im Fall extrem großer Datenbestände das Auffinden „irgendwelcher“ Korrelationen durch ML regelmäßig vorkommt, besteht zudem das Risiko einer Über- und Fehlbewertung der auf diesem Weg entdeckten Zusammenhänge. Demnach ist bei großen Datenmengen das Auftreten von „Artefakten“ (d. h. durch die Datenanalyse gewonnene Aussagen, die keine Entsprechung in der wirklichen Welt haben) quasi immer vorhanden. Daher empfehlen Methodenexperten derzeit, „Big Data“-Studien primär zur Hypothesengenerierung zu nutzen, die gewonnenen Hypothesen dann im zweiten Schritt in kontrollierten Studien zu überprüfen [34]. In neueren statistischen Forschungsdesigns werden aktuell Mög-

lichkeiten erarbeitet und erprobt, Daten aus Registern und randomisierte kontrollierte Studiendesigns enger und direkter zu verknüpfen, indem zum Beispiel aus Registerdaten Probanden gesucht, verglichen und Interventionen systematisch und auch randomisiert getestet werden [36, 37]. Vorteile der Forschung mit Behandlungsdaten liegen an dieser Stelle u. a. darin, dass Datenbanken mit Behandlungsdaten potentiell Angaben zu Outcomes enthalten, die die klinische Praxis direkt abbilden und auch von hoher klinischer Relevanz sind (z. B. Mortalität oder Krankenhauseinweisung). Demgegenüber sind Daten, die dem vertieften Verständnis biologischer Prozesse (wie etwa Biomarker) oder sozialer und psychologischer Einflussfaktoren auf die Gesundheit dienen, in Behandlungsdaten in aller Regel nicht in gleicher Qualität und gleichem Umfang enthalten wie in Datenbeständen, die im Rahmen von spezifisch für die jeweilige Fragestellung konzipierte Studien erhoben wurden.

3. Ethische Bewertung der aktuellen Entwicklungen

Eine qualitativ hochwertige Patientenversorgung hängt maßgeblich von guter medizinischer Forschung ab. Robuste Forschungsergebnisse müssen tatsächlich in die Patientenversorgung Eingang finden. Die Nutzung von Behandlungsdaten aus der Gesundheitsversorgung zum wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn verspricht grundsätzlich eine Verbesserung und Beschleunigung der medizinischen Forschung zugunsten der Patientenversorgung. Aus ethischer Perspektive stellt sich jedoch die Frage, unter welchen ethischen Rahmenbedingungen entsprechende Infrastrukturen aufgebaut, gefördert und gepflegt werden können. Weiterhin bleibt zu diskutieren, wie realistisch die Zielsetzungen sind, in welchem Umfang sich praktizierende Ärzt:innen daran beteiligen sollen und inwieweit sie Patient:innen ermutigen sollen, ihre Daten zur Verfügung zu stellen. Dies bedeutet für eine ethische Bewertung der avisierten Strukturen, dass deren Einbettung in das Gesundheitssystem und die medizinische Forschung in Deutschland die berufsethischen Ansprüche von Ärzt:innen, die Bedürfnisse von Patient:innen mit ihren Familien sowie die Werte unserer Zivilgesellschaft angemessen berücksichtigen müssen. Sowohl die Rechte und Interessen derjenigen, die ihre Daten zur Verfügung stellen, als auch eine „Architektur des Vertrauens“ (trust model) in der gesamten Infrastruktur der Datenbearbeitung und -nutzung sind hierbei von großer Bedeutung. Hier ist es die Aufgabe der Ethik, sowohl die Chancen als auch die Risiken von Verfahren, Strukturen und Zielsetzungen in den Blick zu nehmen, um Nutzenpotentiale zu fördern und Schadenspotentiale zu verringern. Besondere Aufmerksamkeit ist hierbei der angestrebten Verschränkung zwischen den unterschiedlichen Sphären der Datenerhebung im Rahmen der Patientenversorgung einerseits und deren Sekundärnutzung im Rahmen relevanter Forschungsprojekte andererseits zu widmen. Die ethischen Spannungen zwischen der Logik des Forschens und der Logik des Heilens sind so aufzuarbeiten, dass sie sich nicht gegenseitig zu Lasten des Patientenwohls behindern.

3.1. Ethische Spannungen zwischen Versorgungs- und Forschungskontext

Auch wenn bei der Nutzung von Behandlungsdaten für die Forschung das gemeinsame Ziel von Gesundheitsversorgung und medizinischem Erkenntnisgewinn in der Verbesserung der Patientenversorgung liegt, muss aus ethisch-systematischer Perspektive ihre Verschiedenartigkeit in den Blick genommen wer-

¹⁶ Andersens Aussage, mit genug Daten würden „die Zahlen für sich selbst sprechen“, wurde vielfach kritisiert und widerlegt; s. [32, 33].

den. Denn beide unterliegen unterschiedlichen Regeln und verfolgen jeweils verschiedene Binnenziele, die durchaus kollidieren können. Patientenversorgung und Forschung treffen nämlich nicht nur institutionell und rechtlich, sondern auch ethisch auf jeweils unterschiedliche Anforderungen entsprechend der Verschiedenartigkeit der Zielrationale von Versorgung (individuelle Diagnose, Therapie, Prävention, Palliation) und Forschung (überindividuelle wissenschaftliche Generierung von begründetem Wissen). Durch die Verbindung dieser beiden Sphären entsteht ein Spannungsverhältnis (vgl. [38]: s. S. 15; [39]: s. S. 68). Als weitere Besonderheit der medizinischen Forschung darf die Hinzuziehung von unabhängigen Ethik-Kommissionen zur Beratung von Forschungsprojekten gewertet werden. Eine solche obligatorische externe ethisch-rechtliche Instanz existiert üblicherweise im Zusammenhang mit der Patientenversorgung nicht. Die beiden Sphären von Forschung und Versorgung durch die Nutzung von Behandlungsdaten in der Forschung in vertretbarer Weise zusammenzubringen, ist daher eine ethische Herausforderung.

Das Aufeinandertreffen der unterschiedlichen Zielrationale von medizinischer Forschung und Versorgung wird mit Blick auf die Sekundärnutzung von Behandlungsdaten dann problematisch, wenn die Versorgung oder das Vertrauensverhältnis zwischen Patient:innen und Ärzt:innen darunter leidet. Das Wohl der Patient:innen muss oberstes Ziel in der Versorgung bleiben. Dies könnte unterminiert werden, wenn der zusätzliche Dokumentationsaufwand zu Lasten der Versorgungsqualität und der Kontaktzeit mit Patient:innen geht. Das Vertrauensverhältnis zu Ärzt:innen kann zudem gestört werden, wenn sich Patient:innen nicht ausreichend über Nutzen und Risiken der Sekundärnutzung aufgeklärt fühlen, wenn es bei schlechter Governance in den datensammelnden Initiativen zu Datenlecks kommt, aber auch wenn Ärzt:innen die Daten der Patient:innen nicht in dem Umfang für die Forschung bereitstellen, wie ihre Patient:innen das von ihnen erwarten [40].

Im Fall der Forschung mit Behandlungsdaten dringt das Forschungsinteresse unmittelbar in den Behandlungskontext ein und verlangt auch von solchen Ärzt:innen eine Beteiligung, die bisher nicht regelmäßig in Forschungsvorhaben involviert waren. Laut einer aktuellen Umfrage gibt es deutliche Unterschiede zwischen forschungsnah oder rein klinisch arbeitenden Ärzt:innen mit Blick auf die Voraussetzungen, die sie erfüllt sehen möchten, damit sie die Sekundärnutzung von Behandlungsdaten unterstützen [41]. Während Ärzt:innen an Universitätsklinik vor allem die Datenqualität und die privilegierte Forschungsnutzung wichtig ist, sehen Ärzt:innen in der Niederlassung die Datensicherheit und die finanzielle Kompensation des personellen und zeitlichen Mehraufwands als entscheidende Voraussetzung. Aus ethischer Sicht ist daher die Unterscheidung zwischen den Anforderungen des Behandlungskontexts und der sekundären Forschungsnutzung nicht nur im Blick auf die Bewertung der Qualität der Daten und die Patientenerwartung relevant. Vielmehr spielt die Unterscheidung auch hinsichtlich des zusätzlichen Aufwands eine Rolle, den Ärzt:innen und andere Gesundheitsfachberufe in Datenarbeit sowie Aufklärung und Information über Dateninitiativen investieren – dieser darf nicht zu Lasten des primären Behandlungsauftrags gehen. Die potentiellen Risiken bezüglich der Qualität der Patientenversorgung sind vielfältig: Zum einen kann es schlicht und einfach um die zur Verfügung stehende Arbeitszeit der Gesundheitsprofessionen gehen, innerhalb derer das Be-

dien genuiner (auch psychosozialer) Patienteninteressen möglicherweise zugunsten der „Datenarbeit“ zurückgestellt wird. Auch inhaltlich ist zu befürchten, dass möglicherweise künftig weniger die authentischen Anliegen der Patient:innen im Vordergrund des Behandlungsgesprächs stehen, sondern diejenigen Anforderungen, die seitens der Software an die Behandelnden herangetragen werden. Im schlimmsten Fall ist darüber hinaus nicht ausgeschlossen, dass die Anforderungen der „Datenarbeit“ Einfluss auf die veranlassten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen nehmen, indem etwa Untersuchungen allein (oder überwiegend) zu dem Zweck durchgeführt werden, den Erfordernissen einer vollständigen Dokumentation, die seitens der Software gefordert wird, zu genügen.

Wenn Forschung und Versorgung eng miteinander verbunden sind, dann steigt zudem die Gefahr, ein therapeutisches Missverständnis (therapeutic misconception) hervorzurufen. Ein solches liegt dann vor, wenn eine Person oder auch die Forschenden selbst den Unterschied zwischen den Erfordernissen der Forschung und der versorgenden Behandlung nicht erkennen und daher den Forschungsverfahren fälschlicherweise oder in zu großem Ausmaß einen individuellen therapeutischen Nutzen zuschreiben ([42]: s. V-57). Auch wenn Patient:innen von ihren behandelnden Ärzt:innen gebeten werden, ihre Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen, können damit falsche Nutzenerwartungen geweckt werden. Slogans wie „mit Daten heilen“ wecken womöglich die Erwartung eines zeitnahen und individuellen Nutzens aus der Preisgabe der Behandlungsdaten. Ein direkter Nutzen für den „Datenfreigebenden“ ist aus der Forschung mit Behandlungsdaten jedoch in der Regel nicht gegeben. Einmal, weil die Daten eben bereits im Behandlungskontext analysiert wurden und keine zusätzlichen oder neuen Daten erhoben werden und zum anderen, weil für die Wissensgenerierung durch Forschungsprojekte längere Zeiträume benötigt werden. Aktuell ist es nur äußerst selten der Fall, dass eine Sekundärnutzung überraschende neue Zusammenhänge entdeckt, die primär noch nicht erkannt wurden und zeitnah in den Behandlungskontext zurückgemeldet werden können.¹⁷ Ein individueller Zusatznutzen durch neue Erkenntnisse kann sich bei der sekundären Forschung mit Behandlungsdaten vor allem bei bildgebenden und genetischen Untersuchungen ergeben.¹⁸

3.2. Ethisch relevante Implikationen für den Behandlungskontext und die Gesellschaft

Basierend auf dem ethischen Prinzip der Autonomie wird in der Debatte um die Freigabe von persönlichen Daten gefordert, dass die informationelle Selbstbestimmung stets bei der Person bleibt, von der die Daten stammen. Es ist deshalb genau festzulegen, unter welchen Umständen Daten von Patient:innen frei gegeben werden können, welche Rolle die behandelnden Ärzt:innen dabei spielen, welche Anreize es hierfür geben soll und wie stigmatisierende oder diskriminierende Folgen durch diese Vorgänge so-

¹⁷ Der Vorschlag für eine Verordnung des europäischen Parlaments und Rates über den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS-VO) sieht gemäß Art. 38 Abs. 3 Folgendes vor: Sofern eine nationale Zugangsstelle für Gesundheitsdaten von einem Datennutzer über einen Befund informiert wird, der sich auf die Gesundheit einer natürlichen Person auswirken kann, kann die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die natürliche Person und ihre behandelnden Angehörigen der Gesundheitsberufe über diesen Befund unterrichten (dies erfordert eine Aufhebung der Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung).

¹⁸ Ob die Möglichkeit besteht, dass im Rahmen eines Projekts Zusatzbefunde generiert werden, ist im Rahmen der Projektplanung zu ermitteln. Die Einwilligung in die sekundäre Datenauswertung klinischer Primärdaten muss diesen Aspekt berücksichtigen.

wie durch die Auswertung der Daten vermieden werden können. Ärzt:innen haben dabei eine allgemeine Unterstützungspflicht gemäß § 346 Abs. 1 S. 1 SGB V (siehe Abschnitt 4.4.) im Sinne einer sachgerechten Aufklärung, die keinen überredenden Charakter haben darf. Unter kommunitären Gesichtspunkten ist zu beachten, dass in der Bevölkerung eine Datenkompetenz nicht bei allen Personen gleichermaßen ausgeprägt ist, insbesondere, wenn es um die digitale Datenverwaltung geht. Dies betrifft dann auch die Frage, wie etwa ein „Broad Consent“ in Bezug auf die Datennutzung ausgestaltet werden kann.

Besonderer ethischer und gesellschaftspolitischer Diskussion und Abwägung bedarf es, wenn bereitgestellte Daten aus der Versorgung nicht nur für therapeutische oder diagnostische Forschung genutzt werden sollen, sondern auch im gesundheitsökonomischen und medizinsoziologischen Zusammenhang Verwendung finden, etwa, um die Effizienz und Qualität der Behandlung in Kliniken oder Arztpraxen zu vergleichen oder neue Vergütungsmodelle einzuführen. Gleiches gilt, wenn Austausch von Daten auch die Form eines Handels mit kommerziellem Charakter annehmen soll.

Gemäß Erfahrungen aus dem stark digitalisierten dänischen Gesundheitssystem wird auch auf die reale Gefahr hingewiesen, dass Gesundheitspersonal „Datenmassage“ betreibt. Dies kann die eigenmächtige, nicht an der Ergebnisqualität orientierte oder sogar strategisch-manipulative Datenbearbeitung umfassen, um den wachsenden Ansprüchen und Anforderungen der digitalisierten Medizin gerecht zu werden oder nicht der Gesundheitsversorgung dienende Ziele zu verfolgen [43]. Dies wiederum kann zur Folge haben, dass das Vertrauen in die Integrität und den Wahrheitsgehalt der Daten erodiert. Zudem könnten „Daten, wenn sie zu einem Hauptmittel der Kommunikation zwischen Organisationen und zu einer Voraussetzung für Anerkennung werden, dazu beitragen, dass sich die Prioritäten der klinischen Aufmerksamkeit weg von Patient:innen und hin zu den symbolischen Zeichen, die am Datenaustausch beteiligt sind, verschieben“ ([43]: s. S. 448 f.). Dies könnte auf Dauer professionelle Standards und moralische Orientierungen unterminieren.

Die Chancen der Freigabe von Behandlungsdaten sind mit den Risiken abzuwägen. Zu den Letztgenannten zählen auf individueller Ebene Einschränkungen oder Verstöße gegen die Privatsphäre. Auf gesellschaftlicher Ebene ist einzubeziehen, dass es zu einem Vertrauensverlust im Gesundheitssystem kommen kann, zu einer Reduktion von Menschen auf Daten, zu suboptimalen Behandlungen, zu Medikalisierung, zu Stigmatisierung und zu weiteren Abstufungen in der gesellschaftlichen Solidarität [44]. Unter Aspekten der sozialen Gerechtigkeit wird in der Diskussion zugleich angemahnt [45], dass ohne das Verfügbarmachen von Daten medizinische Forschung gehemmt werden könnte und dass sowohl von Seiten der Patient:innen als auch der Ärzt:innen eine Beteiligung zugunsten des Gemeinwohls eingefordert werden könne.

3.3. Patientenautonomie

3.3.1. Informed Consent und Einwilligungsmodelle

Patient:innen haben das Recht auf informationelle Selbstbestimmung, und dieses Recht gewinnt besonders bei sensiblen medizinischen Daten an Bedeutung. Die informationelle Selbstbestimmung der Patient:innen umfasst das Recht, darüber zu bestimmen, ob und wie personenbezogene Daten verarbeitet werden

(vor allem Erhebung, Speicherung, Weitergabe, Nutzung, siehe hierzu ausführlich Abschnitt 4.1.1.), das Recht auf Widerspruch, Korrektur und Löschung sowie über die Verwendung der medizinischen Daten informiert zu werden. Um dieses Recht verantwortlich wahrnehmen zu können, müssen Patient:innen über Chancen und Risiken der Datennutzung aufgeklärt werden, bevor sie dieser zustimmen oder sie ablehnen. Für den Zeitpunkt und die Reichweite der Zustimmung sowie Kontroll- und Justiermöglichkeiten seitens der Patient:innen werden unterschiedliche Modelle diskutiert.

Im Gegensatz zu klinischen Studien mit Menschen, für die die Teilnehmenden vor Einschluss in die Studie genau über Ziele, Methoden, erwartbaren Nutzen und Risiken aufgeklärt werden können und auch müssen, ist dies für Infrastrukturprojekte nicht möglich. Diese haben zunächst die Sammlung und Aufbereitung der Daten zum Ziel und erst in einem zweiten Schritt, die Daten für ein konkretes Forschungsprojekt bereitzustellen. Hier kann zwar allgemein auf Risiken und erwartbaren Nutzen hingewiesen werden, die konkrete Forschungsfrage ist jedoch noch unbekannt und nur auf den Bereich der medizinischen Forschung eingrenzbar. Eine Zustimmung für ein solch breites Forschungsfeld wird daher „breite Zustimmung“ genannt (Broad Consent).

Der Weltärztebund hat im Jahr 2016 die Deklaration von Taipeh zum Umgang mit Gesundheits- und Biobanken novelliert, welche die Deklaration von Helsinki ergänzt; sie beabsichtigt, Forschung mit Gesundheitsdaten mit kollektivem Nutzen nur so wenig wie nötig einzuschränken und trotzdem die individuellen Rechte der Datenfreigebenden auf Autonomie, Vertraulichkeit und Privatsphäre zu wahren [46]. Die Deklaration fordert deshalb eine Einverständniserklärung zur Sammlung, Lagerung und Wiederverwendung. Diese darf jedoch auch ein breites Feld abdecken, wenn sie einerseits auf wichtigen Informationen zur Datenbank und Risikobeurteilung beruht und andererseits eine Aufsichtsstruktur (Governance) etabliert wird, die der Transparenz, Datennutzung und Sicherheit verpflichtet ist. Ebenso erkannten die „International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects“ des Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) eine breite Zustimmung oder eine Information mit Widerspruchsmöglichkeit (Opt-out) als angemessen für solche Datensammlungen an, bei denen zum Zeitpunkt der Datenfreigabe noch keine spezifischeren Informationen zur Forschungsfrage vorliegen [47].¹⁹

Für einen Broad Consent werden insbesondere praktische Erwägungen geltend gemacht, nämlich medizinische Forschung zu erleichtern und die Drop-Out-Quote bei Rekontaktierung im Rahmen des Informed Consent-Modells zu verringern sowie den Datenhunger bei Big Data und KI-Forschung zu stillen [24, 50]. Allerdings wird kritisiert, dass die Zweckbestimmung beim Broad Consent sehr vage sei und auch z. B. der Begriff der gesundheitsbezogenen Forschung (health-related research), wie er in englischsprachigen Dokumenten verwendet wird, kaum ein-

¹⁹ Die MII erfüllt gewisse Transparenzkriterien wie oben vorgeschlagen: Sie schränkt zwar in dem Broad Consent die Zweckbestimmung für zukünftige Forschungsprojekte nur auf die „medizinische Forschung“ ein und ermöglicht damit sehr unterschiedliche Forschungsprojekte ohne eine spezifischere Zweckangabe zum Zeitpunkt der Einwilligung. Andererseits informiert sie auf ihrer Website, welche Forschungsprojekte mit Daten versorgt wurden, um so einen projektspezifischen Widerspruch zu ermöglichen [48]. Siehe zum Broad Consent für zukünftige Forschungszwecke auch „Chapter III – Obtaining and storage for future research“ der Council of Europe Recommendation CM/Rec (2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin [49].

grenzbar sei. Damit entstehe die Gefahr einer Blankett-Zustimmung, die das Prinzip der Autonomie untergrabe [48, 51].²⁰

Ein Modell, das eine Datensammlung mit Kontroll- und Informationsmöglichkeiten je nach Präferenz der Patient:innen vorseht, ist der sog. Meta-Consent [53]. Hier würden die Patient:innen im Rahmen der Zustimmung zur Nutzung ihrer Behandlungsdaten für die Forschung angeben, welche Datentypen sie sofort freigeben und wie häufig und für welche Art von Forschungsvorhaben sie stattdessen gesondert um Erlaubnis gefragt werden möchten. Bislang wurde der Meta-Consent in einer Studie getestet: von 1.000 eingeladenen Probanden konnten 18 % mangels geeigneten elektronischen Endgeräts die Meta-Consent-App nicht nutzen, 40 % hatten primär schon kein Interesse an einer Teilnahme an der Studie. Die Beteiligungsrate lag daher nur bei 42 %. Für die Teilnehmenden bot die Consent-App die Möglichkeit, die Intensität der Beteiligung bzw. die Häufigkeit der Nachfragen zu Studienprojekten zu steuern. Interessanterweise wählten je nach Datenart zwischen 50 – 75 % eine Broad Consent-Einstellung als passend, wollten also nicht mehr gesondert bei jeder Datennutzung um Erlaubnis gefragt werden. Die Umsetzung einer engen Rückkopplung ist somit zwar konzeptionell besser als eine breite Zustimmung geeignet, den unterschiedlich ausgeprägten Kontroll- und Informationsbedürfnissen von Patient:innen gerecht zu werden. Sie birgt jedoch eigene datenschutzrechtliche und informationstechnologische Herausforderungen und schränkt zudem die Nutzbarkeit und, wie die Studie oben zeigt, die Repräsentativität der Daten ein.

3.3.2. Widerspruchsmodelle (Opt-out)

Im Gegensatz zu der derzeit vorgesehenen gesetzlichen Einwilligungslösung für die ePA schlägt das vom BMG beauftragte wissenschaftliche Gutachten zur „Datenspende“ eine Widerspruchslösung vor [54]. Es befasst sich auch mit der einwilligungsunabhängigen Datenverarbeitungsoption (Opt-out-Modell) und argumentiert, dass der Gewinn an Mitbestimmung, ob und welche Forschung man mit seinen Daten unterstützt, gegen nachteilige Aspekte wie beispielsweise die Aufwände für den Aufklärungsprozess und die schlechtere Repräsentativität der Daten dieser Modelle abzuwägen sei. Auch das Gutachten des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen stellt den Bedarf einer gesetzlichen Regelung für die Widerspruchslösung für die Sekundärnutzung der Daten der ePA heraus [45]. D. h., die Gesundheitsdaten aller Bürger:innen könnten genutzt werden, solange diese jeweils einzeln der Nutzung nicht widersprechen. Das Opt-out-Modell hätte den Vorteil einer höheren Repräsentativität der Datensätze und insgesamt besseren Abbildung der Versorgungswirklichkeit. Erste Umfragen unter Patient:innen (in diesem Fall in einem onkologischen Versorgungskontext) weisen darauf hin, dass seitens der Patient:innen eine hohe Bereitschaft zur Freigabe ihrer Behandlungsdaten für Forschungszwecke vorliegt [41, 55].

3.3.3. Abwägende Argumente für die Opt-in- oder Opt-out-Lösung der Datenfreigabe für die Forschung

Sowohl für eine Einwilligungs- (Opt-in) wie auch eine gesetzliche Widerspruchslösung (Opt-out) zur Forschung mit Behandlungsdaten werden gewichtige Argumente vorgebracht. Bei bei-

den Umsetzungsformen sind weitergehende Maßnahmen notwendig, um die Vertrauenswürdigkeit des Systems zu gewährleisten.

Für das Beibehalten einer Einwilligungslösung für die Freigabe von Behandlungsdaten werden folgende Argumente geltend gemacht:

Die Einwilligung der Patient:innen in die Weitergabe ihrer sensiblen Gesundheitsdaten aus dem Behandlungskontext steht im Einklang mit dem ethischen Prinzip der Autonomie und dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Bürger:innen in einem liberalen und demokratischen Rechtsstaat. Eine Widerspruchslösung stellt dem gegenüber eine Beweislastumkehr von der Forschung auf die Patient:innen dar. „Wer schweigt, stimmt zu“ widerspricht dem Usus in anderen medizinischen und gesellschaftlichen Kontexten und wird zum Teil als nicht verfassungskonform angesehen. Daher sprechen gewichtige Aspekte für eine Einwilligungslösung. Hierfür sind (neben der individuellen informierten Zustimmung für konkrete Forschungsvorhaben) im Kontext des Aufbaus einer Vorrats-Daten-Infrastruktur für die Forschung auch pragmatische Modelle des Broad Consent und des Meta Consent mit Flankierung durch Trust-Architekturen wie Treuhandstellen, Ethik- und Governance-Gremien geeignet, um die Vertrauenswürdigkeit dieser Dateninfrastrukturen zu gewährleisten. Würden Patient:innen nicht um die Zustimmung zur Datenfreigabe gefragt, könnten sie sich übergangen und ausgenutzt fühlen. Zudem könnte das Systemvertrauen leiden [44, 48]. Beispielsweise wird beim Broad Consent neben einer vagen Zweckbestimmung kritisiert, dass er ohne Kenntnis der Betroffenen einen Datenzugang auch für rein kommerziell orientierte Unternehmen eröffnen könnte [53]. Gemäß einer aktuellen Umfrage differenzieren Patient:innen im Hinblick darauf, für wen und in welcher Form sie ihre Gesundheitsdaten freigeben würden: In Bezug auf eine Nutzung durch private Forschungseinrichtungen sinkt die Freigabebereitschaft im Vergleich zur Nutzung durch die Akteure des öffentlichen Gesundheitswesens erheblich ([56]: ab S. 42). Daher gilt die Maxime: Je breiter der Consent verfasst ist, desto stärker müssen entsprechende Trust-Architekturen etabliert werden. Um Forschende in ihrem berechtigten Anliegen, mit Daten aus der Behandlungspraxis arbeiten zu können, zu unterstützen, sollten Kammern und Fachgesellschaften Praxen und Krankenhäusern helfen, Patient:innen über die Bedeutung der Bereitstellung von individuellen Gesundheitsdaten für die medizinische Forschung systematisch aufzuklären.

Für die Einführung einer Widerspruchslösung (Opt-out) für die Freigabe von Behandlungsdaten werden folgende Argumente geltend gemacht:

Sowohl Aspekte der Praktikabilität von Forschung und der Qualität von Forschungsergebnissen als auch empirische Erkenntnisse zu Patientenpräferenzen sprechen für eine Opt-out-Lösung in der Freigabe von Behandlungsdaten für die Forschung. Die auf große Datenmengen angelegte („Big Data“) bzw. datengetriebene Forschung, die mit Behandlungsdaten realisiert werden soll, kann vor allem sinnvoll umgesetzt werden, wenn diese Datenbestände aus vielen Bereichen möglichst vollständig vorliegen. Bei umfangreichen Aufklärungserfordernissen zur Datenfreigabe durch Patient:innen ist nicht nur mit potentiell negativen Einflüssen auf das Arzt-Patienten-Gespräch (Dominanz der Forschungsaufklärung gegenüber den für Patient:innen selbst vorrangig bedeutsamen Themen im Behandlungsprozess) zu rechnen, sondern es ist möglich, dass letztlich nur eher kleine

²⁰ Eine Blankett-Einwilligung zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken wird unter Bezug auf die ärztliche Schweigepflicht sowie datenschutzrechtlich für unzulässig gehalten ([52]: s. S. A 10).

und (auf Populationsebene) lückenhafte Datenbestände übermittelt werden. Quellen für systematische Verzerrungen („biases“) in den Datenbeständen sind bei einem Opt-in-Modell vielfältig: Sie können etwa aus unterschiedlichen Versorgungssettings (evtl. stärkere Motivation zur Beteiligung im stationären Bereich oder in der fachärztlichen Versorgung) oder auch aus soziodemografischen Merkmalen ergeben. Möglicherweise könnte die Aussagekraft der Datenbestände bei der Umsetzung eines Opt-in-Modells letztlich so gering sein, dass Forschung mit Behandlungsdaten zu vielen Fragestellungen (z. B. mittelhäufige und seltene Erkrankungen) nicht sinnvoll durchgeführt werden kann.

Die Etablierung einer Opt-out-Lösung muss in jedem Fall von einer breiten gesellschaftlichen Debatte und einer umfassenden Information der Bevölkerung begleitet werden. Eine breit angelegte Informationskampagne müsste sicherstellen, dass es allgemein bekannt ist, dass die Behandlungsdaten aus dem solidarisch finanzierten Gesundheitssystem für Forschungszwecke sekundär genutzt werden, sofern kein Widerspruch eingelegt wird. Eine solche klare und breit kommunizierte Regel stellt unter Umständen ein besser informiertes Einverständnis sicher als ein weiterer Einwilligungstext (Broad Consent), der mit vielen anderen bei Krankenhausaufnahme oder Arztbesuch unterschrieben werden muss. Differenzierungsbedarf besteht dabei hinsichtlich der Frage, ob alle Gesundheitsdaten oder nur ausgewählte Daten ohne Einwilligung verwendet werden sollen und auch hinsichtlich der Frage, ob nur Daten, die prospektiv entstehen werden („ex nunc“) oder aber Daten, die bereits aus der Vergangenheit vorliegen („ex tunc“) zu Forschungszwecken verwendet werden ([57]: S. 4).

Damit das Recht auf Widerruf gewahrt werden kann, müssten zudem regelmäßige Informationen über Forschungszwecke und Institutionen, die Zugang zu den Behandlungsdaten haben, erfolgen, um durch diese Transparenz Patient:innen zu einem qualifizierten Widerruf zu befähigen [48]. Und schließlich müsste ein entsprechendes nationales oder EU-weites Register bzw. eine offensichtliche Information in der ePA hinterlegt werden, die den Widerspruch in einem einfachen Verfahren („easy-out“) rechtlich sicher und vertraulich nachhält.

Letztlich wird der Gesetzgeber nach intensiver gesellschaftlicher Diskussion eine Entscheidung über Opt-in- oder Opt-out-Modell (ggf. für unterschiedliche Konstellationen) treffen müssen. Dabei sollten die internationalen Erfahrungen kritisch ausgewertet werden.²¹ Weitere empirische Studien sollten klären, wie kritisch Bürger:innen und Patient:innen die verschiedenen Lösungen betrachten und unter welchen flankierenden Maßnahmen sie ggf. eine entsprechende gesetzliche Regelung gutheißen würden.

²¹ Instruktiv ist insbesondere der dänische Fall: Im stark datifizierte Dänemark ist allen Bürger:innen eine zehnstellige Zentral-Personen-Register (CPR)-Nummer zugeordnet. Diese wird bei nahezu allen Kontakten mit öffentlichen Stellen und auch vielen privaten Diensten genutzt. Dadurch können Daten aus Registern aus dem Gesundheitsbereich mit denen aus Bildungs-, Arbeits- und Einkommensdaten korreliert werden. Forschende können diese Registerdaten über Statistik Dänemark ohne Zustimmung und ohne Widerspruchsmöglichkeit nach bestimmten Verfahren, die eine Re-Identifizierung ausschließen sollen, für Studien nutzen. 1995 wurde ein Opt-out-Register (sog. Researcher Protection) eingerichtet. Darin konnten sich Bürger:innen mit ihrer CPR-Nummer eintragen, wenn sie nicht für gezielte Studien kontaktiert werden wollten. Nachdem sich über 900.000 Menschen, d. h. 16 % der Bevölkerung, in diesem Widerspruchsregister eingetragen hatten, befand 2014 das zuständige Ministerium, es hätten sich zu viele Bürger:innen dort registriert, die eigentlich nicht Forschung widersprechen wollten. Daraufhin wurde 2014 vom Parlament ohne Debatte das Opt-out-Register durch Gesetzesänderung abgeschafft. Dies bedeutete, dass wiederum alle dänischen Bürger:innen für die Kontaktaufnahme für die Forschung mittels des CPR identifizierbar und ansprechbar wurden. Im Ergebnis wurde das Widerspruchs-Register gelöscht, ohne die darin eingetragenen Menschen zu benachrichtigen und ohne Alternativen anzubieten [58–60].

3.4. Daten-Governance und Trust-Modelle

Gemeinsam ist den Modellen der Vorab-Zustimmung (z. B. pauschal durch einen Broad Consent) und der Widerspruchslösung, dass sie die Verantwortung für die Kontrolle, Nutzen-Risiko-Abwägung und Passgenauigkeit der Zustimmung für künftige Verwendungsanfragen auf Dritte verlagern: auf die Forschungseinrichtung, Ethik-Kommissionen, Datenzugriffskomitees, Treuhandstellen oder andere Aufsichtsstrukturen der Daten-Governance, welche die Wahrung der Patienteninteressen und den Forschungsnutzen sicherstellen sollen. Das bedeutet in normativer Hinsicht, je weniger Kontrolle die einzelnen Patient:innen über die Verwendung der Daten haben, desto höher müssen die Anforderungen an Transparenz, Auskunft- und Rechenschaftspflicht und Vertrauenswürdigkeit dieser Kontrollinstanzen sein.²² In diesem Zusammenhang setzt auch die EU in ihrer Daten-Governance-Verordnung auf das Einschalten neutraler Datenmittler. Dies können etwa unabhängige Treuhandstellen sein, welche die Daten der Patient:innen treuhänderisch in deren besten Interesse und nach deren Präferenzen im Sinne von „Stewardship“ (fürsorgliche Vertretung) mit festen Rechten und Pflichten verwalten und gegenüber Dritten nur nach bestimmten festgelegten Kriterien und Verfahren hin freigeben [62–64]. Auch Transparenz- und Rechenschaftspflichten gegenüber den Datengebenden und der Öffentlichkeit müssen diese einlösen. Bei solchen Datentreuhandstellen können zudem Ethik- und Governance-Gremien eingerichtet werden, die Aufsichts- und Mitentscheidungsrechte übernehmen und in denen auch Patientenschutz-, Datenschutz- und Verbraucherschutzorganisationen repräsentiert sind. Ebenso können fachwissenschaftliche Expertengruppen bei Zugangskomitees als zusätzliche Qualitätsprüfung für die Forschungsprojekte einbezogen werden. Für die großen Dateninitiativen wie die MII²³ oder die Datennutzung über die ePA²⁴ ist eine entsprechende Aufsicht im Aufbau und deren Struktur einsehbar. Derzeit erfüllen viele sog. Treuhand- oder Vertrauensstellen an Kliniken die genannten Ansprüche nicht. Dies gilt auch für die sog. Vertrauensstelle beim Robert-Koch-Institut (RKI), die für das Forschungsdatenzentrum beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zuständig ist, da diese ausschließlich eine zweistufige Pseudonymisierung der Behandlungsdaten von gesetzlich versicherten Patient:innen übernimmt, aber keinerlei darüber hinausgehende Aufsichts-, Transparenz- und Rechenschaftspflichten erfüllt.

Wie wichtig eine Transparenz- und Rechenschaftspflicht für die Vertrauenswürdigkeit der Organisationen ist, die Behandlungsdaten für die Forschung nutzen oder weitergeben, zeigt das britische Beispiel von NHS care.data, einer Kooperation zwischen der NHS Foundation und DeepMind Technologies, einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft der Google-Firma Alphabet Inc. Bedenken konzentrierten sich auf die Weitergabe pseudonymisierter medizinischer Informationen an kommerzielle Unternehmen ohne die ausdrückliche Zustimmung der Patient:innen und die mangelnde Kommunikation zu diesem Sachverhalt. Mehr als eine Million Menschen haben dieser Verwen-

²² Siehe hierzu auch die Empfehlungen der Datenschutzkonferenz in der „Petersberger Erklärung zur datenschutzkonformen Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der wissenschaftlichen Forschung“ vom 24.11.2022, die u. a. geeignete Garantien und Maßnahmen sowie ein gesetzliches Forschungsgeheimnis fordern [61].

²³ Siehe <https://www.medininformatik-initiative.de/de/zusammenarbeit/arbeitsgruppe-data-sharing> (letzter Zugriff: 21.10.2022).

²⁴ Siehe <https://www.gematik.de/datensicherheit> (letzter Zugriff: 21.10.2022).

dung widersprochen und das Programm wurde beendet [65–68]. Als unerwartete Wirkung trat auf, dass Patient:innen wichtige Informationen verschwiegen oder trotz behandlungsbedürftiger Beschwerden gar nicht mehr zum Arzt gingen, aus Angst davor, die Datennutzung werde zu Stigmatisierung, Diskriminierung oder anderen Nachteilen für sie selbst führen (vgl. [69–71]). In diesem Zusammenhang wird aus Dänemark berichtet, dass codierte psychiatrische Diagnosen wie etwa ADHS oder Depression, die von Patient:innen im Kindesalter erstellt wurden, um ihnen Anspruch auf schulische Förderung und Therapie angedeihen zu lassen, ihnen bei Erreichen des Erwachsenenalters zum Nachteil gereichten. Denn die Diagnosen in der Patientenakte sind für weitere Institutionen einsehbar und führen dazu, dass für die Zulassung zum Führerschein lange Wartezeiten auferlegt und Aufnahmeanträge zum Militär abgelehnt werden [60].²⁵

An diesen wie an anderen Dateninitiativen, denen das Vertrauen entzogen wurde, wird deutlich, dass gerade bei einer breiten Zustimmung, die nicht projektspezifisch ist, eine Reihe anderer Anforderungen erfüllt sein müssen, um die Nutzung der Daten in einer sozial anerkannten und vertrauenswürdigen Weise zu sichern [76].

Das Konzept einer „sozialen Lizenz“ für datenintensive Forschung postuliert, dass Forschende über das Befolgen rechtlicher Normen hinaus bestimmte Prinzipien und Werte wie Gemeinwohlorientierung, Reziprozität und Nicht-Ausbeutung internalisieren müssen, um vertrauenswürdig handeln zu können. Zudem bedürfe es praktischer Vorkehrungen, um Transparenz, Inklusivität und Rechenschaftspflichten sicherzustellen [77]. Dazu gehören eine regelmäßige Qualitätssicherung der Datenbank selbst, ständig zu aktualisierende Technologien zur Gewährleistung der Datensicherheit (u. a. sichere Pseudonymisierung und Verschlüsselung), die Legitimationsprüfung der Zugriffsberechtigten, die Beurteilung von Studienanfragen durch eine Ethik-Kommission und der Datenfreigabe durch ein entsprechendes Governance-Gremium. Ein Beispiel hierfür ist die Aufklärung und Einwilligung zur Datennutzung, die im Rahmen der MII entwickelt wurde und eine Nutzung von Gesundheitsdaten für die medizinische Forschung ermöglicht. Dieser Broad Consent ist verpflichtend flankiert mit Governance-Elementen wie einer Muster-Nutzungsordnung und Geschäftsordnung für Datenzugriffskomitees, einer Handreichung für Ärzt:innen zur Verwendung der Texte und mehreren Strategien, wie die Datennutzung transparent gemacht wird: Dazu gehören Erklärvideos, webbasierte Informationen und Erklärungen sowie eine Website, auf der die Studien gelistet sein werden, die Daten aus der MII erhalten haben.

Ein weiterer Aspekt zur Vertrauensbildung ist die effektive Sanktionierung von Datenmissbrauch und Datenlecks. Dabei geht es um strafrechtliche Sanktionen wie etwa Geldstrafen. In Dänemark wurde ein Kollektivmodell etabliert, wonach bei Verstößen gegen den Datenschutz und bei Datenmissbrauch nicht nur der Forschende selbst, sondern seine ganze Arbeitsgruppe

bzw. sein Institut zeitlich befristet vom Zugang zu Daten der dänischen Statistikbehörde ausgeschlossen wurde, was sich als offenbar wirksam für die Compliance herausgestellt hat.²⁶ Ein weiterer Sanktionsmechanismus ist der Ausschluss von weiteren Fördermaßnahmen.

Die Beteiligung der Ethik-Kommissionen entspricht zentralen ethischen Standards und fördert Vertrauen in die datenintensive medizinische Forschung. Auch Sponsoren oder Publikationsorgane fordern oftmals die Beratung durch Ethik-Kommissionen. Es wird jedoch aufgezeigt, dass die derzeitigen ethischen Standards und Aufsichtsstrukturen den aktuellen Entwicklungen noch nicht ausreichend gerecht werden; daher wird eine Weiterentwicklung der Leitlinien und regulativen Instrumente durch die etablierten Ethik-Kommissionen für die nicht-traditionellen Formen datenintensiver Forschung (wie beispielsweise für Forschungsvorhaben mit KI) gefordert [73]. Insbesondere werde in den Ethik-Kommissionen zusätzliche Expertise von Statistiker:innen und Datenanalytiker:innen für eine angemessene Bewertung von Forschungsvorhaben im Kontext von datenintensiven Technologien benötigt. Auf nationaler Ebene wird weiterhin insbesondere von der medizinischen Verbundforschung Harmonisierungsbedarf im Hinblick auf die deutschlandweit heterogene Praxis bei der ethischen und datenschutzrechtlichen Beratung von Studien aufgezeigt, da sich der aktuelle ethische Beratungsprozess von multizentrischen Forschungsvorhaben durch „Mehrfachstrukturen“ auszeichnet [78] und in Verzögerungen und finanziellen Zusatzbelastungen für solche Forschungsvorhaben resultiert [79, 80].

Eine Asymmetrie in der Forschung mit Gesundheitsdaten entsteht dadurch, dass ausschließlich die daran teilnehmenden Ärzt:innen der berufsrechtlichen Regulierung unterliegen. In Fachkreisen wird vor diesem Hintergrund diskutiert und empfohlen, auch nicht-medizinische datenverarbeitende Unternehmen durch spezialisierte „Data-Science“ Ethik-Kommissionen zu begleiten [81, 82]. Zudem sollten gemäß Marelli et al. [73] Data Governance Boards mit Gatekeeping-Funktionen eingerichtet werden, um ethische und normative Bedingungen der Gesundheitsdatennutzung sicherzustellen. Sie schlagen eine effektive Auditierung und Mechanismen des Vorteilsausgleichs (benefit-sharing) vor, damit im öffentlichen Sektor gesammelte Gesundheitsdaten nicht für proprietäre Technologien privat angeeignet werden, sondern der Allgemeinheit zugutekommen.

Der Gesetzgeber sollte eine auf die Datenverwendung gerichtete Daten-Governance etablieren, die Umfang und Reichweite des Datenzugangs auf die ethische und gesellschaftliche Erwünschbarkeit verschiedener Typen von Gesundheitsforschung hin zurechtschneidet. Damit soll nicht nur die individuelle informationelle Selbstbestimmung, sondern auch die Folgenabschätzung ethischer und soziopolitischer Implikationen von datenintensiven Big Data- und KI-Forschungsvorhaben im Gesundheitswesen gewährleistet werden.

Zuletzt sollte unter Gerechtigkeitsaspekten das duale Versicherungssystem nicht unberücksichtigt bleiben: Während die ePA voraussichtlich gleichermaßen für gesetzlich und privat Versicherte nutzbar sein wird, betrifft die Übermittlung von Abrechnungsdaten nach §§ 303a ff. SGB V, die auf gesetzlicher Grundlage und ohne Einverständnis erfolgt, derzeit nur gesetzlich Versicherte. Neben der Frage nach einer gerechten Verteilung von

²⁵ Ein weiteres skandalisiertes Beispiel für gebrochenes Vertrauen ist der Nightingale-Fall: Der Klinikbetreiber Ascension in den USA hatte Patientendaten von 50 Millionen Patient:innen seiner 2.600 Kliniken in einer Cloud von Google gespeichert und diesem Unternehmen Zugriff auf Diagnose- und Behandlungsdaten, Laborergebnisse und Krankenhausberichte inklusive der Namen und Geburtsdaten gewährt, ohne dass die Behandelnden oder Patient:innen darüber informiert worden waren [72, 73]. Ein weiterer Fall aus den USA ist die Klage Dinerstein versus Google, in der das University of Chicago Medical Center und Google beschuldigt werden, Daten aus ePA von tausenden Patient:innen, die als de-identifiziert galten, für die KI-Entwicklung als Trainingsdaten genutzt und mittels Zeitstempeln und Geolokalisation re-identifizierbar gemacht sowie kommerzielle Produkte daraus entwickelt zu haben [74, 75].

²⁶ Information von Professor Hoeyer im durchgeführten Fachgespräch.

Risiken (etwa von „Datenlecks“) beeinträchtigt diese Ungleichbehandlung potentiell auch die Qualität der aus den Daten generierten Forschungsergebnisse. Der „selection bias“ führt zu einer fehlenden Repräsentativität, die – wenn nicht statistisch korrigiert – Fehlinterpretationen und in der Folge fehlerhafte Studienergebnisse und Leitlinien mit sich bringen kann.

3.5. Besondere Verantwortung und Rolle der Ärzt:innen

Den behandelnden Ärzt:innen sowie den Praxen und Kliniken, in denen Behandlungsdaten mit einer Weitergabe-Option generiert werden, kommt eine zentrale Funktion und Verantwortung zur Schaffung eines Systemvertrauens zu, wenn Behandlungsdaten zu Forschungszwecken weitergegeben werden sollen. Mehrere Aspekte, die hierzu wesentlich sind, liegen in der Verantwortung der Ärzt:innen. Dazu gehört das klare Primat des Patientenwohls, und zwar vor allem in einer direkten Sorge dafür, dass die diagnostische und therapeutische Primärversorgung unbeeinträchtigt bleibt von zusätzlichen Aufwänden, die die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten erfordert. Daher muss im Gespräch mit den Patient:innen auch klar kommuniziert werden, dass die sekundäre Forschungsnutzung die aktuelle Behandlung nicht verändert und dass keine Nachteile entstehen, wenn keine Einwilligung abgegeben wird.

In der Regel haben Patient:innen durch die Nutzung weder einen direkten Vorteil noch einen direkten Nachteil. Wohl aber ist ein Nutzen für zukünftige Patient:innen denkbar. Allerdings ist ein möglicher Nachteil für die datengebenden Patient:innen durch Datenlecks oder unberechtigte Re-Identifizierung personenbezogener Daten ein zwar geringes, aber nicht auszuschließendes Risiko, über das Patient:innen aufgeklärt werden müssen. Entsprechend liegt es auch im Verantwortungsbereich der Ärzt:innen, eine gute Aufklärung und Information über Risiko und Nutzen von Dateninitiativen sicherzustellen.

Behandlungsdaten sind unterschiedlich sensibel. Besondere Aufmerksamkeit verdienen hier potentiell stigmatisierende Daten etwa aus der genetischen oder psychiatrischen Diagnostik bereits im Jugendalter, die auch in einer späteren Lebensphase der Betroffenen noch relevant sein können und sich etwa nachteilig in unterschiedlichen Zusammenhängen gesellschaftlicher Partizipation auswirken können. Gerade hier kommt Ärzt:innen zur Stärkung der Patientenautonomie eine Verantwortung zu, über die Risiken der Datenweitergabe angemessen aufzuklären. Dabei sollten Ärzt:innen auch durch antizipatorische und begleitende Risikoabschätzungen von wissenschaftlichen Stellen unterstützt werden.

Den Vertraulichkeitsrisiken darf jedoch nicht allein durch die Aufklärung darüber begegnet werden, sondern Dateninitiativen sind hier in der Pflicht, Aufsicht und geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Datennutzung sicher zu gestalten. Mit einer transparenten Information nehmen Ärzt:innen Patient:innen die Sorge, nicht mehr alle wichtigen Informationen im Arzt-Patienten-Gespräch äußern zu können und tragen damit zur Schaffung des Systemvertrauens bei. Eine gute Aufklärung ist jedoch nicht ressourcenneutral. Wenn Zeit und Personaleinsatz hierfür nicht kompensiert werden, dann ist der Rahmen, in dem Ärzt:innen mit Information und Aufklärung unterstützen, limitiert durch die Sicherung des Patientenwohls in der Primärversorgung.

Viele Patient:innen erwarten von ihren Ärzt:innen, dass sie bei vorliegender Zustimmung die Daten für die Forschung bereitstellen [40]. Da die Nutzbarkeit der Daten u. a. wesentlich von der Qualität der Dokumentation abhängt und diese, wie in Abschnitt 2.1.

beschrieben, schon für die Qualitätssicherung in der Primärversorgung zeit- und personalaufwändig ist, ist zusätzliche Datenarbeit vonnöten. Wenn durch die Bestrebungen der sekundären Datennutzung weitere Aufwände hinzukommen – etwa durch Dokumentation der Metadaten (siehe Abschnitt 2.1.) oder durch Befüllung unterschiedlicher Systeme –, dann müssen Ärzt:innen auch hier abwägen, ab wann dies zu Lasten der Kontaktzeit und Behandlung ihrer Patient:innen geht. Die standardisierte Erhebung und Aufbereitung der elektronischen Daten wird gemäß ethnografischen Studien aus Dänemark und Großbritannien [12–14] nicht selten als „sinnlose Arbeit“ empfunden, welche Zeit und Ressourcen von der eigentlichen Arbeit an Patient:innen abziehe [43].

Die datenintensive Medizin ist generell mit der Befürchtung einer möglichen Zusatzbelastung durch den erhöhten Dokumentationsaufwand für Ärzt:innen und die weiteren Gesundheitsfachberufe behaftet [40]. Denn sofern die Behandlungsdokumentation der Forschung zugeführt werden soll, wird dies voraussichtlich die Dokumentationsroutinen in der Versorgung selbst beeinflussen ([21], siehe auch Abschnitt 2.1.), da für eine spätere Forschungsnutzung (oder Qualitätssicherung) die Erhebung größerer Datenmengen erforderlich ist, als für die reine Behandlungsdokumentation. Mittelfristig werden sich durch die vermehrte Nutzung von Daten aus Behandlungskontexten auch Berufsbilder ändern und neue Arbeitsfelder zur Datenintegration und Interoperabilität von Daten aus verschiedenen Institutionen notwendig machen [14, 83].

Deutlich wird hier, wie wichtig zum einen die Entwicklung bedienungsfreundlicher Softwaresysteme und technisch interoperabler Lösungen ist, die Mehrfachdokumentationen obsolet machen (z. B. durch eine stärker digitalisierte Primärdokumentation, die zugleich für eine sekundäre Datennutzung verwendet werden könnte), und wie wichtig es zum anderen ist, die Dokumentationsaufwände einzukalkulieren und zu kompensieren. Dies stellt gerade unter Bedingung des Fachkräftemangels eine große Herausforderung dar.

4. Rechtliche Aspekte

Sowohl bei der Erhebung und Übermittlung von Patientendaten an Dritte für deren Forschung als auch bei der Verwendung solcher Daten für eigene Forschung unterliegen Ärzt:innen einer Vielzahl von Vorschriften, was die Rechtslage unübersichtlich macht und der Abhilfe bedarf.

4.1. Datenschutzrecht

Maßgeblich sind vor allem die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) bzw. die Landesdatenschutzgesetze (LDSG). Medizinische Fachgesetze sehen zum Teil sektorspezifische Datenschutzbestimmungen vor. Das Datenschutzrecht gilt für die „Verarbeitung“ personenbezogener Daten; dies umfasst sowohl die Erhebung und Verwendung von Patientendaten durch Ärzt:innen zur eigenen Forschung als auch die Herausgabe von Patientendaten an Dritte für deren Forschung (vgl. Art. 4 Nr. 2 DSGVO). Keine personenbezogenen Daten und mithin nicht dem Datenschutzrecht unterworfen sind (wirksam) anonymisierte Daten.²⁷ Als anonymisiert gelten Daten, die keiner bestimmten Person (mehr) zugeordnet werden können. Inwieweit der Personenbezug tatsächlich ausgeschlos-

²⁷ [84]: s. S. 603 (605, 625) mit weiteren Nw.

sen ist, ist allerdings wegen der bestehenden und weiter zunehmenden technischen Möglichkeiten der Re-Identifikation juristisch umstritten.²⁸ Von der Anonymisierung zu unterscheiden ist die Pseudonymisierung, d. h. die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass sie ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Schutzmaßnahmen unterliegen (Art. 4 Nr. 5 DSGVO). Pseudonymisierte Daten gelten weiterhin als personenbezogene Daten und unterfallen dem Datenschutzrecht (s. Erwägungsgrund 28 DSGVO).²⁹

Für die Übermittlung personenbezogener Daten an Projektpartner mit Sitz in einem anderen EU- oder EWR-Staat gelten die gleichen Voraussetzungen wie für eine Übermittlung innerhalb Deutschlands.³⁰ An Drittländer oder internationale Organisationen dürfen personenbezogene Daten übermittelt werden, wenn die EU-Kommission beschlossen hat, dass dort ein angemessenes Schutzniveau besteht (Art. 45 DSGVO). Fehlt ein solcher Angemessenheitsbeschluss (wie z. B. bzgl. der USA³¹), muss die übermittelnde Stelle „geeignete Garantien“ zum Datenschutz vorsehen (s. Art. 46 Abs. 2, 3 DSGVO) und den betroffenen Personen müssen durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe zur Verfügung stehen. Fehlt es auch an derartigen „geeigneten Garantien“, ist die Datenübermittlung nur bei Vorliegen eines Ausnahmetatbestands nach Art. 49 Abs. 1 DSGVO zulässig; hierzu zählt insbesondere die ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Person nach qualifizierter Aufklärung. Die Beschaffung von Daten aus Drittstaaten richtet sich zunächst nach den dort geltenden Vorschriften; soweit ein Personenbezug besteht, gelten für die Verarbeitung dieser Daten darüber hinaus die Vorgaben der DSGVO.³²

Die Verarbeitung besonders sensibler personenbezogener Daten wie Gesundheitsdaten ist nach der DSGVO nur auf der Grundlage einer Einwilligung der betroffenen Person (dazu Abschnitt 4.1.1.) oder aufgrund eines gesetzlichen Erlaubnistatbestands zulässig (dazu Abschnitt 4.1.2.). Darüber hinaus unterliegt die verarbeitende Stelle einer Reihe verfahrensrechtlicher Anforderungen.³³

Die Rechte der Patient:innen auf Auskunft über die Datenverarbeitung, Berichtigung fehlerhafter Daten, Löschung erhobener Daten, Einschränkung der Datenverarbeitung und Widerspruch gegen die Datenverarbeitung (s. Art. 15–21 DSGVO) sind ausnahmsweise eingeschränkt, wenn diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der Forschungs- oder Statistikzwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Be-

schränkung für die Erfüllung der Forschungs- oder Statistikzwecke notwendig ist (§ 27 Abs. 2 S. 1 BDSG).³⁴

4.1.1. Verarbeitung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken mit Einwilligung der Patient:innen

Gesundheitsdaten sind personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer Person (einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen) beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen (Art. 4 Nr. 15 DSGVO). Der Begriff ist weit zu verstehen und umfasst neben rein medizinischen Daten auch beispielsweise Daten, die von Health-Apps oder Wearables wie Smartwatches erhoben werden (z. B. Puls, Blutdruck, Körperfettanteil); nicht umfasst sind dagegen Daten, die sich allein auf den Lebensstil beziehen und nur mittelbar (statistische) Rückschlüsse auf den Gesundheitszustand zulassen (z. B. die Tatsache, dass eine Person Raucher:in ist) [88].

Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist u. a. zulässig, wenn die betroffene Person in die Verarbeitung ihrer Daten für einen oder mehrere festgelegte Zwecke freiwillig und in informierter Weise (Art. 4 Nr. 11, Art. 7 Abs. 4 DSGVO) ausdrücklich einwilligt (Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO – Opt-in).³⁵ Der für die Datenverarbeitung Verantwortliche (s. Art. 4 Nr. 7 DSGVO) muss die Einwilligung nachweisen können (Art. 7 Abs. 1 DSGVO), weshalb die Einwilligung schriftlich erfolgen sollte. Die Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden, wobei ein Widerruf der Einwilligung die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt (Art. 7 Abs. 3 S. 1 und 2 DSGVO). Die betroffene Person muss über die Widerrufsmöglichkeit vor ihrer Einwilligung informiert werden (Art. 7 Abs. 3 S. 3 DSGVO). Werden vorformulierte Einwilligungsformulare in einer Vielzahl von Fällen verwendet, findet das AGB-Recht der §§ 305 ff. BGB Anwendung; derartige Formulare dürfen insbesondere keine überraschenden oder mehrdeutigen Klauseln enthalten und die Bestimmungen müssen klar und verständlich sein [89].

Die Zwecke, auf die sich die Einwilligung bezieht, müssen hinreichend bestimmt sein (Art. 4 Nr. 11 DSGVO). Bei der forschungsbezogenen Verarbeitung von Behandlungsdaten sind die Anforderungen an die Bestimmtheit der Einwilligung, d. h., wie spezifisch Inhalt, Zweck und Ausmaß der Datenverarbeitung zu fassen sind, nicht verbindlich geklärt. Insbesondere ist nicht abschließend geklärt, inwieweit eine „breite Einwilligung“ in die Datenverarbeitung für ein „breites Forschungsfeld“ (Broad Consent) den Anforderungen der DSGVO entspricht.^{36, 37}

²⁸ Näher [85]: s. S. 143 ff.; [86]: s. S. 12 ff.; s. auch [24]: S. 138 ff.

²⁹ Näher [84]: s. S. 603 (605 ff.).

³⁰ [87]: s. S. 174.

³¹ EuGH, Urteil vom 06.10.2015 – C-362/14; EuGH, Urteil vom 16.07.2020 – C-311/18.

³² [87]: s. S. 181 ff.

³³ Gemäß Art. 30 DSGVO hat die verarbeitende Stelle ein schriftliches oder elektronisches Verzeichnis aller Verarbeitungstätigkeiten, die ihrer Zuständigkeit unterliegen, zu führen. Das Verzeichnis muss gemäß Art. 30 I 2 DSGVO u. a. enthalten: die Kontaktdaten des Verantwortlichen (s. Art. 4 Nr. 7 DSGVO); die Zwecke der Verarbeitung; eine Beschreibung der Kategorien betroffener Personen und Daten; die Kategorien von Empfängern, gegenüber denen die personenbezogenen Daten offengelegt werden; ggf. die Übermittlungen an Drittländer oder internationale Organisationen; wenn möglich, die vorgesehenen Fristen für die Löschung der verschiedenen Datenkategorien; und, wenn möglich, eine allgemeine Beschreibung der getroffenen technischen und organisatorischen Datenschutzmaßnahmen nach Art. 32 I DSGVO. Werden im Rahmen eines medizinischen Forschungsvorhabens sensible Daten wie Gesundheitsdaten (s. Art. 9 I DSGVO) umfangreich verarbeitet, muss vorab eine Datenschutz-Folgenabschätzung durchgeführt werden (zu den inhaltlichen Anforderungen s. Art. 35 VII DSGVO; [87]: s. S. 134 ff.).

³⁴ Das Recht auf Auskunft gemäß Art. 15 DSGVO besteht auch dann nicht, wenn die Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erforderlich sind und die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordert (§ 27 Abs. 2 S. 2 BDSG).

³⁵ Die Anforderungen an die Einwilligung in die Verarbeitung bestimmter Behandlungsdaten zu Forschungszwecken sind im nationalen Recht teilweise noch weiter konkretisiert, siehe etwa § 11 III GenDG.

³⁶ S. etwa [90–93]. Zu Recht für die Zulässigkeit des Broad Consent: [94] mit weiteren Nw. für diese Ansicht. Anderer Ansicht: Fröhlich/Spiecker [95], die allerdings übersehen, dass die in der DSGVO geregelte Ausnahme vom Grundsatz der Zweckbindung bei einer Datenweiterverarbeitung zu Forschungszwecken nach Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO auch das Einwilligungserfordernis i. S. d. Art. 4 Nr. 11 DSGVO steuert. Eine Einwilligung muss sich bei einer Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken wegen Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO gerade nicht auf einen bestimmten Fall beziehen. Zudem lassen Fröhlich/Spiecker den Erwägungsgrund 33 zur DSGVO unberücksichtigt, der die breite Einwilligung ausdrücklich legitimiert.

³⁷ Weitere diskutierte Einwilligungsformen, wie der Meta-Consent (s. 3.3. im Ethikteil), wie z. B. von der Datenethikkommission [64] vorgeschlagen, sind in der konkreten Ausgestaltung und rechtlichen Umsetzbarkeit ungeklärt.

Relevant ist dies bei der Nutzung von Behandlungsdaten zu medizinisch-wissenschaftlichen Forschungszwecken deshalb, weil anders als bei klinischen Studien mit Menschen das konkrete Forschungsvorhaben bzw. die konkrete Forschungsfrage im Zeitpunkt der Einwilligung oftmals noch unbekannt ist, sodass eine Einwilligung nur allgemein für Zwecke der medizinischen Forschung oder medizinische Forschungsbereiche (z. B. Krebsforschung) eingeholt werden kann.

Der Bundesgesetzgeber lässt im Sozialversicherungsrecht eine Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten sowohl „für ein bestimmtes Forschungsvorhaben“ als auch „für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung“ wie „medizinische Forschung“³⁸ zu (§ 67b Abs. 3 S. 1 SGB X; bezogen auf die ePA auch § 363 Abs. 8 SGB V).³⁹ Auch der Mustertext zur Patienteneinwilligung der MII⁴⁰ sieht eine breite Einwilligung in die Verarbeitung der Patientendaten „für die medizinische Forschung“ vor, was die Datenschutzkonferenz der unabhängigen Datenschutzbehörden des Bundes und der Länder (DSK) für rechtlich unbedenklich erklärt hat.⁴¹ Dem entspricht Erwägungsgrund 33 der DSGVO, wonach „oftmals der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten nicht vollständig angegeben werden“ kann, weshalb „es betroffenen Personen erlaubt sein (sollte), ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung zu geben, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht“. Zu diesen anerkannten ethischen Standards gehören im hier relevanten Kontext insbesondere die Deklarationen von Helsinki und Taipeh sowie die Vorgaben der ärztlichen Berufsordnungen (siehe Abschnitt 4.3.).⁴² Letztlich folgt die Zulässigkeit des Broad Consent auch aus dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 8 GRCh), welches neben dem Recht auf Nicht-Preisgabe auch das Recht auf Preisgabe personenbezogener Daten umfasst.⁴³

Die Parallele zur Zulässigkeit der Weiterverarbeitung personenbezogener Daten, die auf gesetzlicher Grundlage für festgelegte, eindeutige und legitime Zwecke erhoben wurden, „für wissenschaftliche Forschungszwecke“ (Art. 9 Abs. 2 lit. j i. V. m. Art. 5 Abs. 1 lit. b und Art. 89 Abs. 1 DSGVO), stützt die Zulässigkeit des Broad Consent auch bei der einwilligungsabhängigen Datenverarbeitung zu Forschungszwecken.

Nach Auffassung der DSK sind in Fällen, in denen breite Einwilligungen zur Erreichung des Forschungszwecks zwingend erforderlich erscheinen, näher bestimmte Sicherungs- und Garantiemaßnahmen zur Transparenz, Vertrauensbildung und Datensicherheit zu ergreifen.⁴⁴ Die Maßnahmen sind zu dokumentieren und zusammen mit dem Forschungskonzept den zur Prüfung der

ethischen und datenschutzrechtlichen Vereinbarkeit des Forschungsvorhabens zuständigen Stellen vorzulegen.

Derzeit besteht ein hohes Maß an Rechtsunsicherheit, der eine gesetzliche Regelung des Broad Consent Abhilfe schaffen würde.

Die Anforderungen an die Einwilligung in die Verarbeitung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken sind im nationalen Recht teilweise konkretisiert bzw. ergänzt. So muss sich die Einwilligung bei der Verarbeitung besonders sensibler personenbezogener Daten wie der Gesundheitsdaten von Patient:innen nach § 51 Abs. 5 BDSG ausdrücklich auf diese Daten beziehen. Das Ergebnis genetischer Untersuchungen oder Analysen, die (auch) zu medizinischen Zwecken und nicht allein zu Forschungszwecken durchgeführt wurden (s. § 2 Abs. 2 Nr. 1 GenDG), dürfen die verantwortlichen ärztlichen Personen anderen als der betroffenen Person nur mit ausdrücklicher und schriftlich oder in elektronischer Form vorliegender Einwilligung der betroffenen Person mitteilen (§ 11 Abs. 3 GenDG).

Aufgrund des aktuell bestehenden „Flickentepichs“ im Hinblick auf die gesetzlichen Erlaubnistatbestände für die Verwendung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken und der damit verbundenen Rechtsunsicherheit (siehe Abschnitt 4.1.2.) sollte in der ärztlichen Praxis nach der gegenwärtigen Rechtslage primär auf Einwilligungserklärungen gesetzt werden [84].

4.1.2. Gesetzliche Erlaubnis zur Verarbeitung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken

Eine einwilligungsunabhängige Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke ist zulässig, wenn hierfür eine hinreichende gesetzliche Rechtsgrundlage existiert (Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO).⁴⁵ Außerdem müssen die allgemeinen Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten gewahrt sein. Dazu gehört erstens, dass die Daten grundsätzlich nur für festgelegte, eindeutige und legitime Zwecke erhoben werden und nicht in einer mit diesen Zwecken nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden (Grundsatz der Zweckbindung, Art. 5 Abs. 1 lit. b Hs. 1 DSGVO).⁴⁶ Bei einer Weiterverarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken gilt der Zweckbindungsgrundsatz allerdings als gewahrt (Art. 5 Abs. 1 lit. b i. V. m. Art. 89 Abs. 1 DSGVO, sog. Sekundärdatennutzung).⁴⁷ Zweitens muss die Verarbeitung personenbezogener Daten auf das für die Verarbeitungszwecke notwendige Maß beschränkt sein (Datenminimierung, Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO).⁴⁸ Dementsprechend sind zu Forschungszwecken zu verarbeitende Gesundheitsdaten zu pseudonymisieren, soweit dadurch der Forschungszweck nicht vereitelt oder wesentlich erschwert wird.

Von der Möglichkeit, die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken einwilligungsunabhängig zu erlauben, hat der deutsche Gesetzgeber in einer Vielzahl von Gesetzen Gebrauch gemacht. Dadurch ist ein Flickentepich unterschiedlicher und zum Teil fragmentarischer Regelungen entstanden, die auf Bundes- und Landesebene verstreut sind. Das führt zu Rechtsunsicherheit und wird den neuen Bedürfnissen der medizinischen Forschung nicht gerecht.

³⁸ [96]: s. S. 147; s. auch [54]: S. 96.

³⁹ Näher [97]: S. 104.

⁴⁰ Abrufbar unter: https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/pm/MII_AG-Consent_Einheitlicher-Mustertext_Einwilligung_v1.6d.pdf.

⁴¹ Beschluss der DSK vom 15.04.2020, abrufbar unter: https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20200427_Beschluss_MII.pdf.

⁴² [85]: s. S. 112.

⁴³ Zuletzt BVerfGE 152 (188, Rn. 84) mit weiteren Nw. aus der ständigen Rechtsprechung des BVerfG; aus dem Schrifttum statt vieler [94, 98, 99].

⁴⁴ S. Beschluss der DSK vom 03.04.2019, abrufbar unter: https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20190405_auslegung_bestimmte_bereiche_wiss_forschung.pdf.

⁴⁵ Näher [100].

⁴⁶ S. auch [24]: S. 131 f.

⁴⁷ Näher [101].

⁴⁸ Vgl. [24]: S. 132.

Nach dem BDSG, das für alle niedergelassenen Haus- und Fachärzt:innen, Ärzt:innen in staatlichen und privaten Krankenhäusern sowie Ärzt:innen in MVZ gilt, soweit nicht für Krankenhausärzt:innen und Ärzt:innen in staatlichen Einrichtungen die Landeskrankenhausgesetze oder Landesdatenschutzgesetze Anwendung finden, ist die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten ohne Einwilligung der Patient:innen für wissenschaftliche Forschungszwecke zulässig, wenn die Verarbeitung für diese Zwecke erforderlich ist und die Interessen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person erheblich überwiegen (§ 27 Abs. 1 S. 1 BDSG). Die Gesundheitsdaten sind grundsätzlich zu anonymisieren, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist (§ 27 Abs. 3 S. 1 BDSG). Bis zur Anonymisierung müssen die Gesundheitsdaten und die zur Identifikation tauglichen Daten separat gespeichert werden, wenn nicht der Forschungszweck ihre Zusammenführung erfordert (§ 27 Abs. 3 S. 2 BDSG). Die Veröffentlichung personenbezogener Daten ist nur mit Einwilligung der Betroffenen zulässig (§ 27 Abs. 4 BDSG).

Bei der Verwendung von Sozialdaten (s. § 67 Abs. 2 SGB X) der Sozialleistungsträger zu Forschungszwecken sind die Vorgaben der §§ 75 f. SGB X zu beachten. Ärzt:innen, die nicht für eine öffentliche Stelle tätig sind, müssen sich vor der Übermittlung und Verarbeitung der Sozialdaten an sie verpflichten, die Daten nur für den vorgesehenen Zweck zu verarbeiten (§ 75 Abs. 4 S. 3 SGB X). Sie unterliegen der Aufsicht der zuständigen Landesdatenschutzbehörde (§ 75 Abs. 6 SGB X).

Für die Verarbeitung von Patientendaten zu Forschungszwecken durch Krankenhausärzt:innen sehen die Krankenhausgesetze der Bundesländer spezielle Regelungen vor.⁴⁹ Die Übermittlung von Patientendaten an Dritte zu Forschungszwecken erfordert in der Regel entweder eine ausdrückliche Einwilligung der Betroffenen oder ein Überwiegen des Interesses der Allgemeinheit an dem Forschungsvorhaben. Die Verwendung von bereits gespeicherten Patientendaten zur eigenen Forschung unterliegt zum Teil weniger strengen Anforderungen.

Soweit die von den Bundesländern geführten Krebsregister (s. § 65c SGB V) der wissenschaftlichen Forschung dienen (s. § 65c Abs. 1 Nr. 10 SGB V), ergeben sich die Anforderungen an die Übermittlung von Patientendaten an das Krebsregister und an die Einsichtnahme in die dort gespeicherten Daten aus dem Landesrecht.

Personenbezogene Daten, die im Zusammenhang mit einer Organtransplantation anfallen, dürfen zu Forschungszwecken unter den Voraussetzungen des § 14 Abs. 2a TPG verarbeitet werden.

4.2. Ärztliche Schweigepflicht

Ärzt:innen dürfen die ihnen in ihrer Eigenschaft als Ärzt:in anvertrauten oder bekannt gewordenen Informationen ihrer Patient:innen und insbesondere deren Geheimnisse nicht unbefugt Dritten offenbaren (ärztliche Schweigepflicht, s. nur § 9 MBO-Ä, § 1 Abs. 2 S. 3 BDSG, § 203 StGB).

Werden Patientendaten wirksam pseudonymisiert oder anonymisiert, liegt in der Weitergabe keine Offenbarung dieser Daten an Dritte.⁵⁰ Eine solche Anonymisierung oder Pseudonymisierung ist jedoch nicht bei allen Datensätzen möglich.⁵¹

Maßgeblich ist dann, ob die Weitergabe an Dritte durch die Einwilligung des Betroffenen erlaubt oder gesetzlich vorgesehen ist. Eine Offenbarungsbefugnis oder -pflicht kann sich aus einer (datenschutz-)rechtlichen Verpflichtung zur Übermittlung von Patientendaten ergeben, wie sie die Landeskrebsregistergesetze und die Landeskrankenhausgesetze teilweise vorsehen.⁵²

4.3. Berufsrechtliche Pflichten forschender Ärzt:innen

Ärzt:innen, die sich an Forschungsvorhaben beteiligen, bei denen in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen, müssen die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes (DvH) beachten und grundsätzlich sicherstellen, dass vor der Durchführung des Vorhabens eine Beratung erfolgt, die auf die mit ihm verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen zielt und die von einer zuständigen Ethik-Kommission durchgeführt wird (§ 15 MBO-Ä).⁵³ Nach Ziff. 32 DvH müssen Ärzt:innen bei derartiger Forschung für die Sammlung, Lagerung oder Wiederverwendung grundsätzlich eine informierte Einwilligung einholen. Ist das Einholen der Einwilligung ausnahmsweise unmöglich oder nicht praktikabel, darf das Forschungsvorhaben erst nach der Beurteilung und Zustimmung einer Ethik-Kommission durchgeführt werden. Inwieweit diese Erfordernisse auch für pseudonymisierte Daten gelten, ist rechtlich bislang nicht geklärt.⁵⁴

Die Errichtung und Benutzung von Gesundheitsdatenbanken (und Biobanken) durch Ärzt:innen zu Forschungszwecken ist Gegenstand der Deklaration von Taipeh⁵⁵ des Weltärztebundes. Es gelten u. a. besondere Anforderungen an die Aufklärung der Datengeber:innen als Voraussetzung einer validen informierten Einwilligung (Ziff. 12). Für die Errichtung von Gesundheitsdatenbanken wird zudem die Zustimmung einer unabhängigen Ethik-Kommission gefordert (Ziff. 19). Ferner sollen besondere Governance-Strukturen, beispielsweise Regelungen über die Dauer der Speicherung, über die Löschung und Vernichtung der Daten, über eine nachvollziehbare Dokumentation der Verarbeitungsvorgänge, über den Schutz der Würde, Autonomie und Privatsphäre der Betroffenen, über die Verhinderung von Diskriminierungen und über die Nutzungsberechtigung sowie technische Maßnahmen zur Verhinderung unautorisierter Zugriffe, etabliert und hierfür verantwortliche Personen benannt werden (s. Ziff. 21).

4.4. Unterstützungspflichten von Vertragsärzt:innen und Ärzt:innen in zugelassenen Krankenhäusern bei der Verarbeitung von Daten in der ePA

Gesetzlich Krankenversicherte können Daten aus ihrer ePA freiwillig für bestimmte Forschungszwecke freigeben (§ 363 Abs. 1 SGB V). Die Übermittlung der freigegebenen Daten erfolgt an das Forschungsdatenzentrum (§ 303d SGB V) und bedarf einer informierten Einwilligung des Versicherten (§ 363 Abs. 2 S. 1 SGB V). Den Umfang der Datenfreigabe können Versicherte frei

⁴⁹ Z. B. § 17 KHG LSA, § 39 BremKrHG, § 27 Abs. 4 BayKrG, § 34 SächsKHG, § 14 SKHG, § 25 BlnLKG, § 6 GDStG NRW. Subsidiär gilt das jeweilige LDStG (für öffentliche Kliniken) bzw. das BDSG (für private Kliniken). Eine Darstellung der einschlägigen Regelungen in allen Bundesländern findet sich in [86]: s. S. 123 ff.

⁵⁰ [102] m. w. N.

⁵¹ [54]: s. S. 92 f.

⁵² [85]: s. S. 233; [54]: s. S. 115; näher [103].

⁵³ Details und Abweichungen können sich aus den Berufsordnungen der Landesärztekammern ergeben.

⁵⁴ Zum Problem [54]: s. S. 116 f.; [86]: s. S. 298 ff.

⁵⁵ Abrufbar unter: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>.

wählen und auf bestimmte Kategorien oder auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen oder auf spezifische Dokumente und Datensätze beschränken (§ 363 Abs. 2 S. 3 SGB V). Die Freigabe wird in der ePA dokumentiert (§ 363 Abs. 2 S. 4 SGB V). Das Forschungsdatenzentrum darf die freigegebenen Daten verschiedenen Nutzungsberechtigten wie Hochschulkliniken zur Verfügung stellen (§ 363 Abs. 4 SGB V). Alternativ können die Versicherten die Daten ihrer ePA auch auf der Grundlage einer informierten Einwilligung unmittelbar für ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung stellen (§ 363 Abs. 8 SGB V).

Bei der Nutzung der ePA durch die Versicherten kommt Vertragsärzt:innen und Ärzt:innen in zugelassenen Krankenhäusern eine wichtige Unterstützungsfunktion zu.⁵⁶ Sie müssen ihre Patient:innen auf deren Verlangen bei der Verarbeitung ihrer medizinischen Daten (§ 341 Abs. 2 SGB V) aus der konkreten aktuellen Behandlung in der ePA unterstützen (§ 346 Abs. 1 S. 1 SGB V).⁵⁷ Dies umfasst insbesondere die Unterstützung der Patient:innen bei der erstmaligen Befüllung der ePA (§ 346 Abs. 3 S. 1 SGB V), die Übermittlung von medizinischen Daten in die ePA (§ 346 Abs. 1 S. 2, Abs. 3 S. 2 SGB V) und die dortige Speicherung (§ 347 Abs. 2, § 348 Abs. 2 SGB V). Die Unterstützungsaufgaben können Ärzt:innen auf berufsmäßige Gehilf:innen übertragen, „soweit diese übertragbar sind“ (§ 346 Abs. 1 S. 4, Abs. 3 S. 3 SGB V). Dies dürften Aufgaben sein, die nicht ausschließlich Ärzt:innen obliegen bzw. rechtlich zugewiesen sind.

Die Ärzt:innen müssen ihre Patient:innen darüber informieren, dass sie die Übermittlung von Behandlungsdaten in die ePA und die dortige Speicherung verlangen können (§ 347 Abs. 2, § 348 Abs. 2 SGB V). Die Information und Aufklärung über die Funktionsweise und Nutzung der ePA obliegt dagegen bisher den Krankenkassen.⁵⁸

4.5. Entwicklungen auf EU-Ebene

Das am 30.05.2022 veröffentlichte europäische Daten-Governance-Gesetz, welches ab 24.09.2023 gilt [105], soll die Verfügbarkeit von Daten für Forschungszwecke fördern und insbesondere die freiwillige Datenbereitstellung durch Einzelpersonen und Unternehmen zum Wohle der Allgemeinheit wie namentlich medizinische Forschungszwecke („Datenaltruismus“) an anerkannte Organisationen erleichtern. Um das Sammeln von Daten zum Zwecke des Datenaltruismus zu vereinfachen, soll ein gemeinsames europäisches Einwilligungsfeld für Datenaltruismus entwickelt werden.⁵⁹

Mit dem am 03.05.2022 vorgelegten Vorschlag für eine Verordnung des europäischen Parlaments und Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) [106] sollen u. a. zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung im Bereich des Gesundheits- oder Pflegesektors Dateninhaber (vor allem Organisationen und Einrichtungen im Gesundheits- und Pflegesektor) verpflichtet werden, bestimmte Daten an von den Mitgliedstaat-

ten einzurichtende Zugangsstellen zu übermitteln. Die Europäische Kommission hat Kategorien der zu übermittelnden Daten festgelegt (Art. 33, 41 EHDS-VO). Daneben soll jeder Dateninhaber der Zugangsstelle eine allgemeine Beschreibung des Datensatzes, über den er verfügt, zukommen lassen. Soweit nicht-personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten gespeichert werden, sollen diese mithilfe vertrauenswürdiger offener Datenbanken zugänglich gemacht werden. Verstößen Dateninhaber gegen die Übermittlungspflichten, sollen die Zugangsstellen Geldbußen festsetzen und bei wiederholten Verstößen die Dateninhaber für einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren von der Teilnahme am EHDS ausschließen können (Art. 43 Abs. 5 EHDS-VO). Tritt die Verordnung in Kraft, ist sie in allen ihren Teilen verbindlich und gilt in den Mitgliedstaaten unmittelbar. Regelungsspielräume können den Mitgliedstaaten im Rahmen von Öffnungsklauseln verbleiben. Außerdem können sie Rechtsakte zur Durchführung der Verordnung erlassen.

5. Zusammenfassung und Empfehlungen

Im Zuge der zunehmenden Digitalisierung des Gesundheitswesens wachsen die Ansprüche, Behandlungsdaten aus der ambulanten und stationären Versorgung für Forschungszwecke bereitzustellen. Ärzt:innen werden dabei vor die Herausforderung gestellt, Patient:innen über die Forschungsnutzung aufzuklären, ihre Behandlung nach entsprechenden digitalen Formaten zu dokumentieren und ihr Verständnis von datenintensiver Forschung zu erweitern. Allerdings sind die Behandlungsdaten in der Regel nicht einfach vorhanden, sondern müssen in strukturierter und standardisierter Form erhoben werden, was mit einer erheblichen zusätzlichen Dokumentationsarbeit einhergeht. Der aktuell hauptsächlich von den Leistungserbringern zu tätige hohe zusätzliche Dokumentationsaufwand bedarf aus Sicht der ZEKO einer besonderen Beachtung, damit keine negativen Auswirkungen auf das Verhältnis zwischen Ärzt:innen und Patient:innen resultieren. Um Daten aus Kliniken und Praxen und zukünftig sogar EU-weit standortübergreifend zusammenzuführen, sind zudem in hohem Maße Harmonisierungs- und Standardisierungsmechanismen zur Gewährleistung von Interoperabilität und Datenqualität sowie zur Vermeidung von Mehrfach-Dokumentationen notwendig.

Eine qualitativ hochwertige Patientenversorgung hängt maßgeblich von guter medizinischer Forschung ab und davon, dass robuste Forschungsergebnisse auch tatsächlich in die Patientenversorgung Eingang finden. Die Nutzung von Behandlungsdaten aus der Gesundheitsversorgung zum wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn verspricht aus Sicht der ZEKO grundsätzlich eine Verbesserung und Beschleunigung der medizinischen Forschung zugunsten der Patientenversorgung. Inwieweit durch die Nutzung von Behandlungsdaten für Forschung die angestrebten Ziele der Verbesserung der Gesundheitsversorgung tatsächlich erreicht werden und die Risiken und entstehenden Belastungen überwiegen, bedarf einer kontinuierlichen Evaluation und Abwägung.

Die ZEKO adressiert in ihrer ethischen Bewertung der aktuellen Entwicklungen vor allem den Aufbau, die Förderung und Pflege der ethischen Rahmenbedingungen der neuen Daten-Infrastrukturen und entsprechende Governance- und Trust-Modelle, aber auch, wie realistisch die Zielsetzungen der neuen Forschung sind, die Implikationen für die Patientenautonomie sowie in welchem Umfang sich Patient:innen und praktizierende Ärzt:innen daran beteiligen sollen.

⁵⁶ Für die Unterstützungsleistungen erhalten die Ärzt:innen seit 01.01.2021 über einen Zeitraum von zwölf Monaten eine einmalige Vergütung je Erstbefüllung in Höhe von 10 Euro (§ 346 Abs. 5 SGB V).

⁵⁷ Außerhalb der aktuellen Behandlung haben Ärzt:innen keine Unterstützungspflichten bei der Nutzung der ePA durch Versicherte. Sie sind insbesondere nicht zur Übermittlung von medizinischen Daten in die Patientenakte verpflichtet, die zeitlich vor der aktuellen Behandlung erhoben wurden; [104]: s. S. 174.

⁵⁸ BT-Drs. 19/20708, S. 174.

⁵⁹ S. Erwägungsgrund 52 sowie Art. 25 der Verordnung (EU) Nr. 2022/868 [105].

Ärzt:innen kommt eine zentrale Rolle im Hinblick auf die Schaffung von Akzeptanz und Systemvertrauen in die neue Art der Forschung zu. Um dies zu unterstützen und zu gewährleisten, sind aus Sicht der ZEKO insbesondere die folgenden Empfehlungen zu berücksichtigen:

Dokumentation und Datenarbeit

- Einheitliche Dokumentationsstandards sind entscheidend für die Datenqualität und bedürfen daher einer entsprechenden Kompetenz der sich beteiligenden Ärzt:innen (Handreichungen für methodologische Kompetenzen, Vernetzungsstandards, Interoperabilitätsrichtlinien, etc.).
- Es sollten die unterschiedlichen Bestrebungen gefördert werden, die primäre Behandlungsdokumentation nicht nur elektronisch zu erfassen, sondern auch eine Schnittstelle zu schaffen, um die sekundäre Datennutzung zu ermöglichen. Dafür sollten bedienungsfreundliche Software und interoperable Lösungen geschaffen werden, damit zumindest perspektivisch der zusätzliche Dokumentationsaufwand reduziert wird.
- Bei Ausweitung der Dokumentationspflichten für die Forschung sollte mittelfristig eine neue, spezielle Berufsgruppe von Datendokumentar:innen geschaffen werden, die solche Aufgaben zur Entlastung von Ärzt:innen und weiteren Gesundheitsfachpersonen übernimmt.
- Der Dokumentationsaufwand für die Bereitstellung von Behandlungsdaten für Forschungszwecke muss angemessen vergütet werden. Eine angemessene Aufwandsentschädigung für Ärzt:innen und andere Gesundheitsfachpersonen darf aber nicht so hoch sein, dass diese einen ungebührlichen Anreiz darstellt, Patient:innen zur Datenpreisgabe zu überreden.

Aufklärung der Patient:innen und Sicherung des Patientenwohls

- Ein proaktives Ansprechen der Patient:innen durch die Ärzt:innen im Hinblick auf die Bereitstellung ihrer Behandlungsdaten zu Forschungszwecken ist erwünscht.
- Es ist bei der Aufklärung wichtig zu vermitteln, dass die Primärversorgung unbehelligt von jeder Sekundärnutzung von Behandlungsdaten im Mittelpunkt steht.
- Die Information der Versicherten über die ePA stellt eine anspruchsvolle Aufgabe dar, die nur zum Teil von Ärzt:innen übernommen werden kann. Zukünftig bedarf es für komplexere Fragen zur ePA ggf. der Einrichtung von Beratungsstellen, die Bürger:innen im Hinblick auf ihr Datenmanagement unabhängig beraten können.
- Es bedarf seitens der Ärzteschaft und staatlicher Akteure der Ausarbeitung von Handreichungen nach hohen Standards über die Freigabe von Behandlungsdaten für die Forschung im Sinne einer neutralen Information, welche eine sachgerechte Information und Aufklärung der Patient:innen durch die Ärzt:innen unterstützen.
- Die Erwartungen von Patient:innen an die Vertraulichkeit im Verhältnis zu den Ärzt:innen sind zu erfüllen, damit Patient:innen nicht aus Sorge vor Missbrauch krankheitsrelevante Informationen verschweigen oder Fehlangaben machen.
- Der zusätzliche Aufklärungs- und Dokumentationsaufwand für die forschende Nutzung der Behandlungsdaten darf

nicht zu Lasten der Primärversorgung gehen. Wenn deren Qualität gefährdet ist, müssen Ärzt:innen das Patientenwohl und den primären Behandlungsauftrag priorisieren.

Sicherung der Vertrauenswürdigkeit in die Systeme und die Integrität

- Es sollte darauf hingewirkt werden, den bestehenden Flickenteppich bei den gesetzlichen Regelungen, die die Verarbeitung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken ohne Einwilligung der Betroffenen erlauben, zu beseitigen. Er wird den Erfordernissen der medizinischen Forschung nicht gerecht und sorgt für Rechtsunsicherheit. Solange die gesetzliche Uneinheitlichkeit fortbesteht, sollte die ärztliche Praxis primär auf Einwilligungserklärungen setzen, um die Datenverarbeitung zu legitimieren.
- Die Kontrolle über die Daten im Sinne einer informationellen Selbstbestimmung soll (gemäß der eingeholten Einwilligung) bei den Patient:innen liegen, sofern nicht ein anderslautender gesetzlicher Tatbestand besteht.
- Sofern ein Broad Consent eingeholt wird, muss als Maxime gelten, umso breiter der eingeholte Consent ist, desto stärker müssen robuste Kompensationsmechanismen für die Integrität und Vertrauenswürdigkeit ausgestaltet sein (Governance- und Trust-Architekturen inkl. unabhängige Treuhandstellen, Ethik-Kommissionen, Access- und Use-Committees, Nutzungsordnungen und weitere technische Vorkehrungen).
- Im Hinblick auf die Freigabe von Behandlungsdaten für Forschungszwecke mit Einwilligung der Patient:innen (Opt-in) sollte der Gesetzgeber die Möglichkeit des Broad Consent explizit regeln und erforderliche Schutz- und Sicherungsmaßnahmen im Rahmen einer Trust- und Governance-Architektur festlegen, um die bestehende Rechtsunsicherheit zu beseitigen.
- Sowohl für eine Einwilligungs- (Opt-in) wie auch eine gesetzliche Widerspruchslösung (Opt-out) zur Forschung mit Behandlungsdaten werden gewichtige Argumente vorgebracht, die einer Balance zwischen dem Selbstbestimmungsrecht der Patient:innen und den Bedürfnissen der Forschung dienen. Bei beiden Umsetzungsformen sind weitergehende Maßnahmen notwendig, um die Vertrauenswürdigkeit des Systems zu gewährleisten. Abhängig von der unterschiedlichen Sensibilität von Datenkonstellationen sind verschiedene Regelungsmodelle (Opt-in/Opt-out) für die Bereitstellung und Nutzung von Behandlungsdaten zu erwägen.
- Sofern der Gesetzgeber eine bereichsübergreifende Regelung schafft, die die Verarbeitung sämtlicher Behandlungsdaten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken erlaubt, wenn Patient:innen nicht widersprechen (Opt-out), muss in diesem Fall geregelt werden, für welche Forschungszwecke pseudonymisierte Daten notwendig sind und in welchen Fällen anonymisierte Daten genügen. Bei einer gesetzlichen Erlaubnis zur Weiterverarbeitung von Patientendaten zu Forschungszwecken ist ein Opt-out-Recht der Betroffenen zwingend geboten (Art. 21 Abs. 6 DSGVO).
- Es sind geeignete Transparenz-, Aufsichts- und Rechenschaftsstrukturen zu schaffen, welche die Datensicherheit, die Einhaltung ethischer Standards und die Wahrung der Grundrechte von Patient:innen beim Datenhandling, der Verarbeitung und dem Datenzugang sichern. Daher ist die

Einrichtung von Treuhandstellen als zwischengeschaltete, unabhängige Instanzen, wie sie Daten-Governance-Verordnung und EHDS fordern, zu begrüßen und zu forcieren. In Data Governance-Gremien sind Vertreter:innen von Patientenschutz-, Datenschutz- und Verbraucherschutzinteressen zu repräsentieren.

- Die Beteiligung beratender Ethik-Kommissionen (zukünftig auch für nicht ärztliche datenverarbeitende Forschende bzw. Institutionen) ist aus Sicht der ZEKO wichtig, da sie zentralen ethischen Standards entspricht und Vertrauen in die datenintensive medizinische Forschung fördert. Die ethische Aufsicht von „Big Data“-Studien bedarf jedoch neuer Expertise im Hinblick auf die methodischen, ethischen und rechtlichen Besonderheiten der datenintensiven Technologien und Forschung. Bei der Zusammensetzung der Kommissionen sollten auch Patientenschutzorganisationen vertreten sein.
- Unbefugte Datennutzungen und Datenmissbrauch sind ausreichend zu sanktionieren. Regulative Schutzmechanismen (straf-/rechtlich und technisch) als Kompensation für die mit der Sekundärnutzung verbundenen Risiken sind dringend erforderlich (z. B. strafbewehrte Ahndung des Missbrauchs der Daten, befristeter Ausschluss vom Datenzugang, Ausschluss von weiteren Fördermaßnahmen, Lösungsverfahren und weitere Maßnahmen zum Schutz vor Diskriminierung durch Einordnung in bestimmte Gruppen).

Literatur

1. Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF): Daten helfen heilen. <https://www.bmbf.de/bmbf/shareddocs/kurzmeldungen/de/daten-helfen-heilen.html> (last accessed on 9 September 2022).
2. Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF): Medizininformatik: Ein Schatz, den es zu heben gilt. https://www.bmbf.de/SharedDocs/Videos/de/bmbf/7/737395_medizininformatik-ein-schatz-den-es-zu-heben-gilt.html (last accessed on 9 September 2022).
3. Caliebe A, Antes G, Leverkus F, Krawczak M: Dateninfrastruktur: Ein Baustein gegen COVID-19. *Dtsch Arztebl* 2021; 118(10): A-501 / B-423.
4. Heaven WD: Hundreds of AI tools have been built to catch covid. None of them helped. <https://www.technologyreview.com/2021/07/30/1030329/machine-learning-ai-failed-covid-hospital-diagnosis-pandemic/> (last accessed on 21 September 2022).
5. Europäische Kommission: Verordnung über Daten-Governance – Fragen und Antworten. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/QANDA_20_2103 (last accessed on 22 September 2022).
6. Europäische Kommission: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über europäische Daten-Governance (Daten-Governance-Gesetz). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020PC0767&from=DE> (last accessed on 21 September 2022).
7. Gitelman L: „Raw data“ is an oxymoron. Cambridge, Massachusetts: The MIT Press 2013.
8. Petersen AR: Digital health and technological promise: A sociological inquiry. London: Routledge 2019.
9. Miotto R, Wang F, Wang S, Jiang X, Dudley JT: Deep learning for healthcare: review, opportunities and challenges. *Brief Bioinform* 2018; 19(6): 1236–46.
10. Sheikhalishahi S, Miotto R, Dudley JT, Lavelli A, Rinaldi F, Osmani V: Natural Language Processing of Clinical Notes on Chronic Diseases: Systematic Review. *JMIR Med Inform* 2019; 7(2): e12239.
11. Lusignan S de, Weel C van: The use of routinely collected computer data for research in primary care: opportunities and challenges. *Fam Pract* 2006; 23(2): 253–63.
12. Swinglehurst D, Greenhalgh T: Caring for the patient, caring for the record: an ethnographic study of „back office“ work in upholding quality of care in general practice. *BMC Health Serv Res* 2015; 15: 177.
13. McVey L, Alvarado N, Greenhalgh J, et al.: Hidden labour: the skilful work of clinical audit data collection and its implications for secondary use of data via integrated health IT. *BMC Health Serv Res* 2021; 21(1): 702.
14. Bossen C, Pine KH, Cabitza F, Ellingsen G, Piras EM: Data work in healthcare: An Introduction. *Health Informatics J* 2019; 25(3): 465–74.
15. Beckmann M, Sell C, Aydogdu M, et al.: Dokumentationsaufwand und verbundene Ressourcen bei Patientinnen mit einem primären Mammakarzinom – von der Primärdiagnose bis zur Abschluss der Nachsorge – Ergebnisse der multizentrischen Erhebung. *Gesundheitswesen* 2016; 78(7): 438–45.
16. Cornelius F: Krebsregister: Bewertung der aktuellen Situation. *Uro-News* 2021; 25(11): 34–9.
17. Kitchin R: Data lives: How data are made and shape our world: Bristol University Press 2021.
18. Batini C, Cappiello C, Francalanci C, Maurino A: Methodologies for data quality assessment and improvement. *ACM Comput Surv* 2009; 41(3): 1–52.
19. Petersen I, Kollek R: Digital Scientific Practice in Systems Medicine. In: Lessenich S (ed.): Routinen der Krise – Krise der Routinen. Verhandlungen des 37. Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Soziologie in Trier 2014; 1783–1792.
20. Jungkunz M, Königeter A, Mehlig K, Winkler EC, Schickhardt C: Secondary Use of Clinical Data in Data-Gathering, Non-Interventional Research or Learning Activities: Definition, Types, and a Framework for Risk Assessment. *Journal of Medical Internet Research* 2021; 23(6): e26631.
21. Jungkunz M, Königeter A, Winkler EC, Mehlig K, Schickhardt C: Sekundärnutzung klinischer Daten in datensammelnden, nicht-interventionellen Forschungs- oder Lernaktivitäten – Begriff, Studientypen und ethische Herausforderungen. In: Richter G, Loh W, Buyx A, Graf von Kielmansegg S (eds.): Datenreiche Medizin und das Problem der Einwilligung: Ethische, rechtliche und sozialwissenschaftliche Perspektiven, 1st ed. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg 2022; 71–98.
22. Sweeney L: Only You, Your Doctor, and Many Others May Know. <https://techscience.org/ai/2015092903/> (last accessed on 26 July 2022).
23. Blaser J: Herausforderungen der digitalen Medizin. *Praxis* 2018; 107(13): 712–6.
24. Deutscher Ethikrat: Big Data und Gesundheit: Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung. Berlin 2017.
25. Deutsches Ärzteblatt: Tausende Datensätze von Patienten in Berliner Krankenhaus gestohlen. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/108969/Tausende-Datensaetze-von-Patienten-in-Berliner-Krankenhaus-gestohlen> (last accessed on 30 May 2022).
26. Bahnert R: „medileaks.cc“: Der größte bisher bekannte Datenklau im Gesundheitswesen. <https://www.medical-tribune.de/praxis-und-wirtschaft/ehealth/artikel/medileaks-cc-der-groesste-bisher-bekannte-datenklau-im-gesundheitswesen/> (last accessed on 30 May 2022).
27. McCandless D, Evans T: World's Biggest Data Breaches & Hacks. Information is Beautiful. <https://www.informationisbeautiful.net/visualizations/worlds-biggest-data-breaches-hacks/> (last accessed on 30 May 2022).
28. Helm T: Revealed: how drugs giants can access your health records. <https://www.theguardian.com/technology/2020/feb/08/fears-over-sale-anonymous-nhs-patient-data> (last accessed on 21 June 2022).
29. Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer: Entscheidungsunterstützung ärztlicher Tätigkeit durch Künstliche Intelligenz. *Dtsch Arztebl* 2021; 118(33–34): A-1537 / B-1277.
30. Mazzocchi F: Could Big Data be the end of theory in science? A few remarks on the epistemology of data-driven science. *EMBO Rep* 2015; 16(10): 1250–5.
31. Anderson C: The End of Theory: The Data Deluge Makes the Scientific Method Obsolete. <https://www.wired.com/2008/06/pb-theory/> (last accessed on 21 September 2022).
32. Boyd D, Crawford K: CRITICAL QUESTIONS FOR BIG DATA: Provocations for a cultural, technological, and scholarly phenomenon. *Information, Communication & Society* 2012; 15(5): 662–79.
33. Rudinow Sætnan A: The haystack fallacy, or why Big Data provides little security. In: Rudinow Sætnan A, Schneider I, Green N (eds.): The Politics and Policies of Big Data: Big Data, Big Brother? London, New York: Routledge 2018; 21–38.
34. Caliebe A, Leverkus F, Antes G, Krawczak M: Does big data require a methodological change in medical research? *BMC Med Res Methodol* 2019; 19(1): 125.
35. Caliebe A, Burger H-U, Knoerzer D, Kieser M: Big Data in der klinischen Forschung: Vieles ist noch Wunschenken. *Dtsch Arztebl* 2019; 116(35–36): A 1534–9.
36. Hemkens LG, Juszcak E, Thombs BD: Reporting transparency and completeness in trials: Paper 1: Introduction – Better reporting for disruptive clinical trials using routinely collected data. *J Clin Epidemiol* 2022; 141: 172–4.
37. Kwakkenbos L, Imran M, McCall SJ, et al.: CONSORT extension for the reporting of randomised controlled trials conducted using cohorts and routinely collected data (CONSORT-ROUTINE): checklist with explanation and elaboration. *BMJ* 2021; 373: n857.
38. Heinrichs B: Forschung am Menschen: Elemente einer ethischen Theorie biomedizinischer Humanexperimente. Berlin, New York: De Gruyter 2006.
39. Lanzerath D: Krankheit und ärztliches Handeln: Zur Funktion des Krankheitsbegriffs in der medizinischen Ethik. Freiburg Breisgau, München: Alber 2000.
40. Königeter A, Schickhardt C, Jungkunz M, Bergbold S, Mehlig K, Winkler EC: Patients' Willingness to Provide Their Clinical Data for Research Purposes and Acceptance of Different Consent Models: Findings From a Representative Survey of Patients With Cancer. *Journal of Medical Internet Research* 2022; 24(8): e37665.

41. Köngeter A, Schickhardt C, Jungkunz M, Mehls K, Winkler EC: Physicians' Attitudes towards Secondary Use of Clinical Data for Biomedical Research Purposes in Germany. Results of a Quantitative Survey 2022.
42. Lidz CW, Appelbaum PS: The therapeutic misconception: problems and solutions. *Med Care* 2002; 40(9 Suppl): V55–63.
43. Hoeyer K, Wadmann S: 'Meaningless work': How the datafication of health reconfigures knowledge about work and erodes professional judgement. *Economy and Society* 2020; 49(3): 433–54.
44. Ploug T: In Defence of informed consent for health record research – why arguments from 'easy rescue', 'no harm' and 'consent bias' fail. *BMC Med Ethics* 2020; 21(1): 75.
45. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Digitalisierung für Gesundheit: Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems: Gutachten 2021. Bern: Hogrefe Verlag 2021.
46. Rheinsberg Z, Parsa-Parsi R, Wiesing U: Deklaration von Taipeh: Weltärztebund betont Nutzen von Gesundheitsdaten- und Biobanken. *Dtsch Arztebl* 2017; 114(46): A-2146 / B-1800 / C-1758.
47. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS): International ethical guidelines for health-related research involving humans. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf> (last accessed on 30 May 2022).
48. Wiertz S: Die zeitliche Dimension des Broad Consent. <https://doi.org/10.1007/s00481-022-00715-9> (last accessed on 21 September 2022).
49. Council of Europe: Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin. https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff (last accessed on 9 February 2023).
50. Richter G, Buyx A: Breite Einwilligung (broad consent) zur Biobank-Forschung – die ethische Debatte. *Ethik Med* 2016; 28(4): 311–25.
51. Caulfield T: Biobanks and Blanket Consent: The Proper Place of the Public Good and Public Perception Rationales. *King's Law Journal* 2007; 18(2): 209–26.
52. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung: Hinweise und Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis. *Dtsch Arztebl* 2018; 115(10): A-453 / B-395 / C-395.
53. Ploug T, Holm S: Eliciting meta consent for future secondary research use of health data using a smartphone application – a proof of concept study in the Danish population. *BMC Med Ethics* 2017; 18(1): 51.
54. Bundesministerium für Gesundheit (BMG): Wissenschaftliches Gutachten „Datenspende“ – Bedarf für die Forschung, ethische Bewertung, rechtliche, informations-technologische und organisatorische Rahmenbedingungen. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Bericht/Gutachten_Datenspende.pdf (last accessed on 9 September 2022).
55. Jungkunz M, Köngeter A, Spitz M, et al.: Stellungnahme zur Etablierung der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten in Deutschland: Ergebnisse des Verbundprojekts LinDat: „Learning from Clinical Data. Ethical, Social and Legal Aspects“ 2022. doi:10.11588/fmk.2022.1.91697.
56. acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften: TechnikRadar 2022: Was die Deutschen über Technik denken. <https://www.acatech.de/publikation/technikradar-2022/> (last accessed on 18 October 2022).
57. Bertelsmann Stiftung: Opt-out-Modelle für die Elektronische Patientenakte aus datenschutzrechtlicher Perspektive. <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/opt-out-modelle-fuer-die-elektronische-patientenakte-aus-datenschutzrechtlicher-perspektive> (last accessed on 22 September 2022).
58. Nordfalk F, Hoeyer K: The rise and fall of an opt-out system. *Scand J Public Health* 2020; 48(4): 400–4.
59. Hoeyer K: Data as promise: Reconfiguring Danish public health through personalized medicine. *Soc Stud Sci* 2019; 49(4): 531–55.
60. Hoeyer K: Data paradoxes: The politics of intensified data sourcing in contemporary healthcare. Cambridge, Massachusetts: The MIT Press 2023.
61. Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder (Datenschutzkonferenz, DSK): Petersberger Erklärung zur datenschutzkonformen Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der wissenschaftlichen Forschung. https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/DSK/DSKEntschliessungen/104DSK-Petersberger-Erklaerung.pdf?__blob=publicationFile&v=1 (last accessed on 8 February 2023).
62. Schneider I: Datentreuhandschaft durch Intermediäre: Chancen, Herausforderungen und Implikationen. In: Verbraucherzentrale NRW e. V. (ed.): Zu treuen Händen? Verbraucherdatenschutz und digitale Selbstbestimmung 2022.
63. Hardinges J: Defining a 'data trust'. <https://theodi.org/article/defining-a-data-trust/> (last accessed on 21 June 2022).
64. Datenethikkommission der Bundesregierung: Gutachten der Datenethikkommission. <https://www.bmi.bund.de/SharedDocs/downloads/DE/publikationen/themen/it-digitalpolitik/gutachten-datenethikkommission.pdf> (last accessed on 21 September 2022).
65. Temperton J: NHS care.data scheme closed after years of controversy. <https://www.wired.co.uk/article/care-data-nhs-england-closed> (last accessed on 30 May 2022).
66. Vezyridis P, Timmons S: Understanding the care.data conundrum: New information flows for economic growth. *Big Data & Society* 2017; 4(1): 205395171668849.
67. Presser L, Hruskova M, Rowbottom H, Kancir J: Care.data and access to UK health records: patient privacy and public trust. <https://techscience.org/a/2015081103/> (last accessed on 21 September 2022).
68. Powles J, Hodson H: Google DeepMind and healthcare in an age of algorithms. *Health Technol* 2017; 7(4): 351–67.
69. Carter P, Laurie GT, Dixon-Woods M: The social licence for research: why care.data ran into trouble. *J Med Ethics* 2015; 41(5): 404–9.
70. Vezyridis P, Timmons S: Resisting big data exploitations in public healthcare: free riding or distributive justice? *Social Health Illn* 2019; 41(8): 1585–99.
71. Sterckx S, Rakic V, Cockbain J, Borry P: „You hoped we would sleep walk into accepting the collection of our data“: controversies surrounding the UK care.data scheme and their wider relevance for biomedical research. *Med Health Care Philos* 2016; 19(2): 177–90.
72. Copeland R: Google's 'Project Nightingale' Gathers Personal Health Data on Millions of Americans: Search giant is amassing health records from Ascension facilities in 21 states; patients not yet informed. <https://www.wsj.com/articles/google-s-secret-project-nightingale-gathers-personal-health-data-on-millions-of-americans-11573496790> (last accessed on 27 July 2022).
73. Marelli L, Testa G, Hoyweghen I van: Big Tech platforms in health research: Repurposing big data governance in light of the General Data Protection Regulation's research exemption. *Big Data & Society* 2021; 8(1): 20539517211018783.
74. Osther K: Artificial Intelligence and Medical Humanities. *Journal of Medical Humanities* 2022; 43(2): 211–32.
75. Hurtz S: Project Nightingale: 50 Millionen Patientendaten landen auf Googles Servern. <https://www.sueddeutsche.de/digital/google-project-nightingale-gesundheits-daten-ascension-1.4681463> (last accessed on 22 November 2022).
76. Brownsword R: Regulating Automated Healthcare and Research Technologies: First Do No Harm (to the Commons). In: Laurie G, Dove E, Ganguli-Mitra A, McMillan C, Postan E, Sethi N et al. (eds.): *The Cambridge Handbook of Health Research Regulation*: Cambridge University Press 2021.
77. Muller SHA, Kalkman S, Thiel GJM van, Mostert M, Delden JJM van: The social licence for data-intensive health research: towards co-creation, public value and trust. *BMC Med Ethics* 2021; 22(1): 110.
78. Breidenbach C, Sibert NT, Wesselmann S, Kowalski C: Die Beratung durch Ethikkommissionen bei einer multizentrischen Beobachtungsstudie in Deutschland – Aufwand und Kosten. *Gesundheitswesen* 2021; 83(8–09): 639–44.
79. Kraus M, Nauck M, Stahl D, et al.: Studienübergreifende Harmonisierung datenschutzrechtlicher und ethischer Gesichtspunkte in Patientenunterlagen: Eine Praxisanalyse. In: Richter G, Loh W, Buyx A, Graf von Kielmansegg S (eds.): *Datenreiche Medizin und das Problem der Einwilligung: Ethische, rechtliche und sozialwissenschaftliche Perspektiven*, 1st ed. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg 2022; 167–184.
80. Bundesärztekammer: Verfahrensvorschlag zur Harmonisierung der berufsrechtlichen Beratung gemäß § 15 MBO-Ä. https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/MuE/2020-01-17_Verfahrensvorschlag.pdf (last accessed on 18 October 2022).
81. Martani A, Hummel P: Eine neue Generation des Datenschutzes? Gegenwärtige Unvollständigkeit, mögliche Lösungswege und nächste Schritte. In: Richter G, Loh W, Buyx A, Graf von Kielmansegg S (eds.): *Datenreiche Medizin und das Problem der Einwilligung: Ethische, rechtliche und sozialwissenschaftliche Perspektiven*, 1st ed. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg 2022; 27–54.
82. Schneble CO, Elger BS, Shaw DM: Google's Project Nightingale highlights the necessity of data science ethics review. *EMBO Mol Med* 2020; 12(3): e12053.
83. Knudsen C, Bertelsen PS: Data Work in Health Care: The Case of Medical Secretaries. *Stud Health Technol Inform* 2021; 286: 60–4.
84. Taupitz J: Biobanken: Forschungsprivilegien im Datenschutzrecht. In: Katzenmeier C (ed.): *Festschrift für Dieter Hart: Medizin – Recht – Wissenschaft*. Berlin, Heidelberg: Springer 2020; 603–625.
85. Dierks C, Roßnagel A: Sekundärnutzung von Sozial- und Gesundheitsdaten – Rechtliche Rahmenbedingungen. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft 2019.
86. Schneider UK: Sekundärnutzung klinischer Daten – rechtliche Rahmenbedingungen. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft 2015.
87. Weichert T: Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung: Vorgaben der EU-Datenschutz-Grundverordnung und national geltender Gesetze. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft 2022.
88. Frenzel I: Paal/Pauly, DS-GVO BDSG, 3. Auflage 2021, DS-GVO Art. 9 Rn. 15, 108, 110.

89. Schaar K: Anpassung von Einwilligungserklärungen für wissenschaftliche Forschungsprojekte: Die informierte Einwilligung nach der DS-GVO und den Ethikrichtlinien. <http://www.scientificdata.de/images/Artikel/ZD-05-2017---Beitrag-Schaar.pdf> (last accessed on 22 September 2022).
90. Hänold S: 9. Nationales Biobanken-Symposium 2020 – Neue Entwicklungen zum „Broad Consent“ in der medizinischen Forschung. ZD-Aktuell 2021: 5016.
91. Cepic M: Broad Consent: Die erweiterte Einwilligung in der Forschung. ZD-Aktuell 2021; 10: 5214.
92. Hänold S: Die Zulässigkeit eines „broad consent“ in der medizinischen Forschung – a never ending story? ZD-Aktuell 2020: 6954.
93. Raum. In: Ehmann/Selmayr, DSGVO, 2. Aufl. 2018, Art. 89 Rn. 35.
94. Taupitz J, Schreiber M: Biobanken – zwischen Forschungs- und Spenderinteressen. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2016; 59(3): 304–10.
95. Fröhlich W, Spiecker I: Die breite Einwilligung (Broad Consent) in die Datenverarbeitung zu medizinischen Forschungszwecken – der aktuelle Irrweg der MII. GesundheitsRecht 2022; 21(6): 346–53.
96. Deutscher Bundesrat: Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur: (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG). BR-Drs. 164/20. https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2020/0101-0200/164-20.pdf?__blob=publicationFile&v=1 (last accessed on 22 September 2022).
97. Deutscher Bundestag: Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG) 2020.
98. Di Fabio. In: Dürig/Herzog/Scholz, Grundgesetz-Kommentar, Werkstand: 96. EL November 2021, Art. 2 Abs. 1 Rn. 175.
99. Guckelberger. In: Gersdorf/Paal, BeckOK Informations- und Medienrecht, 36. Edition Stand: 01.05.2022, § 5 IFG Vorbem.
100. Spindler/Dalby. In: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, 4. Aufl. 2019, Art. 9 DS-GVO Rn. 22 ff.
101. Frenzel. In: Paal/Pauly, DS-GVO, 3. Aufl. 2021, Art. 5 Rn. 32.
102. Weidemann. In: BeckOK StGB, 51. Ed. 1.11.2021, § 203 Rn. 33.
103. Dochow C: Unterscheidung und Verhältnis von Gesundheitsdatenschutz und ärztlicher Schweigepflicht (Teil 1). MedR 2019; 37(4): 279–87.
104. Deutscher Bundestag: Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksachen 19/18793, 19/19365, 19/19655 Nr. 3 – Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG): BT-Drs. 19/20708. <https://dserver.bundestag.de/btd/19/207/1920708.pdf> (last accessed on 22 September 2022).
105. Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union: Verordnung (EU) 2022/868 des Europäischen Parlaments und Rates über europäische Daten-Governance und zur Änderung der Verordnung (EU) 2018/1724: (Daten-Governance-Rechtsakt) 2022.
106. Europäische Kommission: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten. https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:dbfd8974-cb79-11ec-b6f4-01aa75ed71a1.0003.02/DOC_1&format=PDF (last accessed on 23 September 2022).

Mitglieder der Zentralen Ethikkommission

Prof. Dr. theol. Franz-Josef Bormann, Tübingen
 Prof. Dr. jur. Frauke Brosius-Gersdorf, LL.M., Potsdam
 Prof. Dr. theol. Elisabeth Gräß-Schmidt, Tübingen
 Prof. Dr. med. Wolfram Henn, Homburg
 Prof. Dr. (TR) Dr. phil. et med. habil. Ilhan Ilkilic, M.A., Istanbul/TR
 Dr. phil. Julia Inthorn, Hannover
 Prof. Dr. med. Dipl.-Soz. Tanja Krones, Zürich/CH
 Prof. Dr. phil. Dirk Lanzerath, Bonn (Federführender)
 Prof. Dr. jur. Dr. h. c. Volker Lipp, Göttingen
 Prof. Dr. med. Georg Marckmann, MPH, München
 Dr. med. Stephan M. Probst, Bielefeld
 Prof. Dr. med. Dr. phil. Sabine Salloch, Hannover
 Prof. Dr. med. Jan Schildmann, Halle (Saale)
 Prof. Dr. phil. Ingrid Schneider, Hamburg (Federführende)
 Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz, Mannheim (Vorsitzender)
 Prof. Dr. med. Dr. phil. Eva Winkler, Heidelberg

Expertengespräch

Im Vorfeld der Erstellung der Stellungnahme wurde ein Fachgespräch mit

- Lena Dimde, Produktmanagerin ePA, gematik GmbH
- Dr. rer. nat. Johannes Drepper, Wissenschaftlicher Referent, TMF e.V.
- Dr. rer. nat. Steffen Heß, Leiter Forschungsdatenzentrum Gesundheit, BfArM
- Prof. Klaus Hoeyer, Department of Public Health, Centre for Medical Science and Technology Studies, University of Copenhagen

durchgeführt. Die Teilnehmer des Fachgesprächs sind keine Verfasser der Stellungnahme und wurden nicht an der weiteren Ausarbeitung der Stellungnahme beteiligt. Die Stellungnahme gibt nicht notwendigerweise die Meinungen der Experten oder deren Institutionen wieder.

Korrespondenzadresse

Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer
 Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin
 E-Mail: zeko@baek.de
<https://www.zentrale-ethikkommission.de>