

# FAIR-Data Prinzipien in der medizinischen Forschung: Akzeptanz und Perspektiven

8. Biobanken-Symposium, Berlin, 04.12.2019

*Sebastian C. Semler, Geschäftsführer TMF e.V.*

# 2016



20  
JAHRE

Data and services that are findable, accessible, interoperable, re-usable both for machines and for people.

nature > scientific data > comment > article



SCIENTIFIC DATA

Comment | OPEN | Published: 15 March 2016

## The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship

Mark D. Wilkinson, Michel Dumontier, IJsbrand Jan Aalbersberg, Gabrielle Appleton, Myles Axton, Arie Baak, Niklas Blomberg, Jan-Willem Boiten, Luiz Bonino da Silva Santos, Philip E. Bourne, Jildau Bouwman, Anthony J. Brookes, Tim Clark, Mercè Crosas, Ingrid Dillo, Olivier Dumon, Scott Edmunds, Chris T. Evelo, Richard Finkers, Alejandra Gonzalez-Beltran, Alasdair J.G. Gray, Paul Groth, Carole Goble, Jeffrey S. Grethe, Jaap Heringa, Peter A.C 't Hoen, Rob Hooft, Tobias Kuhn, Ruben Kok, Joost Kok, Scott J. Lusher, Maryann E. Martone, Albert Mons, Abel L. Packer, Bengt Persson, Philippe Rocca-Serra, Marco Roos, Rene van Schaik, Susanna-Assunta Sansone, Erik Schultes, Thierry Sengstag, Ted Slater, George Strawn, Morris A. Swertz, Mark Thompson, Johan van der Lei, Erik van Mulligen, Jan Velterop, Andra Waagmeester, Peter Wittenburg, Katherine Wolstencroft, Jun Zhao & Barend Mons - Show fewer authors

Scientific Data 3, Article number: 160018 (2016) | Download Citation

Quelle: K. Tochtermann, 2019

- Findable
- Accessible
- Interoperable
- Reusable



Machine actionable

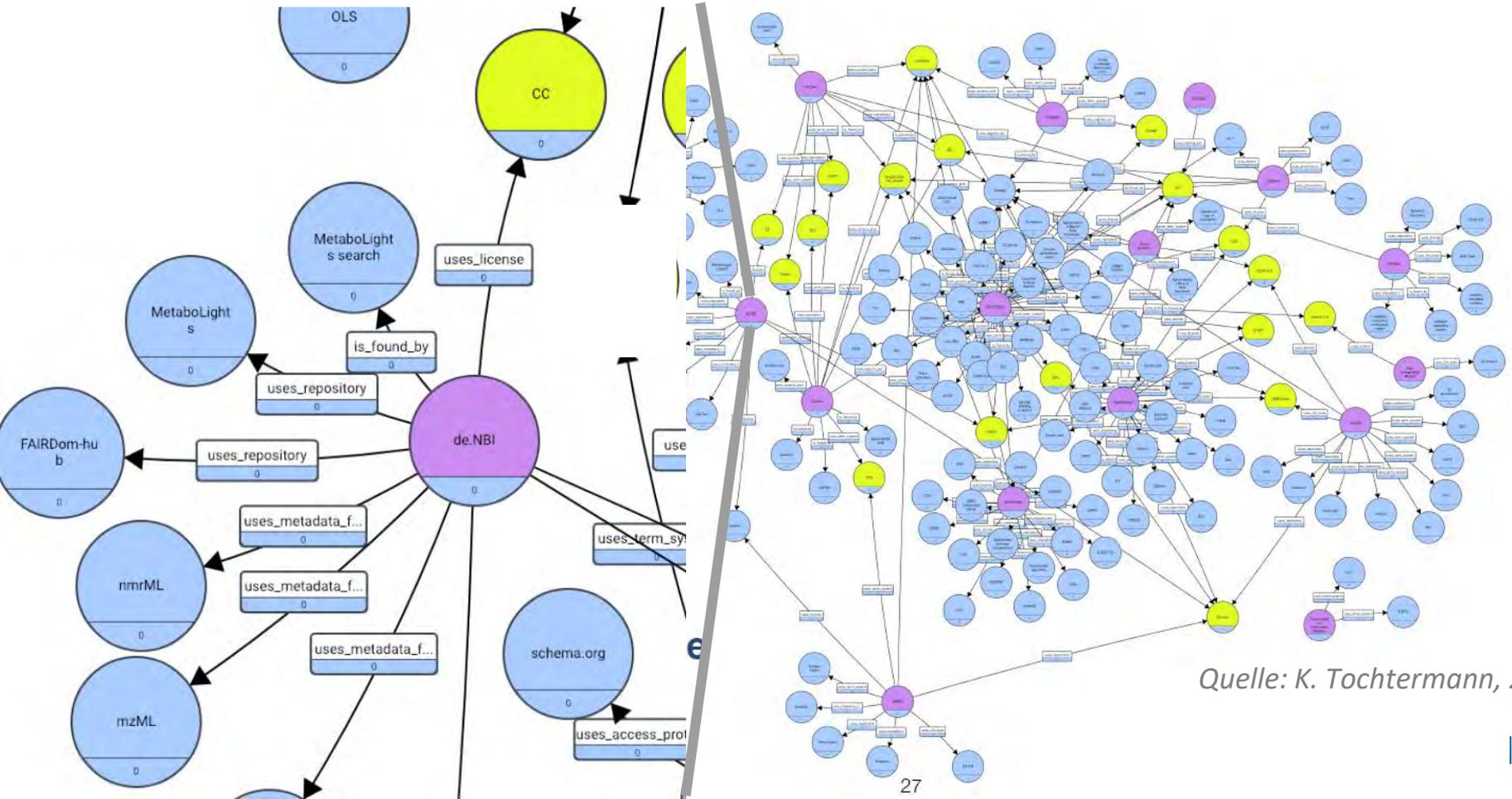
*Quelle: K. Tochtermann, 2019*

# DER WEG ZU FAIR DATA

- **2007:** OECD's Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding
- **2010:** EC's High Level Expert Group Report *Riding the Wave*
- **2012:** DAITF workshop at ICRI Conference in Copenhagen  
*L. Lannom's four SAIR layers: "Searching, Accessing, Interpreting and Reusing,"*
- **2013:** Research Data Alliance start inspired by SAIR
- **2013:** G8 Science Ministers Report  
*Open Scientific research data should be easily discoverable, accessible, intelligible, useable, and wherever possible interoperable to specific quality standards".*
- **2014:** Workshop at the Lorentz Centre Leiden (-> FORCE11, Nature)  
*FAIR principles ... enabling Findability, Accessibility, Interoperability and Reusability*

Quelle: K. Tochtermann, 2019

# IMPLEMENTIERUNGSOPTIONEN UND HERAUSFORDERUNGEN



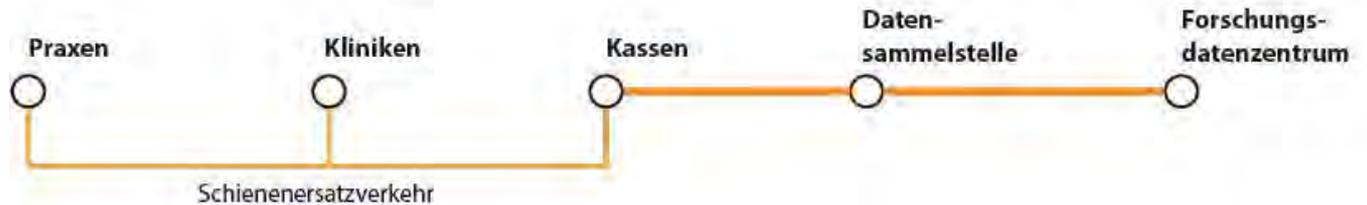
Quelle: K. Tochtermann, 2019

## ... die Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) !

- ▶ DFG/GWK
- ▶ 2020 ff.
  
- ▶ ... derzeit in Begutachtung ...



# 3 nationale Stränge



# Die Meinungsmache(r)



Spahn will Millionen Versichertendaten für Forschung freigeben  
Gesundheitsminister Jens Spahn (CDU) will eine gigantische Datenbank mit sämtlichen Behandlungsdaten von allen gesetzlich Versicherten ...  
[md.de](#)



Ohne Widerspruchsmöglichkeit: Spahn will Daten aller Krankenversicher...  
Jens Spahns Gesetzesvorstoß: Die Gesundheitsdaten der 73 Millionen gesetzlich Versicherten sollen künftig ohne ihr Einverständnis für die ...  
[stern.de](#)

# Die Meinungsmache(r)



**Reiner Müller** @r01mueller · 4. Nov.

Gesundheitsminister **Spahn** will Krankendaten von 73 Millionen gesetzlich Versicherten ungefragt sammeln und an die **Forschung** weiterleiten. Die Industrie wird nicht ausgeschlossen. Widerspruch und Löschung sind nicht vorgesehen.



Gesetz erlaubt Forschern Zugriff: Spahn will Krankendaten ungefragt sa...  
Gesundheitsminister Spahn will die Digitalisierung in der Medizin vorantreiben. Sein Gesetz dazu ist bereits auf der Zielgeraden. Einem ...  
[n-tv.de](#)



**Dr. Achim Kessler | MdB** @AchimKesslerMdB · 7. Nov.

„Achim Kessler, gesundheitsökonomischer Sprecher der Linksfraction fürchtet, dass einzelne Patienten-Datensätze trotz Anonymisierung letztendlich zuordenbar sein und an Forschungseinrichtungen ohne Zustimmung der Patienten weitergegeben werden könnten.“



Spahn-Gesetz: Ist die digitale Arztpraxis sicher?  
Gesundheits-Apps und Onlinesprechstunden - auch Arztpraxen sollen per Gesetz im digitalen Zeitalter ankommen. Doch der Datenschutz und die...  
[tagesschau.de](#)

# Die Meinungsmache(r)



heise online  
@heiseonline

Warnung vor "zentraler Massenspeicherung" sensibler Gesundheitsdaten [heise.de/newsticker/mel...](https://heise.de/newsticker/mel...)  
#Datenschutz #DigitaleVersorgungGesetz



Warnung vor "zentraler Massenspeicherung" sensibler Gesundheitsdaten  
Bürgerrechtler schlagen in einem Brandbrief an den Bundestag Alarm, dass die geplante zentrale Datei zur medizinischen Versorgung die Privatsphäre aushöhle.  
[heise.de](https://heise.de)



Hans Klaussen @hans\_klaussen · 4. Nov.

Die Deutschen als „Meerschweinchen“ – Spahn will Gesundheitsdaten von Millionen ungefragt für **Forschung** nutzen



Die Deutschen als „Meerschweinchen“ – Spahn will Gesundheitsdaten v...  
Gesundheitsminister Jens Spahn (CDU) betrachtet die Gesundheitsdaten der Bürger anscheinend als sein Eigentum, mit dem er einfach verfahren...  
[dieunbestechlichen.com](https://dieunbestechlichen.com)

# Die Meinungsmache(r)



**Gedanken** @sinnsturm · 3. Nov.

Neues #Gesetz von #Gesundheitsminister Jens #Spahn (#CDU): #Forschung und #Industrie sollen #Zugriff auf anonymisierte #Behandlungsdaten aller gesetzlich Versicherten erhalten! #gesundheit #gesundheitsdaten #Daten #Datenschutz



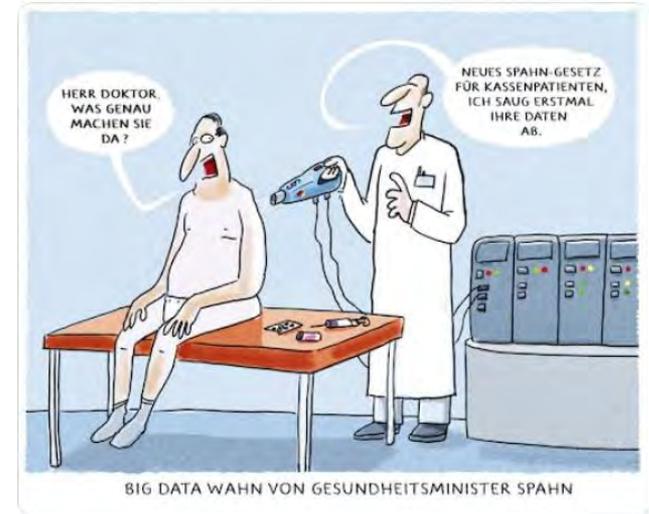
MedicalDataDonors hat retweetet



**Ernst v. All** @ErnstvAll

Erst die Organe und dann die Daten - der Patient wird zur Rohstoffquelle bei Gesundheitsminister #Spahn

(cartoon markus-grolig)



# Die Meinungsmache(r)



**Beate Schicker #AllefuersKlima** @Saltytrees · 7. Nov.  
#Spahn: wir sammeln die Daten nur für die **Forschung**... #Lobbyminister



**Peter Kalkofen** @peter07740336 · 2. Nov.  
Das Hitler Regime war ein Fliegenschiss gegen das was hier abläuft. Ein Ermächtigungsgesetz neben dem.... und dann das Volk platt machen. **Spahn** will Daten der Kassenpatienten für **Forschung** freigeben



Spahn will Daten der Kassenpatienten für Forschung ...  
Berlin (dts Nachrichtenagentur) - Die Gesundheitsdaten der 73 Millionen gesetzlich ...  
[va.news-republic.com](https://va.news-republic.com)



**Robin Redwood** @Einhornfactory · 3. Nov.  
Vergesst Facebook, vergesst die NSA, vergesst Putin. Jens **Spahn** möchte die Versichertendaten der Krankenkassen für die **Forschung** frei geben. Ich sehe schon die Schlagzeilen über den größten Datendiebstahl der Geschichte. Danach wird sich so mancher die Finger lecken.

# Die Meinungsmache(r)

MedicalDataDonors hat retweetet



**Hermann Stiller** **Aufstehen** auch du **WIE!** @hermann\_st... · 2. Nov.   
Leute dagegen ist der Datenabriff durch Facebook und Co ein Nichts! Was hier passiert ist der Absolute Datensupergau. Das muss verhindert werden.



Spahn will Millionen Versichertendaten für Forschung freigeben  
Gesundheitsminister Jens Spahn (CDU) will eine gigantische Datenbank mit sämtlichen Behandlungsdaten von allen gesetzlich Versicherten ...  
[md.de](http://md.de)



**Twankenhaus4change** @twankenhaus · 5. Nov.  
Gesundheitsdaten aller GKV-Patienten in Gefahr! Bitte helft mit, diese Initiative des #Twankenhaus zu unterstützen. Schreibt Politiker an, legt gerne unser PDF bei (kann auf unserer HP geladen werden) und setzt Euch ein für Eure Daten.

#Twankenhaus4change  
[twknhs.de/2019/11/05/5-v...](http://twknhs.de/2019/11/05/5-v...)



12 142 184



**Ulrich Kelber** ✓  
@UlrichKelber

Antwort an @VeHoltz @PeterThelen1 und 7 weitere

Wir haben BMG Empfehlungen gegeben und werden gegenüber Bundestag Stellungnahme abgeben, die dann öffentlich ist. Spoiler: Wir haben Bedenken!

6:31 nachm. · 31. Okt. 2019 · Twitter for iPhone

*In der Diskussion geht es vor allem um die Zweckbindung.*

**Kelber:** Die Zweckbindung ist ein wesentlicher Grundsatz. Man kann natürlich den Zweck weiter fassen, wenn man das von vornherein erläutert und der Patient dann informiert und freiwillig zustimmt. Ich bin aber skeptisch, was Konzepte angeht, die eine Art **Blankovollmacht** „für die Forschung“ beinhalten. Denkbar ist eine dynamische Einwilligung, bei der immer wieder Kontakt mit dem Patienten aufgenommen wird. Es gibt aber Überlegungen in Richtung Daten-Treuhänderschaft.

*Interview mit dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit, Ulrich Kelber in Gesundheit+Gesellschaft, <https://www.gg-digital.de/2019/10/ich-bin-ein-fan-der-digitalisierung/index.html>*



**AOK-Bundesverband** @AOK\_Politik · 12 Std.

#DVG: Die Pseudonymisierung ist zwar eine Verbesserung, stellt aber keine Anonymität in der Datensammelstelle und im **Forschungsdatenzentrum** sicher.



Digitale-Versorgung-Gesetz: Angst vor dem gläsernen Patienten - WELT  
Gesundheitsminister Jens Spahn treibt die Digitalisierung des Gesundheitswesens voran, nun mit einem neuen Gesetz. Kritiker sagen, ...  
[welt.de](https://www.welt.de)

## Zusammenfassende Übersicht der Änderungen in den Datentransparenzvorschriften: §§ 303a ff. SGB V:

	Rechtslage seit 2004	Rechtslage ab 2011	Änderungen DVG
Zuständige Stelle für Datentransparenz	Arbeitsgemeinschaft bei Spitzenverbänden der Kassen und KBV (Selbstverwaltung)	Öffentliche Stelle des Bundes: DIMDI (laut DatraV <sup>1</sup> )	Öffentliche Stelle des Bundes
Aufsicht	Wohl keine staatliche Aufsicht (unklar*)	Rechtsaufsicht BMG	Rechtsaufsicht BMG
Struktur	Datenaufbereitungsstelle und Vertrauensstelle als räumlich, personell und organisatorisch unabhängig	Unverändert, beide Stellen öffentliche Stelle des Bundes	Unverändert, beide Stellen öffentliche Stelle des Bundes
Nutzung der Rechtsverordnung	Nein	Ja, wesentliche Inhalte des Verfahrens in DaTraV	Ja, wesentliche Inhalte des Verfahrens in DaTraV
Zuständige Stelle für die Sammlung der Daten (Datensammelstelle)		Bundesversicherungsamt (BVA)	GKV-Spitzenverband
Aufgaben der Vertrauensstelle		Kurzzeitige Verarbeitung des Versichertenkennzeichens, Pseudonymisierung des Versichertenkennzeichens, Löschung des Versichertenkennzeichens nach erfolgter Pseudonymisierung, Nur Übermittlung von Pseudonymen an das Forschungsdatenzentrum	Unverändert

<sup>1</sup> Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz (Datentransparenzverordnung - DaTraV), <https://www.gesetze-im-internet.de/datrav/BJNR189500012.html>, letzter Zugriff am 06.11.2019.

## Zusammenfassende Übersicht der Änderungen in den Datentransparenzvorschriften: §§ 303a ff. SGB V:

	Rechtslage seit 2004	Rechtslage ab 2011	Änderungen DVG
Qualität der Daten zwischen Quelle und Datensammelstelle	Leistungs- und Abrechnungsdaten der GKV'en	Daten aus dem Morbi-RSA	Daten aus dem Morbi-RSA, Daten zu Alter, Geschlecht, Wohnort, Versicherungsverhältnis, Vitalstatus und Sterbedatum, Abrechnungsdaten nach §§ 295, 295a, 300, 301, 301a und 302 SGB 5, Daten zum Leistungserbringer (pseudonymisiert)  Änderungsantrag: pseudonymisierte Übermittlung der Abrechnungsdaten an die Datensammelstelle
Zuständige Stelle, die die Daten aufbereitet und über Zugang/Nutzer/Zweck entscheidet	Datenaufbereitungsstelle (auch Entscheidung über Datenbereitstellung)	Datenaufbereitungsstelle (Entscheidung über Datenbereitstellung war in DtraV geregelt)	Forschungsdatenzentrum mit weiteren gesetzlichen Aufgaben: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualitätssicherung,</li> <li>- Prüfung der Anträge der Forscher,</li> <li>- Zugänglichmachung der Daten,</li> <li>- Bewertung Reidentifizierungsrisiko,</li> <li>- öffentliches Antragsregister,</li> <li>- Evaluierung des Verfahrens,</li> <li>- Beratung der Nutzer,</li> <li>- Schulungsmöglichkeiten,</li> <li>- Wissenschaftliche Erschließung der Daten zu fördern</li> </ul>
Qualität der an die Nutzer herauszugebenden Daten	War in einem Katalog geregelt, der der Kontrolle des BMG unterlag	Anonyme und pseudonyme Nutzung in Ausnahmefällen(wenn erforderlich) vorgesehen	Anonymisiert und aggregiert  Anonymisiert mit kleinen Fallzahlen, wenn Erforderlichkeit nachgewiesen  Pseudonymisierte Einzeldatensätze, wenn <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erforderlichkeit nachgewiesen</li> <li>- Person der Geheimhaltungspflicht nach § 203 StGB (oder durch Verpflichtungsgesetz) unterliegt</li> <li>- TOM sicherstellen, dass nur erforderlicher Umfang genutzt wird und Kopien verhindert werden</li> </ul>

## Zusammenfassende Übersicht der Änderungen in den Datentransparenzvorschriften: §§ 303a ff. SGB V

	Rechtslage seit 2004	Rechtslage ab 2011	Änderungen DVG
Sanktionen bei Datenschutzverstößen		Nicht im Gesetz vorhanden	Ja, Sanktionen durch die Datenschutzaufsicht nach Art. 58 Abs. 2 b-j DSGVO möglich, Information an das Forschungsdatenzentrum und Ausschluss aus der Forschung Strafbarkeit nach § 203 StGB, d.h. Gefahr eines Strafverfahrens
Kreis der Nutzungsberechtigten		Erweiterung: Patientenvertretungen, DRG-Institut, etc.	Erweitert um: öffentlich geförderte außeruniversitären Forschungseinrichtungen, Universitätsklinik
Alter der „Forschungsdaten“ (Daten, die an Nutzer herausgegeben werden)		Daten aus Morbi-RSA: Zeitverzug von 4-5 Jahren	Abrechnungsdaten aktueller
Institut: Arbeitskreis der Nutzerberechtigten	Nicht gesetzlich vorgesehen	Nicht gesetzlich vorgesehen, aber informell bei der TMF vorhanden	Neu gesetzlich eingeführt
Speicherfrist		Datenaufbereitungsstelle löscht die Daten, sobald sie für die Zwecke nicht mehr erforderlich sind	Forschungsdatenzentrum löscht versichertenbezogene Einzeldaten nach spätestens 30 Jahren

# Die Fakten: Datenumfang und Verfahren



## VORHER

- Gesetzliche Grundlage 2004 unter Rot-Grün etabliert, keine Vorkommnisse
- Abrechnungsdaten der Krankenkassen (Morbi-RSA)
- Versorgungsdaten
- Enger Nutzerkreis
- Anonymisierung und Pseudonymisierung in öffentlicher Stelle des Bundes
- Keine dezidierte Sanktionierung

## NACHHER

- Rechtsgrundlage unverändert
- Abrechnungsdaten der Krankenkassen
- Versorgungsdaten
- Nutzungsberechtigte erweitert um öffentliche Forschung
- Anonymisierung und Pseudonymisierung in öffentlicher Stelle des Bundes
- Geheimhaltungsverpflichtung, Strafvorschrift, Nutzungsbeschränkungen

## VORHER

-  aggregierter Morbi-RSA Datensatz wird anhand der Datenzulieferung der Kassen vom Bundesversicherungsamt übermittelt
-  u.a. Todesjahr nicht enthalten
-  Leistungserbringer nicht enthalten
-  Versichertenkennzeichen ermöglicht Langfriststudien
-  Aufwendiges SQL-Script-Verfahren
-  Wenige Studien, zugleich Kostentragung durch GKV

## NACHHER

-  Forschungsdatensatz wird anhand der Datenzulieferung der Kassen zeitnah vom GKV-S übermittelt
-  Alle Abrechnungsdaten werden erfasst
-  Leistungserbringer in anonymisierter Form enthalten
-  Lieferpseudonym (neu) ermöglicht Langfriststudien
-  Zugriff in gesicherter Umgebung
-  Mehr Studien werden möglich

# An anderer Stelle...



## UnitedHealth Group Acquires Personalized Health Network PatientsLikeMe

by Jasmine Pennic 06/24/2019 1 Comment



The screenshot shows a patient profile for 'alsking101' on the PatientsLikeMe website. The profile includes a family photo, a bio stating 'ALS: 9 yrs', 'Male, 37 years', and 'Newton, MA'. It also lists 'Member since: 11/04/05', 'Last updated: 06/08/11', and 'Last login: 06/13/11'. The 'Condition History' section identifies the primary condition as ALS (Amyotrophic lateral sclerosis) with a first symptom in 11/97, diagnosis in 12/98, and death in 11/26/06. The 'Profile Activity' shows 13628 views, 29 comments, 5 posts, and 4 helpful marks. An 'About Me' section describes the patient's family and the documentary 'SO MUCH SO FAST'. Below the profile are two line graphs: 'FRS' (Progression rate percentile) and 'FVC' (Worsening/Severe). The FRS graph shows a decline from approximately 35% in 1998 to near 0% by 2006. The FVC graph shows a decline from 100% to about 25% over the same period. A 'Treatments' section at the bottom indicates 'Treat my ALS' and 'Specific symptom' treatments from 2000 to 2006. The right side of the page shows '0' last score and '5%' last score for FVC, both with their respective last update dates.

# An anderer Stelle...

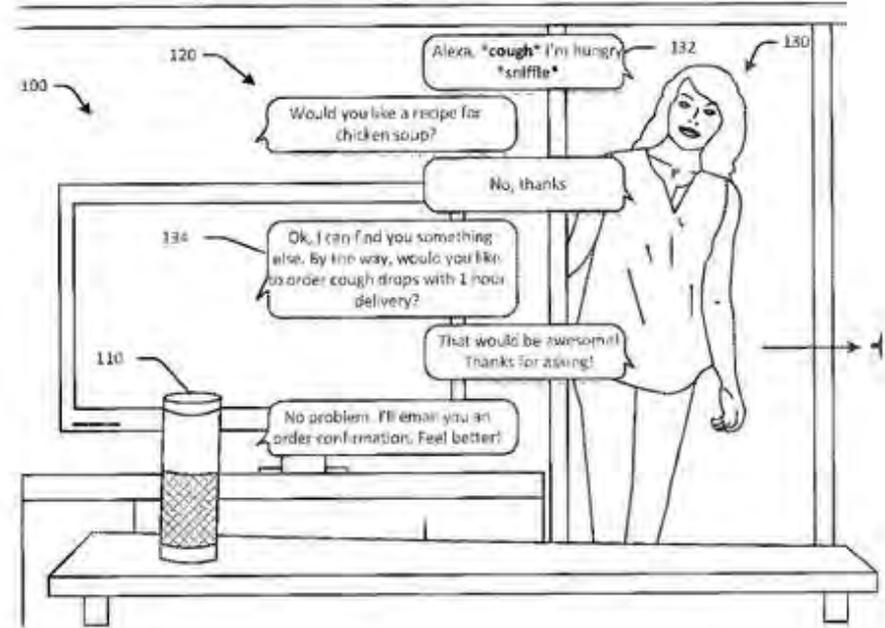


FRÜHSTÜCKSFERNSEHEN TEILEN MERKEN

## ALEXA KANN DEINEN GESUNDHEITZUSTAND ÜBER DIE STIMME FESTSTELLEN

16.10.2018 - 12:35  
© Wochit

In einem neuen Patent von Amazon kann Alexa nun den Gesundheitszustand über die Stimme bestimmen und bestellt dann entsprechende Medikamente.



© United States Patent and Trademark Office

# Umfrage „Datenspende“ für die medizinische Forschung – Methode



- ▶ Durchgeführt von forsa Politik-und Sozialforschung GmbH
- ▶ Im Auftrag der TMF –Technologie-und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
- ▶ Online-repräsentatives Befragungspanel forsa.omninet
- ▶ 1.006 Befragte ab 18 Jahren in Deutschland
- ▶ Erhebungszeitraum 13. bis 18. August 2019
- ▶ Fehlertoleranz +/-3 Prozentpunkte

**forsa.**

## Einverständnis zur Datenspende für die medizinische Forschung

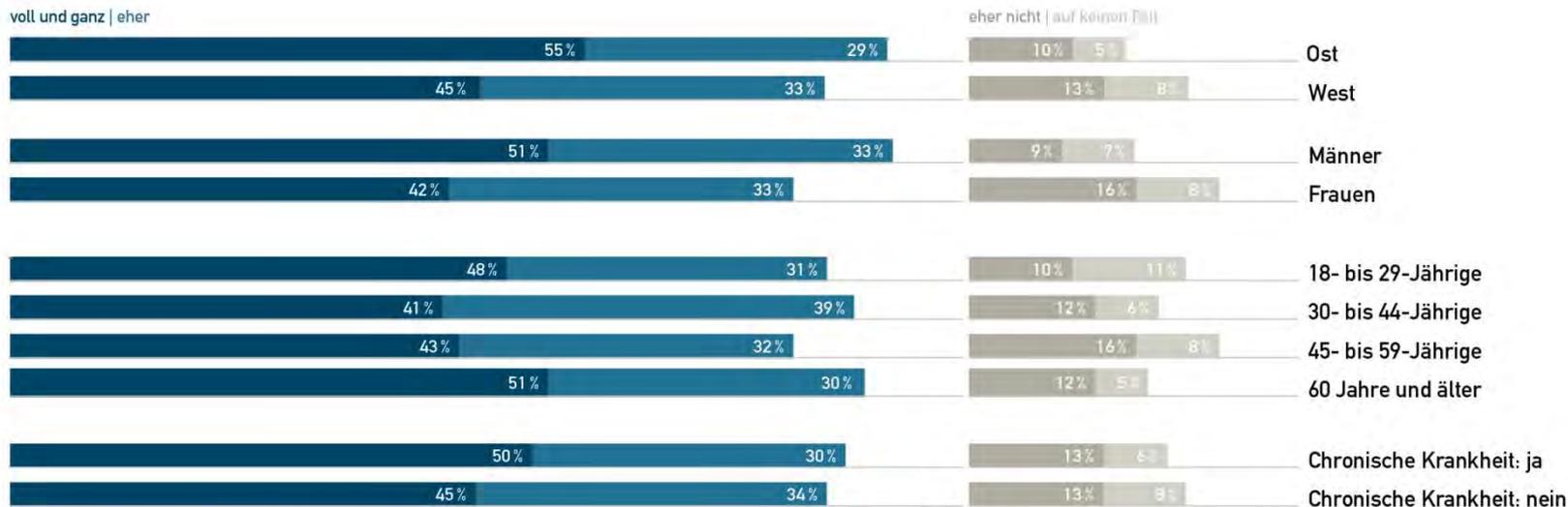
- 46% voll und ganz
- 33% eher
- 13% eher nicht
- 7% auf keinen Fall



**79%**  
sind einverstanden  
(voll und ganz oder eher)

Quelle: TMF e.V. 2019 | Basis: 1.006 Befragte ab 18 Jahren in Deutschland

## Einverständnis zur Datenspende für die medizinische Forschung



Quelle: TMF e.V. 2019 | Basis: 1.006 Befragte ab 18 Jahren in Deutschland

Wem würden die Deutschen ihre Gesundheitsdaten zur Verfügung stellen?

- 97% Wissenschaftlern an Universitäten und öffentlichen Forschungseinrichtungen
- 17% Wissenschaftlern aus der Industrie und von privaten Unternehmen

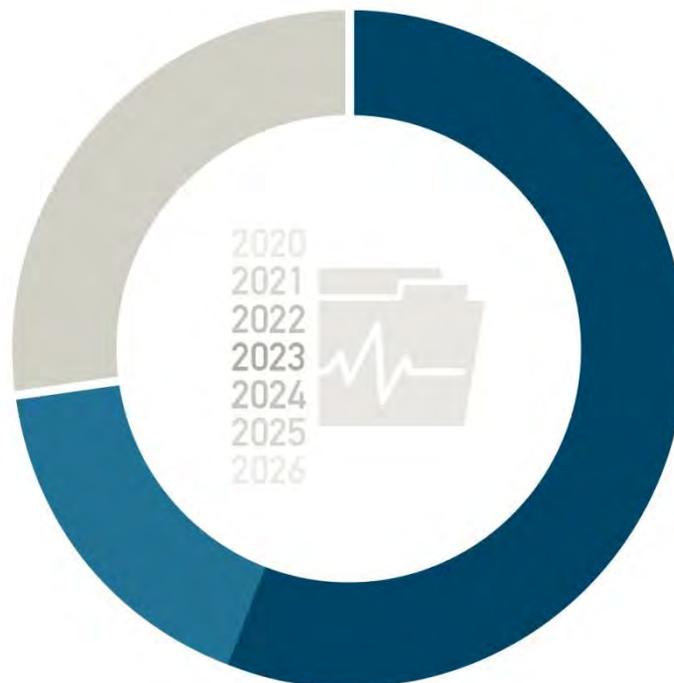


**97%**  
unterstützen öffentliche  
Forschung

Quelle: TMF e.V. 2019 | Basis: 793 Befragte, die voll und ganz / eher damit einverstanden wären, dass ihre persönlichen Gesundheitsdaten zur medizinischen Forschung zur Verfügung gestellt werden

Wie lange dürften die Gesundheitsdaten nach der Datenspende genutzt werden?

- 56% Zeitlich unbegrenzt
- 17% Für die nächsten fünf Jahre
- 27% Nach ihrem Einverständnis bei jedem einzelnen Forschungsprojekt

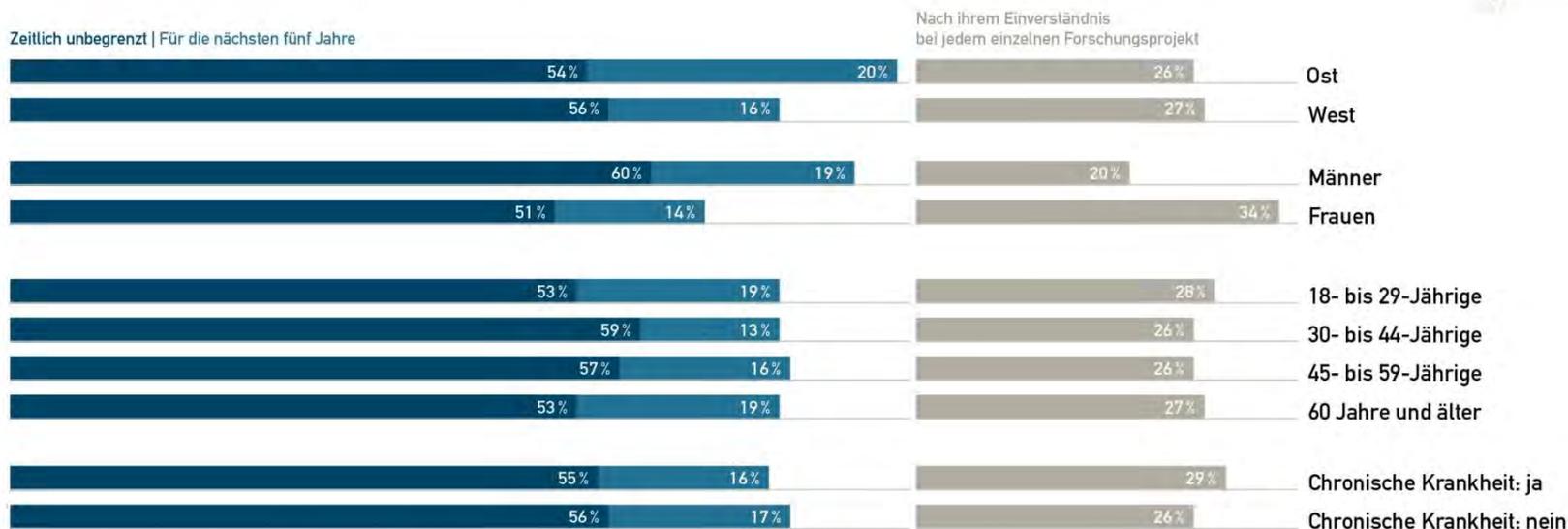


**73%**  
stimmen einer langfristigen  
Datennutzung zu  
(Zeitlich unbegrenzt und für die nächsten fünf Jahre)

Quelle: TMF e.V. 2019 | Basis: 793 Befragte, die voll und ganz / eher damit einverstanden wären, dass ihre persönlichen Gesundheitsdaten zur medizinischen Forschung zur Verfügung gestellt werden



## Wie lange dürften die Gesundheitsdaten nach der Datenspende genutzt werden?



Quelle: TMF e.V. 2019 | Basis: 793 Befragte, die voll und ganz / eher damit einverstanden wären, dass ihre persönlichen Gesundheitsdaten zur medizinischen Forschung zur Verfügung gestellt werden

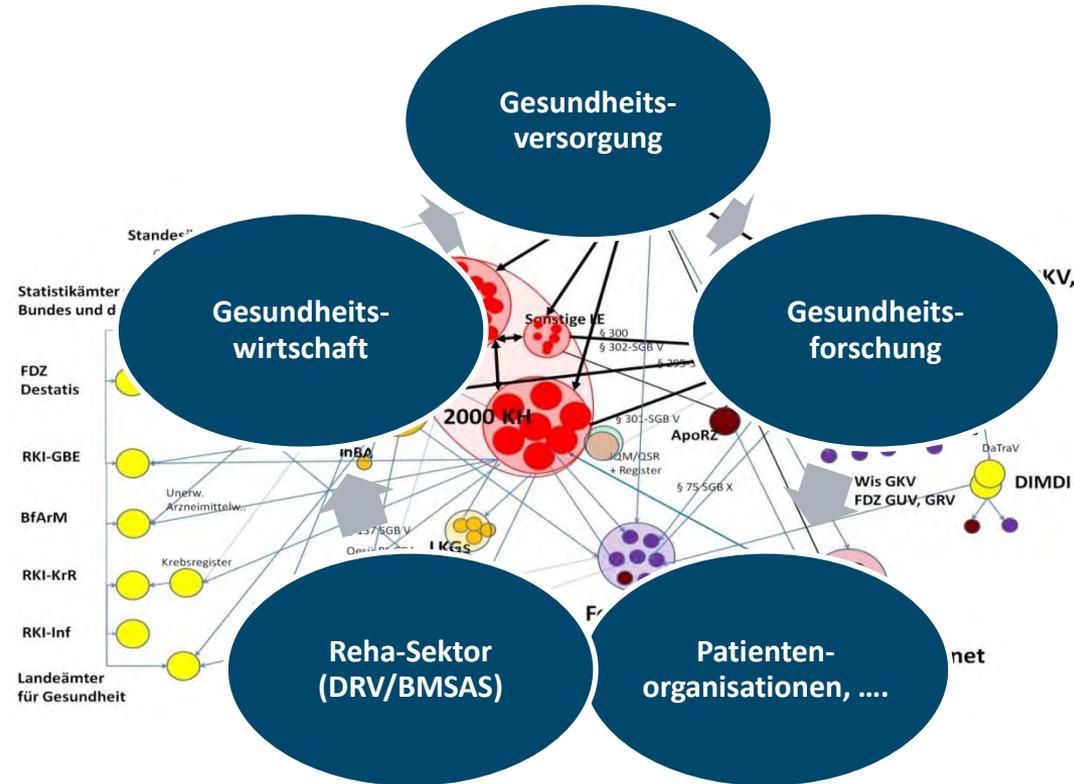


**These:**

**Wir brauchen einen einheitlichen europäischen Raum für Gesundheitsdaten, in dessen Datensicherheit und ethischen Standards die Patientinnen und Patienten vertrauen.**

# Das Lernende Gesundheitssystem

- ▶ Integration unterschiedlicher Betreiber, Protokolle und Nutzerbedürfnisse
- ▶ Interoperabilität
- ▶ Standardisierung
- ▶ Operative und strategische Planung
- ▶ **Es braucht eine nationale E-Health-Koordinationsstruktur**



# Fazit

- ▶ Implementation der **FAIR** Prinzipien ist eine Herausforderung.
- ▶ Date und Proben müssen gemeinsam betrachtet werden.
- ▶ Data Sharing ist eine Frage der (Wissenschafts-) **Kultur**
- ▶ Data Sharing und Datennutzung sind eine Frage der gesellschaftlichen **Akzeptanz**.
- ▶ Wissenschaft muss viel mehr gesellschaftlich verständliche **Kommunikation** zum **Nutzen** des Data Sharing (pro)aktiv betreiben.
- ▶ Diejenigen, die den Nutzen haben soll(t)en, müssen mehr einbezogen und in den Vordergrund gerückt werden – die **Patienten** (Bürger).

Wir bringen  
medizinische  
Forscher  
zusammen.



20

Seit 20 Jahren.

---

Danksagung: Stefan Rabe, TMF e.V. (Geschäftsstelle)

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!

Weitere Informationen unter [www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)

## **Kontakt**

Sebastian C. Semler  
Geschäftsstelle TMF e.V.  
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße  
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 24 70  
[info@tmf-ev.de](mailto:info@tmf-ev.de)  
[www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de) | @TMF\_eV