

Stellungnahme zur

*ETABLIERUNG DER
SEKUNDÄREN
FORSCHUNGSNUTZUNG
VON BEHANDLUNGSDATEN
IN DEUTSCHLAND*

Ergebnisse des Verbundprojekts LinCDat:
„Learning from Clinical Data. Ethical,
Social and Legal Aspects“

*Jungkunz M, Köngeter A, Spitz M, Mehlis K,
Cornelius K, Schickhardt C, Winkler EC*

November 2022

INHALTSVERZEICHNIS

1.	Einleitung	12
----	------------------	----

EMPFEHLUNGEN

2.	Ethische und rechtliche Bewertungen und politische Forderungen zur sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten	15
3.	Konkrete Maßnahmen zur Etablierung einer Kultur der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten	17

WISSENSCHAFTLICHE HINTERGRÜNDE

4.	Ausgangspunkt	35
4.1	Dateninitiativen in Deutschland und international	35
4.2	Politische und rechtliche Ausgangslage in Deutschland	36
4.3	Worum geht es bei der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten?	37
4.4	Potenziale der sekundären Forschungsnutzung	41
4.5	Herausforderungen der sekundären Forschungsnutzung	42
4.6	Risiken der sekundären Forschungsnutzung	43
5.	Sozialwissenschaftliche Analysen	46
5.1	Die Perspektive von Expert·innen	46
5.1.1	Ziele der Untersuchung	46
5.1.2	Methoden	46
5.1.3	Ausgewählte Ergebnisse der Expertenbefragung	47
5.2	Die Perspektive von Krebspatient·innen	50
5.2.1	Ziele der Untersuchung	50
5.2.2	Methoden	51
5.2.3	Ausgewählte Ergebnisse der Befragung von Krebspatient·innen	52
5.3	Die Perspektive von Ärzt·innen	56
5.3.1	Ziele der Untersuchung	56
5.3.2	Methoden	57
5.3.3	Ausgewählte Ergebnisse der Befragung von Ärzt·innen	57
5.4	Wichtigste Ergebnisse der sozialempririschen Analysen	60

6.	Ethische Analysen.....	63
6.1	Die Rolle der Patient-innen	63
6.1.1	Modelle zur Aufklärung und Einwilligung der Patient-innen..	64
6.1.2	Moralische Pflichten von Patient-innen	68
6.1.3	Analyse und Bewertung von informationellen Risiken für Patient-innen	71
6.2	Die Rolle der Ärzt-innen	72
6.3	Die Rolle der Kliniken	77
6.4	Die Rolle der forschenden Privatwirtschaft	78
6.5	Wichtigste Ergebnisse der ethischen Analysen	82
7.	Rechtswissenschaftliche Analysen	84
7.1	Verfassungsrechtliche Grundlagen der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten	84
7.2	Behandlungsdaten als personenbezogene Daten	88
7.3	Informierte Einwilligung als Grundlage für die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten	91
7.4	Grundlagen einer einwilligungsunabhängigen sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten	95
7.5	Ärztliche Schweigepflicht und Forschungsgeheimnis	100
8.	Zusammenfassung der wichtigsten wissenschaftlichen Ergebnisse aus den Teilprojekten	103
9.	Abkürzungsverzeichnis	108
10.	Literatur.....	109
	Impressum	122

GELEITWORT VON PROF. DR. DR. H.C. BERNHARD EITEL

Die Universität Heidelberg versteht sich als Comprehensive Research University, die über das ganze Spektrum ihrer Fächer und Disziplinen hinweg ihre Expertise einsetzt und verschränkt, um beste Forschung zu leisten. Sie bekennt sich dabei in ihrem Leitbild und auch in ihrer operativen Transferstrategie zu ihrer Verantwortung gegenüber Mensch, Gesellschaft und Natur. Forschung muss den Menschen dienen: Dies gilt insbesondere für die biomedizinische Forschung, auf die große Hoffnungen gerichtet sind, geht es doch um Gesundheit, Leben und Tod.

In diesem Spannungsfeld zählen der Schutz der Privatsphäre der Patientinnen und Patienten und die Vertraulichkeit ihrer Daten zu den sensiblen Fragen, die die biomedizinische Forschung systematisch reflektieren und auf die sie Antworten geben muss. Als Volluniversität hat die Universität Heidelberg die erforderlichen Ressourcen und Kompetenzen, Forschung auf exzellentem Niveau interdisziplinär zu reflektieren. Dazu gehört vorrangig auch die Untersuchung von sozialen, rechtlichen und ethischen Implikationen und Rahmenbedingungen der Nutzung von Patientendaten für die Forschung.

Das DFG-geförderte Projekt Learning from Clinical Data (LinCDat) untersucht, ob und inwiefern ein Paradigmenwechsel dahingehend wünschenswert und umsetzbar wäre, dass die Nutzung von Daten aus der klinischen Versorgung zu Forschungs- und Erkenntniszwecken zum Standard wird. Die Auswertung von Daten ohne individuellen Behandlungsbezug wird den Patienten selbst, in jedem Fall aber zukünftigen Patienten und dem Gemeinwohl dienen. Einer solchen systematischen Verwendung stehen jedoch ernsthafte praktische Schwierigkeiten und normative Bedenken entgegen.

Das DFG Verbund-Projekt ist ein hervorragendes Beispiel für das, was Forscherinnen und Forscher der Universität Heidelberg gemeinsam mit Forscherinnen und Forschern unserer Partnerinstitutionen wie dem DKFZ erreichen können. Die Stellungnahme basiert auf fundierter wissenschaftlicher Erforschung der sozialen, rechtlichen und ethischen Aspekte der Sekundärnutzung von Daten und formuliert einen verantwortlichen Rahmen für biomedizinische Forschung. Sie ist nach dem interdisziplinären Heidelberger EURAT Projekt zur Genomsequen-

zierung, von dem sie inspiriert wurde, ein weiterer wertvoller Beitrag für die Diskussion unter Experten und in der Öffentlichkeit über die Suche nach neuen Wegen, um biomedizinische Forschung weiterzuentwickeln und dabei die Rechte, Anliegen und Sorgen aller Beteiligten auf ausgewogene Weise zu achten.

Die Publikation dieser Stellungnahmen geschieht mit der Unterstützung des Marsilius Kollegs, dem Centre for Advanced Studies der Universität Heidelberg, dessen Leitidee die disziplinenübergreifende Verknüpfung von Naturwissenschaften und Medizin einerseits mit den Sozial- und Geisteswissenschaften andererseits ist. Dieser erfolgreiche Ansatz trägt der zunehmenden Komplexität moderner Fragestellungen Rechnung.

Prof. Dr. Dr. h.c. Bernhard Eitel
Rektor der Universität Heidelberg



Heidelberg, 10. Oktober 2022

GELEITWORT VON PROF. DR. INGO B. AUTENRIETH

In den letzten Jahren haben wir große Fortschritte in der Patientenbehandlung erlebt, welchen wir zu einem großen Teil den Erkenntnissen aus der biomedizinischen Forschung verdanken. Diese Forschung und deren Unterstützung stellt gerade in Universitätskliniken nicht nur ein hehres Ziel dar, sondern einen ethischen Imperativ zur Verbesserung der Sicherheit, Qualität und Ergebnisse der Patientenversorgung. Die Bedingungen für diese Forschung zu verbessern, ist uns ein wichtiges Anliegen.

Zu den Bedingungen guter biomedizinischer Forschung gehört eine gute Datenbasis: Forscher:innen brauchen Zugang zu Daten aus der Behandlungspraxis, um die medizinische Versorgung zu analysieren und zu verbessern. Dieser Zugang zu den Behandlungsdaten betrifft stets auch die Patient:innen, von denen sie stammen, handelt es sich doch um sehr persönliche Informationen über ihren Krankheitszustand. Patient:innen haben somit ein berechtigtes Interesse am Schutz ihrer Behandlungsdaten. Aber auch die Mithilfe der behandelnden Ärzt:innen ist für die Sammlung qualitativ hochwertiger Daten eine notwendige Bedingung.

Die vorliegende Stellungnahme zur Sekundärnutzung von Behandlungsdaten schlägt die Etablierung eines Rahmens vor, der all diese Interessen berücksichtigt. Die Handlungsempfehlungen sollen einerseits die Forschung mit Behandlungsdaten ermöglichen. Andererseits ist der Schutz der Interessen von Patient:innen stets ein zentrales Element der hier empfohlenen Maßnahmen. Zudem werden Bedenken von Patient:innen und Ärzt:innen ernst genommen und durch den Vorschlag gezielter Maßnahmen adressiert.

Die Stellungnahme selbst ist das Produkt einer mehrjährigen erfolgreichen Kooperation zwischen Mitarbeiter:innen der Universität Heidelberg und der Sektion Translationale Medizinethik der Uniklinik Heidelberg, in der sowohl die Interessen und Einstellungen von Patient:innen und Ärzt:innen bzgl. der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten empirisch erforscht als auch die ethischen Implikationen und die rechtlichen Rahmenbedingungen dieser Nutzung analysiert wurden. Die Stellungnahme fußt somit auf einer breiten wissenschaftlichen Basis

und zielt darauf ab, auf Grundlage der Forschung mit Behandlungsdaten, die Weichen für weitere Verbesserungen der Patientenbehandlung zu stellen.

Prof. Dr. Ingo B. Autenrieth
Vorstandsvorsitzender und leitender ärztlicher
Direktor des Universitätsklinikums Heidelberg



Heidelberg, 17. Oktober 2022

GELEITWORT VON PROF. DR. DR. H.C. MICHAEL BAUMANN

Ein zentrales Ziel aller biomedizinischer Forschung ist die Verbesserung der Prävention, Diagnose- und Therapiemöglichkeiten von Erkrankungen. Das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ) verfolgt mit Hochdruck das Ziel, durch Forschung neue präventive Strategien und Therapieansätze für Krebspatient:innen zu entwickeln und diese dann in die klinische Prüfung und in die Versorgung zu bringen.

Hierfür ist der wechselseitige und schnelle Austausch von Forschungs- und Behandlungsdaten essentiell. In der Praxis ist es oft sehr kompliziert, zeitaufwendig und teilweise kaum möglich, Behandlungsdaten für Forschungszwecke zu nutzen, z.B. wenn Behandlungsdaten aus verschiedenen Standorten zusammengebracht werden sollen. Mit diesen Problemen steht das DKFZ in Deutschland nicht allein da.

Wir begrüßen daher Initiativen, welche auf den Aufbau von rechtlich-ethischen Rahmenbedingungen und technologischen Strukturen abzielen, um die Forschungsnutzung von Behandlungsdaten in Deutschland zu verbessern. Wir beteiligen uns auch selbst intensiv an solchen Initiativen, z.B. im Rahmen der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) und regional an der Health + Life Science Alliance Heidelberg Mannheim. Wir begrüßen daher auch ausdrücklich die vorliegende Stellungnahme des DFG-Verbundprojekts zur Sekundärnutzung von Behandlungsdaten. Die Stellungnahme gibt wichtige Anstöße und konkrete Impulse, um die Nutzungsmöglichkeiten von Behandlungsdaten in Deutschland zu verbessern und dabei gleichzeitig die Rechte der Patient:innen zu respektieren und ernst zu nehmen.

Klar ist, dass das Interesse zukünftiger Patient:innen sowie der Gesellschaft an einer Verbesserung von Prävention und Behandlung durch neue Erkenntnisse, Ansätze und innovative Therapien in einem ausgewogenen Verhältnis zu den Rechten und Interessen derjenigen Patient:innen stehen muss, deren Daten für die Forschung genutzt werden sollen. Denn es handelt sich um sensible Daten von Menschen, die sich aufgrund ihrer Erkrankung in einer oft schwierigen Lebenslage befinden. Umso bemerkenswerter ist es, dass gerade Krebspatient:innen die Forschung mit ihren Behandlungsdaten ganz überwiegend unterstützen und sogar einfordern. Dies ist ein wichtiges Ergebnis der repräsentativen Umfrage

in diesem Projekt, das sich mit unseren Erfahrungen aus dem „Patientenbeirat Krebsforschung“ des DKFZ deckt. Von diesem Beirat wissen wir, dass Patient:innen oft eine starke altruistische Motivation haben, mit ihren Daten Forschung zu ermöglichen, wenn sie dabei gleichzeitig darauf vertrauen können, dass ihre Daten angemessen geschützt werden und es insgesamt fair zugeht. Genau in diese Richtung zielend, erscheint uns die Stellungnahme mit den darin vorgeschlagenen Maßnahmen als ein wichtiger und inspirierender Beitrag, der auf sorgfältiger und interdisziplinärer Forschung basiert.

Prof. Dr. Dr. h.c. Michael Baumann
Vorstandsvorsitzender und Wissenschaftlicher
Vorstand des Deutschen Krebsforschungszentrums



Heidelberg, 4. Oktober 2022

DIE AUTOR·INNEN

Beiträge und Verantwortlichkeiten der Autor·innen in alphabetischer Reihenfolge

Prof. Dr. Kai Cornelius, Universität Heidelberg, Universität Hamburg
Leitung des rechtswissenschaftlichen Teilprojekts

Dr. Martin Jungkunz, Sektion für translationale Medizinethik, Deutsches Krebsforschungszentrum, Nationales Centrum für Tumorerkrankungen, Heidelberg
Ausarbeitung des Ausgangspunkt-Kapitels und des ethischen Analyseteils, Koordination der Erstellung dieser Stellungnahme

Anja Köngeter, M.A., Sektion für translationale Medizinethik, Medizinische Onkologie Universitätsklinikum Heidelberg, Nationales Centrum für Tumorerkrankungen, Heidelberg
Ausarbeitung des sozialemprischen Analyseteils

Dr. Katja Mehlis, Sektion für translationale Medizinethik, Medizinische Onkologie Universitätsklinikum Heidelberg, Nationales Centrum für Tumorerkrankungen, Heidelberg
Supervision des sozialemprischen Teilprojekts bis Juni 2021

Dr. Christoph Schickhardt, Sektion für translationale Medizinethik, Deutsches Krebsforschungszentrum, Nationales Centrum für Tumorerkrankungen, Heidelberg
Supervision des ethischen Teilprojekts, der Ausarbeitung des ethischen Analyseteils und des Ausgangspunkt-Kapitels, wissenschaftliche Gesamtkoordination der Stellungnahme

Markus Spitz, Universität Heidelberg
Ausarbeitung des rechtswissenschaftlichen Analyseteils

Prof. Dr. Dr. Eva Winkler, Sektion für translationale Medizinethik, Medizinische Onkologie Universitätsklinikum Heidelberg, Nationales Centrum für Tumorerkrankungen, Heidelberg
Supervision des sozialemprischen Teilprojekts ab Juli 2021, der Ausarbeitung des sozialemprischen Analyseteils, Leitung des sozialemprischen und ethischen Teilprojekts und Verbundprojektsprecherin

Alle Autor:innen waren an der Ausarbeitung der ethischen und rechtlichen Bewertungen und politischen Forderungen sowie der Maßnahmen beteiligt und tragen diese vollumfänglich mit.

Stellungnahme zu Interessenkonflikten:

Christoph Schickhardt ist Mitglied des NFDI Konsortiums GHGA (Deutsches Humangenom-Phenomarchiv) sowie des HiGHmed-Konsortiums der Medizininformatik-Initiative (MII) und der AG Consent des Nationalen Steuerungsgremiums der MII.

Eva Winkler ist Mitglied des NFDI Konsortiums GHGA (Deutsches Humangenom-Phenomarchiv) sowie des HiGHmed-Konsortiums der Medizininformatik-Initiative (MII) und der AG Consent des Nationalen Steuerungsgremiums der MII. Weiterhin ist Eva Winkler Mitglied im Ethikbeirat der NAKO Gesundheitsstudie und im wissenschaftlichen Ausschuss des Zentrums für Krebsregisterdaten des Robert Koch-Instituts (RKI).

1. EINLEITUNG

Die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten hat großes Potenzial, biomedizinisches Wissen zu erweitern und die Patientenversorgung zu verbessern. Gleichzeitig sind für eine Ausschöpfung dieses Potenzials diverse Herausforderungen zu bewältigen. Initiativen weltweit sind aktuell damit befasst, Infrastrukturen und Governance-Rahmen zu schaffen, um Behandlungsdaten für die sekundäre Forschungsnutzung verfügbar zu machen. Auch in Deutschland gibt es entsprechende Initiativen wie z.B. die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Medizininformatik-Initiative (MII). Dennoch findet in Deutschland (noch) keine systematische Nutzung von Behandlungsdaten aus Kliniken oder Arztpraxen statt. Deutschland hinkt im Vergleich zu anderen Ländern wie z.B. Dänemark¹ oder Finnland² bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen generell hinterher, speziell jedoch mit Blick auf die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten. Wie wichtig es sein könnte, Kenntnisse aus Behandlungsdaten systematisch zu generieren, und wie unbefriedigend und hinderlich es ist, wenn dies nicht geschieht, hat die deutsche Gesellschaft seit Beginn der COVID-19-Pandemie eindrucksvoll erfahren.

Vor diesem Hintergrund verfolgt die vorliegende Stellungnahme die folgenden Ziele:

1. Die Stellungnahme bietet in Form von **zehn ethisch-rechtlichen Bewertungen und politischen Forderungen** Orientierung in zwei Blickrichtungen: einerseits mit Blick darauf, wie die gegenwärtige Situation der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten inklusive sozialempririscher und rechtswissenschaftlicher Aspekte einzuschätzen ist; und andererseits mit Blick darauf, wo die Entwicklung hingehen sollte – in Richtung einer systematischen sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten.
2. Die Stellungnahme will veranschaulichen, welche konkreten Schritte notwendig sind und nennt dazu **23 konkrete Empfehlungen für Maßnahmen** zur verantwortungsvollen Etablierung einer Kultur der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten in Deutschland.
3. Die Stellungnahme zeigt mit den einzelnen Maßnahmen und der **Nennung konkreter Adressaten** auf, welche Aufgaben und Verantwortlichkeiten die einzelnen Akteure im Gesundheitswesen haben,

¹ <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/projektthemen/smarthealth-systems/daenemark/> (zuletzt aufgerufen am 24.8.2022).

² <https://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/digitec/gesundheits-und-pandemie-was-finnland-zum-datenparadies-macht-18227972.html> (zuletzt aufgerufen am 24.8.2022).

um eine Kultur der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten zu etablieren.

4. Die Stellungnahme beleuchtet in **ausführlichen Analysen und Darstellungen die Hintergründe** generell, sowie speziell die sozialempirischen, ethischen und rechtswissenschaftlichen Hintergründe, die im Rahmen des mehr als dreijährigen, von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) geförderten Verbundprojekts *Learning from Clinical Data* (LinCDat)³ untersucht wurden.
5. Die Stellungnahme bietet in Form einer Zusammenfassung auch **einen Überblick über die wichtigsten wissenschaftlichen Ergebnisse** aus den einzelnen Teilprojekten des *LinCDat* Verbundprojekts und somit über die wichtigsten wissenschaftlichen Hintergründe der Stellungnahme selbst.

Anzumerken ist noch, dass sich die gesamte Stellungnahme auf die Nutzung von Behandlungsdaten von *einwilligungsfähigen volljährigen* Patient:innen beschränkt. Spezielle Themen, die sich aus der Nutzung von Daten von Minderjährigen, insbesondere von Minderjährigen ohne bzw. mit eingeschränkter Einwilligungsfähigkeit, und der Nutzung von Daten volljähriger Patient:innen mit eingeschränkter oder fehlender Einwilligungsfähigkeit ergeben, wurden ausgeklammert.

Konkret gliedert sich die vorliegende Stellungnahme wie folgt: Um auch den Leser:innen mit wenig Zeit für eine ausführliche Lektüre einen praxisorientierten und schnellen Einblick in die *wichtigsten Aussagen* der Stellungnahme zu erlauben, finden sich ganz am Anfang, unmittelbar nach der Einleitung (Kapitel 2), die ethischen und rechtlichen Bewertungen und politischen Forderungen zur sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten in Deutschland, sowie, auf diese folgend, die konkreten Maßnahmen zur Etablierung einer verantwortungsvollen Kultur der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten (Kapitel 3).

Erst im Anschluss an diese Kernaussagen der Stellungnahme erfolgt die ausführliche Darstellung der Hintergründe. Diese beginnen mit dem umfangreichen allgemeinen Einführungskapitel 4 zu Begriff und Bedeutung der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten, ihrer Potenziale und Herausforderungen und anderen generellen Aspekten. Darauf folgt die ausführliche Darstellung der wissenschaftlichen Ergebnisse des sozialempirischen Teils des DFG-geförderten

³ Learning from Clinical Data. Ethical, Social and Legal Aspects (LinCDat): <https://www.nct-heidelberg.de/forschung/nct-core-services/nct-epoc/research/lincdat.html> (zuletzt aufgerufen am 17.8.2022).

Verbundforschungsprojekts. Darin vorgestellt werden u.a. die Ergebnisse einer Interviewstudie mit Expert:innen aus den Bereichen Forschung, Versorgung, Medizininformatik, Patientenvertretung und Politik zu potenziellen Nutzen und Risiken der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten; eine quantitative Studie zu Einstellungen von Patient:innen bzgl. der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten; und eine quantitative Studie zu Einstellungen von Ärzt:innen. Das an die Sozialempirie anknüpfende ethische Kapitel beschäftigt sich zuerst ausführlich mit der Rolle der Patient:innen in der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten. Hier bewerten wir verschiedene Einwilligungsmodelle für die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten, analysieren moralische Rechte und Pflichten von Patient:innen und stellen ein Instrument zur Bewertung informationeller Risiken vor, welches z.B. von Ethikkommissionen eingesetzt werden kann. Anschließend wird die Rolle der Ärzt:innen, Kliniken und privatwirtschaftlichen Unternehmen in Bezug auf die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten betrachtet. Abgeschlossen wird die ausführliche Darstellung der wissenschaftlichen Hintergründe der Stellungnahme von einem rechtswissenschaftlichen Kapitel. Dieses behandelt die rechtlichen Grundlagen der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten, Fragen zur Anonymität von Daten, die informierte Einwilligung und die Datennutzung ohne Einwilligung als mögliche rechtliche Grundlage für die Datennutzung sowie Fragen zur ärztlichen Schweigepflicht und das Forschungsgeheimnis.

2. ETHISCHE UND RECHTLICHE BEWERTUNGEN UND POLITISCHE FORDERUNGEN ZUR SEKUNDÄREN FORSCHUNGSNUTZUNG VON BEHANDLUNGSDATEN

Auf Basis der Befragung von Experten, Patient:innen und Ärzt:innen und der ethischen wie rechtlichen Analysen formulieren wir folgende ethisch-rechtlichen Bewertungen und Forderungen an die Politik, Akteur:innen im Gesundheitswesen sowie letztlich Bürger:innen und Patient:innen. Diese Forderungen zielen auf die Etablierung einer Kultur der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten in Deutschland ab:

- 1) Die gegenwärtige sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten in Deutschland ist unbefriedigend und lässt wichtige Potenziale, die medizinische Versorgung zu verbessern, Public-Health-Maßnahmen zu informieren und wissenschaftlichen Fortschritt zu beschleunigen, weitgehend brach liegen.
- 2) Der Ausbau der Forschungsnutzung und die Entwicklung einer systematischen sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten in Deutschland ist ethisch und politisch geboten, um die Sicherheit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung in Deutschland zu erforschen und zu verbessern sowie um neue medizinische Anwendungen und Erkenntnisse zu entwickeln.
- 3) Alle Beteiligten, von der Bundes- und den Landesregierungen über die Krankenkassen, Kliniken, Ärzt:innen und Patient:innen, sollten einen Beitrag dazu leisten, geeignete Infrastruktur aufzubauen und die systematische sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten zu etablieren.
- 4) Die legitimen Anliegen, Bedarfe und Rechte aller Beteiligten, insbesondere der Patient:innen, müssen angemessen berücksichtigt werden.
- 5) In der bisherigen Sicht auf sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten und in deren regulatorischer Aufsicht und Handhabung kommt den Bedenken und Risiken gerade in Bezug auf

Datenschutzaspekte ein zu starkes Gewicht zu. Dies geht zu Lasten des ethisch-politisch gebotenen Ziels, Nutzenpotenziale für die Versorgung und Forschung zu erschließen. Diesen Nutzenpotenzialen sollte mehr Gewicht gegeben werden.

- 6) Die sogenannte breite Einwilligung (broad consent) ist unter bestimmten Bedingungen – im Abgleich von Rechten der individuellen Patient:innen einerseits und der Nutzenpotenziale für Forschung und Gesellschaft andererseits – eine ethisch akzeptable Rechtsgrundlage in die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten.
- 7) Der Gesetzgeber sollte durch neue gesetzliche Regelungen rechtliche Sicherheit und Legitimität für den Einsatz der sogenannten breiten Einwilligung (broad consent) für die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten schaffen. Bedingung für den Einsatz der breiten Einwilligung sollte die Einbettung in einen Governance-Rahmen sein, wie zurzeit teilweise schon praktiziert (z.B. von der MII). Als ein wichtiges Schutzelement sollten unzulässige Verarbeitungszwecke sowie unzulässige Re-Identifizierung auch durch vertragliche Vereinbarungen verhindert werden.
- 8) Eine standardisierte sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten auf Grundlage einer gesetzlichen Forschungsklausel mit Widerspruchsmöglichkeit (opt-out) ist unter bestimmten Voraussetzungen ethisch für Patient:innen noch zumutbar und insgesamt unter Berücksichtigung aller Gesichtspunkte ethisch ein anzustrebender und wünschenswerter Ansatz. Zu den Voraussetzungen, unter denen die standardisierte sekundäre Forschungsnutzung mit Widerspruchsmöglichkeit ethisch rechtfertigbar ist, gehören u.a. die Etablierung eines wirksamen ethisch-technisch-rechtlich-organisatorischen Governance-Rahmens, leicht zugängliche und formlose Widerspruchsmöglichkeiten sowie ausführliche Informationskampagnen und -Angebote, welche das Fehlen einer persönlichen Aufklärung kompensieren.
- 9) Der Gesetzgeber sollte die gesetzliche Grundlage und den gesetzlichen Rahmen für die standardisierte sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten mit Widerspruchsmöglichkeit vereinheitlichen und erleichtern.
- 10) Die standardisierte sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten mit Widerspruchsmöglichkeit sollte in einer ersten Stufe an den Universitätskliniken eingeführt werden und nach einer Evaluation auf andere Kliniken und niedergelassene Praxen ausgedehnt werden.

3. KONKRETE MASSNAHMEN ZUR ETABLIERUNG EINER KULTUR DER SEKUNDÄREN FORSCHUNGSNUTZUNG VON BEHANDLUNGSDATEN

Auf Basis der obigen allgemeinen Bewertungen und politischen Forderungen empfehlen wir die folgenden Maßnahmen als Umsetzung unserer Forderungen und zur konkreten Etablierung einer Kultur der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten:

1 | Nutzen und Risiken der Forschung mit Behandlungsdaten müssen in der Abwägungspraxis angemessen berücksichtigt werden.

(vgl. „Ethische und rechtliche Bewertungen und politische Forderungen“, Nr. 5)

Die aktuell häufig praktizierte Schwerpunktsetzung auf Risiken bei der Risiko-Nutzen Bewertung, beispielsweise bei Datenschutzbeauftragten in Institutionen des Gesundheitswesens, datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden oder teilweise auch in Ethikkommissionen, sollte zu einer **gleichberechtigten Gewichtung von Risiken und Nutzenpotenzialen** gewandelt werden.

Verantwortlich für die Umsetzung dieser Maßnahmen sind sowohl der *Gesetzgeber* als auch *Aufsichtsbehörden, Datenschützer und Ethikkommissionen*.

Als Teil einer Risiko-Nutzen Bewertung steht als ein Ergebnis des LinCDat-Projekts nun ein Instrument („risk assessment framework“) zur Analyse, Bewertung und Minimierung informationeller Risiken für Patient:innen zur Verfügung (siehe Kapitel 6.1.3).⁴

2 | Nutzen und Risiken der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten müssen begleitend evaluiert werden.

(vgl. „Ethische und rechtliche Bewertungen und politische Forderungen“, Nr. 2, 4 & 5)

Damit den Nutzenpotenzialen und den Risiken in der Abwägungspraxis ein empirisch fundiertes und damit sachlich angemessenes Gewicht verliehen werden kann, bedarf es eines kontinuierlichen Monitorings und regelmäßiger Evaluierung.

⁴ Die wissenschaftliche Publikation, in der das Instrument zur Risikobewertung erstmals und ausführlich vorgestellt wurde (Jungkunz et al. 2021) wurde mit dem Forschungspreis 2022 des „Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK)“ ausgezeichnet.

- **Zur Erfassung des Nutzens bzw. positiver Wirkungen** der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten auf die Gesundheit der Menschen und das Gesundheitswesen sind Begleitforschung und Nutzenanalysen geboten.
- **Negative Auswirkungen** der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten, einschließlich **neuartiger Risiken**, sollten ebenfalls durch **Begleitforschung kontinuierlich untersucht und regelmäßig evaluiert** werden. Dies gilt auch für die Datennutzung durch Machine Learning Technologien, die Patient:innen eventuell durch **mangelhafte Datenqualität** oder **Diskriminierungsrisiken** schaden können.

Verantwortlich für diese Maßnahmen sind sowohl *Forscher:innen* als auch *Geldgeber:innen aus Regierung* und *Förderinstitutionen, die derartige Forschung unterstützen sollen (z.B. DFG)*.

- Die sorgfältige *Prüfung der Datenqualität* sowie *potenzieller Verzerrungen* in der Datenbasis ist eine methodische Qualitätsanforderung an die Forscher:innen. Darüber hinaus sollten die publizierenden Forscher:innen beziehungsweise Autor:innen bei der Veröffentlichung ihrer Ergebnisse aus der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten neben dem Nutzen auch **kritisch mögliche Risiken** explizit beleuchten.
- Alle Beteiligten am Review-Prozess eines zur Publikation bei einem wissenschaftlichen Journal eingereichten Manuskripts zu Studienergebnissen aus der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten sollten Nutzenpotenziale und Risiken sowie deren Darstellung im Manuskript kritisch und mit besonderer Aufmerksamkeit prüfen.

Verantwortlich für die Umsetzung dieser Maßnahmen sind sowohl *Forscher:innen* in der Funktion als Autor:in und Reviewer:in als auch die *Verantwortlichen (Herausgeber:innen) in Fachzeitschriften*.

3 | Für den Fall, dass mit anonymen Daten gearbeitet werden kann, ist dies der Nutzung personenbezogener Daten vorzuziehen.

(vgl. „Ethische und rechtliche Bewertungen und politische Forderungen“, Nr. 4)

Wenn die Fragestellung einer Studie mit **anonymisierten (nicht personenbezogenen) Daten** beantwortbar ist, sollte **immer** mit solchen Daten gearbeitet werden. Hierunter fallen sowohl Datensätze von Patient:innen, die keine (direkt oder indirekt) identifizierenden Merkmale enthalten oder aus denen solche Merkmale entfernt wurden, als auch ag-

gregierte Ergebnisdaten, die durch sogenannte „föderierte Analysen“⁵ erzeugt wurden.

Wenn es aus inhaltlichen oder technischen Gründen notwendig ist, mit personenbezogenen (nicht-anonymen) Daten zu forschen, und also auch eine Anonymisierung nicht möglich ist, sollten alle **direkt identifizierenden Merkmale in den Daten durch einen Code ersetzt werden**, so dass es sich um pseudonymisierte (bzw. „codierte“) personenbezogene Daten handelt.

Verantwortlich für die Umsetzung dieser Maßnahmen ist die jeweilige *datenerhebende bzw. datenübertragende Stelle* (z.B. die Kliniken), die über re-identifizierendes Zusatzwissen verfügt, und die jeweilige *daten-nutzende Forschungsstelle*.

4 | Bei der Nutzung personenbezogener (nicht-anonymer) Daten müssen Datenschutzmaßnahmen zur Wahrung der informationellen Selbstbestimmung ergriffen werden.

(vgl. „Ethische und rechtliche Bewertungen und politische Forderungen“, Nr. 4)

Technische Maßnahmen zum Schutz der Daten sollten dem **aktuellen Stand der Technik** entsprechen. Die organisatorische Ebene muss diverse Anforderungen formulieren oder erfüllen, wie z.B. das Verbot der Weitergabe direkt identifizierender Daten oder Vorgaben bzgl. einer frühestmöglichen De-Identifikation, der doppelten Pseudonymisierung und der Einrichtung einer unabhängigen Pseudonymisierungsstelle.

Verantwortlich für die Umsetzung dieser Maßnahmen sind die *datenerhebenden Einrichtungen wie z.B. Kliniken*.

5 | Es sollten vertragliche Vereinbarungen zwischen datenerhebender und datennutzender Stelle geschlossen werden, um insbesondere missbräuchliche Re-Identifizierungen auszuschließen.

(vgl. „Ethische und rechtliche Bewertungen und politische Forderungen“, Nr. 7)

In **vertraglichen Vereinbarungen** zwischen dem datenerhebenden Krankenversorger und den datennutzenden Forscher:innen sollte die Datennutzung für **unzulässige Verwendungszwecke** und **unzulässige Versuche zur Re-Identifizierung** Betroffener **untersagt** werden. Solche Vereinbarungen schützen nicht nur die Patient:innen, sondern bieten auch ein Mehr an Rechtssicherheit für die datenübertragenden und die datennutzenden Verantwortlichen und können zu einer für die datenverarbeitende Stelle faktischen Anonymisierung führen.

⁵ Bei föderierten Analysen werden die Daten nicht erst an einem Ort für die Auswertung zusammengeführt, sondern die Forscher:innen senden ihre Auswerteanfragen an die Datenbanken (z.B. Datenintegrationszentren der Unikliniken). Die Forscher:innen selbst erhalten lediglich die Ergebnisse dieser Analysen.

Konkret sollte in solchen Vereinbarungen zwischen datenerhebender und datennutzender Stelle geregelt werden, dass

- die Forschungsstelle im Regelfall nur die Datenteile der Behandlungsdaten erhält, die keine direkte Identifizierung der betroffenen Person erlauben (pseudonymisierte Daten);
- sich die datennutzende Forschungsstelle dazu verpflichtet, keinerlei Versuche zu unternehmen, auf re-identifizierendes Zusatzwissen (z.B. den Pseudonymisierungsschlüssel) bei der datenerhebenden Stelle oder bei sonstigen Dritten zuzugreifen oder hiervon in anderer Weise Kenntnis zu nehmen und
- die datennutzende Forschungsstelle die Behandlungsdaten nur für bestimmte zulässige Zwecke verarbeiten und insbesondere nicht in einer Weise nutzen darf, die zur unerlaubten Re-Identifizierung der Betroffenen führen könnte.

Die Beachtung dieser Vorgaben führt zu einer faktischen Anonymisierung der Daten für die datenverarbeitende Stelle; dies erhöht den Schutz der hinter den Daten stehenden betroffenen Person vor unerwünschter Re-Identifizierung. Auch für die forschende Stelle ergeben sich Vorteile aus der Qualifikation der Daten als faktisch anonym. Sie kann die Daten frei von datenschutzrechtlichen Beschränkungen und damit flexibel für weitere wissenschaftliche Zwecke verarbeiten.

Gerade aufgrund dieser Folge von faktisch anonymen Daten sollte in einer solchen Vereinbarung weiterhin geregelt werden, dass

- die Daten bei der datennutzenden Forschungsstelle **ausreichendem technisch-organisatorischem Schutz** unterliegen und
- **nicht an Dritte weitergegeben** werden dürfen, wenn diese sich nicht den gleichen vertraglichen Regelungen unterwerfen.

Verantwortlich für die Umsetzung dieser Maßnahmen ist die jeweilige *datenerhebende* bzw. *datenübertragende Stelle* (z.B. *Kliniken*), die über re-identifizierendes Zusatzwissen verfügt, und die jeweilige *datennutzende Forschungsstelle*.

6 | Die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten durch forschende private Unternehmen sollte unter bestimmten Voraussetzungen ermöglicht werden.

Die Verwendung von Behandlungsdaten durch Unternehmen wird von einem Teil der Bürger-innen in Deutschland mit einer gewissen Sorge betrachtet. Andererseits sind private Unternehmen bei der Entwicklung

neuer Therapien enorm wichtig. Deshalb ist eine **sichere und gesellschaftlich akzeptierte Weise**, in der auch privatwirtschaftliche **Unternehmen** die Daten nutzen können, anzustreben. Einem Vertrauensverlust in die Datennutzung, zu dem es bereits in anderen Ländern gekommen ist, ist unbedingt vorzubeugen.

- Private forschende Unternehmen sollten eine angemessene **Aufwandsentschädigung für die Nutzung** der öffentlich finanzierten Dateninfrastruktur bei der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten erbringen, welche dem Erhalt dieser Infrastruktur dient.
- Private Unternehmen dürfen Daten nur für Forschung verwenden, die der **Verbesserung der Gesundheit oder des Gesundheitswesens** dient. Dies schließt gewisse Datenverwendungen z.B. für Marketingzwecke aus.
- Private Unternehmen müssen **für etwaige Nachteile oder Schäden**, welche durch die sekundäre Forschungsnutzung der Daten von Patient:innen für diese Patient:innen entstehen können, **haftbar** gemacht werden.
- Patient:innen sollten anlässlich einer möglichen Nutzung ihrer Daten durch privatwirtschaftliche Unternehmen **im Rahmen der Einwilligung sachlich darüber aufgeklärt** werden, dass privatwirtschaftliche Unternehmen einen **wichtigen Beitrag bei der Entwicklung neuer Medikamente/Therapien** leisten und die Daten nur zum Zwecke **medizinischer Forschung** verwendet werden, nicht etwa zu Marketingzwecken o.ä.
- Patient:innen sollten **entscheiden** können, ob ihre Behandlungsdaten von privaten Unternehmen genutzt werden **dürfen**. So sollten Patient:innen im Rahmen einer breiten Einwilligung (broad consent) die Möglichkeiten haben, **spezifisch** zu entscheiden, ob sie ihre Daten auch für Forschung durch private Unternehmen zur Verfügung stellen.
- Die Einführung einer standardisierten sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten mit Widerspruchsmöglichkeit (opt-out) für die **öffentlich-akademische Forschung** ist bereits eine **weitgehende Forderung**. Vor diesem Hintergrund ist klar, dass es nur **unter sehr bestimmten Voraussetzungen und Bedingungen** in Betracht kommt, dass die **standardisierte sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten mit Widerspruchsmöglichkeit** auch standardmäßig die Nutzung der Daten durch **Privatunternehmen** einschließt. Zu den möglichen **Bedingungen**, die man zur Voraussetzung dafür machen könnte, zählen u.a. die folgenden: (weitgehende) Begrenzung der

Beteiligung von Privatunternehmen auf Zugang zu Daten durch förderiertes Rechnen, so dass keine Behandlungsdaten, sondern nur aggregierte Ergebnisdaten an die Unternehmen herausgegeben werden; hohes und konkretes Nutzenpotenzial der Forschungsprojekte für das deutsche Gesundheitswesen und seine Patient:innen; transparente, öffentliche Rahmenvereinbarungen mit Rechenschafts- und Gemeinwohlverpflichtungen der Unternehmen zwischen den Unternehmen einerseits und staatlichen Stellen bzw. Vertretern des deutschen Gesundheitswesens andererseits; und natürlich müssen die Patient:innen im Rahmen der allgemeinen Informationskampagnen und -angebote sowohl über die Nutzungsmöglichkeit für Privatunternehmen gut aufgeklärt werden als auch eine sehr niederschwellige Möglichkeit haben, gezielt und spezifisch der Nutzung ihrer Daten durch private Unternehmen zu widersprechen.

Verantwortlich für die Umsetzung dieser Maßnahmen sind alle, die an der Entwicklung und Prüfung bzw. ggf. an der Verwendung und dem Einsatz von Informations-, Aufklärungs- und Einwilligungsprozessen und Dokumenten oder der Umsetzung der standardisierten sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten mit Widerspruchsmöglichkeit beteiligt sind, d.h. *Forscher:innen, aufklärende Ärzt:innen, die datenherausgebende Stelle (z.B. Kliniken), Ethikkommissionen, das Use and Access-Committee* etc.

7 | Aus ethischer Sicht sollte die Weitergabe von Behandlungsdaten an Einrichtungen in Ländern mit geringerem Datenschutzstandard unter bestimmten Voraussetzungen ermöglicht werden.

Ein großer Anteil der Bürger:innen und Patient:innen in Deutschland hat Bedenken bezüglich der Weitergabe von Behandlungsdaten an Forscher:innen in Ländern mit geringerem Datenschutzstandard. Die Weitergabe der Daten an Forscher:innen in Ländern wie z.B. den USA ist jedoch aus wissenschaftlicher Sicht durchaus wichtig und unverzichtbar für nutzbringende und aussichtsreiche internationale Forschungsverbünde. Wenn die Weitergabe wissenschaftlich unverzichtbar und der erwartete wissenschaftliche Nutzen sehr hoch sind, sollte aus *ethischer* Sicht eine **Weitergabe an bestimmte Drittländer mit niedrigerem Datenschutzstandard möglich** sein, wenn die folgenden gezielten Maßnahmen getroffen werden:

- Die Weitergabe von Behandlungsdaten an Forscher:innen in Drittländer sollte nur nach **Einwilligung der Patient:innen** durchgeführt

werden – unabhängig davon, ob die Einwilligung auch rechtlich erforderlich ist oder nicht.

- Patient:innen sollten im Rahmen einer breiten Einwilligung (broad consent) **die gesonderte Möglichkeit haben, zu entscheiden**, ob sie ihre Daten nur für Forschung in Länder mit gleichem Datenschutzstandard wie Deutschland / der EU weitergeben wollen oder auch zusätzlich an wissenschaftliche Partner in bestimmten Ländern mit niedrigerem Datenschutzstandard.
- Im Rahmen der Aufklärung und als eine spezifische Einwilligungsoption einer breiten Einwilligung könnte **eine Kategorie von Ländern gebildet werden** und exemplarisch wissenschaftlich relevante Länder erwähnt werden. Die Kategorie könnte z.B. in **rechtsstaatlichen Ländern mit niedrigerem Datenschutz** bestehen, und als ein wichtiges Beispiel könnte sich hier ein Verweis auf die USA finden, mit der länderspezifischen Information, dass in den USA der Schutz von Daten gegen Zugriffsmöglichkeiten staatlicher Stellen gering ist.
- Die datennutzende Stelle im Drittland sollte eine **vertrauenswürdige akademische Forschungseinrichtung von wissenschaftlichem Renommee** sein.
- Es sollten **vertragliche Vereinbarungen** mit der datennutzenden Stelle im Drittland geschlossen werden.
- Eine Weitergabe an **privatwirtschaftliche Unternehmen** in einem Drittland muss nochmals **zusätzlich Gegenstand einer spezifischen Aufklärung und Einwilligungs- bzw. Ablehnungsmöglichkeit** sein.
- Bei einer **standardisierten sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten mit Widerspruchsmöglichkeit** ist eine Weitergabe von Behandlungsdaten in Länder mit geringerem Datenschutzniveau **nicht vertretbar**.

Die *Europäische Kommission* sollte Grundlagen schaffen, damit mit verschiedenen bestimmten Forschungsorganisationen im EU-Ausland entsprechend der genannten Maßnahmen Daten ausgetauscht werden können.

8 | Aus rechtlicher Sicht muss die Weitergabe von Behandlungsdaten an Einrichtungen außerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums die zusätzlichen Anforderungen der Art. 44 ff. DSGVO erfüllen.

Die **gesetzlichen Anforderungen** der Art. 44 ff. DSGVO zur Übermittlung personenbezogener Daten an Einrichtungen in Drittländer (Länder

außerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums) sind stets einzuhalten. Denkbare Instrumente, welche einen Drittlandtransfer ermöglichen, sind das Vorliegen eines **Angemessenheitsbeschlusses** (z.B. bei Kanada, dem Vereinigten Königreich oder der Schweiz) oder die Vereinbarung von **Standardvertragsklauseln** in Verbindung mit der Durchführung eines sog. Transfer Impact Assessments zwischen der exportierenden und der importierenden Stelle. Auch der Abschluss eines **rechtlich bindenden und durchsetzbaren Dokuments** zwischen exportierenden und importierenden öffentlichen Stellen (Art. 46 Abs. 2 lit. a DSGVO) stellt eine Übermittlungsmöglichkeit dar⁶.

Verantwortlich für die Umsetzung dieser Maßnahmen sind *datenerhebende/datenübertragende Stellen* (z.B. *Kliniken*) und *datennutzende Forschungsstellen*, welche Daten an Stellen außerhalb der Europäischen Union / des Europäischen Wirtschaftsraums übermitteln.

9 | Bürger:innen sollten über die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten informiert werden.

(vgl. „Ethische und rechtliche Bewertungen und politische Forderungen, Nr. 4)

Ein Grundverständnis der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten und das Vertrauen der Bürger:innen (in die verantwortungsvolle sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten) sind eine Grundvoraussetzung für die Akzeptanz und die Bereitschaft der Bürger:innen, die Sekundärnutzung zu unterstützen.

- *Staatliche Stellen* und *große Konsortien wie die MII* sollten mit professionellen, zusammen mit **Kommunikationsexpert:innen entwickelten Informationskampagnen** (Plakatwerbung, Werbespots, etc.), über Wesen, Nutzenpotenziale und Risiken der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten informieren.
- *Wissenschaftler:innen* und andere *Expert:innen* sollten, möglichst unterstützt durch staatliche Förderung, mit verschiedenen Formen der **Wissenschaftskommunikation** zur Schaffung eines **grundlegenden Verständnisses von Sekundärnutzung** beitragen.
- Soll die standardisierte Sekundärnutzung von Behandlungsdaten mit Widerspruchsmöglichkeit eingeführt werden, muss eine solche Standardnutzung notwendigerweise durch eine breit angelegte Informations- und Aufklärungskampagne begleitet werden.

⁶Die konkrete rechtliche Ausgestaltung von Drittlandtransfers wird in einem mit dem LinCDat-Projekt assoziierten Mercator-Fellowship-Forschungsprojekt behandelt. Die Publikation der Ergebnisse steht noch aus.

10 | Es sollte eine stärkere öffentliche und politische Debatte über die Sekundärnutzung von Behandlungsdaten geführt werden.

(vgl. „Ethische und rechtliche Bewertungen und politische Forderungen, Nr. 4 und 5)

- In die breite öffentliche **Debatte** sollten unterschiedliche *zivilgesellschaftliche Organisationen* einbezogen werden.
- In der Debatte sollten nicht nur Datenschutz und Datenrisiken thematisiert werden, sondern auch Nutzen, Potenziale, Opportunitätskosten bei ausbleibender Sekundärnutzung sowie die moralischen Pflichten und Verantwortlichkeiten aller Beteiligten, einen Beitrag zu leisten – einschließlich der Bürger·innen, Patient·innen und Ärzt·innen.

Verantwortlich für die Umsetzung dieser Maßnahmen sind Vertreter·innen der *Wissenschaft, Politik* und *Medien*.

11 | Patient·innen sind umfassend, multimedial und laienverständlich über die Datennutzung aufzuklären.

(vgl. „Ethische und rechtliche Bewertungen und politische Forderungen, Nr. 4)

Entsprechend ihres Rechts auf Aufklärung zur möglichst informierten Wahrnehmung ihrer informationellen Selbstbestimmung sollten Patient·innen umfassend und auf mehreren Wegen über die Sekundärnutzung ihrer Behandlungsdaten informiert werden.

Bei Datennutzung mit **breiter Einwilligung** (broad consent):

- Neben der **Kommunikation der Nutzenpotenziale** (für zukünftige Patient·innen und die Forschung) und **informationellen Risiken** (für die datengebenden Patient·innen) sollte insbesondere zur Vorbeugung falscher Hoffnungen (Stichwort „therapeutical misconception“) betont werden, dass nur eine sehr **geringe Chance eines Individualnutzens** besteht.
- Die klassische Aufklärung in Papierform sollte durch ein **mehrsprachiges** (inkl. einfacher Sprache) **Onlineangebot** mit aktuellen, gut aufbereiteten Informationen über **aktuell durchgeführte Forschungsprojekte** mit Behandlungsdaten ergänzt werden.
- Erklär-/Aufklärungsvideos und Plakate sollten z.B. in **Räumlichkeiten der Gesundheitsversorger** präsentiert werden.
- Es sollte im Vorfeld eine **Nutzertestungen** bezüglich Laienverständlichkeit und Zugänglichkeit der dargebotenen Informationen durchgeführt werden.

Im Falle einer **standardisierten sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten mit Widerspruchsmöglichkeit** entfällt das persönliche

Aufklärungsgespräch als Standardbestandteil des Informations- und Einwilligungsprozesses. Daher sind die anderen **Informationsangebote**, die bei der Beschreibung der Datennutzung mit breiter Einwilligung genannt werden, **besonders wichtig**, insbesondere der Hinweis, dass Bürger:innen und Patient:innen jederzeit, formlos, ohne Angabe von Gründen und ohne irgendwelche Nachteile für ihre Versorgung, die Möglichkeit haben, der sekundären Forschungsnutzung ihrer Behandlungsdaten **komplett**, oder speziellen Nutzungsarten ihrer Daten **separat** bzw. spezifisch zu **widersprechen**, z.B. durch Ablehnung der Nutzung der Daten durch private Unternehmen. Den Patient:innen sollte auch angeboten werden, **auf Wunsch ein individuelles Aufklärungsgespräch** zu erhalten. Ergänzt werden sollten die über verschiedene Medien in den Krankenhäusern (und Arztpraxen) vermittelten Informationen, die sich direkt an Patient:innen richten, mit den in *Empfehlung 9* vorgestellten **Aufklärungskampagnen** für Bürger:innen.

Patient:innen sollten sowohl bei geplanter breiter Einwilligung als auch im Szenario der standardisierten sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten mit Widerspruchsmöglichkeit nach Möglichkeit schon nach Terminvergabe **im Vorfeld** vor dem ersten Erscheinen in Klinik oder Praxis **Informationsmaterialien** und **Hinweise zu Informationsangeboten** zur Sekundärnutzung ihrer Daten erhalten, damit sie die Möglichkeit haben, sich schon grundlegend zu informieren, **bevor** sie in Klinik oder Praxis über die Sekundärnutzung aufgeklärt und um Einwilligung gebeten werden.

Zur Finanzierung der genannten Maßnahmen müssen *Förderinstitutionen* und *staatliche Institutionen* (BMG, BMBF) Gelder bereitstellen. Die Verantwortlichen (im Management) von *Kliniken*, *Abteilungen* und *Praxen* müssen die entsprechenden Strukturen schaffen.

12 | Bei der Entwicklung von Infrastruktur und Governance sollten alle Stakeholder, insbesondere auch Patient:innen und Bürger:innen, einbezogen werden.

(vgl. „Ethische und rechtliche Bewertungen und politische Forderungen, Nr. 4)

- Die Perspektiven und Bedürfnisse relevanter Anspruchsgruppen wie bspw. der Patient:innen und Ärzt:innen sind bei der **Diskussion um die praktische Ausgestaltung** der Infrastruktur und des Governance-Rahmens für die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten einzubeziehen.
- Um Möglichkeiten der Patientenvertretung auszuloten und Vertrauen durch Beteiligungsformate zu sichern, ist die Beteiligung von

Patient:innen und Bürger:innen bei der **Ausgestaltung von Governance Strukturen, der Ausgestaltung des Einwilligungsprozesses und der Informationsmaterialien** wünschenswert.

- Da sich die Einstellung von Patient:innen und Bürger:innen gegenüber Forschungsnutzung von Behandlungsdaten über die Zeit verändern können, sollten deren **Präferenzen und Erwartungen in zuvor festgelegten Zeitabständen untersucht** werden.
- Zur Ansprache unterschiedlicher Zielgruppen sollte ein **Mix an Formaten** (wie öffentliche Workshops, Symposien oder Bürger:innenkonferenzen) angestrebt werden, die zudem in Presse und sozialen Medien Resonanz finden. Die in diesen Formaten aufkommenden Bedenken, Wünsche und Ideen der Patient:innen und Bürger:innen sollen für die weitere Entwicklung der Datennutzung aufgegriffen werden.

Verantwortlich für die Umsetzung dieser Maßnahmen sind die *großen Infrastrukturinitiativen und -konsortien*, die *Kliniken* sowie auch *Politikakteure* wie das *BMG* oder *BMBF* mit Blick auf die Förderung von Beteiligungs- und Aufklärungsformaten.

13 | Patientenvertreter:innen sollten in die operierende bzw. etablierte Infrastruktur der Sekundärnutzung von Behandlungsdaten einbezogen werden.

(vgl. „Ethische und rechtliche Bewertungen und politische Forderungen, Nr. 4)

Patient:innen bzw. Patientenvertreter:innen sollen in die **Governancestrukturen** und somit in die **Aufsicht und Entscheidungen** zur sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten einbezogen werden. Dies kann beispielsweise durch Patientenvertreter:innen als stimmberichtigte Mitglieder von **Datenzugangskomitees** erfolgen (Use and Access Committees).

Verantwortlich für die Umsetzung dieser Maßnahmen sind die *datenerzeugenden Stellen (z.B. Kliniken)* und die Verantwortlichen in den *Infrastrukturprojekten*.

14 | Ärzt:innen sollten Unterstützung oder Kompensationen im Falle bedeutsamen Mehraufwandes und Anreize für die Mitwirkung an der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten erhalten.

(vgl. „Ethische und rechtliche Bewertungen und politische Forderungen, Nr. 4)

- **Einem möglichen zusätzlichen Arbeitsaufwand** für Ärzt:innen oder Abteilungen im Zuge von Patientenaufklärung und Einwilligung oder anspruchsvollerer Dokumentation von Diagnose und Behandlung sollte (zumindest in großen Kliniken) durch die Einstellung **zusätz-**

licher Fachkräfte, welche die genannten Aufgaben ganz oder teilweise übernehmen, entgegengewirkt werden.

- Bei **niedergelassenen Ärzt-innen**, bei denen eine derartige Einstellung von zusätzlichem Personal unrealistisch ist, sollte zumindest der geleistete Aufwand **finanziell kompensiert** werden, z.B. anteilig im Rahmen des Fallpauschalen-Systems.
- Neue **Software** für die Dokumentation von Behandlungsdaten sollte nicht nur eine leichtere Forschungsnutzung ermöglichen, sondern nach Möglichkeit auch **Vorteile für die tägliche Arbeit der Ärzt-innen** bei Diagnostik und Behandlung bringen, z.B. indem sie effizientere Dokumentation und besseren Überblick über Patientendaten bringt.

Verantwortlich für die Umsetzung dieser Maßnahmen sind die *Kliniken* bzw. deren Management sowie *staatliche Stellen* und *Forschungsförderer*, welche die notwendigen finanziellen Ressourcen bereitstellen müssen (siehe *Empfehlung 19*).

15 | Ärzt-innen brauchen Klarheit, Gewissheit und Rechtssicherheit bezüglich ihrer Verantwortlichkeiten, wenn sie die Sekundärnutzung von Behandlungsdaten unterstützen sollen.

(vgl. „Ethische und rechtliche Bewertungen und politische Forderungen, Nr. 4)

- Kliniken müssen **klare Vorgaben** dazu machen, wie Ärzt-innen an der Bereitstellung der Daten ihrer Patient-innen für die Sekundärforschungsnutzung mitwirken dürfen und sollen, und müssen dafür die rechtliche Verantwortung übernehmen.
- Kliniken müssen die Voraussetzungen schaffen, damit Ärzt-innen **berechtigterweise** annehmen können, dass ihr **Handeln mit der ärztlichen Schweigepflicht vereinbar** ist. Kliniken können dazu z.B. das Vorgehen von Jurist-innen, Prüfstellen und Datenschützern prüfen lassen. Ärzt-innen sollten mit Datenschutzfragen nicht alleine gelassen, sondern intensiv juristisch und datenschutzrechtlich beraten werden.
- Ärzt-innen müssen sich darauf verlassen können, dass die Vertraulichkeit der Behandlungsdaten ihrer Patient-innen bei der sekundären Forschungsnutzung **sorgfältig und entsprechend hoher Standards geschützt** wird. Die ergriffenen Datenschutzmaßnahmen müssen den Ärzt-innen klar und verständlich mitgeteilt werden.
- Es muss klar und deutlich geregelt sein, dass Ärzt-innen im Falle von Schäden durch die sekundäre Forschungsnutzung der Behandlungsdaten **keine rechtliche Verantwortlichkeit oder Haftbarkeit** tra-

gen, es sei denn, sie haben mit **groben Verletzungen ihrer Pflichten**, z.B. durch das Dokumentieren von gefälschten Daten, schuldhaft zu **Schäden** beigetragen.

Verantwortlich für die Umsetzung dieser Maßnahmen sind die *Kliniken* bzw. deren *Management*, teilweise in Zusammenarbeit mit den *Aufsichtsbehörden* wie *Ethikkommissionen* oder *Datenschützern*, letztlich aber auch der *Gesetzgeber*. Auch *ärztliche Verbände* oder *Gesellschaften* sollten Stellung beziehen, z.B. in Verhalten-Codices.

16 | Eventuelle Bedenken von Ärzt-innen bzgl. möglicher Kontrollen und Leistungsvergleichen müssen adressiert werden.

(vgl. „Ethische und rechtliche Bewertungen und politische Forderungen, Nr. 4)

Aus den Behandlungsdaten der Patient-innen lassen sich eventuell auch Informationen über die Arbeit einzelner behandelnder Ärzt-innen oder Abteilungen gewinnen, z.B. über medizinische Qualität und Erfolge oder Kosten von Behandlungen. Behandlungsdaten sollen durchaus auch zur Qualitätskontrolle und zu Leistungsvergleichen (benchmarking) genutzt werden. Allerdings muss dies in einem Rahmen stattfinden:

- Leistungsvergleiche sollten **nicht über den Kopf betroffener Ärzt-innen** und Abteilungen geschehen, sondern mit den Ärzt-innen im Sinne eines Feedbacksystems zur Qualitätskontrolle und Selbstevaluation.
- Leistungsvergleiche dürfen **nicht unfair** sein, z.B. indem der Therapieerfolg von scheinbar vergleichbaren, in Wahrheit aber unterschiedlichen Patientengruppen (unterschiedlich schweren Ausgangsbedingungen oder Erkrankungen) verglichen wird.
- Ziel muss der **Nutzen für die Patient-innen** sein. Die Behandlungsdaten der Patient-innen dürfen nicht gegen deren Interesse für eine (weitere) qualitätsmindernde Steigerung der ökonomischen Kontrolle und des ökonomischen Drucks auf Ärzt-innen und ihre klinische Arbeit verwendet werden.
- Es darf nicht zu unzumutbarem psychischen Druck auf Ärzt-innen oder dem Gefühl ständiger externer Kontrolle kommen.
- Wenn möglich, sollten bei Herausgabe der Daten an externe Forscher-innen alle klaren **Hinweise auf die Herkunft der Daten** (Klinik, Abteilung) aus den verwendeten Datensätzen **entfernt** werden.
- Ergebnisse interner Qualitätssicherung anhand von Behandlungsdaten und Benchmarking dürfen **nicht** in der Form **veröffentlicht** werden, dass Rückschlüsse auf die beteiligten Ärzt-innen möglich sind.

Verantwortlich für die Berücksichtigung dieser Bedingungen sind bei eher internen Analysen *Vorgesetzte, Abteilungsleiter-innen* und das *Klinikumsmanagement*; bei Weitergabe von Daten für externe Analysen auch die *Ethikkommissionen* (im Vorfeld), die *Datenzugangskomitees (Data Access Committees)*, die *externen Forscher-innen*, die *Journal-Editor-innen* und *Reviewer-innen*.

17 | Wissen über die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten sollte in die medizinische Ausbildung von Ärzt-innen integriert werden.

Die ärztliche Ausbildung sollte u.a. die folgenden relevanten Inhalte über die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten umfassen:

- Datenqualität, Analysemethoden und Studienformate und –designs, in denen Behandlungsdaten für Lern- und Forschungszwecke verwendet werden (können)
- Potenziale der Sekundärnutzung von Behandlungsdaten für die Verbesserung der Versorgung und die Forschung
- Mögliche Risiken für Patienten sowie Schutzmaßnahmen und Governance-Aspekte

Verantwortlich für die Integration des Wissens über die sekundäre Forschungsnutzung in die medizinische Ausbildung ist der *medizinische Fakultätentag*. *Experten mit Erfahrungen aus der Sekundärnutzung von Behandlungsdaten* sollten ihr Wissen und ihre Erfahrungen im Rahmen von Trainings, Fortbildungen und best-practice-Berichten weitergeben.

18 | Neben Universitätskliniken sollten sich auch andere Krankenhäuser, Medizinische Versorgungszentren und Arztpraxen an der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten beteiligen.

(vgl. „Ethische und rechtliche Bewertungen und politische Forderungen, Nr. 3)

Kliniken sollten die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten unterstützen bzw. **systematisch implementieren**. Wie aus mehreren einzelnen Empfehlungen klar wird, kommt es in mehreren Bereichen (Implementierung von Software, Schaffung entsprechender Strukturen, um Klinikpersonal zu entlasten, Klarheit und Gewissheit für Ärzt-innen) auf Kliniken bzw. ihr Management an. Kliniken sollten sich bewusst machen, dass die Etablierung notwendiger Infrastruktur zu Nutzung von Behandlungsdaten für Lern- und Forschungstätigkeiten wichtige Potenziale und Vorteile mit Blick auf Sicherheit und Qualität ihrer Patientenversorgung und mit Blick auf die Stärke und Attraktivität als Forschungsstandort hat.

Auch niedergelassene Ärzt:innen und Medizinische Versorgungszentren sollten zunehmend einbezogen werden und die sekundäre Forschungsnutzung auch mit Daten aus ihren Praxen unterstützen.

19 | Eine nachhaltige Finanzierung der für die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten notwendigen technischen und organisatorischen Infrastruktur muss gewährleistet werden.

(vgl. „Ethische und rechtliche Bewertungen und politische Forderungen, Nr. 3)

Grundlage für die Durchführung der Sekundärnutzung ist eine **ausreichende** und vor allem **nachhaltige Finanzierung**, welche es ermöglicht, geeignete Dokumentationssysteme zu etablieren und die notwendige technisch-organisatorische Infrastruktur und Governance aufzubauen und zu erhalten.

- Dabei können bisherige Finanzierungsmodelle wie z.B. die Medizininformatik-Initiative, die durch das BMBF finanziert wird, als Modell dienen, welches jedoch verstetigt und auf nicht-universitäre Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte erweitert werden muss.
- Krankenhäuser sollten neben finanzieller Unterstützung für den Aufbau und Betrieb der notwendigen Infrastrukturen auch Anreize für die Unterstützung der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten durch Dokumentation der Daten und ihre Bereitstellung erhalten.
- Die Förderung von medizinischen Spitzenzentren sollte auch von deren Bereitschaft und Fähigkeit abhängig gemacht werden, die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten systematisch zu etablieren und durchzuführen.

Verantwortlich für die Umsetzung dieser Maßnahmen sind Akteure aus der *Politik*, insbesondere der *Gesundheits- und Wissenschaftspolitik*, *Krankenkassen* sowie *Forschungsförderorganisationen*.

20 | Alle Forschungsprojekte mit Behandlungsdaten sollten von Beginn an Bedingungen erfüllen, deren Einhaltung einen möglichst hohen Nutzen für die zukünftige Versorgung und die Wissenschaft wahrscheinlich machen.

(vgl. „Ethische und rechtliche Bewertungen und politische Forderungen, Nr. 4)

Um einen möglichst großen Nutzen der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten zu ermöglichen, müssen Grundsätze der guten wissenschaftlichen Praxis aufs Strengste befolgt und darüber hinaus

Grundsätze der Open Science beachtet werden, insbesondere folgende Forderungen:

- Alle Forschungsergebnisse müssen **Open Access** publiziert werden.
- Alle datennutzenden Studien müssen in zentralen, öffentlich zugänglichen **Registern vorangemeldet** werden.
- **Auch sogenannte Negativergebnisse** müssen **veröffentlicht** werden.

Verantwortlich für die Umsetzung dieser Maßnahmen sind *Forschungsförderorganisationen, Infrastrukturinitiativen* und *Forscher-innen*.

Empfehlungen für neue gesetzliche Regelungen

21 | Es müssen bundeseinheitliche Regelungen für die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten geschaffen werden.

(vgl. „Ethische und rechtliche Bewertungen und politische Forderungen, Nr. 7 & 9)

Um in rechtlicher Hinsicht dem Nutzen sekundärer Forschung bei adäquatem Betroffenenenschutz gerecht zu werden, sollte künftig die derzeit bestehende Rechtszersplitterung, die von einer Vielzahl an einschlägigen Regelungen verursacht wird, beseitigt werden. Hierfür sollte eine **zentrale, bundeseinheitliche Forschungsklausel** für die länderübergreifende Weiterverarbeitung von Behandlungsdaten für Forschungszwecke geregelt werden, die

- nicht vom Vorliegen spezieller Verarbeitungsbereiche wie im Sozialdatenschutzrecht oder dem onkologischen Kontext (z.B. bei den Landeskrebsregistern) abhängig ist und
- multizentrische Forschung ermöglicht und dabei sowohl als einwilligungsunabhängige Rechtsgrundlage unter bestimmten Voraussetzungen dienen kann als auch generell eine Regelung zur einheitlichen Bestimmung der federführenden Datenschutzaufsicht trifft (vgl. § 287a SGB V).

Verantwortlich für die Umsetzung dieser Maßnahmen sind auf nationaler Ebene der *Bundesgesetzgeber*.

22 | In einer solchen bundeseinheitlichen Forschungsklausel sollte der Gesetzgeber künftig eine rechtssicher anwendbare, gesetzliche Grundlage für eine standardisierte sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten mit Widerspruchsmöglichkeit schaffen.

(vgl. „Ethische und rechtliche Bewertungen und politische Forderungen, Nr. 9)

Eine künftige Forschungsklausel sollte **gleichrangig neben der informierten Einwilligung** als Rechtsgrundlage der Sekundärnutzung Berücksichtigung finden.

- Um für **mehr Rechtssicherheit** beim Umgang mit der breiten Einwilligung zu sorgen, sollte der Gesetzgeber diese künftig gesetzlich regeln, entweder in aktuell bereits bestehenden Gesetzen (s. den Vorschlag eines § 27 Abs. 1a Nr. 5 BDSG-neu im rechtlichen Analyseteil, Praxishinweis für den Gesetzgeber als Teil der **Forschungsklausel**) oder in dem geplanten allgemeinen Forschungsdatengesetz durch Forschungsregeln für den medizinischen Kontext.
- Anknüpfend an Empfehlung 21 sollte künftig § 27 Abs. 1 BDSG zu einer zentralen, bundeseinheitlichen Forschungsklausel ausgebaut werden; alternativ sollten allgemein anwendbare Regelungen für die Datennutzung zu Forschungszwecken insgesamt in einem allgemeinen Forschungsdatengesetz vorgesehen werden, wie es nunmehr in der Diskussion steht. Dabei sollte das Erfordernis eines erheblichen Überwiegens auf ein einfaches Überwiegen des Forschungsinteresses abgesenkt und konkrete Kriterien benannt werden, an welchen sich die Interessenabwägung bei der Prüfung des Überwiegens orientieren kann. Zu diesen Kriterien können zugunsten eines Überwiegens des Forschungsinteresses u.a. die Versorgungs- und Gesundheitsforschung oder die medizinische Forschung an Hochschulkliniken oder öffentlich geförderten außeruniversitären Forschungseinrichtungen zählen.
- Eine solche Forschungsklausel mit konkreten Abwägungskriterien muss zwingend kompensierende Mechanismen zum Schutz des Betroffenen vorsehen. Die Betroffeneninteressen dürfen durch einen Verzicht auf die informierte Einwilligung nicht unzumutbar beeinträchtigt werden. Daher sind in diesem Zusammenhang autonomiesichernde Elemente wie ein jederzeit möglicher Widerspruch des Betroffenen sowie ausreichende technische und organisatorische Schutzmaßnahmen vorzusehen.
- Patient:innen sollten ihren Widerspruch sowohl auf bestimmte Bereiche der Forschung beschränken als auch eine Datennutzung vollständig ausschließen können. Die Hürden für einen Widerspruch von Patient:innenseite müssen hierbei so niedrig wie möglich gehalten und Patient:innen über ihr Widerspruchsrecht frühzeitig informiert werden.
- Die standardisierte sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten mit Widerspruchsmöglichkeit sollte in einer ersten Stufe an den Universitätskliniken eingeführt und nach einer Evaluation auf andere Kliniken und niedergelassene Praxen ausgedehnt werden.

Verantwortlich für die Umsetzung dieser Maßnahmen ist auf nationaler Ebene der *Bundesgesetzgeber*.

Empfehlungen nach geltendem Recht

23 | Da in der Praxis der Rückgriff auf eine spezifische (dynamische) Einwilligung oder Meta-Einwilligung (meta consent) häufig nicht umsetzbar ist, sollte eine rechtssichere Form der breiten Einwilligung etabliert werden.

(vgl. „Ethische und rechtliche Bewertungen und politische Forderungen, Nr. 7)

Eine breite Einwilligung (broad consent) ist bezüglich der datenschutzrechtlichen Anforderungen an eine informierte Einwilligung kritisch zu bewerten. Dies gilt insbesondere, wenn sie die einzige Variante ist, die dem Betroffenen angeboten wird. Sie kann aber bei einer entsprechenden Minimierung der Risiken für die Betroffenen unter bestimmten Bedingungen als ethisch vertretbar angesehen werden, muss sich jedoch auch im vorgegebenen rechtlichen Rahmen bewegen. Hierfür sollten folgende Voraussetzungen erfüllt werden:

- Die breite Einwilligung kommt dann in Betracht, wenn die Angabe eines bestimmten Forschungszwecks wegen der **Eigenarten der Forschung** unmöglich oder nicht zumutbar ist (beispielsweise bei der Datenspeicherung in Forschungsdatenzentren oder Repositorien).
- Zusätzlich ist der damit einhergehende Kontrollverlust des Betroffenen durch **umfassende Governance-Strukturen zu kompensieren**. Zu dieser Struktur zählt unter anderem, dass sich die **Patienten vor Beginn der Datennutzung über neue Forschungsprojekte z.B. über einen E-Mail-Verteiler sowie auf einer Webseite informieren können** (Transparenzmaßnahmen), eine unabhängige Kontrollstelle zusätzlich zur Ethikkommission über die Datennutzung entscheidet (Datenzugangskomitee - Data Access Committee) oder dem Betroffenen jederzeit ein **Widerrufsrecht** zusteht (Sicherungsmaßnahmen zur Vertrauensbildung und Wahrung der informationellen Selbstbestimmung).

Verantwortlich für die Umsetzung dieser Maßnahmen sind *datenerhebende* bzw. *datenübertragende Stellen* (z.B. *Kliniken*) sowie *datennutzende Forschungsstellen*.

4. AUSGANGSPUNKT

4.1 Dateninitiativen in Deutschland und international

Weltweit gibt es Initiativen, die bestrebt sind, Daten aus der medizinischen Versorgung für sekundäre Forschungs- und Lernaktivitäten zu nutzen (Hulsen 2020). Das US-amerikanische Institute of Medicine (IOM) hat sogar schon 2013 zu einem grundlegenden Wandel hin zu einem lernenden Gesundheitssystem (LHCS) aufgerufen, um die Qualität der Versorgung zu verbessern und die Kosten zu senken (Institute of Medicine 2013). Die American Society of Clinical Oncology (ASCO) verknüpft in ihrem Qualitätsverbesserungsportal CancerLinQ Patient-innen-, Anbieter- und Forschungsdaten, um sie für akademische Forschung bereitzustellen (Schilsky et al. 2014). In Deutschland baut die Medizininformatik-Initiative (MII) ein nationales Netzwerk von Datenintegrationszentren auf, um Behandlungsdaten aus allen deutschen Universitätskliniken zu sammeln, zu aggregieren und zu analysieren.⁷

Trotz dieser Initiativen steht die systematische sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten noch am Anfang und hinkt dem Ideal eines lernenden Gesundheitssystems stark hinterher – besonders in Deutschland, wo unter anderem eine komplizierte Rechtslage laut Experten die Durchführung großer Projekte mit Daten aus unterschiedlichen Quellen aktuell noch behindert (Königter et al. 2022a). Auch aus diesem Grund haben im Mai 2022 verschiedene Vertreter unterschiedlicher Institutionen des Gesundheitswesens in einem offenen Brief an den Bundesgesundheitsminister dafür geworben, die Rechtslage zu vereinfachen und eine rechtlich sichere Grundlage für die Verfügbarmachung von Behandlungsdaten für Forschung zu schaffen.⁸ Auch der deutsche Wissenschaftsrat hat im Juli 2022 eine Stellungnahme mit Empfehlungen zur „Digitalisierung und Datennutzung für Gesundheitsforschung und Versorgung“ veröffentlicht (Wissenschaftsrat 2022) in welchem auch die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten eine wichtige Rolle spielt. Zudem hat der Sachverständigenrat des Bundesgesundheitsministeriums zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2021 ein Gutachten mit dem Titel „Digitalisierung für Gesundheit. Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems“ vorgelegt (Sachverständigenrat 2021). Weiterhin liegt bereits seit 2020 ein ausführliches ethisches und rechtliches Gutachten zum Thema „Datenspende“ für die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten vor (Strech et al. 2020).

⁷ <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/start> (zuletzt aufgerufen am 24.8.2022).

⁸ <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Fachleute-werben-fuer-Datennutzung-bis-hin-zum-Echtzeitgesundheitsystem-429348.html> (zuletzt aufgerufen am 24.8.2022).

Wir ergänzen diese Dokumente nun durch eine übersichtlich strukturierte, aber dennoch in der Sache umfängliche Stellungnahme, welche aktuelle empirische Forschung, ethisch-rechtliche Analyse und Praxisbezug zusammenbringt. Die vorliegende Stellungnahme zeigt mit den zehn ethischen und rechtlichen Bewertungen und politischen Forderungen klar die grundsätzliche Richtung auf, in die sich das Gesundheitswesen mit Blick auf die Sekundärnutzung von Behandlungsdaten entwickeln sollte. Die 23 detaillierten Empfehlungen für konkrete Maßnahmen zur Etablierung einer Kultur der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten illustrieren praxis- und anwendungsorientiert, welche konkreten einzelnen Schritte notwendig sind, um eine Entwicklung in die gewünschte Richtung praktisch umzusetzen und zu implementieren. Die 23 Empfehlungen benennen auch klar die Adressaten im Gesundheitssystem, an die sich die Empfehlungen im Einzelnen richten, und benennen dadurch konkrete Aufgaben der verantwortlichen Akteure. Die ethischen und rechtlichen Bewertungen und politischen Forderungen sowie die Empfehlungen sind das gemeinsame und destillierte Ergebnis eines mehrjährigen interdisziplinären Forschungsverbundprojekts in dem sowohl sozialwissenschaftliche als auch ethische und rechtswissenschaftliche Methoden und Forschung zusammenflossen. Das Verbundprojekt wurde unter der Gesamtleitung einer Medizinethikerin durchgeführt, die zugleich eine erfahrene und noch praktizierende klinische Ärztin ist. Die Bewertungen und Forderungen sowie die Empfehlungen beruhen also auf fundierter und mehrjähriger wissenschaftlicher Forschung, deren Hauptergebnisse in den Analysen der jeweiligen Teilprojekte (Kapitel 5 bis 7) dargelegt werden. Wer über diese zusammenfassenden Darstellungen der wissenschaftlichen Hintergründe hinaus ein weitergehendes Interesse hat, wird im Rahmen der jeweiligen Analysen sowohl auf die einschlägigen wissenschaftlichen Publikationen des LinCDat-Verbundprojekts verwiesen als auch auf weitere Sekundärliteratur.

4.2 Politische und rechtliche Ausgangslage in Deutschland

Auch wenn jüngere legislative Aktivitäten (etwa das Digitale-Versorgung-Gesetz oder das Patientendatenschutzgesetz) die Möglichkeiten zur sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten künftig verbessern sollen, bleiben weiterhin gravierende Regelungslücken und -disparitäten. Die Neuerungen erfassen häufig nur spezielle Daten- und Verarbeitungskontexte (z.B. das Sozialdatenschutzrecht oder den onkologischen Kontext); eine flächendeckende Regelung zur sekundären

Forschungsnutzung von Behandlungsdaten außerhalb dieser Bereiche ist hierin nicht zu sehen. Die Konsolidierung in § 287a SGB V etwa, die gerade länderübergreifende, multizentrische Forschung vereinfachen soll, wirft erhebliche Fragen zu ihrer Anwendbarkeit außerhalb des sozialrechtlichen Kontextes auf.

Die legislativen Anstöße und auch die künftige Nutzung der in der elektronischen Patientenakte (ePA) gespeicherten Daten ab Ausbaustufe drei für sekundäre Forschungszwecke sind grundsätzlich zu begrüßen. Auch im aktuellen Koalitionsvertrag ist erfreulicherweise davon die Rede, dass Behandlungsdaten künftig besser wissenschaftlich genutzt werden und hierfür ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz sowie eine dezentrale Forschungsdateninfrastruktur auf den Weg gebracht werden soll.

4.3 Worum geht es bei der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten?

Bevor näher auf die Potenziale, Herausforderungen und Risiken eingegangen werden kann, wollen wir zuerst klären, was genau unter der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten zu verstehen ist, welche Art der Forschung mit Behandlungsdaten durchgeführt werden kann und wie sich die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten praktisch umsetzen lässt.⁹

Begriff

Unter *sekundärer Forschungsnutzung von Behandlungsdaten* verstehen wir im Folgenden die

Analysen von Daten, die im Rahmen und zum Zwecke der Krankenversorgung erhoben wurden, innerhalb von Forschungs- oder Lernaktivitäten zur Verbesserung des biomedizinischen Wissens und der medizinischen Versorgung.

Sowohl Forschungs- als auch Lernaktivitäten zielen auf die Erzeugung „überindividueller“ Wissens ab. Während jedoch Forschung in erster Linie der Erzeugung von Erkenntnissen dient, die in wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht werden und erst dann zur Verbesserung der Versorgung beitragen, setzen Lernaktivitäten direkt in der Versorgung an, indem sie Versorgung analysieren und konkret auf ihre Verbesserung abzielen. Für eine bessere Lesbarkeit verwenden wir im Folgenden den Ausdruck „*sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten*“, meinen aber immer auch die genannten Lernaktivitäten.

⁹ Kapitel 4.3 bis 4.6 basieren auf der Veröffentlichung Jungkunz et al. (2022b).

Umfang

Die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten kann in vielen unterschiedlichen Typen von Studien stattfinden: So können Behandlungsdaten verwendet werden, um klinische Studien virtuell zu modellieren (Weiner et al. 2008), vergleichende Wirksamkeitsstudien durchzuführen (Bronsert et al. 2013) oder Arzneimittelsicherheit und -wirksamkeit zu prüfen (Kuter et al. 2013). Weiterhin können Risikofaktoren verschiedener Krankheiten erforscht werden (Mathews et al. 2013; Conway et al. 2007) und Heilversuche (z.B. im Rahmen eines Off-Label Einsatzes von Medikamenten) retrospektiv analysiert werden (Oshikoya et al. 2019). Kliniken können die Daten für Infektionskontrolle verwenden (Samore et al. 1997; Evans et al. 1992) oder zur Früherkennung multiresistenter Keime (Pittet et al. 1996).

Auch Infektionskontrolle auf gesellschaftlicher Ebene ist mit Hilfe von Behandlungsdaten durchführbar (Smith et al. 2007), sowie epidemiologische Studien (Robinson et al. 2001; Mitchell et al. 2014), Outcome-Forschung (Been et al. 2015) und Versorgungsforschung (Hay und Hay 1992).

Neben den genannten konkreten Studientypen aus dem Bereich der Biomedizin können Behandlungsdaten auch der Medizininformatikforschung dienen, z.B. bei der Entwicklung von Diagnostik- oder anderer Software, auch auf der Basis von selbstlernenden Algorithmen¹⁰ zur Unterstützung von Behandlungsentscheidungen (Xu et al. 2010) oder zur Verbesserung der Datensicherheit in Kliniken (Yeniterzi et al. 2010).

Darüber hinaus können Behandlungsdaten auch in explorativer Weise verwendet werden, z.B. zur Hypothesengenerierung, zur Abschätzung der Durchführung und Machbarkeit von Studien oder ggf. zur Rekrutierung von Teilnehmer·innen für geplante oder laufende klinische Studien (Kopcke et al. 2013). Obwohl die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten auch Grundlagenforschung ermöglicht, so zeigen die Beispiele möglicher Studientypen, dass der Praxisbezug im Vordergrund steht.

Die genannten Studientypen lassen sich grob in drei *Anwendungsfelder* aufteilen:

- (1) *nicht-interventionelle klinische Forschung*: das Forschungsobjekt stellen hier Patient·innen und ihre Erkrankungen dar (Mikroebene);
- (2) *Aktivitäten zur Kontrolle und Erforschung der Versorgung (oder*

¹⁰<https://www.zeit.de/angebote/ki-onkologie/datensaetze/index>; <https://healthcare-in-europe.com/de/news/die-bedeutung-von-ki-fuer-die-krebsmedizin.html> (zuletzt aufgerufen am 24.8.2022).

- bestimmter Versorgungssituationen*): das Forschungsobjekt stellt hier eine (oder mehrere) klinische Versorgungseinheiten wie klinische Abteilungen oder einzelne Krankenhäuser dar (Mesoebene);
- (3) *Public Health Forschung*: das Forschungsobjekt stellt hier die allgemeine Bevölkerung dar (Makroebene).

Tabelle 1 zeigt eine mögliche Einteilung der Studientypen:

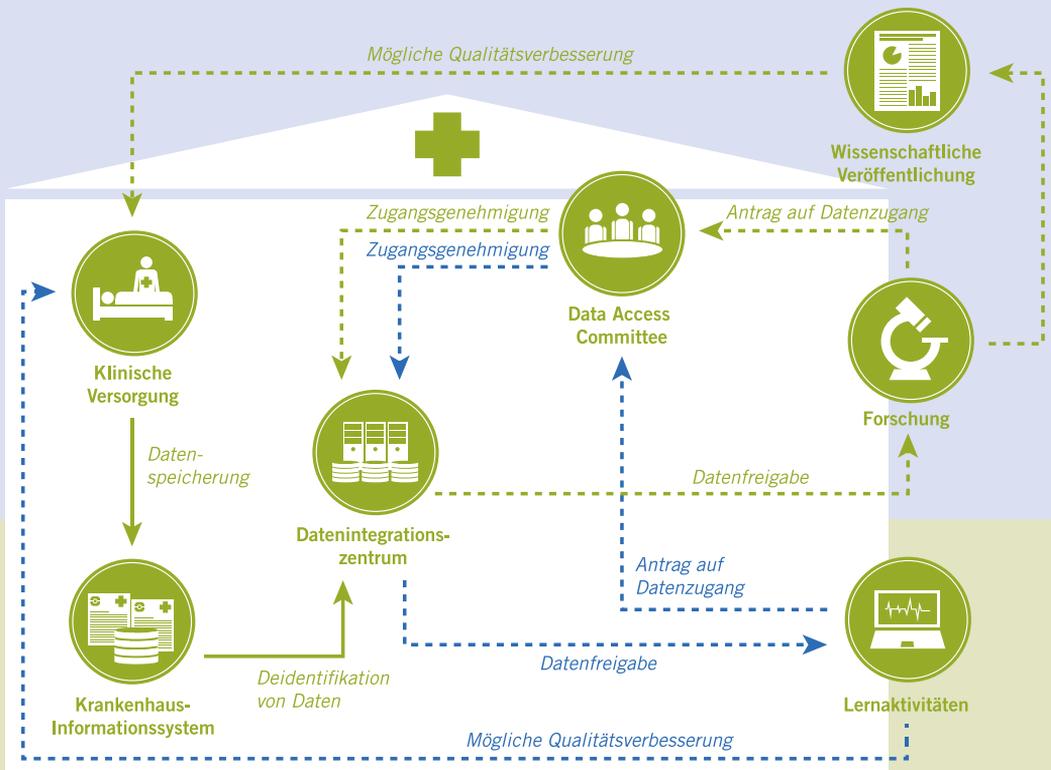
Anwendungsfelder	Studientypen:
<i>Mikroebene</i> : nicht-interventionelle klinische Forschung	<ul style="list-style-type: none"> · Modellierung von klinischen Studien in-silico · vergleichende Wirksamkeitsstudien · Studien zur Arzneimittelsicherheit und -wirksamkeit · Studien zu Risikofaktoren verschiedener Krankheiten · Analyse von Heilversuchen · ...
<i>Mesoebene</i> : Aktivitäten zur Kontrolle und Erforschung der Versorgung (oder bestimmter Versorgungssituationen)	<ul style="list-style-type: none"> · Infektionskontrolle in Kliniken · Früherkennung z. B. von multiresistenten Keimen · ...
<i>Makroebene</i> : Public Health Forschung	<ul style="list-style-type: none"> · Infektionskontrolle auf gesellschaftlicher Ebene · Epidemiologische Studien unterschiedlicher Art · Outcome-Forschung · Versorgungsforschung · ...
kommt in allen Anwendungsfeldern vor	<ul style="list-style-type: none"> · Explorative Datennutzung (Hypothesengenerierung, Machbarkeitsstudien, Studienrekrutierung) · Medizininformatikforschung · ...

Tabelle 1: Anwendungsfelder und Studientypen der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten (modifiziert aus Jungkunz et al. (2022b)).

Praktische Umsetzung der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten

Wie die konkrete Umsetzung der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten aussehen kann, lässt sich am Beispiel der Medizininformatik-Initiative erläutern: Daten, die in der Patientenversorgung erzeugt werden, werden – neben ihrer Speicherung im Krankenhausinformationssystem – in sogenannten Datenintegrationszentren gespeichert, die an die jeweilige (Uni)Klinik angegliedert sind. Externe und interne Forscher, die an der Analyse dieser Daten interessiert sind, können Zugang zu den Daten beantragen. Wird der Antrag vom Datenzugangskomitee (Data Access Committee) genehmigt, erhalten die Forscher de-identifizierte Daten, das heißt Daten, bei denen direkt identifizierende Attribute wie Namen oder Adressen gelöscht oder durch einen Code ersetzt wurden. Abbildung 1 veranschaulicht die relevanten Prozesse der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten.

Abbildung 1: Ablaufschema der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten



4.4 Potenziale der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten

Sowohl die *thematische Breite* der Anwendungsmöglichkeiten für die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten als auch ihr *Praxisbezug*, welche in der Liste möglicher Studientypen in Tabelle 1 deutlich wird, stellen wichtige Gründe dafür dar, der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten großes Potenzial zuzuschreiben. Die konkreten Potenziale sollen im Folgenden kurz beschrieben werden.

Forschungsökonomisches Potenzial

Die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten ermöglicht die Analyse großer Stichproben mit vergleichsweise geringem Ressourceneinsatz, was sie aus *forschungsökonomischer Sicht* interessant macht. So wird die Erforschung zahlreicher Fragestellungen ermöglicht, zu deren Beantwortung große Datensätze benötigt werden (z.B. Big Data Analysen mit künstlicher Intelligenz oder epidemiologische Forschung), aber auch eine bessere Erforschung seltener Erkrankungen, für die die Zusammenstellung ausreichend großer Datensätze auf herkömmliche Art und Weise schwierig ist. Gerade im Angesicht der zunehmenden Differenzierung (Stratifizierung) von Krankheiten (z.B. molekularbasiert in der Onkologie oder allgemein unter dem Schlagwort der „personalisierten Medizin“), die letztlich zur Etablierung vieler neuer Unterformen (und neuer seltener Krankheiten) führt, hat die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten somit großes Potenzial. Hinzu kommt, dass Behandlungsdaten, wie digitale Daten im Allgemeinen, beliebig oft über einen langen Zeitraum hinweg in unterschiedlichen Anwendungsfeldern verwendet werden und somit mehr als einmal für die Erzeugung von Wissen verwendet werden können.

Forschungsmethodisches Potenzial

Aus *forschungsmethodischer Sicht* hat die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten den Vorzug, dass diese Daten aus der klinischen Realität stammen – und daher auch potenziell gut geeignet sind, diese zu erforschen (externe Validität).

Forschungsethisches Potenzial

Forschungsethisches ist die sekundäre Nutzung von Behandlungsdaten besonders interessant, da sie die Erforschung von dringlichen und wichtigen Fragen ermöglicht, die mit interventionellen Studien aus ethischen

Gründen nicht erforschbar wären, z.B. wenn die Behandlungsdaten zur Forschung zu vulnerablen Gruppen oder zu systematischen Analysen von Heilversuchen (Oshikoya et al. 2019) verwendet werden.

Kein Individualnutzen für datengebende Patient·innen

Während die genannten Nutzenpotenziale vor allem für zukünftige Patient·innen und das Gesundheitssystem entstehen, können Patient·innen, die ihre Daten für die sekundäre Forschungsnutzung bereitstellen, aller Voraussicht nach in den meisten Fällen keinen medizinischen Individualnutzen für sich erwarten. Die Implementierung von Ergebnissen der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten in der Patientenversorgung benötigt aller Erfahrung nach einige Jahre. Selbst die Ergebnisse von Lernprozessen wie z.B. Qualitätsverbesserungsmaßnahmen in Kliniken, die ebenfalls anhand von Behandlungsdaten durchgeführt werden können, benötigen eine gewisse Implementierungszeit, so dass ein Großteil der Patient·innen, deren Daten verwendet werden, nicht von etwaigen Verbesserungen profitieren können werden. Auch ein Profitieren von Zufalls- oder Sekundärbefunden, d.h. Befunden, welche theoretisch im Rahmen der sekundären Analyse von Behandlungsdaten ans Licht kommen könnten, sind eher unwahrscheinlich, da die Daten ja bereits im Rahmen der primären klinischen Diagnostik analysiert wurden, was zusätzliche Befunde eher unwahrscheinlich macht.

4.5 Herausforderungen der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten

Den genannten Potenzialen der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten müssen die Herausforderungen gegenübergestellt werden, die mit ihrer Implementierung verbunden sind.

Datenqualität

Dadurch, dass Behandlungsdaten per Definition in der Patientenversorgung generiert werden, können sie in aller Regel nicht den gleichen Qualitätsstandards entsprechen wie Forschungsdaten. So können Daten mitunter lückenhaft sein (Sturmer et al. 2011; Hersh et al. 2013) oder in einer unstrukturierten Form vorliegen (z.B. als Arztbriefe), so dass eine Auswertung nur über (fehleranfällige und aufwändige) Umwege wie z.B. einer maschinellen Erfassung und Codierung der Inhalte (natural language processing) möglich ist (Murff et al. 2011; Sheikhalishahi et al. 2019).

Interoperabilität

Die Herkunft der Daten aus unterschiedlichen Quellen mit ggf. unterschiedlichen Standards der Dateneingabe kann zur Folge haben, dass die Daten nicht ohne Weiteres vergleichbar und gemeinsam nutzbar sind (Geissbuhler et al. 2013; Ancker et al. 2011) und zunächst vereinheitlicht werden müssen. Zudem kann – im Unterschied zu Forschungsdaten – keine Inter-Rater-Reliabilität abgeschätzt werden, d.h., etwaige Unterschiede in der Zuverlässigkeit bei der Diagnosestellung, z.B. durch einen unterschiedlichen Erfahrungsgrad der dokumentierenden Ärztinnen, können in den Daten nicht abgebildet werden (Hersh et al. 2013).

Verzerrung

Dadurch, dass die Daten nicht primär für Forschungszwecke erhoben werden, können bestimmte Verzerrungen ggf. nicht in ausreichendem Maße erkannt werden (Terris et al. 2007; Rusanov et al. 2014; Prada-Ramallal et al. 2019). Diese Verzerrungen können z.B. dadurch entstehen, dass Behandlungsdaten von Patient:innen mit schwereren Erkrankungen häufig vollständiger vorliegen als die Daten von Patient:innen mit milden Verläufen (Rusanov et al. 2014), was eine Überrepräsentation dieser Patient:innen in den Daten zur Folge haben kann – zumindest insofern Vollständigkeit der Datensätze ein wichtiges Einschlusskriterium für die Forschungsnutzung ist.

4.6 Risiken der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten

Neben den genannten Nutzenpotenzialen sind auch die mit der Datennutzung einhergehenden möglichen Risiken zu beachten. Der Fokus unserer Arbeit liegt auf den Risiken für Patient:innen, da diese am meisten von möglichen Risiken betroffen sind. Daher haben wir ein Instrument entwickelt, um mögliche informationelle Risiken für Patient:innen zu analysieren und abzuschätzen. Trotz des Fokus auf Risiken für *datengebende (heutige) und zukünftige* Patient:innen wollen wir auch in aller Kürze mögliche Risiken für *die Gesellschaft bzw. das Gesundheitswesen und Ärzt:innen und Kliniken* ansprechen.

Risiken für datengebende Patient:innen

Das naheliegendste Risiko für Patient:innen liegt in möglichen Datenpannen (Dataleaks), d.h. Situationen, in denen die Vertraulichkeiten der Daten absichtlich oder unabsichtlich verletzt wird. Derartige Datenpannen bedeuten eine Einschränkung der informationellen Selbstbestim-

mung für Patient:innen, d.h. einen Verlust von Kontrolle darüber, wer zu welchem Zeitpunkt welche Informationen über die jeweilige/n Patient:in hat. Aus ethischer Sicht ist bereits eine solche Einschränkung der informationellen Selbstbestimmung ein Schaden. Hinzu kommen mögliche Folgeschäden, die mit einem Missbrauch der Daten durch Dritte bestehen. Hierbei reicht das Spektrum möglicher Arten des Datenmissbrauchs von Belästigung durch personalisierte Werbung bis hin zu Identitätsdiebstahl, Diskriminierung, Stigmatisierung und Erpressung (Parker und Aggleton 2003; Benitez und Malin 2010; Laurie et al. 2014; Kaplan 2016; Bundesamt für Gesundheit 2017; Weichert 2018).

Zu den genannten datenbezogenen Risiken kommt im Rahmen der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten ein nachgelagertes bzw. sekundäres Risiko hinzu: Es besteht die Möglichkeit, dass sich die Arzt-Patienten-Beziehung durch die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten verändert, wenn Patient:innen sich um die Sicherheit ihrer Daten sorgen und deshalb evtl. ihren Ärzt:innen Informationen vorenthalten, die für ihre weitere Behandlung wichtig wären, oder gar Arztbesuche vermeiden. Dieses Risiko erscheint jedoch bei näherer Betrachtung wenig bedrohlich und eher hypothetischer Natur. Patient:innen mit derartigen Sorgen werden schließlich nicht gezwungen, ihre Daten für die sekundäre Forschungsnutzung bereitzustellen, und können also die Nutzung ihrer Daten ablehnen, um den Anlass für derartige Sorgen zu unterbinden.

Risiken für zukünftige Patient:innen

Zusätzlich zu den genannten Risiken der sekundären Forschungsnutzung für datengebende Patient:innen resultiert ein Risiko für zukünftige Patient:innen aus möglicherweise mangelnder Datenqualität oder möglichen Verzerrungen in den Daten. So kann beispielsweise eine Unterrepräsentation bestimmter Bevölkerungsgruppen in einem Datensatz dazu führen, dass ein auf diesem Datensatz basierender selbstlernender Algorithmus (z.B. eine Software zur systematischen Erkennung von Hautkrebs) bei diesen unterrepräsentierten Gruppen nicht ausreichend funktioniert und diagnostische Entscheidungen bei Patient:innen aus diesen Gruppen systematisch schlechter durch den Algorithmus informiert werden.

Risiken für die Gesellschaft bzw. das Gesundheitswesen

Ein Risiko der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten für die Gesellschaft bzw. das Gesundheitswesen kann dann entstehen,

wenn diese Datennutzung auf gesellschaftlich nicht akzeptierte Weise geschieht, z.B. wenn die Nutzung intransparent ist und von nicht als vertrauenswürdig erachteten Akteuren durchgeführt wird, wie dies z.B. im Falle der Kooperation des Britischen National Health Service (NHS) mit der Google Tochter DeepMind geschehen ist (Powles und Hodson 2017). Durch derartige Formen der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten kann das Vertrauen in das Gesundheitswesen sinken.

Risiken für Ärzt:innen und Kliniken

Um zu gewährleisten, dass die Daten in einer verwertbaren Form für die standardmäßige Sekundärnutzung von Behandlungsdaten vorliegen, könnte es notwendig sein, die Dokumentationsroutinen innerhalb der Kliniken zu verändern (siehe auch Kapitel 4.5). Die Einführung neuer Dokumentationssysteme kann einen (initialen) Aufwand für Ärzt:innen (und anderes Klinikpersonal) mit sich bringen, die sich auf neue Routinen und ggf. neue Software einstellen müssen. Außerdem besteht die Gefahr, dass, zum Zwecke der geplanten späteren Verwendung für die Forschung Daten in größerer Menge erhoben werden müssen als bisher, was die ohnehin bereits hohe Arbeitslast des medizinischen Personals erhöhen könnte.

Ein weiteres mögliches Risiko der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten besteht in der Möglichkeit, dass die Daten für unfaire Vergleiche der Leistung von Ärzt:innen, Abteilungen oder Kliniken herangezogen werden könnten. Dies ist denkbar, wenn z.B. zwei Kliniken in ihrer Leistung verglichen werden, die jedoch aufgrund von Standortfaktoren (spezifisches Patientenkontext, unterschiedlich gute Finanzierung) nicht gut vergleichbar sind. Zudem steht zu befürchten, dass mögliche Vergleiche nach ökonomischen Kriterien geschehen und dadurch Anreizsysteme unterstützen, die den ohnehin bereits problematischen Trend der Ökonomisierung zulasten der Behandlungsqualität und der Patient:innen im Gesundheitswesen befeuern.

Nach dieser ersten Einführung in die Hintergründe der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten wollen wir in den folgenden Analyseteilen die Ergebnisse unserer Forschung in den drei Teilbereichen Sozialempirie (Kapitel 5), Ethik (Kapitel 6) und Rechtswissenschaften (Kapitel 7) präsentieren.

5. SOZIALWISSENSCHAFTLICHE ANALYSEN

Das Erkenntnisinteresse der sozialempririschen Analyse war es, zunächst durch eine explorative qualitative Untersuchung das Spektrum an Nutzen- und Risikopotenzialen mithilfe von a) Exper·inneninterviews durchzuführen; Die aus dieser Analyse hervorgegangenen Hypothesen wurden in einem zweiten Schritt durch quantitative Studien mit b) Patient·innen und c) Ärzt·innen getestet sowie deren Einstellung gegenüber der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten erhoben. Diese drei Studien (a-c) informierten die ethische und rechtliche Analyse, aus welchen die interdisziplinären Empfehlungen (Kapitel 3) hervorgingen. Die im Folgenden beschriebenen sozialempririschen Befunde basieren auf Veröffentlichungen, die im Rahmen des LinCDat Forschungsprojektes durchgeführt wurden. In diesen finden sich detaillierte Informationen zu Methoden der durchgeführten Studien.

5.1 Die Perspektive von Expert·innen¹¹

5.1.1 Ziele der Untersuchung

Für eine fundierte und gesellschaftlich akzeptierte Abwägung von Nutzen und Risiken sind die *Expertise und die Erfahrungen relevanter nationaler Akteursgruppen* aus den Bereichen Forschung, Versorgung, Medizininformatik, Patientenvertretung und Politik erforderlich, um anhand deren Handlungspraxis die oftmals auf Hypothesen und Einzelfällen beruhende Literatur zu bewerten und zu komplementieren.

Das Ziel der empirischen Studie war es daher, das *breite Spektrum an Nutzen- und Risikopotenzialen* abzubilden durch eine Interviewstudie mit *relevanten Akteursgruppen* aus den Bereichen Forschung, Versorgung, Medizininformatik, Patientenvertretung und Politik.

5.1.2 Methoden

Im Zentrum des Forschungsinteresses standen das explizite Fachwissen der Expert·innen, ihr implizites Erfahrungswissen sowie ihre Erwartungen gegenüber der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten. Hierfür wurden *qualitative leitfadengestützte Interviews* mit Expert·innen aus Deutschland (n=20) und Österreich (n=1) geführt. Der Interviewleitfaden wurde basierend auf Literaturrecherchen und Diskussionen in der interdisziplinären Arbeitsgruppe entwickelt.

¹¹ Die folgenden Ergebnisse basieren auf der Studie von Königeter et al. (2022a).

5.1.3 Ausgewählte Ergebnisse der Expertenbefragung

5.1.3.1 Handlungspraktiken der Sekundärdatennutzung im Spannungsfeld zwischen Forschung und Versorgung

Bei der Rekonstruktion der aktuellen Handlungspraxis anhand des Interviewmaterials wurde deutlich, dass die *Durchführung von datenintensiven multizentrischen Verbundprojekten* in Deutschland gegenwärtig erschwert ist. Die meisten Expert:innen wiesen in diesem Zusammenhang auf *hohe administrative Aufwände durch regulatorische Fragmentierung, föderale Strukturen sowie auf daraus resultierende rechtliche Unsicherheiten* bei der Initiierung von Studien hin¹²:

„[Diese Studien] umspannen auch immer mehr Ethikkommissionen. [...] Das dauert Jahre, und das ist nicht übertrieben, bis man bei einer Studie alle Zentren an Bord hat.“ (ID12, Experte IT-Infrastrukturen)

„[D]as ist das Gravierende, ein Flickenteppich. [...] Wenn Sie also übergreifende Verbundstrukturen einrichten [...], die länderübergreifend sind, haben die immer mehrere, am Ende bis zu 17 Datenschutzrechtsordnungen im Spiel. [...] Das macht es natürlich außerordentlich schwierig, weil das heißt, man muss für jedes Land eine eigene Rechtslage berücksichtigen.“ (ID11, Vertreter des regulatorischen Tätigkeitsfelds)

Ein Grund für eine Behinderung – und teilweise Verunmöglichung – von Forschung mit bereits vorhandenen Daten aus der klinischen Routine sind laut der Expert:innen häufig die aktuellen *Einwilligungspraktiken*. So müsse für die Nutzung von Behandlungsdaten üblicherweise eine Einwilligung für einen spezifischen Forschungszweck vorliegen bzw. eingeholt werden. Die wissenschaftliche Fragestellung und somit der Zweck könne zum Erhebungszeitpunkt jedoch häufig noch nicht spezifiziert werden, beispielsweise weil technologische Entwicklungen sich nur schwer vorhersagen lassen:

„Wenn ein Patient sagt, vor zehn Jahren, er gibt sein Tumorgewebe frei, [...] ist es dann auch in Ordnung damit Single-Cells-Sequencing zu machen, was es noch nicht gab? [...] So ähnlich denke ich auch, dass so ein Einverständnis [...] zukünftige Fragestellungen nicht komplett antizipieren kann.“ (ID1, Forschender Arzt/Forscher)

Diese in der von den Expert:innen beschriebene Handlungspraxis untermauert den in der Literatur angezeigten praktischen Handlungsdruck

¹²Die im Folgenden angeführten Zitate entsprechen weitestgehend dem Wortlaut der Interviewten; sie sind lediglich zugunsten der besseren Lesbarkeit angepasst worden: Pausen, inhaltsleere Füllwörter, nonverbale Gesprächssignale und Betonungen werden hier nicht mit angegeben.

bei der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten (Faden et al. 2013; Kass et al. 2013; Fiscella et al. 2015; Whicher et al. 2015; Schilsky et al. 2014) in Deutschland (Winkler 2017; Deutscher Ethikrat 2017; Deutsche Hochschulmedizin e.V. 2019).

5.1.3.2 Neuartige Bedarfe bei der Risiko-Abwägung

Bei der Frage, wie schwerwiegend die Risiken bei der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten insgesamt zu bewerten seien, divergierten die Ansichten der Interviewpartner-innen stark: So erkannten einige Expert-innen sehr große Risikopotenziale durch Sekundärnutzung und andere schätzten diese als gering ein. Bei Letzteren gründete sich diese Einschätzung häufig auf Abwägungsprozessen, bei denen der erwartete Nutzen einbezogen wurde. Diese Expert-innen wiesen darauf hin, dass die Risiken nicht allein zu betrachten seien: Der erwartete *Nutzen – sowohl für Forschung als auch für die Versorgung* - müsse stärker einbezogen werden. Einige Interviewpartner-innen kritisierten in diesem Zusammenhang an der aktuellen Praxis der Risikobewertung in Deutschland, dass diese von Datenschützer-innen dominiert würde, welche die Risiken systematisch überbewerten würden.

„[Eine], aus meiner Sicht, viel zu konservative Interpretation dieses Gesetzes, die eigentlich eher von Datenschützern dominiert wird, als von den Anwendern. [...] Da das Gesetz - die Interpretation des Gesetzes – es immer nur darum geht, Risikominimierung zu betreiben, aber nicht Patientennutzen im Vordergrund stehen zu haben.“ (ID1, Forschender Arzt/Forscher)

Dabei wurde darauf hingewiesen, dass in Deutschland gegenwärtig hohe administrative Aufwände die Durchführung von datenintensiven multi-zentrischen Verbundprojekten erschweren. Grund hierfür seien insbesondere *regulatorische Fragmentierung, föderale Strukturen sowie daraus resultierende rechtliche Unsicherheiten*.

5.1.3.3 Forschungsimmanente Risiken

Forscher-innen und forschende Ärzt-innen erkannten regelmäßig Risikopotenziale in der Verwendung von Daten mit womöglich nicht ausreichender Datenqualität und/oder einer nicht adäquaten Interpretation der Ergebnisse:

„[A]lso ich glaube, das ist noch ein weiter Weg diese klinischen Versorgungsdaten so qualitativ aufzuarbeiten, dass die wirklich für die

Forschung nutzbar sind und keine Fehlschlüsse daraus gezogen werden dann.“ (ID12, Experte IT-Infrastrukturen)

Langfristig wurde zudem die Gefahr von *gesellschaftlichen Exklusionsmechanismen* durch benachteiligende oder diskriminatorische Effekte mittels datengetriebener medizinischer Forschung und Versorgung hervorgehoben.

„Ich glaube die Leute haben einfach Angst um den Schutz ihrer Privatsphäre. Dass sie sich preisgeben und daraus einen Nachteil bekommen, man gebrandmarkt oder stigmatisiert wird, dass es doch offiziell wird, welche Krankheit man hat.“ (ID10, Vertreter für Patient-inneninteressen)

Eine forschende Ärztin betonte, dass durch die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten den Patient:innen keine Nachteile entstehen dürften: Sie illustrierte dies anhand des Beispiels einer mit multiresistenten Krankheitserregern infizierten Patientenpopulation, die aus diesem Grund mit einer geringeren Wahrscheinlichkeit in Rehakliniken aufgenommen worden sei. Nicht-hypothesengetriebene Forschung könne ihres Erachtens eine solche Benachteiligung vulnerabler Gruppen systematisch verstärken.

„Wir wissen jetzt schon, [...] dass Patienten, die einen multiresistenten Erreger haben, später und schlechter in eine Reha aufgenommen werden. [...] Deshalb denke ich, dass wir da Kollateralschäden zu befürchten haben, wahrscheinlich kennen wir noch gar nicht alle, die da auftreten [...].“ (ID18 Forschender Arzt/Forscher)

Außerdem werden organisationsübergreifende Benchmarking Tools sehr kritisch betrachtet, sofern diese als externe Qualitätskontrolle für den Vergleich von einzelnen Ärzt:innen oder Krankenhäusern eingesetzt würden:

„Oder wir stochern in den Datenpools und können dann nachweisen, dass der Kollege, bei dem stirbt jeder fünfte Patient, der macht bestimmt schlechte Versorgung. Solche Dinge, das sind so die Ängste.“ (ID4, Experte IT-Infrastrukturen)

5.1.3.4 Risikopotenziale auf gesellschaftlicher Ebene

Viele Expert:innen nannten Risikopotenziale auf gesellschaftlicher Ebene. So schien eine latente Befürchtung zu sein, dass die *gesellschaft-*

liche Akzeptanz für die angestrebte Datennutzung nicht vorhanden sei und man es nicht schaffe, die Bevölkerung mit „ins Boot zu holen“. Expert:innen machten in diesem Zusammenhang auf den Mangel an konkretem Wissen über Wünsche und Bedürfnisse der Patient:innen aufmerksam. Dieses Wissen könne allerdings die Konzeption von Informationsmaterialien im Einwilligungskontext unterstützen.

„Risiken sehe ich insbesondere in der öffentlichen Akzeptanz. [...] Und dafür bedürfte es eben auch eines öffentlichen Diskurses, der nicht von oben runter stattfindet, sondern auf einer horizontalen Ebene abläuft.“ (ID6, Vertreter für Patient:inneninteressen)

„Also grundsätzlich habe ich ganz große Bedenken, dass man es nicht schafft, die Bevölkerung so ins Boot zu holen, dass Benefit und Risiken vernünftig abgewogen werden können, auch von dem Einzelnen.“ (ID12, Experte IT-Infrastrukturen)

„Also das ist sicherlich bei der Konzeption von Projekten [...] oder von Einwilligungsformularen eine große Hürde, an einen Patienten und dessen Wünsche und Bedürfnisse ranzukommen.“ (ID16, Politikakteur)

Laut Vertreter:innen für Patienteninteressen könnte das *Vertrauen der Bevölkerung in Institutionen des Gesundheitssystems* im Falle eines Datenverlusts oder eines Datenmissbrauchs erodieren. Laut der Expert:innen sei größtmögliche Transparenz in Hinblick auf Data Governance und höchste Sicherheitsstandards der Dateninfrastruktur eine Mindestvoraussetzung für gesellschaftliche Akzeptanz. Im Bereich der Biobankforschung konnten Forschungsdesiderate bereits durch sogenanntes ‚Public and Patient Involvement‘ bearbeitet und Informationsmaterialien entwickelt werden (Strech et al. 2016).

5.2 Die Perspektive von Krebspatient:innen¹³

5.2.1 Ziele der Untersuchung

Frühere Studien mit Bürger:innen und Patient:innen haben bereits gezeigt, dass bestimmte Aspekte für deren Unterstützung der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten entscheidend sind, z. B. ob kommerzielle Unternehmen an der Nutzung beteiligt sind, Daten in andere Länder übermittelt werden oder welches Einwilligungsmodell angewandt wird (Braunack-Mayer et al. 2021; Kalkman et al. 2019;

¹³ Die folgenden Ergebnisse basieren auf der Studie von Köngeter et al. (2022b).

Aitken et al. 2016; Richter et al. 2020; Richter et al. 2021; Shah et al. 2019; Cumyn et al. 2021; McCormick et al. 2019).

Die informierte Einwilligung in die Verwendung von Behandlungsdaten für biomedizinische Forschung ist ein entscheidender Faktor für die Wahrung der Patientenautonomie und die Schaffung von Vertrauen in die Gesundheitsforschung. Allerdings lässt sich das Paradigma der spezifischen und zweckbezogenen Einwilligung der klinischen Forschung nicht ohne Weiteres auf die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten anwenden: Zum Zeitpunkt der Einwilligung, d. h. zum Zeitpunkt der Behandlung der Patient:innen, sind die wissenschaftlichen Fragestellungen noch unbekannt. Einwilligungsmodelle wie die breite Einwilligung oder die standardmäßige Datennutzung mit Widerspruchsmöglichkeit können die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten erleichtern, werden allerdings mit Blick auf die informationelle Selbstbestimmung kritisiert, da sie den Patient:innen nur geringe Kontrolle über ihre Behandlungsdaten bieten.¹⁴ Bereits durchgeführte Studien weisen jedoch darauf hin, dass Teilnehmende diesen Einwilligungsformen gegenüber aufgeschlossen sein könnten (Richter et al. 2020; Richter et al. 2019; Richter et al. 2018; Hammack-Aviran et al. 2020).

Ziel der Studie war es, i) die allgemeine Bereitschaft und die speziellen Anforderungen von deutschen Krebspatient:innen für die Freigabe pseudonymisierter Behandlungsdaten für Forschungszwecke zu ermitteln, ii) die Akzeptanz verschiedener Einwilligungsmodelle zu bestimmen – unter Berücksichtigung des, mit dem jeweiligen Modell einhergehenden Nutzens für die Durchführung von Forschung und des unterschiedlichen Grads an Kontrolle für Patient:innen, iii) Erwartungen an die Rahmenbedingungen bei Erteilung der Einwilligung und iv) an die Datennutzung selbst sowie an Patient:innen und Ärzt:innen zu erheben.

5.2.2 Methoden

Der standardisierte Fragebogen basiert auf einer Sichtung der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur und einer vorbereitenden Expert:innenbefragung von Interessengruppen (Köngeter et al. 2022a). Das Krebsregister Baden-Württemberg verschickte postalische Einladungen an eine nach Alter und Geschlecht proportional stratifizierte Zufallsstichprobe von Krebspatient:innen und Überlebenden mit der Bitte um Teilnahme an der quantitativen Studie (n= 4.155).

¹⁴ Mehr zu den verschiedenen Formen der Einwilligung, siehe Kapitel 6.1.1.

5.2.3 Ausgewählte Ergebnisse der Befragung von Krebspatient:innen

5.2.3.1 Hohe allgemeine Bereitschaft zur Datenfreigabe und deren Bedingungen

Von 4155 Krebspatient:innen, die vom Krebsregister Baden-Württemberg angeschrieben wurden, nahmen 838 an der Umfrage teil (Rücklaufquote: 20%). Es zeigte sich eine sehr hohe Bereitschaft der Patient:innen, ihre Behandlungsdaten für die sekundäre Forschungsnutzung zur Verfügung zu stellen (97%), entweder ohne jegliche Einschränkungen (63%) oder unter bestimmten Bedingungen (34%). Die wichtigsten allgemeinen Bedingungen für die Unterstützung der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten waren eine hohe Datensicherheit (58%), die Maximierung der Datennutzung (30%) und die Bereitstellung von Information über Forschungsergebnisse, bei denen die Behandlungsdaten der Patient:innen verwendet wurden (25%). Diese Ergebnisse zeigen, wie wichtig die Fähigkeit der Datenverwaltung ist, Behandlungsdaten zu schützen, die Zugänglichkeit (und Nutzbarkeit) der Daten für die Forschung zu maximieren und transparent über die Ergebnisse der Datennutzung zu berichten.

Zu den Vorschlägen für die künftige Gestaltung der Rahmenbedingungen für die Sekundärdatennutzung, die den oben genannten Bedingungen gerecht werden sollen, gehören angemessene Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz der Patientendaten, ein hohes Maß an Transparenz hinsichtlich der Datennutzung und des gesellschaftlichen Mehrwerts sowie eine technische, organisatorische und rechtliche Dateninfrastruktur, die es Forscher:innen ermöglicht, den Forschungsnutzen zu maximieren. Es erscheint ratsam, Patient:innen einzubeziehen, um ihre konkreten Bedürfnisse bei der Gestaltung dieser Bedingungen der Sekundärnutzung besser zu verstehen (Muller et al. 2021).

Datenübertragung nur in Länder mit vergleichbarem Datenschutzstandard

Eine große Mehrheit der Teilnehmenden würde ihre Daten auf die Forschung in Ländern mit vergleichbaren Datenschutzstandards wie in Deutschland beschränken (88%). Eine kleine Minderheit ist darüber hinaus bereit, Daten auch in anderen Ländern zur Verfügung zu stellen (9%). Unsere Studie legt nahe, dass Datenschutzstandards auf EU-Niveau für Krebspatient:innen eine entscheidende Bedingung zur Datenfreigabe sind.

Mehrheit unterstützt Datennutzung für biomedizinische Forschung durch Unternehmen

In mehreren Studien wurde eine geringe Bereitschaft der Bürger festgestellt, Daten mit der Privatwirtschaft zu teilen (Kalkman et al. 2019; Aitken et al. 2016). Diese Erkenntnis stellt die biomedizinische Forschungslandschaft vor Herausforderungen, da viele Studien von Unternehmen oder in Zusammenarbeit mit Unternehmen durchgeführt werden. Dagegen zeigen unsere Ergebnisse, dass etwa drei Viertel der Teilnehmenden bereit waren, ihre Behandlungsdaten Forschenden in Unternehmen zur Verfügung zu stellen (74%). Darüber hinaus deuten unsere Ergebnisse darauf hin, dass die Bereitschaft, Daten mit Unternehmensforschern zu teilen, durch die Zusammenarbeit mit öffentlichen Forschungseinrichtungen in öffentlich-privaten Partnerschaften erhöht werden kann.

Erneute Zustimmung innerhalb bestimmter Zeitabstände

Die Teilnehmenden waren geteilter Meinung bzgl. der Geltungsdauer der Einwilligung zur Datenfreigabe. Die Mehrheit der Teilnehmenden zog es vor, die Zustimmung zur umfassenden Forschungsnutzung nach einem Zeitraum von drei oder zehn Jahren zu erneuern (49%). Nur knapp ein Drittel der Teilnehmenden bevorzugte eine einmalige Einwilligung mit unbegrenzter Gültigkeitsdauer (29%).

5.2.3.2 Breite Einwilligung in die Sekundärnutzung und keine Einwilligung mit Widerspruchsrecht mit höchster Akzeptanz

Den Teilnehmenden wurden allgemeine Informationen über drei Formen einer möglichen Einwilligung in die sekundäre Nutzung von Behandlungsdaten in bio-medizinische Forschung vorgelegt: i) die **spezifische (zweckgebundene) Einwilligung** in jede Studie, ii) die einmalige, **breite Einwilligung** für zukünftige Studien und iii) die **standardmäßige Datennutzung mit Widerspruchsmöglichkeit**. Neben den allgemeinen Informationen wurde die Bedeutung für Datenkontrolle durch Patient:innen und Forschungsnutzen für jede Einwilligungsform bereitgestellt (Tabelle 2).

- Die spezifische Einwilligung steht im Zusammenhang mit einer hohen Informationskontrolle für Patient:innen, aber einem geringeren Nutzen für Forschungsprojekte.
- Das Modell der breiten Einwilligung zeichnet sich durch moderate Kontrolle und einen moderaten Nutzen für die Forschung aus.
- Die standardmäßige Datennutzung mit Widerspruchsmöglichkeit ist mit einer geringeren Informationskontrolle, aber einem hohen Nutzen für Forschungsprojekte verbunden; die Möglichkeit, sich persönlich vom Gesundheitspersonal informieren zu lassen, ist nicht gegeben.

Die Teilnehmenden bewerteten den Grad ihrer Akzeptanz für jedes Einwilligungsmodell. Das Modell der breiten Einwilligung erhielt die höchste Akzeptanzrate (59%), gefolgt von der Datennutzung ohne Einwilligungsprozess (50%) und dem Modell der spezifischen Einwilligung mit einer nur mäßigen Akzeptanzrate (39%).

Eine Mehrheit der Teilnehmenden gab zudem an, auf Kontrolle zu verzichten, wenn dadurch der Nutzen der Forschung erhöht wird (62%). Dieses Ergebnis wird umso bedeutsamer, als dass fast alle Teilnehmenden an die Vorteilhaftigkeit der Sekundärforschung für andere Patient:innen glaubten (96%). Belege aus anderen Studien (Richter et al. 2018; Nobile et al. 2016; Kettis-Lindblad et al. 2005; Aitken et al. 2018) und unsere Ergebnisse legen nicht nur nahe, dass der Nutzen für die Forschung den Kontrollverlust teilweise aufwiegt, sondern auch, dass er ein entscheidender Motivationsaspekt für die Bereitstellung von Daten für die Forschung ist.

Modell	Beschreibung	Akzeptiert, n (%)	Nicht akzeptiert, n (%)	Weiß nicht oder keine Antwort, n (%)
Breite Einwilligung	Einmalige Zustimmung für künftige Studien, persönliche Aufklärung, geringe Kontrolle, Erleichterung von Forschung	491 (58,6)	230 (27,4)	117 (13,9)
Standardmäßige Datennutzung mit Widerspruchsmöglichkeit	Verwendung für künftige Studien ohne Einverständnisklärung, keine persönliche Aufklärung, sehr geringes Maß an Kontrolle, erhebliche Erleichterung der Forschung	421 (50,2)	347 (41,4)	70 (8,4)
Spezifische Einwilligung	Einverständnis für jede Studie, persönliche Aufklärung, hohes Maß an Kontrolle, Beeinträchtigung der Forschung	323 (38,5)	372 (44,4)	143 (17,1)

Tabelle 2: Akzeptanz von drei Einwilligungsmodellen: breite Einwilligung, standardmäßige Datennutzung mit Widerspruchsmöglichkeit, spezifische Einwilligung (N=838).

Die Akzeptanz wurde anhand einer 4-Punkte-Skala gemessen; die Ergebnisse wurden in 2 Gruppen eingeteilt (nicht akzeptabel: nicht akzeptabel und eher nicht akzeptabel und akzeptabel: akzeptabel und eher akzeptabel).

5.2.3.3 Bevorzugte Rahmenbedingungen für die Zustimmungserteilung und Datenfreigabe

Bei der Frage nach der Einwilligung erwarteten die Teilnehmenden insbesondere kurze und verständliche schriftliche Informationen (73%) über die Datennutzung und zogen ihren Hausarzt als Ort für eine informierte Einwilligung (63%) gegenüber einer Einwilligung bei der Krankenhausaufnahme vor (21%).

Unsere Ergebnisse deuten darauf hin, dass von Krebspatient:innen als Ort der informierten Einwilligung der klinische gegenüber nicht-klinischen Kontexten bevorzugt wird. Auf die Frage, wer über die Datenfreigabe entscheiden sollte, nachdem sie selbst ihre Behandlungsdaten grundsätzlich für Forschungszwecke freigegeben haben, antworteten die Teilnehmenden wie folgt: unter den drei Alternativen „Gremium mit Expert:innen und Patientenvertreter:innen“, „Gremium aus Expert:innen“ und „selbst über die Datennutzung entscheiden“ bevorzugte fast die Hälfte der Teilnehmenden (47%) ein Gremium mit Expert:innen und Patientenvertreter:innen gegenüber den anderen beiden Optionen. Eine Einbeziehung der Patient:innen in entsprechende Ausschüsse könnte diesem Bedürfnis begegnen.

5.2.3.4 Geringe Bedenken und hohe Erwartungen

In unserer Studie war der Anteil der Teilnehmenden, die bzgl. der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten Bedenken hatten (12%), deutlich geringer als die Ergebnisse von zwei australischen Umfragen unter Bürger:innen (24%-25%) (King et al. 2012) und Patient:innen (24%) (Krahe et al. 2019).

Die Mehrheit der Teilnehmenden erwartete allerdings fälschlicherweise einen persönlichen Nutzen von der Bereitstellung ihrer Behandlungsdaten für Forschungszwecke (58%) (siehe Abbildung 2) – obwohl der Wortlaut des Fragebogens während der Pre-Test-Phase diesbezüglich angepasst worden war, um noch klarer zu machen, dass kein persönlicher Nutzen zu erwarten sei. Wenn man das Risiko falscher Erwartungen, insbesondere bei Risikogruppen wie Patient:innen mit schweren Erkrankungen, verringern möchte, ist dazu entsprechend eine sorgfältige Aufklärung über die Unwahrscheinlichkeit eines solchen direkten persönlichen Nutzens erforderlich.

Unsere Ergebnisse deuten außerdem auf eine klare Erwartung an Mitpatienten (81%) hin, medizinische Forschung ihrerseits mit Behand-

lungsdaten zu unterstützen (siehe Abbildung 2); dieses Ergebnis stimmt mit einer in Deutschland durchgeführten Studie unter ambulanten Patientinnen (80-90%) überein (Richter et al. 2021). Interessanterweise erwarteten mehr Teilnehmende von ihren Ärztinnen, dass sie Behandlungsdaten für die Forschung weitergeben (91%), als dass Ärztinnen die Behandlungsdaten des Befragten unter allen Umständen schützen (68%).

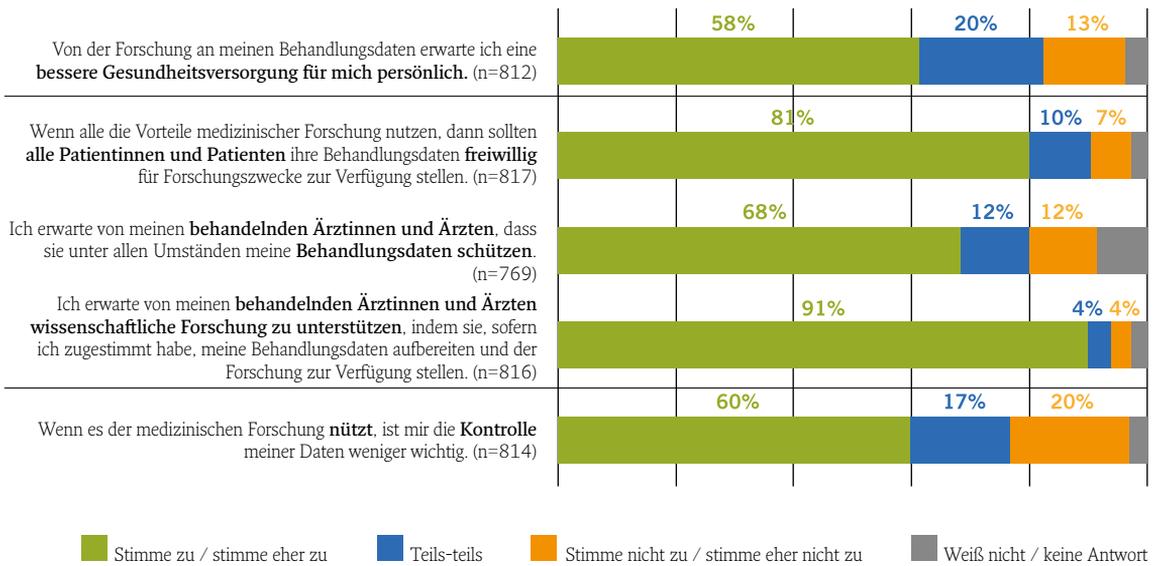


Abbildung 2: Erwartungen gegenüber Ärztinnen und anderen Patientinnen

5.3 Die Perspektive von Ärztinnen¹⁵

5.3.1 Ziele der Untersuchung

Mehrere qualitative Studien unterstreichen im Zusammenhang mit sekundärer Forschungsnutzung von Behandlungsdaten die möglichen Bedenken der Hausärzte (Hodgkins et al. 2020) (Vezyridis und Timmons 2019) und Onkologen (Mayo et al. 2017). Bislang ist unklar, wie ausgeprägt und verbreitet diese Bedenken sind, da quantitative Untersuchun-

¹⁵ Die folgenden Ergebnisse basieren auf der Studie von Köngeter et al. (in Vorbereitung).

gen fehlten. Die Unterstützung von Ärzt:innen bei der Umsetzung neuer Arbeitsabläufe ist jedoch zentral, wie die Ergebnisse unserer explorativen Interviewstudie zeigen (Kapitel 5.1): So wird die Bereitschaft von Ärzt:innen, die Umsetzung der Sekundärnutzung in deutschen Krankenhäusern und Praxen zu unterstützen, von Expert:innen als kritisch und möglicherweise nicht ausreichend eingestuft (Köngeter et al. 2022a).

5.3.2 Methoden

Der standardisierte Fragebogen für eine anonyme Online-Umfrage unter Ärzt:innen wurde in Zusammenarbeit mit Mitgliedern des interdisziplinären Projektteams entwickelt. Um Unterschiede zwischen forschenden und rein klinisch tätigen Ärzt:innen zu analysieren, wurden die Teilnehmenden gefragt, ob sie sich als forschende Ärzt:innen definieren; Teilnehmende, die sich nicht als forschende Ärzt:innen definierten, werden im Folgenden als rein klinisch tätige Ärzt:innen bezeichnet. Niedergelassene Ärzt:innen und Ärzt:innen an zwei großen Universitätskliniken wurden befragt. Die Rekrutierung erfolgte durch die Studiengruppe, das Klinische Studienzentrum der Charité-BIH und das Krebsregister Baden-Württemberg.

5.3.3 Ausgewählte Ergebnisse der Befragung von Ärzt:innen

5.3.3.1 Hohe allgemeine Bereitschaft und geringe Bedenken

Von den 8615 angeschriebenen Ärzt:innen haben 446 auf die Umfrage geantwortet (Rücklaufquote: 5%). Ein hohes Maß an Zustimmung zur Wichtigkeit der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten wurde ermittelt (96%) (siehe Abbildung 3). 87% der Ärzt:innen waren grundsätzlich bereit, die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten durch die Forschung zu unterstützen. Eine große Mehrheit von Ärzt:innen erachteten überdies die Unterstützung der Sekundärnutzung als moralische Pflicht (68%), was die Diskussion über eine professionsethische Pflicht der Ärzt:innen zur Unterstützung der Sekundärnutzung informieren kann (Jungkunz et al. in Vorbereitung).

In unserer Studie äußerten nur wenige Ärzt:innen grundsätzliche Bedenken (8%). Dieses Ergebnis hilft bei der Einordnung qualitativer Studien, die vor möglicherweise weit verbreiteten und schwerwiegenden Bedenken warnen (Perera et al. 2011). Unsere Ergebnisse zeigten zudem, dass die kommerzielle Nutzung für die Mehrheit der Ärzt:innen (72%) akzeptabel ist. Dieser Aspekt wurde zuvor in qualitativen Studien unter Ärzt:innen als problematisch angesehen (Hodgkins et al. 2020).

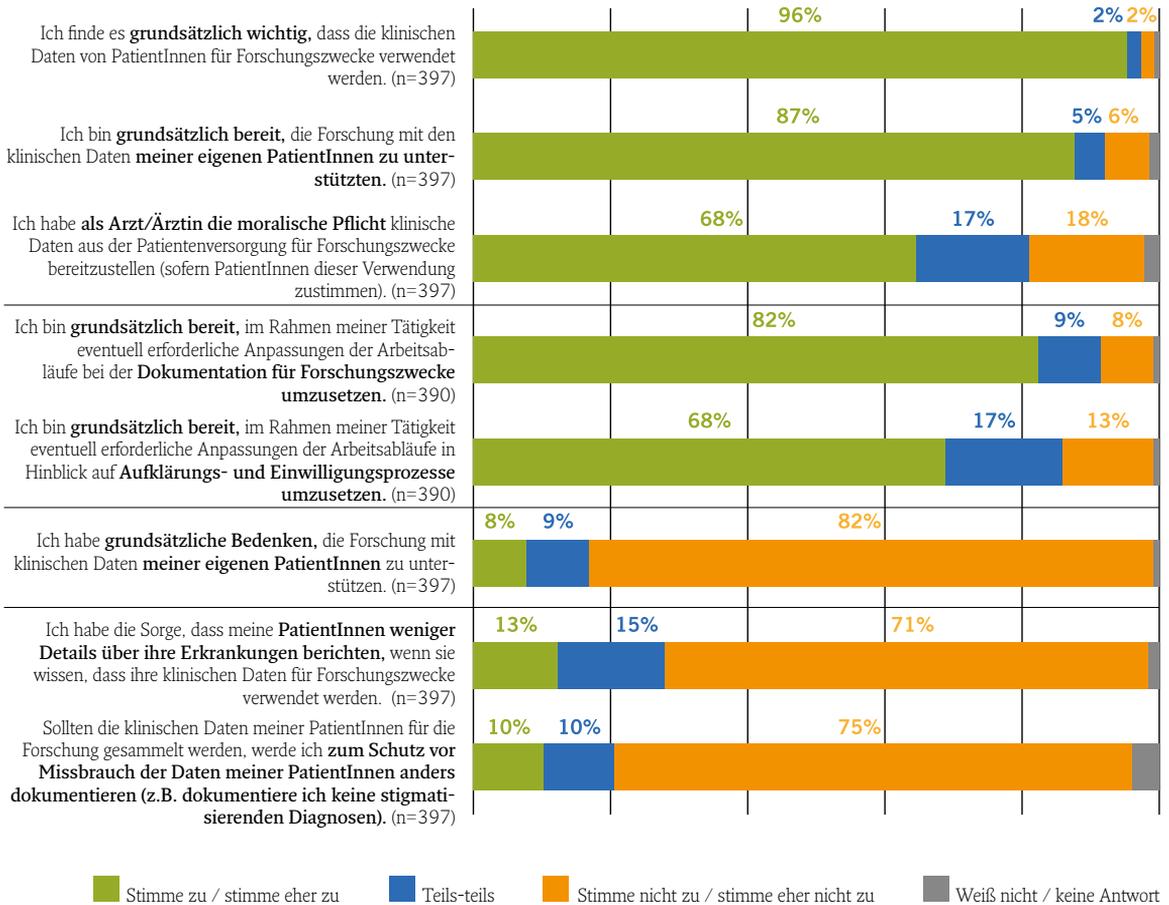


Abbildung 3: Allgemeine Einstellungen und Bedenken von Ärzt:innen gegenüber der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten und ihre Bereitschaft, diese Nutzung zu unterstützen

5.3.3.2 Maßgebliche Bedingungen für die Unterstützung der Sekundärnutzung

In der Umfrage wurde die Relevanz der von Ärzt:innen gestellten Bedingungen für *i) die Anpassung der Arbeitsabläufe und ii) die Bereitstellung klinischer Patientendaten* untersucht. Etwa drei Viertel der Ärzt:innen waren grundsätzlich bereit, ihre *Arbeitsabläufe zur Unterstützung der Sekundärnutzung anzupassen a) bei der Dokumentation für Forschungszwecke (82%)* sowie in Hinblick auf Aufklärungs- und Einwilligungsprozesse (68%) (siehe Abbildung 3). Die meisten Ärzt:innen stellten als Bedingung, den zeitlichen, personellen und finanziellen Aufwand so gering wie möglich zu halten. Dieses Ergebnis ist konsistent mit einer

kanadischen qualitativen Studie unter Allgemeinmediziner-innen, die nicht kompensierte Personalzeit als Haupthindernis identifizierte (Hodgkins et al. 2020). Daher gehen wir davon aus, dass Ärzt-innen empfindlich auf zusätzliche Zeit und Arbeit im Zuge von Sekundärnutzung reagieren würden, die die Kontaktzeit mit den Patient-innen weiter reduzieren könnte. Softwarelösungen können eine geeignete Maßnahme zur Verringerung des Dokumentationsaufwandes darstellen, wenn sie den Zeitaufwand für die Dokumentation erheblich reduzieren (Bruland et al. 2018) und eine Reihe von funktionalen Aufgaben abdecken (Raymond et al. 2015). Um einer Störung komplexer Arbeitsabläufe vorzubeugen, kann es hilfreich sein, das Gesundheitspersonal direkt in die Entwicklung neuer Arbeitsabläufe und Software einzubeziehen (Monaghan et al. 2021).

Die Mehrheit der Ärzt-innen stimmte darin überein, dass nicht-medizinisches Personal die informierte Einwilligung der Patient-innen zur Sekundärnutzung durchführen sollte (62%). Wir gehen davon aus, dass Ärzt-innen klar zwischen einer Einwilligung in interventionelle klinische Studien und der Einwilligung von Patient-innen zur nicht-interventionellen sekundären Forschungsnutzung ihrer Behandlungsdaten unterscheiden.

Hinsichtlich der *Bereitstellung von klinischen Patientendaten* war eine große Mehrheit grundsätzlich bereit, mit Behandlungsdaten ihrer Patient-innen Forschungszwecke zu unterstützen (87%) (siehe Abbildung 3). Als wichtigste Bedingung für ihre Bereitschaft nannten die befragten Ärzt-innen den zuverlässigen Schutz der Privatsphäre der Patient-innen (67%).

5.3.3.3 Berücksichtigung der Forschungsinteressen forschender Ärzt-innen

Wir fanden heraus, dass sich forschende Ärzt-innen und rein klinisch tätige Ärzt-innen systematisch in Bezug auf die Voraussetzungen und ihre Bedenken bezüglich der Rahmenbedingungen für die Sekundärnutzung unterscheiden. Die Forschungserfahrungen der forschenden Ärzt-innen könnten der Grund für ihre deutlich stärkeren Bedenken hinsichtlich der Datenqualität für die Forschungsverwendung sein. Ein Mittel, um Vertrauen der forschenden Ärzt-innen in die Datenqualität zu fördern, könnten gezielte Maßnahmen zur Schaffung einer angemessenen Datenqualität sein. Eventuell wäre es auch hilfreich, Ärzt-innen bewusst zu machen, dass die Qualität ihrer Dokumentation einen direkten Einfluss auf die Auswertbarkeit der Behandlungsdaten hat.

Außerdem scheinen unterstützende Maßnahmen zur Durchführung von Forschungstätigkeiten neben der Patientenversorgung (Orton et al. 2021), einschließlich Dokumentationsaktivitäten für die Forschung, notwendig. Eine wichtige Bedingung für forschende Ärzt:innen war das Privileg, mit den Daten ihrer Patient:innen vor anderen Forschern zu forschen. Ein solches Privilegs ist jedoch mit Blick auf die Umsetzung in Kliniken erstens technisch schwierig und darüber hinaus auch als systematischer Anspruch angestellter Ärzt:innen im öffentlichen Gesundheitssystem nicht aufrecht zu erhalten (Jungkunz et al. in Vorbereitung).

5.3.3.4 Berücksichtigung der Interessen rein klinisch tätiger Ärzt:innen an der Privatsphäre der Patient:innen, der Arzt-Patienten-Beziehung und der finanziellen Vergütung

Rein klinisch tätige Ärzt:innen machten einen zuverlässigen Schutz der Privatsphäre zur Bedingung für die Unterstützung der Sekundärnutzung. Dies ging sogar so weit, dass diese Gruppe angab, zum Schutz der Daten ihrer Patient:innen anders zu dokumentieren, wenn Behandlungsdaten für die sekundäre Forschungsnutzung erhoben werden. Das Vertrauen in die Datennutzer scheint ein wichtiger Faktor zu sein (Hodgkins et al. 2020), ebenso wie vertrauenswürdige Governance-Strukturen und Aufsichtsgremien, z. B. Datennutzungskomitees (Shabani et al. 2016) (Spector-Bagdady et al. 2020). Um Vertrauen in die Dateninfrastruktur und die Handhabung der Sekundärnutzung aufzubauen, ist insbesondere für rein klinisch tätige Ärzt:innen die Gewährleistung und Kommunikation des Schutzes der Privatsphäre der Patient:innen die Grundlage für die Akzeptanz der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten.

Ein wichtiger Anreiz für rein klinisch tätige Ärzt:innen war die monetäre Vergütung der Aufwendungen für die Sekundärnutzung. Ein Grund hierfür scheint, dass etwa die Hälfte der rein klinisch tätigen Ärzt:innen in ihrer Privatpraxis selbstständig arbeiten und somit wirtschaftliche Interessen eine größere Rolle spielen.

5.4 Wichtigste Ergebnisse der sozioempirischen Analysen

- Die Durchführung von multizentrischen Studien mit Behandlungsdaten ist laut Expert:innen in Deutschland gegenwärtig erschwert aufgrund hoher administrativer Aufwände durch regulatorische Fragmentierung, föderale Strukturen sowie daraus resultierender rechtlicher Unsicherheiten bei der Initiierung von Studien.

- Einige Expert:innen halten die praktischen Bedingungen und Anforderungen einer (spezifischen) nicht-breiten informierten Einwilligung für die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken für nicht angemessen.
- An der aktuellen Praxis der Risikobewertung in Deutschland kritisieren Expert:innen, dass Datenschützer:innen die Risiken systematisch überbewerten und mit ihren Bedenken das Praxisfeld der Aufsicht und Regulierung dominieren; der erwartbare Nutzen solle stärker einbezogen werden.
- Einige Expert:innen weisen auf neue Risikopotenziale bei der Verwendung von Behandlungsdaten für Forschungszwecke hin. Diese entstünden beispielsweise aufgrund einer womöglich nicht ausreichenden Datenqualität und könnten zu falschen Rückschlüssen für die Versorgung führen.
- Einige Expert:innen heben zudem die langfristige Gefahr von gesellschaftlichen Exklusionsmechanismen durch benachteiligende oder diskriminatorische Effekte mittels datengetriebener medizinischer Forschung und Versorgung hervor: Durch explorative, nicht-hypothesegeleitete Studien könne es bei einer nicht ausreichenden Datenqualität zu Fehlschlüssen kommen; es ist denkbar, dass persönliche oder gesundheitliche Merkmale zu einem Ausschluss von Gesundheitsleistungen führen werden.
- Krebspatient:innen zeigen eine hohe Bereitschaft, ihre Daten zur Verfügung zu stellen, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind: bestmöglicher Datenschutz, Wahlmöglichkeit bezüglich der Datenweitergabe in Länder mit niedrigerem Datenschutzstandard sowie bezüglich der Datenweitergabe an privatwirtschaftliche Unternehmen.
- Krebspatient:innen zeigen für die breite Einwilligung die höchste Akzeptanz; gefolgt von der Datennutzung ohne Einwilligung (mit Möglichkeit des Widerspruchs zu jeder Zeit) und die niedrigste Akzeptanz für die spezifische, zweckgebundene Einwilligung.
- Krebspatient:innen erwarten eine kurze und verständliche schriftliche Information über die Datennutzung; sie ziehen ihren Hausarzt als Ort für eine informierte Einwilligung gegenüber einer Einwilligung bei der Krankenhausaufnahme vor; bei der Datenfreigabe für einzelne Forschungsprojekte wird ein Gremium mit Expert:innen und Patientenvertreter:innen bevorzugt gegenüber einer persönlichen Freigabe.
- Krebspatient:innen erwarten von Ärzt:innen und anderen Patient:innen, dass sie bestmöglich zur Sekundärnutzung beitragen.

- Ärzt:innen zeigen eine grundsätzlich hohe Bereitschaft, Sekundärnutzung zu unterstützen, bei gleichzeitig eher gering ausgeprägten Befürchtungen. Allerdings knüpfen sie diese Bereitschaft daran, dass sich für sie keine (merklich) höhere Arbeitsbelastung ergibt und die Privatsphäre ihrer Patient:innen geschützt ist.
- Ärzt:innen stellen gruppenspezifische Bedingungen zur Unterstützung von Sekundärnutzung: Forschenden Ärzt:innen ist die Berücksichtigung ihrer Forschungsinteressen und die Qualität der Daten besonders wichtig; rein klinisch tätige Ärzt:innen legen besonders großen Wert auf die Privatsphäre ihrer Patient:innen, die Wahrung der Arzt-Patienten-Beziehung und die monetäre Kompensation im Falle zusätzlicher Aufwände.

6. ETHISCHE ANALYSEN

Die Sekundärnutzung von Behandlungsdaten wirft viele ethische Fragen mit Blick auf diejenigen auf, deren Interessen und Rechte durch die Sekundärnutzung berührt sein können: Patient·innen, Ärzt·innen, Kliniken, private forschende Unternehmen. Im folgenden Kapitel stellen wir Ergebnisse unserer ethischen Untersuchungen zu einigen dieser Fragen vor, geordnet je nach betroffener Personengruppe.

6.1 Die Rolle der Patient·innen

Im Rahmen der fachlichen und öffentlichen Diskussion um die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten erfahren allgemein anerkannte Rechte von Patient·innen große Aufmerksamkeit, was teilweise zu einer etwas einseitigen Fokussierung auf Patient·innenrechte führt. Zu diesen Rechten gehören z.B. das Recht auf informationelle Selbstbestimmung, das Recht auf Vertraulichkeit bzgl. der persönlichen Daten aus der Arzt-Patienten Beziehung oder das Recht auf Nicht-Diskriminierung. Neben all den Rechten und dem Schutz dieser Rechte (z.B. durch Aufklärung und Einwilligung bzw. durch die Möglichkeit, der Datennutzung zu widersprechen, oder auch durch technisch-organisatorische Datenschutzmaßnahmen) stellt sich jedoch auch die Frage, ob Patient·innen angesichts der Potenziale der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten (siehe Kapitel 4.4) eine moralische *Pflicht* haben, ihre Daten für diese Forschungsnutzung bereitzustellen.

Um sowohl den genannten Rechten der Patient·innen als auch möglichen Pflichten gerecht zu werden, widmen wir den Patient·innen die meiste Aufmerksamkeit. Konkret geht es mit Blick auf die Patient·innen vor allem um drei Themen:

- Wie sollten Patient·innen aufgeklärt werden und ihre Einwilligung geben – falls es ethisch überhaupt unabdingbar ist, dass sie ihre explizite Einwilligung geben?
- Haben Patient·innen unter bestimmten Bedingungen die moralische Pflicht, ihre Daten zur Verfügung zu stellen?
- Wie lassen sich die informationellen Risiken für Patient·innen erkennen, einschätzen und minimieren?

Die Bewertungen und Antworten, die wir auf die drei Fragestellungen geben, hängen eng miteinander zusammen und werden im Folgenden dargestellt.

6.1.1 Modelle zur Aufklärung und Einwilligung der Patient:innen

Die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten geschieht in der Regel mit personenbezogenen, d.h. nicht-anonymen Daten. Diese Daten behalten eine zumindest abstrakte Möglichkeit, dass sie den jeweiligen Patient:innen zugeordnet werden können (Re-Identifizierung) und betreffen daher die moralischen Rechte der Patient:innen auf Privatheit, informationelle Selbstbestimmung und ärztliche Schweigepflicht. Rein in Bezug auf diese informationellen Rechte wäre es wünschenswert, dass nur anonyme Daten verwendet werden. Damit Daten als anonym gelten können, kommen prinzipiell zwei Vorgehensweisen in Betracht: (1) eine *komplette Anonymisierung* der Behandlungsdaten, was bedeutet, dass direkte oder potenzielle indirekte Bezüge zum Datengeber gänzlich entfernt werden, oder (2) *föderiertes Rechnen*. Beim föderierten Rechnen werden die Daten nicht an externe Forscher:innen weitergegeben, sondern direkt vor Ort, z.B. im Klinikum bzw. im Datenintegrationszentrum eines Klinikums (siehe Abbildung 1), nach den Vorgaben (Algorithmen) der Forscher:innen analysiert. An Forscher:innen werden in der Folge nur aggregierte und damit anonyme Ergebnisse der Analysen aus dem Datenintegrationszentrum herausgegeben.

Die Nutzung anonymer Daten im *ersten* beschriebenen Sinne ist schwierig. So ist eine Anonymisierung von Behandlungsdaten technisch nicht immer möglich und häufig auch in Bezug auf die untersuchte Fragestellung inhaltlich nicht sinnvoll. Die *zweite* Alternative, das föderierte Rechnen, ist mit großen technischen und ggf. organisatorischen Herausforderung verbunden (Suver et al. 2020). Letztlich ist also in der Praxis der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten die Verwendung personenbezogener Daten von Patient:innen häufig kaum vermeidbar. Es stellt sich die Frage, wann und wie es ethisch legitim ist, personenbezogenen Daten der Patient:innen für die Forschung zu nutzen. Die klassische Antwort auf diese Frage war, unter Rückgriff auf Eingriffe in den Körper von Patient:innen zu Forschungszwecken im Rahmen interventioneller medizinischer (klinischer) Forschung, dass Patienten spezifisch über die geplante Studie aufgeklärt und um ihre informierte Einwilligung gebeten werden müssen. Ähnlich wie schon bei der biobankgestützten Forschung lässt sich das Modell der spezifischen Aufklärung und Information aber nicht gut auf die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten übertragen. Zum Zeitpunkt der Aufklärung, Einwilligung und Datenerhebung stehen die (zukünftigen) Forschungsprojekte, für die die Nutzung der Daten interessant sein könnte, noch nicht fest und können daher nicht spezifisch benannt

und beschrieben werden. In den letzten Jahren wurde daher vor allem auf eine breite Aufklärung und Einwilligung gesetzt (broad consent), bei der Patient:innen allgemein in die Nutzung ihrer Daten in biomedizinischer Forschung einwilligen, und keine genaue Spezifikation der konkreten Studien vorgenommen wird. Aber auch andere Ansätze wurden in Betracht gezogen und in der Literatur diskutiert.

6.1.1.1 Dynamische Einwilligung

Die *dynamische Einwilligung* (*dynamic consent*) versucht, das Modell der (spezifischen) informierten Einwilligung zumindest teilweise in den Kontext der sekundären Forschungsnutzung zu übertragen: Die dynamische Einwilligung wird mit Hilfe einer Smartphone App oder einer Onlineplattform durchgeführt, welche die jeweiligen Patient:innen benachrichtigt, wenn ihre Daten in einer neuen Studie verwendet werden sollen. Die App oder Plattform hält dann die entsprechenden Informationsmaterialien bereit und fordert die Patient:innen auf, in die Nutzung ihrer Daten in der Studie einzuwilligen (oder sie abzulehnen). Anders als bei der klassischen spezifischen informierten Einwilligung findet im Rahmen der dynamischen Einwilligung kein persönliches Aufklärungsgespräch statt.

Die dynamische Einwilligung ermöglicht es Patient:innen dem Anspruch nach besser als der breite Einwilligung, ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung spezifisch für jede einzelne Datennutzung wahrzunehmen. Die Dynamische Einwilligung bringt jedoch auch diverse Probleme und Herausforderungen mit sich: (1) Ihre Umsetzung ist technisch aufwändig und kann zusätzliche Datenschutzproblemen mit sich bringen, weil für jede Re-Kontaktierung erneut der Personenbezug zum Datensatz hergestellt werden muss. Zudem ist (2) die dynamische Einwilligung eventuell für weniger digital affine Personen schwieriger nutzbar (*digital divide*) (Wee et al. 2013). Es ist (3) zu befürchten, dass ein stetiger Re-Kontakt von Patient:innen für diese belastend sein kann und ggf. die Bereitschaft verringert, ihre Behandlungsdaten für die sekundäre Forschungsnutzung bereitzustellen (Steinsbekk et al. 2013). (4) Um für Gruppen der Bevölkerung mit unterschiedlichem Bildungshintergrund verständlich und zugänglich zu sein, müssen die digital zur Verfügung gestellten Informationen verschiedene Grade an Komplexität und Verständlichkeit abdecken. Es bleibt auch zu klären, ob die digitale Form der Aufklärung (ohne persönliches Gespräch) für alle Bevölkerungsgruppen gleichermaßen geeignet ist, das Wissen adäquat zu vermitteln.

6.1.1.2 Breite Einwilligung

Im Gegensatz zur dynamischen Einwilligung ist der Ansatz einer sogenannten *breiten Einwilligung (broad consent)* in der Praxis bereits weit verbreitet. Bei der breiten Einwilligung willigen Patient:innen nicht in die Bereitstellung der Daten für jede einzelne konkrete Studie ein, sondern für die Datennutzung in der biomedizinischen Forschung im Allgemeinen oder zumindest in bestimmten Bereichen der biomedizinischen Forschung. Darüber, in welche Studie konkret Daten einfließen, erfahren die Patienten gewöhnlich nichts und haben auch nicht die Möglichkeit, vorab spezifisch einzuwilligen oder spezifisch abzulehnen.

Die breite Einwilligung ist leicht umsetzbar und erfordert von Patient:innen lediglich eine einzige Entscheidung (oder zumindest sehr wenige Entscheidungen) bzgl. ihrer Datennutzung zu einem einzigen Zeitpunkt. Aufgrund ihrer „Breite“ und Unbestimmtheit ist jedoch nur eine sehr allgemeine und unspezifische Aufklärung möglich. Die Einwilligung der Patient:innen ist ebenfalls allgemein und unspezifisch. Bei der breiten Einwilligung wird daher gewöhnlich das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Patient:innen als nur eingeschränkt umgesetzt gesehen.

6.1.1.3 Meta-Einwilligung

Um Patient:innen die Möglichkeit zu geben, das Einwilligungsmodell auszusuchen, das sie bevorzugen, können sie im Rahmen der *Meta-Einwilligung (meta consent)* wählen, ob sie einmalig ihre breite Einwilligung geben oder ob sie eine dynamische Einwilligung bevorzugen. Denkbar sind auch Kombinationen, z.B. indem Patient:innen für bestimmte Forschungsbereiche eine breite Einwilligung geben, bestimmte Forschungsbereiche komplett ablehnen und in wieder anderen Forschungsbereichen eine dynamische Einwilligung wünschen.

Die Meta-Einwilligung bietet den Patient:innen an, zu wählen, welches Modell sie bevorzugen. Die Meta-Einwilligung maximiert die Möglichkeit der Ausübung informationeller Selbstbestimmung dahingehend, dass Patient:innen nicht nur über die Art der Nutzung ihrer Daten entscheiden können, sondern dass sie auch entscheiden können, wie feingranular sie über die Nutzung der Daten (mit)bestimmen wollen. Allerdings ist die Implementierung der Meta-Einwilligung – wie bereits bei der dynamischen Einwilligung – nur in digitaler Form, z.B. mit einer Smartphone-App oder einem Online-Portal, denkbar und ist technisch und organisatorisch anspruchsvoll und aufwändig. Somit bringt die

Meta-Einwilligung einige ähnliche Probleme mit sich wie die dynamische Einwilligung.

6.1.1.4 Standardmäßige Datennutzung mit Widerspruchsmöglichkeit (Opt-Out)

Bei der standardmäßigen Datennutzung mit Widerspruchsmöglichkeit werden Behandlungsdaten automatisch in de-identifizierter Form der sekundären Forschungsnutzung zugeführt. Patient:innen werden durch Aufklärungsmaterialien und Aufklärungsangebote in der Klinik oder sogar auch im Rahmen öffentlicher Aufklärungskampagnen über die Datennutzung informiert. Die Informationsmaterialien klären die Patient:innen, ähnlich wie bei der breiten Einwilligung, *nicht* über spezifische Forschungsprojekte auf. Zudem gibt es kein persönliches Aufklärungsgespräch. Patient:innen willigen nicht im eigentlichen Sinne in die Datennutzung ein, sondern müssen ihr aktiv widersprechen, wenn sie die Nutzung ihrer Daten nicht wünschen.

Die standardmäßige Datennutzung mit Widerspruchsmöglichkeit ist leicht umsetzbar, schränkt jedoch die Möglichkeiten der informationellen Selbstbestimmung ein, da Daten verwendet werden, ohne dass die jeweiligen Patient:innen dazu individuell und persönlich aufgeklärt werden und ohne, dass sie in die Verwendung ihrer Daten explizit einwilligen.

6.1.1.5 Bewertung

Aus Sicht des Schutzes des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung der Patient:innen scheint die Meta-Einwilligung auf den ersten Blick der vorzugswürdige Ansatz zu sein. Auf den zweiten Blick offenbaren sich jedoch zum einen Schwierigkeiten: in Bezug auf den Datenschutz, das Problem ungleich verteilter und teilweise nur unzureichend vorhandener digitaler Kompetenzen und Zugänge (*digital divide*) und die äußerst komplexe und aufwändige technische Umsetzung (siehe zu diesen Problemen die obigen Ausführungen zur Dynamischen Einwilligung und zur Meta-Einwilligung). Die dynamische Einwilligung allein (nicht als ein Angebot im Rahmen der Meta-Einwilligung) hat ebenfalls die genannten Probleme. Hinzu kommen Hinweise aus der sozial-empirischen Forschung, dass sie für viele Patient:innen nicht die erste Präferenz darstellt (Köngeter et al. 2022b).

Auf der Suche nach einem praktikablen Ansatz bleiben somit zwei Ansätze übrig: die breite Einwilligung und die standardmäßige Daten-

nutzung mit Widerspruchsmöglichkeit. Aus unserer Sicht ist die breite Einwilligung eine ethisch akzeptable Lösung. Sie achtet einerseits, wenn auch nicht maximal, die informationelle Selbstbestimmung der Patient:innen, und ist andererseits umsetzbar, stellt einen begrenzten Aufwand für die Forschung dar und ermöglicht letztlich auf praktischer Weise sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten. Die mit der breiten Einwilligung einhergehende Einschränkung der informationellen Selbstbestimmung muss allerdings mit kompensierenden Maßnahmen ausgeglichen werden (siehe Kapitel 7.3). Zu diesen Maßnahmen gehört – neben Maßnahmen zum Datenschutz – die Etablierung eines Governance-Rahmenwerks inklusive Datenzugangskomitee (Data Access Committee) mit Patient:innenbeteiligung u.ä. oder auch die Möglichkeit, z.B. auf einer Website die Studien einzusehen, die ganz generell durch die Datensammlung ermöglicht werden und bei Bedarf die Einwilligung allgemein zu widerrufen.

Auch die standardmäßige Datennutzung mit Widerspruchsmöglichkeit scheint aus ethischer Sicht vertretbar. Sie stellt im Vergleich zur ohnehin bereits forschungsfreundlichen breiten Einwilligung einen weiteren erheblichen Mehrertrag für die Forschung dar, da weniger Aufwand für den Aufklärungs- und Einwilligungsprozess aufgewendet werden muss und aller Voraussicht nach mehr Daten für die Forschung zur Verfügung stehen würden. Zwar bedeutet die standardmäßige Datennutzung mit Widerspruchsmöglichkeit einen Eingriff in die informationelle Selbstbestimmung. Dieser kann jedoch durch die Umsetzung gewisser Maßnahmen in seiner Eingriffstiefe begrenzt werden. Zu diesen Maßnahmen gehören eine gute und breite allgemeine Information über die standardmäßige Datennutzung mit Widerspruchsmöglichkeit (z.B. anhand breiter Informationskampagnen) und die niederschwellige und formlose Widerspruchsmöglichkeit.

Nachdem wir die Modalitäten diskutiert haben, unter denen Patient:innen der sekundären Forschungsnutzung ihrer Behandlungsdaten zustimmen bzw. ihr widersprechen können, wollen wir uns im Folgenden mit der Frage beschäftigen, ob Patient:innen eine moralische Pflicht haben, ihre Daten für die sekundäre Forschungsnutzung zur Verfügung zu stellen.

6.1.2 Moralische Pflichten von Patient:innen

Es kommen unterschiedliche Gründe dafür in Betracht, dass Patient:innen die moralische Pflicht haben, ihre Behandlungsdaten für die sekun-

däre Forschungsnutzung bereitzustellen, von denen einige auch in der Literatur angeführt werden: die allgemeine Hilfespflicht, Solidarität, die Pflicht zu gemeinwohlförderlichem Handeln, das Trittbrettfahrerargument, transgenerationale Gerechtigkeit, das Prinzip des Zurückgebens, das Nicht-Schadens-Prinzip, die Forschungsfreiheit sowie der Wert von Wissenschaft und Forschung. Ergebnis unserer ethischen Analysen ist, dass nicht all diese Gründe überzeugen. Allerdings unterfüttern zwei Gründe eine patientenseitige Pflicht, Behandlungsdaten für die sekundäre Forschungsnutzung bereitzustellen: die allgemeine Hilfespflicht und die Pflicht zu gemeinwohlförderlichem Handeln.¹⁶

Die allgemeine Hilfespflicht besagt, dass Menschen die moralische Pflicht haben, anderen bei Bedarf Hilfe zu leisten, soweit dies zumutbar ist. Hierfür muss zum einen (1) eine Situation vorliegen, in der Hilfe benötigt wird, und zum anderen (2) muss die geforderte Hilfeleistung für die hilfeleistende Person zumutbar sein. Zudem müssen weitere Bedingungen erfüllt sein, damit eine bestimmte (Hilfs-)Handlung mit Rekurs auf die allgemeine Hilfespflicht eingefordert werden kann: (3) Die geforderte Handlung muss wirksam in dem Sinne sein, dass sie auch mit ausreichender Wahrscheinlichkeit einen helfenden Effekt hat. Die Hilfespflicht gilt zudem in besonderem Maße, wenn (4) die helfende Person insofern *zuständig* ist, als die helfende Handlung nicht von anderen Personen gleichwertig durchgeführt werden könnte.

Die allgemeine Hilfespflicht lässt sich auf die Bereitstellung von Behandlungsdaten für die sekundäre Datennutzung anwenden, da alle genannten Bedingungen erfüllt sind. *Erstens* hat die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten das Potenzial, die Versorgung für zukünftige Patient:innen zu verbessern. Patient:innen sind Personen, die an einer Krankheit leiden, und Krankheiten stellen eine Situation dar, in der die Patient:innen Hilfe benötigen, auch wenn nicht alle Krankheiten gleichermaßen belastend sind und somit die Hilfsbedürftigkeit je nach Krankheit unterschiedlich groß ist. *Zweitens* kann die Bereitstellung von Behandlungsdaten für die sekundäre Forschungsnutzung für die datenbereitstellende Person in der Regel als zumutbar eingestuft werden. So bestehen zwar Risiken für Patient:innen. Diese Risiken stellen jedoch – bei angemessenen Datenschutzmaßnahmen – keine signifikante Steigerung des Risikos dar, welches die Verwendung digitaler Daten in Krankenhäusern ohnehin mit sich bringt. Diesen Risiken steht ein Nutzenpotenzial gegenüber. Um auf die Maximierung dieses Nutzenpotenzials hinzuwirken, sollten bestimmte Anforderungen gestellt werden, die für

¹⁶ Die folgende Argumentation zur Pflicht von Patienten, ihre Daten für die sekundäre Forschungsnutzung bereitzustellen basiert auf der Veröffentlichung von Jungkuz et al. (2022a).

eine hohe wissenschaftliche Qualität der sekundären Forschungsnutzung wichtig sind. *Drittens* ist die Bereitstellung von Behandlungsdaten ein kleiner, aber dennoch wichtiger und relevanter Beitrag zur biomedizinischen Forschung und somit auch ein Beitrag zur Verbesserung der Behandlung zukünftiger Patient:innen. *Viertens* legt die Einzigartigkeit eines jeden Datensatzes nahe, dass der Beitrag jedes/r Patient:in nicht durch andere Datensätze ersetzt werden kann. Die Bedingungen für die Anwendung der allgemeinen Hilfspflicht sind also im Falle der Bereitstellung von Behandlungsdaten für die sekundäre Forschungsnutzung erfüllt. Die allgemeine Hilfspflicht kann somit als guter Grund für eine moralische Pflicht von Patient:innen angesehen werden, ihre Behandlungsdaten für die sekundäre Forschungsnutzung bereitzustellen.

Ähnlich wie die allgemeine Hilfspflicht ist auch die Pflicht zu gemeinwohlförderlichem Handeln auf die Bereitstellung von Behandlungsdaten für die sekundäre Forschungsnutzung anwendbar und somit ein plausibler Grund für eine Pflicht von Patient:innen, ihre Behandlungsdaten für die sekundäre Forschungsnutzung bereitzustellen. Die Bedingungen für das Vorliegen der Pflicht zu gemeinwohlförderlichem Handeln sind ähnlich zur allgemeinen Hilfspflicht. Sie lauten: (1) Vorhandensein eines öffentlichen Interesses an einer bestimmten Handlung, (2) Zumutbarkeit der geforderten gemeinwohlförderlichen Handlung, (3) Effektivität der Handlung in Bezug auf ihre Gemeinwohlnützlichkeit und (4) Zuständigkeit der handelnden Person in dem oben beschriebenen Sinn, dass die helfende Handlung nicht von anderen Personen gleichwertig durchgeführt werden könnte. All diese Bedingungen sind, analog zur allgemeinen Hilfspflicht, in Bezug auf die Bereitstellung von Behandlungsdaten für die sekundäre Forschungsnutzung erfüllt: *Erstens* hat die Öffentlichkeit stets ein Interesse an der Verbesserung der medizinischen Versorgung, wie sie durch die sekundäre Forschungsnutzung erwartet werden kann. *Zweitens* ist die Bereitstellung der Behandlungsdaten für die sekundäre Forschungsnutzung, wie bereits erwähnt, zumutbar. *Drittens* kann die Bereitstellung der Behandlungsdaten für die sekundäre Forschungsnutzung analog zu bereits gesagtem als effektiver Dienst am Gemeinwohl gesehen werden, wenngleich der Beitrag des einzelnen Datensatzes nur gering bleiben wird. *Viertens* ist der/die datenbereitstellende Patient:in im oben dargestellten Sinne zuständig, insofern sein/ihr Datensatz nicht durch andere Datensätze ersetzt werden kann.

Nach allem eben Gesagten ist festzuhalten, dass sowohl die allgemeine Hilfspflicht als auch die Pflicht zu gemeinwohlförderlichem Handeln gute

Gründe für eine moralische Pflicht von Patient:innen darstellen, ihre Behandlungsdaten für die sekundäre Forschungsnutzung bereitzustellen. Diese Pflicht greift allerdings nur unter bestimmten Bedingungen. Zum einen hängt sie von der Einschätzung bzw. Bedingung ab, dass die (informationellen) Risiken für Patient:innen bei der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten gering sind. Zum anderen hängt die genannte Pflicht von Patient:innen von der Einschätzung bzw. Bedingung ab, dass die sekundäre Forschungsnutzung ein bedeutsames Nutzenpotenzial hat, zu dessen Ausschöpfung die einzelne Patientin mit ihren Daten einen kleinen, aber potenziell wirksamen Beitrag leisten kann.

Die Annahme einer moralischen Pflicht von Patient:innen, ihre Behandlungsdaten für die sekundäre Forschungsnutzung bereitzustellen, impliziert nicht einfach, dass die Daten ohne Einwilligung von Patient:innen für die Forschung bereitgestellt werden oder dass dabei gar Zwang gerechtfertigt sein könnte. Die Patient:innen sollten stets Informationen erhalten und entweder einwilligen können oder zumindest eine niedrigschwellige Widerspruchsmöglichkeit haben, so dass grundsätzlich Informiertheit und Freiwilligkeit gewährleistet sind.

6.1.3 Analyse und Bewertung von informationellen Risiken für Patient:innen

Wie in Kapitel 6.1.2 erwähnt, schätzen wir grundsätzlich die informationellen Risiken für datengebende Patient:innen (siehe Kapitel 4.6) aus der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten als verhältnismäßig gering ein, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind. Es liegen auch bisher keine empirischen Daten über große Datenpannen aus der Sekundärnutzung vor. Dennoch ist es selbstverständlich geboten, für jedes einzelne Forschungsprojekt, das Behandlungsdaten verwenden will, vorab eine Risikoanalyse bzgl. der informationellen Risiken für datengebende Patient:innen vorzunehmen. Dazu haben wir ein detailliertes Instrument zur Risikobewertung ausgearbeitet und publiziert (Jungkunz et al. 2021), dessen wichtigsten Elemente wir im Folgenden kurz vorstellen.

Das Instrument zur Risikobewertung basiert auf einer allgemein anerkannten Risikodefinition, der zufolge Risiko als eine Kombination von Eintrittswahrscheinlichkeit und Schweregrad eines negativen Ereignisses verstanden wird. Nun stellt sich die Frage, was aus dieser Definition folgt, wenn informationelle Risiken für Patienten analysiert und bewertet werden sollen.

Im Rahmen der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten stellt, so unser Ansatz, die Re-Identifizierung des Datensubjekts, d.h. der Person, um deren Daten es geht, die Voraussetzung für einen möglichen Schaden dar. Die *Wahrscheinlichkeit* dieser Re-Identifizierung dient somit in unserer Risikobewertung als äquivalent für die Eintrittswahrscheinlichkeit im Sinne der obigen Risikodefinition. Diese Wahrscheinlichkeit hängt aus unserer Sicht sowohl von der Art und Struktur der Daten ab als auch vom Kontext der sekundären Nutzung. Beides, sowohl Art und Struktur der Daten als auch Kontext der sekundären Nutzung gehen somit in die Risikobewertung ein. Die Schwere eines möglichen Schadens ist abhängig vom Inhalt der Daten selbst, d.h. von der Frage, welche Informationen in den Daten vorhanden sind und inwiefern sie zum Schaden des Datensubjekts (d.h. der jeweiligen Patientin) verwendet werden können.

Nach dieser Konkretisierung des Risikobegriffs muss dieser konkret im Rahmen der Risikoanalyse operationalisiert werden. Hierfür haben wir Faktoren erarbeitet, welche jeweils die Re-Identifizierungswahrscheinlichkeit bzw. das Schadensausmaß durch Datenmissbrauch nach Re-Identifizierung bestimmen. Tabelle 3 fasst diese verschiedenen Risikofaktoren zusammen.

Nach der Einschätzung der einzelnen Risikofaktoren kann eine Gesamtbewertung des Risikos vorgenommen werden und es können ggf. gezielte Maßnahmen ergriffen werden, bestehende Risiken zu verringern. Die Identifizierung einzelner Risikofaktoren kann hierbei helfen, die entsprechenden Maßnahmen zu informieren.

Nachdem wir uns in den letzten drei Unterkapiteln (6.1.1 bis 6.2.3) ausführlich und aus verschiedenen Blickwinkeln mit der Rolle der datengebenden Patient:innen im Rahmen der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten beschäftigt haben, folgt in den folgenden drei Kapiteln (6.2 bis 6.4) eine Analyse der Rolle weiterer Stakeholder: Ärzt:innen, Kliniken, forschende Privatwirtschaft

6.2 Die Rolle der Ärzt:innen¹⁷

Ärzt:innen kommt im Kontext der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten eine wichtige Rolle zu. Sie erheben und dokumentieren (ggf. zusammen mit weiterem medizinischem Personal oder Dokumentaren) im Zuge der Diagnostik und Behandlung von Patient:innen

¹⁷ Dieses Kapitel basiert auf der Veröffentlichung von Jungkunz et al. (in Vorbereitung).

		Relevante Risikofaktoren
Wahrscheinlichkeit nicht autorisierter Re-identifikation	datenspezifisch	<ul style="list-style-type: none"> – Einzigartigkeit: Bis zu welchem Grad beschreibt der Datensatz eine bestimmte Person eindeutig? – Stabilität: Beziehen sich die Informationen in den Daten auf Zustände, die über die Zeit stabil sind? – Interpretierbarkeit: Sind die Informationen in den Daten ohne technische Ressourcen und/oder Expertenwissen interpretierbar?
	kontextuell	<ul style="list-style-type: none"> – Verfügbarkeit externer Datenbanken: Sind Datenbanken verfügbar, mit denen die Behandlungsdaten abgeglichen werden können? – Datenschutzniveau: Welchen gesetzlichen Datenschutzregelungen unterliegt die Datenempfangende Institution? – Technologische Maßnahmen: Was wird unternommen, um nicht autorisierte Re-Identifikation zu vermeiden? – Technische Möglichkeiten: Was sind die technischen Möglichkeiten des Empfängers in Bezug auf Re-Identifikationsmethoden, Data Mining und Verknüpfung? – Aufbewahrungsdauer: Wie lange werden die Daten gespeichert? – Vertrauenswürdigkeit: Wird der Empfänger als vertrauenswürdig angesehen? – Data-Sharing-Modell: Wie viele Personen werden Zugang zu dem Datensatz haben?
Schweregrad des möglichen Schadens im Falle eines Datenmissbrauchs		<ul style="list-style-type: none"> – Vorhersagepotenzial: Lassen die Daten Rückschlüsse auf den zukünftigen Gesundheitszustand der Patientin zu? – Diskriminierungspotenzial: Können die Informationen in den Daten zur Diskriminierung von Patient:innen verwendet werden oder haftet ihnen ein gesellschaftliches Stigma an? – Reichweite: Sind die Informationen in den Daten auf die betroffene Person beschränkt oder betreffen sie darüber hinaus andere, z.B. Verwandte? – Abdeckungszeitraum: Beschreiben die Informationen in den Daten einen einzelnen Zeitpunkt oder einen längeren Zeitraum in der Krankengeschichte der Patientin? – Zukünftiges Informationspotential: Werden die Daten in den nächsten Jahren voraussichtlich an Aussagekraft gewinnen?

Tabelle 3: Risikofaktoren im Rahmen der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten.

die Behandlungsdaten, die für die Forschung genutzt werden sollen. Für eine erfolgreiche (systematische Etablierung der) sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten müssen sie sich in gewisser Weise an der Bereitstellung dieser Daten für die Forschung sowie an der Aufklärung und Einwilligung der Patient:innen beteiligen. Ihre Mitarbeit ist für die sekundäre Forschungsnutzung unabdingbar. Es stellt sich somit u.a. auch die Frage, ob Ärzt:innen eine *professionsethische Pflicht* haben, die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten zu unterstützen.

Einige allgemeinere berufsethische Pflichten, wie sie z.B. in offiziellen Dokumenten des Weltärztebunds (World Medical Association) erklärt werden, formulieren allgemeine Pflichten, die je nach Sichtweise auch gute Gründe für eine ärztliche Pflicht liefern können, die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten zu unterstützen. Die Erklärung von Genf (WMA 2017), aber auch andere berufsethische Dokumente (Project Medical Professionalism 2002; WMA 2019), formulieren eine Pflicht von Ärzt:innen, zur Verbesserung der Qualität der Krankenversorgung beizutragen. Da die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten ein bedeutsames Potenzial hat, die Krankenversorgung zu verbessern, stellt diese grundsätzliche Pflicht einen guten Grund für eine ärztliche Professionspflicht dar, die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten zu unterstützen.

Eine weitere grundlegende berufsethische Pflicht ist die Pflicht, die öffentliche Gesundheit, d.h. die Gesundheit der Bevölkerung im Sinne von *Public Health* zu fördern (Project Medical Professionalism 2002; WMA 2016). Im Bereich der öffentlichen Gesundheit spielt die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten in Ansätzen bereits heute eine Rolle, z.B. wenn es um die Datenerhebung über meldepflichtige Erkrankungen geht, um eine Datenbasis für etwaige Maßnahmen zur Erhaltung und Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung aufzubauen. Die systematische Implementierung einer sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten könnte als Datenbasis für bestehende und weitere Gesundheitsmaßnahmen auf Bevölkerungsebene dienen. Da also die Unterstützung der Sekundärnutzung von Behandlungsdaten durch Ärzt:innen einen relevanten Beitrag zur Förderung der öffentlichen Gesundheit leisten kann, stellt die berufsethische Pflicht zur Förderung der öffentlichen Gesundheit einen guten Grund für eine ärztliche Professionspflicht dar, die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten zu unterstützen.

Auch die generelle ärztliche Pflicht, zur Kosteneffizienz im Gesundheitswesen beizutragen, (Project Medical Professionalism 2002; WMA 2006) spricht für eine Pflicht der Ärzt:innen, die Behandlungsdaten ihrer Patient:innen für die sekundäre Forschungsnutzung bereitzustellen. Zum einen ist die Sekundärnutzung selbst eine effiziente Nutzung der Ressource *Daten*, die dann nicht nur dem Zweck der Behandlungsdokumentation dient, sondern auch einen weiteren Nutzen erzeugt. Zum anderen hat gerade die starke Anwendungsbezogenheit der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten das Potenzial, Sicherheit, Qualität und Effizienz der Versorgung zu erforschen und zu verbessern und somit einen Beitrag zur effizienten Ressourcennutzung und Nachhaltigkeit des Gesundheitswesens zu leisten. Die Pflicht, zur Kosteneffizienz im Gesundheitswesen beizutragen, stellt somit einen guten Grund für eine ärztliche Professionspflicht dar, die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten zu unterstützen.

Neben den ärztlichen Professionspflichten, die dafür sprechen, die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten zu unterstützen, gibt es auch ärztliche Professionspflichten, welche potenziell im Konflikt zu einer solchen Pflicht zur Unterstützung der Sekundärnutzung stehen. Außerdem müssen auch legitime Bedenken und Rechte von Ärzt:innen in Betracht gezogen werden, die ebenfalls in Spannung zu einer Pflicht der Unterstützung sekundärer Forschungsnutzung von Behandlungsdaten stehen können.

Der zentrale Einwand gegen eine ärztliche Professionspflicht, die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten zu unterstützen, besteht in einem möglichen Konflikt mit der ärztlichen Schweigepflicht und der ärztlichen Pflicht, die informationelle Autonomie, d.h. die informationelle Selbstbestimmung, der Patient:innen zu respektieren. Sofern Patient:innen zur Weitergabe bzw. der Nutzung ihrer Daten für die Forschung aufgeklärt werden und ihre Einwilligung geben, verletzen die Ärzt:innen die ärztliche Schweigepflicht und das Recht der Patient:innen auf informationelle Selbstbestimmung nicht, da Patient:innen eben durch die Einwilligung ihre informationelle Selbstbestimmung ausüben und Ärzt:innen in Bezug auf die betroffenen Daten von ihrer Schweigepflicht entbinden. Zudem sind die informationellen Risiken für Patient:innen verhältnismäßig gering, so dass Ärzt:innen auch keine etwaigen Fürsorgepflichten vernachlässigen. Insofern stellt die ärztliche Pflicht bzgl. der informationellen Selbstbestimmung ihrer Patient:innen und die ärztliche Schweigepflicht keinen Widerspruch zu einer

möglichen ärztlichen Professionspflicht zur Unterstützung der sekundären Forschungsnutzung dar.

Die standardmäßige Datennutzung mit Widerspruchsmöglichkeit, in der die Behandlungsdaten ohne aktive Einwilligung der sekundären Forschungsnutzung zugeführt werden, respektiert die ärztliche Schweigepflicht und die informationelle Selbstbestimmung der Patient:innen, im Gegensatz zu einem Modell, in dem Patient:innen aktiv in die Datennutzung einwilligen müssen, nicht optimal. Insofern ergibt sich bei der standardmäßigen Datennutzung mit Widerspruchsmöglichkeit ein gewisser Konflikt einer ärztlichen Unterstützung der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten mit der ärztlichen Pflicht, die informationelle Selbstbestimmung der Patient:innen und die ärztliche Schweigepflicht vollumfänglich zu achten. Ob auch mit Blick auf die standardmäßige Datennutzung mit Widerspruchsmöglichkeit eine berufsethische Pflicht zur Unterstützung der sekundären Forschungsnutzung der Ärzt:innen plausiblerweise angenommen werden kann, ist daher nicht ganz einfach zu beantworten. Ihre Bewertung und Beantwortung hängen von verschiedenen Faktoren ab wie u.a. von näher zu bestimmenden Umständen (wie zum Beispiel einem breiten gesellschaftlichen Diskurs und einem legitimierten und transparenten gesetzlichen Verfahren zur Einführung der standardmäßigen Datennutzung mit Widerspruchsmöglichkeit), weshalb die Frage hier letztlich offen bleibt.

Neben der Gewährleistung der Vertraulichkeit der Daten und somit der Respektierung der informationellen Selbstbestimmung der Patient:innen können Ärzt:innen noch andere, eher praxisbezogene Einwände oder Bedenken gegen eine Pflicht zur Unterstützung der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten haben. Um diesen Einwänden und Bedenken gerecht zu werden, sollten folgenden Bedingungen für die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten gelten:

- Die ärztliche Unterstützung der sekundären Forschungsnutzung
- muss vereinbar sein mit dem Prinzip des Primats des Patientenwohls. Relevanter zeitlicher Mehraufwand bzw. zusätzliche Belastungen der Ärzt:innen, die im Klinikalltag ohnehin schon oft stark belastet sind, sollte vermieden werden – im Interesse der Ärzt:innen, aber auch im Interesse der Patient:innen, denn zusätzliche Aufgaben für die Ärzt:innen könnten auf Kosten der Qualität der Behandlung und der Arzt-Patienten-Beziehung gehen.

- darf nicht für unfaire Vergleiche der Leistungen von Ärzt:innen (oder Abteilungen) verwendet werden.
- darf nicht den ohnehin schon existierenden wirtschaftlichen Druck und etwaige Fehlanreize ökonomischer Art erhöhen, die schon jetzt zum Nachteil der Ärzt:innen und Patient:innen gehen.
- muss in Bezug auf Verantwortlichkeiten für mögliche Schäden, die im Rahmen der sekundären Forschungsnutzung für Patient:innen entstehen können, transparent sein. Die Haftung sollte von Kliniken und Forscher:innen übernommen werden, nicht bei den angestellten Ärzt:innen liegen.

6.3 Die Rolle der Kliniken

Die Aufgaben und Pflichten von Ärzt:innen, welche in Kapitel 6.2 beleuchtet wurden, sind bei nicht-selbständigen bzw. nicht-niedergelassenen Ärzt:innen i.d.R. eingebettet in Krankenhausprozesse. Wenn Ärzt:innen in Kliniken ihren berufsethischen Pflicht nachkommen wollen, die Daten ihrer Patient:innen für die sekundäre Forschungsnutzung bereitzustellen, so muss dies im Einklang mit den Richtlinien und Regularien der jeweiligen Klinik geschehen. Darüber hinaus spielen Kliniken auch aus anderen Gründen eine wichtige Rolle für die Sekundärnutzung von Behandlungsdaten bzw. deren systematische Etablierung. Vor diesem Hintergrund stellt sich daher die Frage: was sollten die Kliniken leisten und was sind ihre Verantwortlichkeiten für die systematische Etablierung der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten? Aus unserer Sicht stellen sich die einschlägigen Verantwortlichkeiten und institutionsethischen Pflichten der Kliniken wie folgt dar:

(1) Die primäre Verpflichtung von Kliniken gilt den Patient:innen (De George 1982; Brandao et al. 2013; Deutscher Ethikrat 2016). Dies beinhaltet die Pflicht, die beste Versorgung, die im Rahmen der vorhandenen Mittel möglich ist, zu bieten und stetig die *Behandlungsqualität zu kontrollieren und zu verbessern* (Brandao et al. 2013). (2) Darüber hinaus sind insbesondere Universitätskliniken zusätzlich durch Staat und Gesellschaft mit der Aufgabe betraut, zu lehren und sich aktiv an *Forschung* zu beteiligen (vgl. hierzu z.B. Universitätsklinika-Gesetz des Landes Baden-Württemberg – UKG, §4). (3) Zudem haben zumindest öffentlich finanzierte Kliniken stets auch Verpflichtungen gegenüber der Gesellschaft, die für eben jene Finanzierung sorgt (Deutscher Ethikrat 2016; De George 1982). Zu diesen Verpflichtungen gehört z.B. auch die Pflicht, *Behandlung möglichst kosteneffizient zu gestalten*, d.h. die

vorhandenen, knappen Ressourcen, zu denen auch die Zeit der Ärzt-innen gehört, möglichst effizient einzusetzen. All diese Gründe sprechen dafür, dass Kliniken auch verpflichtet sind, die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten zu unterstützen, da diese (1) der Kontrolle und Verbesserung der Behandlungsqualität dient, (2) eine Unterstützung medizinischer Forschung darstellt und (3) einen Beitrag zur Kosteneffizienz in Kliniken und im ganzen Gesundheitssystem leisten kann (siehe hierzu auch Kapitel 6.2).

Kliniken haben, zumindest aus ethischer Perspektive, kein Recht darauf, Daten über ihre Patient:innen und Behandlungen der Forschung vorzuenthalten, um etwaige „Geschäftsgeheimnisse“ oder „Betriebsgeheimnisse“ zu wahren. Als öffentliche Einrichtungen der Gesundheitsversorgung sind die Kliniken den aktuellen Patient:innen, den zukünftigen Patient:innen sowie der Gesamtgesellschaft zu möglichst großer Transparenz und zur Unterstützung der Forschung verpflichtet. Die Daten sind persönliche Daten der Patient:innen und fallen unter ihre informationelle Selbstbestimmung. Außerdem werden die Daten im Rahmen von Versorgung und mit Geräten und Ressourcen erzeugt, die öffentlich finanziert sind. Etwaige Ansprüche seitens einzelner Abteilungen oder von Krankenhäusern auf Eigentum an den Daten sind aus ethischer Sicht unbegründet. Das Argument des „Betriebsgeheimnisses“ kann somit genauso wenig als Grund von Kliniken herangezogen werden, die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten zu verhindern wie etwaige Ansprüche auf Dateneigentum von Seiten der Kliniken.

6.4 Die Rolle der forschenden Privatwirtschaft¹⁸

Während wir uns in unseren ethischen Analyse im Rahmen des Projekts nicht explizit mit der Rolle der Forscher:innen im öffentlich-akademischen Forschungsbereich beschäftigt haben und ihnen auch keine eigene Publikation gewidmet haben, wurde ihre Rolle in den bestehenden Publikationen stets behandelt (insbesondere auch in (Spitz et al. 2021; Jungkunz et al. 2022a; Köngeter et al. 2022a; Jungkunz et al. in Vorbereitung)) und nimmt auch in den geforderten Maßnahmen (Kapitel 3) eine wichtige Rolle ein. Im Folgenden wollen wir uns zusätzlich und explizit mit der Rolle der forschenden Privatwirtschaft beschäftigen.

Es besteht ein Interesse privater Unternehmen, Zugang zu Behandlungsdaten (aus dem öffentlichen Gesundheitssystem) zu erhalten und diese zu Forschungszwecken nutzen zu dürfen. So sind Daten aus dem

¹⁸ Dieses Kapitel basiert auf dem Artikel von Winkler et al. (in Vorbereitung).

Gesundheitswesen, d.h. aus dem realen Alltag der Patient:innen, beispielsweise für die Pharmaindustrie interessant, um zum einen Bedarfe an neuen Medikamente abzuschätzen, zum anderen aber auch, um sogenannte synthetische Kontrollarme zu generieren und Sicherheits- und Wirksamkeitsprofile verstehen.¹⁹ Interesse seitens der Privatwirtschaft an der Nutzung von Behandlungsdaten dürfte auch seitens jener Unternehmen bestehen, die KI und anderen IT-Technologien für den Gesundheitssektor entwickeln.

Die Einbindung privater Unternehmen in biomedizinische Forschung ist wichtig für den wissenschaftlichen Fortschritt und die Entwicklung neuer Therapien und Diagnostikmethoden: Neben universitären und anderen öffentlichen Forschungseinrichtungen leisten privatwirtschaftlich organisierte Unternehmen einen großen Anteil an der biomedizinischen Forschung. Die Privatwirtschaft spielt eine Schlüsselrolle bei der Entwicklung neuer Produkte für Diagnostik und Behandlungen und setzt dazu viele Ressourcen und hohe Summen ein. Die Weitergabe ihrer Behandlungsdaten zu Forschungszwecken an privatwirtschaftliche Unternehmen wird jedoch von Patient:innen teilweise mit Skepsis betrachtet (vgl. (Richter et al. 2020; Richter et al. 2021; Voigt et al. 2020; Braunack-Mayer et al. 2021; Köngeter et al. 2022b)). Es stellt sich die Frage, wie private Unternehmen auf eine ethisch angemessene Weise in die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten eingebunden werden können. Dabei muss u.a. auch das Vertrauen der Patientinnen erhalten bleiben.

Um diese Frage zu beantworten, müssen die relevanten Interessen und Rechte der einzelnen Stakeholder in den Blick genommen und analysiert werden. Es muss geklärt werden, welche dieser Interessen und Rechte im Falle der Einbindung privater Unternehmen in die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten zueinander in Spannung stehen und wie potenzielle Spannungen oder Konflikte zwischen Interessen und Rechten verschiedener Stakeholder ausgeräumt oder abgemildert werden können.

Bezüglich der Interessen der relevanten Stakeholder ist Folgendes festzuhalten:

- **Private Unternehmen** haben im Rahmen eines geordneten Wettbewerbs der sozialen Marktwirtschaft ein *Recht auf freies unternehmerisches Handeln und Profitstreben* sowie ein *Recht auf Forschungsfreiheit*. Unternehmen haben jedoch weder gegenüber den Patienten noch gegenüber dem Staat oder dem Gesundheitswesen ein morales Recht auf Zugriff und Nutzung von Behandlungsdaten.

¹⁹https://www.rand.org/pubs/research_reports/RR3247.html.

- Auf der anderen Seite hat die **Allgemeinheit bzw. Gesellschaft** ein *berechtigtes Interesse an sekundärer Forschungsnutzung von Behandlungsdaten durch private Unternehmen*, sofern diese Forschungsnutzung auch der öffentlichen Krankenversorgung und damit dem Gemeinwohl zugutekommt. Die Gesellschaft hat aber kein Recht gegenüber den Patient:innen darauf, dass diese ihre Behandlungsdaten für die sekundäre Forschungsnutzung durch private Unternehmen zur Verfügung stellen.
- **Patient:innen** haben das Recht darauf, dass ihre *informationelle Selbstbestimmung gewahrt* wird und dass, wenn sie ihre Daten aus altruistischen Motiven privatwirtschaftlichen Unternehmen zur Verfügung stellen, die Nutzung der Daten durch die Privatwirtschaft auch Gemeinwohlnutzen erzeugt.

Bei der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten können Spannungsfelder zwischen den genannten Interessen der einzelnen Stakeholder entstehen. Hierbei sind besonders die folgenden Spannungsfelder relevant:

- (1) *Spannungsfeld zwischen öffentlichem Interesse und Gewinnmaximierungsinteressen der privaten Unternehmen*: Das öffentliche Interesse, von der privatwirtschaftlichen Forschung mit Behandlungsdaten zu profitieren, kann mit dem Interesse des Unternehmens, mit Produkten, die auf diesen Daten basieren, Gewinne zu erzielen, Hand in Hand gehen. Zwischen öffentlichem Gemeinwohlinteresse und dem Gewinnmaximierungsinteresse des Unternehmens können jedoch auch Konflikte entstehen, wenn Produkte keinen echten medizinischen Mehrwert bieten, übersteuert oder auf dem heimischen Markt gar nicht erhältlich sind. Wie erwähnt, können sowohl die Öffentlichkeit als auch einzelne Patient:innen, deren Daten verwendet werden, zu Recht erwarten, dass die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten durch private Unternehmen einen öffentlichen Nutzen schafft. Daher muss und darf der Staat Rahmenbedingungen schaffen, die einen angemessenen Rückfluss des Nutzens in das öffentliche Gesundheitssystem und somit an die Gesellschaft gewährleisten, und die Unternehmen müssen entsprechende Einschränkungen und Auflagen hinnehmen.
- (2) *Spannungsfeld zwischen dem Recht der Patient:innen auf informationelle Selbstbestimmung und dem öffentlichen Interesse an einer möglichst optimalen, d.h. vielseitigen Nutzung der Daten*: Jede Nutzung von Behandlungsdaten, sowohl in akademischer als auch in privater Forschung, bringt Risiken für die informationelle Selbstbestimmung mit

sich. Es ist aber im öffentlichen Interesse, dass die Daten so verwendet werden, dass sie einen möglichst großen gesellschaftlichen Nutzen erzeugen. Die Erzeugung dieses gesellschaftlichen Nutzens beinhaltet auch die Verwendung seitens privater Unternehmen, die häufig große Erfahrung in anwendungsorientierter Forschung und größere Ressourcen haben, neue Medizinprodukte zu entwickeln, als dies in der (oft grundlagenorientierten) akademischen Forschung der Fall ist.

Im Folgenden werden einige Rahmenbedingungen vorgeschlagen, die erfüllt sein müssen, um die Spannungen in den genannten Feldern zu entschärfen:

- a. **Nutzen für Gesundheitsversorgung:** Privatwirtschaftliche Forschung muss einen Beitrag zu einer besseren Gesundheit oder Gesundheitsversorgung leisten.
- b. **Ausschluss nicht-medizinischer Forschung:** Daten dürfen nur für *medizinische* Forschung verwendet werden. Dies schließt Verwendungen für Marketing, Produktplatzierung oder Seeding-Studien aus.
- c. **Faire Preisgestaltung:** Produkte, die dank der Nutzung von Behandlungsdaten aus dem öffentlichen Gesundheitssystem erfolgreich entwickelt wurden, müssen zu einem fairen Preis erhältlich gemacht werden.
- d. **Transparenz- und Rechenschaftspflichten:** Wenn es für die Wahrung der Patientensicherheit notwendig ist, müssen private Unternehmen relevante Informationen offenlegen. Es muss von Seiten der Unternehmen öffentlich Rechenschaft abgelegt werden über die Art der Verträge zur Sekundärnutzung, die Gründe und Ziele der Nutzung, die wissenschaftliche Qualität, die Auswirkungen und Ergebnisse der Projekte, die finanziellen Verflechtungen und ihren Beitrag zum Gesundheitswesen.
- e. **Patienteninteressen und -vertretung:** Patientenvertreter·innen müssen systematisch einbezogen werden.
- f. **Haftung bei Schaden:** Für den Fall negativer Folgen durch Datenmissbrauch oder Datenlecks müssen einfache und unkomplizierte Entschädigungs- und Schadensbegrenzungsverfahren seitens der forschenden Unternehmen bestehen.
- g. **Entscheidungsmöglichkeit für Patienten:** Patienten müssen die Möglichkeit erhalten, der Nutzung ihrer Daten durch die Privatwirtschaft als zusätzliche Option getrennt von allen anderen Datennutzungsoptionen entweder zuzustimmen oder sie abzulehnen.

6.5 Wichtigste Ergebnisse der ethischen Analysen

- Die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten birgt vor allem aufgrund ihrer Nähe zum Versorgungskontext sowie der thematischen und methodischen Breite möglicher Forschungsnutzungen großes Potenzial für die Erweiterung medizinischen Wissens und die Verbesserung der Versorgung zukünftiger Patienten.
- Die breite Einwilligung und erst recht die standardmäßige Datennutzung mit Widerspruchsmöglichkeit bringen Einschränkungen der informationellen Selbstbestimmung der datengebenden Patient:innen mit sich, die jedoch gerechtfertigt sein können, wenn die maximale Umsetzung der informierten spezifischen Einwilligung mit unzumutbarem Aufwand für die Forschung verbunden ist und wenn Datenschutz und andere Governancemaßnahmen die informationellen Rechte der Patienten schützen und die Risiken für Patienten minimieren.
- Die Risiken für Patient:innen durch die sekundäre Forschungsnutzung ihrer Behandlungsdaten sind im Vergleich zum ohnehin bereits vorhandenen Risiko durch das Vorliegen der Daten in digitaler Form in klinischen Informationssystemen nur geringfügig erhöht. In Anbetracht des hohen Nutzenpotenzials und der vergleichsweise als gering eingeschätzten zusätzlichen Risiken haben Patient:innen unter bestimmten Bedingungen (hohes Datenschutzniveau und umfangreiche Governancemaßnahmen), eine moralische Pflicht, ihre Behandlungsdaten für die sekundäre Forschungsnutzung bereitzustellen.
- Die informationellen Risiken der Patient:innen können und sollten für jede Studie, welche Behandlungsdaten nutzen möchte, mit Hilfe des von uns vorgestellten Instruments zur Risikobewertung abgeschätzt und ggf. mit gezielten Maßnahmen verringert werden.
- Ärzt:innen haben eine professionsethische Pflicht, die sekundäre Forschungsnutzung der Behandlungsdaten ihrer Patient:innen zu unterstützen, wenn bestimmte Bedingungen gegeben sind wie z.B. eine sehr geringe Beeinträchtigung der täglichen Behandlungsaufgaben.
- Öffentliche Krankenhäuser, allen voran Universitätskliniken, haben die moralische Institutionspflicht, die Forschungsnutzung der Behandlungsdaten ihrer Patient:innen systematisch zu unterstützen und zu implementieren und dabei insbesondere die Rechte und Interessen der Ärzt:innen und Patient:innen zu achten.
- Die Beteiligung von privatwirtschaftlichen Unternehmen an der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten durch das

Gewähren von Zugangs- und Nutzungsrechten sollte grundsätzlich aus Gründen und im Sinne des Gemeinwohls ermöglicht werden, allerdings unter bestimmten Bedingungen und gewissen Anforderungen wie z.B. hoher Datenschutz, hohe Transparenz und bedeutendes Gemeinwohlnutzenpotenzial.

7. RECHTSWISSENSCHAFTLICHE ANALYSEN

Dem eingangs geschilderten Nutzen von Behandlungsdaten für sekundäre Forschungszwecke stehen in der Praxis nicht unerhebliche administrative Aufwände gegenüber, ausgelöst durch eine Vielzahl an Regelungsquellen. Dieses komplexe Regelungsgeflecht setzt sich aus unionsrechtlichen und nationalen Vorgaben zusammen: Zu nennen sind die allgemeinen Datenschutzregeln – insbesondere die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), das Bundes- (BDSG) und die Landesdatenschutzgesetze (LDSG) – bereichsspezifische Regeln – insbesondere im Bereich der Landeskrankenhausgesetze (LKHG), der Landeskrebsregistergesetze (LKrebsRG) sowie des Sozialdatenschutzrechts (insbesondere SGB V und X) und ergänzend die Regeln zur ärztlichen Schweigepflicht (insbesondere § 203 StGB und § 9 MBO-Ä).

7.1 Verfassungsrechtliche Grundlagen der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten

1. Hinter dem genannten Regelungsgeflecht stehen grundrechtliche und verfassungsrechtliche Prinzipien, welche sich auch im nationalen Grundgesetz (GG) und der Europäischen Grundrechtecharta (GRCh) widerspiegeln. Sie stehen in ihrer Bedeutung und Regelungskraft vereinfacht gesagt eine Ebene über den „einfachen“ Regelungen aus DSGVO, BDSG, LDSG, LKHG und LKrebsRG. Das bedeutet, dass jede Anwendung, Auslegung und Durchführung der „einfachen“ Regelungen im konkreten Einzelfall die durch die höherrangigen Prinzipien gesetzten Grenzen beachten muss und diese bei Unklarheiten als Auslegungshilfe heranzuziehen sind.
2. Zu den höherrangigen Prinzipien im Kontext sekundärer Forschungsnutzung von Behandlungsdaten gehören das Recht auf **informativonelle Selbstbestimmung** und das **unionsrechtliche Datenschutzgrundrecht der Patient-innen** und die **Forschungsfreiheit** der mit den Daten Forschenden und der Forschungseinrichtungen.
3. Diese individuellen Grundrechte werden von der allgemeinen staatlichen Schutzpflicht für Leben und Gesundheit und der hieraus folgenden Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus

ergänzt.²⁰ Als Grundbedingung dieser staatlichen Pflichten ist anerkannt, dass **hochwertige medizinische Forschung** ermöglicht und gefördert und hierfür die **besten verfügbaren Daten genutzt** werden müssen.²¹

4. Auf die Forschungsfreiheit kann sich jeder berufen, der Tätigkeiten mit dem Ziel ausführt, in **methodischer, systematischer und nachprüfbarer Weise neue Erkenntnisse** zu gewinnen.²² Umfasst ist „alles, was nach Inhalt und Form als ernsthafter, planmäßiger Versuch zur Ermittlung der Wahrheit anzusehen ist“.²³
5. Die Forschungsfreiheit erfasst auch die Nutzung personenbezogener Daten sowie sensibler medizinischer Daten zu Forschungszwecken.²⁴ Dagegen ist von der Forschungsfreiheit kein **Zugriffsrecht** des Forschenden auf staatliche und erst recht nicht auf private Datensammlungen erfasst. Der Gesetzgeber kann zwar Forschenden einen einfach-gesetzlichen Zugangsanspruch zu staatlichen Sammlungen von Medizininformationen einräumen. Ein solches Zugangsrecht ist unter Wahrung entsprechender Voraussetzungen im Sozialrecht (insbesondere beim Forschungsdatenzentrum nach SGB V) oder im Registerrecht (insbesondere den Landeskrebsregistern) vorgesehen. **Die Forschungsfreiheit ist auch bei der Entscheidung über ein konkretes Zugriffsbegehren auf Grundlage eines einfachgesetzlichen Zugriffsanspruchs zu staatlichen Sammlungen von Behörden und Gerichten zu berücksichtigen.** In diesem Fall muss über das Begehren der Forschenden **ermessensfehlerfrei, frei von Willkür und unter angemessener Berücksichtigung des Forschungszwecks** entschieden werden.²⁵
6. Die informationelle Selbstbestimmung tritt gegenüber der Forschungsfreiheit in einem stärkeren Maß zurück, wenn Forschende Daten nutzen wollen, die sie bereits zu anderen Zwecken, wie etwa im Rahmen der Behandlung, erhoben haben.
7. Auf die Forschungsfreiheit können sich nicht nur einzelne Forschende, sondern auch ganze Forschungseinrichtungen berufen. Keine Rolle spielt es dabei, ob die Einrichtung **öffentlich-rechtlich (z.B. als Körperschaft, Stiftung oder Anstalt des öffentlichen Rechts) oder privatrechtlich (z.B. als GmbH oder AG)** organisiert ist. Gerade bei privatwirtschaftlicher Forschung ist allein entscheidend,

²⁰ EuG, Urt. v. 11.9.2002 - T-13/99, Rn. 158.

²¹ So etwa EuG, Urt. v. 11.9.2002 - T-13/99, Rn. 158.

²² Spitz et al. (2021), 499 (500).

²³ BVerfGE 35, 79 (113).

²⁴ Starck/Paulus, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, GG, Art. 5 Abs. 3 Rn. 488.

²⁵ BVerwG, NJW 1986, 1243.

dass der unvoreingenommene und unabhängige wissenschaftliche Erkenntnisprozess nicht (vollständig) von wirtschaftlichen Interessen überlagert wird.²⁶ In diesem Fall kann sich auch privatwirtschaftlich organisierte Forschung in Wirtschaftsunternehmen auf die grundrechtliche Forschungsfreiheit stützen. Entsprechendes gilt dann auch für die einfachgesetzlichen datenschutzrechtlichen Forschungsprivilegien (siehe unten), die Ausfluss der Forschungsfreiheit sind.

8. Die Forschungsfreiheit und die staatliche Gewährleistung eines hochwertigen Gesundheitsschutzniveaus sind gegenüber dem Grundrecht auf den Schutz der personenbezogenen Daten (Datenschutzgrundrecht) und dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Patient:innen abzuwägen; in einem besonderen Maße sind hierbei die individuellen Gesundheitsinformationen zu gewichten.²⁷
9. Nicht unter die informationelle Selbstbestimmung und das Datenschutzgrundrecht fallen **anonyme Daten**. Zwar ist echte Anonymität gerade aufgrund der den Behandlungsdaten innewohnenden einzigartigen Beschreibung der betroffenen Patient:innen in Verbindung mit den Bedingungen moderner Datenverarbeitung und zunehmender Verknüpfungsmöglichkeiten von Informationen immer schwieriger zu realisieren.²⁸ Dennoch sind auch heute noch technische, organisatorische und rechtliche Möglichkeiten denkbar, um zumindest bei einzelnen Forschungsstellen für eine (faktische) Anonymität zu sorgen. Dies ist insbesondere dann möglich, wenn die forschende Stelle nicht selbst die Daten für Behandlungszwecke erhoben und für nachfolgende Behandlungszwecke gespeichert hat (siehe unten).
10. Auch die Verarbeitung personenbezogener, also die betroffenen Patient:innen (potenziell) identifizierender Informationen für sekundäre Forschungszwecke wird von der informationellen Selbstbestimmung und dem Datenschutzgrundrecht **nicht umfassend** eingeschränkt. Vielmehr muss der Einzelne insbesondere „Einschränkungen [...] im überwiegenden Allgemeininteresse hinnehmen“.²⁹ Die Einschränkungen müssen jedoch auf einer „gesetzlichen Grundlage“ beruhen, in welcher „der Gesetzgeber den Verwendungszweck

²⁶ Fehling, in: Kahl/Waldhoff/Walter, BK GG, Art. 5 Abs. 3 Rn. 81.

²⁷ Spitz et al. (2021), 499 (500).

²⁸ v. Kielmansegg, in: Strech et al. 2020, S. 86.

²⁹ BVerfGE 65, 1 (44).

bereichsspezifisch und präzise bestimmt“.³⁰ Es ist daher Aufgabe des Gesetzgebers durch Schaffung entsprechender Regeln die kollidierenden Prinzipien Forschungsfreiheit und informationelle Selbstbestimmung bzw. Datenschutzgrundrecht in einen verhältnismäßigen Ausgleich zu bringen.³¹ Verhältnismäßig ist der Ausgleich, wenn er einem **legitimen Ziel** dient (Schutz der personenbezogenen Daten der Betroffenen und zugleich Ermöglichung von Forschung), hierfür **geeignet** und das **mildeste gleich wirksame Mittel** ist, und jeweils andere Grundrechte nicht insgesamt **unangemessen** beeinträchtigt werden. Insgesamt muss der Gesetzgeber versuchen, die bestmögliche Verwirklichung und Entfaltung der kollidierenden Grundrechte zu erreichen. Das aktuelle Regelungsgefüge im Kontext sekundärer Forschungsnutzung von Behandlungsdaten erfüllt diese Kriterien nur bedingt.

Praxishinweis:

- Die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten durch einzelne Forschende oder Forschungseinrichtungen bewegt sich regelmäßig innerhalb des Schutzbereiches der grundrechtlichen Forschungsfreiheit. Diese umfasst das Recht, mit Behandlungsdaten – auch in personenbezogener Form – zu forschen, d.h. ernsthaft und planmäßig zu versuchen, neue Erkenntnisse zu gewinnen.
- Auf die Forschungsfreiheit können sich neben einzelnen Forschenden auch öffentlich-rechtlich sowie privatrechtlich organisierte Forschungseinrichtungen berufen.
- Dieses Recht kann vom Staat insbesondere durch Gesetze zum Schutz kollidierender Freiheiten, insbesondere zur Wahrung des Rechts Betroffener auf informationelle Selbstbestimmung und Datenschutz, eingeschränkt werden. Gewährleistung und Förderung der Forschung zum Wohle gesellschaftlichen Fortschritts und zugleich der Schutz individueller Freiheiten auf Privatheit erfordern ein fortwährendes Ausräumen als zentrale Aufgabe staatlicher und insbesondere gesetzgeberischer Gestaltung.
- Der Gesetzgeber sollte bei diesem Ausräumen vermeiden, auf abstrakt-genereller Gesetzesebene dem einen oder anderen Prinzip einen Vorrang einzuräumen.

³⁰ BVerfGE 65, 1 (44, 46); 78 (77, 85).

³¹ BVerfGE 89, 214, 232; Schulze-Fielitz, in: Dreier, Art. 2 Abs. 2 Rn. 76.

- Ein Zugangsanspruch auf staatliche oder gar private Datensammlungen von Behandlungsdaten kann aus der grundrechtlichen Forschungsfreiheit nicht abgeleitet werden. Gewährt der Gesetzgeber in Gesetzen dennoch einen solchen Zugangsanspruch, so ist die Forschungsfreiheit in Verbindung mit Gleichheitsprinzipien bei der Entscheidung über wissenschaftliche Zugangsansprüche in besonderem Maße zu berücksichtigen.

7.2 Behandlungsdaten als personenbezogene Daten

1. Bevor die verschiedenen datenschutzrechtlichen Regelungen vorge stellt werden, ist zunächst auf das zentrale datenschutzrechtliche Schutzobjekt einzugehen, an das alle weiteren datenschutzrechtlichen Rechte und Pflichten anknüpfen: **das personenbezogene Datum**. Die sekundäre Weiterverarbeitung von Behandlungsdaten im Zusammenhang mit medizinischer Forschung unterfällt nur dann den Beschränkungen des Datenschutzrechts, wenn die Behandlungsdaten für die verarbeitende Stelle personenbezogene Daten sind. Die Verarbeitung (**faktisch**) **anonymer Daten** unterfällt nicht den datenschutzrechtlichen Beschränkungen.
2. Auf die den Behandlungsdaten oft innewohnende einzigartige Beschreibung eines bestimmten Menschen wurde bereits hingewiesen. Dies wird besonders augenscheinlich bei genetischen Daten. Insoweit begegnet die Forschungspraxis der Möglichkeit zur Nutzung effektiv anonymisierter Daten überwiegend skeptisch. Tatsächlich sollte in der Praxis stets sorgfältig im Einzelfall auf Grundlage der genutzten Daten geprüft werden, ob in Verbindung mit eigenem Zusatzwissen die hinter den medizinischen Daten stehenden Betroffenen re-identifiziert werden könnten. Ob Behandlungsdaten bei der verarbeitenden Forschungsstelle als personenbezogen oder faktisch anonym zu bewerten sind, hängt von unterschiedlichen Faktoren wie dem Detailgrad, der Stabilität oder der Sensibilität der Behandlungsdaten sowie dem verknüpfbaren Zusatzwissen bei der verarbeitenden Stelle ab. Diese Umstände sind von der verarbeitenden Stelle sorgfältig im Einzelfall zu prüfen. Kann die forschende Stelle auch nur potenziell die hinter den Daten stehende natürliche Person re-identifizieren, sind die Daten auf jeden Fall personenbezogen und datenschutzrechtliche Pflichten sind zu beachten. Auf eine Absicht zur Re-Identifizierung kommt es dabei **nicht an**.³²

³² Spitz und Cornelius (2022b), S. 103.

3. Dennoch sollte die medizinische Forschungspraxis auch beim Umgang mit Gesundheitsdaten die Möglichkeit der Anonymität von Datensätzen berücksichtigen. Dabei muss bei der Beurteilung des Vorliegens personenbezogener Daten stets der Sinn und Zweck des Datenschutzes im Blick behalten werden. Dieser dient dem Schutz der Privatheit des Einzelnen und dem Schutz vor Gefährdungen individueller Freiheiten, die von der Verarbeitung personenbezogener Daten ausgehen können.³³ Auch in der medizinischen Forschungspraxis sind Fälle denkbar, in denen die forschende Stelle nur höchst unwahrscheinlich auf Grundlage der ihr zur Verfügung gestellten medizinischen Daten auf die hinter den Daten stehende natürliche Person zugreifen könnte.

4. Empfängt zum Beispiel eine Forschungsstelle Behandlungsdaten von einer von ihr unabhängigen Behandlungsstelle in zuvor pseudonymisierter oder verschlüsselter Form, ohne Zugriff auf den Zuordnungsschlüssel oder re-identifizierende Zusatzinformationen zu erhalten, können die Behandlungsdaten für die Forschungsstelle durchaus **(faktisch) anonym** sein.³⁴ Die Daten können in diesem Fall von der Forschungsstelle bis auf die unter Punkt 7 aufgeführten Ausnahmen ohne datenschutzrechtliche Beschränkungen genutzt werden. Hierfür muss die Zurechnung von re-identifizierendem Zusatzwissen, das sich bei der Versorgungsstelle befindet, bei der Forschungsstelle durch technisch, organisatorisch und rechtlich **getrennte Informations- und Wissenssphären** ausgeschlossen werden.³⁵

5. Zur Vermeidung einer Zurechnung von Zusatzwissen ist es in der Praxis empfehlenswert, wenn die datenerhebende Behandlungsstelle und die sekundär nutzende Forschungsstelle vertraglich vereinbaren, dass die externe Forschungsstelle und die beteiligten Forschenden keinerlei rechtliche Ansprüche auf den Zuordnungsschlüssel oder re-identifizierendes Zusatzwissen haben oder geltend machen werden. Zudem sollten sich die Forschenden dahingehend festlegen, keinerlei Versuch zu unternehmen, in sonstiger Weise auf re-identifizierendes Zusatzwissen bei der Versorgungsstelle oder bei sonstigen Dritten zuzugreifen; sie sollten sich zudem verpflichten, es zu unterlassen, die Daten in einer Weise zu nutzen, die zur Re-Identifizierung des Betroffenen führen kann.³⁶ Die vertraglichen Vereinbarungen sollten mit Kontrollen und Sanktionen abgesichert

³³ v. Kielmansegg, in: Strech et al. 2020, S. 86.

³⁴ Spitz und Cornelius (2022b), S. 107 ff.

³⁵ Spitz und Cornelius (2022b), S. 103.

³⁶ Spitz und Cornelius (2022b), S. 113 ff.

werden, z.B. mit einem außerordentlichen Kündigungsrecht und einer angemessenen hohen Vertragsstrafe.³⁷

6. Zudem sollte vertraglich vereinbart werden, dass sich die Forschungsstelle zu einem dem Stand der Technik entsprechenden Schutz der Daten vor unberechtigtem Zugriff und Datenmissbrauch verpflichtet.³⁸ Da die vertraglichen Regelungen primär dem Schutz der Betroffenen dienen, entfaltet der Vertrag zugleich eine Schutzwirkung für die Patient:innen, wenn diese aufgrund von vertragswidrigem Verhalten gefährdet oder geschädigt werden. So ist es beispielsweise vorstellbar, dass Betroffene Schadensersatzansprüche aus dem Vertrag ableiten können, falls keine ausreichenden technischen Schutzvorkehrungen zum Schutz der Behandlungsdaten von der Forschungsstelle getroffen werden und dies zu einem schädigenden Ereignis für die Betroffenen führt.³⁹
7. Auch bei Annahme faktisch anonymer Daten bei der Forschungsstelle ist diese nicht befugt, die Daten an Stellen zu geben, von denen die Forschungsstelle weiß oder annehmen kann, dass sie über re-identifizierendes Zusatzwissen verfügen. Dies gilt auch für ein Veröffentlichen der für die Forschungsstelle (faktisch) anonymen Daten im Internet. In solchen Fällen muss sich die Forschungsstelle das re-identifizierende Zusatzwissen der (potenziell) empfangenden Stelle zurechnen lassen.

Praxishinweis

Eine vertragliche Regelung zum Datenaustausch zwischen Behandlungs- und Forschungsstelle könnte nachfolgende Regelungen (z.B. als Teil eines Data Transfer Agreement) vorsehen:

- Die Behandlungsstelle B übermittelt für Forschungszwecke ausschließlich nicht personenbezogene Daten an die Forschungsstelle F, die sich weder auf eine identifizierte noch identifizierbare Person nach Art. 4 Nr. 1 DSGVO, EG 26 beziehen.
- F verfügt weder derzeit noch zukünftig über technische und rechtliche Möglichkeiten, um auf etwaiges bei B vorhandenes Zusatzwissen zuzugreifen, das mittels direkter oder indirekter Zuordnung oder auf sonstige Weise einen Personenbezug nach Art. 4 Nr. 1 DSGVO,

³⁷ Spitz und Cornelius (2022b), S. 114 f.

³⁸ Spitz und Cornelius (2022b), S. 115.

³⁹ Spitz (In Vorbereitung).

EG 26 begründen könnte. F verpflichtet sich, es zu unterlassen, ohne Kenntnis und vorherige Zustimmung von B und den Betroffenen die Daten in einer Weise zu analysieren oder diese in sonstiger Weise zu nutzen, die potenziell Betroffene re-identifizieren oder in sonstiger Weise die Anonymität von Betroffenen gefährdet.

- F erlässt hiermit B alle (etwaigen) derzeitigen oder zukünftigen Ansprüche auf Zugriff von Zusatzinformationen bei B im Zusammenhang mit den übermittelten Daten, die F in die Lage der Identifizierung natürlicher Personen versetzen könnten. B nimmt den Erlass an.
- F verpflichtet sich, es zu unterlassen, Ansprüche gegen Dritte/ Behörden oder sonstige Stellen geltend zu machen, um auf diesem Weg auf bei B oder bei sonstigen Stellen vorhandenes Zusatzwissen zuzugreifen oder in sonstiger Weise re-identifizierendes Zusatzwissen zu erlangen.
- F verpflichtet sich, die Daten vor unberechtigtem Zugriff und Datenmissbrauch nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu schützen (analog Art. 32 DSGVO).
- Für den Fall des Verstoßes gegen die Pflichten aus den vorstehenden Regeln verpflichtet sich F zur Zahlung einer von B nach billigem Ermessen festzusetzenden, im Streitfall vom Gericht zu überprüfenden Vertragsstrafe an B.

7.3 Informierte Einwilligung als Grundlage für die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten

1. Soweit die Behandlungsdaten als personenbezogene Daten verarbeitet werden, kommt als Verarbeitungsgrundlage die informierte Einwilligung in Betracht. Die informierte Einwilligung ist die Willensbekundung des einsichts- und urteilsfähigen Betroffenen **in informierter Weise und für den bestimmten Fall** (Art. 4 Nr. 11, Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO). Die genannte Normenkette sollte in der Patientenaufklärung und zusätzlich bei der Betroffeneninformation nach Art. 13 und 14 DSGVO genannt werden, wenn die Datenverarbeitung auf die informierte Einwilligung gestützt wird.

2. In der Praxis **kollidieren** die Aufklärung und Einwilligung für das bestimmte Forschungsprojekt oder eine bestimmte Forschungsfrage nicht selten mit der Ermöglichung einer möglichst breiten, flexiblen und langfristigen wissenschaftlichen Nutzung der Daten. Insoweit stellt sich für die Praxis die rechtlich herausfordernde Frage nach der Möglichkeit einer weiten Festlegung des Forschungszwecks, bei der insbesondere die Daten weit für „medizinische Forschungszwecke“ genutzt und organisatorisch nur generisch genannte Forschungsstellen weitergegeben werden dürfen.⁴⁰
3. Ein breiter Forschungszweck, für den die Einwilligung erbeten wird, sieht etwa das Einwilligungsmuster der Medizininformatik-Initiative (MII) vor. Hiernach sollen „Patientendaten [...] im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene Forschungszwecke verwendet werden“. Es wird darauf hingewiesen, dass „zum jetzigen Zeitpunkt [...] noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsinhalte beschrieben werden“ können, sondern diese sich „sowohl auf ganze Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte einzelne Krankheiten [...] beziehen“ können. Die Wirkung der Einwilligung für die Nutzung der Patientendaten ist zeitlich auf 30 Jahre befristet, wobei die Einwilligung auch für Behandlungsdaten genutzt werden kann, die innerhalb von fünf Jahren nach der Einwilligungserteilung neu hinzukommen.⁴¹
4. Eine solche breite Einwilligung ist problematisch, da die betroffenen Patient:innen für einen sehr langen Zeitraum für eine Vielzahl nicht absehbarer wissenschaftlicher Verarbeitungszwecke die Kontrolle über die Verarbeitung ihrer Daten aus der Hand geben. Es erscheint im Regelfall kaum vorstellbar, dass Patient:innen tatsächlich vollständig verstehen und abschätzen können, für welche konkreten Zwecke ihre Daten unter dem „Label“ der „medizinischen Forschung“ tatsächlich genutzt werden. Den Patient:innen bleibt zwar stets die Widerrufsmöglichkeit. Hiervon dürfte allerdings eine Vielzahl von Patient:innen, die sich im Zweifelsfall gar nicht mehr an die erteilte Einwilligung erinnert, keinen Gebrauch machen.
5. Die Kontrolle der Patient:innen über ihre Datennutzung wäre dagegen erhöht, wenn der Forschungszweck von vorneherein auf bestimmte

⁴⁰ Zum Streitstand und den rechtlichen Argumenten s. Spitz und Cornelius (2022a), 191 ff.

⁴¹ MII, Mustertext Patienteneinwilligung V 1.6d, 2020, S. 1 ff.

medizinische Gebiete, besser noch bestimmte Forschungsfragen oder -projekte beschränkt würde (**spezifische Einwilligung**) oder den Patient:innen die Wahl bliebe, ob sie im Forschungsverlauf bei neuen Forschungsfragen wiederkehrend nach ihrer Einwilligung zur weiteren Nutzung ihrer Daten gefragt werden möchten (**dynamische Einwilligung**). Es könnte auch mit einer Kombination verschiedener Einwilligungsvarianten gearbeitet werden (**Meta-Einwilligung**): So könnten Patient:innen nach freier Wahl bei Forschung durch Universitätskliniken allgemein und breit in die medizinische Forschung und bei Forschung durch andere Einrichtung, etwa forschende Unternehmen, dynamisch-spezifisch für jede einzelne Forschungsfrage einwilligen.

6. Allerdings kann auch bei diesen Einwilligungsvarianten nicht ausgeschlossen werden, dass die durchschnittlichen Patient:innen trotz detaillierter Aufklärung und Informationen am Ende nicht wirklich kompetent und im Detail verstehen werden, für welche Forschungszwecke ihre Daten genutzt werden. Auch erscheint es zumindest denkbar, dass die Patient:innen in der Behandlungssituation nur eingeschränkt eine freie Entscheidung über die wissenschaftliche Datennutzung treffen können.
7. Neben den beschriebenen Autonomiebedenken der Einwilligung können speziell die genannten Alternativen zur breiten Einwilligung – die spezifische, die dynamische und die Meta-Einwilligung (meta consent) – auch auf Forschungsseite zu erheblichen praktischen Umsetzungsproblemen führen. Ist die Forschungsfrage von Beginn an nur auf bestimmte medizinische Forschungsbereiche beschränkt (z. B. Krebsforschung), ist schon zu einem frühen Zeitpunkt ein breiter Forschungsnutzen auch in anderen Bereichen ausgeschlossen. Dies erscheint besonders dort hinderlich, wo die Behandlungsdaten zunächst für spätere medizinische Forschungszwecke (in Datenbanken oder Repositorien) gesammelt werden, um sie nachfolgend für zum Zeitpunkt der Datensammlung noch nicht absehbare medizinische Forschungszwecke zu nutzen.⁴² Auch die dynamische Einwilligung und erst recht die Meta-Einwilligung (meta consent) bergen Schwächen in der Praxis. Speziell kleine Forschungsvorhaben können durch eine solche Anforderung vor Umsetzungsprobleme gestellt werden. Viele Forschungseinrichtungen werden zudem die insbesondere mit der dynamischen Einwilligung einhergehende Re-Kontaktierung aufgrund des Aufwands und auch der erforderlichen Re-Identifizierung der Patient:innen nicht wünschen.

⁴² Spitz und Cornelius (2022a), 191 ff.

8. Aufgrund dieser Umsetzungsschwierigkeiten verwundert es nicht, dass in der Praxis zunehmend das Einwilligungsmuster der MII als Vorbild genutzt wird.⁴³ Immerhin erhielt dieses Muster nach längeren Anpassungsrunden die Zustimmung durch die Datenschutzkonferenz (DSK). Dabei darf jedoch **nicht verkannt werden**, dass die DSK die von der MII vorgesehene breite Einwilligung ausdrücklich unter der Voraussetzung akzeptiert hat, dass der Betroffene auf das mit der Datenverarbeitung verbundene Risiko der Rückverfolgbarkeit explizit hingewiesen wird, die Wahrung des jederzeitigen Widerrufsrechts klar zum Ausdruck kommt und Patient:innen die Möglichkeit haben, sich bei einem E-Mail-Verteiler zu registrieren, der rechtzeitig vor Beginn über neue Forschungsprojekte auf Basis der Daten der MII informiert. Außerdem soll auf Grundlage der breiten Einwilligung eine Drittlandübermittlung nicht möglich sein.⁴⁴ Entsprechend bindet die MII ihre breite Einwilligung und die dazugehörige Handreichung in eine Governance-Struktur ein, zu der auch die neben die Prüfung der Ethikkommission tretende Prüfung durch ein Use & Access Committee gehört sowie die Einrichtung einer Webseite, auf der sich betroffene Patient:innen über aktuelle Forschungsvorhaben unterrichten und für einen E-Mail-Verteiler anmelden können. Insofern könnte man sagen, dass Grundlage der Sekundärnutzung im Rahmen der MII eine **(ausnahmsweise) breite Einwilligung eingebunden in eine Governance-Struktur** ist. Sofern daher Forschungsprojekte in der Praxis das MII-Muster übernehmen wollen, sollten sie ebenfalls zwingend vergleichbare Governance-Maßnahmen vorsehen.

Praxishinweis

- Im Idealfall sollten betroffene Patient:innen wählen können, ob sie in einen von Beginn an spezifischen Forschungszweck, einen dynamisch spezifizierten Forschungszweck, einen breiten Forschungszweck oder eine Mischung aus verschiedenen weiten Zweckfestlegungen einwilligen möchten.
- Dabei könnte zukünftig zunehmend auf die im medizinischen Kontext wachsenden technischen Möglichkeiten zurückgegriffen werden. Digitale Plattformen, Patientenportale der Krankenhäuser oder die nun flächendeckend eingeführte elektronische Patientenakte könnten Betroffene zukünftig dabei unterstützen, ihre Einwilligung

⁴³ Spitz und Cornelius (2022a), 191 ff.

⁴⁴ DSK, Pressemitteilung vom 15.4.2020, https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20200427_Beschluss_MII.pdf (12.12.2021); weitere Anforderungen der europäischen und nationalen Aufsichtsbehörden an die breite Einwilligung im Überblick Spitz und Cornelius (2022a), 191 ff.

je nach Forschungsfrage anzupassen, zu ändern oder projektbezogen zu widerrufen und so ihre Betroffenenautonomie entsprechend ihren Vorstellungen kundzutun.

- Stand jetzt dürfte der genannte Idealfall allerdings viele Forschungsprojekte vor nicht unerhebliche technische und organisatorische Herausforderungen stellen. Sofern Forschungsprojekte in der Praxis auf den Mustertext der MII als „rechtssichere“ Grundlage der Sekundärnutzung zurückgreifen, müssen sie jedoch in jedem Fall auch die hohen Transparenz- und Kontrollmaßnahmen beachten, die als Kompensation der geringeren Transparenz der breiten Einwilligung ergriffen wurden, damit das MII-Muster ausnahmsweise als zulässig bewertet werden konnte. Keinesfalls sollte der Einwilligungstext einfach übernommen werden, ohne zugleich Kompensationsmechanismen vorzusehen.

7.4 Grundlagen einer einwilligungsunabhängigen sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten

1. Unter Punkt 7.1 wurde auf die kollidierenden Prinzipien bei der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten hingewiesen. Diese gleicht der Gesetzgeber vornehmlich durch die DSGVO, auf nationaler Ebene konkretisiert durch das BDSG, die LDSG und bereichsspezifische Datenschutzregeln etwa aus den Landeskrankenhausgesetzen aus. Die DSGVO sieht diverse Privilegierungen der Forschungsinteressen unter gleichzeitiger Wahrung geeigneter Garantien zum Schutz der individuellen Freiheiten der Betroffenen vor. Hierzu gehört etwa EG 33 DSGVO, der unter den oben genannten Voraussetzungen eine breite Einwilligung in medizinische Forschungszwecke ermöglicht. Auf diese Privilegierung stützt sich etwa der Mustereinwilligungstext der MII.
2. Neben der informierten Einwilligung, deren Voraussetzungen zum Großteil vorrangig von der DSGVO geregelt werden,⁴⁵ ist denkbar, die sekundäre Forschungsverarbeitung auf eine gesetzliche Forschungsklausel ohne informierte Einwilligung zu stützen. In der medizinischen Forschungspraxis herrscht eine gewisse Zurückhaltung bei der Verarbeitung personenbezogener Daten ohne Einwilligung auf gesetzlicher Grundlage. Dies gilt insbesondere, wenn auf nationaler

⁴⁵ Sonderregeln zur Einwilligung, etwa ein Schriftformerfordernis, finden sich nur vereinzelt in speziellen Landesregelungen, etwa in: § 39 Abs. 2 S. 1 BremKrhG; § 4 Abs. 1 S. 1 GDSG NRW; § 25 Abs. 3 S. 2 LKG Bln.

Ebene § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG mit dem dort geforderten **erheblichen Überwiegen** des Forschungsinteresses Anwendung findet. Dennoch stehen die Einwilligung und die gesetzliche Forschungsklausel prinzipiell nicht in einem Stufenverhältnis, sondern als rechtlich **gleichrangige Verarbeitungsgrundlagen** aus Art. 6 Abs. 1 und Art. 9 Abs. 2 DSGVO nebeneinander.⁴⁶ Da die informierte Einwilligung als Rechtsgrundlage in der Praxis gewissen Hürden bei der Umsetzung und auch bei der Annahme echter informierter Patient:innen unterliegt, sollte die gesetzliche Forschungsklausel von Forschungspraxis und Gesetzgeber zukünftig stärker in den Fokus rücken.

3. Art. 9 Abs. 2 lit. j, 89 Abs. 1 DSGVO sehen eine Öffnungsklausel für die gesetzliche Forschungsklausel vor. Die Öffnungsklausel stellt nicht selbst die Grundlage für die Datenverarbeitung dar, sondern muss durch nationales Recht konkretisiert und ausgestaltet werden. Durch eine solche nationale Ausgestaltung kann eine gesetzliche Grundlage für eine einwilligungsunabhängige Verarbeitung für Forschungszwecke geschaffen werden.
4. Nach aktuell geltendem Recht wurde die Öffnungsklausel auf Bundesebene unter anderem in § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG ausgestaltet. Danach ist eine Datenverarbeitung zu Forschungszwecken ohne Einwilligung zulässig, wenn
 - die Verarbeitung für den Forschungszweck erforderlich ist,
 - die Forschungsinteressen die Interessen des Betroffenen **erheblich überwiegen** und
 - Schutzmaßnahmen nach § 22 Abs. 2 S. 2 BDSG ergriffen werden.
5. Insbesondere das **erhebliche Überwiegen** drückt aus, dass die Abwägung der widerstreitenden Interessen nicht ergebnisoffen erfolgt, sondern die Datenverarbeitung selbst im Fall eines Überwiegens des Forschungsinteresses gegenüber den Betroffeneninteressen nicht auf die Forschungsklausel des § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG gestützt werden kann, solange dieses Überwiegen nicht „erheblich“ ist. Wann das Überwiegen erheblich ist, lässt die Norm offen. Die Nutzung des § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG ist daher in der Praxis mit **Unsicherheiten** verbunden. Zukünftiges Recht sollte statt dem Erfordernis eines erheblichen Überwiegens Kriterien für die Interessenabwägung zwischen Forschungs- und Betroffeneninteresse vorsehen, die Hinweise für die Prüfung des Überwiegens geben.

⁴⁶ Spitz et al. (2021), 499 (503) m.w.N.; Spitz und Cornelius (2022a), 191 ff.

6. Ein weiterer Nachteil der aktuellen Forschungsklausel in § 27 Abs. 1 BDSG ist, dass die Regelung nicht einheitlich auf alle Forschungsprojekte Anwendung findet. So gibt es Fälle, in denen die Landesdatenschutzgesetze oder auch die Landeskrankenhausgesetze im Krankenhauskontext vorrangige Regelungen vorsehen. Dies erschwert insbesondere länderübergreifende, multizentrische Forschungsprojekte.
7. Dabei bestehen nicht einmal bundesweit einheitliche Anwendungsregeln, die darüber entscheiden, welche Regelung im Forschungskontext Anwendung findet. Denn die Landesregeln sehen ihrerseits teilweise sehr unterschiedliche Regelungen für die Frage vor, wann sie innerhalb der ihnen zugewiesenen Regelungskompetenzen anwendbar sind und wann sie ihre Regelungskompetenz an den Bund und das Bundesdatenschutzgesetz abgeben. Dies gilt insbesondere für die Frage nach der korrekten Auslegung der in den meisten Landesdatenschutzgesetzen vorgesehenen Wettbewerbsklauseln, nach denen das Bundesdatenschutzgesetz auch bei öffentlichen Stellen der Länder anwendbar ist, wenn diese personenbezogene Daten im Wettbewerb mit anderen Stellen verarbeiten.
8. Neben den damit verbundenen Unsicherheiten bei der Identifikation des korrekten Rechtsrahmens wird länderübergreifende Forschung innerhalb Deutschlands zusätzlich durch komplexe Aufsichtsstrukturen erschwert. Forschung mit gemeinsamen Verantwortlichen aus unterschiedlichen Bundesländern können daher neben den Ethikkommissionen mit verschiedenen gleichzeitig zuständigen Landesaufsichtsbehörden konfrontiert werden. Dabei herrscht auch zwischen den Landesaufsichtsbehörden nicht immer eine einheitliche Stoßrichtung bei der Auslegung und Anwendung des jeweils anwendbaren Datenschutzrechts.
9. All diese Hindernisse, die sich insbesondere bei der einwilligungsunabhängigen sekundären Forschungsverarbeitung auf gesetzlicher Forschungsklausel stellen, können allein vom Bundesgesetzgeber konsolidiert und gelöst werden. Der Bundesgesetzgeber hat – nach nicht unumstrittener Auffassung – die nötige Gesetzgebungskompetenz, um bundeseinheitliche Datenschutzregelungen in dem so wichtigen Bereich der medizinischen Forschung zu schaffen. Der Bund hat dies selbst festgestellt als er im neuen § 287a SGB V eine Verweisungsregelung auf § 27 BDSG erlassen hat. Nach § 287a SGB V findet

§ 27 BDSG auch Anwendung auf länderübergreifende medizinische Forschungsvorhaben, an denen Stellen aus zwei oder mehr Ländern als Verantwortliche beteiligt sind. § 287a S. 2 SGB V sieht für solche Forschungsvorhaben sogar die Möglichkeit vor, dass ein Hauptverantwortlicher benannt werden kann, dessen zuständige Aufsichtsbehörde einheitlich für das Vorhaben zuständig ist. Nach der Gesetzesbegründung soll die Verweisung in § 287a SGB V dazu dienen, die länderübergreifende Forschung nicht durch abweichende Landesdatenschutz- und Landeskrankenhausregelungen zu „konterkarieren“.⁴⁷

10. Auch wenn dieser gesetzgeberische Ansatz zur Konsolidierung der auf die Forschungsverarbeitung anwendbaren Regelungen im Grundsatz zu begrüßen ist, leidet die Umsetzung doch unter gleich mehreren Schwächen. Zum einen ist aufgrund des Regelungsstandorts in § 287a SGB V völlig unklar, wann von der Verweisungsnorm Gebrauch gemacht werden kann. Systematisch wird man wohl davon ausgehen müssen, dass § 287a SGB V nur Anwendung findet, wenn das länderübergreifende Forschungsvorhaben unter anderem Sozialdaten der Krankenkassen für sekundäre Forschungsvorhaben nutzt. Dabei werden länderübergreifende Forschungsvorhaben gerade auch dort von divergierenden Landesregelungen „konterkariert“, wie es der Gesetzgeber selbst pointiert beschreibt, wo die medizinische Forschung auf Behandlungsdaten zurückgreift, die keine Sozialdaten im sozialrechtlichen Sinne sind. Dies gilt für alle Daten, die sich im Behandlungskontext befinden und noch nicht zu Abrechnungszwecken an die Krankenversicherung übermittelt wurden. Hinzukommt, dass der Verweis in § 287a SGB V nichts an den beschriebenen Unzulänglichkeiten des § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG selbst und insbesondere dem dort vorgesehenen erheblichen Überwiegen ändert.

11. Zukünftiges Recht sollte daher zum einen eine zentral und bundesweit anwendbare Regelung für die sekundäre Forschungsverarbeitung auf gesetzlicher Grundlage treffen. Zum anderen sollte von der rechtsunsicheren Regelung eines erheblichen Überwiegens ohne weitere konkretisierende Vorgaben und ohne Eingehen auf die gesellschaftlich so wichtige medizinische Forschung Abstand genommen und stattdessen präzisierende Kriterien für die Abwägung zwischen Forschungs- und Betroffeneninteresse aufgenommen werden. Entsprechende Regelungen könnten auch in dem von der neuen Regierung in Aussicht gestellten Forschungsdatengesetz vorgesehen werden.⁴⁸

⁴⁷ BT-Drs. 19/18111, S. 26.

⁴⁸ SPD, Bündnis 90/Die Grünen und FDP, Mehr Fortschritt wagen, Koalitionsvertrag 2021, S. 83.

Praxishinweis für den Gesetzgeber:

- Zukünftiges Recht sollte Änderungen in § 27 BDSG als Regelungsstandort und in § 1 BDSG als Anwendungsbereich vornehmen.
- Nach § 1 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 lit. b BDSG sollte folgende Regelung unter lit. c eingefügt werden:
„c) länderübergreifende wissenschaftliche Forschungsvorhaben, an denen nicht-öffentliche Stellen oder öffentliche Stellen des Bundes und der Länder aus zwei oder mehr Ländern als Verantwortliche beteiligt sind.“
- In § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG sollte das Wort „erheblich“ ersatzlos gestrichen werden.
- § 27 Abs. 1a BDSG-E sollte zukünftig Abwägungskriterien für die Interessenabwägung im Rahmen der Prüfung eines überwiegenden Forschungsinteresses vorsehen. Nach § 27 Abs. 1 BDSG sollte folgender Absatz 1a eingefügt werden:

„Für ein Überwiegen des Forschungsinteresses kann insbesondere berücksichtigt werden, ob

1. die Verarbeitungszwecke aus Gründen des öffentlichen Interesses in Bereichen der öffentlichen Gesundheit notwendig sind,
2. die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Art. 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 dazu dient oder darauf abzielt, die Daten zum Schutz der Interessen der betroffenen Person zu anonymisieren, zu pseudonymisieren oder zu verschlüsseln,
3. der betroffenen Person das Recht eingeräumt wird, jederzeit gegen die Verarbeitung sie betreffender personenbezogener Daten, die aufgrund von Absatz 1 verarbeitet wurden, Widerspruch einzulegen,
4. die betroffene Person auch außerhalb informierter Einwilligung in transparenter Weise an der Verarbeitung für wissenschaftliche Forschungszwecke beteiligt wird oder
5. die betroffene Person im Zusammenhang mit der Verarbeitung für wissenschaftliche Forschungszwecke ihre informierte Einwilligung ausnahmsweise für Forschungsbereiche, mehrere Forschungsbereiche, Forschungsprojekte oder Teile von Forschungsprojekten erteilt hat und die personenbezogenen Daten nun für

weitere Forschungsfragen oder Folgevorhaben desselben Forschungsbereichs verarbeitet werden sollen.“

- § 27 Abs. 5 BDSG-E sollte – wie aktuell § 287a SGB V – eine Regelung für länderübergreifende Forschung und konsolidierte Aufsicht vorsehen:

Nach § 27 Abs. 4 BDSG sollte folgender Absatz 5 eingefügt werden:

„Die vorstehenden Absätze gelten auch für die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten für wissenschaftliche Forschungszwecke, an denen nichtöffentliche Stellen oder öffentliche Stellen des Bundes und / oder der Länder aus zwei oder mehr Ländern als Verantwortliche beteiligt sind. Die beteiligten Verantwortlichen benennen einen Hauptverantwortlichen und melden diesen der für die Hauptniederlassung des Hauptverantwortlichen zuständigen Aufsichtsbehörde. Die Artikel 56 und 60 der Verordnung (EU) 2016/679 sind entsprechend anzuwenden.“

7.5 Ärztliche Schweigepflicht und Forschungsgeheimnis

1. Neben den datenschutzrechtlichen Regeln ist auch die ärztliche Schweigepflicht zu beachten, wenn Behandlungsdaten aus dem primären Behandlungskontext sekundär für Forschungszwecke genutzt werden und zu diesem Zweck aus dem Behandlungskontext herausgegeben werden sollen. Dabei ist in der Praxis der Grundsatz zu beachten, dass die datenschutzrechtliche Zulässigkeit der Datenverarbeitung noch keine Aussage über die Vereinbarkeit mit der ärztlichen Schweigepflicht trifft und umgekehrt. Beide Schutzmechanismen gelten nebeneinander.
2. Der Tatbestand der Verletzung der ärztlichen Schweigepflicht ist erfüllt, wenn Behandlungsdaten für Forschungszwecke aus der ursprünglichen Behandlungsumgebung (dem Daten erhebenden Krankenhaus oder der Arztpraxis) vom behandelnden Arzt/der behandelnden Ärztin in identifizierender Form an eine externe Forschungsstelle herausgegeben werden. Die Einwilligung der betroffenen Patienten oder andere gesetzliche Befugnisnormen zur Herausgabe der Behandlungsdaten können die Rechtswidrigkeit des Offenbarens entfallen lassen.

3. Schon wegen der zivil-, straf- und berufsrechtlichen Risiken von Verstößen gegen die ärztliche Schweigepflicht sollte in der Praxis dringend darauf geachtet werden, dass nach Möglichkeit keine personenbezogenen Daten an externe Forschungsstellen herausgegeben werden. Jedenfalls sollten die Daten stets zuvor (faktisch) anonymisiert und lediglich der nicht identifizierende Datenteil mit Externen geteilt werden. Sollen die Daten ausnahmsweise doch von der Behandlungsstelle in personenbezogener Form nach außen gegeben werden, muss zuvor der Betroffene seine Einwilligung hierzu erteilen und dabei gesondert auf die damit einhergehende Schweigepflichtentbindung hingewiesen werden.
4. Die Daten sind vor Zugriffen staatlicher Stellen bei der externen Forschungsstelle regelmäßig nicht in gleichem Maß geschützt wie bei der ursprünglichen Behandlungsstelle. Die externe Forschungsstelle, die Behandlungsdaten ausschließlich für sekundäre Forschungszwecke erhält, kann sich mit Blick auf die Daten im Regelfall weder auf ein Zeugnisverweigerungsrecht noch auf ein Beschlagnahmeverbot berufen. Denn ein **Forschungsgeheimnis** analog zum „Arztgeheimnis“ existiert nicht. Aus diesem Grund sollte in der Praxis dringend darauf geachtet werden, dass die Daten nur sehr restriktiv in (faktisch) anonymisierter Form den ursprünglichen Behandlungskontext verlassen.
5. Außerdem ist stets (auch) die Veröffentlichung der Forschungsergebnisse im Blick zu behalten. Diese ist nicht nur ein entscheidendes Element für eine revisionsbereite und kritikoffene Forschung, welche sich auf die grundrechtliche Forschungsfreiheit stützen möchte, sondern damit auch Ausdruck guter wissenschaftlicher Praxis. Die externe Forschungsstelle, welche ihre Forschungsergebnisse in Fachzeitschriften publizieren möchte, kann sich nach richtiger Auffassung auch auf das publizistische Zeugnisverweigerungsrecht und das korrespondierende Beschlagnahmeverbot stützen.⁴⁹ Bei der Einholung einer Einwilligung sollte auch auf die Publikation der Ergebnisse hingewiesen werden, wobei nach einigen landesrechtlichen Vorschriften erhöhte Anforderungen an die Form gelten.

Praxishinweis:

- Behandlungsdaten aus einer Arzt-Patienten-Beziehung sollten im Regelfall ausschließlich in (faktisch) anonymisierter Form an Dritte übermittelt werden.

⁴⁹ Weiterführend: Spitz (In Vorbereitung).

- Sollen die Daten ausnahmsweise in personenbezogener Form für Forschungszwecke aus dem Behandlungskontext heraus an Dritte übertragen werden, muss der Betroffene hierin einwilligen. Nach aktuell geltendem Recht können die allgemeinen datenschutzrechtlichen Forschungsklauseln keinen Verstoß gegen die ärztliche Schweigepflicht rechtfertigen.
- Neben den Problemen mit der ärztlichen Schweigepflicht spricht gegen eine Übertragung der Behandlungsdaten in personenbezogener Form an externe Forschende, dass die Daten bei der externen Stelle nicht in gleicher Weise gegen staatliche Zugriffe geschützt sind, wie beim behandelnden Arzt. Im Regelfall greift weder ein Zeugnisverweigerungsrecht noch ein Beschlagnahmeverbot bei der Forschungsstelle ein. Zwar kann sich die externe Forschungsstelle, die ihre Forschungsergebnisse in Fachzeitschriften publizieren möchte, nach richtiger Auffassung auf das publizistische Zeugnisverweigerungsrecht und das korrespondierende Beschlagnahmeverbot stützen. Hierbei bleiben jedoch Restrisiken, da sich diese Auslegung jedenfalls nicht auf allgemein anerkannte Rechtsprechung stützen kann.

8. ZUSAMMENFASSUNG DER WICHTIGSTEN WISSENSCHAFTLICHEN ERGEBNISSE AUS DEN TEILPROJEKTEN

Ergebnisse der sozialwissenschaftlichen Stakeholder-Befragungen

- Die Durchführung von Studien mit Behandlungsdaten aus verschiedenen Standorten ist laut Expert:innen in Deutschland gegenwärtig erschwert durch hohe administrative Aufwände aufgrund regulatorischer Fragmentierung, föderaler Strukturen sowie daraus resultierender rechtlicher Unsicherheiten bei der Initiierung von Studien.
- Expert:innen halten die praktischen Bedingungen und Anforderungen aktueller Einwilligungspraktiken einer (spezifischen) nicht-breiten informierten Einwilligung für die Sekundärnutzung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken für nicht angemessen.
- An der aktuellen Praxis der Risikobewertung in Deutschland kritisieren Expert:innen, dass Datenschützer:innen die Risiken systematisch überbewerten und mit ihren Bedenken die Aufsicht und Regulierung dominieren; der erwartbare Nutzen sollte stärker einbezogen werden.
- Einige Expert:innen weisen auf neue Risikopotenziale bei der Verwendung von Behandlungsdaten für Forschungszwecke hin. Diese entstünden beispielsweise aufgrund einer womöglich nicht ausreichenden Datenqualität und könnten zu falschen Rückschlüssen für die Versorgung führen.
- Einige Expert:innen heben zudem die langfristige Gefahr von gesellschaftlichen Exklusionsmechanismen durch benachteiligende oder diskriminierende Effekte mittels datengetriebener medizinischer Forschung und Versorgung hervor.
- (Krebs-)Patient:innen zeigen eine hohe Bereitschaft, ihre Daten zur Verfügung zu stellen, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind: bestmöglicher Datenschutz, Wahlmöglichkeit bezüglich der Datenweitergabe in Länder mit niedrigerem Datenschutzstandard sowie bezüglich der Datenweitergabe an privatwirtschaftliche Unternehmen.
- (Krebs-)Patient:innen zeigen für das Modell der breiten Einwilligung (broad consent) die höchste Akzeptanz; gefolgt von der standard-

mäßigen Datennutzung mit Widerspruchsmöglichkeit und dem spezifischem Consent Modell.

- (Krebs-)Patient:innen erwarten von Ärzt:innen und anderen Patient:innen, dass sie bestmöglich zur Sekundärnutzung beitragen
- Ärzt:innen zeigen eine grundsätzlich hohe Bereitschaft, Sekundärnutzung zu unterstützen, bei gleichzeitig gering ausgeprägten Bedenken. Allerdings knüpfen sie diese Bereitschaft daran, dass sich für sie keine (merklich) höhere Arbeitsbelastung ergibt und die Privatsphäre ihrer Patient:innen geschützt ist.
- Forschenden Ärzt:innen ist die Berücksichtigung ihrer Forschungsinteressen und die Qualität der Daten wichtig.
- Nicht-forschenden Ärzt:innen ist die Privatsphäre ihrer Patient:innen, die Wahrung der Arzt-Patienten-Beziehung und die monetäre Kompensation im Falle zusätzlicher Aufwände besonders wichtig.

Ergebnisse der ethischen Analyse

- Die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten birgt vor allem aufgrund ihrer Nähe zum Versorgungskontext sowie der thematischen und methodischen Breite möglicher Forschungsnutzungen großes Potenzial für die Erweiterung medizinischen Wissens und die Verbesserung der Versorgung zukünftiger Patienten.
- Das Aufklärungsmodell, das für spezifische Projekte das Ideal der informationellen Selbstbestimmung am besten erfüllt, ist die spezifische, studienbezogene Patientenaufklärung und –Einwilligung. Wenn Behandlungsdaten nicht für ein spezifisches Projekt, sondern für noch nicht definierte, spätere sekundäre Forschungsnutzung gespeichert werden sollen, wäre die sogenannte Meta-Einwilligung (meta consent) die beste Umsetzung des Rechts der Patient:innen auf informationelle Selbstbestimmung. Die Meta-Einwilligung wirft jedoch datenschutzrechtliche Fragen auf und ist technisch schwer umsetzbar. Alternative und praktikable Modelle sind die sogenannte breite Einwilligung (broad consent) oder auch die standardmäßige Datennutzung mit Widerspruchsmöglichkeit, die ethisch vertretbar sind, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind und der rechtliche Rahmen eingehalten wird.
- Die Risiken für Patient:innen durch die sekundäre Forschungsnutzung ihrer Behandlungsdaten sind im Vergleich zum ohnehin bereits vorhandenen Risiko durch das Vorliegen der Daten in digitaler Form in klinischen Informationssystemen nur geringfügig erhöht.
- In Anbetracht des hohen Nutzenpotenzials und der vergleichsweise

als gering eingeschätzten zusätzlichen Risiken haben Patient·innen unter bestimmten Bedingungen (hohes Datenschutzniveau und umfangreiche Governancemaßnahmen), eine moralische Pflicht, ihre Behandlungsdaten für die sekundäre Forschungsnutzung bereitzustellen.

- Die informationellen Risiken der Patient·innen können (und sollten) für jede Studie, welche Behandlungsdaten nutzen möchte, mit Hilfe des von uns vorgestellten Instruments zur Risikobewertung abgeschätzt und ggf. mit gezielten Maßnahmen verringert werden.
- Ärzt·innen haben die professionsethische Pflicht, die sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten zu unterstützen, wenn bestimmte Bedingungen gegeben sind, z.B. dass Ärzt·innen nicht an der Erfüllung ihrer ärztlichen Pflichten in der Patientenversorgung gehindert werden.
- Kliniken in öffentlicher Trägerschaft, allen voran Universitätskliniken, haben die moralische Institutionspflicht, die systematische Bereitstellung von Behandlungsdaten für die sekundäre Forschungsnutzung zu unterstützen und zu implementieren und dabei insbesondere die Rechte und Interessen der Ärzt·innen und Patient·innen zu achten.
- Es ist unter bestimmten Bedingungen ethisch legitim und zum Nutzen der Allgemeinheit und zukünftiger Patient·innen sogar erforderlich, privatwirtschaftlichen Unternehmen zum Zweck der medizinischen Forschung Zugangs- und Nutzungsmöglichkeiten an Behandlungsdaten von Patient·innen aus dem öffentlichen Gesundheitsbereich zu gewährleisten, um einen möglichst großen gesellschaftlichen Nutzen zu erzeugen.

Ergebnisse des juristischen Teilprojekts

- Die informationelle Selbstbestimmung und das Datenschutzrecht sind nicht berührt, wenn die medizinische Forschung die Behandlungsdaten in (faktisch) anonymer Form verarbeitet. Damit von (faktisch) anonymer Datennutzung gesprochen werden kann, darf die forschende Stelle über keinerlei Zugriff oder rechtlichen Anspruch auf (re-)identifizierendes Wissen verfügen. Vertragliche sanktionsbewehrte Regeln zur Abschottung zurechenbaren Zusatzwissens können dabei helfen, in diesem Sinne (faktische) Anonymität herzustellen. Eine Weitergabe an Dritte ist ausschließlich dann möglich, wenn sich diese den gleichen vertraglichen Beschränkungen zur Gewährleistung der (faktischen) Anonymität unterwerfen.

- Dem Sinn und Zweck der informierten Einwilligung im rechtlichen Sinne entspricht es am ehesten, wenn die Patienten die Möglichkeit erhalten, selbst zu entscheiden, ob sie in einen spezifischen Zweck (z.B. Krebsforschung) oder einen breiteren Zweck (z.B. medizinische Forschung) einwilligen möchten. Bei Speicherungen in Forschungsdatenbanken oder Repositorien allerdings, bei denen sich der Forschungszweck erst später konkretisiert, kann der informierten Einwilligung dadurch entsprochen werden, dass die Patient:innen zu Beginn der Speicherung in einen allgemein beschriebenen Forschungszweck einwilligen (z.B. medizinische Forschung) und mit dem Fortschreiten in nachfolgend konkretisierte Forschungsvorhaben und -fragen erneut um ihre Zustimmung gebeten werden. Dies ist die rechtliche sichere, wenn auch in der Praxis im Regelfall weniger praktikable Vorgehensweise. Im nachfolgenden Punkt wird eine weitere Lösung beschrieben (broad consent mit kompensierender Governance-Struktur), welche aktuell diskutiert und in Deutschland von der Datenschutzkonferenz unter bestimmten Voraussetzungen für zulässig erachtet wird, um als Rechtsgrundlage für die Praxis nutzbar gemacht zu werden.
- Grundsätzlich steht die verbreitete Praxis der sogenannten breiten Einwilligung (broad consent) (im medizinischen Kontext insbesondere in Form einer so genannten Einwilligung in den breiten Zweck „medizinische Forschung“) im Spannungsverhältnis mit der informierten Einwilligung und dem Zweckbindungsgrundsatz. Hinweise der nationalen und insbesondere europäischen Aufsichtsbehörden legen nahe, dass eine breite Einwilligung als Rechtsgrundlage zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten nur dann in Betracht kommt, wenn der spezifische Forschungszweck (noch) nicht genau benannt werden kann. Die breite Einwilligung muss kompensiert werden durch erhöhte Transparenz, fortlaufende Informationsmöglichkeiten über neue Vorhaben und ein jederzeitiges Widerrufsrecht der Betroffenen. Die fortlaufende Information versetzt die Betroffenen in die Lage, ihren Widerruf in aufgeklärter Weise für einzelne Forschungsvorhaben oder für die gesamte Nutzung seiner Daten auszuüben.
- Für die geltende gesetzliche Forschungsklausel als alternative einwilligungsunabhängige Rechtsgrundlage sind hohe rechtliche Hürden zu nehmen, die zudem noch mit erheblichen Unsicherheiten behaftet sind. Hierzu gehört neben der Identifizierung des anwendbaren Regelungsrahmens (insbesondere bei länderübergreifenden Forschungsprojekten im Verbund) auch die Beurteilung, ob das hohe Erfordernis eines erheblichen Überwiegens des Forschungs-

interesses im Sinne des § 27 Abs. 1 BDSG im konkreten Forschungsprojekt erfüllt ist.

- Bei den Forschungsklauseln besteht daher Optimierungsbedarf durch den Gesetzgeber: Zum einen sollte eine bundesweit einheitliche Regelung zumindest für die länderübergreifende medizinische Forschung mit Behandlungsdaten geschaffen werden, um der derzeitigen Rechtszersplitterung zu begegnen. Zum anderen sollte anstatt eines erheblichen ein einfaches Überwiegen ausreichen und konkrete Abwägungskriterien benannt werden.

9. ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AG	Aktiengesellschaft
ASCO	American Society of Clinical Oncology
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
DSK	Datenschutzkonferenz
ePA	Elektronische Patientenakte
GG	Grundgesetz
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GRCh	Grundrechtecharta
IOM	Institute of Medicine
LDSG	Landesdatenschutzgesetz
LHCS	Learning Healthcare System (Lernendes Gesundheitssystem)
LinCDat	Learning from Clinical Data
LKHG	Landeskrankenhausgesetz
LKrebsRG	Landeskrebsregistergesetz
MII	Medizininformatik-Initiative
MBO-Ä	Musterberufsordnung für Ärzt:innen
NHS	National Health Service
SGB	Sozialgesetzbuch
StGB	Strafgesetzbuch

10. LITERATUR

Aitken M, de St. Jorre J, Pagliari C, Jepson R, Cunningham-Burley S (2016) Public responses to the sharing and linkage of health data for research purposes: a systematic review and thematic synthesis of qualitative studies. *BMC Med Ethics* 17 (1):73.

Aitken M, Porteous C, Creamer E, Cunningham-Burley S (2018) Who benefits and how? Public expectations of public benefits from data-intensive health research. *Big Data Soc* 5 (2):1-12.

Ancker JS, Shih S, Singh MP, Snyder A, Edwards A, Kaushal R, HITEC Investigators (2011) Root Causes Underlying Challenges to Secondary Use of Data. *AMIA Annual Symposium*. S 57-62.

Been JV, Mackay DF, Millett C, Pell JP, van Schayck OC, Sheikh A (2015) Impact of smoke-free legislation on perinatal and infant mortality: a national quasi-experimental study. *Sci Rep* 5:13020.

Benitez K, Malin B (2010) Evaluating re-identification risks with respect to the HIPAA privacy rule. *J Am Med Inform Assoc* 17 (2):169-177.

Brandao C, Rego G, Duarte I, Nunes R (2013) Social responsibility: a new paradigm of hospital governance? *Health Care Anal* 21 (4):390-402.

Braunack-Mayer A, Fabrianesi B, Street J, O'Shaughnessy P, Carter SM, Engelen L, Carolan L, Bosward R, Roder D, Sproston K (2021) Sharing government health data with the private sector: Community attitudes survey. *J Med Internet Res* 23 (10):e24200.

Bronsert MR, Henderson WG, Valuck R, Hosokawa P, Hammermeister K (2013) Comparative effectiveness of antihypertensive therapeutic classes and treatment strategies in the initiation of therapy in primary care patients: a Distributed Ambulatory Research in Therapeutics Network (DARTNet) study. *JABFM* 26 (5):529-538.

Bruland P, Doods J, Brix T, Dugas M, Storck M (2018) Connecting healthcare and clinical research: Workflow optimizations through seamless integration of EHR, pseudonymization services and EDC systems. *Int J Med Inform* 119:103-108.

Bundesärztekammer (BÄK) Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG) (BT-Drs. 19/15047) v. 19.5.2020. Abrufbar unter: https://www.bundestag.de/resource/blob/696928/893089a209261b1babe-2d6361278c98e/19_14_0165-14-_BAeK_PDSG-data.pdf [Zugriff am: 24.6.2021] [zit.: BÄK, Stellungnahme zum PDSG].

Bundesamt für Gesundheit (2017) Aktuelle Entwicklungen in der datengetriebenen Medizin und die damit verbundenen Herausforderungen und Aufgaben für das BAG. Bundesamt für Gesundheit, Bern.

Conway PH, Cnaan A, Zaoutis T, Henry BV, Grundmeier RW, Keren R (2007) Recurrent urinary tract infections in children. Risk factors and association with prophylactic antimicrobials. *JAMA* 298 (2):179-186.

Cumyn A, Barton A, Dault R, Safa N, Cloutier AM, Ethier JF (2021) Meta-consent for the secondary use of health data within a learning health system: a qualitative study of the public's perspective. *BMC Med Ethics* 22 (1):81.

Datenschutzkonferenz (DSK) (2020) Beschluss der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder zu den Einwilligungsdokumenten der Medizininformatik-Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung. Abrufbar unter: https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20200427_Beschluss_MII.pdf [Zugriff am: 11.8.2022] [zit.: DSK, Pressemitteilung v. 15.4.2020].

De George RT (1982) The moral responsibility of the hospital. *J Med Philos* 7 (1):87-100.

Deutsche Hochschulmedizin e.V. (2019) Mehrwert digitaler Daten für Versorgung und Forschung sicherstellen – Politik muss jetzt handeln. Pressemitteilung vom 10.07.2019.

Deutscher Ethikrat (2016) Patientenwohl als ethischer Maßstab für das Krankenhaus. Stellungnahme vom 5.4.2016.

Deutscher Ethikrat (2017) Big Data und Gesundheit – Datensouverenität als informationelle Freiheitsgestaltung. Stellungnahme vom 30.11.2017.

Dierks C, Kircher P, Husemann C, Engelke K, Pirk J, Haase, MS (2019) Rechtsgutachten erstellt für das BMG, Lösungsvorschläge für ein neues Gesundheitsforschungsdatenschutzrecht, Berlin. Abrufbar unter: <https://www.dierks.company/publication/losungsvorschlaege-fur-ein-neues-gesundheitsforschungsdatenschutzrecht-in-bund-und-landern/> [Zugriff am: 20.6.2019] [zit.: Dierks et al., Rechtsgutachten BMG].

Dreier H (Hrsg.) (2013) Grundgesetz, Bd. 1, 3. Aufl., Tübingen [zit.: Bearbeiter, in: Dreier, GG]

Evans RS, Burke JP, Classen DC, Gardner RM, Menlove RL, Goodrich KM, Stevens LE, Pestotnik SL (1992) Computerized identification of patients at high risk for hospital-acquired infection. *Am J Infect Control* 20 (1):4-10.

Faden RR, Kass NE, Goodman SN, Pronovost P, Tunis S, Beauchamp TL (2013) An ethics framework for a learning health care system: a departure from traditional research ethics and clinical ethics. *Hastings Cent Rep* 43 (s1):16-27.

Fiscella K, Tobin JN, Carroll JK, Hua H, Ogedegbe G (2015) Ethical oversight in quality improvement and quality improvement research: new approaches to promote a learning health care system. *BMC Med Ethics* 16 (1):1-6.

Geissbuhler A, Safran C, Buchan I, Bellazzi R, Labkoff S, Eilenberg K, Leese A, Richardson C, Mantas J, Murray P, De Moor G (2013) Trustworthy reuse of health data: a transnational perspective. *Int J Med Inform* 82 (1):1-9.

Hammack-Aviran CM, Brelsford KM, McKenna KC, Graham RD, Lampiron ZM, Beskow LM (2020) Research use of electronic health records: Patients' views on alternative approaches to permission. *AJOB Empir Bioeth*:1-15.

Hay JW, Hay AR (1992) Inflammatory bowel disease: costs-of-illness. *J Clin Gastroenterol* 14 (4):309-317.

Hersh WR, Weiner MG, Embi PJ, Logan JR, Payne PR, Bernstam EV, Lehmann HP, Hripcsak G, Hartzog TH, Cimino JJ, Saltz JH (2013) Caveats for the use of operational electronic health record data in comparative effectiveness research. *Med Care* 51 (8 Suppl 3):S30-37.

Hodgkins AJ, Mullan J, Mayne DJ, Boyages CS, Bonney A (2020) Australian general practitioners' attitudes to the extraction of research data from electronic health records. *Aust J Gen Pract* 49 (3):145-150.

Hulsen T (2020) Sharing is caring—data sharing initiatives in health-care. *Int J Env Res Pub He* 17 (9):3046.

Institute of Medicine (2013) Best care at lower cost: The path to continuously Learning Health Care in America. National Academies Press, Washington, D.C.

Jungkunz M, Köngeter A, Mehlis K, Winkler EC, Schickhardt C (2021) Secondary use of clinical data in data-gathering, non-interventional research or learning activities: Definition, types, and a framework for risk assessment. *J Med Internet Res* 23 (6):e26631.

Jungkunz M, Köngeter A, Mehlis K, Spitz M, Winkler EC, Schickhardt C (2022a) Haben Patient*innen die moralische Pflicht, ihre klinischen Daten für Forschung bereitzustellen? Eine kritische Prüfung möglicher Gründe. *Ethik Med* 34 (2):195-220.

Jungkunz M, Köngeter A, Winkler EC, Mehlis K, Schickhardt C (2022b) Sekundärnutzung klinischer Daten in datensammelnden, nicht-interventionellen Forschungs- und Lernaktivitäten – Begriff, Studientypen und ethische Herausforderungen. In: Richter G, Loh W, Buyx A, Kielmansegg SGv (Hrsg) *Datenreiche Medizin und das Problem der Einwilligung. Ethische, rechtliche und sozialwissenschaftliche Perspektiven*. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg, S 71-98.

Jungkunz M, Köngeter A, Mehlis K, Winkler EC, Schickhardt C (in Vorbereitung) Do physicians have a duty to support secondary use of clinical data in biomedical research? An inquiry into the professional ethics of physicians.

Kahl W, Waldhoff C, Walter C (Hrsg) (2004) *Bonner Kommentar zum Grundgesetz*, Bd. 3, 110. EL, Heidelberg [zit.: Bearbeiter, in: Kahl/Waldhoff/Walter, BK GG]

Kalkman S, van Delden J, Banerjee A, Tyl B, Mostert M, van Thiel G (2019) Patients' and public views and attitudes towards the sharing of health data for research: a narrative review of the empirical evidence. *J Med Ethics* 48 (1):3-13.

Kaplan B (2016) How should health data be used? *Camb Q Healthc Ethics* 25 (2):312-329.

Kass NE, Faden RR, Goodman SN, Pronovost P, Tunis S, Beauchamp TL (2013) The research-treatment distinction: a problematic approach for determining which activities should have ethical oversight. *Hastings Cent Rep Spec* No:4-15.

Kettis-Lindblad Å, Ring L, Viberth E, Hansson MG (2005) Genetic research and donation of tissue samples to biobanks. What do potential sample donors in the Swedish general public think? *Eur J Public Health* 16 (4):433-440.

King T, Brankovic L, Gillard P (2012) Perspectives of Australian adults about protecting the privacy of their health information in statistical databases. *Int J Med Inform* 81 (4):279-289.

Köngeter A, Jungkunz M, Winkler EC, Schickhardt C, Mehlis K (2022a) Sekundärnutzung klinischer Daten aus der Patientenversorgung für Forschungszwecke – Eine qualitative Interviewstudie zu Nutzen- und Risikopotenzialen aus Sicht von Expertinnen und Experten für den deutschen Forschungskontext. In: Richter G, Loh W, Buyx A, Kielmansegg Sv (Hrsg) *Datenreiche Medizin und das Problem der Einwilligung: Ethische, rechtliche und sozialwissenschaftliche Perspektiven*. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg, S 185-210.

Köngeter A, Schickhardt C, Jungkunz M, Susanne B, Mehlis K, Winkler EC (2022b) Patients' willingness to provide their clinical data for research purposes and acceptance of different consent models: Findings from a representative survey of cancer patients in Germany. *J Med Internet Res* 24 (8):e37665.

Köngeter A, Schickhardt C, Jungkunz M, Mehlis K, Winkler E (in Vorbereitung) Physicians' attitudes towards secondary use of clinical data for biomedical research purposes. Results of a quantitative survey.

Kopcke F, Kraus S, Scholler A, Nau C, Schuttler J, Prokosch HU, Ganslandt T (2013) Secondary use of routinely collected patient data in a clinical trial: An evaluation of the effects on patient recruitment and data acquisition. *Int J Med Inform* 82 (3):185-192.

Krahe M, Milligan E, Reilly S (2019) Personal health information in research: Perceived risk, trustworthiness and opinions from patients attending a tertiary healthcare facility. *J Biomed Inform* 95:1-10.

Kuter DJ, Mehta A, Hollak CE, Giraldo P, Hughes D, Belmatoug N, Brand M, Muller A, Schaaf B, Giorgino R, Zimran A (2013) Miglustat therapy in type 1 Gaucher disease: clinical and safety outcomes in a multicenter retrospective cohort study. *Blood Cells Mol Dis* 51 (2):116-124.

Laurie G, Jones KH, Stevens L, Dobbs C (2014) A review of evidence relating to harm resulting from uses of health and biomedical data. Nuffield Council on Bioethics.

von Mangoldt H (Begr.), Klein F, Starck C (Fortg.)/Huber, PM, Vosskuhle A (Hrsg) (2018) Kommentar zum Grundgesetz: GG, Bd. 1, 7. Aufl., München [zit.: Bearbeiter, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, GG]

Mathews JD, Forsythe AV, Brady Z, Butler MW, Goergen SK, Byrnes GB, Giles GG, Wallace AB, Anderson PR, Guiver TA, McGale P, Cain TM, Dowty JG, Bickerstaffe AC, Darby SC (2013) Cancer risk in 680,000 people exposed to computed tomography scans in childhood or adolescence: data linkage study of 11 million Australians. *BMJ* 346:f2360.

Mayo RM, Summey JF, Williams JE, Spence RA, Kim S, Jagsi R (2017) Qualitative study of oncologists' views on the CancerLinQ rapid learning system. *J Oncol Pract* 13 (3):176-184.

McCormick N, Hamilton CB, Koehn CL, English K, Stordy A, Li LC (2019) Canadians' views on the use of routinely collected data in health research: a patient-oriented cross-sectional survey. *CMAJ open* 7:203-209.

Medizininformatik-Initiative (MII), Arbeitsgruppe Consent, Mustertext Patienteneinwilligung, Version 1.6d, Stand 16.4.2020. Abrufbar unter: www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-04/MII_AG-Consent_Einheitlicher-Mustertext_v1.6d.pdf [Zugriff am: 21.6.2021] [zit.: MII, Mustertext Patienteneinwilligung, V. 1.6d].

Mitchell H, Lewis D, Marsh K, Hughes G (2014) Distribution and risk factors of *Trichomonas vaginalis* infection in England: an epidemiological study using electronic health records from sexually transmitted infection clinics, 2009–2011. *Epidemiol Infect* 142 (8):1678-1687.

Monaghan T, Manski-Nankervis J-A, Canaway R (2021) Big data or big risk: general practitioner, practice nurse and practice manager attitudes to providing de-identified patient health data from electronic medical records to researchers. *Aust J Prim Health* 26 (6):466-471.

Muller SHA, Kalkman S, van Thiel G, Mostert M, van Delden JJM (2021) The social licence for data-intensive health research: towards co-creation, public value and trust. *BMC Med Ethics* 22 (1):110.

Murff HJ, FitzHenry F, Matheny ME, Gentry N, Kotter KL, Crimin K, Dittus RS, Rosen AK, Elkin PL, Brown SH (2011) Automated identification of postoperative complications within an electronic medical record using natural language processing. *JAMA* 306 (8):848-855.

Nobile H, Bergmann MM, Moldenhauer J, Borry P (2016) Participants' accounts on their decision to join a cohort study with an attached biobank: A qualitative content analysis study within two German studies. *J Empir Res Hum Res Ethics* 11 (3):237-249.

Orton ML, Nilsen P, Nelson Follin N, Dannapfel P (2021) Is it possible for registered nurses and physicians to combine research and clinical work to facilitate evidence-based practice? *Worldviews Evid Based Nurs* 18 (1):15-22.

Oshikoya KA, Wharton GT, Avant D, Van Driest SL, Fenn NE, Lardieri A, Doe E, Sood BG, Taketomo C, Lieu P (2019) Serious adverse events associated with off-label use of azithromycin or fentanyl in children in intensive care units: a retrospective chart review. *Pediatr Drugs* 21 (1):47-58.

Parker R, Aggleton P (2003) HIV and AIDS-related stigma and discrimination: a conceptual framework and implications for action. *Soc Sci Med* 57 (1):13-24.

Perera G, Holbrook A, Thabane L, Foster G, Willison DJ (2011) Views on health information sharing and privacy from primary care practices using electronic medical records. *Int J Med Inform* 80 (2):94-101.

Pittet D, Safran E, Harbarth S, Borst F, Copin P, Rohner P, Scherrer J-R, Auckenthaler R (1996) Automatic alerts for methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* surveillance and control: role of a hospital information system. *Infect Cont Hosp Ep* 17 (8):496-502.

Powles J, Hodson H (2017) Google DeepMind and healthcare in an age of algorithms. *Health Technol (Berl)* 7 (4):351-367.

Prada-Ramallal G, Takkouche B, Figueiras A (2019) Bias in pharmacoepidemiologic studies using secondary health care databases: a scoping review. *BMC Med Res Methodol* 19 (1):53.

Project Medical Professionalism (2002) Medical professionalism in the new millennium: a physicians' charter. *Lancet* 359 (9305):520-522.

Raymond L, Paré G, Ortiz de Guinea A, Poba-Nzaou P, Trudel M-C, Marsan J, Micheneau T (2015) Improving performance in medical practices through the extended use of electronic medical record systems: a survey of Canadian family physicians. *BMC Med Inform Decis Mak* 15 (1):27.

Richter G, Borzikowsky C, Hoyer BF, Laudes M, Krawczak M (2021) Secondary research use of personal medical data: patient attitudes towards data donation. *BMC Medical Ethics* 22 (1):1-10.

Richter G, Borzikowsky C, Lesch W, Semler SC, Bunnik EM, Buyx A, Krawczak M (2020) Secondary research use of personal medical data: attitudes from patient and population surveys in The Netherlands and Germany. *Eur J Hum Genet* 29 (3):1-8.

Richter G, Borzikowsky C, Lieb W, Schreiber S, Krawczak M, Buyx A (2019) Patient views on research use of clinical data without consent: Legal, but also acceptable? *Eur J Hum Genet* 27 (6):841-847.

Richter G, Krawczak M, Lieb W, Wolff L, Schreiber S, Buyx A (2018) Broad consent for health care–embedded biobanking: understanding and reasons to donate in a large patient sample. *Genet Med* 20 (1):76-82.

Robinson KA, Baughman W, Rothrock G, Barrett NL, Pass M, Lexau C, Damaske B, Stefonek K, Barnes B, Patterson J, Zell ER, Schuchat A, Whitney CG (2001) Epidemiology of invasive streptococcus pneumoniae infections in the United States, 1995-1998. Opportunities for prevention in the conjugate vaccine era. *JAMA* 285 (13):1729-1735.

Rusanov A, Weiskopf NG, Wang S, Weng C (2014) Hidden in plain sight: bias towards sick patients when sampling patients with sufficient elec-

tronic health record data for research. *BMC Med Inform Decis Mak* 14 (1):51-59.

Samore M, Lichtenberg D, Saubermann L, Kawachi C, Carmeli Y (1997) A clinical data repository enhances hospital infection control. *Proc AMIA Annu Fall Symp*:56-60.

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2021) Digitalisierung für Gesundheit Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. Abrufbar unter: https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021.pdf [Zugriff am 24.8.2022].

Schilsky RL, Michels DL, Kearbey AH, Yu PP, Hudis CA (2014) Building a rapid learning health care system for oncology: the regulatory framework of CancerLinQ. *J Clin Oncol* 32 (22):2373-2379.

Shabani M, Thorogood A, Borry P (2016) Who should have access to genomic data and how should they be held accountable? Perspectives of Data Access Committee members and experts. *Eur J Hum Genet* 24:1671-1675.

Shah N, Coathup V, Teare H, Forgie I, Giordano GN, Hansen TH, Groeneveld L, Hudson M, Pearson E, Ruetten H, Kaye J (2019) Motivations for data sharing-views of research participants from four European countries: A DIRECT study. *Eur J Hum Genet* 27 (5):721-729.

Sheikhalishahi S, Miotto R, Dudley JT, Lavelli A, Rinaldi F, Osmani V (2019) Natural language processing of clinical notes on chronic diseases: systematic review. *JMIR Med Inform* 7 (2):e12239.

Smith G, Hippisley-Cox J, Harcourt S, Heaps M, Painter M, Porter A, Pringle M (2007) Developing a national primary care-based early warning system for health protection – a surveillance tool for the future? Analysis of routinely collected data. *J Public Health (Oxf)* 29 (1):75-82.

SPD, Bündnis 90/Die Grünen und FDP, Mehr Fortschritt wagen, Bündnis für Freiheit, Gerechtigkeit und Nachhaltigkeit, Koalitionsvertrag 2021. Abrufbar unter: <https://www.bundesregierung.de/breg-de/service/gesetzesvorhaben/koalitionsvertrag-2021-1990800> [Zugriff am 11.8.2022] [zit.: SPD, Bündnis 90/Die Grünen und FDP, Koalitionsvertrag 2021].

Spector-Bagdady K, Krenz CD, Brummel C, Brenner JC, Bradford CR, Shuman AG (2020) “My research is their business, but I’m not their business”: Patient and clinician perspectives on commercialization of precision oncology data. *Oncologist* 25 (7):620-626.

Spitz M, Cornelius K, Jungkunz M, Schickhardt C (2021) Rechtlicher Rahmen für eine privilegierte Nutzung klinischer Daten zu Forschungszwecken. *MedR* 39:499-504.

Spitz M, Cornelius K (2022a) Einwilligung und gesetzliche Forschungsklausel als Rechtsgrundlage für die Sekundärnutzung klinischer Daten zu Forschungszwecken. *MedR* 40:191–198.

Spitz M, Cornelius K (2022b) Personenbezogene Daten im Kontext biomedizinischer Sekundärforschungsnutzung. In: Richter G, Loh W, Buyx A, Graf von Kielmansegg S (Hrsg) *Datenreiche Medizin und das Problem der Einwilligung: Ethische, rechtliche und sozialwissenschaftliche Perspektiven*. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg, S 101-120.

Spitz M (In Vorbereitung) Sekundärnutzung von Behandlungsdaten für medizinische Forschungszwecke.

Steinsbekk KS, Kåre Myskja B, Solberg BJEJoHG (2013) Broad consent versus dynamic consent in biobank research: is passive participation an ethical problem? *Eur J Hum Genet* 21 (9):897-902.

Strech D, Bein S, Brumhard M, Eisenmenger W, Glinicke C, Herbst T, Jahns R, von Kielmansegg S, Schmidt G, Taupitz J (2016) A template for broad consent in biobank research. Results and explanation of an evidence and consensus-based development process. *Eur J Med Genet* 59 (6-7):295-309.

Strech D, Kielmansegg SGv, Zenker S, Krawczak M, Semler SC (2020) Wissenschaftliches Gutachten: „Datenspende“ – Bedarf für die Forschung, ethische Bewertung, rechtliche, informationstechnologische und organisatorische Rahmenbedingungen. Abrufbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Berichte/Gutachten_Datenspende.pdf [Zugriff am 1.9.2022].

Sturmer T, Jonsson Funk M, Poole C, Brookhart MA (2011) Nonexperimental comparative effectiveness research using linked healthcare databases. *Epidemiology* 22 (3):298-301.

Suver C, Thorogood A, Doerr M, Wilbanks J, Knoppers B (2020) Bringing code to data: Do not forget governance. *J Med Internet Res* 22 (7):e18087.

Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF) (Hrsg.), BMG-Gutachten „Datenspende“, Bedarf für die Forschung, ethische Bewertung, rechtliche, informationstechnologische und organisatorische Rahmenbedingungen, Berlin 2019 [zit.: Bearbeiter, in: TMF, „Datenspende“]

Terris DD, Litaker DG, Koroukian SM (2007) Health state information derived from secondary databases is affected by multiple sources of bias. *J Clin Epidemiol* 60 (7):734-741.

Vezyridis P, Timmons S (2019) Resisting big data exploitations in public healthcare: free riding or distributive justice? *Sociol Health Illn* 41 (8):1585-1599.

Voigt TH, Holtz V, Niemiec E, Howard HC, Middleton A, Prainsack B (2020) Willingness to donate genomic and other medical data: results from Germany. *Eur J Hum Genet* 28 (8):1000-1009.

Wee R, Henaghan M, Winship IJ, Jophc (2013) Ethics: Dynamic consent in the digital age of biology: online initiatives and regulatory considerations. *J Prim Health Care* 5 (4):341-347.

Weichert T (2018) Big Data im Gesundheitsbereich. Abrufbar unter: <http://www.abida.de/sites/default/files/ABIDA%20Gutachten-Gesundheitsbereich.pdf> [Zugriff am 15.5.2020].

Weiner M, Xie D, Tannen R (2008) Clinical trials in silico: rigorous assessment of treatment effect using electronic health records. *AMIA Annu Symp Proc*:1172.

Whicher D, Kass N, Faden R (2015) Stakeholders' Views of Alternatives to Prospective Informed Consent for Minimal-Risk Pragmatic Comparative Effectiveness Trials. *J Law Med Ethics* 43 (2):397-409.

Winkler EC (2017) Big Data in Forschung und Versorgung: ethische Überlegungen und Lösungsansätze. Frankfurter Forum: Diskurse 3:22-31.

Winkler EC, Jungkunz M, Lotz V, Spitz M, Schickhardt C (in Vorbereitung) Ethical considerations on the secondary use of patient data for biomedical research by for-profit companies.

Wissenschaftsrat (2022) Digitalisierung und Datennutzung für Gesundheitsforschung und Versorgung Positionen und Empfehlungen. Abrufbar unter: <https://www.wissenschaftsrat.de/download/2022/9825-22.html> [Zugriff am 24.8.2022].

WMA (2006) WMA International Code of Medical Ethics. Abrufbar unter: <https://www.wma.net/policies-post/wma-international-code-of-medical-ethics/> [Zugriff am 2.9.2022].

WMA (2016) WMA Statement on Physicians and Public Health. Abrufbar unter: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-physicians-and-public-health/> [Zugriff am 2.9.2022].

WMA (2017) WMA Declaration of Geneva. Abrufbar unter: <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-geneva/> [Zugriff am 2.9.2022].

WMA (2019) WMA Declaration on Guidelines for Continuous Quality Improvement in Healthcare. Abrufbar unter: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-on-guidelines-for-continuous-quality-improvement-in-health-care/> [Zugriff am 2.9.2022].

Xu H, Doan S, Birdwell KA, Cowan JD, Vincz AJ, Haas DW, Basford MA, Denny JC (2010) An Automated Approach to Calculating the Daily Dose of Tacrolimus in Electronic Health Records. *Summit Transl Bioinform*:71–75.

Yeniterzi R, Aberdeen J, Bayer S, Wellner B, Hirschman L, Malin B (2010) Effects of personal identifier resynthesis on clinical text de-identification. *J Am Med Inform Assoc* 17 (2):159-168.

IMPRESSUM

Herausgeber:

Sektion für translationale Medizinethik
am Universitätsklinikum Heidelberg und dem
National Center for Tumor Diseases (NCT), Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 460
69120 Heidelberg

Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere der Übersetzung, des Nachdrucks, der Entnahme der Abbildungen, der Funksendung, der Wiedergabe auf fotomechanischem oder ähnlichem Wege und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben vorbehalten.

Herausgeber und Autoren übernehmen keinerlei Haftung für inhaltliche oder drucktechnische Fehler.

Die Forschung des Verbundprojekts LinCDat wurde gefördert durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG).

Der Druck dieser Stellungnahme wurden ermöglicht durch die Förderung der Health + Life Science Alliance Mannheim Heidelberg. Die Health + Life Science Alliance Heidelberg Mannheim wird im Rahmen der Innovationscampus-Strategie vom Land Baden-Württemberg unterstützt. Der Innovationscampus wird aus Landesmitteln finanziert, die der Landtag Baden-Württemberg beschlossen hat.

Gestaltung und Satz:

Designbüro Waldpark

Druck:

NINO Druck GmbH
© Sektion für Translationale Medizinethik

Bibliografische Information der deutschen Nationalbibliothek:
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet unter <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

DOI: 10.11588/fmk.2022.1.91697