

„DATENSPENDE“: NEUES GUTACHTEN VORGESTELLT

Zeitpunkt und Transparenz der „Datenspende“ ist entscheidend für die ethisch-rechtliche Vertretbarkeit und gesellschaftliche Akzeptanz.



TMF e.V.

Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

Tel.: +49-(0)30-22002470
E-Mail: info@tmf-ev.de

www.tmf-ev.de

greift, aber den Betroffenen die Letztentscheidung überlässt – entweder indem man um ihre Zustimmung fragt („opt in“) oder ihnen die Möglichkeit eines Widerspruchs gibt („opt out“).

„Gegenwärtig arbeiten Forschende oft mit einer Einwilligung für eine spezifische Studie. Aber viele Fragen, die sich mit klinischen Daten bearbeiten lassen, sind zu diesem Zeitpunkt noch gar nicht bekannt“, erklärt PD Dr. Sven Zenker (Universitätsklinikum Bonn): „Eine Antwort hierauf ist die ‚breite‘ Einwilligung, die nicht auf

gehen sogar gänzlich ausgeschlossen. Wir schlagen vor, den Zeitpunkt der Entscheidung von der Behandlungssituation zu entkoppeln und den Bürgern stattdessen zu ermöglichen, sich in Ruhe mit dem Gedanken an eine ‚Datenspende‘ zu beschäftigen“, erläutert Prof. Dr. Michael Krawczak (Christian-Albrechts-Universität zu Kiel).

Prof. Dr. Dr. Daniel Strech (BIH – Berlin Institute of Health) ordnet die „Datenspende“ ethisch ein: „Für ein Modell der ‚Datenspende‘ und zumal eine Widerspruchslösung müssen be-

stimmte Voraussetzungen gegeben sein. An erster Stelle steht ein hohes Niveau der Datensicherheit – das beginnt schon damit, dass es immer nur um pseudonymisierte Datenbestände geht, die For-

schenden also die Patienten nicht identifizieren können. Es braucht zudem ein transparentes Monitoring und klare Zugangsregeln. Dann ist allerdings angesichts des denkbaren Nutzens der Versuch, diesen zu realisieren, moralisch auch geboten.“

„Ein wichtiger Baustein wäre ein Transparenzportal für Patienten, das über Forschungsvorhaben informiert und wo ein Widerspruch hinterlegt werden könnte. Die Minimierung der Missbrauchsrisiken und die Erkennung von Datenqualitätsproblemen spricht auch für einen föderierten Ansatz der Forschungsdatenhaltung, nah am Ort der Datenerzeugung, wie er internationalen Vorzeigeprojekten wie FINDATA zugrunde liegt“, so TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler.

ein konkretes Vorhaben beschränkt ist. Eine solche konnte zuletzt mit Erfolg von der Medizininformatik-Initiative des Bundesforschungsministeriums in Abstimmung mit der Datenschutzkonferenz umgesetzt werden. Die Breite der Einwilligung muss durch Maßnahmen wie die ethische Prüfung jedes Vorhabens, Transparenz etc. kompensiert werden.“

„Die zweite Herausforderung ist der Zeitpunkt der Einwilligung. Derzeit wird diese eingeholt, wenn der Patient für eine Behandlung ins Krankenhaus oder zum Arzt kommt. Studien zeigen aber, dass es Menschen dann schwerfällt, den Umfang der Datennutzung wirklich zu erfassen und informiert zu entscheiden. Notfallpatienten werden bei diesem Vor-



Prof. Dr. Michael Krawczak
Christian-Albrechts-Universität zu Kiel



Sebastian Claudius Semler
Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Koordinationsstelle Medizininformatik-Initiative



PD Dr. Sven Zenker
Universitätsklinikum Bonn



Prof. Dr. med. Dr. phil. Daniel Strech
Charité – Universitätsmedizin Berlin



Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg
Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

Der Deutsche Ethikrat hat in seiner Stellungnahme „Big Data und Gesundheit“ das Konzept einer „Datenspende“ für die medizinische Forschung eingeführt. Hierzu hat das Bundesministerium für Gesundheit ein von der TMF koordiniertes Gutachten veröffentlicht.

Die Nutzung bereits existierender medizinischer Daten für Forschungszwecke ist demnach auf drei Arten denkbar: Erstens können die Patienten in eine Nutzung einwilligen. Zweitens kann der Gesetzgeber eine Nutzung auch unabhängig von einer Willenserklärung erlauben. Davon machen auch die Landeskrankengesetze und einige Registergesetze Gebrauch. Drittens wäre ein Mittelweg gangbar, der auf eine gesetzliche Erlaubnis zurück-