

Wissenschaftliches Gutachten

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

Erstellt für das Bundesministerium für Gesundheit



**Bundesministerium
für Gesundheit**

Ministerium

Sie sind hier: [Service](#) > [Unsere Publikationen](#) > [Ministerium](#)

Publikation

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



Informationen

Stand	März 2020
Art	Fachgutachten
Umfang	141 Seiten

Gesundheitsrelevante Daten fallen in verschiedenen sich teilweise überschneidenden Kontexten an, von der medizinischen Praxis und gesundheitsbezogenen Forschung über Behörden und Versicherer bis hin zur aktiven und unbeabsichtigten Datengenerierung durch Bürgerinnen und Bürger bzw. Patientinnen und Patienten. Die Sekundärnutzung gesundheitsrelevanter Daten kann die Qualität, Fairness und Effizienz der Gesundheitsversorgung und der medizinischen Forschung stark fördern. In seiner Stellungnahme „Big Data und Gesundheit“ hat der Deutsche Ethikrat 2017 in diesem Zusammenhang das Stichwort „Datenspende“ eingeführt. Das Bundesministerium für Gesundheit möchte dazu beitragen, die Potentiale der Sekundärnutzung gesundheitsrelevanter Daten besser zu nutzen und Erkenntnisse aus der klinischen, epidemiologischen und der Versorgungsforschung schneller in die Versorgung zu bringen. Das vorliegende Gutachten stellt einen wichtigen Beitrag zur sachlichen Aufklärung und ethischen Abwägung der Optionen verantwortlicher Datennutzung dar.

PDF, 2 MB

 [herunterladen](#)

nur als Download
verfügbar



https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Berichte/Gutachten_Datenspende.pdf

Aktuelle Entwicklungen

- Broad Consent der MII datenschutzrechtlich akzeptiert; Einsatz beginnt
- PDSG: Datenspende aus der ePA nach §363 Abs. 1-7 SGB V über das Forschungsdatenzentrum beim BfArM
- PDSG: Gleichberechtigte Nutzungsmöglichkeiten für Projekte mit (breiter) Einwilligung nach § 363 Abs. 8 SGB V
- Definition der Forschungsdatenschnittstelle aus der ePA nach § § 354 Abs. 2 Nr. 5 SGB V im Einvernehmen mit der TMF und mit technischer Expertise der MII
- Transparenzportal für MII im Aufbau; Erweiterung auf § 363 Abs. 8-Vorhaben?



Stellungnahme der

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

zum

Referentenentwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendatenschutzgesetz – PDSG)

Berlin, 25. Februar 2020

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



PD Dr. Sven Zenker

Ärztlicher Leiter Stabsstelle Medizinisch-Wissenschaftliche Technologieentwicklung und -koordination (MWTek), Kaufmännische Direktion
Universitätsklinikum Bonn
E-Mail: zenker@uni-bonn.de



Prof. Dr. Michael Krawczak

Vorsitzender des Vorstandes TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.
Direktor des Instituts für Medizinische Informatik und Statistik
Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
E-Mail: krawczak@medinfo.uni-kiel.de



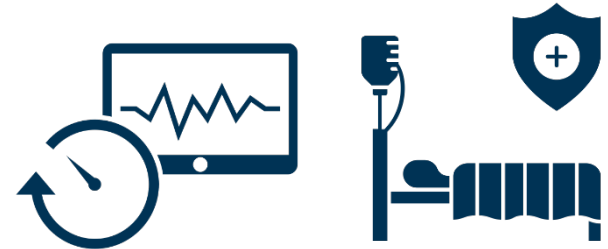
Sebastian Claudius Semler

Geschäftsführer der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.
Leitung Koordinationsstelle in der Medizininformatik-Initiative des BMBF
Geschäftsführer (ehrenamtlich), IHE Deutschland e. V.
E-Mail: sebastian.semmler@tmf-ev.de / info@tmf-ev.de

Medizin der Zukunft (?)

Translation

möglichst rasche Überführung wissenschaftlicher Forschungsergebnisse in die klinische Praxis



Personalisierte Medizin

Diagnose, Behandlung und Vorbeugung von Krankheit auf der Grundlage persönlicher Besonderheiten (Genetik, Umwelteinflüsse, Lebensstil)



... sind undenkbar ohne den verlässlichen, effizienten und nachhaltigen Zugang zu Patientendaten aus der klinischen Versorgung!

Sekundär-Nutzung von Patientendaten

Anwendungsfelder

Klinische Forschung

- Machbarkeitsanalysen
- Patientenrekrutierung

Epidemiologie

- Hypothesengenerierung (Trends, Muster, Risikofaktoren)
- Sekundärforschung

Versorgungsforschung

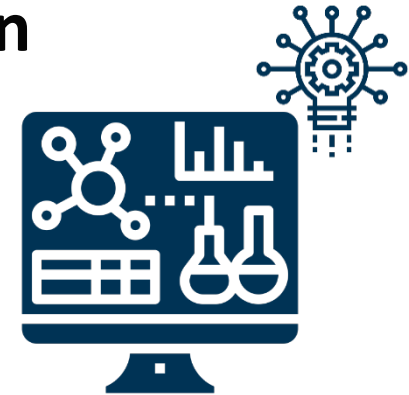
- Primärforschung („Real-World“ Daten)
- Outcome-Monitoring (Services, Programme, Leitlinien)

Vorteile

Kosteneffizienz, Umfang und Breite, Verfügbarkeit (z.B. elektronisch)

Nachteile

unklare Qualität, fehlende Problemspezifität



Voraussetzung: Einwilligung oder Gesetz

In der EU ist die Verarbeitung von Patientendaten für Forschungszwecke verboten, außer

(1) der Patienten hat nach vorheriger Aufklärung informiert eingewilligt,

oder

(2) die Verarbeitung steht im öffentlichen Interesse und wird durch ein Gesetz explizit erlaubt.



EU-Datenschutzgrundverordnung, Artikel 6



UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein



Patientenaufklärung

Daten und Biomaterial für die medizinische Forschung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

neben der Krankenversorgung und der Ausbildung von Ärzten engagiert sich das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) auch in der medizinischen Forschung. Ohne Forschung gibt es keinen Fortschritt bei der Behandlung und Pflege von Patienten. Moderne medizinische Forschung ist jedoch nur möglich, wenn den Forschern hierfür genug Daten und „Biomaterial“ (darunter versteht man z.B. Blut und Gewebe) zur Verfügung stehen. Um herauszufinden, wie eine Krankheit entsteht und am besten behandelt werden kann, müssen oftmals Körperzellen von Patienten mit dieser Krankheit eingehend im Labor untersucht werden.

Worum bitten wir Sie?

Wir bitten Sie um Ihre Erlaubnis, Daten und Biomaterialien (d.h. Blut, Urin, Speichel, Gewebe, Nervenwasser, Stuhl oder Abstriche), die im Zuge Ihrer aktuellen und zukünftigen Behandlungen am UKSH Campus Kiel erhoben bzw. entnommen werden, anschließend für die medizinische Forschung aufzubewahren und Forschern innerhalb und außerhalb des UKSH zur wissenschaftlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen. Das Eigentum an Ihren Biomaterialien geht an das UKSH über. Ihre Zustimmung ist freiwillig und kann jederzeit von Ihnen widerrufen werden. Wenn Sie einwilligen, werden wir Sie bei jedem erneuten Aufenthalt im UKSH Campus Kiel fragen, ob Sie Ihre Einwilligung aufrechterhalten oder widerrufen möchten. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden Ihre Daten und Biomaterialien im Rahmen der technischen Möglichkeiten gelöscht oder gesperrt bzw. vernichtet. Durch Ihre Entscheidung entstehen Ihnen keine Vorteile oder Nachteile. Wenn Sie einwilligen möchten, bitten wir Sie, die begleitende Einwilligungserklärung entsprechend auszufüllen und zu unterschreiben. Eine Kopie der Einwilligungserklärung und die vorliegende Patientenaufklärung verbleiben bei Ihnen. Die Biomaterialien, um die wir Sie bitten, werden für Ihre Behandlung nicht mehr benötigt und würden ansonsten vernichtet. Biomaterialien werden am UKSH Campus Kiel in besonderen Einrichtungen (sogenannten „Biobanken“) gelagert und nur von dort bei Bedarf an interessierte Forscher weitergegeben. Die zuständige Ethikkommission in Kiel wird über jede Nutzung der Biomaterialien und Daten vorher informiert und berät die Forscher hierzu. Dadurch ist sichergestellt, dass die Biomaterialien und Daten für sinnvolle Zwecke und im Sinne der Patienten eingesetzt werden.

Für die Forschung werden Ihre medizinischen Daten so aufbereitet, dass sie nur von wenigen, ausdrücklich dafür befugten Personen jemals wieder mit Ihnen in Verbindung gebracht werden können. Man bezeichnet dies als „Pseudonymisierung“, weil in den Forschungsunterlagen statt Ihres Namens oder Ihres Geburtsdatums nur ein Pseudonym (d.h. eine Folge von Ziffern und Buchstaben) auftaucht. Eine unerlaubte

Version 5.1 vom 18. Juni 2018

gten Forschern dadurch schon der Versuch einer sol-

g, die Art und Umfang der lien offen lässt. Insbesondere ankrankheiten damit geforscht. Forschungsfragen der Zukunft auf unser Verständnis ein- omik in der medizinischen können, wie Ihre Daten und en können. Über alle aktu- des UKSH Campus Kiel de/p2n).

nach Abstimmung mit der interessierte Forscher inner- tergabe Ihrer Biomaterialien er Versicherungen, ist den Kiel strengstens untersagt. zin oftmals über lange Zeit- fahren wieder mit Ihnen in issenschaftlichen Untersu- erbitten wir in der Einwill-

ben, werden gegebenenfalls n untersucht. Nach derzei- chen Eigenschaften einer Erkrankungen aus als z.B. ein

n sich nur mit Hilfe großer , Forschungsdaten national ssenschaftler im UKSH zinischen und genetischen Ethikkommission in wissen- en werden. Diese Übertra- Bezug zu Ihrer Person, und rungen unterliegen.

Schützt?

er Biomaterialien umgehen,

ten) und Biomaterialien gespeichert und gelagert als

Version 5.1 vom 18. Juni 2018

ien arbeiten wir mit einer universitätsmedizin Greifs- greiche Erfahrungen ver- ilt. Die Treuhandstelle erhält gt notwendigen persönli- nleicht und UKSH-Fallnum-

seudonymisiert zu Gesicht. und der Treuhandstelle in er Biomaterialien wieder ein- n ist schon der Versuch einer

heinlich nicht direkt profi- ie meistens erst künftigen andlung im UKSH Campus zurückgegriffen. Urhe- entstehen Ihnen durch Ihre

hindern, dass jemand ille- an Außenstehende wie z.B. /orgehen ist in Deutschland en schätzen wir das Risiko then Forschung am UKSH isher in Deutschland kein schungsdaten zum Schaden

UKSH Campus Kiel für wis- tität entschlüsseln. Wir n Deutschland kein Be- ren Straftat darf die deut- e Daten verlangen.

Ergebnisse?

Ihrer Arbeit auf Veränderung- Gesundheit dieser Person ein könnten. In der Regel r und aussagekräftig genug, en am UKSH Campus Kiel rückgemeldet. Über den alien im UKSH Campus p2n).

Version 5.1 vom 18. Juni 2018

Zeitpunkt

zung Ihrer Daten und Bioma- ehnen. In diesem Fall richten n, werden Ihre Daten und gelöscht oder gesperrt bzw. iderruf gilt nicht rückwir- rechen. Die Verarbeitung ereits weitergegebener Bio- daten ist nicht möglich. Ein eilen verbunden.

Anwenden?

e aufnehmende Ärztin bzw. während der normalen Bü- ne Mitarbeiterin des UKSH

ten oder Auskunft über Ihre Daten berichtigen bzw. antwortliche Stelle für die

Erreichen Sie unter

olstein, Campus Lübeck

Ärztin Greifswald erreichen

Greifswald K. d. ö. R.

wald.de

Den Datenschutzbeauftragten an:

-Holstein

Version 5.1 vom 18. Juni 2018

Nachteile



Gesetz

- Einschränkung der Patientenautonomie
- zersplitterte und widersprüchliche Gesetzgebung
- Feststellung eines „öffentlichen Interesses“ (Wie? Wann? Wer?)

Einwilligung

- methodische Unzulänglichkeiten (z.B. mangelnde Repräsentativität)
- schwierige Verankerung in der klinischen Routine
- begrenztes inhaltliches Verständnis durch Patienten



Datenspende: Ein möglicher „Dritter Weg“?



- Stärkung der „Datensouveränität“
- aber Möglichkeit der Datenspende für die medizinische Forschung (erweiterte Nutzungsmöglichkeiten, eingeschränkte Kontrollmöglichkeit für Patienten)

Deutscher Ethikrat, November 2017

Schlussfolgerung

Im medizinische Kontext lässt sich „Datenspende“ definieren als

das freiwillige und informierte Einverständnis, dass bestimmte personenbezogene medizinische Daten durch Dritte für Forschungszwecke in rechtskonformer Weise verarbeitet werden, solange diese Verarbeitung den an die Spende geknüpften Bedingungen genügt.

Die Datenspende kann helfen, Einschränkungen der Patientenautonomie zu vermeiden bzw. zu verringern und gleichzeitig den Zugang zu, und die (Sekundär-)Nutzung von, Patientendaten für die medizinische Forschung vereinfachen (z.B. durch ein „Opt-out“-Verfahren).

Wie ist das Spenden von Daten ethisch zu bewerten?



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

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

Leiter AG „Translationale Bioethik“

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

Charité – Universitätsmedizin Berlin

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

Synthesen

1. Angesichts des denkbaren **Nutzens** der Sekundärdatennutzung ist ein **Versuch**, diesen zu realisieren ethisch geboten.



2. Ohne die Etablierung eines **transparenten Monitorings** zur Umsetzung zentraler Erfolgsbedingungen überwiegen die ethischen Herausforderungen.
3. Da Ethikkommissionen und Use-and-Access-Komitees ein unabhängiges Monitoring zu den projektübergreifenden, ethisch relevanten Erfolgsbedingungen von D/S nicht leisten, bedarf es anderer Gremien oder **Aktivitäten des Monitorings**.



Synthesen

4. **Schadenspotenziale durch Missbrauch pseudonymisierter Daten** aus Forschungsdatenbanken sind unter Berücksichtigung ihrer Qualität und Eintrittswahrscheinlichkeit sowie im Verhältnis zu anderen Quellen für den Missbrauch direkt personenbezogener Gesundheitsdaten aktuell **eher gering**.
5. **Schadenspotenziale** durch eine nicht evidenzbasierte Kommunikation von **Zufallsfunden/Zusatzbefunden** **sind erheblich**.
6. Verschiedene **gerechtigkeitsethische Argumente** ergänzen die Rationale, dass eine Realisierung der Datenspende zur Sekundärnutzung nicht unversucht bleiben sollte.



Synthesen

7. Selbstbestimmung im Kontext der Datenspende in einem Opt-in-Szenario sollte über einen **initialen Broad Consent** ermöglicht werden.
8. Selbstbestimmung im Kontext der Datenspende über ein **Opt-out-Szenario** hätte verschiedene ethische Vorteile.
9. Es bedarf qualitativ hochwertiger **Bürgerbeteiligung** und Datenkompetenz.
10. Die Sekundärnutzung bedarf **Qualitätsstandards**, die für alle beteiligten Akteure verständlich sind.



Welche rechtlichen Rahmenbedingungen braucht das Spenden von Daten?



Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg

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

Lehrstuhl für Öffentliches Recht und Medizinrecht

Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

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

Option 1:

Einwilligungsbasierte Datenverarbeitung (Opt-in)

- Informierte Einwilligung als etablierte Rechtsgrundlage
- Umfang:
 - Auch in Form eines Broad Consent rechtlich zulässig
 - Dynamic Consent und Meta Consent genießen keinen rechtlichen Vorrang gegenüber Consent und Broad Consent
- Rechtlicher Rahmen:
 - Europäisch-einheitlicher Rechtsrahmen
 - Aber: Zersplitterung aufgrund uneinheitlicher Auslegungspraxis
- Prinzipielle Problematik des Einwilligungszeitpunktes



Option 2: Widerspruchslösung (Opt-out)



- Neuland
- Rechtlicher Rahmen:
 - Europarechtlich zulässig (v.a. Verhältnismäßigkeitsgebot)
 - Nationales Recht (Forschungsklauseln) bisher aber zu zersplittert.
- Gesetzgeberischer Handlungsbedarf:
 - Bundesländerübergreifender Einsatz bedürfte daher klarer und vereinheitlichter Rechtsgrundlagen/ Forschungsklauseln.
 - Verzicht auf europarechtlich nicht gebotene Beschränkungen in den Forschungsklauseln (Beschränkung auf „*bestimmte Vorhaben*“; Vss. eines „*erheblich überwiegenden Forschungsinteresses*“)
 - Eindeutige Bezugnahme auf Patientendaten (Spezialklausel)

Datenschutzrechtliche Voraussetzungen:

- a) **Aufklärung / Transparenz/ niedrigschwellige Widerspruchsmöglichkeit**
- b) **Begrenzung der möglichen Nutzungszwecke** auf medizinische Forschung zur Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen
- c) **Verfahrensrechtliche Absicherung** zur Verhinderung von Grenzüberschreitungen /Gewährleistung der Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit der Datennutzung im konkreten Einzelfall.
- d) **Pseudonymisierung und optimierter technisch-organisatorischer Datenschutz**
- e) **Kontrolle über den Zugriff** bzw. die Übermittlung an Dritte
- f) Klare Definition und **Begrenzung der Reidentifizierungsrechte**

**Welche informationstechnologischen
und organisatorischen
Rahmenbedingungen müssen zur
Umsetzung des Konzepts einer
Datenspende geschaffen werden?**

Prof. Dr. Michael Krawczak

Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
E-Mail: krawczak@medinfo.uni-kiel.de

Sebastian Claudius Semler

Geschäftsführer der TMF – Technologie- und
Methodenplattform für die vernetzte medizinische
Forschung e. V.
E-Mail: sebastian.semmler@tmf-ev.de

PD Dr. Sven Zenker

Universitätsklinikum Bonn
E-Mail: zenker@uni-bonn.de

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

Charité – Universitätsmedizin Berlin
E-Mail: daniel.strech@charite.de /
daniel.strech@bihealth.de

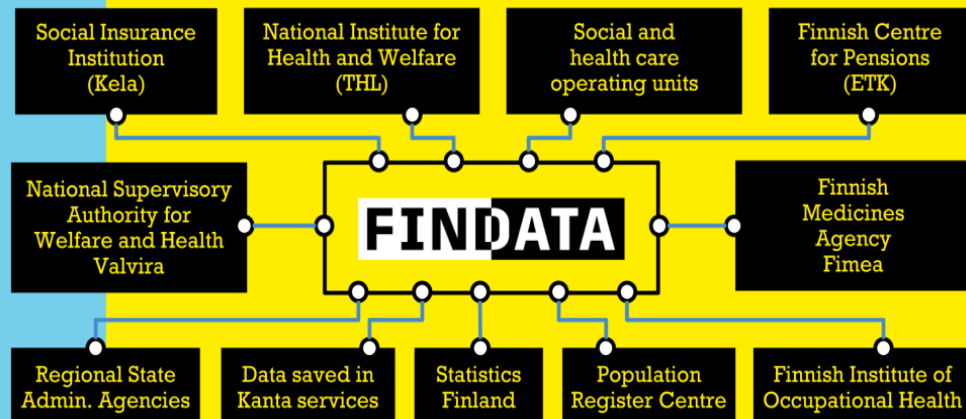
Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg

Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
E-Mail: skielmansegg@law.uni-kiel.de



FINDATA

The following controllers will provide access to data specified in the Act through Findata



Fünf Vorschläge zur Umsetzung des Konzepts einer Datenspende in Deutschland

1

Vorgang der Datenspende und ärztliche Behandlung zeitlich und räumlich entkoppeln.



Fünf Vorschläge zur Umsetzung des Konzepts einer Datenspende in Deutschland



Datenspende in Form eines Opt-out implementieren



Fünf Vorschläge zur Umsetzung des Konzepts einer Datenspende in Deutschland



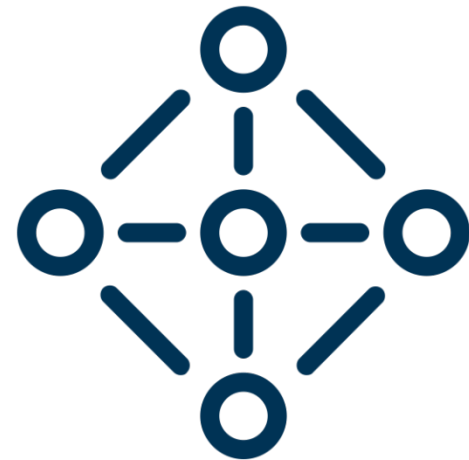
Datenspende erfolgt an die Forschung,
nicht an bestimmte Forschende



Fünf Vorschläge zur Umsetzung des Konzepts einer Datenspende in Deutschland

4

Datenspende weitgehend dezentral umsetzen



Fünf Vorschläge zur Umsetzung des Konzepts einer Datenspende in Deutschland

5

Datenspende langfristig unabhängig begleiten



Diskussionsfragen

Unter welchen Rahmenbedingungen könnte das Modell eines Opt-Outs für die Patientinnen und Patienten zum Tragen kommen?

Ist die vorgeschlagene Entzerrung von Datenspendeentscheidung und Behandlungskontext schlüssig?

Welche Anforderungen haben Patientinnen und Patienten an die Transparenz von Datennutzung?

Inwieweit sollten Patientinnen und Patienten in die Entscheidung über Datennutzung/Missbrauchskontrolle eingebunden werden?

Welche Rolle könnte ein nationales Patientenportal spielen?

Weitere Informationen unter www.tmf-ev.de

Kontakt

Geschäftsstelle TMF e.V.
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 24 70
info@tmf-ev.de
www.tmf-ev.de | [@TMF_eV](https://www.instagram.com/TMF_eV)

Icons S. 6:

Azam Ishaq from Noun Project
Azam Ishaq from Noun Project
LINECTOR from Noun Project

Icons S. 7:

supalerk laipawat from Noun Project
Lucalyp from Noun Project

Icons S. 8:

Weltenraser from Noun Project
Ralf Schmitzer from Noun Project

Icons S. 10:

Ralf Schmitzer from Noun Project
Weltenraser from Noun Project

Icons S. 15:

alvianwijaya from Noun Project
Weltenraser from Noun Project

Icons S. 16:

Chunk Icons from Noun Project
priyaanka from Noun Project

Icons S. 17:

Nhor from Noun Project
IconPai from Noun Project

Icon S. 20:

Weltenraser from Noun Project

Icon S. 21:

Jorge Carrillo from Noun Project

Icons S. 27:

Delwar Hossain from Noun Project
Creative Mania from Noun Project

Icon S. 28:

Jorge Carillo from Noun Project

Icon S. 29:

priyanka from Noun Project

Icon S. 30:

Deivid Sáenz

Icon S. 31:

Nhor from Noun Project