

Breite Zustimmung?

»Datenspende« soll in Universitätskliniken zur Routine werden

Wer in einem Universitätsklinikum behandelt wird, gilt hierzulande künftig als potenzieller Datenspender. Alle PatientInnen sollen nach ihrer Aufnahme routinemäßig gebeten werden, persönliche Daten und Körpersubstanzen pauschal für »medizinische Forschungszwecke« bereitzustellen und diese über Jahrzehnte speichern und lagern zu lassen. Für die verbindliche Erklärung der Einwilligung gibt es einen »Mustertext«. Das Papier besagt aber nicht, um welche Studienprojekte es sich jeweils handelt – und welche WissenschaftlerInnen, Unternehmen und Auftraggeber daran beteiligt sind.

Das Bundesforschungsministerium fördert, mit insgesamt 160 Millionen Euro und vorerst bis zum Jahr 2021, eine sogenannte Medizininformatik-Initiative (MII). Erklärtes Ziel ist es laut Selbstdarstellung der MII, »Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung« zu verbessern – und zwar »durch den Austausch und die Nutzung von Daten aus Krankenversorgung sowie klinischer und biomedizinischer Forschung über die Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg«. Die MII besteht aus vier »Konsortien«, die sich deutschlandweit digital vernetzen sollen; beteiligt sind Universitätskliniken und diverse Forschungseinrichtungen und das Robert Koch-Institut, außerdem einige Unternehmen wie Siemens Healthcare GmbH und Bayer AG.

Mitten in der Corona-Krise, am 27. April, gab die MII einen »Meilenstein für den Forschungsstandort Deutschland« bekannt, per Pressemitteilung kommunizierte sie, quasi in eigener Sache: »Medizininformatik-Initiative erhält grünes Licht für bundesweite Patienteneinwilligung«. Besagtes Signal habe ihr die Konferenz der Datenschutzbeauftragten aus Bund und Ländern gegeben – und zwar für einen bundesweit einheitlichen, von der MII entworfenen Mustertext.

Gleichwohl sollten alle, die betroffen sind, dieses Papier sorgfältig lesen und auch verstehen, bevor sie ihre persönliche Entscheidung treffen. Das von der MII ausgearbeitete Standard-Papier soll allen volljährigen und einwilligungsfähigen PatientInnen, die in eine Uniklinik aufgenommen werden, künftig »vor Behandlungsbeginn oder am Anfang des Behandlungsprozesses« routinemäßig vorgelegt werden. Sie können es unterschreiben, müssen das aber nicht tun; der 11-seitige Mustertext,

der neben der Einwilligungserklärung auch eine »Patienteninformation« enthält, ist keine einfache Lektüre, schon gar nicht für juristische Laien.

Gewünscht wird die freiwillige, pauschale »Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten, Krankenkassendaten und Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke«. Wer dafür per Unterschrift sein grünes Licht gibt, kann aber nicht wirklich wissen, welche Studien er oder sie mit der Unterschrift im einzelnen billigt und befördert. Zwar wird im Mustertext erklärt, welche Informationen und Bioproben man zur Verfügung stellen soll, zum Beispiel: Daten aus Arztbriefen, Krankengeschichte, medizinische Befunde, Ergebnisse labortechnischer Untersuchungen, auch Auswertungen der Erbsubstanz, falls erhoben. Außerdem molekulargenetische analysierbare Biomaterialien wie Blut, Urin, Speichel, Hirnwasser oder Gewebe, auch von Tumoren. Erbeten wird im Mustertext zudem, dass PatientInnen ihre Krankenkasse dazu ermächtigen, Daten über ärztliche Leistungen sowie Heil- und Arzneimittel, die in den vergangenen fünf Jahren vor Aufnahme in die Uniklinik verschrieben wurden, für »wissenschaftliche Nutzung« zu übermitteln.

Kassendaten und Körpersubstanzen

Um persönliche Identifizierungen der DatenspenderInnen zu erschweren, würden deren Name, Geburtsdatum, Anschrift pseudonymisiert, also durch eine Zeichenkombination verschlüsselt, erläutert die MII. Welche Fragen mit den von ihnen zur Verfügung gestellten Daten und Körpersubstanzen genau und von welchem Wissenschaftler oder Unternehmen erforscht werden sollen, sagt die »Patienteninformation« aber bewusst nicht. Vielmehr sollten Daten und Proben »im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden«. Und weiter steht in der Patienteninformation zu dieser sogenannten »breiten« Einwilligung: »Zum jetzigen Zeitpunkt können dabei noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsinhalte beschrieben werden; diese können sich sowohl auf ganze Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannt einzelne Krankheiten und Veränderungen in der Erbsubstanz beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Patientendaten für Forschungsfragen verwendet

Klaus-Peter Görlitzer (Hamburg), Journalist, verantwortlich für BIOSKOP

Keine Voraussetzung für medizinische Behandlung

Die Medizininformatik-Initiative (MII) hat auch eine 11-seitige »Handreichung zur Anwendung der national harmonisierten Patienteninformations- und Einwilligungsdokumente« vorgelegt. Das Papier (Stand: 16. April 2020) richtet sich vornehmlich an ForscherInnen, Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragte in Universitätskliniken. Zudem könne es »Fragen von interessierten Patienten und Angehörigen beantworten«. Wichtige Hinweise zum Thema »Einwilligung« stehen auf den Seiten 8+9, vor allem dieser: »Um die Freiwilligkeit und Informiertheit der Patienten zu gewährleisten, sind zunächst die Volljährigkeit und Einwilligungsfähigkeit der jeweils betroffenen Patienten festzustellen. Eine direkte Koppelung des Einwilligungsprozesses an für die Behandlung der Patienten zwingende verwaltungs- und abrechnungsrelevante Prozesse wie z.B. die vertraglichen Vereinbarungen zur stationären Behandlung (»Aufnahmevertrag«) ist nicht zulässig. Insbesondere dürfen die Einwilligungsdokumente nicht als Teil des Aufnahmevertrages präsentiert oder dem Patienten in irgendeiner Weise suggeriert werden, dass die Unterzeichnung Voraussetzung für die Behandlung wäre.«

Fortsetzung auf Seite 4 >

Fortsetzung von Seite 3 ▶

»Welt der Zukunft« der CDU/CSU-Fraktion

»Datenstrategie der Bundesregierung« steht über einem Positionspapier, das die CDU/CSU-Fraktion im Deutschen Bundestag am 26. Mai 2020 beschlossen hat. »Unser Anliegen ist es, die wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Erträge aus der Wertschöpfung von Daten zu maximieren, z.B. mit neuen Geschäftsmodellen«, erklären die StrategInnen der beiden Unionsparteien. Notwendig sei es, die »Datenverfügbarkeit für Wirtschaft, Wissenschaft und Gesellschaft« zu verbessern. Dabei soll diese Ausrichtung gelten: »Wir wollen einen gewissenhaften Umgang mit Daten anstelle von Minimierung der Datenerhebung und Datensparsamkeit.« Zu den datenverarbeitenden Bereichen, auf die CDU und CSU besonderen Wert legen, gehören Forschung und medizinische Versorgung: Der »Schlüssel zu einer individualisierten und auf neuesten Forschungserkenntnissen beruhenden Patientenbehandlung liegt im Austausch pseudonymisierter Daten«, verheißt das 16-seitige Papier. Und auch das noch: »In der »Welt der Zukunft« wird es immer mehr um die »Unendlichkeit« gehen – im Sinne einer unendlichen Wiederverwendbarkeit, Optimierung und Nutzung von Daten, die dann auch intelligente Rückschlüsse ermöglichen. Hier liegt der besondere Wert der Daten.«

werden, die wir heute noch gar nicht absehen können.«

Ausdrücklich erwähnt wird aber, dass Daten und Biomaterialien »ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung« für 30 Jahre gelagert und gespeichert werden; und auch, dass das Eigentum an den gespendeten Körpersubstanzen auf die jeweiligen Träger der Biobanken übertragen werde, die ihrerseits berechtigt seien, künftigen Nutzern aus Wissenschaft und forschenden Unternehmen für deren Projekte im In- und Ausland »eine angemessene Aufwandsentschädigung« in Rechnung zu stellen. Klargestellt wird in der »Patienteninformation«, mit Blick auf den persönlichen Nutzen, auch dies: »Auf Ihre aktuelle medizinische Behandlung wird Ihre Einwilligung somit keine Auswirkung haben. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen, z.B. durch Entwicklung neuer Arzneimittel oder Diagnoseverfahren, erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.«

Jederzeit zu widerrufen

Zugesichert wird immerhin, dass man auf der Internetseite www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung jederzeit erfahren kann, welche Studien im MII-Rahmen aktuell mit Hilfe der gespendeten Daten und Materialien laufen – und dass die in einem Uniklinikum freiwillig erteilte Einwilligung jederzeit widerrufbar ist, vollständig oder auch in Teilen. Alles ohne Angabe von Gründen; allerdings gilt das nur für die »künftige« Verwendung gespeicherte Patientendaten und gelagerter Biomaterialien. »Daten

aus bereits durchgeführten Analysen können nachträglich nicht mehr entfernt werden«, steht im zu unterschreibenden MII-Mustertext. Und: Falls eine Datenlöschung »nicht oder nicht mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist, werden Ihre Patientendaten anonymisiert«. Dazu gibt es einen wichtigen Hinweis, den man zur Kenntnis nehmen sollte: »Die Anonymisierung Ihrer Patientendaten kann allerdings eine spätere Zuordnung von – insbesondere genetischen – Informationen zu Ihrer Person über andere Quellen niemals völlig ausschließen.«

»International sichtbare Marke«

Sorgfältige, nachdenkliche Lektüre sowie eine gesunde Portion Skepsis können hier also nicht schaden. Die eingangs erwähnte MII-Pressemitteilung zitiert hingegen nur solche Professoren, die das Muster für die »bundesweite Patienteneinwilligung« offenbar richtig gut finden und auch in den vom Forschungsministerium geförderten Konsortien mitwirken. Zum Beispiel Roland Eils, Gründungsdirektor des 2018 am Berliner Universitätsklinikum Charité etablierten Zentrums für »Digitale Gesundheit«. Prof. Eils, ausgewiesen als Experte für biomedizinische Informatik, Genomik und personalisierte Medizin, erklärt: »Es ist nicht weniger als eine kleine Revolution, dass wir klinische Daten nun in großem Umfang für die Gesundheitsforschung verwenden dürfen. Ein wichtiger Meilenstein auf dem Wege, Digitale Gesundheit Made in Germany als international sichtbare Marke zu entwickeln.«

Wer hat die Datenhoheit?

Die Auseinandersetzung um das »Digitale-Versorgung-Gesetz« (DVG), in Kraft seit Januar (→ BIOSKOP Nr. 88), geht weiter. Im Mai präsentierte das Bundesgesundheitsministerium (BMG) einen Referenten-Entwurf für eine Datentransparenzverordnung (DaTraV), die Vorgaben zur Umsetzung des DVG enthält.

Geplant ist, persönliche Daten aller gesetzlich Krankenversicherten an eine zentrale Sammelstelle beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln. Von dort sollen die Daten dann pseudonymisiert an ein – noch einzurichtendes – Forschungsdatenzentrum weitergeleitet werden. WissenschaftlerInnen können, auf Antrag, Datensätze vom Zentrum erhalten, etwa für Studien zu medizinischen Fragen oder zwecks Planung, Analyse und Evaluation der Gesundheitsversorgung.

Kritik am BMG-Entwurf übt der »Präsidiumsarbeitskreis Datenschutz und IT-Sicherheit« der Gesellschaft für Informatik (GI): »Versicherte

müssen auf Grundlage dieser Verordnung die Hoheit über ihre Daten vollständig aufgeben.« Weder dürfen sie der Sammlung und Nutzung ihrer Daten widersprechen. Noch sei ihre Privatsphäre gut geschützt. Die Computerfachleute erklären: »Mit den erhobenen Daten wie Geburtsjahr, Postleitzahl, Geschlecht, Betriebsnummer der Krankenkasse sowie Kosten- und Leistungsdaten aus ambulanter und stationärer Versorgung, Versorgung mit Arzneimitteln, Heil- und Hilfsmitteln und vielen weiteren Daten kann auf die Identität der Versicherten geschlossen werden.«

Zwar findet die GI es »grundsätzlich begrüßenswert«, Daten für Forschung bereitzustellen. Die vorgesehene Regelung der DaTraV gehe aber viel zu weit: »Der Zugriff auf die Datenbestände ohne jegliche Beschränkung und Kontrolle stellt daher eine enorme Bedrohung für alle persönlichen und personenbezogenen Gesundheitsdaten dar.« Klaus-Peter Görlitzer