



metamorworks/Shutterstock.com

Forum Bioethik

Patientenorientierte Datennutzung

22. März 2023, 18:00 Uhr

Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften,
Leibniz-Saal und im Livestream

Diskutieren Sie mit:
#Datennutzung

Für die Teilnahme vor Ort ist eine **Anmeldung erforderlich** unter <https://www.ethikrat.org/forum-bioethik/anmeldung> oder über diesen QR-Code:



Die **Live-Übertragung im Internet** kann ohne Anmeldung verfolgt werden unter <https://www.ethikrat.org/live>.

Für Hörgeschädigte steht vor Ort und online eine **Simultanmitschrift** zur Verfügung.

Teilnehmende sind herzlich eingeladen, mitzudiskutieren: während der Veranstaltung vor Ort, online über ein Fragemodul oder auf Twitter unter **#Datennutzung**.
Zugang zum Fragemodul über die Website des Ethikrates oder diesen QR-Code:



Im Nachgang werden ein **Video-Mitschnitt** und eine **Transkription** zur Verfügung gestellt.

Gesundheitsdaten enthalten einerseits hochsensible, schützenswerte Informationen, andererseits sind sie für gute medizinische Versorgung, Personalisierung der Behandlung und Forschung essenziell. Die europäische Datenschutz-Grundverordnung erlaubt deshalb zwar grundsätzlich die Nutzung von Gesundheitsdaten, knüpft sie aber an strenge Voraussetzungen.

In der Praxis stößt eine effektive Nutzung von Gesundheitsdaten allerdings nach wie vor auf zahlreiche Hindernisse. Unter anderem besteht eine große Unsicherheit, wie und in welchem Umfang Patientendaten genutzt werden dürfen. Die Sorge vor Fehlern führt vielfach zu einer zu restriktiven Handhabung des Datenschutzes. Aufgrund dieser Umstände werden Gesundheitsdaten häufig nicht genutzt, obwohl es rechtlich erlaubt und im Sinne des Patientenwohls sogar geboten wäre.

Der Deutsche Ethikrat möchte mit dieser Veranstaltung Probleme identifizieren und nach Lösungen suchen. Dabei geht es ausdrücklich nicht darum, den Datenschutz zu schwächen, sondern die Bedingungen für die Forschung zum Wohl der Patientinnen und Patienten zu verbessern. Grundlegende Überlegungen zu diesem Thema hat der Deutsche Ethikrat bereits in seiner 2017 veröffentlichten Stellungnahme „Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung“ vorgestellt.

Im Rahmen des Forums Bioethik werden zuerst ein Patientenvertreter und ein Mediziner schildern, vor welchen Herausforderungen sie bei der Datennutzung stehen. Ein Ethiker, eine Juristin sowie eine Informations- und Kommunikationswissenschaftlerin ordnen diese Probleme ein. Eine Podiumsrunde diskutiert schließlich, wie sich Datenschutzrecht und Forschungsinfrastruktur weiterentwickeln lassen, sodass eine effektivere, patientenorientierte Nutzung von Daten in der medizinischen Forschung und Versorgung möglich wird.

Programm

- 18:00 Uhr **Begrüßung**
Alena Buyx · Vorsitzende des Deutschen Ethikrates
- Einleitung**
Ursula Klingmüller · Deutscher Ethikrat

Beispiele aus der Praxis

- 18:10 Uhr Patrick Schloss · Deutsche ILCO e. V.
- 18:20 Uhr Tobias B. Huber · Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
- Moderation: Ursula Klingmüller · Deutscher Ethikrat

Einordnende Vorträge

- 18:40 Uhr **Rechtliche Einordnung**
Anne Riechert · Frankfurt University of Applied Sciences
- 19:00 Uhr **Technisch-organisatorische Einordnung**
Sylvia Thun · Charité – Universitätsmedizin Berlin
- 19:20 Uhr **Ethische Einordnung**
Dirk Lanzerath · Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften
- Moderation: Volker Lipp · Deutscher Ethikrat

Diskussion

- 19:40 Uhr Tobias B. Huber · Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Ulrich Kelber · Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Susanne Ozegowski · Bundesministerium für Gesundheit
Patrick Schloss · Deutsche ILCO e. V.
- Moderation: Ursula Klingmüller · Deutscher Ethikrat
- Publikumsanwalt: Stephan Kruip · Deutscher Ethikrat
- 20:25 Uhr **Schlusswort**
Alena Buyx · Vorsitzende des Deutschen Ethikrates
- 20:30 Uhr **Ende der Veranstaltung**

Es führen Sie durch die Veranstaltung:



Alena Buyx
Vorsitzende des Deutschen Ethikrates



Volker Lipp
Deutscher Ethikrat
Moderation



Ursula Klingmüller
Deutscher Ethikrat
Moderation



Stephan Kruijff
Deutscher Ethikrat
Publikumsanwalt

Patrick Schloss

Deutsche ILCO e. V.



Patrick Schloss ist seit 2019 Vorsitzender der ILCO Baden-Württemberg e. V., einer Selbsthilfeorganisation für Menschen mit künstlichem Darmausgang oder künstlicher Harnableitung, Darmkrebsbetroffene und deren Angehörige. Er trat der ILCO bei, nachdem 2012 bei ihm Darmkrebs diagnostiziert wurde, was die Entfernung des Anus und die Anlage eines permanenten Kolostomas (künstlicher Darmausgang) erforderlich machte.

Patrick Schloss studierte Biologie in Heidelberg und promovierte am Zentrum für Molekularbiologie Heidelberg. Er arbeitete am Max-Planck-Institut für Hirnforschung, der Goethe-Universität Frankfurt am Main, wo er in Biologie habilitierte, dem Trinity College Dublin und dem Zentralinstitut für Seelische Gesundheit Mannheim. Von 2009 bis zu seiner Pensionierung 2019 war er außerplanmäßiger Professor in Mannheim.

Anwenderperspektive eines Patienten und Wissenschaftlers

Patientenbesuche und der Datenschutz

Seit 2014 machte Patrick Schloss als ILCO-Mitglied Patientenbesuche im Krankenhaus, um Betroffenen über die schwierige Zeit nach der Operation hinwegzuhelfen. Dazu wurde er von den Krankenhausärzten informell kontaktiert, wenn diese es für sinnvoll erachteten – teils auch vor einer OP. Patrick Schloss konnte so Patientinnen und Patienten Mut und Hoffnung geben und die Angst vor einem Stoma (z. B. ein künstlicher Darmausgang) lindern. Zwei Patienten haben sich aufgrund der Gespräche erst für die Operation entschieden. Das persönliche Gespräch war hierfür besonders wichtig. Mit seinen Patientenbesuchen konnte Patrick Schloss den Betroffenen sehr helfen, insbesondere, wenn sie keine Freunde oder Angehörigen hatten. Strengere Datenschutzauflagen haben die Kontaktaufnahme erschwert. Patienten erhalten nun einen Flyer mit dem Namen von Patrick Schloss und müssen entweder unterschreiben, dass sie kontaktiert werden möchten, oder selbständig auf ihn zugehen. Direkt nach einer Diagnose oder der OP sind viele jedoch aus Überforderung mit der neuen Situation nicht in der Lage, eine Selbsthilfegruppe zu kontaktieren.

Schutz der Patientinnen und Patienten vor Datenmissbrauch und versteckter Einflussnahme

Die ILCO ist unabhängig von der Pharmaindustrie. Strenge Auflagen tragen dafür Sorge. Um Patienten und Patientinnen vor Datenmissbrauch und versteckter Einflussnahme zu schützen, sind Transparenz der Finanzen und die Vergabe von Siegeln durch unabhängige Kontrollstellen wichtig.

Einwilligungserklärungen und Fragebögen für Studien

Viele Einwilligungserklärungen und Fragebögen wie beispielsweise für eine Biodatenbank oder für Studien sind sehr umfangreich. Sie werden von Patientinnen und Patienten oft ungelesen unterzeichnet oder schon der Länge wegen abgelehnt. Dass viele dieser Bögen nicht in der Muttersprache von Betroffenen (z. B. Türkisch) oder in einfacher Sprache vorliegen, ist eine zusätzliche Hürde für das Verständnis und das Vertrauen. Wichtig wäre es, dass alles Wesentliche für Betroffene verständlich auf etwa einer Seite steht und dann unterschrieben werden kann. Da die Praxis zeigt, dass die meisten Patienten und Patientinnen eine Datenweitergabe befürworten, könnte alternativ auch eine Widerspruchsregelung eingeführt werden: Nur wer nicht möchte, dass seine Daten weitergegeben werden, müsste ausdrücklich widersprechen. Letztendlich soll der Datenschutz Patienten und Patientinnen dienen und sie weder überfordern, noch zu ihrem Nachteil sein.

Schutz vor missbräuchlicher Auslegung des Datenschutzes

Während früher Befund- und Abschlussbericht für die Betroffenen kaum zugänglich waren, ist es heute bisweilen so, dass die Berichte lediglich der Patientin oder dem Patienten ausgehändigt werden, die oder der für eine Weitergabe an Hausarzt und weitere behandelnde Ärztinnen oder Ärzte sorgen muss. Dies kann zu nachteiligen Verzögerungen und Unvollständigkeit der Unterlagen führen. In vielen Einrichtungen muss bereits vor der ersten Behandlung eine Erlaubnis zur Weitergabe der Befunde erteilt werden.

Tobias B. Huber

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf



Tobias B. Huber ist Nephrologe und Internist. Er erforscht systematisch die Mechanismen von Nierenerkrankungen, die ein wichtiger Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen sind.

Ein besonderer Fokus seiner Forschung liegt dabei auf der molekularen Struktur und der Funktion des Nierenfilters. Sein Anliegen ist es, neue Wege in der Prävention, der Progressionshemmung und der Therapie von Nierenerkrankungen zu identifizieren.

Seit 2020 ist er Ärztlicher Leiter des Zentrums für Innere Medizin am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE). Seit 2017 ist Tobias B. Huber zudem Direktor der III. Medizinischen Klinik und Poliklinik für Nephrologie, Rheumatologie, Endokrinologie und Transplantation und Inhaber des Lehrstuhls für Innere Medizin und Nephrologie am UKE. Von 2013 bis 2017 war er Heisenberg-Professur für Nephrologie am Universitätsklinikum Freiburg. Seit 2021 ist er zudem Mitglied der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina. Tobias B. Huber studierte Medizin an der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, der Universität Wien (Österreich) und der University of South Florida (USA). Er promovierte am Universitätsklinikum Freiburg und habilitierte an der dortigen Klinik für Innere Medizin IV.

Anwenderperspektive eines Arztes und Wissenschaftlers

Daten als Chance

Die wissenschaftliche Auswertung klinischer Daten ermöglicht eine Verbesserung der Patientenversorgung, der Entwicklung und Optimierung von therapeutischen Interventionen und der Kosteneffizienz. Wenn Patientengruppen mit seltenen Erkrankungen an mehreren Standorten aus stationärer wie ambulanter Versorgung gewonnen werden könnten, könnte dies nicht nur für Therapiestudien genutzt werden, sondern böte auch die Chance, neue Krankheiten (*emerging diseases*) frühzeitig zu erkennen. Hätte man beispielsweise vor 60 Jahren angeborene Gliedmaßfehlbildungen im Kontext mütterlicher Medikamenteneinnahmen systematisch erfassen können, wäre vielen Menschen die Contergan-Embryopathie erspart geblieben.

Schwierigkeiten bei der Einwilligung in die Nutzung von Daten für die Forschung

Für jede Studie müssen Ethikkommissionen auch die Aufklärungsbögen zu Einwilligungserklärungen bewerten. Gefordert ist eine umfassende Aufklärung in allgemeinverständlicher Sprache. Die Bögen sind deshalb in der Mehrheit zwar gut verständlich – zumindest, wenn man der deutschen Sprache mächtig

ist –, aber auch sehr umfangreich. Die meisten Patientinnen und Patienten lesen sie nicht sorgfältig und vollständig, sondern verschaffen sich einen schnellen „emotionalen Eindruck“ und unterschreiben oder nicht. Dabei spielen das Krankenhausumfeld, die Empathie des Arztes und möglicherweise das Gefühl, moralisch verpflichtet zu sein, oder die Hoffnung, bevorzugt behandelt zu werden, eine große Rolle. Eine anonyme Ablehnung ist nicht möglich, sondern nur im Gespräch mit dem behandelnden Arzt. Viele Patienten und Patientinnen vertrauen darauf, dass es „schon recht sein wird“. Dies ist ethisch fragwürdig (vgl. *therapeutic misconception*).

Ansätze für eine Vereinfachung im Sinne der Forschung und ohne Schaden für die Patientinnen und Patienten

Zur Vereinfachung der Situation – nicht für Studien, aber für Daten und Material zu Forschungszwecken – könnten Patienten und Patientinnen schon bei Aufnahme in eine Klinik per Unterschrift ihre Einwilligung erteilen, dass Daten und Biomaterial, sofern sie nicht mehr für die Diagnostik gebraucht werden, pseudonymisiert für akademische Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden können. Auch diese Einwilligung könnte jederzeit widerrufen werden. Die Einwilligung oder Ablehnung würde nicht in ärztlicher Gegenwart erfolgen und die Information würde den Ärzten auch nicht zugänglich gemacht, sodass Behandlung und Forschung entkoppelt würden. Auch eine gestaffelte Abfrage des Einverständnisses könnte hilfreich sein: Zunächst würden – mit wenigen Informationen – solche Patientinnen und Patienten zustimmen, die grundsätzlich offen für eine Sammlung und Nutzung ihrer Daten und ggf. Probenmaterials sind. Eher kritisch eingestellte Personen würden umfangreichere Informationsmaterialien erhalten, auf deren Basis sie zustimmen oder ablehnen können. Die Option eines „frühen Neins“ könnte viel Arbeit und Zeit ersparen. Manche Patienten und Patientinnen sind nicht oder nur eingeschränkt einwilligungsfähig, z. B. solche mit dialysepflichtigem Nierenversagen in der Intensivmedizin. Wenn hier stellvertretend entschieden werden könnte oder bereits eine allgemeine Zustimmung vergleichbar einer Zustimmung im Organspendeausweis existierte, würde das den Forschungsspielraum erweitern.

Zugang zu Daten und Forschungsergebnissen für Wissenschaft und Betroffene

Daten aus öffentlich geförderter Forschung werden publiziert und so der Wissenschaftsgemeinschaft zugänglich gemacht. Die Betroffenen selbst erhalten normalerweise keine Daten, da diese pseudonymisiert verwendet werden sollen und somit bewusst nicht zu einzelnen Patientinnen oder Patienten zurückverfolgt werden können. Nur in Einzelfällen könnten die Betroffenen selbst stark profitieren, beispielsweise bei bekannten genetisch bedingten Erkrankungen wie bestimmten Arten der Muskeldystrophie: Hier wird die Einwilligung zur Nutzung der Daten/des Probenmaterials an die Bedingung gekoppelt, vom Forscherteam persönlich kontaktiert zu werden, wenn die Untersuchungen zu neuen Erkenntnissen geführt haben, die therapeutisch helfen können.

Das Widerrufsrecht in der Praxis

Wer einmal als Patient oder Patientin die Einwilligung zur Datennutzung gibt, hat das Recht, sie zu einem späteren Zeitpunkt zu widerrufen. Diese Fälle sind extrem selten. Ein Widerruf wird nicht hinterfragt und es wird auch nicht versucht, die Person umzustimmen. Wenn ein Widerruf bei einfach aufgebauten Studien erfolgt, wird dieser auch sofort, unproblematisch und zuverlässig umgesetzt. Bei komplexen Studien mit pseudonymisierten Verknüpfungen von Befunden und Daten ist die Umsetzung des Widerspruchs jedoch oft sehr aufwendig. Kritisch wird es mit der Umsetzung des Widerrufsrechts nach der Datenauswertung oder gar der Publikation von Studien. Aus ausgewerteten und (in einem Pool) publizierten Daten können einzelne Patientendaten nicht mehr entfernt werden. Hier wäre zu überlegen, ob es ethisch geboten wäre, dies auch transparent zu kommunizieren.

Populationsbasierte Datenauswertungen erfordern umfangreiche Datensammlungen

Datensammlungen von einem großen Teil der Bevölkerung wie in einem bundesweiten Impfregeister können auch medizinisch ausgewertet werden. In Deutschland sind umfangreiche Studien mit solchen Daten derzeit nicht möglich, in anderen Ländern – etwa in Skandinavien – hingegen schon. Solche Studien bieten einen großen Nutzen für die Entwicklung von Präventionskonzepten und Behandlungen. Seit der COVID-19-Krise macht der Austausch von Daten zwischen deutschen Universitäten Fortschritte, doch die Vernetzung mit außeruniversitären Forschungseinrichtungen müsste verbessert werden.

Datenschutz als Hindernis in der individuellen Patientenberatung

Informationen über Patientinnen und Patienten dürfen auf keinen Fall an Unbefugte gelangen. Klinikpersonal wird diesbezüglich sorgfältig geschult. Teilweise werden noch nicht einmal die Patientennamen an die Türen auf den Stationen geschrieben. Die Gefahr des Missbrauchs oder der Veröffentlichung in der Presse ist nicht zu unterschätzen. Die Datenweitergabe für eine gewünschte Kontaktaufnahme erfordert die schriftliche Einwilligung: In vielen Kliniken liegen Formulare aus, mit denen die Bereitschaft festgehalten werden kann, von Seelsorgenden kontaktiert zu werden. Eine ähnliche Einwilligung könnte auch für den Kontakt durch zertifizierte Patientenberater und -beraterinnen in bestimmten Fachgebieten eingerichtet und im Aufnahmeprozess abgefragt werden.

Anne Riechert

Frankfurt University of Applied Sciences



Beruflicher Werdegang

Anne Riechert ist seit 2009 Professorin für Datenschutzrecht und Recht in der Informationsverarbeitung an der Frankfurt University of Applied Sciences. Zuvor vertrat sie 2007 bis 2008 eine Professur für Informationsrecht an der Hochschule Darmstadt. Sie hat an der Justus-Liebig-Universität Gießen Rechtswissenschaften studiert und 2007 an der Universität Bremen promoviert. Seit 1999 ist sie als Rechtsanwältin tätig. Anne Riechert war 2016 bis 2022 Wissenschaftliche Leiterin der Stiftung Datenschutz und 2020 bis 2022 Mitglied im Beirat zum Beschäftigtendatenschutz des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales.

Ausgewählte Publikationen

Riechert, A. (2022): Datenschutz und Datensouveränität – ein Widerspruch? In: Augsburg, S.; Gehring, P. (Hg.): Datensouveränität, Positionen zur Debatte. Frankfurt, 85–101.

Riechert, A. (2022): u. a. Kommentierung zu § 25 „Schutz der Privatsphäre bei Endeinrichtungen“ sowie § 26 TTDSG „Anerkannte Dienste zur Einwilligungsverwaltung“. In: Riechert, A.; Wilmer, T. (Hg.): Berliner Kommentar zum TTDSG (Telekommunikation-Telemedien-Datenschutz-Gesetz). Berlin, 400–438 (§ 25 TTDSG); 441–473 (§ 26 TTDSG, gemeinsame Kommentierung mit Golland, A.).

Riechert, A. (2020): Data as Counter-Performance. In: Lohsse, S.; Schulze, R.; Staudenmayer, D. (Hg.): Data as Counter-Performance – Contract Law 2.0? Münster Colloquia on EU Law and the Digital Economy V. Baden-Baden, 267–278.

Riechert, A. (2019): Dateneigentum – ein unauflösbarer Interessenkonflikt? In: Datenschutz und Datensicherheit. 6, 353–360.

Riechert, A. (2019): Daten als Gegenleistung. In: Privacy in Germany. 5, 234–237.

Riechert, A. (2019): Die Vernetzung von Patientendaten im Gesundheitssystem. In: Datenschutznachrichten. 4, 206–215.

Anne Riechert

Frankfurt University of Applied Sciences

Rechtliche Einordnung

Der Einwilligung in die Datenverarbeitung wird im Datenschutzrecht eine große Bedeutung zugeschrieben. Im Rahmen ihrer praktischen Umsetzung kann das Transparenzgebot als formale Wirksamkeitsvoraussetzung jedoch eine Hürde darstellen. Die Einwilligung in die Verarbeitung von sensitiven Daten, wie Gesundheitsdaten, unterliegt darüber hinaus nochmals strengeren Rechtmäßigkeitsvoraussetzungen. Forschungszwecke sind zwar privilegiert. Es gelten dennoch erhöhte Anforderungen an die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungsvorhaben ohne Einwilligung: Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit muss gewahrt sein, was ein (erhebliches) überwiegendes Interesse der Allgemeinheit sowie angemessene Garantien zum Schutz der Grundrechte erfordert. Der Einzelne ist (bislang noch) nicht zur Solidarität verpflichtet. Sollte daher eine Abkehr vom traditionellen Datenschutzrecht erfolgen, dem ein subjektbezogenes Verständnis immanent ist? Was würde dies für Betroffene und ihre Kontrollrechte bedeuten?

Sylvia Thun

Charité – Universitätsmedizin Berlin



Beruflicher Werdegang

Sylvia Thun ist seit 2021 Professorin für Digitale Medizin und Interoperabilität am Berlin Institute of Health (BIH) der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Zuvor war sie ab 2018 Visiting Professorin am BIH und Direktorin der Core Unit E-Health und Interoperabilität. Zwischen 2011 und 2020 hatte sie eine Professur für Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen an der Hochschule Niederrhein inne. Von 2004 bis 2011 war sie für das Bundesministerium für Gesundheit und das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information in Köln tätig. Sylvia Thun ist Mitglied in verschiedenen Beiräten, unter anderem wurde sie 2022 in den Beirat beim Zentrum für Krebsregisterdaten am Robert Koch-Institut berufen.

Ausgewählte Publikationen

Näher, A. F. et al. (2023): Secondary data for global health digitalisation. In: *The Lancet Digital Health*. 5(2), e93–e101, doi:10.1016/S2589-7500(22)00195-9.

Stellmach, C.; Muzoora, M. R.; Thun, S. (2022): Digitalization of health data: Interoperability of the proposed European Health Data Space. In: *Studies in Health Technology and Informatics*. 298, 132–136, doi: 10.3233/SHTI220922.

Lehne, M. et al. (2019): Why digital medicine depends on interoperability. In: *NPJ Digital Medicine*. 2, 79, doi: 10.1038/s41746-019-0158-1.

Sylvia Thun

Charité – Universitätsmedizin Berlin

Technisch-organisatorische Einordnung

Gesundheitsdaten werden täglich national und weltweit in großen Mengen generiert: bei Arztbesuchen, als Analyseergebnisse in Krankenhäusern, bei Experimenten in der Forschung oder beispielsweise durch Pulsmessung per App. Diese Daten sind die Grundlage für die Automatisierung und Verbesserung von Prozessen in Behandlungseinrichtungen und ebenfalls wertvoll für die Entwicklung von Pharmazeutika in der Industrie, wodurch letztendlich Patientinnen und Patienten eine bessere Gesundheitsversorgung geboten wird.

Datennutzung soll auf FAIRen Daten beruhen (FAIR bezieht sich dabei auf: *findable, accessible, interoperable, reusable*). Das bedeutet, dass Daten in einer hohen Qualität verfügbar sind und genutzt werden dürfen.

Diese Interoperabilität ist die Voraussetzung dafür, dass Daten auf standardisierte Weise organisations- und grenzüberschreitend zwischen Forschungsabteilungen und -einrichtungen über IT-Systeme ausgetauscht und verwertet werden können. Die Interoperabilität im Gesundheitssystem umfasst mehrere Ebenen: Auf technischer Ebene bezieht sie sich auf die Verwendung geeigneter IT-Infrastrukturen und Transferprotokolle (engl. *internet protocol*, kurz IP). Auf organisatorischer Ebene sollten Prozessabläufe harmonisiert sowie Berechtigungen und Rollen definiert sein, während die syntaktische und semantische Interoperabilitätsebene die Nutzung eines standardisierten Datenformates für den Austausch und die Verwendung von Bezugssystemen und Terminologien zur Verschlüsselung von medizinischen Konzepten beschreiben. Es existieren wichtige international anerkannte Standards für die beschriebenen Interoperabilitätsebenen.

Dirk Lanzerath

Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften



© Volker Lannert

Beruflicher Werdegang

Dirk Lanzerath ist seit 2022 Professor für Philosophie an der Universität Bonn und hat zudem die Gesamtleitung des Deutschen Referenzzentrums für Ethik in den Biowissenschaften (DRZE) inne. Er hat Biologie, Philosophie, Katholische Theologie und Erziehungswissenschaften an der Universität Bonn studiert, 1998 in Philosophie promoviert und 2013 habilitiert. Ab 1998 war er Leiter der Wissenschaftlichen Abteilung des DRZE, von 2002 bis 2022 dessen Geschäftsführer. Seit 2018 ist er darüber hinaus Honorarprofessor an der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg.

Seit 2007 ist Dirk Lanzerath Mitglied und seit 2012 Teil des Vorstands der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten bei der Bundesärztekammer. Er ist außerdem Vorstandsmitglied des European Network of Research Ethics Committees (seit 2012) und der europäischen Embassy of Good Science (seit 2020).

Ausgewählte Publikationen

Lanzerath, D. (2022): Ethos der Wissenschaften und moderne Lebenswelt. In: Miller, K.; Valeva, M.; Prieß-Buchheit, J. (Hg.): Verlässliche Wissenschaft. Bedingungen, Analysen, Reflexionen, Darmstadt, 17–28.

Lanzerath, D. et al. (Hg.) (2022): Bioeconomy and Sustainability. Perspectives from Natural and Social Sciences, Economics and Ethics. New York, Heidelberg, <https://doi.org/10.1007/978-3-030-87402-5>.

Lanzerath, D.; Sturma, D. (Hg.) (2020): Synthetische Biologie. Naturwissenschaftliche, rechtliche und ethische Aspekte. (Ethik in den Biowissenschaften – Sachstandsberichte des DRZE, 20), Freiburg i. Br., doi: 10.23769/vka-2020-49053.

Lanzerath, D.; Sturma, D. (Hg.) (2020): Big Data in der Medizin. Konzeptionelle, rechtliche und ethische Aspekte (Ethik in den Biowissenschaften – Sachstandsberichte des DRZE, 22), Freiburg i. Br., München, doi: 10.23769/vka-2020-49191.

Lanzerath, D.; Graf v. Kielmansegg, S.; Hasford, J. (Hg.) (2020): The Development of Medical Devices. Ethical, Legal and Methodological Impacts of the EU Medical Device Regulation (Medizin-Ethik, 30), Münster, Zürich.

Dirk Lanzerath

Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften

Ethische Einordnung

Eine ethische Betrachtung zur Rechtfertigbarkeit, sensible Behandlungsdaten aus dem geschützten Raum der ärztlichen Praxis für die medizinische Forschung bereitzustellen, muss sich mit der Spannung zwischen lebensweltnahen Versorgungskontexten und abstrakten Forschungskontexten auseinandersetzen. Denn beide unterliegen unterschiedlichen Regeln und verfolgen verschiedene Binnenziele, die konfliktieren können. Diese Spannungen betreffen nicht nur Fragen nach einem gelungenen Ausgleich zwischen der individuellen Patientenautonomie und Datensouveränität einerseits und einem kollektiv ausgerichteten Gemeinwohl zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung andererseits, sondern sie berühren zentrale Aspekte eines Systemvertrauens, das leicht verspielt werden kann. Der Beitrag befasst sich mit einer für die Debatte erforderlichen ethischen Kriteologie, um differenzierende Nutzungsstrategien von Behandlungsdaten unter Bewahrung der informationellen Selbstbestimmung zu erarbeiten.

Ulrich Kelber

Bundesbeauftragter für den Datenschutz
und die Informationsfreiheit



© Jens Gyarmaty

Beruflicher Werdegang

Ulrich Kelber ist seit 2019 Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Von 2000 bis 2019 war er Mitglied des Deutschen Bundestages und von 2013 bis 2017 zudem Parlamentarischer Staatssekretär beim Bundesminister der Justiz und für Verbraucherschutz für den Bereich Verbraucher- und Datenschutz.

Ulrich Kelber hat Informatik und Biologie in Bonn studiert und war im Anschluss zunächst wissenschaftlicher Mitarbeiter am GMD – Forschungszentrum Informationstechnik und dann Wissensmanagement-Berater bei einer IT-Firma.

Seit 2019 ist er außerdem Honorarprofessor am Zentrum für Ethik und Verantwortung der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg.

Ulrich Kelber

Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Die Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben und die Verfügbarkeit sowie Verarbeitung von Gesundheitsdaten stehen nicht im Widerspruch. Ich bin davon überzeugt, dass durch klare Regelungen und deren Umsetzung unnötige Einschränkungen in der Datennutzung vermieden und ein Gleichgewicht zwischen Datenschutz, Behandlung und Forschung erreicht werden kann. Das Vertrauen der Öffentlichkeit und der einzelnen Menschen in datengetriebene gesundheitliche Betreuung und Gesundheitsforschung wird dadurch gestärkt. Im Mittelpunkt aller Überlegungen steht dabei in einer demokratischen Gesellschaft die Souveränität der Betroffenen. Sie dürfen nicht zu einem bloßen Objekt der Datenverarbeitung degradiert werden.

Die Datenschutzaufsichtsbehörden unterstützen die Nutzung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken, ohne dabei den nötigen Schutz der besonders sensiblen Gesundheitsdaten, die aus dem vertrauensvollen Arzt-Patienten-Verhältnis stammen, aufzugeben. Dabei sehe ich auch den Gesetzgeber in der Pflicht, für einheitliche, anwendbare Vorgaben zu sorgen. Etablierte Schutzmaßnahmen müssen dabei ausnahmslos angewandt werden.

Susanne Ozegowski

Bundesministerium für Gesundheit



© TK/Andreas Friese

Beruflicher Werdegang

Susanne Ozegowski leitet seit April 2022 die Abteilung „Digitalisierung und Innovation“ im Bundesministerium für Gesundheit. Zuvor war sie bei der Techniker Krankenkasse (TK) als Geschäftsereichsleiterin der Unternehmensentwicklung sowie als Projektleiterin für die elektronische Patientenakte „TK-Safe“ der TK tätig. In früheren Stationen fungierte sie als Geschäftsführerin des Bundesverbands Managed Care in Berlin sowie als Beraterin bei der Boston Consulting Group. Susanne Ozegowski promovierte 2013 an der Technischen Universität Berlin und hat einen Master of Public Health der Charité – Universitätsmedizin Berlin.

Susanne Ozegowski

Bundesministerium für Gesundheit

Der Austausch und die Nutzung von Daten sind Schlüsselfaktoren für eine qualitativ hochwertige Versorgung, beispielsweise in der personalisierten Medizin. Eine ausgezeichnete Gesundheitsversorgung setzt voraus, dass qualitativ hochwertige, zeitnah verfügbare und umfassende Daten für die Versorgung, Forschung und die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems genutzt werden können.

In der Bundesregierung wollen wir gemeinsam die digitale Transformation vorantreiben: Wir schaffen rechtliche und institutionelle Grundlagen für eine bessere Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten, um international sowohl in der Forschung als auch als Innovationsstandort wettbewerbsfähig zu bleiben und medizinische Versorgung auf Spitzenniveau anbieten zu können. Ziel ist der Aufbau einer dezentralen Gesundheitsdateninfrastruktur, die auch die Anschlussfähigkeit an den zukünftigen Europäischen Gesundheitsdatenraum ermöglicht. Es sollen Daten aus verschiedenen Quellen und Sektoren verknüpfbar gemacht werden, um Informationen aus allen Bereichen der Gesundheitsversorgung zusammenführen zu können und Forschung und Versorgung ein vollständigeres Bild der Patientinnen und Patienten zu ermöglichen. Dabei sollen Daten aus der Versorgung für die Forschung nutzbar sein und Daten aus der Forschung in die Versorgung fließen.

Der Ethikrat verfolgt die ethischen, gesellschaftlichen, naturwissenschaftlichen, medizinischen und rechtlichen Fragen sowie die voraussichtlichen Folgen für Individuum und Gesellschaft, die sich im Zusammenhang mit der Forschung und den Entwicklungen insbesondere auf dem Gebiet der Lebenswissenschaften und ihrer Anwendung auf den Menschen ergeben.

Zu seinen **Aufgaben** gehören

- die Information der Öffentlichkeit und die Förderung der Diskussion in der Gesellschaft,
- die Erarbeitung von Stellungnahmen und Empfehlungen für politisches und gesetzgeberisches Handeln sowie
- die Zusammenarbeit mit nationalen Ethikräten und vergleichbaren Einrichtungen anderer Staaten und internationaler Organisationen.

Der Deutsche Ethikrat hat sich am 11. April 2008 auf der Grundlage des Ethikratsgesetzes vom 16. Juli 2007 konstituiert.

ARBEITSWEISE

Der Deutsche Ethikrat ist in seiner Tätigkeit **unabhängig** und nur an den durch das Ethikratsgesetz begründeten Auftrag gebunden. Der Ethikrat erarbeitet seine **Stellungnahmen** auf der Grundlage eigenen Entschlusses, kann aber auch vom Deutschen Bundestag oder der Bundesregierung damit beauftragt werden.

In der Regel kommt der Ethikrat einmal monatlich zu einer **Plenarsitzung** zusammen, die sowohl öffentlich als auch nichtöffentlich sein kann. Um Themen zu erörtern, bildet der Rat aus seiner Mitte heraus **Arbeitsgruppen**, die bei der Erarbeitung der Stellungnahmen federführend sind und jenseits der Plenardebatten nach Bedarf tagen.

Um die Öffentlichkeit zu informieren und die gesellschaftliche Diskussion zu fördern, führt der Ethikrat **öffentliche Veranstaltungen** durch – insbesondere Jahrestagungen sowie Abendveranstaltungen der Reihe „Forum Bioethik“ – und informiert regelmäßig auf seiner Website sowie in Infobriefen und Jahresberichten über seine Aktivitäten.

MITGLIEDER DES DEUTSCHEN ETHIKRATES

Der Deutsche Ethikrat besteht derzeit aus **24 Mitgliedern**. Sie repräsentieren naturwissenschaftliche, medizinische, theologische, philosophische, ethische, soziale, ökonomische und rechtliche Belange in besonderer Weise. Die Ratsmitglieder werden von der Präsidentin oder dem Präsidenten des Deutschen Bundestages **je zur Hälfte auf Vorschlag des Deutschen Bundestages und der Bundesregierung für die Dauer von vier Jahren berufen**. Eine Wiederberufung ist einmal möglich. Die Mitglieder dürfen weder einem Parlament noch einer Regierung auf Bundes- oder Landesebene angehören. Sie üben ihr Amt persönlich und unabhängig aus.

Zum Livestream



Deutscher Ethikrat
Jägerstraße 22/23
10117 Berlin
www.ethikrat.org