

Treffen der Ethikräte Deutschlands, Österreichs und der Schweiz

Öffentliche Tagung in Berlin

Freitag · 15. Dezember 2017 · 09:00 bis 16:15 Uhr

dbb forum berlin

Atrium I+II

Friedrichstraße 169

10117 Berlin

Programm

Grußworte.....	2
Peter Dabrock · Vorsitzender des Deutschen Ethikrates.....	2
Andrea Büchler · Vorsitzende der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (CH).....	3
Christiane Druml · Vorsitzende der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt (AT).....	4
Allgemeine Einführung zu Big Data und Kurzvorstellung der Stellungnahme	4
Steffen Augsberg · Deutscher Ethikrat.....	5
Rückfragen	12
Moderation: Peter Dabrock, Vorsitzender des Deutschen Ethikrates	12
Big Data in der medizinischen Forschung.....	14
Markus Zimmermann · Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (CH).....	14
Diskussion	17
Moderation: Andrea Büchler · Vorsitzende der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin	17
Big Data in der Gesundheitsversorgung	23
Barbara Prainsack · Mitglied der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt (AT).....	23
Diskussion	29
Moderation: Christiane Druml · Vorsitzende der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt (AT).....	29
Big Data im Kontext der Umsetzung der EU-Datenschutz-Grundverordnung in Österreich und Deutschland	33
Christiane Druml · Vorsitzende der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt (AT).....	33
Steffen Augsberg · Mitglied des Deutschen Ethikrates.....	35
Diskussion	39
Moderation: Andrea Büchler · Vorsitzende der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (CH)	39
Ethische Fragen im Kontext von Big Data	48
Franz-Josef Bormann · Mitglied des Deutschen Ethikrates	48
Diskussion	52
Moderation: Peter Dabrock · Vorsitzender des Deutschen Ethikrates	52
Schlusswort.....	59
Peter Dabrock · Deutscher Ethikrat.....	59

Grußworte

Peter Dabrock · Vorsitzender des Deutschen Ethikrates

Ich begrüße Sie herzlich zu dem jährlich stattfindenden Treffen der Ethikräte aus Deutschland, Österreich und der Schweiz, das wir dieses Jahr in Berlin ausrichten. Letztes Jahr war das Treffen in Österreich und nächstes Jahr dann in der Schweiz. Wir haben uns aus fachlich wie terminlich aktuellem Anlass dazu entschieden, dieses Treffen unter das Motto „Big Data und Gesundheit“ zu stellen. Hintergrund ist der Umstand, dass der Deutsche Ethikrat vor zwei Wochen den beiden Bundesministern Johanna Wanka und Hermann Gröhe die Stellungnahme „Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung“ übergeben hat. Das ist der gute terminliche Anlass, ein aktuelles Thema zu adressieren, das nicht nur Medizin, Forschung und Gesundheitswesen durchdringt, sondern die ganze Gesellschaft beschäftigt: nämlich die Transformation hin zur Digitalisierung, der wir uns als Gesellschaft ausgesetzt sehen.

In der Beschäftigung mit dem Thema Big Data und Gesundheit ist uns bewusst geworden, dass – ein berühmtes Diktum eines noch berühmteren Politikers aufgreifend, dass hier zusammenwächst, was bisher *nicht* zusammengehörte und unter Umständen auch nicht zusammengehört – sich in dieser Spannung in der Beschäftigung mit Big Data und Gesundheit ein Großteil der ethischen Fragen spiegeln, die sich darum ranken, dass wir auf der einen Seite unter Big-Data-Bedingungen enorme Chancen im Umgang und in der Gestaltung von Medizin und Forschung haben. Das Stichwort lautet hier die 4P-Medizin, die Precision Medicine, wo man präziser, partizipativer, personalisierter und prädiktiver Medizin gestalten kann, damit man – so das unter den gebe-

nen Qualitätsstandards gelingt – einen großen Fortschritt in der Medizin erwarten kann. Durch die De- und Rekontextualisierung von Datenschnipseln, die in anderen Kontexten wieder zusammengesetzt werden, kann es aber auch zu nicht intendierten Nebenfolgen sozialer und individueller Art kommen. Es kann dazu kommen, dass Menschen sich unter den Druck von Standards gesetzt sehen, denen sie sich bisher so nicht ausgesetzt sahen. Auch das sind Fragen eminent ethischer Bedeutung.

Denken Sie an Dave Eggers' Roman *The Circle* mit der Trias dieser großen Firma The Circle: Teilen ist heilen, Privatheit ist Diebstahl, Geheimnisse sind Lügen. Die letzten zwei Elemente – „Privatheit ist Diebstahl“ und „Geheimnisse sind Lügen“ – dürften die meisten von uns spontan ablehnen. Aber „Teilen ist heilen“ ist ein Motto, von dem wir jedenfalls mit Blick auf die gesundheitsbezogene Anwendung sagen könnten: Da ist eine *Particula veri* drin. Wie wir es als Gesellschaft schaffen, „Teilen ist heilen“ mit seinen Chancen hochzuhalten und gleichzeitig dafür zu sorgen, dass „Privatheit ist Diebstahl“ und „Geheimnisse sind Lügen“ *nicht* Realität werden, sondern dass der Einzelne in seiner Souveränität in der digitalen Gesellschaft geschützt und geachtet bleibt, das ist das, worum wir uns in der Stellungnahme bemüht haben. Wir freuen uns, nun mit unseren Kolleginnen und Kollegen aus den österreichischen und Schweizer Räten darüber debattieren, es hinterfragen und weiterdenken zu können. Diese internationalen Begegnungen sind eine große Chance, in der Arbeit im Ethikrat unsere Perspektive zu erweitern. Das tun wir eben in den Treffen mit den Schweizer und den Österreicher Kolleginnen und Kollegen und gleichzeitig in einem anderen, traditionell jährlich stattfindenden Treffen mit den französischen und englischen Kollegen.

Nun wünsche ich uns allen einen anregenden Tag.

Ich begrüße auch diejenigen, die diese Veranstaltung am Audio-Livestream verfolgen. Bei den Diskussionen sind die Beiträge auf die Mitglieder der Räte fokussiert. Dennoch freue ich mich, dass Sie alle hier sind. Nutzen Sie die Gelegenheit, in den Pausen die Mitglieder der einzelnen Räte anzusprechen, wenn Sie ein dringendes Anliegen haben. Dann finden Sie sicherlich jemanden, der sich zum Fürsprecher Ihrer Gedanken macht.

Noch einmal herzlich willkommen und ich übergebe das Wort an meine Kollegin Andrea Büchler vom Schweizer Ethikrat.

Andrea Büchler · Vorsitzende der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (CH)

Sehr geehrter Herr Vorsitzender des Deutschen Ethikrates, liebe Kolleginnen und Kollegen, herzlichen Dank für die Einladung nach Berlin und Gratulation zu dieser wunderbaren, umfassenden Stellungnahme zu einem wichtigen Thema, das keine Grenzen kennt und vor nationalen Grenzen nicht Halt macht. Deswegen ist es sinnvoll, dass wir auch gewisse Dinge zusammen besprechen. Die Herausforderungen von Big Data im Gesundheitswesen stellen sich überall und überall gleich. Die Regelungsmechanismen sind natürlich nach wie vor nationalstaatlich konzipiert. Damit ringen wir alle, und das wird uns noch eine Weile beschäftigen.

Die Stellungnahme, die ich mit großem Interesse gelesen habe, bietet viel Diskussionsstoff in der Schweiz. Die Nationale Ethikkommission der Schweiz hat sich noch nicht in diesem umfassenden Sinne mit dem Thema Big Data im Gesundheitswesen befasst, aber sehr wohl mit Teilaspekten davon, insbesondere im Bereich der

Humanforschung. Die Schweiz kennt ein Humanforschungsgesetz, und darin ist auch ein sektorielles Datenschutzgesetz bis zu einem bestimmten Grade. Dort hat sich die Nationale Ethikkommission damit beschäftigt.

Es gibt in der Schweiz zahlreiche Initiativen, die viele der Aspekte, die auch die Stellungnahme erwähnt, aufnehmen und in einem praktischen und pragmatischen Sinne umzusetzen versuchen. Ich freue mich, mit Ihnen auch über diese Initiativen zu sprechen. Dazu gehört zum Beispiel das Swith Personalized Health Network, wo sich verschiedene Gesundheitsinstitutionen zusammengefasst haben mit der Idee des Datenaustausches zugunsten der Personalized-Health-Initiative. Dort gibt es eine Arbeitsgruppe, die es sich zum Thema gemacht hat, ethische Richtlinien für die Forschenden in diesem Network zu erarbeiten. Hier geht es auch um eine konkrete Umsetzungsmaßnahme. Es wird spannend sein zu sehen, wie das funktioniert.

In der Schweiz hat es bereits im Jahr 2015 ein Whitepaper der Akademien der Wissenschaften Schweiz mit dem Titel „Big Data im Gesundheitswesen“ gegeben. Interessanterweise wird auch dort für die digitale Souveränität als Konzept plädiert. Es ist die Rede von der digitalen Identität, die geschützt werden müsse und die es verlange, dass man souverän damit umgehen kann im Sinne der Weiterentwicklung der Idee der Selbstbestimmung.

Es gibt in der Schweiz auch Vorstöße von Rechtswissenschaftlerinnen und Rechtswissenschaftlern, die so etwas wie ein Recht auf eine Kopie fordern, in der Verfassung verankert, um damit die Selbstbestimmung im Bereich der Sekundärnutzung von Daten zu gewährleisten. Das ist vielleicht etwas, was man gemeinsam anschauen kann, was das bedeutet.

Schließlich als letzte Maßnahme in diesem Bereich, die in der Schweiz zurzeit intensiv diskutiert wird: Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften hat sich zum Ziel gesetzt, eine einheitliche Vorlage für einen Generalkonsent im Bereich der Humanforschung zu entwickeln, an den sich die verschiedenen Institutionen halten sollten. Eine einheitliche Vorlage ist wohl einmalig im europäischen Raum. Auch hier stellen sich Fragen der Nutzung der Daten: Was heißt es, wenn ich in eine solche auch Sekundärnutzung einwillige? Was sind die Voraussetzungen? Wann kann ich das tun? Welche Daten können das sein und welche können es nicht sein? Welche erfordern nach wie vor eine konkrete, spezifische Einwilligung in ein bestimmtes Forschungsprojekt?

Sie sehen, die Nationale Ethikkommission der Schweiz hat sich zwar in diesem umfassenden Sinne noch nicht mit dem Thema befasst, ist aber in diese Initiativen involviert, und wir freuen uns auf das Gespräch. Ich bedanke mich nochmals herzlich beim Deutschen Ethikrat für die Einladung und freue mich auf das, was kommt.

Christiane Druml · Vorsitzende der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt (AT)

Guten Morgen, sehr geehrte Damen und Herren, lieber Peter Dabrock, liebe Andrea Büchler. Wir freuen uns, dass dieses erst vor Kurzem begonnene Treffen heuer wieder aufgenommen wurde und dass wir die Einladung nach Berlin bekommen haben. Wir danken der Geschäftsstelle des Deutschen Ethikrates für die Organisation und auch für den schönen Veranstaltungsort.

Wir sind beeindruckt, dass so viele Interessierte hierhergekommen sind. Das Thema Big Data ist in aller Munde und für uns auch deshalb interessant, weil im Rahmen der europäischen Gesetz-

gebung im Mai nächsten Jahres die europäische Datenschutz-Grundverordnung in Kraft tritt und alle Mitgliedstaaten – obwohl es eine Verordnung ist, die eins zu eins umgesetzt werden könnte – nationale Regelungen haben werden. Auch das fordert uns heraus, denn letztlich haben wir gerade auf dem Gebiet der Forschung und auch der medizinischen Forschung, der Forschung in den Lebenswissenschaften, den europäischen Gedanken eines einheitlichen Forschungsraums, und die Frage ist, inwieweit unter größtmöglichem Schutz für die Grundrechte des Einzelnen diese Gesetzgebung eingreifen wird und die Forschung zu besseren Therapie- und Diagnosefindungen, zu einer zeitgemäßen medizinischen Weiterentwicklung durch diese neuen Datenschutzgesetze in den einzelnen europäischen Mitgliedstaaten gestalten wird. Das ist ein Thema, was untrennbar mit den Themen, die der Deutsche Ethikrat in der Stellungnahme veröffentlicht hat, verbunden ist.

Auch in Österreich sind wir dabei, dieses Thema zu entwickeln und aus unserer Sicht zu sehen. Insofern ist dieses Treffen hier eine Möglichkeit, zusätzliche Aspekte in unsere Diskussion einzubeziehen. Ich freue mich auf konstruktive Diskussionen und danke nochmals für die Einladung.

Allgemeine Einführung zu Big Data und Kurzvorstellung der Stellungnahme

Peter Dabrock

Jetzt ist bereits gesagt worden, dass der Hintergrund und der terminliche Anlass dieser Veranstaltung darin besteht, dass vor zwei Wochen der Deutsche Ethikrat eine Stellungnahme zu Big Data und Gesundheit vorgelegt hat. Da macht es Sinn, dass diese Stellungnahme nun in diesem

Kontext vorgestellt wird. Das könnte niemand besser als der Leiter der Arbeitsgruppe, die diesen Text vorbereitet hat: Steffen Augsberg, Professor für Öffentliches Recht an der Justus-Liebig-Universität in Gießen.

Steffen Augsberg • Deutscher Ethikrat

Dies ist meine heimische Postfiliale. Ich habe Ihnen das Bild mitgebracht, weil das ein bisschen das Feld umschreibt, in dem wir uns bewegen. Wir sprechen über Big Data, und Big Data ist für uns verbunden mit einer großen Chance mit enormen Möglichkeiten. Aber es begegnet uns mit großen Sorgen und Ängsten. Diese Ängste sind in gewisser Weise national, nämlich in Deutschland besonders auf das Datenschutzrecht konzentriert. Sie sind aber nicht nur national, sondern betreffen grenzüberschreitende Aspekte, die nationale Mentalitäten und Besonderheiten hinter sich lassen. Dennoch haben wir hier eine besondere Sensibilität. Diese mag in den beiden Diktaturerfahrungen gründen oder sonstige mentale, mir soziologisch nicht näher zu erschließende Hintergründe haben. Aber es ist sicherlich so, dass wir da besonders empfindlich sind. Das finde ich deshalb hübsch, weil man bis dahin immer gedacht hat, das macht man gewissermaßen aus allgemeinem Anstand heraus. Jetzt ist es aber der Datenschutz, der einen zwingt, dass man in der Post irgendwie hinter sich bleibt.

Das ist das, was ich mit Ihnen machen möchte. Ich habe eine halbe Stunde Zeit; das ist nicht annähernd ausreichend, um Ihnen dieses große Thema und diese umfangreiche Stellungnahme vorzustellen. Ich versuche das in vier Punkten zu machen, indem ich Ihnen erläutere, was der Hintergrund des Ganzen ist und wie wir daran gegangen sind. Im zweiten Schritt kommt eine knappe Präsentation dessen, was in der Stellungnahme steht, und dann eine Konzentration auf

das, was wir uns vorstellen, was wir als Vorschlag für einen künftigen Umgang mit Big Data unterbreiten. Denn wir gehen davon aus, dass es an dieser Stelle nicht darum geht, dass man das abwenden kann. Das ist nichts, was aus unserer Perspektive heraus bekämpft werden könnte oder sollte, aber es ist erforderlich, dass wir Gestaltungsanstrengungen unternehmen. Das wird der vierte und vielleicht wichtigste Punkt sein.

Wir kennen das als einen Begriff, der die gegenwärtigen Diskussionen massiv bestimmt. Da steht in gewisser Weise die Häufigkeit der Verwendung in einem interessanten Gegensatz zum eigentlichen Verständnis dessen, was damit genau gemeint ist. Für uns war entscheidend, dass wir gesagt haben: Hier geht es nicht nur um eine Weiterentwicklung dessen, was es bislang schon gab. Hier geht es nicht nur darum, dass wir sagen: Die Menge der Daten ist größer geworden und die Einbeziehung technischer Möglichkeiten hat sich verstärkt, sondern es geht um einen entscheidenden Unterschied, nicht um einen graduellen, sondern kategoriellen Unterschied, der mit der Bewegung hin zu Big Data verbunden ist. Dabei ist andererseits auch klar, dass das nicht in einem einzigen großen Sprung geschieht, sondern das baut auf alten Verfahren der elektronischen Datenverarbeitung auf, führt es aber in einer spezifischen Weise fort.

Wir meinen – oder das wird in der Diskussion um Big Data auch hervorgehoben –, dass das eng damit verbunden ist, dass es gerade im Gesundheitsbereich auch darum geht, dass man zusätzliche Akteure mit einbeziehen muss, die man bislang nicht so auf dem Schirm hatte. Das, was der Herr Vorsitzende eben erwähnt hat mit dem: „Hier wächst zusammen, was nicht zusammengehört“, hat eine mindestens doppelte Dimension an dieser Stelle, deskriptiv-faktisch und normativ. Wir sehen hier, dass einerseits Daten und

Erkenntnisse, die bislang keinen offensichtlichen Bezug zur Gesundheit haben, mit einbezogen werden. Andererseits entwickeln Akteure, zum Beispiel große Internetkonzerne, die wir bislang als gesundheitsfern betrachtet haben, hier ein großes Interesse oder wittern unter Umständen schlicht Geschäftsinteressen in diesem Bereich und nehmen entsprechende Chancen wahr. Wir müssen uns überlegen, wie wir damit umgehen.

Das heißt auch, dass diese (bislang) fehlende Kompetenz thematisiert werden muss. Das ist nicht notwendig ein Problem, aber etwas, wo man nachdenken muss, wie man damit konkret umgeht. Das habe ich grafisch ein bisschen aufgearbeitet, um zu fragen: Wie spielen die unterschiedlichen Akteure – jetzt am Beispiel von Google und Apple – da eigentlich ein? Was sind das für Daten, die einbezogen werden? Wo bekommen sie sie her, wo werden sie verwendet?

Sie sehen, dass man nicht mehr so klassisch unterscheiden kann zwischen etwa der privaten Lebensführung und der Forschung, sondern das Ganze amalgamiert zunehmend. Es gibt zunehmend die Schwierigkeit, hier eine präzise Trennung vorzunehmen. Das beruht auf dem schon angesprochenen Charakteristikum von Big Data, der Re- und Dekontextualisierung, die ständig stattfindet, aber auch dazu beiträgt, dass Daten nicht einfach einer speziellen Herkunft, einer speziellen Materie zugeordnet werden können, sondern unter Umständen in Verbindung mit anderen Datensätzen mit anderen Erkenntnissen neue Aussagen ermöglichen können. Das lässt sich in den beiden Schlagworten „Gefahr oder Chance“, „Fluch oder Segen“ zusammenfassen.

Das ist die positive Perspektive im Sinne einer Verballhornung des bekannten Stichworts von dem Apfel, der den Doktor ersetzt, jetzt natürlich mit Bezug auf die Firma, aber gleichzeitig die Gefahr, die damit verbunden ist, oder jedenfalls

von vielen als problematisch wahrgenommen wird, dass sich dort eine Tochterfirma von Google über den nationalen Gesundheitsservice des Vereinigten Königreichs entsprechende Daten besorgt hat. Die Idee ist ein wenig die, zu sagen: Ist das eine gewissermaßen der Preis für das Zweite? Müssen wir unsere Daten in diesem Sinne offenbaren, um die gesundheitsförderliche Konstellation in Anspruch nehmen zu können?

Auch das lässt sich treffend in zwei Karikaturen aus dem Hause Greser und Lenz zusammenfassen. Dies ist die positive Variante: Wir haben eine Möglichkeit, frühzeitig Diagnosen vorzunehmen. Das Ganze läuft noch auf einem eher weich-paternalistischen Ansatz: Man bekommt eine entsprechende Information und kann darauf reagieren. Das scheint mir vergleichsweise unproblematisch.

Es geht aber auch schlimmer. Das ist die Situation, die uns droht, zu sagen: Inwieweit gehen wir in eine Bestimmtheit, in eine Vorgabe, die letztlich von uns nicht mehr kontrolliert werden kann? Inwieweit bestimmen dann nicht nur unsere Daten über uns, sondern verfügen auch die Firmen, die diese Daten gewinnen, monopolartig über uns und über unsere Gesundheitskonstellation?

Wie ist nun die Arbeitsgruppe mit diesem Problembereich umgegangen? Es war ein langwieriger Prozess. Die jetzige AG hat auf Vorarbeiten einer anderen Arbeitsgruppe aufgebaut, die noch in der alten Amtsperiode tätig war und das aus Gründen, die nicht der AG anzulasten waren, nicht zu Ende gebracht hat. Da standen andere Stellungnahmen im Vordergrund; die mussten prioritär bearbeitet werden. Das Ergebnis war, dass diese Big-Data-Stellungnahme nicht in der alten Amtsperiode fertig geworden ist. Das ist für mich persönlich sogar vorteilhaft, weil ich ja erst jetzt dabei bin; da konnte ich also mitwirken.

Das mag anderen neuen Mitgliedern des Ethikrates auch so gegangen sein. Aber ich glaube, dass es auch inhaltlich hilfreich gewesen ist, weil wir das noch mal durchgeknetet und unter anderem überlegt haben, dass die vorherige Konzentration auf Mobile-Health-Applikationen, auf Wearables, Uhren oder Ähnliches vielleicht ein bisschen zu eng ist, weil dieses Phänomen Big Data, selbst wenn man es auf den Gesundheitsbereich fokussiert, nicht an solchen Hardware-Konstellationen festzumachen ist, sondern weiter aufgedrösel werden muss.

Es ist gleichzeitig eine Ausgangssituation, die so komplex ist und auch dann in den normativen Erörterungen so schwierig zu bewältigen ist, dass wir eine Weile gebraucht haben, um das handhabbar zu machen, wie es Ihnen jetzt vorliegt. Inwieweit uns das gelungen ist, mögen Sie dann beurteilen. Aber so haben wir es bearbeitet und das dauerte etwas, das sehen Sie.

Das ist nicht nur deshalb ein intensiver Bearbeitungsprozess gewesen, weil wir uns oft getroffen haben, das gemeinsam diskutiert, durchdacht und über bestimmte Passagen miteinander gerungen haben, sondern auch, weil wir Externe einbezogen haben, und dies in einem nicht vorbildlosen, aber selten so da gewesenen Umfang, was die Sachverständigen angeht, aber auch die erstmalig vorgenommene Option, eine öffentliche Befragung zu machen. Ich weiß nicht, ob hier jemand im Raum ist, der sich daran beteiligt hat; falls ja, herzlichen Dank.

Wir haben das umfassend genutzt, insbesondere um uns zu bestätigen, dass wir nicht große Dinge übersehen haben, Aspekte, die für uns neu waren, und auch um in die Community hineinzuhorchen und zu sehen, ob wir tatsächlich wichtige, aus der Interessengemeinschaft hervorgehende Anliegen berücksichtigt haben.

Damit bin ich bei den Kernpunkten. Ich konzentriere mich auf die Kapitel 2, 3, 4 und als separaten Punkt auf Kapitel 5 mit Datensouveränität und Empfehlungen.

Ein typisches Problem ist dabei gewesen, dass wir es mit einer Materie zu tun haben, von der man zwar ungefähr weiß, worum es geht, wo man aber relativ unsicher wird (jedenfalls ging uns das so; das ist mein Eindruck aus den Diskussionen gewesen), wenn man sich mit den näheren Einzelheiten beschäftigt. Deshalb ist das zweite Kapitel (nach der Einleitung, die nur skizziert, worum es geht) sehr umfangreich, in dem wir unter anderem die Entwicklung hin zu Big Data zu erläutern versuchen und versuchen, das, was ich zu Beginn gesagt habe, näher darzustellen: Hier geht es um etwas Neues, was aber selbstverständlich nicht plötzlich da war, sondern auf bisherigen Entwicklungen aufbaut, aber gleichzeitig spezifische Eigenheiten aufweist, die es rechtfertigen, dass man das tatsächlich als etwas Neues und in dieser Form nicht Dagewesenes bezeichnen kann.

Wir verstehen das als Anleitung für den Leser, auch den technisch nicht beschlagenen, aber ethisch interessierten Leser, sich darüber zu informieren, was eigentlich die Grundlagen sind. In der Hinsicht haben wir Glück gehabt, dass wir mit Thomas Hofmann ein wohlinformiertes Ratsmitglied hatten, der uns enorme Unterstützung gegeben hat.

Auf der Basis kommen wir zu einer Arbeitsdefinition. Wir bestimmen Big Data (das mag Ihnen sperrig vorkommen, halten wir aber für präzise) als

„Umgang mit großen Datenmengen, der darauf abzielt, Muster zu erkennen und daraus neue Einsichten zu gewinnen. Dazu sind angesichts der Fülle und Vielfalt der Daten sowie der Geschwindigkeit, mit der sie erfasst, analysiert und neu verknüpft werden, innovative, kontinuierlich weiterentwickelte informationstechnologische Ansätze notwendig.“

Wenn Sie sich mit der bisherigen Diskussion schon etwas beschäftigt haben, sehen Sie, dass wir in diese Definition die berühmten drei Vs [Volume, Velocity, Variety] integriert haben, die für die Charakterisierung von Big Data gängig sind. Es gibt auch andere Kriterien und Charakteristika, die teilweise mit aufgenommen werden. Eines davon ist die Veracity, die Datenqualität; die haben wir bewusst an dieser Stelle nicht in die Definition aufgenommen. Es ist aber ein zentrales Problem. Sie sehen ein bisschen pars pro toto die Schwierigkeit an dieser Stelle. Es lassen sich auf harmlose Weise Manipulationshandlungen vornehmen, und das beeinträchtigt selbstredend die Qualität der Aussagen, die aus Datenmengen gewonnen werden. Andererseits ist klar: Je größer die Datensätze, desto geringer ist die Relevanz solcher potenziellen Verfälschungen. Insofern ist in Big Data ein gewisses Korrektur- oder Ausgleichspotenzial von vornherein enthalten.

Was wir auch machen in dem zweiten Kapitel, und das ist ein wichtiger Bestandteil dieser Stellungnahme: Wir beschäftigen uns mit den epistemischen Besonderheiten, die spezifisch mit dieser Form von Erkenntnisgewinn verbunden sind. Da geht es zum einen darum, zu erläutern, wie diese Big-Data-Erkenntnisse überhaupt funktionieren bzw. gewonnen werden. Es geht vor allem aber darum, unzulässige, falsche, aber vielleicht naheliegende Kurzschlüsse, Parallelisierungen zu vermeiden. Es geht vor allen Dingen darum, dass wir sagen: Wir wollen versuchen, dem alten, tendenziell kausalitätsbasierten Modell eine jedenfalls im Ansatz auf Korrelationsaussagen beruhende Big-Data-Methodik entgegenzusetzen und darauf hinzuweisen, dass es da Spannungen gibt, dass das nicht eins zu eins übertragen werden kann.

Klar wird an dieser Stelle aber auch: Die korrelationsbasierten Aussagen, die für Big Data charakteristisch sind (also Wahrscheinlichkeitsaussagen, statistische Aussagen), können durchaus einen hohen Präzisionsgrad erreichen, und es ist vorstellbar, dass die Präzision einer solchen statistischen Aussage basierend auf der Qualität, auf der Menge der Daten letztlich vergleichbar und unter Umständen sogar besser wird als das, was man herkömmlich mit den klassischen, gerade in der Medizin verwendeten Kausalanalysen verbindet.

Der letzte Punkt ist: Wir glauben dennoch, dass es jedenfalls für eine Übergangsphase um ein Nebeneinander geht. Es geht nicht darum, dass wir das Ganze umstellen nur auf korrelationsbasierte Aussagen, sondern zunächst wird es darum gehen, das abzugleichen. Es ist mit Sicherheit nicht so, dass diese Neuerung, die mit Big Data verbunden ist, dazu führt, dass wir eine Abkehr von bisherigen Erkenntnismodellen haben, sondern die brauchen wir weiterhin. Die besitzen eine große Bedeutung, und sei es nur im Sinne eines bleibenden Urmeters der Erkenntnissicherheit, an dem man diese neuen Methoden messen kann. Ergänzungs- und Kontrollbedürftigkeit heißt insoweit, dass wir die spezifischen, teilweise noch recht jungen Verfahren etwa der evidenzbasierten Medizin weiter benötigen. Auch hier keine vollständige Abkehr, sondern eher ein Einpassen des Neuen in das System des bisher Dagewesenen.

Dann erfolgt ebenfalls noch in Kapitel 2 eine Konkretisierung dieser allgemeinen Erkenntnisse, der allgemeinen Situationsbeschreibung mit Blick spezifisch auf das Gesundheitswesen. Das betrifft zum einen die später noch in einem rechtlichen Kontext zu thematisierende Variante, die Frage, ob es so etwas wie personenbezogene, zweckorientierte, mit einem bestimmten Sachbe-

reich verbundene Daten sinnvoll noch geben kann. Es betrifft zum anderen die Erkenntnis, dass wir eine Vielzahl von Handlungskontexten mit jeweils unterschiedlichen Akteuren und Interessen haben.

Das machen wir in fünf Anwendungsbereichen: Forschung, Gesundheitsversorgung, Datennutzung durch Versicherer und Arbeitgeber, kommerzielle Verwertung gesundheitsrelevanter Daten durch global agierende IT- und Internetfirmen sowie Datenerhebung durch die Betroffenen selbst.

Dadurch, dass es durchaus signifikante Bestandteile gibt, an denen wir unter Umständen bewusst mitwirken, erhält das Ganze eine fast quasi-religiöse Qualität, wenn sich die Quantified-Self-Bewegung etwa bewusst darauf einstellt, zu sagen: Wir wollen alle möglichen Daten über uns selbst erfassen und weitergeben, aber jedenfalls selbst verstehen.

Am Schluss des zweiten Kapitels steht eine sogenannte SWOT-Analyse. Da geht es um die Stärken und die Schwächen, die Chancen und die Risiken. Das wird in einer tabellarischen Übersicht einander gegenübergestellt. Sie sehen das hier als Zusammenfassung. Ich will das nicht im Detail mit Ihnen durchgehen; das ist selbst-evident, was damit verbunden ist.

Für uns war entscheidend, dass wir die Stärken, Schwächen, Chancen und Risiken einerseits auf einer abstrakten Ebene identifizieren können, aber dass auch klar ist, dass diese vom Kontext gelöste, abstrakte Erörterung für den konkreten Einzelfall ergänzt werden muss. Somit müssen wir uns im nächsten Schritt näher damit beschäftigen, was für den jeweiligen Handlungskontext davon konkret umzusetzen ist bzw. wie man bestimmten Gefährdungen entgegenwirken kann.

Das war das zweite Kapitel. Wir kommen zum dritten. Wir haben heute Nachmittag noch eine Sitzung, wo wir uns mit der Datenschutz-Grundverordnung und den entsprechenden Umsetzungsmöglichkeiten und -erfordernissen beschäftigen, deswegen will ich das hier kurz machen. Was wir im dritten Kapitel machen, ist eine Analyse dessen, was wir am gegebenen Rechtsregime als problematisch bzw. dysfunktional empfinden. Also keine umfassende Darstellung dessen, was ist, keine umfassende Beschreibung des datenschutzrechtlichen Regimes, sondern eher der Versuch zu sagen: Gibt es bestimmte Punkte, neuralgische Stellen, an denen wir festmachen können, dass vielleicht die Rechtsordnung noch nicht in der Weise auf Big-Data-Phänomene eingestellt ist, wie wir es für wünschenswert erachten? Insofern die Grundthese: ein Spannungsverhältnis, das auch oder vielleicht sogar insbesondere nach den jüngsten Änderungen weiter besteht.

Wir sind leider nicht in der Position zu sagen, dass sich das in Zukunft alles erledigt hat, wenn erst einmal das neue Bundes- oder gegebenenfalls Landesdatenschutzgesetz, jedenfalls aber die Datenschutz-Grundverordnung wirkt, sondern man kann jetzt schon erkennen, dass es weiterhin bestimmte Probleme geben wird; das meinen wir jedenfalls in der Arbeitsgruppe. Das ist aber etwas, was vielleicht in der Nachmittagssitzung noch konkretisiert werden kann.

Ein umfassendes, spannendes und allen, die es nicht gelesen haben, zur Lektüre ans Herz gelegtes Kapitel ist das vierte. Da geht es um die ethische Grundlegung. Da geht es darum, zu sagen (und das haben wir uns in der Arbeitsgruppe lange überlegt), wenn man bestimmte Defizite im Rechtsteil analysiert hat, welche grundlegenden normativen Erörterungen müssen denn für

die zukünftige De-lege-ferenda-Diskussion mit bedacht werden?

Das erfolgt grob gesprochen auf drei Ebenen. Das ist in der Gliederung nicht in dieser Form umgesetzt worden, aber grob geht es darum, dass wir sowohl auf die individuelle wie auf die kollektive und auf die konkrete Umsetzungsebene schauen und dann bestimmte grundlegende ethische Orientierungsmuster auf ihre Relevanz für diese Big-Data-Phänomene durchgehen. Das ist eine interessante und für mich auch lehrreiche Auseinandersetzung, die ganz grundlegend ansetzt, also eine basale Auseinandersetzung mit zentralen Begriffen versucht und es gleichzeitig ergänzt und in Verbindung setzt zu konkreten Anwendungsbeispielen und Anschauungsmaterial aus dem Gesundheitskontext.

Um in einigen Stichworten zu verdeutlichen, worum es hier geht: Es geht zentral um Selbstbestimmung und Souveränität, im spezifischen Sinne verstanden (das scheinen mir auch die beiden später für die Regulierungsperspektive zentralen Aspekte zu sein). Wir wollen sicherstellen, dass hier eine identitätswahrende Vorgehensweise möglich ist, dass der Umgang mit Big Data, die Möglichkeiten, die damit verbunden sind, nur dann oder in einer Weise zugelassen werden, die für den Einzelnen diese identitätswahrende Gestaltung ermöglicht, die gleichzeitig aber auch eine spezifische Verantwortung, und zwar des Individuums, der Gesellschaft und der Institutionen impliziert.

Jetzt fokussieren wir in unserer Überlegung mit Sicherheit das Individuum. Wir sehen aber, dass diesem Individuum nicht nur Schutz zukommen muss, sondern auch Verantwortung zugewiesen werden kann, dass diese Verantwortung aber nur dann sinnvollerweise wahrgenommen werden kann, wenn wir Rahmenbedingungen schaffen, in denen das auch vernünftig möglich ist. Inso-

weit steht das in einem engen Wechselbezug; auch darüber wird im Rahmen der Regulierungsüberlegungen noch zu sprechen sein.

Der Souveränitätsaspekt ist in der Tat hoch spannend. Die digitale Souveränität, die Datensouveränität, wie das bei uns heißt, ist natürlich nicht als Begriff erstmalig eingeführt worden. Es muss auch mit einem speziellen Verständnis gefüllt werden, und damit das sinnvoll möglich ist, bedarf es einer umfassenderen Auseinandersetzung damit, was Souveränität in den allgemeinen philosophischen Diskussionen bedeutet. Da zeigt sich, dass es nicht um eine platte, klassisch-staatstheoretische Vorstellung davon geht, zu sagen, dass man frei von Abhängigkeiten ist, sondern dass – im Gegenteil – die Souveränität im Sinne eines souveränen Umgangs immer eingebunden ist in bestimmte Bedingungen und Abhängigkeiten, die aber nicht dazu führen, dass die Souveränität geleugnet werden kann, sondern die nicht wegzudenken sind und insoweit dem Begriff inhärent sind, also der Versuch, das Ganze zu kontextualisieren in kongenialer Abgrenzung zu dem, was dann im Big-Data-Phänomen geschieht, gleichzeitig aber die spezifischen Sorgen und Nöte nicht außen vor zu lassen. Deshalb hier der Verweis auf spezielle weitere Grundbegriffe, die dann ausführlicher erörtert werden. Hier geht es nur darum, zu erläutern, dass es keine eindeutige Zielsetzung gibt, dass man nicht sagen kann, es geht *nur* darum. Wie der Herr Vorsitzende eben angedeutet hat, geht es hier tatsächlich in verschiedene Richtungen.

Damit bin ich bei dem letzten Teil, den Konsequenzen. Ich will Ihnen das kurz in vier Schritten darstellen: Datensouveränität, dann etwas Spezielles zu technischem Sachverstand, zu Regelungsoptionen und den Empfehlungen.

Bei diesem Konzept einer Gestaltungs- und Regulierungsidee geht es uns darum, dass wir dar-

legen, wie das angegangen werden könnte. Das ist etwas, was auch staatliche Institutionen und so auch den Gesetzgeber adressiert. Es ist aber auch eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe, und das fließt in die konkreten Empfehlungen ein. Wir machen das am Kriterium der Datensouveränität fest, definiert als „eine den Chancen und Risiken von Big Data angemessene verantwortliche informationelle Freiheitsgestaltung“. Das nimmt die klassische Vorstellung der informationellen Selbstbestimmung auf, entwickelt sie aber spezifisch weiter, versucht mit der Betonung des Freiheitsgedankens auf die Entfaltung der Persönlichkeit, die Interaktion in einer vernetzten Welt hinzuweisen, aber auch darauf, dass diese Interaktion immer im Kollektiv auf Interessen und Positionen anderer Rücksicht nehmen muss. Das führt zu einem Multi-Level-Ansatz. Letztlich geht es darum zu sagen, dass wir auf unterschiedlichen Ebenen mit unterschiedlichen Akteuren ansetzen müssen.

Wir meinen – und bislang sind die Reaktionen ja eher erfreulich –, dass es hier nicht darum geht, dass wir den Datenschutz ersetzen wollen. Das liegt uns fern, sondern es geht eher darum, ihn unter modernen Bedingungen neu zu fassen und für die neuen Herausforderungen wehrhaft auszugestalten. Das heißt, dass wir bei diesen technologisch induzierten Problemen entsprechend technologisch informierte Problemlösungen verwenden müssen; auch dafür gibt es eine Reihe von konkreten Empfehlungen.

Mir geht es zunächst aber nur um diese allgemeine Idee, zu sagen, wenn wir solche Herausforderungen haben, dann können wir nicht erwarten, dass wir das nur auf normativer Ebene mit klassischen Mitteln des regulierenden Staates in den Griff bekommen. Das heißt zugleich, dass wir, gerade weil es sich um eine grenzüberschreitende Situation handelt, mit in den Blick

nehmen müssen, dass eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe auch bedeutet, dass wir die konkret Handelnden und die konkret Betroffenen (die Institutionen, die Firmen) unter Umständen mit ins Boot nehmen wollen. Das ist im Datenschutz nichts Neues. Diese Vorstellung hybrider Steuerungsmechanismen ist dort jetzt schon bekannt: Der Code of Conduct, der hier als Beispiel genannt wird, existiert auf der Ebene der Europäischen Union, auch angeregt von der Kommission. Das ist nichts, was wir uns ausgedacht haben oder womit wir staatliche Steuerungsanstrengungen unterlaufen wollen, sondern im Gegenteil: Hier geht es um eine Ergänzungsfunktion, um eine spezifische Dynamik oder auch grenzüberschreitende Wirkung unterstützen zu können.

Damit bin ich beim letzten Punkt, unseren konkreten Empfehlungen. In der Vorbereitung hatte ich die Hoffnung, dass ich es schaffe, Ihnen diese ausführlicher darzulegen. Das schaffe ich aber nicht; das war mir schon vorher klar. Ich halte sie für ausgesprochen interessant und reizvoll, sie sich in der Gesamtheit einmal anzuschauen.

Hier eine kurze Ausrichtung, wohin das Ganze geht. Das sind vier Themenkomplexe. Darin geht es erstens darum, dass Voraussetzungen geschaffen werden sollten, um die mit Big Data verbundenen Potenziale nutzen zu können. Zweitens geht es um die Aufgabe, unter den Bedingungen von Big Data individuelle Freiheit und Privatheit weiterhin gewähren zu können, das Ganze zusätzlich unter dem Aspekt der Gerechtigkeit und Solidarität, und viertens unter dem Aspekt von Verantwortung und Vertrauen.

Das ist – und das ist mir wichtig – eine lange, aber keine abschließende Liste. Wir unterbreiten an dieser Stelle Vorschläge, die hoffentlich zum Großteil auf Verständnis und vielleicht auch Zustimmung stoßen, die aber selbstredend weiter

ausgebaut werden könnten. Auch die kleinen Beispiele, die ich Ihnen da nenne, sind nur solche, über die man nachdenken kann und über deren Implementation tatsächlich nachgedacht werden sollte. Das Gesamtkonzept aber widmet sich einer im Fluss befindlichen Entwicklung und damit einer im Fluss befindlichen Diskussion darüber. Insofern sind wir dankbar, dass nicht nur die österreichischen und Schweizer Kolleginnen und Kollegen hier sind und das mit uns besprechen, sondern dass auch Sie so zahlreich da sind und sich dafür interessieren. Ich danke Ihnen für die Aufmerksamkeit.

Rückfragen

Moderation: Peter Dabrock, Vorsitzender des Deutschen Ethikrates

Lieber Steffen, herzlichen Dank für die schwungvolle und pointierte Einführung in unsere Stellungnahme. Gerade weil du nicht auf alle Empfehlungen eingegangen bist, gibt es die gute Gelegenheit nachzufragen. Ich lade alle Kolleginnen und Kollegen aus Deutschland, Österreich und der Schweiz ein, das, was Steffen Augsberg vorgestellt hat, zu kommentieren und Rückfragen zu stellen.

Matthias Beck

Matthias Beck, Wien, österreichische Bioethikkommission, ich bin Mediziner und Theologe. Was bedeutet korrelationsbasiert versus kausalbasiert? Beginnt das naturwissenschaftliche Paradigma zu kippen? Müssen wir darüber nachdenken, ob das naturwissenschaftliche Paradigma ergänzt werden muss? Das haben wir schon in der personalisierten Medizin. Plötzlich ist die Verallgemeinerbarkeit der medizinischen Erkenntnisse nicht mehr nur gegeben, sondern der Einzelne tritt in den Vordergrund. Beginnt hier ein Paradigmenwechsel?

Steffen Augsberg

Vielleicht geht es zu weit zu sagen, dass das ein Paradigmenwechsel ist in dem Sinne, dass das ersetzt werden wird; das glaube ich nicht. Aber es geht um eine wichtige Ergänzungsfunktion und in gewisser Weise um die Heraushebung, dass es auch jetzt schon statistische Auffälligkeiten und Bedeutungen gibt, die berücksichtigt werden müssen. Wenn wir uns für das deutsche Gesundheitssystem überlegen, wie etwa im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung die Frage der Kostenerstattung oder Erstattbarkeit behandelt wird, dann geht es natürlich auch um Verfahren der evidenzbasierten Medizin, die aber gesammelt werden. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen macht aber eine, wenn man so möchte, Metaanalyse des Ganzen, und eine Metaanalyse in diesem Sinne ist eine, die immer auch statistische Wahrscheinlichkeiten berücksichtigt. Am Ende läuft das darauf hinaus zu sagen, es gibt so etwas wie ein grundsätzlich zu erschließendes Verhältnis von Ursache und Wirkung. Das wird man weiterhin benötigen, und sei es nur als Kontrollverfahren, um diese datenbasierten, idealtypisch rein statistischen Verfahren weiterhin kontrollieren zu können.

Das ist, was in der Diskussion um Big Data schon vor Längerem erkannt worden ist, kein grundlegender Wechsel, der völlig wegführt von dem, was bislang war. Also dieses Klassische, dieses Chris-Anderson-Zitat von wegen: „Die Zahlen sprechen für sich selbst“, auch in den Geisteswissenschaften: „Das Ende der Theorie“ – da ist es klar, dass das nicht sinnvoll verwandt werden kann. Auch wenn die Geisteswissenschaften und die Naturwissenschaften vielleicht in viel stärkerem Maße als bislang datenbasiert operieren werden, bedeutet das nicht, dass man damit die klassische Methodik (sei es in den Na-

turwissenschaften eher eine experimental orientierte Vorgehensweise, sei es in den Geisteswissenschaften insbesondere das hermeneutische Vorgehen), also die Möglichkeit, diese Daten dann erst zu verstehen und zu analysieren, damit zur Seite schiebt. Ich glaube, es geht eher um eine Ergänzung, um ein Neben- und Miteinander, vielleicht auch um ein Gegeneinander dieser Verfahren, aber nicht darum, dass man sagen könnte, dass wir das in Zukunft allein über datenbasierte Verfahren machen.

Peter Dabrock

Vielleicht kann man mit Rückbezug auf unsere Stellungnahme und die Empfehlungen festhalten, dass wir ein starkes Gewicht darauf gelegt haben, dass man aus diesem Grund – wenn man das so nutzen will, wie Steffen Augsberg es gerade angesprochen hat – auf Qualitätsstandards, auf Standardisierungen, auf Austauschbarkeit setzt, um damit nicht in eine Korrelationsfalle hineinzutappen, sondern die Standards, die gerade im klassischen Medizinbereich vorhanden sind, in das neue Zeitalter hinüberrettet, um das im medizinischen Sinne als Chance zu begreifen.

Steffen Augsberg

Jenseits der Frage der Naturwissenschaften ist natürlich erkennbar – und das wissen, glaube ich, die Mediziner auch –, dass sich die Profession stark verändern wird, dass sich die Ausbildung verändern wird, aber auch die Interdisziplinarität viel stärkere Bedeutung erlangen wird zu sagen: Es geht nicht darum, dass jetzt alle Mediziner zu Informatikern werden oder sich intensiv mit statistischen Verfahren auseinandersetzen. Aber die Bereitschaft zum Austausch und die Bereitschaft, sich vielleicht von anderen informieren zu lassen, wird mit Sicherheit zunehmen müssen. Es gibt bestimmt auch Bereiche in der Medizin, die nicht auf die herkömmliche Weise ausgeübt

werden müssen. Das muss man nicht perhorreszieren, sondern kann es durchaus als Chance sehen. Eine der Empfehlungen benennt das ausdrücklich und sagt: Wir können die Ressourcen, die insoweit eingespart werden, unter Umständen segenstiftend im Rahmen der zuwendungsorientierten Medizin wieder einsetzen und auf diese Weise etwas, was nicht automatisiert, computerisiert werden kann, verstärkt an den Patienten und die Patientin bringen.

Ina Wagner

Ina Wagner, Bioethikkommission aus Österreich. Das Gutachten ist stark auf Datensouveränität, Selbstbestimmung, also Fragen des Datenschutzes im erweiterten Sinne ausgerichtet. Ich komme aus dem Bereich der Technikgestaltung und denke mir, man könnte auch andere Schwerpunkte setzen.

Nun haben Sie einige technikgestalterische Maßnahmen erwähnt, aber ich habe den Eindruck, dass von einer grundsätzlichen Akzeptanz ausgegangen wird: Big Data ist ein Phänomen; das ist unaufhaltbar, das passiert hinter unserem Rücken und da müssen wir uns einmischen, und wir mischen uns eigentlich sehr stark mit einem Schutzgedanken ein und weniger, wie man im Englischen sagen wird, proaktiv zu fragen: Was wollen wir an Big Data und wie können wir gewährleisten, dass Big Data aufgrund technischer Maßnahmen so generiert werden, wie wir glauben, dass es für die Zukunft der Gesundheitsforschung, der medizinischen Forschung usw. richtig ist? Ich habe aus meiner beruflichen, forschenden Tätigkeit eine andere Perspektive. Aber in Deutschland gibt es eine starke Datenschutztradition. Das ist hier immer schon sehr wichtig gewesen, und das spiegelt das vielleicht wider. Das ist mehr ein Kommentar.

Steffen Augsberg

Vielen Dank, das ist ein interessanter und wichtiger Punkt. In der Tat ist das wahrscheinlich in gewisser Weise der Grundausrichtung der Normwissenschaftler geschuldet – wobei in der Arbeitsgruppe nicht nur Theologen und Juristen zusammensaßen, sondern auch Menschen, die richtige und wichtige Dinge tun [Lachen]. Aber unsere Herangehensweise ist hoffentlich so, dass wir Ihre Sorgen mit aufnehmen.

Andererseits ist es sicherlich so, dass wir die Chancen nicht prognostizieren konnten. Das wäre auch eine für mein Verständnis liberale Herangehensweise. Wir wollen nicht sagen: Das ist das, was damit erreicht werden sollte, sondern in gewisser Weise richtet das der Markt, die technische Entwicklung. Das ist ein Entdeckungsverfahren im Hayek'schen Sinne, was wir an dieser Stelle nicht vorgeben wollen, sondern wir wollen nur Rahmenbedingungen benennen, innerhalb derer dieses Verfahren von Innovation, von Entwicklung, möglicherweise auch Trial and Error irgendwie ablaufen kann, ohne dass damit inakzeptable Risiken verbunden sind.

Wenn Sie so wollen, ist das eine gewisse Déformation professionnelle. Aber es läuft darauf hinaus, dass wir gesagt haben: Wir wollen versuchen, das, was aus unserer Sicht wünschenswert ist, aber abläuft (dass man neue technische Möglichkeiten erkennt und nutzt), in eine Richtung zu lenken oder mit Bahnen und Grenzen zu versehen, die dafür Sorge tragen, dass keine inakzeptablen Risiken damit verknüpft sind. Aber ich nehme das als Kommentar gern auf.

Peter Dabrock

Wir sind etwas über die Zeit und wollen mit Blick auf die Fairness gegenüber den anderen Vortragenden den Zeitplan einigermaßen einhalten. Aber wir haben in den nächsten Einheiten

viel Zeit zur Diskussion, sodass ich mir gut vorstellen kann, dass viele der Fragen gerade in dem Umfeld, wie viel passiver abwehrrechtlicher Schutz und wie viel technischer sozialer Verantwortungs- und Gestaltungsspielraum ist nicht nur in der Stellungnahme, sondern überhaupt in der Beschäftigung im Umgang mit Big Data, sicherlich eine der Fragen ist, die wir weiter adressieren werden.

Damit das so schwungvoll wie der Vortrag von Steffen Augsberg weitergehen kann, ist es gut, wenn wir uns jetzt erst einmal stärken. Ich lade Sie herzlich zur Kaffeepause ein. Bis gleich.

Big Data in der medizinischen Forschung**Andrea Büchler**

Wir fahren jetzt fort mit dem nächsten Beitrag zum Thema Big Data und medizinische Forschung. Es spricht zu uns Markus Zimmermann. Er ist Theologe und Ethiker, Titularprofessor an der Universität Fribourg und Vizepräsident der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin der Schweiz.

Markus Zimmermann · Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (CH)

Vielen Dank. Sehr geehrte Damen und Herren, ich bedanke mich für die Einladung und die Möglichkeit, hier zu Ihnen sprechen zu dürfen. Ich beginne mit einem Zitat.

“Tonight, I’m launching a new Precision Medicine Initiative to bring us closer to curing diseases like cancer and diabetes – and to give all of us access to the personalized information we need to keep ourselves and our families healthier.”

Soweit Präsident Obama am 20. Januar 2015 bei der Eröffnung des sogenannten All-of-us-Forschungsprojekts, bei welchem ein ambitio-

niertes Teilziel darin besteht, bis 2019 über eine Million US-Bürgerinnen und -Bürger zu gewinnen, die sich mit ihren persönlichen gesundheitsbezogenen Daten über viele Jahre an einer Forschungskohorte beteiligen werden.

Diese Initiative ist aus verschiedenen Gründen bemerkenswert; außerdem wird sie in Ihrem umfassenden Papier nicht erwähnt. Unter anderem verdichten sich hier eine Reihe ethisch relevanter Aspekte betreffend Big Data in der medizinischen Forschung, von denen ich im Folgenden einige kurz andeuten werde.

Aber erlauben Sie mir zwei Vorbemerkungen. Erstens: Eine Übersicht über Veränderungen in der medizinischen Forschung aufgrund von Big Data und den damit verbundenen ethischen Implikationen lässt sich nicht kurz darlegen. Das beste Zeugnis dafür ist der mehr oder weniger gelungene Versuch, einen Text übersichtlich in 109 Paragraphen zusammenzufassen.

Zweitens: Ethische Überlegungen wurden und werden bereits auf vielfache Weise erörtert; insofern bleibt für mich eigentlich nichts Neues zu sagen.

In diesem Bericht, der sehr umfassend ist und alle relevanten Aspekte berücksichtigt, wurden in der Schweiz namentlich in den letzten Jahren aus ethischer Sicht von Effy Vayena (Uni Zürich) maßgebliche Überlegungen formuliert. Diese beiden Herren haben nicht nur Überlegungen initiiert, sondern auch praktische Beispiele wie MIDATA.coop: Mathis Brauchbar und Ernst Hafen, die vor einigen Jahren in der NZZ [Neue Zürcher Zeitung] ein Manifest zur *Befreiung aus der digitalen Leibeigenschaft* publiziert haben, oder – Sie kennen sie – von Barbara Prainsack und Alena Buyx in ihrem Buch *Solidarity in Biomedicine and Beyond*, das ich mit großem Gewinn gelesen habe.

Das Einzige, was ich im Unterschied zu den genannten fünf Persönlichkeiten eigentlich bieten kann, ist, dass ich die Dinge weniger euphorisch und etwas skeptischer beurteile, aber das kommt ja schon daher, dass hier vorn ein Theologe steht. Dass zum Beispiel frei werdende Ressourcen für die sprechende und fürsorgliche Medizin eingesetzt würden anstelle einer Reduzierung der immer weiter steigenden Gesundheitskosten, halte ich für eine schöne, aber naive und nicht realisierbare Idee.

All of us – in dieser Formel kommt ein faszinierendes Versprechen zum Ausdruck, das die Aufmerksamkeit zugleich auf einen zentralen ethischen Aspekt lenkt: Wer partizipiert, wer nicht? Wer profitiert, wer hat das Nachsehen? Wer leistet einen Vertrauensvorschuss, wessen Bereitschaft wird belohnt, wessen enttäuscht?

Bemerkenswert ist, dass es in einer durch und durch individualisierten Gesellschaft wie den USA gelungen ist, ein Gemeinschaftsgefühl zu erzeugen, das alle gesellschaftlichen Gruppen solidarisch zu vereinen verspricht, und dies ausgerechnet in einem Land, in dem sich die Politik schwertut mit der Idee, allen Bürgerinnen und Bürgern gleichermaßen Zugang zu einer qualitativ hochstehenden Gesundheitsversorgung zu ermöglichen. Mit der Formel *all of us* wird insbesondere angestrebt, dass alle ethnischen Gruppen der USA in der Kohorte repräsentativ vertreten sein sollen, denn obgleich es um Sammlung aller gesundheitsrelevanten Daten geht (also Genotyp, Phänotyp, Bewegung, Fitness, Bildung, Ernährung, Krankheitsverläufe, Therapien, Gewebeproben, Medikamente usw.), steht im Zentrum des Interesses die Genomik.

Wichtig für diese PMI (Precision Medicine Initiative) ist zudem das Versprechen, dass diejenigen, die sich mit ihren Daten und Samples beteiligen, als Erste auch von den Ergebnissen profi-

tieren werden. Und mehr noch: Die Teilnehmenden werden aufgefordert, sich im Sinne einer Partnerschaft mit den Forschenden selbst mit Hypothesen und Fragestellungen an der Forschung zu beteiligen, also „a highly interactive and proactive public participation model“. Hier fehlen nur noch die Begriffe *preventive* und *predictive*, und dann haben wir die P4-Medizin der Zukunft umschrieben.

Aus meiner Sicht liegt die Pointe dieser Kohorte darin, dass sehr viele Menschen über einen möglichst langen Zeitraum ihre gesamten gesundheitsrelevanten Daten zur Verfügung stellen, so dass ein Datensatz – nota bene auch die größte Biobank der Welt – entsteht, der es ermöglicht, unterschiedlichste Samples gemäß unterschiedlichsten Kriterien auszuwählen und in unterschiedlichste Studien mit einzubeziehen.

Kleiner Schnitt: Typisch für die Big-Data-Forschung – so verstehe ich es jedenfalls – ist die Erkundung von Kombinationstherapien bzw. von einem Wirkstoff an unterschiedlichsten Patientengruppen, *umbrella trials* oder *basket trials* genannt. Die *umbrellas* meinen: Hier werden verschiedenste Therapiekombinationen bei einer bestimmten Patientengruppe erprobt, und *basket trials* steht für: Hier wird eine bestimmte Therapie oder ein Wirkstoff bei unterschiedlichsten Patientengruppen und deren Subgruppen erprobt.

Im Ergebnis zeigt sich eine enorme Erhöhung der Anzahl von Forschungsprojekten und -strategien [ohne Tonaufnahme; aus der *Simultanmitschrift*: iterative, wiederholend durchgeführte statt lediglich lineare Versuchsanlagen – Phase eins, Phase zwei, Phase drei Jahre lang – neben die Evidence-based Medicine tritt die Real-World Evidence. Das, was mit Patient X und Y erfahren wurde, ist eine deutliche Stratifizierung von Patientengruppen und eine bessere Kenntnis der Wirksamkeit von Maßnahmen] für

den Patienten sowie kleinere Patientengruppen, und dann, und das ist auch ethisch von Bedeutung: neue Verfahren der Anerkennung von Wirkstoffen durch die Krankenkassen.

Insbesondere die Infragestellung der etablierten HTA-Modelle (Health Technology Assessment) wie der Kosteneffektivitätsmessung; die dauert viel zu lange für Dinge, die drei Monate auf dem Markt bleiben.

Modelle des P4P (Pay for Performance), Stratifizierung auch der Kosten für ein und denselben Wirkstoff: Wirkt er gut bei einer Gruppe, ist er teurer; wirkt er weniger gut bei einer anderen, ist er billiger. Auf diese Weise wird für alle sichtbar, welche Bürgerinnen und Bürger besonders teuer sind und welche weniger Ressourcen zur Gesundheitsversorgung benötigen.

Die Rationierungsdebatte – andere sagen: *limiting health fairly*, also faire Begrenzung oder Limitierung einzuführen – dürfte ganz neu zu führen sein, insofern neue Kriterien zu bestimmen sind, wie, wer, was aufgrund welcher Kriterien erhalten soll.

Ich möchte ein Zitat bringen von Christoph Franz. Er hat bis vor einigen Jahren die Lufthansa geleitet und ist jetzt Chef bei Roche in der Schweiz. Er hat am Sonntag ein Interview gegeben und auf die erste Frage eine hier wichtige Antwort gegeben. „Herr Franz“, fragt die NZZ am Sonntag, „eine Roche-Beteiligung bietet neu Krebskranken an, aufgrund einer Tumordiagnose Therapievor schläge zu erstellen. Also ich bin krank und schicke meine Diagnose an die Firma. Macht Roche den Krebsarzt bald überflüssig?“ Antwort: „In der Onkologie entwickelt sich vieles im Moment so schnell, dass jeder Arzt täglich Stunden damit verbringen müsste, den neuesten Stand nachzulesen. Hier kann dieses Angebot helfen, es erstellt ein Tumorprofil, das zeigt“ usw.

Mit Blick auf die Precision Medicine Initiative stellen sich Fragen wie (ich profitiere hier von einem Beitrag im Hastings Center Report): Werden die Wissensunterschiede zwischen den Forschenden und den Teilnehmenden angemessen berücksichtigt? Werden Anliegen und Rechte marginalisierter Gruppen wie der Native Americans berücksichtigt? Oder werden bestehende Diskriminierungen weiter verstärkt?

Gefragt wird auch: Was geschieht mit Leuten, die während der Kohortenzeit straffällig werden und ins Gefängnis müssen? Dürfen sie dann weiter an der Kohorte teilnehmen? Und wird die Erkundung der Gesundheitsprobleme von Menschen in Haft tatsächlich ernsthaft geführt?

Damit *all of us* Realität wird, sind Maßnahmen nötig, die verhindern, dass bestehende soziopolitische Strukturen einfach repliziert und dadurch verstärkt werden. Ich glaube, die jetzige Präsidentschaft wird dazu nicht viel beitragen wollen.

Ich komme zum Schluss, indem ich zwei anstehende Herausforderungen nenne, die uns auch hier in Europa aller Voraussicht nach beschäftigen werden: erstens auf gesellschaftlicher Ebene die Idee des *Pay as you live*. Diese Formel finde ich entsetzlich: Zahl so viel, wie du lebst; wenn du jeden Tag einen BigMac isst, dann zahlst du halt mehr usw.

Die Entsolidarisierungstendenzen sind in unserer Gesellschaft heute manifest. Wie gehen wir mit der mangelnden Bereitschaft um, dass alle für alle solidarisch für die Gesundheitskosten einstehen, auch wenn diese erkennbar stark divergieren? Heute wissen wir: Die Bluterkranken und die Lungenkrebserkrankten sind besonders teuer. Aber dann werden wir wissen: Die, die da hinten wohnen, sind besonders teuer. Die Privatversicherer bei uns fordern den Blick in Gentests im Kontext der Lebensversicherung.

Der zweite Punkt, auf gesundheitspolitischer Ebene gefragt, ist die Entwicklung neuer Kriterien für die Zulassung von Medikamenten und Therapien einer gerechten Preispolitik bzw. einer gerechten Begrenzung der Allokation von Ressourcen, insofern die etablierten Kriterien kaum mehr funktionieren werden, weil eben Therapieangebote ständig variieren, sich gleichsam monatlich ändern und angepasst werden.

Zum Schluss möchte ich darauf hinweisen, dass wir kürzlich ein Nationales Forschungsprogramm gestaltet haben, NFP 75. Da gibt es auch den Namen Effy Vayena und andere interessante Projekte, insgesamt 36 Forschungsprojekte, auf deren Ergebnisse wir in Bezug auf die heutige Thematik sehr gespannt sind. Herzlichen Dank für die Aufmerksamkeit.

Diskussion

Moderation: Andrea Büchler · Vorsitzende der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin

Danke für dieses Statement, für den Streifzug durch verschiedene komplexe Fragen im Bereich von Big Data und Humanforschung. Wir haben jetzt Zeit für die Diskussion und ich bitte um Beiträge, Nachfragen, Kommentare.

Johannes Meran

Johannes Meran, ich bin Onkologe und im österreichischen Bioethikrat. Dieses Roche-Angebot betrifft Patienten, die bereits erkrankt sind. Da wird ein molekularbiologisches Screening über verschiedene Optionen gemacht, um nachher therapeutische Optionen anbieten zu können, für jemanden, der quasi schon als Patient aktiv auf das Medizinsystem zugeht. Davon zu unterscheiden sind die Screeningprogramme, wo jemand – Sie haben das Vertrauensvorschuss ge-

nannt – quasi seine Daten in eine Big-Data-Blase hineingibt, um solidarisch mehr Wissen und Nutzen zu erlangen. Würden Sie da nicht einen wesentlichen Unterschied in diesen zwei Konstellationen sehen? Und ist das nicht auch ethisch mit dem jeweiligen Datenschutz unterschiedlich anzusetzen?

Es gibt für viele Entitäten, auch in der Onkologie, bereits Expertensysteme, die man aber zum Teil wieder zurückgestellt hat. Ein bekanntes war beim Brustkrebs, wo man auf Basis bestehender Studien das Risiko einer unterstützenden Therapie ausgerechnet hat. Das hat man zum Teil wieder aus dem Netz herausgenommen, weil es unreflektiert benutzt wurde.

Es hat sich gezeigt: Nachdem unsere Daten, die wir generieren, auf Studien und auf Wahrscheinlichkeiten beruhen, treffen sie nicht immer für den Einzelfall zu und müssen noch einmal kritisch reflektiert werden. Hier hat es Vorstöße gegeben, aber man hat das dort wieder zurückgenommen, wo man gesehen hat: Da verlassen sich die Leute zu sehr auf das, was statistisch einfach in Balken angezeigt wird.

Markus Zimmermann

Das waren mindestens zwei Fragen. Sie sind Onkologe und haben natürlich ein Interesse daran, dass Ihr Beruf weiter wichtig ist [Lachen]. Das steht auch außer Frage. Sie werden zum Übersetzer für viele Dinge, die unverständlich sind, zumal für jemanden, der krank ist. Ihre Rolle und Aufgabe wird eher noch aufgewertet werden, das war ja auch in der Eingangsfrage der NZZ am Sonntag, um die Aufmerksamkeit zu bekommen.

Natürlich ist es ein großer Unterschied, ob ich bereits tumorerkrankt bin und mein Gewebe prüfen lasse oder ob ich es in eine – wie in der PMI – in eine riesige Datenbank gebe, um präventive

Maßnahmen für andere und vielleicht auch für mich selbst zu ermöglichen. Ich bin von der Zukunft auf die heute bestehenden Möglichkeiten geschwenkt. Das eine ist Zukunft: Wie das geht und ob das geht, ist noch offen, ob es mit den Big-Data-Präventionsmaßnahmen tatsächlich ermöglicht werden kann. Sie haben ja auch skeptisch gefragt. Das andere ist aber Realität.

Es gibt heute in der Forschung eine signifikante Veränderung: eine Vervielfachung der Studien. Die kann kein Mensch mehr überblicken, und deren Ergebnisse sind unmittelbar relevant und müssen vielleicht in drei Monaten wieder korrigiert werden. Das verändert den ganzen Markt. Für die Pharmaindustrie ist es sehr wichtig, dass sie das mitverfolgen und mitprägen kann. Das ist schon jetzt möglich; darauf spielt Herr Franz an. Damit müssen wir rechnen im Sinne der Zusammenfassung Punkt 100: „Big-Data-Entwicklungen lassen sich nicht aufhalten, sehr wohl aber gestalten.“ Das ist ein Satz, den ich mir notiert habe. Das ist heute schon, und da ist halt die Möglichkeit, dass die Firma das überblickt.

In Südkalifornien gibt es ein Projekt, daran ist Ihr Tumorgewebe auch beteiligt, und da macht man mit der Kombination eine gute Erfahrung – oder in Neuseeland oder so. Das überblickt jemand am Schreibtisch allein nicht mehr. Der große Unterschied zwischen beidem ist: Das eine ist schon Realität, das andere noch Zukunftsmusik. Und das ist für die ethische Beurteilung von größter Bedeutung.

Andreas Lob-Hüdepohl

Andreas Lob-Hüdepohl, Deutscher Ethikrat. Markus, herzlichen Dank. Du hast unter dem Stichwort gesellschaftliche Herausforderungen besonders auf die Gefahren der Entsolidarisierung hingewiesen. Darauf weist auch unsere Stellungnahme hin. Wie schätzt du die Möglichkeit ein, die wir als neue solidarische Praktiken

auch in den Blick nehmen? Also dass sich gerade kleinere vulnerable Gruppen über Big Data neu vernetzen können, sich im Rahmen einer neu strukturierten Selbsthilfegruppe verbinden und damit neue solidarische Netzwerke bilden? Hältst du das für naiv? Oder würdest du sagen, dass Big Data auch unter Solidaritätsgesichtspunkten durchaus ambivalent zu sehen ist?

Markus Zimmermann

Ich bin da skeptisch. Die Leute, die sich da versammeln, sind in der Regel junge, gesunde Leute, die mit der Informatik gut zurechtkommen. Es gibt natürlich auch andere Beispiele, aber ich wäre skeptisch. Ich hatte das anfangs weniger im Blick, aber ein Beispiel aus den USA, wo es derart große Unterschiede in der Gesellschaft gibt – die werden ihre Gesellschaft über Big-Data-Projekte nicht verändern, das ist klar. Da wäre ich sehr skeptisch.

Die interessante und spannendste Frage, finde ich als Nichtexperte, ist: Gehöre ich einmal zu den genetischen Minderheiten, für die sich das Forschen nicht mehr lohnen wird? Oder gehöre ich zu einer großen Genetic Community weltweit, die auch Geld hat und für die dann geforscht werden wird? Das wird noch interessant werden. Wir wissen noch nicht, zu wem wir gehören werden. Ich denke immer an Watson, den Nobelpreisträger, der seine DNA ins Internet gestellt hat. Er ist Rassist und hat afrikanische Wurzeln. [Lachen] Da könnten noch einige Überraschungen auf uns zukommen.

Christiane Fischer

Christiane Fischer, Deutscher Ethikrat. Ich würde gern an die Position von Ihnen zur Onkologie anknüpfen. Ich bin auch die Verfasserin des Sondervotums und neben dem Ethikrat die Geschäftsführerin der Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte. Die Roche-Initiative ist

meines Erachtens ein Werbefeldzug der Pharmaindustrie. Meine Position, dass Big Data überwiegend Gefahren und nicht Vorteile bietet, würde sich gerade durch einen Werbefeldzug wie den von Roche – in dem Bezug hat sich auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, deren Chef ein Onkologe ist, Professor Ludwig, deutlich gegen Initiativen wie diese ausgesprochen. Das war ein Kommentar.

Die Frage, die ich habe: Was Sie aus den USA vorgestellt haben, sehe ich auch problematisch. Die Personen, die diese Daten bekommen, müssen vorher ihre Daten zur Verfügung stellen, habe ich das richtig verstanden? Das würde eindeutig gegen die menschenrechtlichen Aspekte sprechen, dass jeder Mensch die Daten zu bekommen hat; das ist festgelegt in Artikel 12 und Artikel 15 einer der Menschenrechtskonventionen.

Markus Zimmermann

Ich habe die Hälfte meines Lebens hier und die andere da verbracht, Deutschland, Schweiz. Ich glaube, das ist ein grundlegender Unterschied in unseren Gesellschaften, dass Pharmaindustrie [in der Schweiz] positiv konnotiert ist: Die wollen unser Gutes. Da schafft doch mein Sohn, mein Papa und vielleicht auch noch die Tante, und die ermöglichen es uns, die innovativen Produkte auch in der Schweiz zu haben. Wenn ich als Schweizer spreche, das bin ich auch im Passport mittlerweile – wir haben da ein anderes Verhältnis, und ich verfüge auch über Kenntnisse, weil wir uns seit etwa 25 Jahren in einer Gruppe treffen: Gen Suisse, das ist ein Lobbyverband, Pharmaindustrie und Kirchen. Wir wissen viel voneinander, weil wir ein Vertrauen entwickelt haben, und das ist ein kultureller Unterschied zwischen beiden Gesellschaften.

Das war keine Antwort auf Ihre Frage, aber Sie haben ja auch das als Kommentar bezeichnet, und ich habe auch einen Kommentar gemacht.

Das andere wird Andrea Büchler besser beantworten als ich. Wenn ich meinen Generalkonsent gebe und meine Daten und mein Sample schicke, dann ist doch kein Menschenrecht verletzt.

Andrea Büchler

Da gibt es komplexe Regelungen. Da müsste man sich genauer anschauen, um welche Art von Daten und biologischen Substanzen es geht, ob die anonym sind oder nicht und ob sie genetisches Material darstellen. Diese Diskussion erfordert eine komplexe Auslegeordnung auch der Schweizer Gesetzgebung, die in diesem Bereich durchaus komplex ist.

Claudia Wiesemann

Claudia Wiesemann, Medizinethikerin, Uni Göttingen und Deutscher Ethikrat. Markus, ich fand es spannend, dass du das Thema Nation Building in den USA angesprochen hast und das Thema Inklusion, was damit letztendlich verbunden ist, also die Hoffnung, dass man mit Big Data inklusiver werden kann, gerade was gesellschaftliche Minderheiten angeht.

Nun ist der Patient als solcher ja auch eine Form von gesellschaftlicher Minderheit, sprich in einer chronischen Abhängigkeit und gegenüber den Gesunden in gewisser Weise im Nachteil. Meine Frage: Könnte Big Data so etwas wie ein Patienten-Empowerment ermöglichen? Und was für Algorithmen brauchen wir dann in der Verarbeitung dieser Daten?

Ich glaube, man muss einmal das Augenmerk darauf richten, wie man mithilfe der Datenstruktur den Patienten einen größeren Zugriff auf die Art und Weise der Auswertung und auf die Berücksichtigung ihrer spezifischen Interessen und Bedürfnisse ermöglichen kann.

Markus Zimmermann

Ja, das wäre toll. Das ist auch eher realisierbar als diese Geschichte mit der zuwendenden Medizin. Da besteht eine gewisse Hoffnung.

Ein Punkt war mir wichtig. Ich bin ambivalent. MIDATA.coop ist eine tolle Initiative. Dort sagen Ernst Hafen, Mathis Brauchbar und andere: Hier könnt ihr eure Daten deponieren, und dann könnte ihr bei jedem Projekt Konsent geben. Wenn ihr möchtet, könnt ihr die Daten teilen mit denen ihr möchtet. Das ist faszinierend und erhöht die Inklusivität. Nicht alles geht nach Amerika zu den Großen, das ist toll.

Aber ich frage mich: Wer ist in der Lage, eine so komplexe Fragestellung zu erfassen? Wer ist in der Lage, sich daran zu beteiligen? Das ist extrem anspruchsvoll. Die Leute, die da mitmachen, sind gesunde, junge Intellektuelle, die es gewohnt sind, mit der Informatik umzugehen. Gut, das sind jetzt viele, die damit aufwachsen. Aber das macht mich schon skeptisch. Ich bin so hin und her.

Ilhan Ilkilic

Ilkilic, Deutscher Ethikrat, Mediziner und Ethiker. Du hast die These starkgemacht, dass Big Data Entsolidarisierung fördert. Steffen Augsburg hat deutlich gemacht, dass die Chancen von Big Data zu nutzen sind; das ist auch in unseren Empfehlungen so konkretisiert worden. Dann kommt ja auch der Begriff Daten spenden.

Meine Frage ist, ob Big Data nur eine Entsolidarisierung fördert oder ob es auch andere Möglichkeiten gibt, im Rahmen der Datenspende eine neue Solidarisierungsform zu fördern.

Markus Zimmermann

Alena Buys und Barbara Prainsack haben dazu ein Buch geschrieben, das bemerkenswert ist.

Ich denke nicht, dass Big Data die Entsolidarisierung fördert. In der Schweiz bestehen seit zwanzig Jahren starke Entsolidarisierungsaspekte, beispielsweise Vorschläge, die Krankenkassenprämien nach Risikogruppen einzuteilen, mit starker Befürwortung; das ist einfach gegeben. Wenn dann noch deutlich wird: Ah, der dahinten, an der Straßenecke, kostet mit seiner Familie extrem viel; die machen nie Sport und gehen dafür da und dort essen – das könnte das noch befördern. Ich sehe das mehr so herum. Alles andere würde ich als naiv bezeichnen.

Ich war kürzlich bei einer Tagung von Privatversicherern. Die Autoversicherung in der Schweiz wird so gemacht, wie das Risiko ist. Wenn Albaner bei uns eine Autoversicherung wollen, zahlen sie ein Vielfaches von Schweizern. Dann war die Frage: Und was ist, wenn ein Albaner Schweizer wird? Ja, dann verschlechtert sich halt der Schweizer Pool. [Lachen] Das ist das Niveau der Auseinandersetzung.

Privatversicherungen funktionieren bei uns wirklich so: Frauen zahlen dort mehr als Männer. Die warten nur darauf, noch besser stratifizieren zu können, und werden es auch tun. Die Zustimmung in der Schweiz ist da sehr hoch. Deswegen: Ich glaube nicht, dass Big Data daran schuld ist, sondern es ist umgekehrt.

Barbara Prainsack

Barbara Prainsack, österreichische Bioethikkommission. Ich bin zwar die nächste Rednerin, aber da werde ich nicht über Solidarität sprechen. Deshalb möchte ich dazu etwas sagen.

Es ist wichtig, im Kontext von Big Data zu betonen, dass sich eine solidarische Gesellschaft in bestimmten Formen des Nachdenkens über Datenkontrolle äußern kann und sich gleichzeitig mit der Frage beschäftigen muss, in welches Gesundheitssystem wir eingebettet sind. Mir ist

es ein Bedürfnis, die gesamtgesellschaftliche Solidarität im Blick zu behalten und nicht zu sagen – wir haben die kleine, partikulare Solidarität, hier geben irgendwelche Menschen ihre Daten irgendwohin, oder es entstehen neue Verbindungen zwischen Menschen, weil sie gemeinsam soziale Medien nutzen. Das ist zutreffend, das sind im Kleinen solidarische Praktiken, aber das sind nicht jene Prozesse, die uns vor einer Entsolidarisierung bewahren werden.

Es ist sehr wichtig – und deswegen gefällt mir auch die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates sehr gut –, die Datensouveränität und die Souveränität überhaupt so in den Vordergrund zu stellen, dass wir sagen: Wir haben Gestaltungsmöglichkeiten. Das sind politische Entscheidungen: wer ein- und ausgeschlossen wird, in welchem Gesundheitssystem wir leben wollen, und wir wollen Technologien und Big Data nutzen, um diese Werte zu realisieren. Ich glaube, so muss man das Pferd aufzäumen.

In der Hinsicht finde ich es solidaritätsfördernd und positiv, dass in der Stellungnahme zu Big Data im Ethikrat eben nicht das private Eigentum der Daten – also es wird erwähnt, aber negativ. Es wird erwähnt, dass Kontrolle über Datennutzung, auch persönliche Kontrolle, kein Privateigentum erfordert. Das ist wichtig. Das ist auch etwas, was auf europäischer Ebene zunehmend so gesehen wird und was wir in Europa als etwas sehen, was uns vom amerikanischen Diskurs unterscheidet. Solidarität ist nicht zufällig ein europäischer Wert, der stark in Europa verankert ist und hoffentlich auch in anderen Weltteilen seinen Nutzen in der Hinsicht entfalten wird.

Stefan Kruij

Stefan Kruij, ich bin Mukoviszidose-Patient und im Deutschen Ethikrat. Ich möchte zwei Kommentare abgeben. Sie haben die Entsolidarisierungstendenzen erwähnt. Ich beobachte hinsicht-

lich der Krankenversicherung, dass die Solidarität *nicht* abnimmt. Heute werden für seltene Krankheiten Medikamente genehmigt und erstattet, die Belastungen für das Gesundheitswesen für diese kleine Patientengruppe bedeuten, die deutlich höher sind als früher. Die Bereitschaft zumindest der Krankenkassen und des Krankenversicherungssystems, teure Medikamente zu bezahlen, ist eher gestiegen. Sehen Sie da einen Widerspruch zu Ihren Entsolidarisierungsbeobachtungen oder geht da das Gesundheitswesen in die falsche Richtung?

Dann möchte ich ein Beispiel bringen für Empowerment, wenn man soziale Medien auch zu Big Data in größerem Sinne zählen würde. Wir haben Mukoviszidose-Facebookgruppen, die für Patienten mit spezifischen Fragestellungen auch Empowerment gegenüber der Krankenkasse bedeuten können. Zum Beispiel wird der Off-Label Use eines seltenen Medikaments nicht genehmigt, von der Krankenkasse abgelehnt – eine Frage in die Gruppe mit 1500 Mukoviszidose-Patienten und der Patient bekommt innerhalb von 15 Minuten eine Antwort (welche Krankenkasse wo schon mal bezahlt hat, mit welcher Argumentation dort vorgegangen wurde) und hat gegenüber der Krankenkasse eine ganz andere Position als ohne diese Gruppen. Empowerment findet auch durch diese sozialen Netzwerke statt.

Markus Zimmermann

Den zweiten Punkt finde ich faszinierend. Ich habe bei Effy Vayena gelernt, dass es eine Vielzahl solcher positiver Beispiele gibt, wo Menschen auch sagen: Schickt uns den Wirkstoff, wir nehmen den ein und sparen uns fünf Jahre Wartezeit (Phase 1–5), und dann sagen wir euch, wie es uns geht. Das ist faszinierend, aber auch ambivalent. Das ist quasi die Fortsetzung von Ihrem Beispiel. Sehr positiv, finde ich.

Das Erstere, da habe ich tatsächlich im Moment eine andere Kontextualität, ähnlich wie bei Pharma. Bei uns war jetzt – und das wird eher das Thema sein – die Tatsache, dass viele Menschen erkrankt sind und das Medikament sehr teuer ist: Das ist die Hepatitis-C-Geschichte. Bei uns kostet die Behandlung 70.000, und das war der – bei uns zu teuer, das haben vor Kurzem nur wenige erhalten, weil es zu teuer war, aber kosteneffektiv, selbst wenn es 70.000 kostet.

Das ist in der Onkologie das große Thema: Da kommen Wirkstoffe auf uns zu, die unbezahlbar sind – oder zumindest für einen Nichtökonom den Anschein erwecken. Ich denke, dass die Rationierungsthematik, die mich schon seit zehn Jahren beschäftigt, mich in den nächsten zehn Jahren noch stärker beschäftigen wird, unter anderen Begriffen. Die Schweizer sprechen jetzt von Limitationen, auf Latein. [Lachen] Ich ziehe es vor, von Rationierung zu sprechen, die schon lange existiert, und hier, bei Sovaldi (so heißt der Wirkstoff), schon lange. Das ist ein anderes Setting, als Sie es betonen, aber es mag nebeneinander bestehen können. Es gibt sicher Tendenzen in diese und Beispiele in jene Richtung.

Andrea Büchler

Markus, nochmals vielen Dank auch für das Verbalisieren dieser Ambivalenz. Ich denke, das ist richtig. Das ist ein Gefühl, das einige von uns trägt und beschäftigt, und auch die verschiedenen Voten sind je nach Gewichtung etwas positiver oder etwas kritischer.

Ich möchte nochmals darauf hinweisen: In der Schweiz sind einige daran, gerade im Bereich der Humanforschung, verschiedene Modelle zu entwickeln, die gerade die Solidaritätstendenzen stärken sollen. Ich hatte das Swiss Personalized Health Network erwähnt, wo es darum geht, die Institutionen und die darin arbeitenden Forscherinnen und Forscher und Patientinnen, Patienten

zusammenzubringen, um zu schauen, mit welchen Modellen von Zustimmung zur Primärnutzung, aber auch zur Sekundärnutzung von Daten und von biologischem Material man diese Zusammenarbeit stärken kann.

Markus Zimmermann

Das wäre ein schönes Beispiel auch für die Zusammenarbeit von Spitälern, Unis [*ohne Tonaufnahme; aus der Simultanmitschrift: Alle zusammen – das funktioniert in der Schweiz einfacher, weil das Vertrauen größer ist.*]

Andrea Büchler

Solche Initiativen gibt es an verschiedenen Orten. Sie sind im Moment sehr stark und versuchen, das darin liegende Positive zu stärken und institutionell abzusichern. Wir sind gespannt, wie sich das entwickeln wird. Jetzt gebe ich gern an meine Kollegen weiter. Danke.]

Big Data in der Gesundheitsversorgung

Christiane Druml

Sehr geehrte Damen und Herren, ich freue mich, Barbara Prainsack ankündigen zu können. Sie bereichert seit 2009 die österreichische Bioethikkommission. Seit 1. Oktober dieses Jahres ist sie Professorin für vergleichende Politikfeldanalyse an der Fakultät für Sozialwissenschaften der Universität Wien. Sie stammt aus Kärnten und hat in zahlreichen Auslandsaufenthalten ihre Ausbildung gemacht. Ich möchte nur ein paar Dinge herausgreifen: Seit 2009 war sie Professorin für Soziologie und Politikwissenschaften an der Brunel University in London, ab 2012 Associated Professorin am Kings College und 2017 ist sie hierhergekommen. Außerdem ist sie Mitglied der Königlichen Akademie der Wissenschaften in Dänemark und der European Group

on Ethics, die jetzt von der früheren Vorsitzenden des Deutschen Ethikrates geleitet wird. Wir freuen uns auf den Beitrag zu Big Data in der Gesundheitsversorgung.

Barbara Prainsack · Mitglied der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt (AT)

Danke, dass ich hier sprechen darf, dass Sie gekommen sind und speziell danke an unsere deutschen Gastgeberinnen und Gastgeber für die Organisation dieses Treffens. Ich möchte mich auch bei meinen Vorrednern Steffen Augsberg und Markus Zimmermann bedanken, dass Sie schon sehr gut in das Thema eingeführt haben, über das ich auch spreche. Sie haben einige Bereiche der Gesundheitsversorgung von Big Data bereits angesprochen, und ich werde auch einige Überschneidungen zum Thema Big Data in der medizinischen Forschung ansprechen, aber das ergänzt sich sehr gut.

Ich werde Sie nicht mit Definitionen langweilen, sondern möchte einige Punkte in der Bandbreite der verschiedenen Definitionen von Big Data, die es gibt, hervorheben. Herr Augsberg hat es auch hervorragend gemacht, und auch die Definitionswahl in der Stellungnahme des Ethikrates war sehr gut. Ich sage auch noch etwas Negatives [lacht] über die Stellungnahme, aber sie ist wirklich gelungen.

Ich werde kurz etwas zu den Herausforderungen sagen, zu Big Data in der Gesundheitsversorgung, und etwas zu Strategien, wie wir damit umgehen können. Ich versuche ergänzend zur Big-Data-Stellungnahme des Ethikrates zu arbeiten, um nicht zu viele Überschneidungen zu haben, und auch mit dem Caveat, wie Christiane Druml schon erwähnt hat, dass sich die österreichische Bioethikkommission – ähnlich wie unsere Schweizer Kolleginnen und Kollegen –

mit dem Thema Big Data zwar sektoriell beschäftigt hat: Wir haben zum Beispiel eine Stellungnahme zur partizipativen Medizin und zur Onlinemedizin veröffentlicht, aber wir haben keine Big-Data-Stellungnahme. Ich spreche hier also nicht für die Bioethikkommission in dem Sinne, dass diese Überlegungen gemeinsam diskutiert wurden.

Hier sind einige wichtige Definitionen zum Phänomen von Big Data, weil sich natürlich die Frage stellt: Warum reden jetzt alle davon? Nicht jetzt, sondern vor fünf, sechs Jahren wurde Big Data plötzlich zu einem Wort, das trotz seiner fehlenden Eleganz fast überall zu finden ist, auch in anderen Sprachen. Wir haben ja im Deutschen eigentlich keine gute Übersetzung; wir sagen ja nicht „große Daten“.

Dabei haben die frühen Definitionen Big Data schon als inkrementales Phänomen gesehen: Big Data einfach als größere Datensätze als bisher. Das ist nicht die Definition, die heute vorherrschend ist, und auch nicht die, die wir hier anwenden, aber das ist eine, die man nicht vernachlässigen sollte. Es wird vor allem in der kritischen Forschung als technosoziales Phänomen gesehen. Natürlich ist Big Data nicht nur eine technologische Neuerung, sondern auch eine Neuerung in den Köpfen und im Leben der Menschen. Es wird zu einem neuen Modell, in dem viele von uns denken. Ich habe zum Beispiel heute Morgen einen Podcast gehört, da gab es eine Werbe-Einschaltung, und die lautete: „you’re not only driven, you’re data driven.“ Sogar für Menschen, die einfach Coaching haben wollen, wird Big Data zu einem neuen Phänomen; es wird als neue, natürliche Ressource, als das Öl des 21. Jahrhunderts gesehen usw. Deswegen muss man berücksichtigen, was Big Data vielleicht in unseren Köpfen verändert, und nicht

nur in unseren Computern und auf unseren Servern.

Manche verstehen Big Data als computationales Problem. Es gibt eine Definition von McKinsey, die sagt: Es ist dann Big Data, wenn die Größe der Datensätze unsere Möglichkeiten zur Erfassung, Speicherung und Analyse übersteigt.

Dann gibt es Big Data als methodologischen Zugang, nämlich als hypothesenfreien Zugang: Wir haben große Datensätze und durchsuchen sie hypothesenfrei. Die Genome-Wide Association Studys, die genomweiten Assoziationsanalysen, wären so ein Ansatz.

Ich stimme meinen Vorrednern zu: Ich glaube nicht, dass es sich um einen Paradigmenwandel in der Wissenschaft handelt, aber um eine soziotechnologische Neuerung, die zumindest zahlenmäßig an Gewicht gewinnt.

Es gibt auch Leute, die sagen: Es ist nur dann Big Data, wenn wir alle Messdaten haben, die ein Phänomen umfassend repräsentieren. Das ist keine dominante Definition, aber eine Definition, die manche Leute propagieren, weil sie sagen: Wenn wir – und das ist besonders im Gesundheitsbereich wichtig – nicht *alle* Daten haben, die Menschen in ihrer Gesundheit und Krankheit erfassen, dann haben wir keine Big Data, sondern dann haben wir Ausschnitte. Man nennt das Snapshot Medicine, Schnappschuss-Medizin, die nur dann Menschen datenmäßig erfasst, wenn sie ein Problem haben, wenn sie zur Ärztin und zum Arzt gehen, und nicht longitudinal. Die Idee der longitudinalen Erfassung von Menschenleben, die in vielen Bereichen als tolle Möglichkeit propagiert wird, birgt natürlich auch Gefahren und Risiken, und es ist wichtig, beides in Verbindung zu sehen.

Warum ist Big Data jetzt interessant? Ich habe das zum Teil schon beantwortet und möchte nur

noch einige Begriffe dazu einführen. Viktor Mayer-Schönberger und Kenneth Cukier haben dieses Buch geschrieben, das mittlerweile sehr kritisch rezipiert wird. Aber sie haben damit den Begriff der Datafizierung gut eingeführt.

Datafizierung bedeutet, dass etwas, was wir bisher getan haben, ohne dass es aufgezeichnet wurde, heute aufgezeichnet wird und digital erfasst bleibt. Zum Beispiel: Viele von gehen heute mit diesen Telefonen herum. Wer hat keines dieser Telefone dabei? – Das kann man an einer Hand abzählen. Früher waren unsere Bewegungen durch Berlin nicht umfassend erfasst. Jetzt könnte das über die Standortermittlung der Telefonanbieter umfassend nachgezeichnet werden. Das ist ein klassisches Beispiel der Datafizierung, die es auch im Gesundheitsbereich häufig gibt. Man spricht im Zusammenhang damit vom Ende der strukturellen Privatheit oder Privatsphäre, das heißt, eine Privatsphäre, die allein deshalb existiert, weil wir in dem Bereich keine Daten aufzeichnen. Auch die strukturelle Privatheit im Gesundheitsbereich geht zurück.

Ob das gut oder schlecht ist, hängt meiner Meinung fast ausschließlich davon ab, zu welchem Zweck die Daten gesammelt und genutzt werden und ob Patientinnen und Patienten hier mit entschieden haben. Man kann nicht generell sagen, das ist gut oder schlecht, sondern es hängt vom Zweck ab. Wir können heute nicht mehr unterscheiden zwischen bösen Firmen und guten öffentlichen Unternehmen, guten Krankenhäusern. Das ist manchmal nicht mehr so. Manchmal machen Organisationen, denen wir eigentlich vertrauen sollten, fragwürdige Dinge, und in manchen Bereichen gibt es private Unternehmen, die natürlich Gewinne maximieren wollen und trotzdem sozialen Wert kreieren. Das soll jetzt keine Apologie der kommerziellen Akteure sein, aber

diese Unterscheidung dient nicht mehr als moralisch-ethischer Kompass.

Wie Herr Zimmermann schon erwähnt hat, ist im Bereich Big Data dieser Personalisierungsimperativ sehr wichtig. Ohne diesen Imperativ könnten wir die Datennutzung in der Gesundheitsversorgung nicht verstehen, auch wenn nicht alle Datennutzung der Personalisierung im engeren Sinne dient.

Wir haben eine Verschiebung der Bedeutung des Begriffs personalisierte Medizin gesehen. Manche Leute sagen zu Recht: Medizin war immer personalisiert. Jene von Ihnen, die in dem Bereich arbeiten, aber auch alle von uns, die Patientinnen und Patienten sind oder waren, wissen es: Es gibt immer Leute im medizinischen Bereich, die individuelle Charakteristika und Eigenschaften berücksichtigen. Das ist eigentlich das, was personalisierte Medizin bedeutet.

Wir haben das auch im Forward Look der European Science Foundation so definiert und unsere amerikanischen KollegInnen haben es ähnlich definiert: Personalisierte Medizin bedeutet im Kern die Berücksichtigung individueller Eigenschaften in der Diagnose, Therapiestellung und in der Prävention. Das gab es immer schon. Nur: Nach den Humangenomprojekten in den 1990er Jahren hat man personalisierte Medizin als das Anpassen der Medikamententherapie auf genetische Marker von Gruppen bezogen. Big Data, die Digitalisierung, hat das geändert; das fasst der Begriff der Präzisionsmedizin, der aus den USA kommt, aber mittlerweile auch in anderen Teilen der Welt immer stärker verbreitet ist, sehr gut. Es geht wirklich um große Datenmengen und um die Integration und Analyse großer Datenmengen. Das sind nicht nur genetische oder molekulare Daten, sondern es geht auch um die Einbeziehung von Datensätzen über Lebensstil, Ernährung, manche sagen: Soziale-Medien-

Posting. Für jene von Ihnen, die diese Fitness-tracker, diese Aktivitätsmesser haben – all diese Daten sollen zusammengeführt werden, und das sind die Versprechen der Präzisionsmedizin.

Wenn ich Präzisionsmedizin sage, meine ich die neuere Ausprägung der personalisierten Medizin, die auf große Datensätze abstellt. Das sind die Versprechen der Präzisionsmedizin, dass sie die personalisierte Medizin verbessert, indem sie systemisch und multi-omisch ist. Omisch bedeutet auf große Datensätze, nicht nur auf molekulare Daten bezogen. Sie versucht die Lücke zu schließen zwischen der evidenzbasierten Medizin, also Wissen auf der aggregierten Populationssebene, und der Anwendung auf die individuelle Patientin und Patienten. Wir wissen zum Beispiel, dass etwas für sieben von zehn Patienten wirkt; wir wissen aber nicht, ob es bei Patientin A wirkt. Wir wissen nur statistisch: sieben zu zehn. Das möchte die Präzisionsmedizin lösen. Da sind Kausalitäten wichtig: Warum wirkt das bei manchen Menschen? Was sind da die molekularen Pathways? Manchmal einfach statistische Korrelationen.

Das ist etwas, was ich schon erwähnt habe: Es wird betont, dass wir von der reaktiven Medizin zu einer präventiven Medizin kommen sollen. Damit arbeiten viele Begriffe: der Begriff der kontinuierlichen Medizin, der präsymptomatischen Medizin, das ist die Medizin, die uns sagt, dass wir ein Problem haben werden, bevor wir es selbst wissen. Das geht nur dann, wenn wir kontinuierlich von Menschen Daten erfassen.

Früher gab es diese Tagebücher, wo man zum Beispiel eingetragen hat, welche Nebenwirkungen man erlebt. Heute gibt es Messgeräte, die man am Telefon hat oder irgendwie in den Kleidern trägt; wir haben die Wearables erwähnt. Die nächste Generation sind die Disappearables, Messsensoren, die man nicht mehr spürt, die

man zum Beispiel schluckt oder die implantiert werden. Das ist die Idee.

Das ist eine Folie unserer Kolleginnen und Kollegen aus den USA, die 2011 den Bericht zur Präzisionsmedizin publiziert haben. Wenige Jahre danach kam, wie schon erwähnt wurde, der damalige Präsident Obama mit der Präzisionsmedizininitiative; diese Idee liegt dem zugrunde.

Wenn Sie Google Maps nutzen, kennen Sie das: Es gibt verschiedene Datensätze, die integriert werden und dann eine Landkarte produzieren, die dynamisch ist und die uns sagt, wie lange wir jetzt zum Flughafen oder zum Bahnhof brauchen und welche Routen wir meiden sollten.

So stellt man sich die Landkarte der Gesundheitsdaten von Menschen auch vor, in dieser Vision. Man bringt verschiedenste Datengruppen zusammen und kann dann vorhersagen, wann sich zum Beispiel bei einer Person, die Herzprobleme oder bestimmte Risiken hat, diese Probleme manifestieren werden. Das ist die Vision. Dafür müssen Sie natürlich von Patientinnen und Patienten die aktive Teilnahme einfordern. Das ist etwas, was im Big-Data-Kontext fast überhaupt nicht thematisiert wird, diese Arbeit, die Patientinnen und Patienten leisten müssen, um die personalisierte Medizin zu realisieren, und auch die KlinikerInnen; dazu komme ich noch.

Henrik Vogt, mein Kollege aus Norwegen, nennt die datenbasierte Medizin den technowissenschaftlichen Holismus, weil es die Personalisierung immer schon gab, aber die Art, wie wir heute persönliche, individuelle Eigenschaften von Menschen aufzeichnen und analysieren, hat sich verändert. Früher haben das die HausärztInnen einfach gewusst, viele wissen es heute immer noch, wie die Menschen leben; sie kennen ihre Hintergründe und ihre Eigenschaften. Aber

heute „weiß“ das auch die Datenbank in dieser Vision.

Peter Dabrock hat die P4-Medizin erwähnt: die partizipative, prädiktive, personalisierte und präventive Medizin. Wir sind vom P zum M gerutscht; mittlerweile gibt es auch die 3M-Medizin (*monitor, measure, manage*) und die anderen Begriffe, die ich bereits erwähnt habe.

Welche Herausforderungen gibt es? Ich möchte hier nur einige herausgreifen, weil wir nach der Mittagspause noch im Detail über diese ethischen Aspekte sprechen werden. Das Ende der strukturellen Privatheit habe ich erwähnt. Aber es ist wichtig, wenn wir schon vom Datenschutz sprechen: Der Datenschutz heute greift eigentlich in einer bestimmten Weise nicht weit genug, weil er immer noch mit den alten Typologisierung arbeitet. Meine Kollegin Nadya Purtova hat gerade einen exzellenten Artikel geschrieben; ihr Argument ist, dass in der Datenschutz-Grundverordnung eigentlich alle Daten persönliche Daten sind. Aber wir denken immer noch in persönlichen und nichtpersönlichen Daten, in sensiblen und nichtsensiblen Daten. Das ist in Zeiten der Integrierbarkeit von allen Daten nicht mehr haltbar. Auch der Unterschied zwischen identifizierbar und nichtidentifizierbar ist nicht mehr haltbar.

Wir müssen zu einem neuen regulatorischen Paradigma kommen, wo die Datennutzung und der Zweck der Datennutzung im Vordergrund stehen und nicht die Datentypen. Wir haben gerade gestern ein Treffen mit dem Datenschutzbeauftragten der Europäischen Union gehabt; die sehen das auch und denken schon über die nächste Datenschutz-Grundverordnung nach.

Auch Opt-out ist im Gesundheitsbereich sehr wichtig. Das Herausoptieren ist manchmal aber nicht möglich. Da lehnen sich die Firmen

manchmal zurück und sagen: „Sie müssen ja unsere Cookies nicht akzeptieren, Sie können ja rausoptieren.“ Es gibt mittlerweile, von Dänemark weiß ich es konkret, dort gibt es Situationen, wo Sie private Services nutzen müssen, damit Sie die öffentlichen Gesundheitsleistungen nutzen können. Sie müssen über die Nutzung privater, Google- oder anderer Firmen zu den öffentlichen Gesundheitsleistungen kommen. Die sind dann zwar gratis, und das ist das Argument: Das kostet Sie ja nichts. Aber natürlich haben diese Firmen dann auch unsere Daten.

Da sind wir als Gesellschaft noch zu naiv. Wir haben neue Machtasymmetrien. Wir sehen sie zwar, aber wissen noch nicht, wie wir damit umgehen. Das ist ein wichtiger Bereich: Wir glauben zu wissen, was die Privatsphäre ist, weil die Privatsphäre – das Recht ist ein Abwehrrecht: Wir schließen andere von etwas aus. Wir schließen sie aus, uns zu sehen; wir schließen andere davon aus, unsere Gesundheitsdaten zu sehen. Aber bisher hat das Datenschutzrecht immer angenommen, dass wir wissen, wer der andere ist. Das war der große Start, das waren andere Menschen. Aber heute ist das „andere“ eine fluide Masse von Akteuren, die zum Teil nicht demokratisch legitimiert sind und nicht mehr einsehbar und verstehbar sind. Da müssen wir neue Paradigmata finden, um dem entgegenzutreten.

Und natürlich neue Praktiken des Zusammenwirkens von Maschine und Menschen, besonders auch – das hat die Stellungnahme des Ethikrates gut umrissen – im Zeitalter des Maschinenselbstlernens, wo Maschinen selbst „entscheiden“. Solche Anthropomorphismen, dass Maschinen entscheiden, das sage ich immer mit Gänsefüßchen. Aber Maschinen können heute selbst entscheiden, welche Datensätze sie analysieren. Sie können sich dann selbst reprogrammieren, und dadurch werden bestimmte Entscheidungsmuster

nicht mehr einsehbar und nachvollziehbar. Da muss es neue Regelungsmechanismen geben, gerade in der Medizin, wo Machine Learning (denken Sie an die Radiologie, an die bildgebenden Verfahren, an die Onkologie), wo selbstlernende Maschinen als Lösung für die Zukunft gehandelt werden. „Gehandelt“ meine ich metaphorisch, aber auch wörtlich: gehandelt von vielen Firmen, die Interessen haben, die auch legitim sind. Aber wir müssen der Situation Rechnung tragen, wie Frank Pasquale immer wieder erwähnt, dass diese Firmen, die Sie hier auf der Folie sehen, nicht mehr Marktteilnehmer sind, sondern Regulierer (GAFA ist das neue Kürzel für die riesengroßen Firmen [Google, Amazon, Facebook, Apple]). Sie regulieren und nehmen nicht teil. Das ist eine völlig andere Situation mit kleinen und mittleren Betrieben.

Zum nächsten Bereich sage ich wenig, weil wir heute Nachmittag noch darauf zu sprechen kommen. Die Datenqualität ist absolut wichtig. Wie messen wir die? Das ist nicht immer klar. Wen repräsentieren wir überhaupt, wen lassen wir raus? Es gibt zum Glück eine wachsende Literatur zur Frage: Wer ist eigentlich unsichtbar? Manche Leute sehen wir nicht. Die Leute in den USA, die Precision Medicine Initiative versucht, die unsichtbaren Leute, die nicht Teil des Gesundheitssystems sind, sichtbar zu machen. Viele sind aber nach wie vor unsichtbar: jene, die nicht teilnehmen wollen oder können.

Kausalität haben wir schon besprochen, das lasse ich aus. Die Beispiele hat Herr Augsberg schon verwendet; die lasse ich auch aus.

Die Herausforderungen. Wir reden viel von Big Data; wir müssen auch von Big Interpretation sprechen. Das Teure ist heute nicht mehr die Produktion von Daten; das ist billig und leicht. Das wirklich Schwierige ist, die Daten zu interpretieren und sinnhaft zu nutzen. Da brauchen

wir eine größere Betonung auf die zuwendungsorientierte, die sprechende Medizin.

Wir müssen neue Indikatoren schaffen. Da müssen wir das Rad nicht neu erfinden; das gibt es zum Teil schon, mit dem Patient-Reported Outcome und Experience Measures, also Instrumentarien, die auch subjektive Werte von Menschen mit einbeziehen. Was bedeutet Menschen etwas?

Wir müssen das aber auch den Ärztinnen und Ärzten vergüten. Das ist heute in manchen Ländern so, dass Leute, die mit ihren PatientInnen sprechen, sich das dann über irgendwelche Dinge wieder zurückholen müssen, weil sie für die Zeit nicht bezahlt werden. Wir müssen die finanziellen Anreize ändern. Das ist wahrscheinlich das Allerwichtigste.

Diese Zugänge gibt es auch in Schottland mit der realistischen Medizin, die sagt: Wir sollten mit der heroischen Medizin aufhören, sondern müssen Menschen sagen, was Medizin realistisch tun kann. Wir müssen zuhören, wir müssen einen Wertewandel in der Medizin herbeiführen, sonst will niemand mehr Arzt oder Ärztin werden. Wer will denn ständig auf den Bildschirm schauen?

Und etwas, was Aleny Buyx und ich gemeinsam mit unserer Postdoktorandin im Moment ausarbeiten: Wir sagen nicht einfach: KlinikerInnen, bildet euch weiter und werdet *data literates*, sondern wir brauchen eine neue Disziplin der Health Information Counsellors, die vielleicht den genetischen BeraterInnen nachempfunden sind.

Es gibt viele Initiativen, in die einige Kolleginnen und Kollegen hier auch involviert sind. Das ist eine Gefahr, die mit der Big-Data-Medizin kommt: dass wir immer mehr erfassen und dadurch immer mehr vorhersagen und immer mehr pathologisieren oder medikalisieren. Es gibt ei-

nige Initiativen, die ich nur namentlich erwähnen möchte, die versuchen, Kosten und Leiden zu verringern, nicht durch Rationierung, nicht dadurch, zu sagen: „Du lebst schlecht und wirst jetzt ausgeschlossen“, sondern dadurch, dass Menschen sich überlegen: Welche Intervention ist für mich nicht wertvoll?

Damit komme ich zum Ende. Wir brauchen weiche und niedrigtechnologische Methoden. Wir müssen aufpassen, dass wir die Automations-überreichweite, Automation Overreach, vermeiden, dass wir einfach sagen: Die kostenintensiven Dinge sollen die Maschinen machen. So einfach ist es auch nicht. Das Handeln von Maschinen muss einsehbar bleiben, und wir müssen die individuelle und kollektive Kontrolle stärken.

Ich habe gesagt, dass ich auch etwas Negatives über die deutsche Stellungnahme sage: Die kollektiven Mechanismen sind in meinen Augen nicht gut genug ausformuliert, und die Datensouveränität ist nicht nur die individuelle Souveränität, sondern auch wir müssen uns überlegen: Wie manifestiert sich Souveränität territorial oder auch nicht mehr? Frank Pasquale spricht von einer funktionalen Souveränität, die bestimmte große Akteure haben, die die territoriale Souveränität von Gebietskörperschaften mittlerweile überschattet.

Wir dürfen Macht nicht nur als Macht des Zwangs sehen, sondern auch als Macht über die Köpfe und über die Herzen, und wir müssen aufpassen, dass wir nicht zu Leuten werden, die Big Data als Allheilmittel für die Krankheiten unserer Gesellschaft sehen. Damit danke ich Ihnen für die Aufmerksamkeit.

Diskussion

Moderation: Christiane Druml · Vorsitzende der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt (AT)

Vielen Dank. Kommentare, Fragen, Anmerkungen?

Steffen Augsberg

Vielen Dank für den Vortrag. Zum Schluss ist die Zeit knapp geworden. Vielleicht erläuterst du noch einmal die Kritik an der unzureichend beleuchteten kollektiven Dimension in der Diskussion. Was ist damit genau gemeint? In dem Stichwort hat es sich mir nicht genau erschlossen, was wir da nicht hinreichend berücksichtigt haben.

Barbara Prainsack

Das ist ein Luxusproblem, und das sage ich nicht, um unseren Gastgebern zu schmeicheln. Ich glaube, dass die deutsche Stellungnahme viel weiter greift als alles andere, was mir bekannt ist, weil sie die Datensouveränität in den Vordergrund stellt, die man auch als Tür des wertbasierten Designs sehen kann; ich glaube, das hat auch Ina Wagner gemeint. Wir entscheiden, um welche Werte unsere Gesellschaft organisiert sein soll, und dann verwenden wir Big Data und andere Technologien, um das zu realisieren. So weit gehen Sie natürlich in der Stellungnahme nicht; das wäre vielleicht zu weit. Aber Sie öffnen zumindest die Tür.

Ich glaube, man hätte noch einen Schritt weitergehen können, die Machtasymmetrien etwas deutlicher benennen und sagen können: Welche Formen kollektiver Kontrolle und kollektiven Eigentums denken wir an als Lösungen für diese Machtasymmetrie? Und das Wichtigste: Ein Teil des Wertes der privaten Firmen und großen Körperschaften entsteht dadurch, dass sie Daten nutzen, die von Menschen zur Verfügung gestellt

wurden, die zum Teil öffentlich bezuschusst oder öffentlich bereitgestellt wurden. Wie können wir dafür sorgen, dass zumindest ein Teil dieser Gewinne wieder in die Öffentlichkeit zurückkommt?

Das ist das zweite Hauptproblem für die Big Data Medicine. Es reicht nicht zu sagen, wir müssen individuelle Daten schützen, sondern wir müssen uns überlegen, wie wir den Wert zurück in die Öffentlichkeit bringen können. Das kann sich manifestieren als Steuer, aber auch, dass man mehr in die sprechende Medizin investiert usw., also alles, was einen öffentlichen Nutzen hat.

Andreas Lob-Hüdepohl

Wenn ich Sie richtig verstanden habe, haben Sie sich affirmativ auf das Moment vom Ende der strukturellen Privatheit bezogen. Unsere Stellungnahme hebt stark auf den Schutz von Privatheit ab und versteht darunter nicht, dass etwas nicht erfasst werden kann, sondern dass wir die Souveränität der Entscheidung auf Zugang zu den Informationen haben. Denn wenn ich durch Berlin gehe, könnte ich ja mein Handy auch ausschalten.

Halten Sie das angesichts des Endes der strukturellen Privatheit für eine naive Option, die wir starkmachen? Oder sehen Sie: Doch, es gibt eine realistische Form, diese Privatheit in diesem Sinne als Recht der Entscheidung auf Zugang zu dem, was meine privaten Informationen ausmacht. Sehen Sie eine realistische Chance?

Barbara Prainsack

Danke für die Frage, weil sie mich dazu zwingt, etwas auszuführen, was ich im Vortrag zur Seite geschoben habe. Der Begriff der strukturellen Privatheit meint tatsächlich etwas anderes, nämlich jene Privatheit, die *by default* existiert, also nicht erfasst ist. Sie haben zu Recht gesagt: Im Datenschutzrecht zum Beispiel wird der Schutz

der Privatheit so verstanden, dass Daten, die erfasst sind, geschützt werden. Das halte ich nicht für einen naiven Zugang, solange man – und das machen Sie in der Stellungnahme wunderbar – daraus nicht ein Recht auf das Eigentum auf private Daten ableitet. Ich glaube, das wäre aus verschiedensten Gründen problematisch.

Ich beschäftige mich seit längerer Zeit mit der Frage, ob es irgendeinen Grund gibt, dass man für die persönliche Kontrolle auch das persönliche Eigentum auf digitale Daten braucht. Mir hat noch niemand etwas nennen können. Das ist aus verschiedensten Gründen wichtig. Ich möchte jetzt nicht mehr Zeit in Anspruch nehmen, aber ich halte das nicht für naiv. Alles, was Sie in der Stellungnahme sagen, ist gut und richtig. Ich glaube nur, es geht noch nicht weit genug.

Peter Dabrock

Den Kommentar fand ich spannend, weil wir auch darüber gerungen haben, ob es so etwas wie ein Recht auf Eigentum an den eigenen Daten gibt. Wir haben debattiert und es gibt eine Passage in der Stellungnahme darüber, dass man nicht mit dem Eigentumsbegriff, sondern beispielsweise mit einer Nutzungsprärogative arbeiten sollte. Das wäre ein Grundgedanke dahinter, ohne dass es diese eigentumstheoretische Konnotation hat.

Mit Blick auf die Machtasymmetrien haben wir auch technische Vorschläge eingebracht und beispielsweise gesagt, dass es so etwas wie Datentreuhänder oder Datenagenten geben könnte. Das wären Dinge, die deutlich machen, dass das, was du sagst, auch uns wichtig ist: dass man nicht so sehr bei dem einfachen Schutzgedanken ansetzt, sondern den Gestaltungsgedanken im Sinne von Privatheit als Controllability nutzt, also nach vorne, proaktiv, wie es vorhin hieß, ausgerichtet ist.

In dem Zusammenhang habe ich eine Frage: Du hast auf deiner vorletzten Folie gesagt, dass die Datenverarbeitung einsichtig gemacht werden soll. Es geht um den Grundgedanken, dass ein gewisser Zugang zu den Algorithmen oder sonst was geschehen soll. Nun erwarten wir doch sicherlich nicht (auch wenn es normativ schön wäre), dass Google sein Geschäftsgeheimnis offenlegt. Stellst du dir irgendwas vor, was in die Richtung geht? Das würde mich interessieren.

Barbara Prainsack

Im Bereich des Maschinenlernens geht die Tendenz dahin, von Zurechnung zu sprechen. Ich glaube, wenn wir von selbstfahrenden Autos sprechen, ist die Zurechnung auch okay. Natürlich wäre jeder Unfall, der passiert, schrecklich, aber wir müssen nicht alles immer einsehen können. Wir müssen es zurechnen können.

Im Gesundheitsbereich ist es in meinen Augen aber anders. Denn wenn wir hier die Algorithmen, also die Entscheidungsgrundlagen nicht mehr einsehen und verstehen können, verlieren wir die Kompetenz, als menschliche Spezies solche Entscheidungen zu treffen. Und es geht um Menschenleben in viel direkterer Art und Weise, als es bei anderen Maschinen der Fall ist. Aus dem Grund denke ich – technisch ist es durchaus möglich, die Algorithmen, die verwendet werden, einsehbar zu machen. Das ist rechtlich nicht möglich, aber das ist eine politische Entscheidung. Wenn es Geheimnisse gibt, die die Firmen nicht teilen möchten, ist das eine politische Entscheidung, dass man das auch zulässt. Bitte?

[Zuruf, unverständlich]

Das muss auf europäischer Ebene passieren. Gleichzeitig denke ich, dass im Gesundheitsbereich auf vollkommen automatisierte, also autonome Entscheidungsfindung verzichtet werden soll. Deswegen habe ich das auch als Maschi-

nen-Menschen-, also als gemeinsame Entscheidungsfindung bezeichnet und nicht als Maschinen-Entscheidungsfindung. Die völlige Automatisierung in Kombination mit Maschinenlernen ist im Medizinbereich, vor allem im Gesundheitsbereich, im Moment zu gefährlich, auch wenn man Kompetenz verliert, wenn man das auslagert.

Ina Wagner

Weil du nicht so viel Zeit hattest, hattest du ein Thema nur kurz behandelt, das man so als Fragen der Datenqualität bezeichnen könnte. Du hattest am Anfang eine Definition von Big Data angesprochen: Big Data ist alle Daten. Alle Daten, aber es werden ja nur bestimmte Typen von Daten erfasst über Big Data. Du hattest eine Folie, wo du sagst, es müsste mehr Rücksicht auf Erlebnis-, Erfahrungs-, auf subjektive Interpretationen genommen werden. Das ist eine alte Diskussion, die es schon in der Kritik der Evidence-based Medicine gab, dass letztlich erfasst wird, was messbar oder quantifizierbar ist, was sich auf Zahlen reduzieren lässt oder in sehr einfache Kategorienschemata passt. Das ist die eine Frage, die sehr wichtig ist, kritisch zu diskutieren.

Die zweite Frage hat auch mit Datenqualität zu tun: Es gibt bestimmte Arten von Daten, die sich nicht interpretieren lassen und die nicht signifikant sind, wenn sie dekontextualisiert sind, wenn man nicht weiß, in welchem Kontext und unter welchen Umständen sie behandelt werden. Das Signifikante an Big Data ist ja, dass Daten vielleicht eingangs zu einem bestimmten Zweck gesammelt wurden, und es gibt einen engen Zusammenhang zwischen der Signifikanz und der Qualität von Daten und dem bestimmten Zweck, zu dem sie erhoben wurden, dass diese Zwecke dann aber verloren gehen; das ist das Wesen von Big-Data-Applikationen. Ich glaube, das ist ein

Riesen-Problemkreis, mit dem wir uns stärker auseinandersetzen müssen.

Barbara Prainsack

Ich glaube, dass uns die neueren Technologien hier sogar zuarbeiten, weil sie nicht mehr nur das berücksichtigen können, was quantifiziert wird, gerade auch das semantische Web usw., und dass Integrationsmethoden mit viel heterogeneren Arten von Daten umgehen können.

Mein persönlicher Zugang ist nicht zu sagen: Big Data ist schlecht und wir wollen nur noch weiche, sprechende, narrative Medizin, sondern ich würde gern ein Modell finden, in dem man beides im Gesundheitsbereich neben- und miteinander verwenden kann. Ich glaube, dass uns in gewisser Weise technologische Durchbrüche dabei helfen können.

Was wir dafür brauchen (und da geht es wieder um die Hegemonie in den Köpfen): Wir müssen den Big-Data-Begriff neu definieren. Es ist kein Zufall, dass die Big-Data-Literatur jetzt von *thick data* spricht, von dicken Daten, nämlich Daten, die kontextualisiert sind, genau aus den Gründen, die du genannt hast. Ich würde sagen: Solche Daten hat es immer schon gegeben; das sind qualitative, narrative Daten. Wir müssen das Rad hier nicht neu erfinden, sondern zurückgehen zu dem, was Klinikerinnen und Patienten immer schon wissen, nämlich dass diese Dinge, die man nicht unbedingt quantifizieren kann, wichtig sind. Diesen Dingen müssen wir in Gesundheits- und Krankheitsentscheidungen einen Platz geben. Das ist der politische Auftrag.

Stefan Kruip

Stefan Kruip vom Deutschen Ethikrat. Ich habe eine Frage zu den Konsequenzen aus den prädiktiven Aussagen aus Big-Data-Anwendungen. Heute ist es ja möglich, ein ganzes Genom zu sequenzieren zu lassen, und dann bekommt man

(bis auf Menschen, die eine monogene Erbkrankheit haben; das ist selten), irgendwelche Wahrscheinlichkeitsaussagen: Ich habe ein 10 Prozent erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder so, und die Konsequenz ist oft nur: „Ernähr dich gesund, beweg dich mehr.“ Den Rat kann man jedem geben; dazu brauche ich die Sequenzierung nicht. Könnte es sein, dass es bei Big Data ähnlich ist? Dann wäre es ja nicht so schlimm, sage ich mal.

Barbara Prainsack

Eine Datenart allein hat keinen hohen prädiktiven Wert. Das gilt nicht immer, aber als Faustregel kann man das sagen. Wenn man mehr und mehr integriert, kommen wir zu der schwierigen Situation, dass man vielleicht bestimmte Probleme mit 98%iger Wahrscheinlichkeit vorhersagen kann. Das ist ein wirkliches ethisches Problem. Für viele AnwenderInnen wird das gut genug sein. Und was passiert mit den 2 Prozent, die rausfallen? Deswegen müssen wir da extrem vorsichtig sein, und das meine ich mit Automations-Overreach, dass wir *nicht* sagen können, 98 Prozent ist uns gut genug. Das ist Netflix gut genug, wenn es um Empfehlungen geht, oder Amazon, wenn es um Empfehlungen geht, was Sie als Nächstes lesen sollen. Aber das ist nicht gut genug, wenn es um Entscheidungen geht, ob jemand eine bestimmte Therapie bekommen soll oder nicht. Das ist tatsächlich ein Problem. Es ist gut, das im Auge zu haben. Dafür habe ich auch keine Lösung.

Ina Wagner

Aber das hat doch vorwiegend etwas mit monogenetischen und polygenetischen Krankheiten zu tun. Da ist der Unterschied zu machen.

Barbara Prainsack

Ich habe nicht nur von genetischen Daten gesprochen. Also bei komplexen Erkrankungen –

bei monogenetischen Erkenntnissen gibt es natürlich einen besseren ...

Ina Wagner

Das sind aber nur ganz wenige.

Barbara Prainsack

Ja, das sagen wir ja. Wenn wir verschiedenste Datensätze integrieren, die zum Großteil nicht-genetische Daten sind, ist es möglich, eine bestimmte Art von Problemen mit größerer Wahrscheinlichkeit vorherzusagen, als es jetzt ist. Ich warne nur davor, wenn wir auf einen relativ hohen prädiktiven Wert kommen, zu sagen, dass es gut genug ist, solange wir die Kausalitäten nicht verstehen.

Christiane Druml

Es ist alles erschöpfend behandelt worden. Wir haben jetzt eine Mittagspause. Auf Wiedersehen.

Joachim Vetter

Ich darf Sie alle zum Mittagessen einladen. Die Ratsmitglieder aus Österreich, Deutschland, Schweiz bitte ich kurz zur Bühne zu kommen. Wir wollen ein Foto machen.

Big Data im Kontext der Umsetzung der EU-Datenschutz-Grundverordnung in Österreich und Deutschland

Christiane Druml · Vorsitzende der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt (AT)

Sehr geehrte Damen und Herren, es ist mir eine Freude, das neue Datenschutzrecht in Österreich präsentieren zu können.

Es war meine Anregung im Rahmen des Treffens, die verschiedenen Länder etwas differenzierter zu betrachten. Professor Michael Mayrho-

fer hatte angeboten, den Vortrag zu halten. Er ist ein Spezialist auf diesem Thema, er ist Professor für Österreichisches und Europäisches Öffentliches Recht an der Johannes Kepler Universität in Linz. Leider ist er heute ausgefallen, weil er auch Senatsvorsitzender ist und eine Senatssitzung hat. Daher werde ich das kurz präsentieren. Ich werde Ihnen im Anschluss etwas Eigenes darstellen und eine Folie zeigen mit den Problemen, die ich im Rahmen eines großen EU-Projektes in Bezug auf Big Data antreffe und die meines Erachtens schwer lösbar sind.

Das österreichische Datenschutzrecht beruht, wie alle anderen, auf der Datenschutz-Grundverordnung der EU und muss am 25. Mai 2018 umgesetzt werden. Es gibt hier, wie in anderen EU-Mitgliedstaaten, eigene innerstaatliche Regelungen. Das sind hier nur die zentralen Regelungsgegenstände.

Das Problem, das wir in Österreich gehabt haben, war, dass wir als einziges Land der EU ursprünglich ein Veto gegen dieses Gesetz eingelegt haben, weil es uns zu liberal, zu frei war. Und Österreich ist hier ein Meister des Goldplating, des nicht notwendigen Übererfüllens von EU-Vorlagen. Das hätte hier zu einer gewissen Problematik im Bereich der Forschung führen können. Gott sei Dank sind im Rahmen zahlreicher Stellungnahmen im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens die Universitäten doch gehört worden, und diese Situation hat sich jetzt entspannt, wenn auch nicht völlig gelöst.

Das Grundrecht auf Datenschutz hat es schon vorher gegeben und wird es auch weiterhin geben. Jedem steht ein verfassungsgesetzlich gewährleistetes Recht auf Datenschutz zu.

Schauen wir uns einmal die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken näher an. Es gibt verschiedene Privilegierungen für im öffentlichen

Interesse liegende Archivzwecke, wissenschaftliche, historische, Forschungszwecke oder statistische Zwecke, wo Daten leichter verwendet werden können.

Das Problem ist, dass hier hauptsächlich anonyme Ergebnisse verwendet werden können unter der Voraussetzung, dass diese Daten

„öffentlich zugänglich sind, für andere Untersuchungen oder auch andere Zwecke zulässigerweise ermittelt wurden oder für den Verantwortlichen pseudonymisierte personenbezogene Daten sind und der Verantwortliche die Identität der betroffenen Personen mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmen kann“.

Ich habe das vorgelesen, weil es für den Theoretiker leicht lösbar, in der Praxis aber kaum zu handhaben ist. Das werde ich am Schluss noch detaillierter ausführen.

Anonymisiert, pseudonymisiert, öffentliches Interesse, öffentlich zugänglich – das sind Dinge, die, wie manche andere Begriffe auch, in vielfältiger Weise interpretiert werden können.

Die andere Möglichkeit der Verarbeitung zu Forschungszwecken ist die, wenn gewisse gesetzliche Vorschriften vorhanden sind, wenn die Person eingewilligt hat. Wir haben heute schon mehrfach gehört, dass das ein Problem sein kann. Was auch eine spezielle Hürde für die europaweite internationale medizinische Forschung ist, mit spezieller Genehmigung der Datenschutzbehörde – Genehmigungen der Datenschutzbehörde sind meistens zeitraubend und schwierig zu erlangen, und in manchen Ländern wird das in Zukunft nicht mehr sein, in anderen schon. Das heißt, hier gibt es eine Heterogenität sondergleichen im Rahmen einer Forschungsstudie, die europaweit durchgeführt werden soll.

Wann ist so eine Genehmigung der Datenschutzbehörde zu erlangen? Auf Antrag und nur dann, wenn die Einholung des Informed Consent des Einzelnen nicht anders möglich ist, weil er nicht erreichbar ist oder dies sonst einen unverhältnis-

mäßigen Aufwand bedeutet (das ist praktisch eine unmögliche Bedingung, wenn im Rahmen von klinischen Studien zum Beispiel diese Daten im Sinne des heute von allen medizinischen Zeitschriften verlangten Data Sharing noch einmal verwendet werden sollten), wenn ein öffentliches Interesse besteht und bei fachlicher Eignung des Verantwortlichen; das ist noch eines der einfachsten Dinge.

Es gibt noch andere Dinge über Verschwiegenheitspflichten, aber die sind ohnehin relativ klar. Bei besonderen Kategorien personenbezogener Daten ist hier wieder das öffentliche Interesse. Öffentliches Interesse ist natürlich etwas, was interpretiert werden kann.

Hier gibt es noch gewisse Organe, die in Österreich vorgesehen sind. Der Datenschutzrat ist im Bundeskanzleramt eingerichtet und hat verschiedenste Kompetenzen, die hier aufgezählt werden.

Außerdem gibt es noch die Datenschutzbehörde als nationale Aufsichtsbehörde, die verschiedene Aufgaben, Befugnisse und Möglichkeiten ihrer Tätigkeit hat.

Rechtsschutz hat der Einzelne; eine Beschwerde an die Datenschutzbehörde ist möglich wegen Verletzung in Rechten, eine Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht gegen Bescheide und Verletzungen diverser Art.

Ich habe das kurz abgehandelt und nehme an, dass wir in der Diskussion noch weiter in diese Thematik hineingehen können. Aber ich wollte als Anwenderin einige persönliche Erfahrungen in diese Dinge einfließen lassen, weil mir das wichtig erschien. Es geht um ein großes EU-Projekt in der Höhe von 40 Millionen Euro, wo es um Daten für seltene Erkrankungen geht, die im Rahmen von Secondary Use oder Data Sharing auf eine Plattform kommen sollen, um hier leichter Signale für die Behandlung von ernst-

haften, tödlichen Erkrankungen für Diagnose und für Therapie zu bieten.

Das Ganze beginnt bei der Terminologie. Wir haben hier eine babylonische Sprachverwirrung von Leuten, die auf derselben akademischen Ebene sind, aber vielleicht in verschiedenen Ländern eine andere kulturelle Sozialisierung haben. Wenn Sie jemanden fragen: Was ist anonymisiert?, wird er sagen: Na ja, ich kann die Daten nicht leicht auf die Person zurückführen. Das kann man aber auch bei pseudonymisiert sagen. Und wie weit geht die Anonymisierung, wo beginnt die Pseudonymisierung oder umgekehrt? Das sind Dinge, die definiert werden müssen. Es muss klargestellt werden, wo die Grenze ist. Anders ist es sehr schwierig, hier zu einer gemeinsamen Sprache zu kommen.

Barbara Prainsack hat schon gesagt, dass der Zugang zu persönlichen Daten ein anderer ist als der, den wir in der Vergangenheit hatten. Wenn Sie mit Ärzten im Rahmen der Studie reden, wird Ihnen jeder sagen: „Persönliche Daten verwenden wir überhaupt nicht. Wir verwenden weder den Namen noch die Adresse, noch die Berufszugehörigkeit dieser Menschen.“ Aber der Begriff der persönlichen Daten ist derart weit gestreckt, dass Sie, wenn Sie Krankheitsdaten von Menschen erheben, sofort auf dem Gebiet der persönlichen Daten sind.

Ein weiterer Punkt ist: Wenn die Daten schon publiziert sind, dann können wir sie ja verwenden, wird gesagt. Aber was ist „publiziert“? Ist „publiziert“ einfach die Research Findings, die Ergebnisse einer klinischen Studie, die in einer Zeitschrift publiziert sind? Oder muss es sich dabei um (auch anonymisierte, aber daran denkt bei der Verwendung der Worte niemand) einzelne Datenbanken handeln, wo Daten von Patienten (schon mit deren Einverständnis) als Referenzdaten öffentlich zugänglich sind? Gerade für

genetische Aspekte gibt es jede Menge solcher Daten. Gerade in der Onkologie oder Hämatologie sind solche Referenzwerte allgemein über das Internet zugänglich.

Das sind Dinge, die abgeklärt werden müssen, damit überhaupt eine gemeinsame Sprache, ein gemeinsames Glossar verwendet werden kann.

Dann das öffentliche Interesse, das ich schon angesprochen habe: Wenn die EU im Rahmen ihrer Forschungsförderung mit Steuergeldern ein Projekt finanziert, würde ich davon ausgehen, dass es im öffentlichen Interesse liegt. Es kann nicht sein, dass ein derartiges Projekt in Millionenhöhe *nicht* im öffentlichen Interesse liegt. Das heißt, da wäre dieses öffentliche Interesse eigentlich schon gegeben. Wie muss ich das aber argumentieren, damit es auch vor den Gerichten allfällig standhält, wo in Zukunft ja extrem hohe Strafen vorgesehen sind?

Der letzte Punkt: In den europäischen Mitgliedstaaten gibt es eine Vielzahl von Regelungen. Das erschwert es, diesen europäischen Forschungsraum hier zu generieren. Und es gibt verschiedenste Funktionen, die in jedem Land vielleicht eine andere Bedeutung haben. All diese Dinge sind in der theoretischen Behandlung leicht lösbar. Praktisch aber werfen sie eine Fülle von Hürden und Diskussionsmöglichkeiten auf, wo wir in Zukunft sicher noch viel tun müssen, um auf einen gemeinsamen Weg zu kommen.

Damit danke ich Ihnen herzlich für Ihre Aufmerksamkeit.

Steffen Augsberg · Mitglied des Deutschen Ethikrates

Vielen Dank, Frau Druml, dass Sie uns das österreichische Recht vor Augen geführt haben. Das ergänzt sich wunderbar, weil das, was ich Ihnen in den nächsten zehn Minuten zeigen wer-

de, etwas anders strukturiert ist. Ich werde Ihnen nicht die Einzelheiten oder zentralen Regelungsgehalte der entsprechenden deutschen datenschutzrechtlichen Regelungen vorstellen; die laufen weitgehend parallel dazu (das ist auch nicht erstaunlich, wenn es auf der Datenschutz-Grundverordnung beruht bzw. diese in Bezug nimmt), sondern ich möchte mich auf Probleme konzentrieren, die nach wie vor bestehen.

Das mache ich in drei Schritten. Es geht zunächst um eine Rekapitulation, um eine Erinnerung daran, dass wir es hier mit einem Zusammenwirken nicht nur von europäischem und nationalem, sondern auch von Verfassungs- und einfachem Recht zu tun haben. Da spielen selbstredend auch grundlegende ethische Erwägungen mit hinein.

Im zweiten Teil geht es um die Erfordernisse und die Möglichkeiten, die man bei der „Umsetzung“ einer europäischen Verordnung hat. Die muss nicht klassisch technisch umgesetzt werden, sondern lässt Spielräume, über die wir sprechen können.

Das Dritte ist die Betrachtung der bestehenden Probleme. Das ist auch in der Stellungnahme enthalten, aber ich wollte es Ihnen kurz darstellen.

Der Ausgangspunkt ist eine Differenzierung von Verfassungsrecht und einfachem Gesetzesrecht. Für uns war wichtig (in der Stellungnahme, aber auch in dieser Rekapitulation), dass man sich noch mal vor Augen hält, dass das Datenschutzrecht, wie es jetzt existiert (und zwar sowohl auf der europäischen wie auf der nationalen Ebene, in den jeweiligen Bundes- und Landesdatenschutzgesetzen, bereichsspezifischen Datenschutzregelungen), nicht gottgegeben und auch nicht von Verfassungs wegen unmittelbar so vorgegeben ist, sondern Ergebnis eines politi-

schen Prozesses ist. Das führt in Deutschland dazu – und das kann man mit einer deutlichen Kritik so formulieren –, dass unser Datenschutzrecht gleichermaßen hypertroph und hypotroph ist: Es ist ausgesprochen kompliziert, sehr detailliert und teilweise auch detailverliebt, und trotzdem in der Wirksamkeit mit einem Fragezeichen zu versehen.

Was entscheidend ist, ist die Erkenntnis, dass wir es mit verfassungsgeprägtem Recht zu tun haben, dass es hier letztlich um die einfachgesetzliche Umsetzung grundrechtlicher Vorgaben geht. Das zeigt, dass da ein gewisser auch politischer Gestaltungsspielraum besteht, weil das dahinterstehende Persönlichkeitsrecht nicht irgendwie ein Super-Grundrecht ist, das keineswegs eingeschränkt werden darf und um jeden Preis durchgesetzt werden muss, sondern das in Beziehung zu anderen Grundrechten gesetzt werden muss.

Das ist eine der zentralen Herausforderungen des Datenschutzrechtes, indem man (wie Sie es gezeigt haben) das öffentliche Interesse oder andere Grundrechte, etwa die Gesundheit Dritter, mit in den Blick nimmt. Trotzdem ist das für uns ein Rechtsgebiet, das wir vor allem aus verfassungsgerichtlicher Perspektive in den Blick nehmen und damit stark assoziieren.

Das 1983er Urteil des Bundesverfassungsgerichts zur Volkszählung ist aus verschiedenen Gründen interessant. Wir haben eben in der Pause kurz darüber gesprochen, wie naiv und harmlos uns heute dieser Fragebogen vorkommt. Im Vergleich zu dem, was heute alles bekannt ist, ist das eine harmlose Konstellation gewesen, wenn auch natürlich von staatlicher Seite aus.

Interessant ist, dass wir dort schon die weitsichtige Bemerkung des Bundesverfassungsgerichts finden, dass es unter den Bedingungen der modernen Datenverarbeitung letztlich kein belang-

loses Datum mehr gibt. Das wird man unter Big-Data-Bedingungen noch fortführen müssen. Da kann man tatsächlich die Frage aufwerfen, ob es unter Big-Data-Bedingungen überhaupt noch *nicht* personenbezogene Daten gibt. Das ist ein zentraler Punkt in dieser Perspektive, wie insgesamt im Nachgang dieser Entscheidung auch davon ausgegangen wird, dass es sensible und weniger sensible Daten gibt. Auch das ist unter Big-Data-Bedingungen eher mit einem Fragezeichen zu versehen, weil durch die schon erwähnten Prozesse der De- und Rekontextualisierung auch Daten, die man nicht als problematisch oder sensibel betrachtet hat, in der Kombination mit anderen Datensätzen auf einmal Aussagen erlauben, die dann doch einen intimen Charakter haben.

Das führt mich zu den Umsetzungserfordernissen. Ich habe ganz knapp drei Punkte. Ich weiß nicht, wer sich von Ihnen intensiver mit der Datenschutz-Grundverordnung beschäftigt hat. Ich habe in der vergangenen Zeit einmal bewusst versucht. Das ist ein schwieriges Unterfangen: Das ist eine auch für den Juristen schwer zugängliche Materie; das ist ein Regelwerk, dem man ansieht, dass es mehrfach auch politisch durchgeknetet worden ist. Da passen bestimmte Teile nicht zueinander. Wenn man das europapolitisch kritisiert, kann man verstehen, warum bisweilen behauptet wird, dass früher alles besser war, als nämlich Kommission und Rat das mit der Rechtsetzung alleine gemacht haben. Jetzt ist das Parlament mit dabei, was demokratisch wünschenswert, aber rechtsetzungstechnisch vielleicht suboptimal ist.

Das ist eine problematische Materie, die aber ab dem kommenden Jahr bei uns unmittelbar gilt. Das heißt, sie muss *nicht* – hatte ich eben gesagt – umgesetzt werden. Der deutsche Gesetzgeber hat aber die Möglichkeit, in bestimmten Berei-

chen, wo den Mitgliedstaaten Spielräume gelassen sind, eine gewisse Anpassung vorzunehmen. Das sind aber vergleichsweise kleine Bereiche. Die Idee einer Verordnung als unionsweit unmittelbar geltendes Recht ist natürlich, dass das alles halbwegs einheitlich gehandhabt wird.

Zu den verbleibenden Unklarheiten. Das ist etwas, was wir auch zuletzt etwa in der Diskussion mit den Ministerien gelernt haben, dass es da nicht nur bei uns im Mitgliedstaat Deutschland (in den Ministerien und Abteilungen), sondern auch zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Union massive Interpretationsdivergenzen gibt. Das beruht zum Teil – wie das so ist in der Juristerei: zwei Juristen, drei Meinungen – auf der professionstypischen Neigung, irgendetwas hineinzulesen, worüber man sich dann streiten kann.

Es beruht aber teilweise auch auf dem etwas problematischen Text. Freunde von mir, die in der Kommentarliteratur aktiv sind, können Ihnen ein Lied davon singen, was da für Institutionen geschaffen werden. Zwei unterschiedliche Institutionen werden verlangt, beide werden aber mit demselben Begriff belegt, bekommen unterschiedliche Aufgaben und niemand weiß, ob und was sich der Ordnungsgeber dabei gedacht hat. Das verursacht in der Praxis Probleme. Wenn ich jetzt höre, dass da eine gewisse Bereitschaft besteht, das wieder neu zu machen, habe ich ein bisschen Angst, aber auch Hoffnung, dass sich da was verändern wird.

Damit bin ich bei den Steuerungsdefiziten. Das ist das, was prospektiv oder optimistisch in eine solche Zukunftsvariante einfließen könnte. Wir haben das schon mehrfach gehört und gesagt, es ist aber trotzdem wichtig, das noch einmal zu betonen: Die Grundidee des Zweckbezugs, des Personenbezugs wird problematisch unter Big-Data-Bedingungen. Die Grundidee, dass ich klar

vorher festsetzen und feststellen kann, was genau mit einer bestimmten Datenverwendung gemeint ist und woher ein Datum letztlich stammt, welcher Person und welchem Sachbereich es zuzuordnen ist, lässt sich nicht mehr als Fixum betrachten. Das ist etwas, was sich kontinuierlich verändert. Das ist eine fluide Materie, mit der wir es zu hier tun haben, wo wir auch ständig Veränderungen akzeptieren müssen und gerade aus den Veränderungen entsprechende Vorzüge erwachsen können.

Deshalb passt es nicht mehr, sich vorzustellen, dass es genau das Datum gibt, das *der* Gesundheit zuzuordnen ist, sondern wir haben eine Kombination, ein Amalgam unterschiedlicher Erkenntnisse und Informationen, die dann insoweit zusammengefasst werden können. Die Beispiele sind bekannt; das Standardbeispiel ist immer, dass aus dem Einkaufsverhalten einer jungen Frau auf eine Schwangerschaft geschlossen werden kann, und zwar nicht, weil sie einen Schwangerschaftstest kauft, sondern weil es andere, für den normalen Beobachter nicht zu erkennende Unterschiede gibt.

Ich möchte das an ein paar Problemen exemplarisch verdeutlichen. Zweckbindung hatte ich gesagt. Datensparsamkeit und Datenvermeidung, Datenminimierung in der Terminologie der Datenschutz-Grundverordnung ist ein hehrer Grundsatz, der schon jetzt schwierig einzuordnen ist. Denn Datensparsamkeit kann man sich prinzipiell auch unter Big-Data-Bedingungen vorstellen, wenn man sagt, es soll nicht sinn- und ziellos gesammelt werden. Aber in gewisser Weise ist das erst mal offene, nicht bereits mit einem spezifischen Ziel operierende Vorgehen typisch für das, was wir unter Big Data verstehen, also eine nachträgliche Zuweisung von Erkenntnismöglichkeiten, die sich mit Zweck-

bindung oder Datensparsamkeit nicht spannungsfrei in Einklang bringen lässt.

Bei der Einwilligung gilt Ähnliches. Die Einwilligung ist nach herkömmlichem Verständnis auf den bestimmten Verwendungszweck bezogen. Das ist einer der Punkte, über den man streiten kann, inwieweit die Datenschutz-Grundverordnung an dieser Stelle großzügiger ist als das deutsche Recht bislang. Sie sehen hier die Informed-Consent-Problematik aus dem Medizinbereich. Die Problematik gilt natürlich – deswegen dieser Cartoon – erst recht und in vielleicht sogar gesteigertem Maße für Einwilligungskonstellationen im Datenschutzwesen, weil ich eben nicht weiß und wissen *kann*, was mit meinen Daten später gemacht wird. Diejenigen, die die Daten erheben, wissen das noch nicht. Ich kann nicht in eine spezifische Verwendung einwilligen, wenn niemand – hellseherische Fähigkeiten einmal ausgeblendet – Kenntnis haben kann.

Pseudonymisierung und Anonymisierung, das klang eben auch an: Nicht nur ist [*ohne Tonaufnahme; aus der Simultanmitschrift*: die Differenzierung schwierig, sondern wir wissen von den Informatikern, dass sich das relativ unproblematisch wieder umkehren lässt. Wir wissen aber auch, dass es unter bestimmten Bedingungen wichtig ist, dass sich die Pseudonymisierung für Forschungszwecke aufheben lässt. Transparenz: Was die Grundverordnung vorsieht, ist zum Teil problematisch, weil den Betroffenen unter Umständen Steine statt Brot gegeben werden.]

Wir gehen davon aus – das ist auch schon der Schluss des Ganzen –, dass sich das nicht einfach lösen lässt, dass die beschriebenen Schwierigkeiten nicht mit kleinen Stellschrauben in den Griff zu bekommen sind, sondern größere und nicht nur rechtliche Anstrengungen voraussetzen; das wäre auch mein zentrales Petitum an

dieser Stelle. Wir müssen wahrscheinlich die rechtlichen Regelungen anpassen. Wir müssen aber auch verstehen, dass das, was wir da schlagwortartig als Datensouveränität bezeichnen, etwas ist, was nicht nur im Gesetzbuch, sondern gesellschaftlich durchgesetzt und gesichert werden muss. Vielen Dank für die Aufmerksamkeit.

Diskussion

Moderation: Andrea Büchler · Vorsitzende der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (CH)

Herzlichen Dank für die Referate. Wir haben jetzt Zeit für die Diskussion. Sie haben gemerkt, dass die Schweiz nicht vertreten war. In der Schweiz sind wir nicht unmittelbar, aber selbstverständlich auch betroffen. Dazu nur zwei Worte, damit das Bild komplett wird.

Die Datenschutz-Grundverordnung findet Anwendung auf Unternehmen, die Waren oder Dienstleistungen an Personen in der EU und in der Schweiz anbieten, oder beurteilt und erhebt das Verhalten von Personen in der EU. Dann findet die Verordnung direkte, unmittelbare Anwendung. Da gibt es in den Zeitungen viele Aufrufe an die Unternehmen: „Bitte schaut mal, ob eure Prozesse, Musterverträge, AGB und Strukturen kompatibel sind mit dieser Grundordnung.“ Es gibt eine gewisse Aufregung auch in der Schweiz, aber keine unmittelbare Anwendung. Aber natürlich sind auch wir davon betroffen in dem Sinne, dass man die Schweizer Datenschutzgesetzgebung an den Anforderungen der europäischen Verordnung messen wird, und wir wollen ja hier ein angemessenes Datenschutzniveau bieten. Das ist für alle Unternehmen, die grenzüberschreitend wirken, von äußerster Wichtigkeit.

Die Schweiz hat seit einigen Jahren eine sogenannte digitale Strategie, eine Datenschutzgesetzgebung aus dem Jahre 1992, die den heutigen Anforderungen nicht mehr genügt, und wir sind im Prozess der Revision dieser Gesetzgebung. Vor zwei Monaten wurde die Botschaft des Bundesrates mitsamt Entwurf publiziert; das kommt jetzt in die parlamentarische Beratung. Was dabei herauskommt, wissen wir nicht, aber in dem Entwurf wurden einige Elemente der europäischen Verordnung aufgenommen, vor allem auf der Ebene der Begrifflichkeit. Das macht durchaus Sinn, dass man zumindest mit ähnlichen, wenn nicht gleichen Begriffen operiert. Aber es gibt auch Dinge, die nicht aufgenommen wurden, aber man hofft, das Datenschutzniveau, das vorgegeben wird, zu erreichen.

Wie gesagt, das geht jetzt in die parlamentarische Beratung. Das dauert noch eine Weile. Die neue Datenschutzgesetzgebung in der Schweiz wird bestimmt nicht im Mai 2018 da sein, sondern eher 2019 oder später in Kraft treten.

Das nur kurz, um die Ausgangslage in der Schweiz zu klären. Jetzt haben wir Zeit für Fragen und Beiträge.

Claudia Wiesemann

Meine Frage geht an beide, am ehesten an Sie, Herr Augsberg: Inwiefern sind Konzepte wie Dynamic Consent mit der europäischen Datenschutz-Grundverordnung in Einklang zu bringen? Wo werden da Brücken gebaut?

Steffen Augsberg

Das ist nicht leicht, denn das hängt davon ab, wie man das versteht. Es gibt eine gewisse Divergenz zwischen dem Text und der Definition der Einwilligung, die gegeben wird, und den Erwägungsgründen, wo das etwas großzügiger gehandhabt wird, was die medizinische Forschung

angeht, wo ein breiteres Einwilligungsmo-
dell möglich zu sein scheint.

Für den Dynamic Consent, also ein dynamisiertes Einwilligungsmo-
dell gibt es vor dem Hinter-
grund keine klare, überzeugende Grundlage. Das
müsste man erläutern. Wenn es verstanden wird
in dem Sinne, dass man sagt, ich werde immer
zweckgebunden gefragt, dann ist es unproblema-
tisch. Aber wenn man das automatisieren, ver-
einfachen möchte, dann wird es schwieriger. Uns
schwebt ein kaskadisches, nicht von allein, aber
doch ohne konkrete zweckbezogene – das ließe
sich nicht spannungsfrei mit dem vereinbaren,
was unser klassisches Einwilligungsmo-
dell regelt und was auch im neuen deutschen Bundes-
datenschutzgesetz geregelt ist. Da herrscht die
Vorstellung vor, jedenfalls in der Umsetzung,
dass man das weniger über Einwilligungsmodel-
le denn über Abwägungsmodelle machen kann,
auch was den Forschungsbereich angeht.

Letztlich geht es an dieser Stelle um das Auslo-
ten des Möglichen. Es gibt Spannungen; mir ist
nicht hundertprozentig klar, was gewollt ist.
Auch das ist ein Beispiel dafür, dass sich unter-
schiedliche Entwicklungsstadien der Verordnung
möglicherweise so ausgewirkt haben, dass im
Ergebnis im Text Spannungen sind. Aber man
kann nicht sagen, dass das vorgedacht oder
schon darin enthalten ist.

Christiane Druml

Ich kann nichts mehr anfügen, außer dass mir am
Herzen liegt, die Schizophrenie unserer Entwick-
lung aufzuzeigen. Wie gesagt, das International
Committee of Medical Journal Editors verlangt,
dass ab 2019 alle Research Findings, alle Ori-
ginalartikel nur noch publiziert werden (und das in
den Zeitschriften, in denen eigentlich jeder For-
scher publizieren will), wenn gleichzeitig die
Daten zur Verfügung gestellt werden.

Das klingt einfach, hat aber ungeheure administ-
rative und sonstige Maßnahmen zur Folge, auch
der Einwilligung zu dieser Zurverfügung-
stellung. Denn selbst wenn die Daten völlig ano-
nymisiert werden (wobei ja auch die Diskussion
unter den IT-Experten ist, dass sie nicht nur für
die einzelne Person unkenntlich gemacht wer-
den, sondern überhaupt in einer Weise geändert
werden, was allen wissenschaftlichen Prinzipien
widerspricht), ist die Zurverfügungstellung von
Daten für Secondary Use, Data Sharing oder was
auch immer extrem schwierig. Und wenn wir
nicht irgendeine gemeinsame Meinung, ein ge-
meinsames Vorgehen in Bezug auf die Einver-
ständniserklärung (ob das jetzt dynamisch, *broad*
oder was immer ist) haben, dann sehe ich keine
Möglichkeit mehr für internationale Studien.
Wahrscheinlich wäre das selbst innerhalb von
Deutschland mit den verschiedenen Landesrech-
ten schwierig.

Da fragt man sich, warum der berechtigte
Wunsch nach Schutz der Daten gleichzeitig in
die Richtung der Verunmöglichung wissen-
schaftlich gesicherter Ergebnisse geht und wa-
rum es keine Möglichkeit gibt, die wissenschaft-
liche Forschung nicht nur als Teufelsinstrument
zur Befriedigung des Forschers zu sehen, son-
dern als das, wovon wir in Zukunft alle leben
können und werden. Eine Antwort darauf habe
ich keine.

Steffen Augsberg

Um nicht zu kritisch zu klingen oder um der Da-
tenschutz-Grundverordnung etwas zugutezu-
halten: Sie ist schon forschungsfreundlich, je-
denfalls dem eigenen Verständnis nach. Zum ei-
nen gibt es eine Reihe von Privilegierungen für
Forschungsvorhaben und auch Öffnungsklauseln
für die Nationalstaaten. Zum anderen bringt sie
eine relativ weitgehende Harmonisierung. Des-
halb sind die von Ihnen beschriebenen Probleme

natürlich nicht nichtexistent, sondern Sie haben völlig recht. Aber wir müssen sehen, dass wir nicht wir aus einer Zeit kommen, wo das einfacher, sondern wo es eher noch schwieriger war. Das heißt, es wird dadurch schon besser, auch wenn man es sich noch einfacher vorstellen könnte.

Wir haben es in Deutschland, im föderalen System auch bislang geschafft, mit unterschiedlichen Landesdatenschutzregelungen zu leben und über Bundesländergrenzen hinweg Forschung zu betreiben. Das funktioniert und soll zulässig sein in Deutschland, hat aber einen gewissen administrativen Aufwand. Deshalb gibt es in vielerlei Hinsicht sowohl aus der Wirtschaft als auch aus der Wissenschaft den Wunsch, dass man das etwas anders handhabt. Das ist aber für das deutsche System föderal vorgegeben, und wie so häufig ist der Bundesstaat Fluch und Segen zugleich: Er hat spezifische Vorteile, aber verursacht an dieser Stelle auch entsprechende Opportunitätskosten. Das wird durch die Datenschutz-Grundverordnung etwas zurückgefahren. Da gibt es eine stärker harmonisierende Wirkung, als man es bislang etwa durch den Rückbezug auf die relativ vagen verfassungsrechtlichen Vorgaben hatte.

Herr Rösler

Für uns war das bei den Verhandlungen relativ klar, dass wir mit dem Erwägungsgrund 33 die Möglichkeit bekommen haben, die Einwilligung auch für mehrere Verwendungszwecke, die man im Vorhinein noch nicht absehen kann, abzugeben. Insofern geht das relativ nahtlos in die Datenspende über. Die Stellungnahme ist lang und die muss man erst mal verdauen. Meine Frage wäre, wie eine Datenspende zu verstehen ist. Der Erwägungsgrund 33 ist schwierig, ohne die Texte hier zu haben, und überhaupt ist das sehr kompliziert. Wo geht die Datenspende darüber

hinaus und generiert noch einen Mehrwert, wenn ich umgekehrt Sorge dafür trage, dass die Datensouveränität gewährleistet werden muss?

Da bietet die Verordnung auch im Einwilligungsbereich viele Möglichkeiten, um auf vertraglicher Basis zu vernünftigen Lösungen zu kommen. Es gibt auch die Medizininformatik-Initiative, da gibt es eine AG Consent; die sind dabei, für multiakteurs- und institutsübergreifende Anwendungen Konsentformulare zu entwickeln.

Im nationalen Recht – das ist eigentlich keine Umsetzung, weil die Verordnung als Primärrecht direkt gilt, sondern eher eine Ausgestaltung – gibt es dann die Möglichkeit, das in bestimmten Einzelfällen über die Forschungsklausel zu machen. Da ist immer die Frage: Hätte man das nicht auch irgendwie – Einwilligung, das steht ein bisschen im Hintergrund. Da ist noch viel Luft, hier die richtigen Modelle zu finden.

Aber ich wollte nur dem Eindruck entgegenwirken, dass das völlig dysfunktional ist und den Bedürfnissen von Digitalisierung und Big Data nicht Rechnung getragen hätte. Da wird noch viel Fantasie von den Akteuren nötig sein.

Wenn wir zu Landesdatenschutzgesetzen kommen: Da müssen sich die ein oder anderen fragen – bei uns gibt es 33 Universitätskliniken. Wenn vielleicht 25 gut zusammenarbeiten können und es in einem Bundesland ein Gesetz gibt, was das erschwert, dann müsste man da vielleicht justieren. Das ist sicherlich ein Prozess. Die Fragen stellen sich auf verschiedenen Ebenen. Das wollte ich nur einbringen.

Steffen Augsberg

Im Prinzip Zustimmung, aber der Hinweis: Es gibt die beiden Erwägungsgründe 32 und 33, die Sie angesprochen haben. Der eine sagt relativ strikt: klassisch, Einwilligung zweckbestimmt

oder zweckorientiert. Der andere sagt: Bei der Forschung kann das großzügiger gehandhabt werden.

Im Text der Verordnung selbst ist nur der erste umgesetzt. Da steht dann zwar auch: Einwilligung für einen oder mehrere Zwecke, aber die müssen bestimmt sein, so Artikel 9. Deshalb klingt das für mein Verständnis nach wie vor so, dass es im Text keine klare Handhabung gibt. Deshalb kann man das praktikabel gestalten,

Was mit der Datenspende intendiert war, war zu sagen: Wir wollen, gegebenenfalls nur deklaratorisch, aber doch die Möglichkeit schaffen, dass man sagen kann: Ich stelle meine Daten der medizinischen oder sonstigen Forschung zur Verfügung. Das scheint mir in der Klarheit auf Basis der bisherigen Regelung möglich, aber nicht eindeutig zu sein. Ob man es für politisch klug hält, das Datenspende zu nennen, oder ob man sagt, wir kommen mit einer größeren, weiteren Zweckbestimmung hin, ist eine andere Frage.

Das Interessante ist, dass da in gewisser Weise ein Living Organism entstanden ist, mit dem wir zurechtkommen müssen. Möglicherweise lässt sich da einiges in die richtige Richtung drängen, aber idealiter hätten wir es natürlich gern ein bisschen klarer und verständlicher.

Christiane Fischer

Ich möchte noch einmal einen Stab dafür brechen, dass die Schutzklauseln des Datenschutzes oder der Datensouveränität wirklich ein Wert sind, der durch Forschungsinteressen nicht aufgehoben wird. In der ethischen Debatte müssen wir uns fragen, ob die Forschung wirklich einen größeren Wert hat als der Datenschutz.

Von daher die Frage vor allem an Sie, Frau Druml: Es geht nicht um Verteufeln, sondern um eine Wertehierarchie. Wie kann ich den berechtigten Schutz mit dem Interesse der Forschenden

(als einen anderen Wert) in Einklang bringen? Wie kann das und ist das funktional?

Was hier gerade geschieht, ist eine Verteufelung des Datenschutzes. Das habe ich im Deutschen Ethikrat so erlebt. Ich glaube, wir müssen eine gänzlich andere Debatte führen.

Christiane Druml

Ich wehre mich – das ist auch eine terminologische Problematik, die wir haben: Wir stellen die Forschung immer so dar, als wäre sie zur Selbstbefriedigung der Forscher und nicht eigentlich für uns alle positiv. Deswegen haben wir ja unzählige Regeln, Ethikkommissionen, staatliche Kommissionen, Begutachtungsstellen. Jedes Forschungsprojekt muss von einer Reihe von Kommissionen und Organismen beurteilt werden, und das ist auch gut so.

Wenn wir dann vom Forscher und dessen Wunsch und ich weiß nicht was reden – der kann auch etwas anderes machen, der ist nicht darauf angewiesen. Aber wir alle – unsere Kinder, unsere Eltern – sind darauf angewiesen als zukünftige potenzielle Patienten. Und wir sollten uns hier in der Sprache (wie bei so vielen Dingen, wo die Sprache unser Denken und Handeln prägt) auch etwas anderes überlegen. Denn gerade Bioethikkommissionen – wenn Sie warnen, ist es gut. Aber Sie sollten auch dort die Dinge für wichtig erklären, wo sie wichtig sind. Von uns kann man verlangen, dass wir einen differenzierten Blick haben. Natürlich muss der Datenschutz beachtet werden. Es gibt ein Grundrecht darauf. Wir müssen alles dafür tun, dass hier nicht unkorrekte Handlungen passieren, damit nicht leichtfertig agiert wird.

Auf der anderen Seite möchte ich die Wertungswidersprüche von Leuten, die sämtliche Daten von sich selbst in Facebook und andere soziale Medien stellen, aber nicht wollen, dass ihr

Hämoglobinwert anonymisiert in irgendein Forschungsprojekt einfließt – das kann ich persönlich nicht nachvollziehen.

Steffen Augsberg

Frau Fischer, dass wir zwei da nicht zusammenkommen, wissen Sie. Das ist auch nicht mein Punkt. Ich möchte nur noch einmal betonen, dass ich und wir alle keine Verteufelung des Datenschutzes betreiben. Das ist eine Falschdarstellung, die ich mit Vehemenz von mir weise. Es geht uns im Gegenteil genau darum, dass wir sagen: Unter neuen, schwierigen Bedingungen soll Datenschutz sichergestellt werden.

Das heißt auch nicht, dass wir die Forschung vor den Datenschutz stellen. Das ist eine völlig falsche Werthierarchie, die Sie da aufmachen. So funktioniert es nicht, sondern es geht darum, ob in bestimmten Einzelfallkonstellationen bestimmte Werte anders angeordnet werden. Das ist nichts Pauschales wie die Forschung. Die Forschung steht auch nicht für sich. Sie ist auch ein Grundrecht, auch wichtig, aber steht gerade in dem Kontext, über den wir hier streiten, letztlich für Gesundheitsinteressen, und die sind von enormer grundrechtlicher Bedeutung und stehen auf keinen Fall pauschal und auf jeden Fall hinter dem Datenschutz zurück. Und trotzdem wollen wir ihn aufrechterhalten.

Es geht um eine praktische Konkordanz unterschiedlicher Werte, die hier hergestellt werden sollen. Wenn man wie Sie dann von einer Verteufelung spricht, dann erweisen Sie Ihrem Anliegen wirklich einen Bärendienst.

Ina Wagner

Ich möchte zu einem anderen Punkt übergehen. Die Diskussion war jetzt auf die Verwendung von Daten in Forschungszusammenhängen konzentriert. Ich möchte zurückgehen zu einer Frage, die Barbara Prainsack angeschnitten hat, als

sie auf die neuen mächtigen Akteure wie Google, Facebook, Apple usw. verwiesen hat. Da treten Probleme auf, die mir persönlich als viel bedrohlicher und auch unübersichtlicher erscheinen als die Verwendung von Daten zu Forschungszwecken.

Wie relevant ist die europäische Datenschutzgesetzgebung, um mit diesen Akteuren umzugehen? Wir wissen aus verschiedenen Versuchen, dass das nicht so leicht möglich ist. Das ist für mich das größere Problem, was Datenschutz betrifft, das mit Big Data auf uns zukommt oder schon da ist.

Steffen Augsberg

Da haben Sie mit Sicherheit recht. Das ist einer der Punkte, wo die Datenschutz-Grundverordnung eine echte Verbesserung bringt. Sie stellt sich bewusst dagegen, dass Datenschutzstandards unterlaufen werden können, indem man etwa Datenverarbeitungsprogramme ins Ausland auslagert, sondern – das haben wir eben von der Schweiz gehört – es ist bewusst so, dass im Kontakt mit der Europäischen Union eine Ausweitung des Anwendungsbereichs erfolgen soll. Das ist auch der Fall. Wir haben signifikant verstärkte Sanktionsmechanismen mit empfindlichen Strafen, ich glaube, ein paar Prozent des Jahresumsatzes; das schmerzt.

Was schwieriger ist, ist die konkrete Vollstreckung. An dieser Stelle ist die Datenschutz-Grundverordnung nicht nur als einzelner Mechanismus zu sehen, sondern es gibt auf Ebene der Europäischen Union andere Maßnahmen, wie das insbesondere im Kontext mit den Vereinigten Staaten entsprechend erweitert werden soll.

Sie haben sicherlich von Data Shield oder den Safe-Harbor-Konstellationen gehört. Da geht es auch um eine interessante Kombination einer überstaatlichen, nämlich von der Europäischen

Union ausgehenden Maßnahme mit einer Selbstregulierungsmaßnahme auf dem Gebiet der Vereinigten Staaten, die dann aber dort staatlich überwacht oder strukturiert wird.

Das ändert aber nichts daran, dass diese GAFA außerhalb des Geltungsbereichs der Datenschutz-Grundverordnung ihren Sitz haben, so dass wir in der Tat gewisse Schwierigkeiten damit haben. Das werden wir immer haben, wie wir mit Unternehmen umgehen, die grenzüberschreitend agieren, aber hier keinen Sitz haben.

Was uns aber in der Vergangenheit gezeigt worden ist, nehmen wir nur die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs zu dem sogenannten Recht auf Vergessen; da war es Google Spain, die verklagt worden sind: Wenn diese Unternehmen nicht rein außerhalb der Europäischen Union tätig sind, sondern in der EU auch einen Unternehmenssitz haben, haben wir einen relativ guten Anknüpfungspunkt. Dann freut man sich, dass man sagen kann: Die Europäische Union ist für diese Akteure so wirtschaftsmächtig, dass sie sich nicht vollständig daraus zurückziehen können. Deshalb gibt es jedenfalls verbesserte Möglichkeiten, dem entgegenzuwirken. Ob das wirklich funktional ist, darüber kann man streiten. Aber das ist mit Sicherheit ein Schritt in Richtung mehr Kontrolle an dieser Stelle.

Barbara Prainsack

Steffen, ich stimme dir zu, was die Wirkung der Datenschutz-Grundverordnung auf den Datenschutz in der Hinsicht betrifft. Aber was Ina Wagner angesprochen hat, geht über den Datenschutz hinaus. Das läuft auf die Verschiebungen hinaus, die stattfinden und die durch Datenschutz allein nicht zu fassen und zu lösen sind.

Da geht es wie gesagt darum, dass man sich überlegt, wie man zwischen unterschiedlichen Formen der Forschung unterscheiden kann; in

der Grundverordnung gibt es da einen weiten Begriff. Man muss immer fragen: Wem nützt eine bestimmte Forschung und wozu findet sie statt? Dann kann man überlegen, wie dieser Nutzen für die Öffentlichkeit vergrößert werden kann.

Natürlich geht es auch darum, dass GAFA und andere Firmen, aber hauptsächlich GAFA Monopole schaffen; das hast du auch erwähnt. Die Lösung kann aber nicht allein im Datenschutzrecht und auch nicht allein im Recht liegen, sondern muss in einer neuen Organisation der Kategorien liegen, in der wir über diese Dinge nachdenken: Wie können wir den Einfluss derer, die den öffentlichen und den persönlichen Nutzen maximieren wollen, gegenüber denen, die private Partikularinteressen verfolgen, stärken? Da wäre die Datenschutz-Grundverordnung die falsche Adresse. Die können das nicht alles lösen.

Steffen Augsberg

Die Unterscheidung zwischen Forschung und Forschung ist absolut richtig, auch wenn man darüber stolpert. Das ist im Grunde genommen das, was bei uns als Sphärenmodell läuft, dass wir sagen: Da nähern sich Dinge an, und je mehr sich der kommerzielle Bereich mit einer zunächst legitimen Profitorientierung der Datennutzung im Forschungsbereich annähert, desto strenger müssen die Anforderungen sein. Das ist die Forderung, die in der Stellungnahme aufgemacht wird. Das leuchtet mir auch ein, weil da in der Tat eine gewisse Konvergenztendenz besteht, die aber regulativ bitte nicht zu der liberaleren Seite hin aufgelöst werden muss, sondern indem man sagt: Wir wollen bestimmte Standards durchsetzen.

Das andere ist die Variante der Monopolbildung. Du hattest die Machtasymmetrien angesprochen. Das ist ein großes Problem, das sich nicht nur regulatorisch in den Griff bekommen lässt. Wir

sind nicht gezwungen, Google zu nutzen. Es gibt Suchmaschinen, die weniger datenhungrig sind. Das heißt, wenn ich das tue, habe ich eine gewisse Verantwortung dafür, dass ich mir im Klaren bin, was passiert. Das war für uns auch ein wichtiger Punkt. Das heißt nicht, dass ich das Individuum damit alleinlasse, aber ich muss mir darüber Gedanken machen, was da passiert.

Früher gab es die Big Five, jetzt nur noch GAFA, weil kein Mensch weiß, was Microsoft da zu suchen hatte. Aber die Entwicklung zu solchen Quasimonopolen ist hochgradig bedenklich.

Auf der anderen Seite zeigt uns die Technikgeschichte der letzten zehn, zwanzig, dreißig Jahre, dass es damals Unternehmen gab wie AOL oder Lycos, die heute kaum noch Bedeutung haben. Deshalb muss das alles auch nicht so bleiben. Oder im Kleinen: studiVZ war mal ein Riesending in Deutschland; das gibt es gar nicht mehr, glaube ich. Vielleicht gehen die den Weg des Crazy Frog und sterben irgendwie aus; vielleicht verändert sich das auch wieder und es kommt etwas Neues hinzu. Deshalb kann man nicht die Hände in den Schoß legen. Es gibt auch andere wettbewerbliche Mechanismen als nur eine Regulierung, die sowieso nicht nur im Datenschutz liegen würde.

Peter Dabrock

Ich habe einen Kommentar, eine Frage zu Barbara Prainsack. Wir befinden uns in einer neuen Zeit. studiVZ oder AOL, das war auf einem Level, auf dem die Akkumulation von bestimmten Datensätzen in bestimmten Händen noch in keiner Weise so weit war wie jetzt. Die Vorstellung, dass Apple, weil ihnen nach dem iPhone X nichts Neues mehr einfällt, irgendwann nicht mehr mithalten kann und von einem der drei anderen aufgekauft würde und dann die entsprechenden Daten mit rübergehen, wenn also einer

dieser Big Four einen der drei anderen schlucken würde, dann kämen wir schon relativ nahe an das Anfangsszenario des Romans *The Circle*, der ja literarisch nach oben hin Luft hat. Das muss man bei der Antwort immer mitbedenken.

In dem Kontext meine Frage juristischer Art: Im Artikel 9 der Datenschutz-Grundverordnung ist von der Forschung, der Einwilligung und Weitergabe die Rede. Barbara hatte das schon angesprochen: Forschung und Forschung. Forschung mit Gewinnerzielungsabsicht, was ist das eigentlich? Ist das eine Forschung, die nur Konsumenten ausmelkt?

Oder, und jetzt fragt mehr der Ethiker als der Jurist, aber auf der Schwelle zum Juristischen: Welches Verständnis von Universitäten haben wir eigentlich? Wenn ich an Universitäten denke im weltweiten Kontext, die zum Teil Größtunternehmen sind, einen Umsatz in zweistelliger Milliardenhöhe haben, die Studiengebühren nehmen, die sich in Public-Private Partnerships hineinbegeben – ist das eigentlich so kategorial anders als Forschung von Unternehmen, die mit offenem Visier zum Ausdruck bringen, dass sie bei Forschungsaktivitäten eine Gewinnerzielungsabsicht haben? Wir wissen alle, dass gerade die großen Firmen unglaubliche Forschungslabors haben, die beispielsweise im Bereich Informatik zu den besten Communities der Welt zählen.

Christiane Druml

Ich weiß nicht, ob die Differenzierung zwischen Forschung mit Gewinnabsicht (ob das nun die Universität Tübingen oder Stanford ist) und Unternehmen mit Gewinnabsicht zulässig ist, denn sie führt in die falsche Richtung. Ich hätte die Unterscheidung zwischen Forschung und Forschung eher verstanden als forschende Maßnahmen in Bezug auf Marketing oder Sachen in dieser Art. Aber da ist auch wieder die Frage, ob zulässig oder nicht; im Sinne des Unternehmens

muss es ja zulässig sein. Das hätte ich eher mit wissenschaftlicher, hochwertiger Forschung zur Gesundheitsverbesserung verglichen.

Aber das ist heute alles anders. Die Universitäten haben sich, seit ich studiert habe, auf eine Art und Weise geändert, die denen, die in den sechziger Jahren in die Schule gegangen sind, etwas widrig vorkommt. Das ist aber wahrscheinlich eher eine emotionelle Situation ist als eine tatsächliche.

Steffen Augsberg

Ich glaube auch, dass es keine zielführende Unterscheidung wäre, das rein am Profit festzumachen. Umgekehrt ist es wahrscheinlich wichtig zu sagen, man identifiziert Forschung mit Wissenschaftlichkeit, mit einem spezifischen, standardisierten Verfahren, pathetisch formuliert: mit Wahrheitssuche. Ich glaube nicht, dass das zentral davon abhängig ist, an welchem institutionellen Setting man das festmacht. Die Universitäten sind sicherlich das natürliche Habitat dieser Forschung, aber das schließt nicht aus, dass sie auch andernorts stattfindet.

Ich bin mir sicher, dass es Bereiche gibt, wo auch Spitzenforschung nicht in Universitäten betrieben wird, und dann wäre es widersinnig, diesen Bereich auszuschließen oder umgekehrt die Unternehmen zu zwingen, das organisatorisch auszugliedern. Das ließe sich ja machen: Das bekommt dann eine Stiftung oder so. Das wäre nicht zielführend.

Ich glaube auch nicht, dass die Differenzierung so vorgenommen wird. In der Tat gibt es die Konvergenztendenzen, die wir angesprochen hatten, auch an dieser Stelle, und sinnvollerweise würde man das am Verfahren und nicht so sehr an der Profitorientierung – ja oder nein – festmachen.

Lukas Kenner

Kenner aus Wien. Ich habe eine konkrete Frage von meinem Wirkungsbereich als Pathologe in der Grundlagen- oder translationalen Forschung. Wir erheben große Datensätze in der Tumorforschung aus Modellsystemen oder von Zelllinien, die wir dann als translationale Anwendung in die Patienten transferieren wollen. Dann greifen wir auf Datensätze von bereits publizierten Arbeiten zurück, wo Riesendatensätze vorhanden sind, nicht nur im DNA-Bereich, sondern auch im Proteinbereich usw.

Jetzt ist die Frage: Wenn man solche Machine Learning Approaches durchführt, mit gewissen Ground Truths, also Basiseigenschaften, die man vorgibt, dann kalkuliert man unterschiedliche neue Anwendungen. Ist das ethisch vertretbar? Denn wir haben unterschiedlichste Datensätze von unterschiedlichen Arbeitsgruppen mit unterschiedlichen eventuell ethischen Voraussetzungen, zum Beispiel aus den Vereinigten Staaten, aus China oder woher auch immer, wo unterschiedliche ethische Voraussetzungen gelten dürften. Ist das ethisch fragwürdig?

Zweitens: Wenn wir in unserem Labor Daten erheben, dann sollen diese Daten (das ist auch der Wille der Universität) wenn möglich patentiert werden, wenn sie so neu sind, dass man da eben Patente akquirieren kann. Ist das ethisch fragwürdig? Darüber wird nie diskutiert, sondern es wird vorausgesetzt: Die Universitäten wollen Geld verdienen und partizipieren dann an solchen Patenten. Und die Forschung nimmt an, dass das geistige Eigentum bei den Forschern liegt bzw. bei der betreffenden Universität oder Forschungsinstitution.

Steffen Augsberg

Das mit dem geistigen Eigentum ist tatsächlich schwierig, weil die Daten als solche nicht paten-

tierbar sind, die Analysemuster schon, gegebenenfalls auch die Datenbanken; dazu gibt es in Deutschland eigene Vorschriften.

Das wirft das ethische Problem auf, was Sie auch bei der Datenverwendung angesprochen haben: Was mache ich, wenn die Daten, mit denen ich arbeite, unter Bedingungen erhoben worden sind, die mit unseren Vorstellungen von Datenschutz nicht oder kaum vereinbar sind? Das ist kein datenschutzrechtliches Problem, sondern ein Problem, was wir im Forschungsbereich häufiger haben. Wir haben am Mittwoch in unserer neu konstituierten AG Keimbahnintervention diskutiert, was man machen würde, wenn zum Beispiel in China Dinge gemacht werden, die bei uns verboten sind, und dann kommen aber die Erkenntnisse und werden weltweit verbreitet. Darf man damit arbeiten?

Streng juristisch gesprochen würde man vielleicht strafrechtlich unterscheiden zwischen Beweiserhebungs- und Beweisverwertungsverboten, also sagen: Das kann ich zwar bei uns nicht so gewinnen, das ist klar, aber darf ich es verwerten? Ich meine, dass es da in der Tat ein ethisches Problem gibt, an das man anknüpfen kann. Wir müssten aber auch sagen: Nun ist diese Erkenntnis in der Welt, und dann muss man sich überlegen, was damit an Positivem verbunden werden kann.

Was jetzt geschieht und was jedenfalls prospektiv diese Situation abmildern dürfte, ist die Vorstellung, dass wir ein solches Outsourcing von datenschutzrechtlich bedenklichen Problemen unter der Geltung der Datenschutz-Grundverordnung nicht machen können. Das, was zu Recht kritisiert wird, etwa dass in der pharmazeutischen Forschung Tests in Länder mit geringeren Standards ausgelagert werden, wäre auch im Bereich des Datenschutzrechts vorstellbar. Dagegen wehrt sich die Datenschutz-Grundverordnung;

dazu gibt es Regelungen, dass das gerade nicht folgen darf. Das wird sich für die Zukunft sicherlich etwas abmildern, aber ansonsten hängen wir da in der typischen ethischen Fragestellung, ob es angemessen ist, die Augen zu verschließen und etwas zu ignorieren, weil wir nicht damit einverstanden sind, wie es einmal erhoben wurde.

Andrea Büchler

Dieses Beispiel zeigt, wie wichtig die internationale Kooperation in den verschiedensten Bereichen ist, wo es auch darum geht, sich über ethische Standards zu verständigen.

Ich möchte das jetzt schließen. Besten Dank für den Einblick in die komplexe Thematik der Datenschutz-Grundverordnung. Es war auch für mich sehr spannend als jemand aus einem Land, wo man das bislang noch nicht so genau anschauen musste, aber es bestimmt noch tun wird.

Peter Dabrock

Liebe Kolleginnen und Kollegen, meine Damen und Herren, Sie sehen neben mir den Referenten der nächsten Einheit. Nach dem, was wir gerade gehört haben, wird man nicht sagen können, dass das das Herz all dessen ist, was sich mit dem Blick auf Big Data darstellt. Aber es ist für uns als Ethiker eine wichtige Fragestellung, im verantwortlichen Umgang mit Big Data vor dem Hintergrund gegebener rechtlicher Regulierungen und Defizitanalysen, die wir in unserer Stellungnahme durchgeführt haben, danach zu schauen, welche ethischen Kriterien in Anschlag zu bringen sind, um das Modell der Datensouveränität effektiv und verantwortlich umsetzen zu können.

Aus diesem Grund gibt es (darauf hatte Steffen Augsburg in seiner Einleitung schon hingewiesen) in dieser Stellungnahme – schaut man auf die bisherigen Veröffentlichungen des Deutschen Ethikrates – ein erstaunlich breites ethi-

sches Kapitel. Man wird vielleicht schmunzeln, dass der Deutsche Ethikrat in seinen bisherigen Stellungnahmen in den ethischen Deliberationen eine gewisse Askese gezeigt hat, weil er in seinen Stellungnahmen De-lege-ferenda- und De-lege-lata-Analysen gebracht hat. In *dieser* Stellungnahme aber wird vor einer spannenden juristischen Defizitanalyse ein breiter Fokus auf die ethischen Deliberationen gesetzt.

Damit hat sich auch der Kollege Professor Franz Bormann von der Universität Tübingen intensiv eingebracht. Er hat dort einen Lehrstuhl für Moraltheologie, hat vorher viele Jahre in der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer und in anderen Gremien mitgearbeitet und ist seit dieser Amtsperiode Mitglied des Deutschen Ethikrates. Lieber Herr Bormann, ich darf Ihnen das Wort geben.

Ethische Fragen im Kontext von Big Data

Franz-Josef Bormann · Mitglied des Deutschen Ethikrates

Vielen Dank, Herr Dabrock, sehr geehrte Damen und Herren, ich möchte mich zunächst bei den anwesenden Naturwissenschaftlern entschuldigen, dass jetzt schon wieder ein Geisteswissenschaftler das Wort ergreift, der in seinem alltäglichen Arbeitsvollzug nicht mit Big-Data-Anwendungen zu tun hat, das nicht aus eigener Anschauung kennt, sondern nur vom Hörensagen.

Ich habe die bescheidene Aufgabe, in das vierte Kapitel einzuführen. Viele Aspekte sind schon angeklungen, daher möchte ich mit Blick auf den besonderen Charakter unserer heutigen Zusammenkunft mit einer kulturverbindenden historischen Reminiszenz einsteigen.

Vor genau 110 Jahren studierte hier in Berlin an der Technischen Hochschule Charlottenburg ein begabter junger Mann aus Wien, der später als eine der einflussreichen philosophischen Persönlichkeiten des 20. Jahrhunderts in die Geschichte eingehen sollte. Er hieß – Sie haben es sicher erraten – Ludwig Wittgenstein.

Auch wenn man den Namen Wittgenstein im Literaturverzeichnis unserer Stellungnahme bis auf eine indirekte Nennung vergeblich sucht, gibt es drei wesentliche Elemente, die seine Art des Philosophietreibens mit der uns hier interessierenden Thematik von Big-Data-Anwendungen verbinden: Das ist erstens die notwendige Verknüpfung von technischer Innovation und philosophischer Reflexion, zweitens der differenzierende Blick auf scheinbar ähnliche Abläufe (also die Frage: Was ist wirklich neu?) und drittens die besondere Sensibilität seiner Philosophie für die Bedeutung verschiedener Sprachformen für das praktische Leben von Menschen.

Schauen wir zunächst auf das erste Denkmotiv. Als sich Wittgenstein von 1906 bis 1908 zu Studienzwecken hier in Berlin aufhielt, da beschäftigte er sich mit der damals avanciertesten Art der Technik, die es überhaupt gegeben hat, nämlich mit der Luftfahrt. Ich vermute, heute würde er sich mehr mit den modernsten Formen der Informationstechnologie beschäftigen in dem Bewusstsein, dass es sich bei der Big-Data-betriebenen Transformation immer weiterer Lebensbereiche um eine der rasantesten technologisch induzierten sozialen Veränderungsprozesse handelt, die die Menschheit jemals erlebt hat.

Wie hätte er sich wohl damit beschäftigt? Ich glaube, er hätte es so getan, dass er sich phänomenologisch zunächst der Novität dieser Entwicklung aus einer technischen und vielleicht auch aus einer wirtschaftlichen Perspektive angenommen hätte. Technik und Ökonomie sind

die großen Treiber dieser Entwicklung. Daher muss man die von Herrn Kenner schon angesprochenen Fragen des geistigen Eigentums auf den verschiedenen Ebenen der Datenbearbeitung im Blick behalten.

Dennoch hätte Wittgenstein sicherlich auch der Überzeugung zugestimmt, dass wir neben der technischen Analyse und dem technischen Verstehen auch der philosophisch-ethischen Reflexion bedürfen. Denn dieser Prozess ist kein urwüchsiger, sondern ein äußerst facettenreicher Prozess, der dringend der moralischen Gestaltung und der rechtlichen Einhegung darf.

Dabei hätte er sicher darauf hingewiesen – und das ist das zweite Denkmotiv –, dass es hier ein außerordentlich vielschichtiger Prozess, ein facettenreiches Problem ist, das man differenziert angehen sollte. Ich erinnere daran: Wittgenstein hatte später einmal gesagt, er habe sich überlegt, seiner philosophischen Untersuchung den bekannten Satz aus *King Lear* voranzustellen: „Ich werd dich Unterschiede lehren.“ Und genau um diese Unterschiede geht es uns im vierten Kapitel der Stellungnahme zu Big Data im Gesundheitsbereich.

Bevor ich auf die ethisch relevanten Unterschiede eingehe, sollten wir einen Augenblick bei der wissenschaftsphilosophischen Einsicht verweilen, die heute schon angesprochen wurde und die auch in der bunten Welt von Big Data nichts von ihrer Gültigkeit verloren hat. Das ist eine Einsicht, die die Datenqualität betrifft, also die Objektivität, Reliabilität und Validität der verwendeten Daten und Analyseverfahren. Der mögliche Nutzen von Big Data steht und fällt (so haben wir es jedenfalls in unserer Arbeitsgruppe herausgearbeitet) auf allen Ebenen der Datenverarbeitung mit der methodischen Expertise und Integrität derjenigen Personen und Institutionen,

die hier Daten generieren, auswählen, verknüpfen und interpretieren.

Zwar eröffnet Big Data nicht zuletzt in der medizinischen Forschung das Potenzial, durch neue Zugriffsmöglichkeiten auf deutlich größere und vielgestaltigere Datenmengen vielfältige Korrelationen zwischen wesentlich mehr Faktoren schneller und besser zu entdecken und dabei auch neue Hypothesen über mögliche Wirkungszusammenhänge aufzustellen, doch sind dabei hohe methodische Anforderungen an die Qualität und vor allen Dingen die Integration der Daten im Kontext statistischer Modellierungen zu stellen.

Abgesehen von den Problem unterschiedlicher Erhebungsmethoden und Erhebungszwecke einzelner Datensätze ist hier auch die notwendige Bereitschaft zu fordern, die jeweiligen Algorithmen ergebnisoffen zu gestalten und bei der jeweiligen Ergebnisinterpretation sorgfältig zwischen dem bloßen Nachweis bestimmter Korrelationen und einer rein prognostischen Verlässlichkeit einerseits sowie der Aufklärung einzelner Kausaleffekte oder komplexerer Kausalmechanismen andererseits zu unterscheiden. Hier gilt es keinen Paradigmenwechsel zu beschwören, ganz im Gegenteil. Aus einer philosophischen Analyse zeigt sich, dass die altbekannten Probleme der Kausalinterpretation, etwa im konditionalen Kausalitätsmodell, unter den Bedingungen von Big Data nach wie vor aktuell sind. Das heißt, philosophisch gesehen ist das gar nicht etwas so Neues.

Dies vorausgeschickt liegt unserer Stellungnahme der leitende Gedanke zugrunde, dass im Blick auf eine faire ethische Gesamtdarstellung der verschiedenen Chancen und Risiken von Big-Data-Anwendungen im Gesundheitsbereich ein wenigstens dreifacher Differenzierungsbedarf anzumelden ist: erstens im Blick auf die be-

troffenen Werte und moralischen Orientierungsbegriffe, zweitens hinsichtlich unterschiedlicher Handlungskonzepte und Akteursrollen und drittens verschiedener Verantwortungsebenen. Diese drei Differenzierungslinien sind bei der jeweiligen Einzelproblemanalyse zusammenzudenken; darin besteht ja gerade die komplexe Herausforderung dieser Problematik.

Worin liegt das Neue unserer Stellungnahme im Blick auf die erste Linie der Differenzierung? Sie liegt darin, dass wir gegenüber der Tendenz, im Zusammenhang mit Big Data immer nur Fragen von Privacy (also Privatheitsprobleme, Kontrolle von Datenspuren) in den Vordergrund zu rücken, eine doppelte Weitung der Perspektive vornehmen wollen. Diese doppelte Weitung besteht darin, dass neben den individualethischen Problemen auch verstärkt die sozialetische Dimension mit einzubeziehen ist (auf diesen Punkt komme ich beim dritten wittgensteinianischen Denkmotiv noch einmal zurück), aber auch zu sagen, dass es nicht nur um Selbstbestimmung, Privatheit und Intimität geht (so wichtig diese Punkte sind), sondern dass es daneben eine Reihe weiterer moralischer Herausforderungen gibt. Das sind zunächst ganz elementar (das wurde schon angesprochen) Machtfragen, die reguliert werden müssen. Es geht hier um reale Machtprobleme, um die offene oder verdeckte Einflussnahme auf das Denken, Fühlen und Handeln von Nutzern bestimmter digitaler Dienste. Hier muss eine ethische Reflexion erfolgen.

Das Zweite, was uns wichtig war: Es gibt auch im Blick auf Chancen von Big Data klare Bezüge zu dem klassischen medizinethischen Begriff der Wohltätigkeit, der Beneficence insofern, als Wissens- und Erkenntniszuwächse, eine deutliche Stratifizierung von Subgruppen in verschiedenen Kollektiven zu erwarten sind, nicht nur in

Patientenkollektiven, sondern auch in Kollektiven anderer Art.

Darüber hinaus war uns wichtig zu sagen, dass auch elementare Gerechtigkeitsfragen zu bedenken sind. Das betrifft auf Zugangsmöglichkeiten zu bestimmten gesundheitsrelevanten Angeboten, aber auch klassische Fragen der Verteilung der positiven und negativen Effekte ihrer Nutzung für unterschiedliche Personengruppen, insbesondere für besonders vulnerable Personengruppen wie Kinder, Jugendliche, alte oder hochbetagte Menschen.

Darüber hinaus (darüber haben wir heute Vormittag schon gesprochen; Frau Prainsack ist da die Expertin) ging es um Solidaritätsprobleme, die wir als ambivalenter Natur identifiziert haben. So sehr es große Herausforderungen und Gefahren gibt, so sehr sehen wir auch große Chancen in diesem Bereich.

Die zweite Linie der Differenzierung betrifft verschiedene Handlungskontexte. Dabei haben wir uns auf fünf exemplarische Anwendungsbereiche konzentriert (diejenigen, die die Stellungnahme schon gelesen haben, wissen das). Die biomedizinische Forschung, die in unseren Diskussionen im Vordergrund steht, bildet einen im Blick auf die Datenqualität besonders sensiblen Bereich. Hier ergeben sich eine Reihe von praktischen Problemen im Blick auf die verbesserten Zugriffs- und Nutzungsmöglichkeiten, gerade bei länderübergreifenden Forschungsprojekten. Ich kann mir vorstellen, dass wir noch lange nicht alle konkreten Methoden des Datenaustauschs über Ländergrenzen hinweg im Griff haben. Hier gibt es noch massive Grenzen; so wurde es jedenfalls von denen, die in diesen Bereichen arbeiten, beschrieben.

Der für den Patienten wichtigste zweite Bereich, der die Normalbevölkerung vielleicht viel stärker

interessiert als die Scientific Community, betrifft die Frage des doppelten Nutzens, der für die Patienten aus Big-Data-Anwendungen, so sie denn in den klinischen Bereich hineinkommen, eine besondere Rolle spielt: die bessere Stratifizierung von Patientengruppen und die Vermeidung von belastenden Nebenwirkungen durch für diese Personen voraussichtlich wirkungslose Therapievorsuche.

Über den dritten Handlungskontext, die Nutzung großer Datenmengen durch Versicherer und Arbeitgeber, haben wir bereits gesprochen. Im Blick auf das deutsche Gesundheitssystem, das ja bisher noch sehr wenig im Blick auf die Verankerung des Präventionsaspektes konturiert ist, ergeben sich hier die Herausforderungen, inwieweit es gelingt, stärkere Präventionselemente so einzubauen, dass dadurch nicht der Solidargedanke unseres Versicherungssystems einer schleichenden Erosion ausgesetzt ist.

Der von uns identifizierte vierte Handlungskontext betrifft die kommerzielle Verwertung gesundheitsrelevanter Daten durch global agierende IT- und Internetfirmen. Das sind nicht nur die immer genannten großen Vier, sondern da gibt es noch viele andere Ebenen, die auf diesen Zug aufspringen. Hier ist neben dem Problem von mono- und oligopolartigen Machtkonzentrationen auf niederen Ebenen ein gewisses Missbrauchspotenzial festzustellen, das es kritisch zu reflektieren gilt.

Damit sind wir beim fünften Handlungskontext. Dieser betrifft die Datenerhebung durch die einzelnen Individuen selbst, die durch ihre mobilen Endgeräte in immer größerem Maße nicht nur Daten sammeln, sondern selbst interpretieren und weitergeben. Auch wenn privat genutzte Gesundheitsapps oder Wearables den zeit- und ortsunabhängigen Zugang des Bürgers zu für ihn bedeutenden Gesundheitsinformationen erleich-

tern, einen gesundheitsrelevanten oder -bewussten Lebensstil begünstigen und damit durchaus das subjektive Wohlbefinden fördern können, werden diese an sich positiven Effekte bislang noch allzu häufig durch die mangelnde Validität und Vergleichbarkeit vieler am Markt befindlicher Produkte konterkariert, sodass hier ein Zuwachs an Transparenz durch für den Verbraucher nachvollziehbare Zertifizierungen dringend geboten erscheint.

Damit komme ich zur dritten Linie der Differenzierung, die dem vierten Kapitel zugrunde liegt: Das ist der Hinweis darauf, dass hier wenigstens drei Verantwortungsebenen zu unterscheiden sind. Hier geht es darum, den Leitbegriff der Datensouveränität so zu konturieren, dass er in seiner Komplexität nicht nur als ein Versuch erscheint, durch einen Appell oder edukatorische Maßnahmen an die Eigenverantwortlichkeit des mündigen Subjekts zu appellieren (das greift sicherlich zu kurz), sondern wir haben versucht, in einer inversen Form des Subsidiaritätsgedankens die Reihenfolge einmal umzudrehen und zu sagen: Wir adressieren zunächst die Verantwortungsebene des Staates, dann diejenige der Institutionen und schließlich die Eigenverantwortung der Individuum, aber bewusst in dieser Reihenfolge und nicht in einer klassischen Reihenfolge, um sicherzustellen, dass diese zwei schon angesprochenen Sphären: der Bereich der Forschungsethik, der schon relativ gut organisiert ist, wo relativ hohe Formen von Datenschutz, von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bereits heute implementiert sind, auch wenn sie noch verbesserungswürdig sind – das ist ein Kontext, der stärker ausstrahlt auf ein Leveling-up im Bereich des grauen Marktes der vielfältigen Produkte, der Tausenden von Apps, die heute angeboten werden, ohne dass der Nutzer die Validität der von ihm gesammelten Daten kritisch beobachten kann.

Damit komme ich auf das dritte Leitmotiv, das die Philosophie Wittgensteins mit unserem Nachdenken über einen ethisch reflektierten Umgang mit den Herausforderungen von Big Data verbinden könnte. Wittgenstein hat sich insbesondere in seiner Spätphilosophie vor allem deswegen so sehr für die Vielgestaltigkeit menschlicher Sprachformen interessiert, weil er wusste, dass zwischen der Art unseres Sprechens in distinkten Sprachspielen und dem konkreten Handeln des Menschen ein enger und viel zu selten reflektierter Zusammenhang besteht, ein Zusammenhang, den er auf den Begriff der Lebensform gebracht und hinreichend analysiert hat. Sprache ist ein entscheidender Faktor, nicht nur der allgemeinen Kultur- und Identitätsbildung des Menschen, sondern auch seiner konkreten Freiheitsgestaltung und damit des gesellschaftlichen Verständnisses von Gesundheit und sozialen Interaktionen.

Diese fundamentale Einsicht Wittgensteins in seiner Spätphilosophie gilt meines Erachtens auch für die neuen Sprachformen und Sprachwelten einer digitalisierten Epoche, in der nicht nur verschiedene Handlungsbereiche und Datenarten durch permanente Neukombinationen immer mehr miteinander verschmelzen, sondern, wie wir gegenwärtig beobachten, auch die Grenze zwischen menschlicher und maschineller Sprache immer durchlässiger zu werden scheint. Die transparente Kommunikation gesicherter Erkenntnisse und die methodisch kontrollierte Erweiterung von Wissensbeständen ist ein wichtiger Faktor zur Sicherung gesellschaftlicher Verlässlichkeit und sozialer Kohärenz.

Es wäre spannend zu erfahren, ob Wittgenstein, wenn er unsere Stellungnahme lesen würde, wohl mit der darin erarbeiteten Differenzierung einverstanden gewesen wäre oder ob er eine Dimension entdeckt hätte, wo man sagen könnte,

das hätte er sich mit seiner Methode wahrscheinlich noch etwas gründlicher gewünscht. Da wir ihn nicht mehr fragen können, muss ich die Frage an Sie weitergeben: Wenn Sie mit den Augen Wittgensteins unsere Stellungnahme lesen, dann wäre es interessant, wo Sie Stärken und wo Sie Schwächen sehen. Vielen Dank.

Diskussion

Moderation: Peter Dabrock · Vorsitzender des Deutschen Ethikrates

Herzlichen Dank für die lebensformorientierte Kontextualisierung der ethischen [*ohne Tonaufnahme; aus der Simultanmitschrift*]: Fragen unserer Stellungnahme. Ich hoffe, dass Ihre Frage tatsächlich aufgegriffen wird, nicht im Sinne von Satz 7 des *Tractatus logico-philosophicus*: „Wörter über man nicht reden kann, darüber muss man schweigen“, sondern dass wir allen guten Grund zum Gespräch haben.]

Matthias Beck

Vielen Dank für den Vortrag. Ich knüpfe da an: Die Ethik beginnt mit der Semantik. Ich finde es furchtbar, wenn von autonomen Autos gesprochen wird. Ein Auto gibt sich kein Gesetz, sondern wird gefüttert von Leuten, die die Algorithmen schreiben. Wir sprechen von der künstlichen Intelligenz, *intus legere*, zwischen den Zeilen lesen; das kann der Computer gerade nicht. Gibt es das in der Stellungnahme auch oder müsste man das ergänzen, eine Grundreflexion über Semantik und Ethik?

Franz-Josef Bormann

Da rennen Sie bei mir offene Türen ein. Ich bin auch kein Freund vom autonomen Fahren. Ich würde höchstens vom vollautomatisierten Fahren sprechen oder was auch immer. Selbstgesteuert ist auch schwierig, weil das Auto ja kein Selbst

hat; da würden wir auch in größere Probleme kommen.

Weshalb ich Wittgenstein immer noch als einen interessanten Gesprächspartner empfinde, ist genau der Punkt, dass die Art und Weise, wie wir über die neue Technik sprechen, verräterisch ist. Diese Art unserer Sprache bedarf der Kritik. Wir haben uns bemüht zu sagen, wir suchen Kategorien und machen nicht nur eine Stellungnahme, die sagt, welche bisher nicht bekannte Facette von Privatheitsbedrohung aus Big Data erwächst. Das wäre uns auch semantisch zu kurz gesprungen gewesen.

Wir haben nicht ohne Grund den Begriff der Datensouveränität in den Mittelpunkt gestellt, weil wir glauben, dass damit wesentliche auch wertbezogene Grundeinsichten von einem ethischen Nachdenken, das dem Subjektivitätsparadigma verpflichtet ist, in dieser Stellungnahme aufgehoben werden können, auch wenn uns klar ist, dass das manipulative Potenzial unter diesen Bedingungen enorm sind. Von daher waren wir uns der Bedeutung dieser Ebene schon bewusst. Ob uns das gelungen ist, müssen Sie entscheiden, wenn Sie den Text der Stellungnahme anschauen. Aber jedenfalls war es uns nicht gleichgültig, mit welchen semantischen Kernkategorien wir die Zielvorstellung dessen beschreiben, was uns hier besonders bedroht, herausfordert oder – positiv gesagt – wünschenswert erscheint.

Eine Stärkung des datensouveränen Umgangs unter den veränderten Bedingungen primär des einzelnen Bürgers oder der Bürgerin – das war die primäre Stoßrichtung unseres Textes, aber nicht nur, sondern ich kann mir durchaus vorstellen, dass der Begriff oder die semantische Ressource der Datensouveränität eine Leitvorstellung für korporative Verantwortlichkeiten gibt.

Es wurde eben schon über Universitätskultur gesprochen; das kann man durchaus in gewisser Weise auf Firmenkultur übertragen. Uns war klar, dass der Regulierungsrahmen, den wir brauchen, komplex sein muss: nicht nur rechtliche Normierungen, sondern auch Möglichkeiten der Selbststeuerung auf den verschiedenen Verantwortungsebenen.

Peter Dabrock

Als Hinweis für unsere Diskussion: Wenn Sie auf unser Programm schauen, soll es noch eine Abschlussrunde geben. Ich weiß nicht, ob es Big-Data-getriebene Algorithmen waren oder algorithmisch wirkende Big-Data-Effekte, dass unsere Schweizer Kolleginnen und Kollegen früherer weg müssen als geplant, weil der Flieger früher geht. Somit wollen wir diese Runde der ethischen Reflexion zum Thema Big Data und Gesundheit auch als eine Feedback- und Abschlussrunde nutzen, in der das, was Herr Bormann in seinem Beitrag in den Mittelpunkt gestellt hat (dass die ethische Reflexion auf diese Kategorie der Datensouveränität zuarbeiten soll), mit aufgegriffen werden kann.

Gelingt das, was wir in den verschiedenen Kapiteln skizziert haben, um Datensouveränität zu gewährleisten? Oder sind da noch, wie Herr Bormann in seiner Schlussfrage an uns alle aufgegriffen hat, gravierende Lücken oder Imbalancen? Das wäre auch ein Punkt, der in diesen ethischen Reflexionen zum Tragen kommen kann.

Franz-Josef Bormann

Vielleicht darf ich die Frage zurückgeben an die Damen und Herren, die die praktischen Experten von Big-Data-Anwendungen in ihrem alltäglichen Forschungsalltag sind. Es ist die Frage, wenn Geisteswissenschaftler sich einem Problem zuwenden, ob sie dann wirklich die Tiefenschär-

fe der Problem-Einzelidentifikation hinbekommen wie jemand, der das aus dem praktischen Alltagsvollzug aufbringen würde. Das sind kritische Rückfragen von Leuten, die Texte schreiben: ob man die Probleme in unserem Text wiedererkennt, ob das Spiegelfechtereien sind oder ob da schon die richtigen Probleme identifiziert werden; ob Lösungslinien angeboten werden, die vielleicht verbesserungs- und ausbaufähig sind (wie alles im Leben), aber zumindest in die richtige Richtung gehen, oder ob man das Gefühl hat, Papier ist geduldig und es geht eigentlich an den alltäglichen, lebenspraktischen Problemen eines Grundlagenforschers vorbei. Das wäre für uns eine wichtige Information nicht nur über die Datenqualität, sondern auch über unsere Reflexionsqualität.

Peter Dabrock

Einer der Praktiker fühlt sich direkt angesprochen.

Wolfram Henn

Deutscher Ethikrat, Humangenetiker und Kassenarzt. Mir ist heute ein gewisses Defizit in der Gewichtung von Verantwortung aufgefallen, die ist in der Abfassung des Papiers nicht ganz rübergekommen ist, Corporate Responsibility, um Steuerungsobjekte oder Zielgruppen von Steuerung. Wir reden von Therapiestratifizierung, [...]diagnostik, die, wenn es gut geht, ein Nullsummenspiel wird, dass diejenigen, die Therapien spezieller Art brauchen, sie bekommen, bei anderen werden Nebenwirkungen eingespart, dass man am Ende dabei gut rauskommt. Die Steuerungsmechanismen haben wir in unserem Papier in der Rationierungsdebatte stark auf der Seite der Patienten angesiedelt (das ist auch in der öffentlichen Diskussion der Fall). Da heißt es dann: Wer erhöhte Risiken trägt, ermittelt durch Big Data, könnte einer sein, der Risikozuschläge

bekommt; umgekehrt Bonussystem, wobei der Bonus des einen der Malus des anderen ist.

Woran es aber fehlt, und das wissen wir alle, wenn wir auf der Versorgerseite tätig sind, das sind moderne Anreiz- und Steuerungssysteme auf der Erbringerseite, zum Beispiel der Frage nachzugehen: Warum muss ein Pharmakon, das dem einen Menschen als Patient viel bringt, dem anderen Menschen aber nicht so viel bringt, für alle den gleichen Preis haben? Warum muss dieser Preis auf Dauer gleich hoch sein? Warum kann der nicht nach natürlich ethisch filterten Wertungssystemen angepasst werden?

Was vollkommen klar ist, wo sich aber aus politischen Gründen keiner drantraut, ist, dass man eine Big-Data-angeordnete Medizin nicht mit Vergütungssystemen für die Ärzteschaft aus dem Jahr 1979 abbilden kann. Das funktioniert nicht. Das heißt, wir müssen sowohl auf der normativen Steuerungsebene als auch – wahrscheinlich wirtschaftlich besser – auf der Anreizebene da differenzierter rangehen, alte Systeme aufbrechen und die Honorierung der Anreizsysteme so feinkörnig gestalten, wie Big Data das ermöglicht.

Peter Dabrock

Das ist ein wichtiger Punkt. Gerade wo du das mit „und Kassenarzt“ eingeführt hattest und auf diese Form der Versorgungsebene hingewiesen hast, ist das sicherlich ein Punkt, den man noch hätte ausbauen können und vielleicht in anderen Feldern noch ausbauen kann.

Insgesamt haben wir in der Stellungnahme eine Art Paradigmenwechsel im Umgang mit dem haben, was wir informationelle Freiheitsgestaltung nennen: Im Unterschied zu traditionellen Vorstellungen, die davon ausgehen, dass der Einzelne im Wesentlichen in Datenprozessen selbst verantwortlich dafür ist, wie es um seine

Datenhoheit steht (er hat natürlich bestimmte abwehrrechtliche Ansprüche, ist aber selbst ein entscheidender Akteur), sagen wir nicht, er ist kein entscheidender Akteur, aber wir sagen: Andere sind zunächst im moralischen Sinne zuvor in die Pflicht zu nehmen. Das heißt nicht, dass das in einer moraltheoretischen Reflexion eine Verpflichtung ist, die einzig und allein auf die Weise der Regulierung vonstattengehen kann, sondern das kann auch (wie du es angesprochen hast) über Anreizmodelle laufen und sehr wohl eine Konvergenz zwischen Effektivitäts- und Verantwortungsüberlegungen sein, das auf die Art und Weise zu rahmen.

Das ist ein Grundelement, was wir am Beispiel Big Data und Gesundheit durchbuchstabiert haben, was man aber vermutlich auf viele andere Bereiche übertragen kann, in denen Big Data eine zentrale Rolle spielt: dass man sehr wohl Verantwortungsasymmetrien identifiziert und dass die sich daraus ergebenden Verpflichtungen nicht allein über Regulierung, sondern auch über Anreize geschaffen werden können. Das ist, glaube ich, ein zukunftsweisender Ansatz, um Datensouveränität zu gestalten.

Franz-Josef Bormann

Wolfram, du hast die antiquierten oder nicht mehr in die Zeit passenden Vergütungssysteme angesprochen. Das würde wahrscheinlich auch die Ausbildungssysteme betreffen. Man muss überlegen, ob die Art und Weise der Zurüstung der im Gesundheitswesen professionell Tätigen im Blick auf einen kompetenten Umgang mit diesen neuen Technikprodukten zeitgemäß ist. Denn wenn ich ein niedergelassener Kassenarzt wäre und würde versuchen, mich in dem Bereich fortzubilden, und würde die Information bekommen, dass wöchentlich neue Produkte auf dem Markt sind, und die soll ich auch noch kennen oder so – das würde mich völlig überfordern.

Hier sind auch Grenzen des Einzelnen gegeben. Wir haben vorhin über die Universitätskultur gesprochen im Blick auf die Frage, wie neutral oder gewinnbezogen universitäre Forschung sein darf. Aber wir müssten auch über Ausbildungssysteme sprechen, die natürlich anachronistische Züge annehmen können, sage ich mal als Beispiel.

Herr NN

Auch die ärztliche Selbstverwaltung, die KVen und Kammern sind da gefordert.

Ina Wagner

Mir hat der Wittgenstein-Bezug gut gefallen. Der ist auch passend, nicht nur weil in meinem Forschungsbereich Wittgenstein eine Art Bibel geworden ist, sondern auch wenn wir die Figur des Sprachspiels nehmen, wird unser Augenmerk stark auf die Praxis, das praktische Handeln gelegt. Datensouveränität ist ein Terminus, den man klären kann, aber auch etwas, was man praktizieren muss. Das passt gut zu den verschiedenen Ebenen, die Sie jetzt umgekehrt hierarchisiert haben.

Wie lässt sich Datensouveränität auf verschiedenen Ebenen praktizieren? Bestimmte Mechanismen rahmen das, aber Praxis ist mehr als das. Das ist ein Forschungsgebiet oder eine sozialwissenschaftliche Forschungsmöglichkeit, die man da sehen könnte. Wie werden Daten gesammelt? Wie werden sie aufbereitet, wie werden sie weitergeleitet und an wen werden sie weitergeleitet? Das finde ich auch aus dieser Perspektive sehr passend.

Franz-Josef Bormann

Es freut mich, dass Sie da eine Anschlussmöglichkeit sehen. Hier gibt es viel vorauslaufende Praxis in den verschiedenen Handlungskontexten, wenn wir etwa das Medienverhalten oder das datenabgebende Verhalten junger Menschen an-

schauen, die mit ungeheurer Leichtigkeit intime Daten von sich preisgeben, was sich eine ältere Generation vielleicht gar nicht vorstellen könnte, und wir dann darüber nachgedacht haben, welche edukatorischen Möglichkeiten oder Bedarfe es hier im Blick auf kritische Medienkompetenz etwa gibt. Das ist ein wichtiger Bereich. Wir sprachen da von selbstinduzierter Fremdbestimmung und Selbstschädigung, die hier erfolgen. Es ist nicht von der Hand zu weisen, dass es diese Probleme gibt, eben aufgrund einer vorauslaufenden unreflektierten Praxis, eines naiven Vertrauens in Zusammenhänge oder einer gewissen Unbedarftheit, wo man nicht überlegt, was damit alles passieren kann.

Auch da wäre Wittgenstein ein interessanter Gesprächspartner. Er würde fragen: Wie hängen Sprachspiel und Lebensform zusammen? Er ist ja nicht nur an der konkreten Praxis orientiert, sondern fragt auch nach der Kohärenz des Ganzen. Das ist auch eine Frage. Wir stellen viele Bereiche in diesem Feld fest, die inkohärent sind. Auf der einen Seite sagen die Leute: „Ich habe Vertrauen, dass nichts passiert.“ Auf der anderen Seite sind sie außerordentlich misstrauisch gegenüber bestimmten Sektoren dieses Bereichs. Einige Arten von Daten geben sie leichtfertig, andere überhaupt nicht heraus, Beispiel Volkszählung. Hier gibt es große Inkohärenzen im Handlungsfeld der verschiedenen Personengruppen, die sich aber differenziert darstellen und auch altersabhängig sind.

Ich denke, Wittgenstein würde sich einfach die konkreten Praxisvollzüge anschauen, was wir mit den Daten machen. Das ist methodisch gesehen ein guter Auftrag, weil so auch eine kritische Reflexion beginnen sollte.

Peter Dabrock

Das möchte ich gern aufgreifen und mit einer Frage kombinieren, die Sie schon einmal gestellt

hatten, als Sie die Machtasymmetrien angesprochen hatten, die Frage nach den Lebensformen. Das will ich mit einem anderen Gesichtspunkt verbinden, nämlich dass sich Lebensformen bewegen können in einer digital transformierten Welt. Das hat neben der Bildung und neben Kompetenzgewinnung auch etwas damit zu tun, ob es ein gewisses Sicherheitsnetz gibt, das dafür sorgt, dass die neuen Möglichkeiten auch in ihren Chancen genutzt werden können.

Wir haben an diesem Tag sicher die ganze Zeit vor Augen gehabt, dass durch ständige De- und Rekontextualisierung, die Unmöglichkeit, Anonymisierung im vollen Verständnis des Wortes zu halten, immer die Gefahr besteht, dass es zur Stigmatisierung und Diskriminierung kommen kann. Vor dem Hintergrund sind beispielsweise soziale Sicherungssysteme wie Krankenversicherungen, bei denen *nicht* die Gefahr besteht, dass aufgrund dieses neu gewonnenen Wissens respektive der Prognosen, die immer feinkörniger durchgeführt werden können, die Gefahr besteht, dass man gerade im Bereich der Daseinsfürsorge einfach durchgereicht wird.

Vor dem Hintergrund einer granularen Gesellschaft oder in einer Granularisierung von Individuen in einer Gesellschaft kommt einem Grundgedanken hinter dem, was wir solidarische Krankenversicherung nennen, ein zukunftsweisender Charakter zu, weil er nämlich Lebensformen Sicherheit gibt, nicht in dem Sinne, dass man sich einfach im schlechten Sinne ausruht, sondern weiß, dass im Blick auf Fragen der Daseinsfürsorge ein gewisser Grund gelegt ist, wo man nicht befürchten muss, dass man durchgereicht wird: das, was Barbara Prainsack und Alena Buyx in ihrem Buch über Solidarität ausgesprochen haben, auch die Bereitschaft, Daten in die Forschung zu geben, zu wissen, dass das nicht so missbraucht wird, dass es nach hinten

losgeht, was man da gemacht hat. Das ist ein wichtiger Punkt.

Barbara hatte es selbst gesagt: Es bietet die Aufgabe, über den Kontext von Big Data und Gesundheit hinaus noch einmal über grundlegende Dinge nachzudenken wie: Was meinen wir mit Gerechtigkeit? Was meinen wir mit Solidarität?

Herr NN

Wittgenstein hat auch gesagt: „Die Grenzen meiner Sprache sind die Grenzen meiner Welt.“ Wenn das so ist, dann können Sie schlecht einem normalen Patienten vorwerfen, er würde zu leichtfertig damit umgehen, wenn er seine Daten freigibt. Denn erstens wird er nicht die tiefe Einsicht haben, die vielleicht sein Gegenüber, der Arzt, hat, und zweitens ist er viel zu beschäftigt durch seinen täglichen Arbeitsrhythmus, durch seine Familie, um jeden einzelnen Befund, den er dann nachprüfen müsste, wirklich nachprüfen zu können. Und wie soll das sein, wenn sich nicht mal die Ärzte einig sind, wie denn ein Befund interpretiert werden müsste?

Franz-Josef Bormann

Das ist ein vielschichtiges Problem, was Sie ansprechen. Zunächst könnte man natürlich sagen: Die Grenzen meiner Sprache sind nichts Fixes, sondern verändern sich laufend und unterliegen einem dynamischen Veränderungsprozess. Man muss nur schauen, wie stark sich das Sprachverständnis des frühen vom Sprachverständnis des späten Wittgenstein unterschieden hat. Aber das ist eine eher philosophiehistorische Reminiszenz.

Von der Sache her würde ich sagen: Ein Thema, das Sie zu Recht ansprechen, ist die mögliche Überforderung des Einzelnen. Das ist ein Problem, mit dem wir uns in der Stellungnahme ausführlich auseinandergesetzt haben: Wo ist wirklich ein unvertretbarer Verantwortungsraum des Einzelnen? Und wo ist es illusorisch, allein im

Blick auf die technische Entwicklung verlangen zu wollen, dass sich der Einzelne in alle Details der verschiedenen technischen Nutzungsarten einarbeitet? Das wäre eine heillose Überforderung, nicht nur im klinischen Setting, sondern in fast jedem anderen Setting. Wenn ich so tief in mein Smartphone eintauchen müsste, um alle technologischen Finessen verstehen zu müssen, dürfte ich mir bestimmt keines kaufen.

Darüber haben wir auch nachgedacht. Herr Dabrock hatte das vorhin schon angesprochen. Das von uns vorgeschlagene Kaskaden- oder dynamisierte Zustimmungsmodell setzt natürlich auch Formen von Selbstbestimmung voraus, die nicht einfach eine aktuelle Leistung eines Individuums sind, sondern auch Unterstützungs- und Stellvertreterelemente haben. Da gibt es viele Möglichkeiten; Herr Hofmann hat immer wieder darauf hingewiesen: Löschanweisungen, Datenagenten usw., deren technische Einzel-funktion ich nicht kennen muss, wo ich aber wissen kann oder sollte, wer sie aus welchem Zweck heraus für mich kreiert hat. Das ist eine Unterstützungsfunktion, die ich da habe, sodass ich als einzelnes Individuum dadurch eine enorme Entlastung habe, ohne dass mir die Wahl abgenommen wird, dass ich mich für das eine oder andere Produkt entscheiden kann.

Frank Mattwick

Frank Mattwick, Nationale Ethikkommission Bern. Weil wir gerade über Wittgenstein diskutieren: Er hat auch gesagt: „Wenn ein Löwe sprechen könnte, wir könnten ihn nicht verstehen.“ Das ist die Kernseite des Sprachspielkonzepts, und das scheint ein interessanter Aufhänger zu sein. Offensichtlich besteht ein Problem von Big Data darin, dass dort viele Sprachspiele zusammenkommen und dass plötzlich Grenzen flüssig werden, wo nicht mehr klar ist, wer ist der Löwe und wer vielleicht die Antilope,

die zwar nicht sprechen können, aber sich vielleicht in gewissen Situationen zu nahe kommen. Das aber nur als Aufhänger.

Ich bin über eine Sache gestolpert, und zwar nicht im Inhalt, sondern in der Leitbegrifflichkeit, die Sie bei der Studie gewählt haben: Sie sprechen von Datensouveränität. Wenn man auf den Souveränitätsbegriff schaut, fällt sofort auf: Souveränität ist immer mit Verpflichtung oder mit Pflichten verbunden. Wenn wir bei Thomas Hobbes vom Souverän sprechen, dann hat der bestimmte Pflichten und ist gegenüber dem Volk und einer Instanz verpflichtet, was unter dem Verantwortungsbegriff subsumiert wird.

Den Pflichtbegriff haben Sie aber als Leitbegriff *nicht* gewählt. Heute Morgen haben wir aber zum Beispiel von Zurechnung gesprochen. Zurechnung wirft die Frage auf: Wer ist eigentlich das Subjekt, das Verantwortungssubjekt, das Zurechnungssubjekt, das vielleicht auch im Zweifelsfall Subjekt ist und für ein Verhalten oder auch ein Fehlverhalten sanktioniert wird? Braucht es nicht den Pflichtbegriff in einer elaborierten Weise, also das Subjekt, der Datensouverän, mit dem gewisse Pflichten verbunden sind, weil er oder sie souverän ist? Auf der anderen Seite ist – da wir jetzt als drei Theologen diskutieren – der Gedanke der Stellvertretung, der natürlich theologisch sehr elaboriert ist und ein Stück weit als stellvertretende Übernahme von Verpflichtungen diskutiert werden kann.

Für mich wäre als Ethiker eher die Frage: Warum haben Sie auf den Pflichtbegriff als Leitbegriff verzichtet? Obwohl er natürlich inhaltlich durchaus prominent vorkommt.

Franz-Josef Bormann

Gute Frage. Wir haben den Verantwortungsbegriff stark positioniert, und in meiner Sprach-

und Denkwelt schließt der Verantwortungsbegriff den Pflichtbegriff mit ein.

Unser primäres Anliegen war es – deshalb habe ich von der inversen Form der Subsidiaritätskonfiguration gesprochen – zu sagen: Die Verantwortung darf nicht auf eine Ebene monopolisiert werden, sondern ist gerade der Komplexität des Phänomens geschuldet, auch auf verschiedenen Ebenen zu bestehen.

Sie haben recht, dass man natürlich sagen könnte: Gut, wie weit reichen jetzt im Übrigen nicht nur die Pflichten, sondern auch die Rechte der jeweiligen Akteure oder Akteursgruppen auf den unterschiedlichen Ebenen? Das wäre mehr unsere Grammatik, von der wir ausgegangen sind. Der Pflichtbegriff ist so gesehen nach meinem Verständnis (aber das lasse ich gerne korrigieren) keineswegs ausgeschlossen, sondern mitgedacht, tritt aber nicht in der Explizitheit hervor, wie Sie es vielleicht als Leser anmahnen.

Ich möchte noch eine philosophische Antwort auf Ihre Einleitung geben. Ich habe versucht, mit Wittgenstein eine philosophische Autorität aufzurufen, die von der Gedanken- und Ideenwelt eine vielleicht konstruktive Verfremdung leisten könnte zu den Themen, über die wir sprechen, um auf den zentralen Punkt des Zusammenhangs von Sprache, Sprachwelten und Lebensformen hinzuweisen. Aber ich hätte natürlich auch eine Grenze von Wittgenstein benennen können, und die hängt damit zusammen, dass Wittgenstein noch relativ unkomplex einzelne Sprachspiele analysiert. Das ist die Vorstellung von atomisierten Sprachspielen.

Ich sehe eine zentrale systematische Herausforderung von Big Data darin, dass man noch einen Schritt weitergehen muss: Man muss nicht nur die einzelnen Sprachspiele, sprich die einzelnen Kontexte, in denen Daten gewonnen, abgegeben

werden oder in denen sie aufbereitet oder integriert werden – allein der Begriff der Datenintegration hat eine unendliche methodologische Komplexität. Das ist die Schnittstelle, über die wir, wenn wir Datenqualität sichern wollen – und das müssen wir im Medizinbereich tun, weil es um existenziell bedeutsame Güter für die Patienten geht. Jetzt müssen wir Qualitätskriterien, Sorgfaltspflichten usw. definieren und sagen: Diese Art von Datenintegration reicht uns aus den und den diesen Gründen nicht, weil sie an vordergründigen Korrelationshypthesen hängen bleibt, die einer validen Prüfung nicht standhalten, oder sagen: Okay, aber der Level an prädiktiver Kraft reicht uns, selbst wenn wir viele Kausalmechanismen noch lange nicht werden durchschauen können. Hier gilt es fein ziselierete Grenzziehungen zu implementieren, und da müsste man methodisch weit über Wittgenstein hinausgehen.

Schlusswort

Peter Dabrock · Deutscher Ethikrat

In geradezu ökumenischer Gemeinsamkeit verweise ich auf die weiterführende Bedeutung des Verantwortungs- gegenüber dem (das kann man wirklich protestantisch wenden) Pflichtbegriff, der immer in der Gefahr steht, dass er in diesen Kontexten primär auf den Einzelnen bezogen wird, auch wenn die anderen institutionellen Pflichten mit aufkommen. Aber er hat eine auch kulturell-geistesgeschichtliche, individuumsbezogene Konnotation. Das wäre nach unserer Wahrnehmung dieser Drehung von informationeller Selbstbestimmung zu informationeller Freiheitsgestaltung und Datensouveränität genau der falsche Ansatz, sondern es muss deutlich sein, dass diese institutionellen, strukturellen, lebensformorientierten Rahmenbedingungen tat-

sächlich eine auch moralisch verantwortungsethische Bedingung der Möglichkeit dafür sind, dass dann der Einzelne seine Verantwortung – und das schließt die Pflicht ein – übernehmen kann, und von daher dieses Empowerment-Element starkmacht.

In dem Zusammenhang kann ich auch auf den anderen Teil der Einleitung von dir noch mal eingehen, Frank, als du den Souveränitätsbegriff adressiert hast. Darüber haben wir natürlich auch nachgedacht: Sollen wir den Begriff nehmen oder nicht? Es gibt gute Gründe; wir hatten kontroverse Diskussionen dazu, den Begriff nicht zu nehmen und uns etwas anderes auszudenken.

[ohne Tonaufnahme; aus der Simultanmitschrift: Aber am Ende war es gut, dass wir diesen Begriff genommen haben, weil weder ein Ethikrat noch ein Gericht noch sonst etwas mit seinen Begriffen im leeren Raum agiert, sondern sich schon immer vorfindet.

Wir haben festgestellt, dass der Begriff der Datensouveränität in den letzten zwei bis drei Jahren im deutschsprachigen Raum erheblich an Bedeutung gewonnen hat, was das Labeling anbetrifft, aber dass es niemanden gab, der diesen Begriff in einem ambitionierten Sinn gefüllt hat. Von daher war ein Sprachangebot da, das aber einen Blasencharakter hat. Da haben wir gesagt, da müssen wir hineingehen, und wir haben uns bewusst dagegen entschieden.

Das wird deutlich, wenn im Hobbes'schen Sinne – da sind die drei Theologen angesprochen, dass der Souveränitätsbegriff aus der Tradition des alttestamentlichen Gottes ist, in dem die Souveränität Gottes immer eine kritische Funktion gegenüber weltlichen Machtansprüchen hatte: die damals implizierte Königskritik. Das kann man bei manchen Propheten auch als Wirtschaftskritik lesen. Da kann man auch die Machtasymmet-

rien aufgreifen, die zu Big Data dazugehören. Da wäre die Botschaft, dass der Einzelne nicht zum reinen Vollzugsobjekt von großen Firmen und staatlichen Ansprüchen werden darf. Das ist der Gedanke, der uns getrieben hat zu sagen, den Begriff Datensouveränität kann man nicht leichtfertig verwenden.

Meine Damen und Herren, das ist ein guter Zeitpunkt, um gemeinsam mit unseren Schweizer Kollegen aufzuhören. Gerade die letzten Überlegungen, die von den Schweizer Kollegen angestoßen wurden, waren eine gute Rundung: keine Rundung, die zu einer fixen Kugel wird, sondern zu einem Geschehen, das immer weiter rollt. Das ist an diesem Tag deutlich geworden. Wir haben eine Stellungnahme vorgelegt, die kein Abschluss ist, sondern eine Art Zwischenfazit, ein Zwischenbericht in einer hochdynamischen Wirklichkeit, bei der das Buzzword Big Data durch weitere Begriffe wie autonome Systeme, maschinelles Lernen überholt, integriert worden ist. Wenn man im neuen *Technology Review* liest, hört man, dass künstliche Intelligenz schon überholt ist, also die Felder, die in der Umsetzung, wenn sie hochgehalten werden sollen, immer dynamisch gehalten werden müssen.

Genau das ist es, was wir mit dem Konzept der Datensouveränität als multiakteursbezogenem und multidimensionalem Modell versucht haben, in einem Jetzt-Raum exemplarisch anzubieten und einen Weg in die Zukunft zu eröffnen, der von anderen weitergegangen wird, der präzisiert werden muss und sich immer wieder neuen Herausforderungen stellt.

Dass Sie sich heute mit uns diesen Herausforderungen in der Jetzt-Zeit mit Blick auf die Zukunft gestellt haben, dafür möchte ich Ihnen herzlich danken. Mein Dank gilt natürlich und sehr gern der Geschäftsstelle, die dieses Treffen hervorragend organisiert und im Hintergrund so

gestaltet hat, dass wir das überhaupt nicht mitbekommen haben, das ist das Allerbeste, auch dank der Technik, die uns an diesem Tag versorgt hat, und der beeindruckenden Arbeit und der intensiven Begleitung durch die Simultanmitschrift, die es allen ermöglicht, mit unterschiedlichen Beeinträchtigungen dabei zu sein. Vielen Dank für Ihr tolles Wirken.

Ich danke Ihnen fürs Dasein, wünsche einen guten Nachmittag, ein gutes Wochenende, eine frohe, hoffentlich auch etwas besinnliche Festzeit und alles Gute für das neue Jahr. Der Deutsche Ethikrat freut sich, Sie bei weiteren Veranstaltungen begrüßen zu dürfen, demnächst bei einer Veranstaltung zu seltenen Erkrankungen als nächstes Forum Bioethik.

Merken Sie sich den 27. und 28. Juni 2018 vor. Dann werden wir die große Jubiläumsveranstaltung – zehn Jahre Deutscher Ethikrat – haben; es wird ein hochinteressantes Programm mit hochinteressanten Rednern. Ich würde mich freuen, wenn Sie die Arbeit des Deutschen Ethikrates weiterhin so intensiv begleiten wie dieses Jahr, und wünschen nun den Kollegen aus Österreich und der Schweiz eine gute Rückreise. Schön, dass Sie, dass ihr da wart. Wir freuen uns auf das Wiedersehen.]