



Foto: pullov\_denis/stock.adobe.com

## Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung

# Fokus auf den ärztlichen Alltag

Die Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer analysiert in ihrer aktuellen Stellungnahme aus ethischer Perspektive die derzeit vielfach propagierte Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung. Sie beleuchtet Chancen und Risiken und widmet sich dabei insbesondere berufsethischen Aspekten.

Die Nutzung von Behandlungsdaten aus der Gesundheitsversorgung kann die medizinische Forschung definitiv beschleunigen und verbessern. Doch unter welchen ethischen Rahmenbedingungen sollten die nötigen Infrastrukturen für eine solche Nutzung aufgebaut und gepflegt werden? Und inwieweit sollten sich Ärztinnen und Ärzte in ihrem Alltag in diesen Prozess einbringen und beispielsweise ihre Patientinnen und Patienten ermutigen, ihre Daten zur Verfügung zu stellen?

Für die Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer (ZEKO) hat die Nutzung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken zwei Seiten: Einerseits gelte es, Forschungshindernisse zu beseitigen, andererseits müssten aber auch die informationelle Selbstbestimmung und die Privatsphäre der Datengebenden geschützt werden. „Die mit der Datenverarbeitung verbundenen Chancen und Risiken müssen sorgfältig abgewogen und mit sinnvollen Schutzmaßnahmen möglichst austariert werden“, sagt

Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz, bis Ende 2022 Vorsitzender der ZEKO, dem *Deutschen Ärzteblatt*. „Die dringend erforderliche gesellschaftspolitische Debatte ist in den letzten Jahren – auch pandemiebedingt – zu kurz gekommen.“

### Ärztinnen und Ärzte gehören ins Zentrum der Diskussion

Impulse für eine solche Debatte kommen jetzt unter anderem von der ZEKO. Sie hat Chancen und Risiken der Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken aus ethischer Perspektive analysiert und insbesondere berufsethische Aspekte einer angestrebten Verschränkung von Datenerhebung im Rahmen der Patientenversorgung und deren Sekundärnutzung im Rahmen relevanter Forschungsprojekte näher betrachtet. Um allen Ärztinnen und Ärzten einen Überblick über zentrale Fragestellungen dieses Themas zu geben, veröffentlicht sie mit dieser Ausgabe des *Deutschen Ärzteblattes* ihre Stellungnahme zur „Bereitstellung und Nutzung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken“.

Hintergrund für die Veröffentlichung – die ebenfalls in einer englischen Version erfolgen wird – ist auch der angekündigte Entwurf eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes. Möglichen Fehlentwicklungen in der Gesetzgebung möchte die ZEKO unter anderem damit vorbeugen. „Diese Fehlentwicklungen können beispielsweise entstehen, wenn erhöhte Dokumentationsbedürfnisse zulasten der Patientenversorgung gehen“, erläutert Taupitz, Seniorprofessor für Bürgerliches Recht, Zivilprozessrecht, internationales Privatrecht und Rechtsvergleichung an der Universität Mannheim. „Bereits jetzt ist für die ZEKO absehbar, dass die aktuelle Entwicklung an die medizinische Dokumentation neue Anforderungen stellen wird, damit die Behandlungsprozesse tatsächlich angemessen informationstechnisch erfasst und für die Forschung gewinnbringend genutzt werden können.“

Bis neue Erkenntnisse aber tatsächlich in die therapeutische Praxis eingehen könnten, sei es noch

ein weiter Weg, stellt die Hamburger Politikwissenschaftlerin und Federführende des ZEKO-Arbeitskreises, Prof. Dr. phil. Ingrid Schneider, klar. Bei der Suche nach Korrelationen und Mustern aus sehr großen Datenmengen dürfe nicht vergessen werden, dass Korrelation nicht gleich Kausalität sei. Korrelationen müssten weiterhin mit hypothesengestützter Forschung ergänzt und überprüft werden. „Die Forschungsdesigns bedürfen noch der Weiterentwicklung.“

Grundsätzlich steht die ZEKO jedoch der Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung positiv gegenüber: „In vielen Bereichen ist medizinische Forschung auf Gesundheitsdaten angewiesen, die nah an der Lebenswelt der Patienten erhoben werden und nicht nur aus der isolierten Welt klinischer Labore und Kliniken stammen“, betont Prof. Dr. phil. Dirk Lanzerath, ebenfalls Federführender des ZEKO-Arbeitskreises, gegenüber dem *Deutschen Ärzteblatt*. Nur durch solche Daten könnten Therapien erfolgreich entwickelt und lebensnah verbessert werden.

### Datenerhebung darf nicht zulasten der Patienten gehen

Ganz wesentlich ist für den Geschäftsführer des Deutschen Referenzzentrums für Ethik in den Biowissenschaften (DRZE) in Bonn jedoch, dass Gesundheitsdaten, wenn sie nicht vollständig anonymisiert werden können, sehr sensible Daten sind. „Wenn sie das geschützte Arzt-Patienten-Verhältnis verlassen, besteht die Gefahr, dass sie in den falschen Händen diskriminierende und stigmatisierende Wirkungen erzeugen“, gibt er zu bedenken. Im Interesse der Patientinnen und Patienten müssten daher Datenspende und Datenschutz in die Infrastruktur des Datentransfers so eingebunden werden, dass ein Systemvertrauen aufgebaut werden könne. „Hierfür reicht ein informed consent alleine nicht aus, sondern es sind an verschiedenen Stellen ethisch relevante Mechanismen, wie etwa funktionierende und unabhängige Treuhandstellen und Ethikgremien einzubinden.“

Entscheidend ist für den Ethiker, dass in der Forschung ein „überindividuelles Erkenntnisinteresse“ im Mittelpunkt steht und kein individuelles Patienteninteresse wie bei der medizinischen Behandlung. Die Institutionalisierung eines Datentransfers von der Behandlung in die Forschung dürfe nicht dazu führen, dass Zeit und Aufwand zu einer Last im Arzt-Patienten-Verhältnis werden. „Gerade Zeit ist im Arzt-Patienten-Verhältnis ein Mangelfaktor, der dringend beseitigt werden muss und nicht noch stärker eingeschränkt werden darf“, betont er.

„Die Behandlungsdaten sind nicht einfach bereits vorhanden und müssen lediglich zusammengeführt werden, sondern sie müssen in standardisierter Form erhoben werden, um sie nutzen zu können“, erläutert auch Schneider dem *Deutschen Ärzteblatt*. Für Ärztinnen und Ärzte bedeute das erhebliche Datenarbeit. „Der hohe zusätzliche Dokumentationsaufwand für die entsprechende Datenerfassung muss ergänzend zur Primärdokumentation der Behandlung in strukturierten Formaten geleistet werden, um die Annotation, Lesbarkeit, Speicherung und Verarbeitung der Daten zu ermöglichen“, erklärt sie. Diese Arbeit werde bislang weder ausreichend wertgeschätzt noch hinsichtlich des zeitlichen und finanziellen Aufwandes anerkannt. „Im Hinblick auf das Arzt-Patienten-Verhältnis birgt die Datennutzung die Gefahr, dass sich die Aufmerksamkeit auf die Daten verlagert und zulasten von Zeit und Zuwendung für Patientinnen und Patienten erfolgt“, warnt sie.

Ein Blick ins Ausland weise Schneider zufolge noch auf ein weiteres Risiko hin: So beschrieben weitaus stärker digitalisierte Gesundheitssysteme das Phänomen der „Datenmassage“ durch das Gesundheitspersonal aufgrund der gestiegenen Anforderungen, denen man gerecht zu werden versuche. „Dies kann jedoch langfristig einen Vertrauensverlust in die Akkuratheit und Integrität der Daten zur Folge haben und professionelle Standards und moralische Orientierungen unterminieren“, mahnt sie. Zu Vertrauensverlusten in das Ge-

sundheitssystem und Entsolidarisierung könne es auch kommen, wenn Fälle von Datenmissbrauch bekannt würden oder Daten in gesundheitsökonomischen Zusammenhängen genutzt würden.

### Kontrolle und Transparenz als unabdingbare Voraussetzung

Generell plädiert die ZEKO daher dafür, die Chancen und Risiken einer Freigabe von Behandlungsdaten zum Aufbau einer neuen Forschungsinfrastruktur sorgfältig abzuwägen – und auch den Blick auf die Ärzteschaft zu richten. Denn Ärztinnen und Ärzte seien in mehrfacher Weise von der wachsenden Bedeutung einer Nutzung von Behandlungsdaten für Forschungszwecke betroffen: als Behandelnde, denen zunehmend die Aufgabe zukommt, über die Möglichkeiten der Nutzung von Behandlungsdaten zu informieren und bei der Entscheidungsfindung zu unterstützen. Ferner seien Niedergelassene auch „Dateninhaber“, die Daten möglicherweise für Anfragen im Zuge der Sekundärnutzung bereithalten und verfügbar machen müssen.

„Insgesamt ist als Maxime zu setzen: Je weniger Bürgerinnen und Bürger individuell über die Nutzung ihrer Daten wissen und Einfluss nehmen können, desto stärker muss es flankierende Maßnahmen der Daten-Governance geben, welche Kontrolle, Transparenz, Aufsichts- und Rechenschaftsmechanismen zu Zugang und Nutzung der Behandlungsdaten gewährleisten“, betont Schneider. Als Modelle hierfür böten sich unabhängige Treuhandstellen an, die Daten der Patientinnen und Patienten in deren wohlverstandenen besten Interesse (Stewardship) verwalteten. Zudem sollten Ethikkommissionen und Governance-Gremien sowohl für die ethischen Fragen wie auch die der Forschungsqualität Verantwortung übernehmen, um für die Vertrauenswürdigkeit der Dateninfrastruktur zu sorgen.

Dr. med. Eva Richter-Kuhlmann

Die Stellungnahme im Internet:  
<http://daebl.de/CC76>  
oder über QR-Code.

