

# **Beyond Traditional Informed Consent: Neue Überlegungen und Konzepte zur Datenspende**

Prof. Dr. Michael Krawczak

Institut für Medizinische Informatik und Statistik

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Kiel

Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

# Medizin der Zukunft (?)

## *Translation*

möglichst rasche Überführung wissenschaftlicher Forschungsergebnisse in die klinische Praxis

## *Personalisierte Medizin*

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

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

## Die Fakten

### Wer wird gefördert?

Konsortien, denen mindestens zwei Universitätskliniken sowie ggf. weitere Partner (z. B. Forschungseinrichtungen, Hochschulen, Unternehmen, private Kliniken oder andere Träger der Gesundheitsversorgung) angehören

### Was wird gefördert?

#### Konzeptphase (9 Monate):

Ausarbeitung von Konzepten für

- Datenaustausch und Datennutzung
- den Aufbau von Datenintegrationszentren
- konkrete Anwendungsfälle von nutzbringenden IT-Lösungen
- die zukunftsgerichtete Aufstellung der Medizin-informatik in Forschung, Lehre und Weiterbildung

#### Aufbau- und Vernetzungsphase (4 Jahre):

- Aufbau von Datenintegrationszentren
- Entwicklung und Implementierung von IT-Lösungen für eine oder mehrere konkrete Anwendungen
- Förderung von Nachwuchsgruppen

#### Frist

31. März 2016: Einreichung von Anträgen für die Konzeptphase

#### Informationsveranstaltung

27. November 2015 im BMBF in Berlin

#### Weitere Informa

→ [www.gesundheitsforschung-bmbf.de/medizinfo](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/medizinfo)



#### Kontakt

DLR Projektträger  
Gesundheitsforschung  
Heinrich-Konen-Straße 1  
53227 Bonn  
Tel.: 0228-3821-1210  
Fax: 0228-3821-1257  
[www.gesundheitsforschung-bmbf.de](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de)

#### Impressum

##### Herausgeber

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)  
Referat Methoden- und Strukturentwicklung  
in den Lebenswissenschaften  
11055 Berlin

##### Bestellungen

Publikationsversand der Bundesregierung  
Postfach 48 10 09, 10133 Ronock  
E-Mail: [publikationen@bundesregierung.de](mailto:publikationen@bundesregierung.de)  
Internet: <http://www.bmbf.de>  
oder per Tel.: 030 18 272 272 1  
Fax: 030 18 10 272 272 1

##### Stand

November 2015

##### Druck

W. Bertelsmann Verlag, Bielefeld

##### Gestaltung

W. Bertelsmann Verlag, Bielefeld; Christiane Z...



## Förderkonzept Medizininformatik

Daten vernetzen – Gesundheitsversorgung verbessern

**DFG** Deutsche  
Forschungsgemeinschaft



Förderung

Geförderte Projekte

DFG im Profil

DFG MAGAZIN

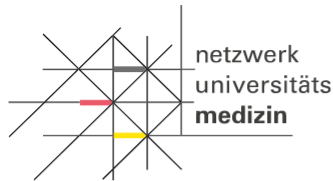
Startseite > Förderung > Förderung auf einen Blick > Nationale Forschungsdateninfrastruktur

## Nationale Forschungsdateninfrastruktur

Die nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) soll die Datenbestände von

Formulare und Merkblätter >

(136 KB)



#### AUFGABEN UND ZIELE

## Antwort auf ungeahnte Herausforderung

Das Netzwerk hat zum Ziel, Maßnahmenpläne, Diagnostik- und Behandlungsstrategien möglichst aller deutschen Universitätskliniken zusammenzuführen und auszuwerten. Durch diese Bündelung der Kompetenzen und Ressourcen sollen Strukturen und Prozesse in den Kliniken geschaffen werden, die eine möglichst optimale Versorgung der COVID-19-Erkrankten sicherstellen. Die Universitätskliniken und die anderen Krankenhäuser werden dann schnell, qualitätsgesichert und schlagkräftig agieren können.

Das Programm ist auf schnelle und unmittelbare Unterstützungswirkungen ausgerichtet, um an Covid-19 erkrankte Patientinnen und Patienten optimal zu versorgen. Ein starker Akzent liegt auf der kliniknahen Forschung und Versorgungsforschung, deren Ergebnisse gemäß dem translationalen Ansatz direkt in das Versorgungsgeschehen bzw. Krisenmanagement einfließen bzw. es unterstützen sollen. Zudem sollen nach Möglichkeit nachhaltige Strukturen etabliert werden, die auch über das Projekt hinaus Wirksamkeit in der zukünftigen Zusammenarbeit entfalten.

#### ► Aufgaben und Ziele

- Projekte
- Organisation
- Netzwerkpartner
- Finanzierung
- News
- Best Practice

2019 in Form von verbindlichen Voranmeldungen  
lichen Absichtserklärungen in der DFG-

über das DFG-Datenaustauschportal zu  
ch Eingang der verbindlichen Voranmeldung einen

# Voraussetzung (Einwilligung oder Gesetz)

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

- (1) der Patient hat nach vorheriger Aufklärung informiert eingewilligt, oder
- (2) die Verarbeitung steht im öffentlichen Interesse und wird durch ein Gesetz explizit erlaubt.

*EU Datenschutzgrundverordnung, Artikel 6*



U.K. Schneider

# Sekundärnutzung klinischer Daten- Rechtliche Rahmenbedingungen

mit einem Beitrag von  
Alexander Roßnagel und Gerrit Hornung

Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

## Können Sie Ihre Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt zurückziehen?

Sie können Ihre Einwilligung in die wissenschaftliche Nutzung Ihrer Daten und Biomaterialien jederzeit und ohne Angabe von Gründen zurückziehen. In diesem Fall richten Sie Ihren Widerruf bitte an das UKSH. Wenn Sie widerrufen, werden Ihre Daten und Biomaterialien im Rahmen der technischen Möglichkeiten gelöscht oder gesperrt bzw. vernichtet und nicht mehr wissenschaftlich genutzt. Der Widerruf gilt nicht rückwirkend, sondern nur ab dem Zeitpunkt, zu dem Sie ihn aussprechen. Die Verarbeitung

3. Bei der Pseudonymisierung von Daten und Biomaterialien arbeiten wir mit einer unabhängigen Treuhandstelle zusammen, die an der Universitätsmedizin Greifswald angesiedelt ist und auf diesem Gebiet über umfangreiche Erfahrungen verfügt. Es werden dabei keine Forschungsdaten übermittelt. Die Treuhandstelle erhält und speichert nur die zur Pseudonymisierung unbedingt notwendigen persönlichen Daten der Patienten (Name, Geburtsdatum, Geschlecht und UKSH-Fallnummer).

4. Forscher bekommen Daten oder Biomaterialien nur pseudonymisiert zu Gesicht. Die Treuhandstelle in Greifswald stellt in Greifswald für die Forschung ein.

Rückverfolgung Ihrer Daten zu Ihrer Person ist den beteiligten Forschern dadurch weitgehend unmöglich. Außerdem wäre in Deutschland schon der Versuch einer solchen Rückverfolgung strafbar!

Wir bitten Sie um eine relativ weitreichende Einwilligung, die Art und Umfang der medizinischen Forschung an Ihren Daten und Biomaterialien offen lässt. Insbesondere legen wir uns nicht fest, wann, wie und über welche Krankheiten damit geforscht werden soll. Dies hat folgenden Grund: Viele wichtige Forschungsfragen der Zukunft sind heute noch unbekannt. Zum einen verändert sich häufig unser Verständnis einzelner Krankheiten. Zum anderen entwickeln sich die Techniken der medizinischen



## Patientenaufklärung Daten und Biomaterial für die medizinische Forschung

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

### Worum bitten wir Sie?

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

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

# Nachteile

## *Gesetz*

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

## *Einwilligung*

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

# Datenspende: Ein möglicher „Dritter Weg“?

Deutscher Ethikrat



Big Data und Gesundheit –  
Datensouveränität als  
informationelle Freiheitsgestaltung

STELLUNGNAHME

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

*Deutscher Ethikrat, November 2017*

# Definition

Im medizinische Forschungskontext lässt sich „Datenspende“ definieren als

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

Die Datenspende kann helfen,

- Einschränkungen der Patientenautonomie zu reduzieren und
- den die Sekundärnutzung von Patientendaten für Forschungszwecke zu vereinfachen.



# forsa Umfrage (08/2019)

1006 Teilnehmer (≥18 Jahre)



Consent to  
data donation  
for medical  
research



**79%**  
agree

- 46% fully agree
- 33% agree
- 13% disagree
- 7% strongly disagree

Source: TMF e.V. 2019 | Data base: 1006 respondents aged 18 and older in Germany

# Wissenschaftliches Gutachten

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

Erstellt für das Bundesministerium für Gesundheit



### Erarbeitet und vorgelegt von der Gutachtergruppe

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

Version 1.1  
Berlin, 30.03.2020

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



# Ethisch-rechtliche Bewertung

- **hoher denkbarer Nutzen** und **geringes aktuelles Schadenspotenzial** einer Sekundärdatennutzung für medizinische Forschung  
(cave: nicht evidenzbasierte **Kommunikation von Zufallsfunden**)
- hochwertige **Bürgerbeteiligung** und **Datenkompetenz** erforderlich
- Datenspende **europarechtlich zulässig**, aber **nationales Recht** (noch) zu **zersplittert**
- **juristische Anforderungen**
  - Aufklärung und niedrigschwellige Widerspruchsmöglichkeit
  - Begrenzung der Nutzung auf medizinische Forschung
  - Gewährleistung von Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit der Datennutzung
  - hoher technisch-organisatorischer Datenschutz
  - Kontrolle über Datenzugriff und Datenübermittlung
  - Begrenzung der Rechte zur Re-Identifizierung

# Umsetzungsvorschläge

1. Datenspende zeitlich und räumlich vom **Kontext einer medizinischen Behandlung entkoppeln**
2. gesetzliche Grundlage schaffen, um die informierte Einwilligung der Datenspender durch ein **einfach auszuübendes Widerspruchsrecht** zu ersetzen („Opt-out“)
3. Entscheidung über die Nutzung der gespendeten Daten auf der Grundlage wissenschaftlicher Exzellenz treffen und in **unabhängigen, rechtlich legitimierten Use and Access Committees** verankern
4. bundeseinheitliche **gesetzliche Regelung** zum Forschungsdatenschutz und **infrastrukturellen Voraussetzungen** für eine Datenspende schaffen (z.B. Identitäts- und Statusmanagement, Treuhandstellen)
5. dauerhafte **Überprüfung des Nutzens** der Datenspende (z.B. durch einen paritätisch besetzten „Datenspende-Beirat“)

## Forschung gestalten

### Forum Gesundheitsforschung

Das Forum Gesundheitsforschung soll eine organisationsübergreifende Abstimmung zwischen den Akteuren der biomedizinischen Forschung in Deutschland ermöglichen, damit Patientinnen und Patienten künftig schneller von neuen Forschungsergebnissen profitieren.



Das Forum erarbeitet Strategien zur Stärkung und Weiterentwicklung der Gesundheitsforschung in Deutschland.

© Adobe Stock/vegefox.com

#### MEHR ZU:

Volkskrankheiten

Public Health

Globale Gesundheit

Personalisierte Medizin

Wirkstoffforschung

Bioethik

Methoden und Strategie

Forum Gesundheitsforschung

Digitalisierung und



ANS

Die G

Gesun

Projek

anges

Kontak

Dr. M

✉ M

🔗 0

PD D

✉ A

🔗 0

Posta

DLR F

Gesun

## 2. Perspektivische Empfehlung: Ein Plädoyer für die Datenüberlassung für die Forschung

Im Jahr 2020 gab es hinsichtlich der datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen für die lebenswissenschaftliche Forschung in Deutschland eine Reihe wichtiger und hilfreicher Entwicklungen. Mit dem PDSG, dem § 287a SGB V und der Zustimmung der Datenschutzkonferenz zum Mustertext zur Patienteneinwilligung der MII konnten wesentliche Verbesserungen und Klarstellungen erzielt werden. Kurz- und mittelfristig gilt es nun, diese neuen Möglichkeiten mit Leben zu füllen und in der Praxis der lebenswissenschaftlichen Forschung sowie der Datenschutzaufsicht zu verankern. Gleichwohl möchte das vorliegende Strategiepapier das Erreichte weiterdenken und in diesem Kapitel eine perspektivische Empfehlung zum Thema Patienteneinwilligung formulieren.

Wie jede andere Form der Nutzung personenbezogener medizinischer Daten bedarf auch die datengetriebene Gesundheitsforschung bzw. die Entwicklung und Validierung KI-basierter Verfahren einer Rechtsgrundlage in Form einer gesetzlichen Erlaubnis oder der informierten Einwilligung der Betroffenen. Bei allen aktuellen Initiativen zur Erschließung von Patientendaten für die medizinische Forschung in Deutschland steht dabei die Einwilligungslösung im Fokus. Die Einholung der Einwilligungen erfolgt zumeist in konkreten Versorgungssituationen, was mit einer Reihe von Nachteilen verbunden sein kann.

- Zum einen werden die entsprechenden Aufklärungs- und Einwilligungsdokumente den Patientinnen und Patienten meistens während der Aufnahme und zusammen mit anderen, behandlungsrelevanten Dokumenten wie z. B. Behandlungsvertrag und Schweigepflichtentbindung ausgehändigt. Eine Aufklärung zur späteren Forschungsnutzung von Daten kann aus Kapazitäts- und Praktikabilitätsgründen nur schriftlich bzw. unter Zuhilfenahme anderer Medien oder mündlich durch das Aufnahmepersonal erfolgen. Letzteres bedeutet aber im Versorgungsalltag einen erheblichen zusätzlichen Ressourcenaufwand.
- Während der Aufklärung und Einwilligung befinden sich die Patientinnen und Patienten in der Regel in Erwartung einer einschneidenden Diagnose oder einer unangenehmen bzw. gefährlichen Therapie. Die Abwägung des Für und Wider einer Sekundärnutzung ihrer Daten für die Forschung bedeutet dann eine zusätzliche Belastung der Patienten.



**Danke für Ihr Interesse**