

Patientenorientierte Datennutzung

Transkript der Veranstaltung

22. März 2023, 18:00 Uhr

Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften,
Leibniz-Saal, Markgrafenstraße 38, 10117 Berlin / online

Programm

Begrüßung.....	2
Alena Buyx · Vorsitzende des Deutschen Ethikrates	2
Einführung	3
Ursula Klingmüller · Deutscher Ethikrat.....	3
Beispiele aus der Praxis	5
Tobias B. Huber · Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	5
Patrick Schloss · Deutsche ILCO e. V.....	7
Einordnende Vorträge.....	9
Moderation: Volker Lipp · Deutscher Ethikrat	9
Rechtliche Einordnung.....	10
Anne Riechert · Frankfurt University of Applied Sciences.....	10
Technisch-organisatorische Einordnung.....	15
Sylvia Thun · Charité – Universitätsmedizin Berlin	15
Ethische Einordnung	22
Dirk Lanzerath · Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften	22
Diskussion.....	27
Ulrich Kelber · Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit	27
Susanne Ozegowski · Bundesministerium für Gesundheit	29
Tobias B. Huber · Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	31
Patrick Schloss · Deutsche ILCO e.V.....	32
Publikumsanwalt: Stephan Kruijff · Deutscher Ethikrat.....	36
Schlusswort.....	41
Alena Buyx · Vorsitzende des Deutschen Ethikrates	41

Hinweis: Bei dem folgenden Text handelt es sich nicht um eine wörtliche Transkription.

Der Text wurde lektoriert, um eine gute Lesbarkeit herzustellen.

Begrüßung

Alena Buyx · Vorsitzende des Deutschen Ethikrates

Ich begrüße Sie zum Forum Bioethik: Patientenorientierte Datennutzung. Einige von Ihnen wissen: Der Deutsche Ethikrat beschäftigt sich mit dieser Thematik schon eine Weile. 2017 haben wir eine Stellungnahme veröffentlicht: „Big Data und Gesundheit“. Darin haben wir uns intensiv mit einem Kernkonzept für Datennutzung beschäftigt, der Datensouveränität, und haben diese – verkürzt gesagt – beschrieben als eine den Risiken und Chancen angemessene informationelle Freiheitsgestaltung.

Risiken und Chancen, damit sind wir beim heutigen Abend. Niemand wird abstreiten, dass Gesundheitsdaten besonders gut geschützt werden müssen: Sie sind besonders intim, sie sind besonders persönlich, sie sind besonders sensibel. Mit sehr gutem Grund erlaubt deswegen die Datenschutz-Grundverordnung eine Nutzung von Gesundheitsdaten auch nur geknüpft an strenge Bedingungen.

Gleichwohl – und das haben Sie vermutlich den öffentlichen Diskussionen der letzten Jahre, durchaus auch in der Pandemie entnommen – wächst ein bisschen das Gefühl, dass wir in dieser Balance von Risiken und Chancen ein bisschen zu stark auf die Risiken geschaut haben und vielleicht ein bisschen zu langsam darin waren, gute digitalisierte Datennutzungskonzepte, Ideen und Initiativen in die Umsetzung zu bringen, und das gleichzeitig, während wir in vielen Bereichen des digitalen Alltagslebens mit unseren Daten ziemlich entspannt umgehen und in vielerlei Hinsicht auch zu entspannt umgehen. Da scheint es eine gewisse Dysbalance zu geben.

Deswegen wollen wir heute den Blick wenden darauf, worum es eigentlich gehen sollte bei den

Gesundheitsdaten, nämlich darum, die vielen individuellen Vorteile, aber auch die Vorteile für das Gemeinwohl zu generieren und umzusetzen, ohne dabei gleichzeitig zu viele Risiken einzugehen. Null Risiken kann und wird es niemals geben. Aber wir brauchen eine gute Balance.

In diesen Diskussionen, die durchaus auch mal Emotionen wecken können, wird sehr gern der Datenschutz gescholten, häufig zu Unrecht, aber nicht immer zu Unrecht. Als Bayerin darf ich das einmal sagen. Es gibt die ein oder andere echte Datenschutzhürde. Das Bayerische Krankenhausgesetz Paragraf 27 ist so ein Beispiel, das Gott sei Dank verändert wurde. Aber in der Tat – und das ist etwas, was wir vom Ethikrat schon in unserer Ankündigung unterstrichen haben – ist es nicht der Datenschutz an sich, sondern der Umgang mit dem Datenschutz. Da gibt es ein wunderbares Zitat des Sachverständigenrats im Gesundheitswesen aus dem Gutachten von 2021, das ich einmal zitieren muss. Es weist darauf hin, dass Datenschutz *Teil* von Lebens- und Gesundheitsschutz sein sollte und nicht Gegenteil, also nicht in einer Opposition verstanden werden sollte, sondern als ein ganz wichtiges Element dafür, dass wir die Zielperspektive einer sicheren, aber auch umfassenden und vielleicht sogar üppigen Datennutzung zum Wohle von Individuen und Gesellschaft anstreben können. Und darüber wollen wir heute mit Ihnen sprechen.

Ich freue mich sehr, dass Sie so zahlreich erschienen sind, dass wir so viel Expertise im Raum haben. Ganz besonders freue ich mich darüber, dass wir Ihnen wunderbare Mitwirkende an diesem Forum Bioethik vorstellen dürfen, die die Hürden, aber auch die Lösungen mit uns interdisziplinär diskutieren und die Ihnen im

Laufe der Veranstaltung noch ausführlich vorgestellt werden.

Deswegen bleibt mir jetzt nur, Ihnen ein wenig Housekeeping mitzugeben. Der Livestream findet sich auf unserer Homepage. Wie immer gibt es eine Liveuntertitelung in einem separaten Livestream für Hörgeschädigte. Wir bitten Sie, gerne hier aus dem Raum, aber auch online unter dem Hashtag Datennutzung auf Slido Ihre Fragen einzuspielen, aber auch auf Twitter mitzudiskutieren. Unser Publikumsanwalt Stephan Kruip wird diese dann einspielen.

Ich wünsche uns allen eine intensive, gern auch kontroverse, aber vor allem konstruktive und produktive Veranstaltung. Herzlichen Dank.

Einführung

Ursula Klingmüller · Deutscher Ethikrat

(Folie 1)

Auch von meiner Seite ein herzliches Willkommen zu unserer heutigen Veranstaltung. Ich bin Ursula Klingmüller, Mitglied im Deutschen Ethikrat und werde heute eine kurze Einführung in das Thema geben und die Podiumsdiskussion moderieren. Ich bin außerdem Professorin an der Universität Heidelberg und Abteilungsleiterin am Deutschen Krebsforschungszentrum.

(Folie 2)

Ich hatte überlegt, dass es günstig wäre, wenn wir uns einmal darüber verständigen, wie Daten im Gesundheitssystem überhaupt entstehen, wie sie geteilt werden und zu welchem Nutzen sie eingesetzt werden können. Wenn ein Patient zu einem Arzt kommt, wird als Erstes der Name und das Geburtsdatum festgehalten. Diese persönliche Information erlaubt es dem Arzt, in Zukunft festzustellen, welche Befunde und

Untersuchungsergebnisse dem spezifischen Patienten zuzuordnen sind. Basierend auf seiner Ausbildung und der Erfahrung in der Behandlung einer großen Zahl an Patienten mit ähnlichen Erkrankungen wird dann eine Therapieentscheidung getroffen.

Aber es ist ja klar, dass diese Patienten nicht alle wirklich gleich sind. Sie haben nur eine ähnliche Erkrankung. Das heißt, es wäre unglaublich wertvoll, wenn viel mehr Informationen für den einzelnen Patienten spezifisch vorliegen würde. Das wäre möglich, wenn Untersuchungen an Materialien wie zum Beispiel Blut und Gewebe durchgeführt werden könnten, also molekulare Untersuchungen. Hierfür ist es notwendig, dass Material und Daten mit Forschern geteilt werden können.

(Folie 3)

Dafür benötigen wir aber keine Information über den Namen oder das Geburtsdatum. Der Klurname wird übersetzt in eine Zahlenkombination, also ein Pseudonym, und das Geburtsdatum in ein Alter. Das ist völlig ausreichend für die Datennutzung durch die Forscher.

(Folie 4)

Dann ist es möglich, wenn der Patient informiert und aufgeklärt zustimmt, dass Untersuchungen mit seinem Gewebe, Material durchgeführt werden und die Daten geteilt werden. Dann können in Experimenten Messungen durchgeführt und Daten erhoben werden, und diese Daten werden in spezifischen Datenbanken gespeichert.

Gemeinsam mit den klinischen Daten, die in einer speziellen Datenbank vorgehalten werden, werden diese Daten Theoretikern zur Verfügung gestellt, die diese Daten integrieren und durch Modellierung dem Arzt dann Therapie-

Entscheidungen zur Verfügung stellen, die es ihm oder ihr ermöglichen, eine viel spezifischere, also für den einzelnen Patienten optimierte Therapie-Entscheidung zu treffen. Das sind also die Möglichkeiten.

Aber diese Datenteilung muss natürlich im Einklang mit den Regeln des Datenschutzes erfolgen. Jetzt muss man wissen, dass es im Moment in Deutschland sehr umfassende Regelungen gibt, die bedeuten, dass Forschungsprojekte oft sehr stark aufgehalten werden, weil über viele Jahre sehr komplizierte Verträge abgeschlossen werden, wie Joint Controller Agreements, bevor überhaupt Untersuchungen stattfinden können.

Eine weitere Herausforderung ist, dass diese Datenbanken in parallelen Entwicklungen an vielen Stellen entwickelt wurden und oft nicht kompatibel sind, das heißt, sie sprechen nicht miteinander. Das ist eine erhebliche Einschränkung, die der Datennutzung im Wege steht.

(Folie 5)

Außerdem muss man bedenken, dass Daten an sich eigentlich nur eine Ansammlung an Zahlen sind, die in großen Tabellen vorgehalten werden. Erst dadurch, dass sie strukturiert, qualitätsgesichert abgelegt werden, dass man sie nachverfolgen kann und dass sie auch nachgehalten werden, entsteht ein Wert. Und der ergibt sich dadurch, dass Medizinprodukte basierend auf diesen großen Datensammlungen entwickelt werden können. Das bedeutet aber auch, dass es unterschiedliche Interessen gibt. Es gibt einmal die wirtschaftlichen Interessen, die durch solche qualitativ hochwertigen Datensammlungen entstehen, aber auch zum Beispiel, dass Krankenkassen diese Datensammlung nutzen wollen, um ihre

Angebote anzupassen. Dadurch öffnen sich Tür und Tor, dass möglicherweise auch Diskriminierungen entstehen, dass bestimmte Patienten von Behandlungsmöglichkeiten ausgeschlossen werden oder eine Stigmatisierung erfolgt.

Diskriminierung und Stigmatisierung, zum Beispiel im Berufsleben oder bei Versicherungen, sind vor allem in jüngeren Jahren ein wesentlicher Aspekt und völlig gerechtfertigte Bedenken, insbesondere auch wenn man an psychische Erkrankungen, chronische Erkrankungen denkt, von denen man nicht möchte, dass sie in irgendwelchen Akten irgendwelchen Dritten zugänglich werden.

Aber im Falle einer tödlichen Erkrankung wie beispielsweise einer Krebserkrankung steht im Vordergrund das Überleben und der Erhalt der Lebensqualität. Für diese Patienten steht im Vordergrund, dass sie überleben wollen, und sie sind meistens sehr bereit, ihre Daten zu teilen. Sie zeigen Solidarität, denn wenn es nicht ihnen selber nutzt, dann wenigstens einem anderen.

Diese Patienten und ihre Vertreter fordern daher eher eine Opt-out-Lösung. Das heißt, es wird davon ausgegangen, dass Patienten in der Regel ihre Daten gerne teilen, und nur wenn sie das nicht möchten, können sie dem widersprechen. Diese Lösung ist auch deswegen eine sehr sinnvolle Lösung, die wir diskutieren sollten.

(Folie 6)

Daher ist es wichtig, dass wir in dieser Veranstaltung danach suchen, Regelungen für den Datenschutz zu finden, die es ermöglichen, Daten zu nutzen, aber auch eine entsprechende Sicherheit bieten.

Das bringt mich dazu, dass ich im Folgenden einen Patientenvertreter und einen behandelnden Arzt zu Wort kommen lassen möchte, und jeweils

Beispiele aus ihrem Bereich, welche Bedeutung Datenschutz hat, welche Einschränkungen sich ergeben.

Damit möchte damit den Arzt Tobias Huber auf die Bühne bitten. Er ist Nephrologe am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf [UKE] und ist nicht nur behandelnder Arzt, sondern auch Forscher. Deswegen kann er uns eine breite Perspektive bieten.

Beispiele aus der Praxis

Tobias B. Huber · Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Vielen Dank, Ursula. Liebe Zuhörerinnen und Zuhörer, es freut mich sehr, dass ich als Forschender hierzu Stellung beziehen darf. Nun ist Ursula Klingmüller nicht nur Teil des Deutschen Ethikrates, sondern selber eine herausragende Forscherin und hat schon viel von den Dingen benannt, die uns in der Forschung bewegen.

Ich sollte auch offenlegen, dass ich aus Sicht eines Forschenden spreche. Aber ich bin, wie eben anklang, auch Arzt, und als Arzt bin ich Anwalt für die Patientinnen und Patienten, inklusive ihrer Patientenrechte und der Rechte der patientenbezogenen Informationen. Außerdem bin ich Teil einer administrativen Exekutive und als solcher mit verantwortlich für die Durchführung und Handhabung inklusive der Einhaltung von Datenschutzrechten.

Es sind wichtige Dinge schon angeklungen. Wieso treffen wir uns jetzt und heute, wieso war es nie wichtiger und wieso ist jetzt der Zeitpunkt gekommen? Das liegt tatsächlich auch an der Entwicklung der Forschung. Noch *nie* sind bei einem klinischen Aufenthalt so viele Daten erhoben worden wie heute. Longitudinal, über viele Besuche hinweg, über alle klinischen Daten,

über alle Laborparameter, die wir abnehmen, aber auch über molekulare Daten. Wir gehen heute bei Routine-Untersuchungen (und es kam das Beispiel aus dem Krebs) mitunter sehr tief in molekulare, zum Teil genetische Analysen. Damit entstehen riesige Datensätze. Das ist Nummer eins.

Nummer zwei: Wir haben nahezu eine Revolution der experimentellen Techniken, um Gewebe tiefer aufzuschlüsseln. Jetzt stellen Sie sich vor, ein Gewebe ist irgendein Hochhaus. Dann haben wir früher – Virchow hat früher in Berlin auf ein solches Hochhaus geguckt und die Außendimension eines solchen Hochhauses beschrieben. Heute öffnen wir die Tür eines solchen Hochhauses. Wir gehen in ein beliebiges Zimmer, wir öffnen einen Kühlschrank, wir gucken uns jede einzelne Ingredienz dieses Kühlschranks an, öffnen das noch mal und gehen in das Detail der Zusammensetzung eines Senfes oder was auch immer. So hoch schlüsseln wir heute Gewebe auf, jenseits der Vorstellbarkeit von vor 10 oder 15 Jahren. Diese Informationen haben wir auch, und diese Informationen können wir auch an dem Restgewebe, was nach Routine-Untersuchungen verworfen wird, erheben. Nummer zwei.

Nummer drei: Wir haben heute die Daten zunehmend in digitaler Form. Waren vor 10, 15 Jahren noch viele Dinge im Krankenhaus festgehalten in Blatt und Papier – im UKE in Hamburg hatten wir ja eine Vorreiterrolle, seit 2009 gibt es kein Papier mehr, sondern alles ist digitalisiert. Das heißt, dass wir jetzt mittlerweile retrospektiv von fast 15 Jahren Millionen von Datensätzen haben, und diese Datensätze in den klinischen Administrationssystemen erlauben natürlich einen relativ leichten Zugriff auf diese Daten.

Nummer vier; dazu kam gerade ein vielbeachtetes Paper vom Deutschen Ethikrat zur Künstlichen Intelligenz heraus: Wir haben jetzt nicht nur diese Datensätze, sondern sind erstmals in der Lage, diese Vielfalt und diese vielen Ebenen der Daten zu verstehen, zu analysieren und ein Meinungsbild abzuleiten. Stand früher Big Data irgendwie auch für eine leere Hülse – viele Datensätze, was soll's? –, können wir heute aus diesen Big Data Meaningful Data, bedeutungsvolle Daten machen, die uns einen tiefen Einblick in die Erkrankung, in die Erkrankungsentstehung und -genese geben.

Aus diesen vier Aspekten ergibt sich eine völlig neue Fragestellung, nämlich: Wie können wir das, was ich eben geschildert habe, nutzen für jeden individuellen Patienten, aber auch nutzen für das Allgemeinwohl? Wie können wir diese Daten ableiten und verwenden und dann für die nächsten Patientinnen und Patienten, die zu uns kommen, bessere Behandlungsansätze, bessere Therapien und maßgeschneiderte Antworten auf die Fragen dieser Patientinnen und Patienten finden? Das ist, glaube ich, ein wichtiger Grund, wieso wir uns hier und heute zusammensetzen, weil jetzt der Zeitpunkt gekommen ist, wo wir uns diesen Fragen stellen müssen.

Es ist vielleicht noch mal wichtig zu trennen, dass wir unterscheiden zwischen Studien, also klinischen Studien, wo Interventionen, wo Medikamente gegeben werden, wo vielleicht extra Gewebe, Proben entnommen werden. Das ist noch mal eine andere Dimension. Hier sind auch besondere Aufklärungspflichten wichtig, weil wir hier Dinge nur tun dürfen, wie überhaupt, mit einer ganz klaren, expliziten Zustimmung der Patienten für eine solche Intervention. Sonst bewegt man sich auf strafrechtlichem Boden.

Das Thema, das uns heute vor allen Dingen beschäftigt, das, was hier anklang: Daten, die

ohnehin entstehen oder die man aus Rest- und Abfallgeweben vielleicht noch erheben könnte. Das ist noch mal wichtig für die Trennung, auch für die weitere Diskussion.

Dafür möchte ich fünf Aspekte hervorheben.

Erstens: Bei allen Überlegungen steht der Mensch im Mittelpunkt, also wir alle, seien es Forschende, seien es Datenschützer, seien es Ethiker, Ethikerinnen, wer auch immer. Immer steht der Mensch im Mittelpunkt der Betrachtung.

Nummer zwei: Der Datenschutz ist zentral, und der Datenschutz liefert uns mehr Optionen (das werden wir nachher auch von Herrn Kelber hören), als Sie denken. Denn es gibt viele Privilegien des Datenschutzes, gerade für die wissenschaftliche Nutzung für das Allgemeinwohl.

Nummer drei: Das Thema Einwilligung ist ein interessantes; dazu haben wir ja auch ein paar Dinge erwähnt. Aus ethischer Sicht liegt wirklich immer eine Freiwilligkeit vor. Wenn häufig diese Einwilligungen gemeinsam mit einer Behandlungseinleitung erfolgen, fühlen sich Patientinnen und Patienten nicht mitunter unter Druck gesetzt und sagen: „Ach, ich unterschreibe es, weil ich dann möglicherweise auch empathisch einen Bogen zur Ärztin, zum Arzt aufbaue und besser behandelt werde“? Ist wirklich die Selbstbestimmung gegeben bei der Einwilligung?

Und wir müssen bedenken, dass die Einwilligung auch manche Gruppen ausschließt, zum Beispiel bei Corona, auf den Intensivstationen, Leute, die nicht einwilligungsfähig sind, die dann damit ausgeschlossen werden von solchen Datenanalysen, wie wir sie eben besprochen haben.

Deswegen würde ich viertens gerne als Anstoß aus der Forschenden-Perspektive einen Vorschlag

machen, dass wir an den rechtlichen Normen arbeiten sollten und möglicherweise zu einer generellen Datennutzung unter Datenschutz kommen, dass vielleicht jede Patientin, jeder Patient, der in ein Krankenhaus kommt, in einem rechtlichen Rahmen die Daten zur Verfügung stellt. Natürlich mit einem Widerspruchsrecht, natürlich mit gegebener Transparenz, natürlich unter Einbeziehung der Patientinnen und Patienten, natürlich unter eventueller Nutzung von Datencockpits und Ähnlichem, dass Patientinnen und Patienten sehen können: Wo sind die Daten? Aber dass man möglicherweise einen rechtlichen Rahmen schafft, der automatisch dazu führt, dass alle Daten pseudonymisiert verwendet werden können für Forschung, sodass es nicht immer auf die individuelle Einwilligung ankommt. Das ist nur ein Anstoß, völlig naiv formuliert aus der Perspektive eines Forschenden, und dafür sind heute aber unterschiedliche Experten hier, die klären können, ob das ethisch und rechtlich möglich wäre.

Fünftens und zusammenfassend noch mal: Es braucht alle Beteiligten. Der Mensch steht immer im Mittelpunkt. Drum herum bilden die vier Säulen die Forschenden, die sagen können, was heute möglich wäre, und ich denke, es wäre extrem viel möglich in der weiteren Datennutzung und auch Entwicklung von Forschung. Als zweite entscheidende Säule gehört der Datenschutz partnerschaftlich mit dazu, gemeinsam zu gucken, welche Gesetzgebungen können wir uns wie weit geben, auch in der europäischen Charta. Es gibt ja bereits viele Privilegien des Datenschutzes für Forschung.

Dritte Säule ist die Ethik und die vierte Säule die technische Umsetzung. Die technische Umsetzung wäre sehr anspruchsvoll, auch für

eine solche vorgeschlagene Lösung. Sie müsste die Sicherheit vorbestimmen, es müsste eine Art Datentreuhänderschaft geben, das heißt, die Daten müssten von einer Treuhänderin, Treuhänder überwacht werden, um sicherzustellen, dass kein Missbrauch mit diesen Daten passiert usw. Auch dafür haben wir heute Expertinnen und Experten vor Ort, sodass wir eine interessante Diskussion führen können über die Möglichkeiten, über die Rahmenbedingungen und Partnerschaften, die es braucht, aber vielleicht auch die nächsten Schritte, die wir gehen können, um auf das nächste Level der Gesundheitsforschung, Gesundheitsentwicklung und individuellen Gesundheitsanwendung zu kommen.

Denn gesund sein wollen wir alle. Gesund altern und glücklich altern wollen wir auch alle. Diese Möglichkeiten waren noch nie so real wie heute. Gemeinsam können wir vielleicht dazu kommen, einen Schritt weiterzukommen, wenn wir die Möglichkeiten, die es heute gibt, im Rahmen der Datennutzung nutzen und weiterentwickeln. Vielen Dank.

Ursula Klingmüller

Vielen Dank, Tobias, für diesen guten Überblick über die Forschendenperspektive eines Kliniklers.

Als Nächstes möchte ich Patrick Schloss auf die Bühne bitten. Patrick Schloss ist Biologe, ist vor vielen Jahren an Darmkrebs erkrankt und jetzt Vorsitzender des Selbsthilfevereins für Menschen mit einem künstlichen Darmausgang. Er wird uns die Perspektive des Patienten darbieten.

Patrick Schloss · Deutsche ILCO e. V.

Danke für die freundliche Einführung. Ja, ich bin auch Biologe. Ursula und ich haben zusammen

promoviert am ZMBH¹. Ich bin dann einen anderen Weg eingeschlagen, ich habe habilitiert im Fach Biochemie und dieses bei Medizinern auch so beliebte Fach in dem letzten Jahr bis zu meiner Pensionierung 2019 auch an der Universität Mannheim unterrichtet. Hat viel Spaß gemacht.

Aber hier bin ich aus einem anderen Grund, und zwar als Patient. 2012 wurde bei mir nämlich ein Rektumkarzinom diagnostiziert. Die Geschichte war danach relativ vorbestimmt. Wir hatten eine Untersuchung, dann kam es zu einer neoadjuvanten Chemo-Strahlentherapie. Der Krebs schrumpfte etwas, aber nicht genug, dass man mich unter Erhaltung eines Afters hat operieren können. So wachte ich dann nach einer elfstündigen Operation auf, hatte meinen Ausgang auf dem Bauch, einen Anus praeter oder Kolostoma. Mir ging es sehr dreckig, kann man wirklich sagen, denn gerade bei uns, die aufgrund einer Krebserkrankung ein Stomaträger werden, ist das ein Schlag ins Gesicht. Es gibt ja auch viele Stomaträger, die aufgrund einer CED, einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung, ein Stoma angelegt bekommen. Für die ist es eine Erleichterung. Die sind froh drum. Für mich – ich dachte immer, ich bin gesund reingekommen in die Klinik und darmamputiert als Krüppel wieder rausgekommen.

Zu mir kam damals, 2012, niemand. Ich fühlte mich sehr allein, abgesehen von meiner Frau und meinen beiden Töchtern, die sich toll um mich gekümmert haben. Wir hatten eine Stomatherapeutin, die mir geholfen hat, damit umzugehen, die Reinigung zu machen. Ich habe gelernt zu irrigieren.

Es war letztendlich meine Tochter Nathalie, die den Flyer gesehen hat und für mich Kontakt

aufgenommen hat mit der ILCO, mit der Gruppe für Darmkrebs-Erkrankte mit oder ohne Stoma-Anlage. Dann hab ich wirklich angerufen und Nathalie ist auch mal mitgegangen zu diesen Treffen der Selbsthilfgruppen. Es war ein – ich wusste gar nicht, wie viele Leute es gibt, die ein Stoma tragen, gut gelaunt sind und das Beste draus machen, wieder Fahrrad fahren. Wo ich erkrankt bin, ich bin noch Musiker nebenbei, ich dachte, ich werde nie wieder auftreten, nie wieder Gitarre spielen. Ich dachte, ich werde nie wieder auf einem Fahrrad fahren können, nie wieder schwimmen können. Ich hatte niemand, der mir das gesagt hatte, bis ich in diese Selbsthilfgruppe kam.

Daraufhin blieb ich in der Selbsthilfgruppe, hab bald die Leitung der Gruppe Mannheim übernommen und nach meiner Pensionierung habe ich ganz Baden-Württemberg „unter mir“, also den Landesvorsitz der ILCO in Baden-Württemberg.

Womit wir uns damals rumgeschlagen hatten, war: Wie kommen wir an den Patienten ran, um ihm zu helfen? Dadurch, dass ich ja die Professoren und die Chirurgen bei uns von der Fakultät kannte, die mich auch operiert hatten, hatten wir ausgemacht: Die konnten mich anrufen. Ich kam (bis der Datenschutz da was vorgeschoben hat) regelmäßig ins Krankenhaus, hab die Schwester auf dem Gang gefragt: „Wo gibt es einen, der Gesprächsbedarf benötigt?“, bin ans Bett und konnte so manch einem wirklich helfen.

In einem Fall haben sie mich sogar angerufen. Ich habe am ZI² in Mannheim gearbeitet. Bei einem Patienten, der wirklich aggressiv wurde, den Psychoonkologen zum Teufel gejagt hat, da haben sie mich angerufen: „Kannst du kommen?“

¹ Zentrum für Molekulare Biologie der Universität Heidelberg.

² Zentralinstitut für Seelische Gesundheit.

Wir haben einen, der wird auch aggressiv.“ Das ginge heute nicht mehr. Ich bin gekommen, bin zu dem rein, hab gesehen, wie der wirklich aggressiv war. Ich hab mein T-Shirt hochgezogen, ich hatte meinen Fahrradhelm in der Hand, hab gesagt: „Ich hab auch ein Stoma. Jetzt reden wir mal Tacheles.“ Das geht. Mit dem habe ich eine Stunde geredet. Der war hinterher: „Ja, hätte ich das vorher gewusst.“

In manchen Fällen hatte mich auch der eine Professor angerufen, teilweise auch zu Hause, wir kannten uns ja alle ganz gut: „Ich hab hier einen Patienten“, das war zweimal, „dem hab ich gesagt, der wird ein Stoma kriegen. Der hat gesagt, lieber stirbt er, aber so was macht er nicht mit.“ Auch wie ich: Er wusste ja gar nicht, was auf uns zukommt, ja?

Da hab ich mich mit dem Patienten vor der Operation getroffen, und zwar hab ich bewusst einen Biergarten ausgesucht, bin mit meinem Fahrrad hin, mit dem Fahrradhelm, und er saß da und war etwas kleinlaut. Er wusste gar nicht, was auf ihn zukommt. Dann haben wir uns unterhalten. Er hat gesagt: „Wie bist du da?“ Ich hab gesagt: „Mit dem Fahrrad. Das geht alles.“ Ich kann das ja jetzt gut rüberbringen, ja? Ich hab's hinter mir.

Und das ist der springende Punkt, den wir in unserer Selbsthilfegruppe haben: Wir können nicht mehr direkt an den Patienten ran. Die Patienten bekommen, ähnlich wie ich damals, den Flyer und sie dürfen mich kontaktieren. Aber da sag ich gleich eins: Wenn man diese Operation hinter sich hat, nach elf Stunden auf einmal das Arschloch auf dem Bauch hat, dann hat man ganz andere Gedanken im Kopf, als sich um so etwas zu kümmern.

Wir selber haben keine Verbindung. Wir werden nicht von der Pharmaindustrie subventioniert. Wir wollen den Leuten helfen. Wir wollen auf sie

zukommen können, aber wie gesagt, im Moment geht das alles nicht. Sie müssen auf *uns* zukommen, wie man mir sagt, aus datenschutzrechtlichen Gründen. Aber wenn meine Tochter damals da nicht angerufen hätte, ich weiß nicht, ob ich jetzt so hier stehen könnte und unser Anliegen formulieren könnte und auch nachher in die Diskussion mit einbringen könnte. Die Zeit ist um.

Ursula Klingmüller

Vielen Dank an Tobias Huber und Patrick Schloss. Wir werden uns im Anschluss in der Diskussion noch ausführlich unterhalten. Jetzt kommen die Referenten, eingeführt von Volker Lipp.

Einordnende Vorträge

Moderation: Volker Lipp · Deutscher Ethikrat

Volker Lipp ist mein Name, Mitglied und stellvertretender Vorsitzender des Deutschen Ethikrates und ich habe das Vergnügen, die nächsten drei Vorträge anzukündigen und kurz einzuleiten.

Wir haben uns gedacht, jetzt wäre es an der Zeit, die Ebene der Beispiele zu verlassen und eine rechtliche, technisch-organisatorische und ethische Einordnung vorzunehmen und Ihnen vorzustellen.

Ich darf als erste Referentin Anne Riechert ankündigen. Sie ist Professorin für Datenschutzrecht und Recht der Informationsverarbeitung in Frankfurt und war aber nicht nur die ganze Zeit in der Wissenschaft, sondern unter anderem auch viele Jahre Wissenschaftliche Leiterin der Bundesstiftung Datenschutz, ist also von vielen Seiten her mit der Thematik befasst.

Rechtliche Einordnung

Anne Riechert · Frankfurt University of Applied Sciences

(Folie 1)

Vielen Dank für die freundliche Einleitung. Herr Kelber ist auch da vom Datenschutz und wir werden heute vielleicht gemeinsam den Punkt besprechen, warum der Datenschutz nicht immer der Verhinderer ist in allen Punkten.

(Folie 2)

Anfangen möchte ich mit der Intention. Das, worauf verwiesen wird, ist, dass auf der EU-Ebene die Datenbestände besser nutzbar gemacht werden sollen und dass insgesamt die EU quasi Vorreiter oder Vorbild einer datennutzenden Gesellschaft sein soll.

(Folie 3)

Gleichzeitig wird immer darauf verwiesen, dass die Kontrollrechte verbessert werden sollen. Dann stellt sich die Frage, wie die beiden Ziele vereinbar sind. Wenn man sich die einschlägigen Verordnungen dazu anschaut – das ist zum Beispiel der Data Governance Act, der Entwurf zur E-Health-Verordnung oder der Data Act –, stellt man aber fest, dass es eher darum geht, das Recht auf Datenübertragbarkeit zu fördern und auszuweiten, und wir Datenschützer denken ja immer sofort an das klassische verfassungsrechtlich legitimierte Instrument der Einwilligung, um zu sagen: „Ja, ich möchte mein informationelles Selbstbestimmungsrecht ausüben.“ Das ist damit nicht unbedingt gemeint.

(Folie 4)

Die Einwilligung, muss man klar sagen, ist etwas, was von vielen als das wichtigste Instrument eingestuft wird. Das hat auch seine Berechtigung.

(Folie 5)

Allerdings muss man zugestehen, dass die Praktikabilität in der Praxis nicht immer so gegeben ist.

(Folie 6)

Das kennen Sie alle. Wir gehen ins Internet, lesen uns nichts mehr durch, sondern akzeptieren blind die ewig langen Informationen oder Informationshinweise, die im Rahmen einer Einwilligungserklärung gegeben werden.

(Folie 7)

Wenn wir im Bereich der besonders schutzwürdigen Daten sind oder der Gesundheitsdaten, haben wir natürlich noch mal erhöhte Anforderungen. Wir haben ein striktes Datenverarbeitungsverbot.

(Folie 8)

Bei der Einwilligung müssen wir ausdrücklich einwilligen, wobei sich die Einwilligung auch auf den Zweck beziehen muss.

Jetzt wird oft gesagt: Wir haben ein Forschungsprivileg, und es wird auf den sogenannten Broad Consent, also eine breite Einwilligungsmöglichkeit verwiesen. Dieser Begriff der breiten Einwilligung, des Broad Consent, findet sich aber in der Datenschutz-Grundverordnung so nicht. Wir haben einen Erwägungsgrund 33, der die Einwilligung in dem Bereich flexibler macht im Rahmen der Forschung, aber nicht sagt: Du kannst auf jede Beschreibung des Zwecks verzichten.

(Folie 9)

Dementsprechend verweist der Europäische Datenschutzausschuss auch darauf, dass es Verfahren gibt, um die Transparenz der Verarbeitung während des Forschungsprojekts zu erhöhen, zum Beispiel um erleichtert eine

Einwilligung zu geben oder auch zurückziehen zu können. Darauf basierend hat die Medizininformatik-Initiative eine modulare Einwilligungserklärung unter Einbindung auch der Datenschutzaufsichtsbehörden entwickelt, die auch eine zeitliche Befristung hat. Also ein schönes praktisches Beispiel.

(Folie 10)

Das Zwischenfazit, das wir haben können, ist: Datenschutz macht Mühe, Datenschutz macht Arbeit, aber ist nicht unmöglich, und so was wie Standards, auch bei Einwilligungserklärungen, können zur Rechtssicherheit oder auch Vertrauen führen. Und wenn wir dann nach Europa blicken und den Data Governance Act betrachten, ist auch ein standardisiertes Einwilligungsformular geplant, nämlich für sogenannte Datenspenden, für den Datenaltruismus.

Und wenn wir die Transparenz erhöhen wollen – ich hatte in der Vorberichterstattung gelesen, dass man sagte, man könnte dazu noch Erklärvideos benutzen –, sage ich, wir können auch auf die One-Pager zurückgreifen, die schon vor vier, fünf Jahren kursierten, die prägnant zusammenfassen, worum es bei den wichtigen Fragestellungen eigentlich geht.

(Folie 11)

Jetzt noch mal zu der Ausgangsfrage: die Datenschutz-Grundverordnung als Hindernis? Verhindert sie wirklich die breite patientenorientierte Datenverarbeitung oder auch Datennutzung?

(Folie 12)

Da müssen wir uns die Datenschutz-Grundverordnung noch mal anschauen. Es gibt nämlich weitere Ausnahmen, nicht nur die Einwilligung, die als Ausnahmetatbestand entsprechend deklariert ist in der DSGVO,

sondern wir können auch sagen: Für Zwecke der individuellen Gesundheitsvorsorge, für öffentliche Gesundheitsinteressen und für Forschungszwecke können wir auf mitgliedstaatlicher Ebene eigenständige mitgliedstaatliche Regelungen in diesem Bereich erlassen.

(Folie 13)

Ein Beispiel dafür (das wird in der Literatur auch so vertreten) ist, dass man sagt, dass die elektronische Patientenakte für individuelle Gesundheitsinteressen eben erforderlich ist.

Die Frage, die jetzt aber kursiert, ist: Wie sieht es denn mit der Freiwilligkeit aus? Denn das ist ja das Thema, was momentan diskutiert wird.

(Folie 14)

Denn die Mitgliedstaaten haben immer die Möglichkeit (das ist Artikel 9 Absatz 4 der DSGVO), zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, selbstständig zu regeln. Das ist eine wirklich weite Gestaltungsbefugnis, die man da seitens der Mitgliedstaaten hat. Die einzige Limitierung, die wir haben, ist das Grundrecht auf Datenschutz, der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz oder bei der individuellen Gesundheitsversorgung auch die Erforderlichkeit der Datenverarbeitung. Das heißt aber auch: Natürlich kann man eine elektronische Patientenakte einführen, aber wir müssen uns im Einzelfall immer noch mal überlegen: Ist denn die Datenverarbeitung für die individuelle Gesundheitsversorgung auch erforderlich?

Erforderlich ist sie dann, wenn man den Begriff entsprechend dem Europäischen Datenschutzausschuss auslegt, der gesagt hat: Wir brauchen eine objektive Erforderlichkeit, wir brauchen eine faktenbasierte Bewertung der Erforderlichkeit, und wenn etwas erforderlich ist, brauche ich auch keine Einwilligung mehr. Aber

das, was ich dann auch nicht brauche, ist ein Widerspruchsrecht. Wenn etwas erforderlich ist, ist es erforderlich, und dann muss ich nicht noch unbedingt widersprechen können.

Aber das Ganze muss man wahrscheinlich unter dem zentralen Aspekt sehen, dass man sagt: Wir brauchen eine breite Forschungslandschaft aus der elektronischen Patientenakte heraus, und das sind dann aber wieder andere Zwecke, die wir erfüllen müssen. Und in dem Sinne müssen wir im Einzelfall immer schauen: Es sind zwar alles sensible Daten, die Gesundheitsdaten, aber trotzdem sind für den einzelnen Patienten vielleicht manche Daten sensibler als gewisse andere Daten. Und da müssen wir dann doch wieder gucken, ob man im Einzelfall nicht doch ein Einwilligungserfordernis braucht. Aber Herr Kelber ist damit beschäftigt und wird dazu bestimmt nachher noch mal ein paar Dinge sagen.

(Folie 15)

Das, was wir auch machen können im Rahmen der DSGVO, ist zu sagen, wir nutzen die elektronische Patientenakte für öffentliche Gesundheitsinteressen. Das ist aber eine komplett andere Zweckbestimmung als die, die wir in der individuellen Gesundheitsversorgung haben. Und wenn wir uns den Gesetzestext von der elektronischen Patientenakte anschauen, ist das öffentliche Gesundheitsinteresse nicht unbedingt abgebildet.

(Folie 16)

Es wird aber auch so vertreten, weil wir nämlich sagen können: Wir brauchen diese Akte, um strategische Ziele oder auch medizinische Versorgungskonzepte zu entwickeln, wenn das Ganze auch erforderlich ist. Aber da geht wieder die Ausgangsfrage hin: Was wollen wir eigentlich? Was möchte man zukünftig für eine

Basis haben oder was möchte man zukünftig politisch erreichen?

(Folie 17)

Das, was man erreichen möchte, ist diese breite Forschung, diese Datenlandschaft, um Forschungszwecke auch erfüllen zu können.

(Folie 18)

Da haben wir eine Gestaltungsmöglichkeit in der DSGVO, die sagt: Wenn du Forschungszwecke hast, musst du oder kannst du ein nationales Gesetz erlassen, das diese Forschung erlaubt. Wir haben auch schon entsprechende Beispiele, nämlich das Bundesdatenschutzgesetz oder bereichsspezifische landesgesetzliche Regelungen wie Krankenhausgesetze, worauf Frau Buyx eben verwies, und diese Gesetze haben teilweise als Voraussetzung das erhebliche Überwiegen des Forschungsinteresses oder das erhebliche Überwiegen zum Zwecke der Allgemeinheit. Aber so steht es nicht in der DSGVO. In der DSGVO steht einfach diese Interessenabwägung, die erforderlich ist, aber es wird nicht gesagt: Wir brauchen dieses erhebliche Überwiegen.

Das, was man auch berücksichtigen muss, ist: Wenn wir ein nationales Gesetz haben, um Forschungszwecke zu erlauben, können auch Betroffenenrechte grundsätzlich beschränkt werden, zum Beispiel auch das Widerspruchsrecht,

(Folie 19)

aber, jetzt wieder der Europäische Datenschutzausschuss: in den Grenzen des absolut Notwendigen.

(Folie 20)

Was auch noch wichtig ist: Das ist die aktuelle Gesetzeslage, die wir momentan für Versicherte haben.

(Folie 21)

Es gibt zwei zentrale Regelungen: einmal momentan die Möglichkeit, freiwillig Daten in die elektronische Patientenakte zu überführen, und wir haben noch die Regelung in Paragraph 303b des Sozialgesetzbuches, die besagt, dass man beim Bund der Krankenkassen Daten zusammenführen kann. Die werden dann pseudonymisiert an die Vertrauensstelle oder auch an das Forschungsdatenzentrum überführt, die daraus wieder aggregierte Daten vermitteln, um diese an Nutzungsberechtigte weiterzugeben. Kritik daran ist das Verfahren an sich und dass der Widerspruch gegen diese Art der Datenverarbeitung offengelassen wird.

(Folie 22)

Die zukünftige Gesetzeslage, die jetzt in Planung ist, ist einmal die

(Folie 23)

Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten, die sogenannte E-Health-Verordnung, und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz. Das Bundesgesundheitsministerium hat in den Informationen auf der Webseite darauf verwiesen, dass man zentrale Zugangsstellen schaffen möchte, dass man für die Industrie die Daten öffnen möchte. Wenn wir aber industrielle Forschung erlauben, müssen wir immer daran denken zu überlegen, inwieweit denn Forschung noch unabhängig ist. Das heißt, man müsste gegebenenfalls auch Leitlinien dazu entwickeln können.

Und es ist geplant, dass man Daten der elektronischen Patientenakte auch für Forschungszwecke verwenden kann oder sollte. Entsprechendes findet sich auch auf europäischer Ebene wieder, nämlich in der E-Health-Verordnung.

(Folie 24)

Da wird nämlich die Sekundärnutzung der Daten genannt.

(Folie 25)

Diese Sekundärnutzung bedeutet, dass ich als Antragsteller die Möglichkeit habe, zum Beispiel elektronische Patientenakten oder auch personengenerierte elektronische Gesundheitsdaten anzufordern von einem sogenannten Dateninhaber. Das kann eine natürliche oder juristische Person aus dem Gesundheitssektor sein, die wiederum diese Daten an eine sogenannte Datenzugangsstelle übermittelt. Auch hier ist kein Widerspruchsrecht in irgendeiner Form benannt.

(Folie 26)

Was heißt das jetzt insgesamt?

Die Öffnungsklauseln der Datenschutz-Grundverordnung sind so weitreichend in dem Bereich, was bemerkenswert ist, weil es sich ja um sensible Daten handelt, und diese Öffnungsklauseln ermöglichen schon präzise datenschutzrechtliche Regelungen auf nationaler Ebene. Man muss nur berücksichtigen, dass wir kein neues Datenschutzrecht in dem Sinne brauchen, sondern eher eine Harmonisierung, weil wir so viele unterschiedliche Regelungen in dem Gebiet haben.

Dann müssen wir auch schauen, dass wir, wenn wir so etwas wie eine E-Health-Verordnung bekommen, das Ganze auch mit der DSGVO harmonisieren, und zwar insoweit, dass wir auch mal den Blick zum Data Governance Act wenden könnten, der nämlich ganz klar sagt: Im Falle von Konflikten geht die DSGVO vor. Momentan steht in der E-Health-Verordnung nur, dass wir die Möglichkeit haben, dass die Datenschutz-Grundverordnung unberührt bleibt, und das

würde sich insofern auch auf den Widerspruch oder das Widerspruchsrecht auswirken können.

Und wenn wir bei dem Widerspruch sind, müssten wir uns auch überlegen, ob wir dafür auch Leitlinien entwickeln sollten. Wenn wir also industrielle Forschung zulassen, müsste man sich auch überlegen: Wann schränkt man den Widerspruch ein? Wenn ich den Widerspruch einschränken kann, dann sollte das nicht irgendeiner Form einer Prognoseentscheidung eines Einzelnen überlassen bleiben.

Und weil es so wichtig ist, diese Gesundheitsdaten, könnte man sich überlegen, ob man nicht gewisse technische Verfahren auch einfach gesetzlich vorgibt. Ich weiß, Herr Kelber, dass wir schon mal darüber diskutiert haben, wie wichtig es ist, die Technik offen zu lassen und zu sagen: Die Technik entwickelt sich fort. Aber ich glaube, im Bereich der Gesundheitsdaten wäre es ein großer Vorteil zu sagen: Wir schreiben vielleicht auch auf gesetzlicher Ebene gewisse Verfahren fest.

Ich komme deswegen darauf, ich hab Herrn Augsberg gesehen, weil wir nämlich in einem Forschungsprojekt auch über die Möglichkeit der Auswertung von verschlüsselten Daten diskutieren. Und da, wo es geht, kann man es doch festschreiben. Wenn es geht, geht's. Ich glaube, das wäre ein guter Weg, um zu sagen, wir könnten diese Gesundheitsdaten auf besserem Wege schützen als herkömmlichen Pseudonymisierungsverfahren.

Dann muss man sich auch überlegen: Wenn wir so einen Weg gehen, dass wir mehr Nutzungsberechtigte zulassen, haben wir einen Riesenkreis von Nutzungsberechtigten und einen Kreis von Dateninhabern, und der Betroffene an sich hat die Kontrolle verloren über die Daten in dem Zusammenhang, weil der Dateninhaber verpflichtet wäre, die Daten weiterzugeben, und

gegebenenfalls auch sein Widerspruchsrecht verliert. Da muss man sich überlegen: Wie kann ich auf diese Art und Weise den Datenzugang fair gestalten? Wie kann der fair werden? Und kann das einer Stelle überlassen bleiben oder bräuchten wir nicht ein repräsentatives Entscheidungsgremium, das nicht nur berät, wie es teilweise angedacht ist, sondern das wirklich mit entscheidet und sagt: Das sind die Sachen, die wir verhandeln müssen, zum Wohle der Patienten bzw. auch zum Wohle des einzelnen Betroffenen. Vor allem wenn man daran denkt, dass (was ja auch ein großer Kritikpunkt ist) aggregierte Daten vielleicht nicht immer aggregiert oder anonym bleiben, sondern dass es immer auch auf das Hintergrundwissen des einzelnen Empfängers ankommt, was er weiß, um diese Daten wieder auf einen anderen Weg zu bringen und zu repersonalisieren. Ich glaube, da brauchen wir entsprechende Entscheidungs- oder Mitbestimmungsrechte, um zu sagen: Ja, diese Daten oder die Informationen, die vom Betroffenen getrennt wurden, dass man die Verfügungsbefugnis einem Dateninhaber gegeben hat, dass man faire Regelungen schafft, um alle wieder einzubinden.

Das ist die letzte Baustelle, die ich noch ansprechen wollte. Anonym bedeutet nicht anonym, sondern es ist immer möglich, mit gewissem Zusatzwissen, vielleicht aber auch erst nach fünf Jahren die Repersonalisierung wieder herzustellen. Das müssen wir beachten.

Das war die letzte Baustelle. Ich glaube, ich bin vor der Zeit fertig. Es könnte sein, dass ich einen Punkt vergessen habe.

Volker Lipp

Herzlichen Dank. Das macht es dem Moderator leicht, wenn die Referentin die Uhr so gut im Blick hat. Und das macht es mir umso leichter, die nächste Referentin anzukündigen, Sylvia Thun,

auch sie in vielfältiger Funktion und schon lange mit dieser Thematik befasst, aus einer ganz anderen Richtung. Sie hat sich lange mit Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen beschäftigt und ist seit Kurzem Professorin für digitale Medizin und Interoperabilität hier in Berlin an der Charité. Ich darf sie jetzt nach vorne bitten, Frau Thun, denn wie wir gelernt haben (ich als Jurist darf das sagen): Daten sind nicht einfach nur Daten.

Technisch-organisatorische Einordnung

Sylvia Thun · Charité – Universitätsmedizin Berlin

(Folie 1)

Herzlichen Dank für die Einladung. Ich werde jetzt ein wenig technisch, und ich hoffe, das macht Ihnen genauso viel Spaß wie mir. In mir schlagen zwei Herzen: Das eine ist die Medizinerin, das andere ist diejenige, die Technik voranbringen möchte. Ich bin seit über 20 Jahren auch auf internationaler Ebene unterwegs in den sogenannten ISO- und CEN-Gremien. Und ich möchte einfach mal die Tür öffnen und Ihnen zeigen, was alles geht mit modernen Technologien und was die Welt für uns schon vorgedacht hat. Also nicht juristisch (ich hab gut zugehört, ich höre den Juristen immer gut zu), sondern technisch, und einfach mal, dass wir die Dinge tun, die zu tun sind.

(Folie 2)

Vor ungefähr zwei Wochen gab es die Digitalisierungsstrategie, und ich hab gemütlich zu Hause gesessen am Fernsehen und hab mich gefreut. Ich dachte: endlich! Wir sagen seit 20 Jahren: Die ePA muss in die Tagesschau, und die ePA kam in die Tagesschau. Und ich hab mich

gefremdet! Da war sie. Es war schön und gut und die Berichterstattung war wunderbar.

Und dann kam dieser Satz: „Meine medizinischen Daten gehören mir“, Sie erinnern sich, ja? Da dachte ich so: Ach, mit der Dame möchte ich gerne mal reden. Denn sie hat ja gar nicht ihre medizinischen Daten. Ja, wo sind sie denn? Die sind in den Krankenhäusern, die sind als Abrechnungsdaten schon seit über 20 Jahren digital unterwegs. Die sind in den Krebsregistern, die sind in den Qualitätsmanagementsystemen und die sind in den PVS der Ärzte. Wo hat sie denn ihre Daten? Warum ist sie denn gegen die ePA? Was findet sie jetzt nicht schön? Ich hab ihr auch gut zugehört und hab das auch nachvollziehen können.

Dann habe ich aber gedacht: Mein Gott, irgendwie sind wir doch eigentlich schon einen Schritt weiter. Wir sind zusammen nach Israel, Dänemark, Finnland gereist (man darf ja wieder reisen), und da ist ein ganz anderes Denken da. Die Menschen denken anders. Die denken daran – also die Daten, die machen ja viele *gute* Dinge. Ich kann zum Beispiel darauf hingewiesen werden, dass ich einen Diabetes entwickle. Oder ich kann darauf hingewiesen werden, dass ich eine Niereninsuffizienz entwickle. Das machen wir an der Charité als Qualitätsmanagement, Qualitätssicherheit, ja? Wir wissen vorher, zum Beispiel auch auf der Intensivstation, was er für eine veränderte – oder welche Arten von Herzinsuffizienzen er entwickeln kann. All diese Dinge werden gerade erforscht und können auch direkt zum Menschen kommen.

Meine Großtante ist über 80. Sie hat ein CGM-Gerät für die Blutglukosemessung. Ich war gerade mit ihr in Amerika. Es war herrlich. Die hatte richtig Spaß. Sie nahm dann ihr Handy, und nachts kriegte sie eine kleine Meldung, dass der Zuckerwert wieder runterging. Die Daten gingen

in ihr Handy, aber leider nicht in ihre Patientenakte, weil sie keine hat, weil sie nicht bei der richtigen Krankenversicherung versichert ist. Aber es war alles möglich.

Ihr war es auch recht. Ich hab viel mit ihr gesprochen. Ihr war es extrem recht, dass diese Daten geteilt werden. Denn es ist ja wichtig, gerade bei den chronisch Kranken und natürlich bei den Schwerkranken, dass Daten auch für die Forschung bereitgestellt werden, natürlich anonymisiert.

Jetzt zeige ich Ihnen mal, was wir alles so tun in der Technologie. Manche Dinge verstehen Sie vielleicht nicht so schnell. Aber ich denke, als, ich sag mal, Land der Dichter und Denker, aber auch derjenigen, die die Ingenieurwissenschaften hochhalten, müssen wir auch über Technologien reden.

(Folie 3)

Und zwar über Technologien, die uns dabei helfen, klügere Entscheidungen zu tätigen. Wir Ärzte müssen unglaublich viel leisten, jeder im Gesundheitsfachberuf natürlich, aber Ärzte in erster Linie, weil wir jeden Tag Tausende von Entscheidungen durchführen müssen aufgrund von unserer Erfahrung, unseres Kopfes. Aber eigentlich sind die Entscheidungen ja woanders: Die sind in Daten, in den Daten des Patienten, der vor uns ist, der Patientin, und in den Daten, die wir im Kopf haben, in unserem Wissen, und natürlich auch in den Daten zum Beispiel aus der Arzneimittelforschung. Das muss alles zusammengebracht werden. Das kann gar nicht mehr ein Kopf. Wir brauchen sofort vor Ort die ganzen Daten, die uns dann zu der richtigen Entscheidung führen.

(Folie 4)

Dafür brauchen wir die Digitalisierung, digitale Daten, und zwar mit IT-Standards.

Und da kommen wir zum Datenschutz. Auch wir zwei, Herr Kelber und ich, haben uns schon lange darüber unterhalten: Letztendlich sind die Standards der Weg zum Datenschutz. Nur: Wir helfen dem Datenschutz, die Technologie.

(Folie 5)

Ich zeige Ihnen, wie das geht. Wir wollen nämlich von links nach rechts. Heute können wir schon diese Dinge tun, die hier rechts stehen, wenn wir sie denn wollen. Finnland macht das schon lange und Estland auch. Die können auch über die Länder hinaus ihre Daten teilen, und zwar in einer sehr agilen, schnellen Umgebung, und es ist auch sehr sicher hier, auch in sogenannten Cloud-Umgebungen. Das ist das, was wir wollen. Wir befinden uns leider in den meisten Bereichen, außer in der Radiologie oder auch mal in der digitalen Pathologie, noch ziemlich weit links.

(Folie 6)

Was wollen wir noch? Wir wollen natürlich kluge Entscheidungen tätigen und auch die KI³ ausnutzen. Hier sehen Sie viele Anwendungsbereiche der KI. Ich habe das geklaut von meinem israelischen Kollegen, der uns im Detail gezeigt hat, was die KI in Israel schon machen kann, und zwar auf anonymisierten Daten für das Gesundheitswesen oder individuellen Daten für den Einzelnen, der dann noch mal eine Benachrichtigung bekommt: „Achtung, Sie haben einen Prädiabetes“, zum Beispiel. „Wir sehen das an Ihren Daten“, die wir zusammengeführt haben, wenn man das möchte.

³ Künstliche Intelligenz.

(Folie 7)

Jetzt ist es natürlich so, dass wir einfach Daten brauchen. Wir brauchen Echtzeitdaten und nicht – und das war das Katastrophale an der Corona-Pandemie (natürlich neben diesen vielen schrecklichen Dingen), dass wir die Daten gar nicht hatten. Und wir wollten dann auf Daten arbeiten, die drei oder sechs Monate alt sind und überhaupt nicht relevant waren. Wir haben weder Labordaten, wir haben keine Medikationsdaten, wir haben keine genetischen Daten zusammenführen können. Wir haben lediglich Abrechnungsdaten, und da ist nur eine Diagnose, also ein ICD-Wert⁴, ein OPS-Schlüssel⁵ und eventuell noch das Geburtsdatum und das Geschlecht drin. Mehr Daten haben wir nicht. Auf diesen Daten forschen wir in Deutschland, und dafür sollten wir uns schämen, ja? Schämen sollten wir uns. Das geht doch so nicht. Wir haben hervorragende Forscher, und ich frage mich die ganze Zeit, warum die Forscher nicht abwandern. Aber Sie haben gemerkt: Die Forscher wandern schon ab, ja? Sie wissen, wen ich meine. Das sind die Daten, die wir brauchen.

(Folie 8)

Und dann können wir Daten teilen, und zwar in sicheren Umgebungen. Das Feuer heißt nicht, dass es gefährlich ist, sondern dafür brennen wir. Das ist nämlich der Standard. Er heißt FHIR⁶, wie Feuer. Dieser FHIR-Standard ist so hoch sicher, dass der uns erlaubt – und der wird jetzt eingeführt in Deutschland in allen Bereichen, ob es DiGAs⁷ sind, ob es die ePA ist oder ob es das DEMIS⁸ ist, das Informationssystem des RKI⁹. Dieser Standard ist jetzt in der Einführung. Er wird auch von EHDS, also vom European Health

Data Space präferiert. Der bietet uns jetzt diese hoch sichere Umgebung. FHIR.

(Folie 9)

Und dann können wir Daten teilen. Ich habe es Ihnen mal aufgeschrieben, was das übersetzt heißt. Das sind moderne Webtechnologien, wo ich einfach Abfragen machen kann, Daten teilen kann und vor allen Dingen

(Folie 10)

in einer smarten Umgebung (die heißt SMART¹⁰ on FHIR) viele Dinge ermöglichen auf ISO-Standards. Die ISO-Standards heißen OAuth oder OpenID. Das sind die Authentifizierungsmechanismen, und ich kann dann wirklich auf einzelnen Daten Freigaben ermöglichen und nicht mehr auf irgendeinem PDF in einem Arztbericht, wo ganz viele Dinge drinstehen. Da möchte ich vielleicht das eine freigeben, das andere aber lieber nicht, das ist mir dann nicht so recht, ja? Dieses FHIR bietet die Möglichkeit, einzelne Datenpunkte freizugeben, also jeden einzelnen Laborwert für den Einzelnen freizugeben.

Das machen die meisten später doch nicht, weil sie vertrauen, denke ich. In den anderen Ländern haben wir das gesehen. Die sagen: Ja, es wird halt freigegeben oder nicht. Aber das ist doch genau das, was wir wollen. Wir wollen sagen: Ich bin diejenige, die selbstbestimmt die Daten freigeben möchte, Zugriff gewähren möchte, sicher den Zugriff an andere Systeme und Personen ermöglichen möchte.

So. Da sind sie, die Standards, und deswegen brauchen wir diese Interoperabilitätsstandards.

⁴ International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems.

⁵ Operationen- und Prozedurenschlüssel.

⁶ Fast Healthcare Interoperability Resources.

⁷ Digitale Gesundheitsanwendungen.

⁸ Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz.

⁹ Robert Koch-Institut.

¹⁰ Substitutable Medical Applications and Reusable Technologies.

Die sind nicht nur dafür da, dass wir Daten hin und her transferieren können, sondern eben sicher transferieren können.

(Folie 11)

Und dann noch mehr Datenschutz mit diesen neuen Standards: Sie können sich authentifizieren, das ganze Einwilligungsmanagement, was gerade erwähnt worden ist, in der Medizininformatik-Initiative, haben wir auf dem Standard gemacht. Das heißt dann Consent. Und das ist genau dieser JSON-Standard. Das ist jetzt sehr technisch, ne? Genau.

Und ich kann natürlich auch die History nachverfolgen. Ich mache Audits und kann sehen: Wer hat wann worauf zugegriffen? All das macht die moderne Technologie möglich.

(Folie 12)

All diese Dinge, die jetzt entwickelt wurden – Sie kennen die Diskussion: Ein Mutterpass soll kommen, die Laborwerte sollen in die ePA usw. –, sind auf diesem Standard aufgebaut. Das ist der Türöffner. Wir haben es geschafft.

Jetzt muss es nur noch gelebt werden und natürlich auch bei den Software-Anbietern ankommen, die manchmal gar nicht so begeistert sind von Standards, weil sie einzelne andere Geschäftsmodelle haben. Aber auch da muss es so etwas wie einen Türöffner geben, und da schau ich mal zum BMG¹¹. Es braucht eine Art Information Blocking Act. Das heißt, man darf nicht mehr die Daten für sich behalten, also jetzt vom Softwarehersteller ausgehend. Warum gehören denn ihm oder der Versicherung die Daten? Die gehören doch *mir*. Das stand auf der ersten Folie. Das sind doch meine Daten, gib sie mir.

Und daran arbeiten wir gerade, dass das passiert, und das kann mit diesen modernen Technologien passieren.

(Folie 13)

Auch die DiGAs, die digitalen Gesundheitsanwendungen, sind in dieser Welt. Ich glaube, wir haben schon ungefähr 40. Die werden auch immer besser. Wir üben gerade noch ein bisschen. Das wird jetzt auch hoffentlich IIA, also vom Medizinprodukterecht aus gesehen, dass sie noch sicherer werden, noch höhere Anforderungen bekommen, und auch da kann ich Daten über diesen FHIR-Standard zum Beispiel in die ePA überführen. Also habe ich das in *einer* App.

Ich bin ein Fan von solchen Dingen, die es schon gibt. Ich spiele auch sehr gerne. Das macht richtig Spaß, die Technologie, auch der Datenschutz übrigens. Ich hab das alles schon in meinem Smartphone. Das funktioniert also. Das ist nämlich auch der Standard, ja? Da drücke ich auf einen Knopf, da kommen die Daten raus. Ich zeig Ihnen gleich mal, wie es geht.

(Folie 14)

Was wir wollen, ist im Prinzip eine ganze Patient Journey von verschiedenen Krankheiten auf den Daten abbilden, dass man endlich mal seine eigenen Dokumente bei sich hat. Dokumente und Daten. Ich will eigentlich Datenpunkte. Ich will wissen: Wie war denn gestern mein Puls? Wie viele Schritte hab ich gemacht? Und wenn ich krank wäre, würde ich gern noch viele andere Dinge wissen.

Das wird dann in dem neuen Interop Council, das ist auch im SGB V verankert, dass es hier also ein Expertengremium gibt, das sich jetzt darum kümmert, dass man also nicht nur sagt: „Ich

¹¹ Bundesministerium für Gesundheit.

brauch ein Stück Mutterpass und ich brauch ein Stück Laborbefund“, sondern dass man das in der Ganzheit erfasst. Sie sehen: Da werden noch andere Daten benötigt.

(Folie 15)

Und es ist einfach. Das hat mein Mitarbeiter geschrieben. Das geht an einem Nachmittag. Das war zum Beispiel der Impfausweis, den wir uns damals alle gewünscht hätten, nicht? Das ist nicht so schwer. Es ist sicher und es ist möglich. Hier sehen Sie ein Stück Code. Das kann man gut verstehen, ohne dass man das studieren muss. Wir lehren das unsere Studenten am Hasso-Plattner-Institut an einem Tag. Das ist nicht so dramatisch. Also lasst uns über Technik reden. Das macht Spaß, es ist einfach.

(Folie 16)

Da kann man zum Beispiel sein EKG übertragen. Das geht per Knopfdruck (können Sie mal machen heute Abend), und dann kann man die EKGs, die man gemacht hat, alle rüber transferieren. Das haben wir hier gemacht, in meiner kleinen Forschungsgruppe. Das kann Apple selbst nämlich noch nicht. Da muss man immer einzeln auf einen Knopf drücken.

(Folie 17)

Und dann macht man aus den einzelnen – das ist ein 1-Kanal-EKG (übrigens meins, ich bin sehr ruhig, Sie sehen es [lacht]). Damit kann man diese Daten übertragen und wir nehmen die Daten dann auf.

(Folie 18)

Es sind erst mal nur meine, ich hab eingewilligt, und wir können dann über einzelne Datenpunkte des EKGs zum Beispiel irgendwelche Prädiktionsmodelle machen, simulieren, KI drauf

packen, alles, was einem Forscher Spaß macht und was hinterher den Patienten nutzt.

Das möchte ich haben. Ich möchte, dass meine Uhr mir sagt: „Achtung, nicht gut. Geh mal bitte zum Arzt“, und zwar drei Tage vorher, bevor es passiert.

(Folie 19)

Wir können auch ganz einfach diesen Barcode einlesen aus dem Medikationsplan. Auch das ist Technologie, die funktioniert, aber dann doch wieder fürchterlich kompliziert gemacht wird in Deutschland. Ich finde es gar nicht kompliziert. Ehrlich: Medikationsplan, why not? Warum nicht eine elektronische Verschreibung? Danach kriege ich einen Plan und dann kann ich noch mal selbst eintragen: Habe ich die Tablette genommen oder nicht? Und dann kann er mich daran erinnern: „Sie haben die Tablette nicht genommen.“ Das ist keine Rocket Science.

(Folie 20)

Daneben braucht es natürlich ein neues Denken Richtung Telemedizin. Sie wissen alle: Wir haben viel zu wenig Ärzte und auch in den nächsten Jahren wird es nicht besser. Dementsprechend brauchen wir Telemedizin, und zwar nicht so eine Videokonferenzschaltung, wie wir es bei Corona hatten, sondern Services. Das ist etwas ganz Anderes. Da werden ganze Services angeboten und Sie haben die Möglichkeit, hier zu partizipieren. Sie sind auf einmal mittendrin. Als Patient gehören Sie dazu, und Sie sind nicht außen vor und einer schreibt irgendwas *über* Sie.

(Folie 21)

Da gibt es jetzt von der MIO42¹² diesen sogenannten Verfahrens- und Fortschrittsnotizbericht, dass man zumindest die Herzaktionen und den Blutdruck hier eingeben

¹² MIO = Medizinische Informationsobjekte.

kann, auch angehängt an die ePA. Ich war jetzt gerade in Österreich, und die haben das jetzt gerade. Die haben mir das ganz stolz gezeigt. An der ELGA [elektronische Gesundheitsakte] selbst haben sie auf einmal auch ihre EKG-Daten drin und was sie überhaupt an Vitalwerten haben möchten – why not? Datenpunkte. Die wollen wir doch haben. Und dann kann ich mir die auch anschauen.

(Folie 22)

Jetzt kommen wir noch kurz zur Forschung. Das ist die Medizininformatik-Initiative von der anderen Seite. Also das eine war der Datenschutz, und wir haben auf der anderen Seite ganz viel im Bereich Daten gearbeitet.

Wir haben hier überlegt, wie man für Deutschland die Datenformate vorgibt, und diese Arbeiten, die wir hier in den vier, fünf Jahren gemacht haben (das sieht nicht so dramatisch schwer aus, war aber sehr kompliziert), haben wir dann weitergegeben auch an die MIO, an die Gematik, sodass wir alle gemeinsam zusammenarbeiten und ein sogenannte Core Data Set für Deutschland entwickelt haben. Wenn das angenommen wird (das ist erst mal nur Forschung), könnte man zum Beispiel den Pathologiebefund nicht mehr als PDF nehmen (Sie kennen diese ganzen Texte, ja?), sondern einzelne Datenpunkte aus dem Pathologiebefund nehmen, und mit denen könnte man hervorragende Dinge tun, nämlich in erster Linie dem Patienten helfen, aber auch das für die Forschung freigeben.

(Folie 23)

Das haben wir gemacht. Wir haben es geschafft. Wir haben unser kleines EHDS in Deutschland,

European Health Data Space. Ich werde immer gefragt: „Schaffen wir es denn, Frau Thun?“ Ich sage: Das ist doch schon da, das haben wir schon gemacht. 34 Universitätskliniken haben sich zusammengetan. Wir haben sogenannte Datenportale eingerichtet. Das Forschungsdatenportal ist im Aufbau. Sie sehen: So richtig viel Daten sind da nicht drin, es sind nur 152 Millionen Laborwerte. Und dieses Forschungsdatenportal ist hoch sicher. Die Daten liegen weiterhin bei den einzelnen Unikliniken.

Das geht über Abfragen, also verteilte Abfragen. Ich frage ab: Habt ihr zum Beispiel Corona-Werte? Und gib mir die Corona-Werte in Relation zum Geschlecht. Das haben wir sogar schon gemacht. Dabei kamen richtig tolle Sachen raus. Männer sind übrigens viel schwerer erkrankt als die Frauen. Das stimmt tatsächlich. Das kann man hier einfach abfragen. Oder gebt mir die Werte in Relation zu Klima. Die Klimaforschung ist hier ganz groß, und vor allen Dingen auch die seltenen Erkrankungen. Die haben hier schon ganz viele Abfragen gemacht. Dahinter hängt viel Ethik und viel Technik, vor allen Dingen in dem Use & Access Committee, auch das ist beschrieben im EHDS. Es darf im Prinzip jeder Bürger fragen, aber die Fragestellung muss hoch wissenschaftlich sein. Und dann gibt es diese Kommissionen, die darüber bestimmen, wer wie auf diese anonymisierten Daten zugreifen darf. Ja, es ist da.

(Folie 24)

Daneben haben wir natürlich die große Aufgabe, dass die Softwarehersteller endlich die Daten FAIR¹³ zur Verfügung stellen. Fair heißt: Ich kann sie finden. Sie sind auch da, sie sind interoperabel und sie sind reusable, vor allem für

¹³ Findable (auffindbar), Accessible (zugänglich), Interoperable (interoperabel), Reusable (wiederverwendbar).

Register, damit diese ganzen Register zum Beispiel auch irgendwann mal automatisiert befüllt werden können. Denn im Moment ist das ja ein Riesenproblem mit Registern und mit der Registerforschung. Dafür ist das Interop Council da, angesiedelt an der Gematik, im SGB V verankert. Wir versuchen, was geht, das, was wir vielleicht 20 Jahre nicht hinbekommen haben, jetzt endlich mal so anzuschieben, zusammen mit den Zuständigen, und darauf hinzuweisen, was fehlt.

(Folie 25)

Es fehlen auf jeden Fall Terminologien, es fehlen Testungen. Wir testen zu wenig aus in Deutschland, deswegen kracht es ja oft in der Arztpraxis, nicht? Damit haben wir aber nichts zu tun, mit den Konnektoren. Wir machen nur die Daten hier in dem Szenario. Man braucht vielleicht neue, ganzheitliche Sichten auf Menschen und nicht auf eine ePA, ja? Man braucht eine ganzheitliche Sicht auf einen Patientenweg und nicht die ePA selber. Ich finde ePA und Akte ganz fürchterlich übrigens. Wir brauchen keine Akten und das, was wir haben, sondern wir müssen Digitalisierung ganz neu denken.

(Folie 26)

Jetzt habe ich noch ein paar Thesen aufgestellt, die möchte ich Ihnen kurz zeigen, damit man darüber diskutieren kann. Ich finde den ersten Punkt total wichtig: Je mehr ich den Datenschutz nach vorne bringe und je komplizierter der ist, desto weniger tue ich für den Datenschutz, siehe die WhatsApp-Problematik. Jeder nutzt WhatsApp, weil wir keinerlei Möglichkeiten haben, sonst zu kommunizieren. Wir werden ja nicht telefonieren, sondern wir schicken ein Röntgenbild per WhatsApp. Die Klugen tun noch

den Namen weg. Die meisten sind schnell und müssen eine schnelle Entscheidung bekommen von ihren Oberärzten zum Beispiel.

Genau, Forschungsprivileg. Was ist eigentlich Forschung? Das habe ich Herrn Kelber auch gefragt. Was ist denn Forschung? Was ist nicht mehr Forschung? Wenn wir 4P sagen¹⁴, also Predictive usw., Translation – ich sehe da gar keine Unterschiede mehr zwischen Versorgung und Forschung, außer datenschutzrechtlich. Darüber muss man reden. Und den hundertprozentigen Datenschutz wird es nie geben. Da geht es um Risikomanagement, ganz klar. Wo sind die Risiken, wo sind – das muss ich Ihnen nicht alles erklären.

(Folie 27)

Deswegen, letzte Folie: Wir brauchen Gesundheitsschutz *mit* Datenschutz und Datensicherheit. Lassen Sie uns nicht vorne Datenschutz besprechen und dann ein bisschen Gesundheitsschutz, sondern lassen Sie uns den Menschen in den Vordergrund stellen und auch die Menschen selber fragen: „Was wollt ihr denn? Wollt ihr jetzt nur noch über Datenschutz reden, was wir in den letzten 20 Jahren gemacht haben? Oder wollt ihr mit uns gemeinsam überlegen, was es für einen Nutzen hat und was es für neue Möglichkeiten, Technologien gibt, die uns hier helfen?“ Ich glaube, das ist ein bisschen unser Problem. Wir haben mittlerweile mehr Datenschützer und Juristen in Deutschland, die sich über ePAs unterhalten, als Ärzte. Wir haben uns immer vornehm zurückgehalten. Aber vielleicht müssten wir das mal umdrehen und über den Nutzen reden. Vielen Dank.

Volker Lipp

Ja, jetzt kommt wieder der Jurist, Frau Thun, aber nur als Moderator, und ich darf Ihnen jetzt Herrn

¹⁴ Predictive, Personalized, Preventive and Participatory.

Dirk Lanzerath ankündigen, von Hause aus Philosoph, leitet das Deutsche Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften, deswegen schon lange im Bereich der medizinischen Ethik, Ethik in den Biowissenschaften unterwegs und vor Kurzem zum Stellvertretenden Vorsitzenden der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer [ZEKO] gewählt. Dirk Lanzerath, bitte auf das Podium.

Ethische Einordnung

Dirk Lanzerath · Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften

(Folie 1)

Vielen Dank, Volker Lipp, für die Einführung. Alena Buyx, vielen Dank für die Einladung hier beim Ethikrat. Meine Aufgabe ist jetzt, die Ethik beim Ethikrat zu vertreten. Und aus Sicht der Ethik möchte ich versuchen, eine Art Entscheidungskorridor aufzumachen für unterschiedliche Handlungsräume für den Bereich, über den wir uns hier unterhalten, unter Berücksichtigung standardisierter medizinethischer und forschungsethischer Prinzipien wie Autonomie, Nichtschaden, Gerechtigkeit.

Für solche Entscheidungskorridore ist ein differenzierter Blick notwendig, denn die Kontexte der Erhebung von Patientendaten in der Versorgung gegenüber Probandendaten in der Forschung sind durchaus verschieden. Zweitens: Gesundheitsdaten unterscheiden sich erheblich hinsichtlich ihrer Sensibilität und ihres Diskriminierungspotenzials, was auch schon bei einigen Beiträgen zum Ausdruck kam.

Auch die individuelle Bereitschaft, Daten teilen zu wollen, variiert aus ganz unterschiedlichen Gründen. Daher benötigen wir je nach Datum und je nach Kontext ein Kontinuum unterschiedlicher

Grade von Robustheit an Daten-Governance und an Sicherheitsmechanismen, von der Datenbereitstellung, Datenaufbereitung bis hin zur Sekundärnutzung in der Forschung.

(Folie 2)

Sollen nun Behandlungsdaten aus dem Alltag der Versorgungspraxis in die Forschung transferiert werden, dann geht es für die potenziellen Datenspenderinnen und Datenspender darum, eine kluge Balance zu finden zwischen einerseits den berechtigten Eigeninteressen und dem eigenen Schutz und andererseits einer angemessenen Form von Gemeinsinn (Frau Thun, Sie würden vielleicht sagen, solidargemeinschaftlichem Gemeinsinn) hinsichtlich der Ausübung der eigenen Datensouveränität. Ich bin davon überzeugt, dass, wenn Datentransfer und Datenverarbeitung von der Ausrichtung, von der Methodologie und der Zielbestimmung stimmig und die Verfahren in dem ganzen System auch transparent sind, dass dann viele Patientinnen und Patienten ein Gespür für Solidarität und Gemeinsinn aufbringen, um bereitwillig auch Daten zu teilen. Das setzt aber voraus, dass die Daten in ein System geführt werden, dem man aufgrund von robusten Sicherheitsmechanismen vertrauen kann und das als System auch selbst von Gemeinsinn geprägt ist.

Daher scheint mir die Verbindung von individueller Datenselbstbestimmung, Gemeinsinn in der Ausübung der Datensouveränität und robusten Sicherheitsmechanismen sowohl ethisch-rechtlich, aber auch technisch bei der Datenaufbereitung und Sekundärnutzung eine Art normatives Schlüsseldreieck zu bilden, das dann ein notwendiges Systemvertrauen in die Gesamtheit herstellt.

(Folie 3)

Ich beziehe mich in einigen Teilen meiner Ausführungen auch auf zentrale Aspekte der gerade publizierten Stellungnahme unserer Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer.

(Folie 4)

Zunächst geht es mir um die ethischen Aspekte der Datenqualität. Denn wenn wir auf die Nutzung von Patientendaten in der Forschung schauen, wie es etwa eine medizinische Ethikkommission in einer klinischen Studie tun würde, dann sind typische forschungsethische Fragestellungen nicht nur bezogen auf den Prozess der informierten Einwilligung, Diskriminierung oder Datenschutz. Vielmehr stellt das Forschungsdesign selbst immer einen zentralen Aspekt der forschungsethischen Bewertung dar. Denn selbst bei geringen Risiken gilt es bei einer Studie stets zu hinterfragen, ob menschliche Probanden an einer Studie teilnehmen sollen oder Personendaten verwendet werden können, wenn das Design fragwürdig ist. Zum guten Forschungsdesign gehört auch die Qualität der vorhandenen Daten und die Qualität des Prozesses der Datenerhebung. Und es ist nicht so einfach, einen Arztbrief mal eben in eine technische Version eines Datums zu übersetzen. Und nicht alle Daten liegen einfach vor, sondern wenn sie vergleichbar und wissenschaftlich nutzbar sein sollen, müssen sie erst aufbereitet werden. Das kostet Zeit, denn qualitativ schlechte Daten zu verwenden entspricht nicht den Maßstäben guter wissenschaftlicher Praxis.

(Folie 5)

Das führt uns zum nächsten ethischen Aspekt, nämlich den unterschiedlichen Standorten von Versorgung und Forschung.

Mittels Sphären der Datenerhebung im Rahmen der Patientenversorgung einerseits und der Sekundärnutzung im Rahmen relevanter Forschungsprojekte andererseits werden sehr verschiedene Handlungsräume angesprochen, die jetzt durch Datentransfer miteinander verschränkt werden. Es entsteht zwangsläufig eine gewisse Spannung zwischen der Logik des Heilens und der Logik des Forschens, und diese Spannungsverhältnisse dürfen nicht zu Lasten der Patientenversorgung führen. Beide Sphären unterliegen unterschiedlichen rechtlichen und ethischen Regeln und werden auch aus anderen Quellen finanziert. Und sie verfolgen jeweils unterschiedliche Binnenziele. Die können durchaus manchmal konfliktieren. Versorgung hat individuelle Diagnose, individuelle Therapie, Palliation usw. zum Ziel, Forschung hingegen überindividuelle wissenschaftliche Generierung von begründetem und gerechtfertigtem Wissen.

Eine weitere Besonderheit der medizinischen Forschung ist die Hinzuziehung von unabhängigen Ethikkommissionen zur Beratung von Forschungsprojekten vor ihrer Durchführung. Eine solche obligatorische externe ethisch-rechtliche Instanz zum Schutz der Teilnehmenden und ihrer Daten existiert üblicherweise im Zusammenhang der Patientenversorgung aus guten Gründen nicht.

Wenn nun im Versorgungskontext der zusätzliche Dokumentationsaufwand zugunsten der Forschung nun zulasten der Versorgungsqualität geht und hierdurch die Kontaktzeit zulasten der Versorgungsqualität geht und hierdurch das Arzt-Patienten-Verhältnis minimiert wird, kann das Wohl der Patientinnen und Patienten durchaus darunter leiden.

Das Vertrauensverhältnis in dieser Beziehung kann zudem gestört werden, wenn sich Patientinnen und Patienten nicht ausreichend über

Nutzen und Risiken der sekundären Datenverwendung aufgeklärt fühlen, wenn etwa falsche Nutzenerwartungen geweckt werden. Über dieses Missverständnis, das wir auch Therapeutic Misconception nennen, muss entsprechend aufgeklärt werden.

Um all diese Fallstricke zu vermeiden – und das ist mein nächster Punkt –, benötigen wir eine Verfahrensethik. Diese besteht aus Aufklärung, Einwilligung und vertrauenswürdiger Systemarchitektur.

(Folie 6)

Im Gegensatz zu klinischen Studien mit Menschen, bei denen die, die teilnehmen, vor Einschluss der Studie genau über Ziel, Methode, erwartbaren Nutzen und Risiken aufgeklärt werden können und auch müssen, ist dies für Infrastrukturprojekte und Datenbanken zur Sekundärnutzung nicht möglich. Diese haben zunächst die Sammlung und Aufbereitung der Daten zum Ziel, und erst in einem zweiten Schritt werden die Daten für ein konkretes Forschungsprojekt bereitgestellt werden können. Sie können zwar allgemein auf Risiken und erwartbaren Nutzen hingewiesen werden, aber die konkrete Forschungsfrage ist schlichtweg unbekannt und nur auf medizinische Forschung eingrenzbar.

Eine Zustimmung zu etwas (wir haben es bereits gehört) nennt man üblicherweise einen Broad Consent oder breite Einwilligung. Es gibt zudem das Modell des sogenannten Meta Consent, das eine Datensammlung mit Kontroll- und Informationsmöglichkeiten je nach Präferenz der Patient:innen vereint. Daten können in unterschiedlichen Modi freigegeben werden. Es gibt immer wieder Rückkopplungs- und Rückfragemechanismen über anstehende Forschungsvorhaben, also eine ständige

Interaktion. Die Umsetzung einer engen Rückkopplung ist somit (finde ich jedenfalls) zwar konzeptionell überzeugender als eine breite Einwilligung und wird den Kontroll- und Informationsbedürfnissen von Patienten oder jedenfalls einigen Patienten vielleicht besser gerecht. Aber es ist technisch kompliziert, birgt eigene datenschutzrechtliche Herausforderungen und schränkt zudem die Nutzbarkeit und die Repräsentativität von Daten ein. Das ist das Dilemma.

Alternativ (wir haben es gehört) gibt es die Möglichkeit der Widerspruchslösung, das Widerspruchsmo-
dell, die Opt-out-Lösung. Das heißt, die Gesundheitsdaten aller Bürgerinnen und Bürger könnten genutzt werden, solange diese jeweils einzeln der Nutzung nicht widersprechen. Gerade Patientinnen und Patienten, die von einer nicht oder nur sehr schwer heilbaren Krankheit betroffen sind, entwickeln enorme Solidarität und damit Bereitschaft, auch für zukünftige Generationen von Patientinnen und Patienten die Daten möglichst zu teilen. Und das sollte möglichst auch unkompliziert funktionieren, wie eben in einem guten Opt-out-Modell.

Es sei noch auf einen Punkt hingewiesen. Auch wenn man die Bedeutung der individuellen informierten Zustimmung zu Recht hochhält, sind nicht alle Probleme dadurch gelöst, weil man die korrekte Unterschrift an der richtigen Stelle hat. Da kommt es, wie wir es auch aus den Arzt-Patienten-Gesprächen kennen, sehr auf das Vertrauensverhältnis an, und zwar das Vertrauen in Personen, die damit umgehen, und das System, das für die Abläufe verantwortlich ist.

Da ist zu Recht vorgeschlagen worden, dass man an unterschiedlichen Stellen flankierende Treuhandstellen, Ethikgremien oder anderes einführt, wo auch Patientinnen und

Patientenvertreter dabei sind, um eine Architektur herzustellen, die ein solches Vertrauen in ein recht komplexes System ermöglicht. Als Faustregel könnte man vielleicht nennen: Je weniger direkte Zustimmung in die Datenfreigabe eingebaut und möglich ist, je weniger im Vorfeld über die Verwendung und die Verwendungsziele aufgeklärt werden kann, desto eher bedarf es für so ein System, in dem Daten verarbeitet werden, die für Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden, einer robusten Daten-Governance und Trust-Architektur.

(Folie 7)

Man kann sich eine solche Architektur vorstellen als eine Art Entscheidungskorridor, den ich hier mal stark vereinfacht skizziert habe. Ich gebe zu, das ist so ein bisschen wie Mona Lisa im Linolschnitt. Aber es geht darum, dass wir ein Kontinuum haben an Robustheit von Daten-Governance-Elementen und Consent-Pflichtigkeit, damit man unterschiedliche Schwerpunkte hat, wie man Sicherungsmaßnahmen einführt. Je sensibler und diskriminierungs- und stigmatisierungsanfälliger die Daten sind, desto mehr explizite Zustimmung ist notwendig, und je weniger Zustimmung eingebaut ist, desto notwendiger sind robuste Absicherungsmechanismen in der Architektur des datenverarbeitenden Systems. Das gilt auch technisch, so wie Frau Thun es eben erläutert hat.

Besondere Aufmerksamkeit verdienen etwa potenziell stigmatisierende Daten wie etwa genetisch-psychiatrische Diagnostik, die sehr sensibel ist, insbesondere dann, wenn sie etwa im Jugendalter erhoben ist und später möglicherweise partizipative Probleme erwirkt. Aber auch Informationen über stigmatisierende Infektionen wie etwa HIV sind besonders sensibel. Gerade bei solchen Fällen kommt Ärztinnen und Ärzten zur Stärkung der

Patientenautonomie eine besondere Verantwortung zu, über die Risiken der Datenweitergabe aufzuklären.

Es mag nicht immer einfach sein, diese Zuordnung entsprechend hinzubekommen, zumal das auch von sehr subjektiven Einschätzungen abhängt. Aber mir scheint es bei solchen Überlegungen wichtig zu sein, dass man eine transparente Praxis hat, um eine möglichst hohe Akzeptabilität in der Gesellschaft zu erreichen.

(Folie 8)

Dies macht deutlich, welche extrem wichtige Rolle (und das ist mein nächster Punkt) in der Architektur des Systemvertrauens den Ärztinnen und Ärzten in der Versorgung zukommt. Denn hier werden die Behandlungsdaten mit einer Weitergabeoption generiert, und es ist der Ort des ursprünglichen Kontakts zu den Patientinnen und Patienten, und die sollten in der Patientenversorgung weiterhin im Mittelpunkt stehen.

Im Aufklärungsgespräch muss daher auch klar kommuniziert werden, dass die sekundäre Forschungsnutzung die aktuelle Behandlung nicht verändert und dass es bei aller Werbung für Datenspenden im Arzt-Patienten-Gespräch keine Nachteile gibt in der Versorgung, wenn etwa eine Einwilligung abgelehnt wird.

In der Regel haben Patientinnen und Patienten durch die Datenweitergabe keinen unmittelbaren Vorteil, aber auch keinen unmittelbaren Nachteil. Wohl aber ist ein Nutzen für zukünftige Patientinnen und Patienten denkbar. Allerdings ergibt sich ein möglicher Nachteil durch Datenlecks oder Reidentifizierung unberechtigter Art, wenn es sich um personenbezogene Daten handelt. Patienten dürfen auf keinen Fall das Gefühl bekommen, das Arzt-Patienten-Verhältnis könnte zu einer Art gläsernem Raum werden und

sie könnten Beschwerden und Sorgen nicht mehr offen kommunizieren. Es gibt Studien, die leider solche Tendenzen belegen. Das Arzt-Patienten-Verhältnis muss weiterhin ein geschütztes Verhältnis sein, und auch Ärztinnen und Ärzte müssen das Gefühl haben, dass sich ein zusätzlicher Dokumentationsaufwand lohnt und das keine vergeudete Zeit ist. Das muss in einem gesunden Verhältnis stehen. Und das ist nicht damit geregelt, dass man sich Modelle überlegt, wie das zusätzlich vergütet werden kann. Ich glaube, das ist eher ein sekundärer Aspekt.

(Folie 9)

Ich möchte zum Schluss meines Beitrags noch eine gesellschaftliche Einordnung des Sammelns von Gesundheitsdaten zur Modellbildung in der medizinischen Forschung vornehmen.

Datengetriebene Modelle zur Entstehung und Verhinderung von Krankheiten werden sicherlich gerade auch mithilfe von Künstlicher Intelligenz zu besserer, vielleicht auch personalisierterer Therapie und Diagnose führen. Vor diesem Hintergrund erscheinen mir in unserem Zusammenhang vor allem zwei Aspekte aus ethischer Sicht erwähnenswert.

Der erste Aspekt bezieht sich darauf, dass Daten und Modelle immer nur Ausschnitte unserer Lebenswelt abbilden und je nach Datenlage, Datenquelle, Interpretationsmuster sehr einseitig sein können. Datengesättigtes wissenschaftliches Wissen kann unsere lebensweltlichen Vorstellungen verbessern, verfeinern, sie aber nicht ersetzen. So lassen sich auch Krankheiten und erst recht nicht kranke Menschen auf Daten reduzieren (Sie hatten es eben erwähnt, Frau Thun).

Wir können Menschen auch nicht rein quantitativ darstellen. Krankheiten sind Zustände von Personen in komplexen lebensweltlichen

Zusammenhängen mit je eigenen Wahrnehmungen, Wahrnehmungsmustern aus einer teilnehmenden Perspektive in sehr vielfältigen natürlichen und kulturellen Umwelten. Das heißt, eine datengetriebene Medizin sollte nicht zu weiteren Reduktionismen treiben, sondern Daten und Modelle in breite und ganzheitliche Betrachtungsweisen einbetten und neue Deutungsmuster einbringen. Wie wir nämlich am Ende Datenmodelle in Gesellschaft einordnen, hat Auswirkungen auf den Stellenwert und das Selbstverständnis von Medizin in einer modernen Gesellschaft.

Und da reiht sich auch der letzte Aspekt ein in meiner Schlussbetrachtung. Der Prozess ist so etwas wie eine zunehmende Sozialisierung von personennahen Daten. Möchten wir nun in diesem Kontext das Argument starkmachen, dass dieser Vorgang ein gemeinsinniges Unternehmen ist für unsere Gesundheitsversorgung, und appellieren wir deshalb an den Gemeinsinn von Patientinnen und Patienten, dann müssen wir umgekehrt auch an den Gemeinsinn von Forschenden und Forschungseinrichtungen appellieren.

Aber wir wissen, dass der Hunger auf Daten in der Forschung nicht ausschließlich auf Gemeinsinn beruht. Es geht um alles Mögliche: um Ansehen, Profit, und das nicht nur in der kommerziellen Forschung. Auch öffentliche Forschung ist hochkompetitiv, es gibt so eine Art eigene Interessens- und Profitsemantik, wenn ich das so sagen darf, und diese Forderung nach Gemeinsinn in der Forschung betrifft am Ende nicht nur den Forschungsprozess selbst, sondern auch die Verfügbarkeit seiner Produkte. Wenn diese nämlich nur für privilegierte Gruppen verfügbar sind, weil sie vielleicht zu teuer werden oder nur dem Globalen Norden zur Verfügung stehen, obwohl viele klinische Studien im Globalen Süden angefertigt werden oder auch Daten aus

dem Globalen Süden kommen, dann vergrößern wir eine schon ohnehin bestehende Gerechtigkeitslücke und verringern Teilhabemöglichkeiten. Wenn wir beim Datenteilen den Gemeinsinn von Patientinnen und Patienten einfordern, dann sollten wir das auch von der Forschung erwarten, denn Gemeinsinn sollte nicht asymmetrisch aussehen. Vielen Dank.

Diskussion

Moderation: Ursula Klingmüller · Deutscher Ethikrat

Vielen Dank für die hervorragenden Beiträge, die wir gehört haben. Wir wollen nicht direkt Nachfragen zulassen, sondern in eine moderierte Podiumsdiskussion einsteigen. Daher möchte ich noch Herrn Kelber, Frau Ozegowski, Tobias Huber und Patrick Schloss aufs Podium bitten, um eine Diskussion zu eröffnen, wo wir zunächst Ihnen im Publikum die Möglichkeit geben wollen, Fragen zu stellen. Wenn Sie Nachfragen haben, werden wir das dann ermöglichen.

Zunächst aber werde ich mit den hier auf dem Podium sitzenden Beteiligten kurz einige Themen durchgehen, die sich im Laufe der Veranstaltung ergeben haben.

Ich möchte jetzt gern Herrn Kelber, der außen sitzt, die Möglichkeit geben, sich kurz vorzustellen und ein kurzes Statement abzugeben, wie Sie Ihren Beitrag in diesen Entwicklungen sehen und was Ihr Anliegen ist, wie wir gemeinsam zu einer patientenorientierten Datennutzung kommen können, insbesondere auch in Deutschland.

Ulrich Kelber · Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Vielen Dank. Mein Name ist Ulrich Kelber, ich bin der Bundesbeauftragte für den Datenschutz

und die Informationsfreiheit. Ich habe selber einige der großen Forschungsprojekte als Aufsichtsbehörde in meinem Bereich, Nationale Kohorte, mal ein Beispiel aus der Gesundheitsforschung, bin von der Ausbildung her Informatiker und hab einige Jahre in der Politik insbesondere auch verbraucherpolitische Themen durchgeführt.

Ich nähere mich dem Thema so, erst mal eine Problemanalyse zu machen. Und die stimmt: Deutschland ist bei der Digitalisierung seines Gesundheitssektors weit zurück im Vergleich mit anderen Staaten. Das gilt für die Effizienz des Systems, aber auch die Nutzung der Daten zum Wohle von Patientinnen und Patienten. So weit ist die gemeinsame Problemanalyse richtig. Wo dann die erste Unterscheidung ist in der Frage: Was sollte man jetzt tun, um das zu ändern, und was nicht?

Was man nicht tun sollte, wären Ausreden und Stellvertreterdebatten und Vermeidungsstrategien. Das merken wir oft. In unserer täglichen Arbeit stoßen wir lange vor Datenschutzfragen auf ganz andere Fragestellungen in der Digitalisierung Gesundheitssektor: Daten werden gar nicht erhoben. Es gibt keine digitalen Übertragungswege. Es gibt keine Datenformate. Es ist schon fast unmöglich, allein eine PIN für eine elektronische Gesundheitskarte an die Patientinnen und Patienten zu bringen, und die Machtstruktur in unserem Gesundheitssektor – nehmen Sie das Beispiel der elektronischen Patientenakte: Sie haben seit 20 Jahren einen gesetzlichen Anspruch auf diese elektronische Patientenakte. Seit fünf Jahren gilt jetzt die Datenschutz-Grundverordnung, seit zwei, Frau Ozegowski, Jahren gibt es Einvernehmensvorgaben mit der IT-Sicherheit unter dem Datenschutz. In den zwei Jahren ist sie

wenigstens gekommen, aber die Verhinderung lag natürlich an anderen Stellen.

Das hat nicht zur Folge, dass wir nicht überlegen, wo wir selber als Datenschutz-Aufsichtsbehörden oder auch die Politik eigentlich nachbessern muss. Beispiele sind heute Abend genannt worden: Warum haben wir in Deutschland 13 Landeskrankengesetze, die jedes für sich wahrscheinlich gute Regelungen (es gibt auch ein paar Beispiele für schlechte Regelungen) drin haben, aber zusammen in der Wirkung es nicht ermöglichen, größere Forschungsprojekte über Landesgrenzen zu machen?

Warum haben wir in Deutschland immer noch kein Forschungsdatengesetz, das klarmacht, wann solche Daten verwendet werden dürfen? Was sind Schutzmaßnahmen? Was sind auch die Möglichkeiten, wenn doch die Europäische Datenschutz-Grundverordnung dafür sagt: „Das könnt ihr national regeln“?

Übrigens: Der erste Vorschlag für ein Forschungsdatengesetz, der mir bekannt ist, ist von der Konferenz der Datenschutzaufsichtsbehörden aus dem Jahr 2004. Vielleicht schaffen wir es, ein Gesetz zu bekommen, bevor es das 20-jährige Jubiläum gibt.

Es gibt Anpassungen, die natürlich vorgenommen werden. Ein Beispiel: Es gibt ein einen Paragraphen im Gesetz, wie die Datenschutzberatung und Aufsicht über große Forschungsvorhaben aussehen soll. Als der eingeführt wurde, haben wir gesagt: Er regelt es falsch und er ist im falschen Gesetz, nämlich im Sozialgesetzbuch V. Er ist trotzdem mit dieser Form eingeführt worden und bis heute ist es deswegen überkomplex, die Datenschutzaufsicht durchzuführen.

Für uns ist das übrigens tägliches Spiel, tägliche Arbeit, Grundrechte miteinander abzuwägen,

eben nicht den Datenschutz absolut zu setzen, aber auch nicht zu sagen: Das eine Grundrecht geht immer dem anderen vor, sondern sie so auszugestalten, dass beide bestmöglich gewährt werden. Das ist an vielen Stellen schaffbar durch rechtliche Regelungen, durch technische Umsetzungen, und ich glaube, an solche Stellen heranzugehen – übrigens auch nicht zu versuchen, rechtliche Regelungen, deren Veränderung sehr lange dauern würde, jetzt in den Schwerpunkt zu setzen; an einigen Stellen leiten sie sich ja aus Grundprinzipien der Verfassung, der Menschenrechtscharta ab, aus Rechtsprechung von Verfassungsgerichten, Europäischer Gerichtshof. Dagegen anzurennen würde nur heißen: Wir sind in fünf Jahren noch weiter zurück bei der Digitalisierung.

Und vielleicht als letzten Punkt: Wenn wir diesen Weg gehen, mehr Daten für Forschung und Versorgung zu nutzen (ich bin dafür, ich glaube, das kann man auch regeln), dann dürfen keine Kompromisse gemacht werden bei den Wegen, wie man diese Daten schützt. Da stoßen wir manchmal auf Dinge, wo wir uns wundern, dass die einfachsten Sachen schon hinterfragt werden. Digitale Gesundheitsanwendungen: Wir haben den Vorschlag gemacht, dafür zu sorgen, dass sie nicht nur über die Stores von Apple und Android installiert werden können, also diese Unternehmen schon wissen, wer hat eigentlich welche Gesundheitsanwendung installiert? Ist ja ein interessantes Datum; Verweigerung dieser Repositories einzurichten, mit denen man das anders machen könnte.

Oder das Beispiel von Forschungsdatenzentren und Registern, übrigens auch welche, wo auf gesetzlicher Grundlage verpflichtend Daten gesammelt werden; es gibt ja Beispiele, Implantateregister, zu sagen: Die erste Schutzmaßnahme, die installiert werden muss, ist

eine unabhängige Stelle, die die Pseudonymisierung vornimmt, und eine weitere Stelle, die selbst nicht forschen möchte, die klärt: Sind die Zugriffsrechte richtig? Ist der Schutz richtig gewählt? Ist das ein berechtigtes Forschungsziel? Schon das wird in Frage gestellt, solche grundlegenden Geschichten. Und dann klappt es mit der Digitalisierung nicht, wenn wir schon an der Stelle nicht zusammenkommen.

Ursula Klingmüller

Vielen Dank. Dann möchte ich gern Ihren Beitrag hören, Frau Ozegowski. Sie leiten die Abteilung Digitalisierung und Innovation im BMG, also eine andere Perspektive auf das Thema. Bitte.

Susanne Ozegowski · Bundesministerium für Gesundheit

Nicht nur, aber auch. Ja, vielen Dank.

Viele von den Themen, die wir heute Abend gehört haben, sind in der Tat ganz oben bei mir auf der Agenda. Gerade das Thema Datennutzung ist eines der Kernthemen, mit denen wir uns gerade in dieser Legislatur beschäftigen, und zwar genau aus den beiden Perspektiven, die im Laufe der Veranstaltung schon genannt wurden, nämlich einmal der Frage: Wie schaffen wir es, Datennutzung für die Versorgung leichter zu ermöglichen? Aber auch auf der anderen Seite für die Forschung.

Da würde ich Ihnen gern einen kleinen Einblick darin geben, was gerade die Vorhaben sind, die wir aktuell vorantreiben. Wir stehen gerade an dem Zeitpunkt, dass wir kurz davor sind, zwei Gesetze auf den Weg zu bringen, die genau das zum Ziel haben: Datennutzung zu Versorgungs- und zu Forschungszwecken zu ermöglichen.

Wenn wir uns die Versorgung angucken, steht hier ein Tool im Vordergrund, das heute Abend auch schon mehrfach genannt wurde, nämlich die elektronische Patientenakte. Wir haben in

Deutschland seit dem 1. Januar 2021 für jeden gesetzlich Versicherten den Anspruch darauf, eine ePA zu haben, und wer sich damit beschäftigt hat und auseinandergesetzt hat, der hat womöglich auch schon eine.

Wenn wir uns aber die Zahlen angucken, wer das getan hat, dann müssen wir sehen: Das sind weniger als 1 Prozent der Bevölkerung. Weniger als 1 Prozent haben heute eine elektronische Patientenakte. Warum ist das so? Zum einen: Wer es mal versucht hat, sich eine ePA anzulegen, ist womöglich an dem Prozess gescheitert, das zu tun. Denn das ist alles andere als einfach, sondern das ist ziemlich kompliziert und aufwendig. Das liegt an sehr hohen Anforderungen, die wir an den Datenschutz und die Datensicherheit stellen. Die will ich hier auch gar nicht in Frage stellen, denn natürlich beinhaltet eine ePA hochgradig sensible Daten, und insofern ist es richtig, dass wir sehr hohe Anforderungen stellen. Aber nicht nur der Registrierungsprozess ist schon sehr kompliziert, sondern auch jedesmal, wenn ich mich wieder einloggen will, haben wir auch dort sehr hohe Anforderungen.

Das ist beispielsweise eines der Themenfelder, womit wir uns gerade auseinandersetzen: Wie können wir so etwas leichter machen? Denn wir sehen einfach, dass in dem Moment, wo wir die Anforderungen immer weiter hochschrauben, die Leute Ersatzwege finden. Dann haben wir die Kommunikation stattdessen über WhatsApp, über ungesicherte E-Mails, auch über Instagram, wie mir etliche Ärzte schon erzählt haben, und das ist ja gerade das, was wir nicht wollen. Also hier zu leichteren Zugangswegen zu den digitalen Tools zu kommen. Auch das ist etwas, was hier ein ganz wichtiges Thema ist

Was wir als weitere Maßnahme umsetzen werden, ist, ich sag's mal technisch, vom Opt-in zum Opt-out zu wechseln. Was heißt das konkret? Ich sagte

ja: Heute müssen Sie sich als Patient, als Versicherter damit auseinandersetzen, wie Sie eigentlich an eine ePA kommen. Das wollen wir umdrehen, nämlich dahingehend, dass wir sagen: Jedem Versicherten wird eine elektronische Patientenakte zur Verfügung gestellt, sprich, solange er nicht widerspricht, also explizit sagt: „Das möchte ich nicht“, können seine Ärzte, seine Physiotherapeuten usw., also all die verschiedenen Gesundheitsberufe, mit dieser ePA arbeiten, darüber Daten austauschen, Dokumente austauschen.

Ich glaube, das trifft auf einen Bedarf, den es in dieser Bevölkerung gibt, weil es viele Menschen gibt, die sagen: „Ich möchte, dass für mich Versorgung einfach funktioniert, und zwar, ohne dass ich mich erst langwierig damit auseinandersetze, ohne dass ich mich erst damit auseinandersetze, wie so ein Registrierungsprozess funktioniert. Ich möchte einfach, dass es läuft.“ Ich finde, das ist ein vollkommen legitimes Interesse, und deswegen ist es wichtig, dieses Opt-out tatsächlich umzusetzen. Und wer das nicht möchte, wer keine ePA möchte: vollkommen in Ordnung, der muss leicht und einfach und vollkommen unbürokratisch widersprechen können. Das ist die eine Seite.

Die andere Seite ist die Forschungsseite. Auch das ist ganz wichtig. Wir haben an den Beispielen heute Abend gesehen, aber natürlich auch in den letzten Jahren in der Pandemie, dass wir in Deutschland sehr rückständig sind. Wenn wir sehen, dass die Forschung nur mit ausländischen Daten möglich ist, dann muss man da schon ein großes Fragezeichen setzen in einem Land, was eigentlich auf eine stolze Historie an Forschung gerade auch im medizinischen Bereich zurückschaut.

Deswegen ist es so wichtig, dass wir endlich eine vernünftige Gesundheitsdateninfrastruktur aufbauen, die auch zu Forschungszwecken zur Verfügung steht, und zwar auch für private Akteure, das sage ich ganz bewusst. Es ist wichtig, dass wir auch Forschung für Unternehmen ermöglichen mit Gesundheitsdaten. Denn wir alle haben beispielsweise in der Pandemie davon profitiert, dass irgendwann eine Impfung zur Verfügung stand, und die stand nicht zur Verfügung, weil das auf deutschen Gesundheitsdaten entwickelt wurde, sondern auf anderen Daten. Von daher ist auch das ein wichtiges Anliegen, endlich zu einer Infrastruktur zu kommen, die Forschung auch mit Gesundheitsdaten in Deutschland ermöglicht.

Ursula Klingmüller

Vielen Dank.

Ein Thema, das immer wieder aufgefallen ist, ist die Kommunikation über die verschiedenen Disziplinen hinweg. Das hat man auch heute schön sehen können, dass diese verschiedenen Beiträge für sich selbst immer sehr schlüssig waren. Aber inwieweit man sich tatsächlich versteht, bleibt manchmal die Frage. Denn wir sehen es auch im Deutschen Ethikrat immer wieder, dass wir in verschiedenen Fachdisziplinen bestimmte Begrifflichkeiten benutzen, aber eigentlich damit was anderes meinen. Auch Datenschutz wird, glaube ich, in vielen Köpfen hier im Publikum in gewissen Nuancen deutlich anders verstanden, als die Experten es wiederum verstehen. Ich glaube, wir müssen viel mehr tun, um die Kommunikation zu verbessern und das Wissen, was überhaupt dahintersteckt.

Ich wollte gern Tobias Huber bitten, wie er sich vorstellen könnte, dass auch in der Medizin – das Curriculum ist ja unglaublich voll, aber um gemeinsam etwas für Patienten zu entwickeln

auch unter Einbezug des Datenschutzes, müsste auch da das Wissen vermittelt werden: Wie kann man – was steht dahinter, welches Potenzial ist mit großen Datensammlungen überhaupt umzusetzen? Wir müssten eigentlich in der Lage sein, mit den IT-Experten zu kommunizieren, also Datenwissenschaftlern, aber auch mit Juristen. In diesem Spannungsfeld, wie siehst du Möglichkeiten, wie könnte man auch für Mediziner eine entsprechende Ausbildung gewährleisten?

Tobias B. Huber · Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Das waren viele Aspekte. Prinzipiell haben wir heute gehört und gelernt: Alle Ingredienzien sind vorhanden. Es gibt auch eine hohe Überlappung in den Darstellungen und eine relativ große Einigkeit. Wir sehen alle das große Potenzial und alle Seiten sind eigentlich interessiert, dieses Potenzial zu nutzen.

Zur Konkretisierung des Potenzials. Es ist auch aus ärztlicher Sicht, es ist im Grunde alles gefallen, es ist aus zwei Perspektiven: für das Individuum eine viel bessere Gesundheitsvorhersage, Prävention von Erkrankungen, Früherkennung von Erkrankungen, und auch bessere maßgeschneiderte Therapien, also für jedes Individuum steckt viel Potenzial dahinter. Nummer eins. Dann war auch vom Zweiten die Rede, dem Gemeinwohl. Wir nutzen natürlich die Datensätze, um neue Dinge zu erkennen, neue Marker, die uns Erkrankungen vorhersagen, neue Angriffspunkte für Therapien, Früherkennung von Erkrankungen epidemiologischen oder pandemischen Ausmaßes, all die Dinge sind möglich. Darin sind wir uns, glaube ich, alle einig.

Das war Aspekt eins. Aspekt zwei: Wie bilden wir Leute aus? Das findet ja heute schon statt, dass

man Leute vor allen Dingen in den Schnittstellen ausbildet, dass man besser miteinander kommunizieren kann, sprich: Mediziner, die bioinformatische Kenntnisse haben, die Kenntnisse haben auch durchaus von Datenschutz in juristischen Hintergründen und vice versa. Aber auch hier haben wir gesehen: Wir kamen alle von unterschiedlichen Fachdisziplinen und haben uns dennoch geeinigt auf ein Grundverständnis in diesen Schnittstellen, vor allen Dingen die technischen Schnittstellen, und das war auch sehr schön dargestellt: Die Technik spielt eine wesentliche Rolle in den Dingen, die möglich sind und wie sie möglich sind, und vor allen Dingen ist die Technik auch ein Garant dafür, um die Datensicherheit mitzuliefern. Ich denke, wir können es anpacken.

Zu deinem letzten Aspekt der Frage: Wie setzen wir es um? Aus der Sicht eines forschenden und behandelnden Arztes würde ich sagen, Modelle, die wir gehört haben, die beim Ethiker eher auf dem Graphen schon weit rechts standen, also zum Beispiel ein Opt-out-Modell: Alle Daten gehen rein, es sei denn, man widerspricht dem. Das wäre aus der Forschendensicht natürlich ein charmantes Modell, weil sehr viele Daten möglicherweise zur Nutzung zur Verfügung stehen würden, und wir haben auch gelernt: Je liberaler diese Datennutzung ist, desto stringenter müssen die Sicherheitsmaßnahmen sein, und auch dafür haben wir entsprechende Lösungen gehört. Und damit könnten wir uns vielleicht dorthin setzen, wo wir hinwollen, auch in unserem Land, nämlich an die Spitze der Digitalisierung, an die Spitze der digitalen Forschung und an die Spitze unserer Patientenversorgung und unseres Patientenwohls.

Ursula Klingmüller

Als Forscher bin ich immer sehr interessiert an sehr konkreten Beispielen. In unserem

Vorbereitungsgespräch, Patrick, hast du uns erzählt, dass du tatsächlich versucht hast, dich einzubringen, um Mediziner in der Ausbildung mit Betroffenen zusammenzubringen und diese Kommunikation in Gang zu bringen, die sehr wichtig ist, um entsprechende Strukturen zu schaffen, wo das Anliegen der Patienten auch wirklich umgesetzt wird.

Patrick Schloss · Deutsche ILCO e.V.

Ja, also als Vertreter der ILCO und einer, der vor allem Patienten helfen möchte, aus meiner eigenen Erfahrung, denn kaum einer kann einem neuen Stomaträger besser zur Seite stehen als einer, der selber eins hat, als ein Betroffener. Bei mir geht es gar nicht um Digitalisierung, um ePA usw., um Big Data, bei mir geht es um was ganz Einfaches: ums Menschliche.

Früher konnte ich – ich hab immer mittwochs die Seminare gegeben, Biochemie, und dann bin ich morgens in die Klinik und hab die Stationsschwester gefragt: „Braucht jemand eurer Meinung nach meine Hilfe, meine Unterstützung, mein Gespräch?“ „Ja. Auf Zimmer 12 liegt, auf Zimmer 16 liegt, auf Zimmer 18 liegt Herr Manfred XY.“ Und dann bekam ich weitere Informationen: „Hat ein Analkarzinom, bekam deshalb seine Rektumexstirpation. Er ist sehr schwer depressiv, der braucht unbedingt ein Gespräch mit dir. Herr Manfred. Wenn der an dir vorbeiguckt, mach dir nichts draus, der ist schwer sehbehindert. Außerdem wird er sagen, dass er homosexuell ist.“ Also ich hab unheimlich viel Daten gekriegt.

Das heißt aber: Ich konnte zu ihm ins Zimmer gehen, ich war sehr gut vorbereitet, ja? Ich hab mit dem Mann geredet über eine Stunde, hab ihn überzeugt: Das Leben geht weiter. Er hat mir den Kontakt zu seinem Lebensgefährten gegeben, ich habe ihn so weit gekriegt, dass er zu uns in die

ILCO gekommen ist, in unsere monatlichen Treffen. Ich hab ihm wirklich geholfen – er war wieder da. Und wir haben uns mit dem Ehepaar sogar privat angefreundet.

Aber was ich sagen will: Was ich bekommen habe, war eine Unmenge Daten, auf Zimmer XY, und irgendwann hieß es: „Du darfst nicht mehr kommen.“ Hab ich gesagt: „Ja, wieso?“ „Wir geben denen deinen Flyer, er darf dich anrufen, aber ich darf jetzt nicht mehr sagen, denn das ist Weitergabe von Daten.“

Aber ich hätte diese Daten benötigt. Wir machen es jetzt nicht mehr. Viele Leute finden den Kontakt nicht zu uns, das ist schade. Denen hätten wir helfen können.

Und das vermitteln wir den Studenten jetzt auch, in Extraseminaren, die wir an der Uni Heidelberg geben. Die Studenten müssen Selbsthilfegruppenseminare machen, scheinpflichtig, und da erklären wir auch die Arbeit der Selbsthilfegruppe unter Berücksichtigung des Datenschutzes.

Ursula Klingmüller

Vielen Dank, Patrick.

Wir sollten jetzt zu der Möglichkeit kommen, dass auch aus dem Publikum Fragen gestellt werden können.

Ulla Ohlms

Wahrscheinlich sollen wir uns auch vorstellen?

Ursula Klingmüller

Das wäre schön.

Ulla Ohlms

Mein Name ist Ulla Ohlms, ich bin Patientenvertreterin, ich bin im Patientenbeirat des Comprehensive Cancer Center der Charité und im Nationalen Patientenbeirat des neuen erweiterten Nationalen Centrums für

Tumorerkrankungen. Ich interessiere mich für das Thema und komme aus dem Bereich Brustkrebs.

Erst mal muss ich sagen: danke für den mitreißenden Vortrag von Frau Thun. Ich hätte mitschweben können in eine sonnige Zukunft, auch wenn ich vieles Technische nicht verstanden habe. Aber das hat mir gutgetan. Ich hab mich auch gefreut, Frau Klingmüller, über Ihre Differenzierung der Patienten, die ihre Daten spenden wollen oder nicht. Da gibt es natürlich Unterschiede. Vielleicht möchte eine Frau nicht, dass in ihrer Patientenakte steht, dass sie mal einen Schwangerschaftsabbruch hatte. Der Mann möchte vielleicht nichts von einer Geschlechtskrankheit, denn da gibt es wirklich sensible Daten, die möglicherweise die Patientin, der Patient nicht einstellt.

Aber Sie haben zu Recht darauf hingewiesen: Ganz anders ist es bei den Krebspatienten, ja? Wir haben eine lebensbedrohliche Krankheit, und ich kenne viele, die in der fortgeschrittenen metastasierten Situation sind und die sagen: „Ich würde meine Daten gerne in alle Welt rausschreien, wenn sich noch durch die Zusammenführung und durch Mustererkennung und KI und so was neue Türen öffnen, neue Medikamente zu sehen sind.“ Das ist unsere Hoffnung, und deshalb sind die meisten Krebspatienten, jedenfalls die *richtig* erkrankt sind, auf jeden Fall für das Opt-out-Modell.

Ich hab mich auch gefreut, Frau Ozegowski, dass Sie das auch so leidenschaftlich vertreten, und wahrscheinlich haben sich etliche mit mir geärgert, als Lauterbach das vorgestellt hat und dann ein Kommentar in den Tagesthemen kam und eine Frau, eine Journalistin sich darauf bezog, dass sie lieber ihre Daten in ihrem vergilbten Aktenordner hat. Da hab ich gedacht: Willkommen im Hinterwald.

Meine Frage wäre: Wie kriegen wir es hin, dass für die Patienten, die es unbedingt wollen, die Opt-out-Regel gilt? Und ich würde sagen: Warum schalten wir nicht erst mal diese ganzen Wearables und Gesundheitsapps und Verbindung zu Apple und Android aus und fangen mit dem an, was viel dringlicher ist? Denn diese Wearables, das sind ja keine sicheren Daten. Lasst uns doch einfach mit dem anfangen, was für die Forschung wichtig ist und was für die Patientinnen und Patienten wichtig ist.

Ursula Klingmüller

Vielen Dank. – Bitte.

Albert Cuntze

Darf ich mich anschließen? Albert Cuntze mein Name, für die Initiative Mehr Gesundheit stehe ich. Seit Langem versuche ich eigentlich zu treiben in dem Sinn, dass wir endlich schneller die Daten, die dann auch bitte brauchbar sind, nutzen können, so, dass wir sie gerne nutzen lassen, alle diejenigen, in die wir Vertrauen haben, und damit sicherstellen, dass die Daten nicht dorthin geraten, wo sie vielleicht missbraucht werden. Dass das ein Riesenproblem ist, ist gar keine Frage. Und es ist auch angesprochen worden, dass es rechtlich durchaus Probleme gibt, die von verschiedensten Ebenen ausgehen, und diese Ebenen rechtlich zu harmonisieren wird aus meiner Sicht noch lange Zeit schwerfallen.

Unabhängig davon, dass es auch der medizinischen Informationsinitiative schwerfällt, endlich mal brauchbare Daten, also nicht etwas, was honorarorientiert codiert wurde, sondern echte Real World Data bereitzustellen, sodass sie auch für andere brauchbar sind und Forschung damit tatsächlich in Deutschland aus deutschen Daten oder aus europäischen Daten genutzt werden kann, statt dass man sich das aus anderen Ländern einkaufen muss.

Das ist etwas, wo Sie, Frau Thun, sehr engagiert sind, und ich war begeistert, Ihnen zuzuhören. Nur dass die, wie Sie vorhin aus Eppendorf sagten, ...

Ursula Klingmüller

Tobias Huber.

Albert Cuntze

Verzeihen Sie, dass ich Ihren Namen nicht mehr erinnere. Mein Namensgedächtnis ist schlecht. Aber dass die Ingredienzien alle schon zur Verfügung ständen, das habe ich nicht verstanden bei allem, was ich sonst an verschiedensten Stellen aufnehme, inklusive der Frage, ob sich denn die Hindernisse bald beseitigen lassen, die darin bestehen, dass es unterschiedlichste Akteure gibt, die jeweils meinen, sie wüssten genau, was für die Patienten richtig ist, aber in diesem System *uns*, die wir als Bürger, als Versicherte, als Patienten eigentlich die Haupt-Stakeholder des Ganzen sind, immer nur irgendwie zugucken lassen, wie andere abstimmen. Dass da eine Wende erforderlich ist, ist meine Überzeugung dazu. Das will ich aber hier jetzt nicht sagen, bei anderer Gelegenheit.

Eine Frage habe ich. Ist Ihnen bekannt, dass es eine, es wurde ja angesprochen, Treuhandstelle – und dass Treuhandstellen geeignet sind, vielleicht Vertrauen zu schaffen? Herr Lanzrath sagte das, und dass dieses Vertrauen enorm wichtig ist. Die Frage ist nur: In wen sollen wir Vertrauen haben, der uns jetzt etwas sagt, aber demnächst vielleicht gar nicht mehr an der Stelle ist? Wir brauchen die longitudinale Vertrauensfähigkeit dieses Systems, und das heißt, wir brauchen eine Mehrheit von Vertrauensstellen, denen wir unsere Daten anvertrauen, und wo wir tatsächlich einen Vertrauenswettbewerb oder Vertrauenswürdigkeitswettbewerb haben

zwischen denen, die sich mal nett darstellen, aber vielleicht nicht brauchbar sind. Die Sicherheit des Vertrauens halte ich für sehr bedeutsam.

Unter dem Gesichtspunkt stellt sich für mich die Frage, ob Sie miteinander zustimmen könnten, dass eine Patientengenosenschaft wie MIDATA.coop in der Schweiz von Ernst Hafen, der aus meiner Sicht sehr vertrauenswürdig ist, uns mit seinen Ideen weiterhelfen könnte. Wenn wir nämlich unsere Daten an diese Treuhandstelle geben und sagen: Da habe ich dann wirklich Vertrauen, dass die damit umgehen, selbst wenn ich vielleicht gar nicht so klug bin zu entscheiden, was für mich richtig ist, dann würden ...

Ursula Klingmüller

Ich möchte jetzt gern, dass wir zu Antworten kommen.

Albert Cuntze

... wir wahrscheinlich viel schneller, als diese ganzen rechtlichen Probleme zu erläutern, viel schneller über diese Datengenoschaften in einem oder in zwei Jahren praktisch 80, 90 Prozent der Zustimmenden haben können.

Ursula Klingmüller

Vielleicht könnten Sie, Frau Ozegowski, dazu kurz Stellung nehmen.

Susanne Ozegowski

Ja, gern. Vielleicht skizziere ich einmal, woran wir gerade arbeiten. Was derzeit im Aufbau ist, ist das sogenannte Forschungsdatenzentrum, das angesiedelt wird beim BfArM¹⁵. Was in diesem Forschungsdatenzentrum an Gesundheitsdaten im ersten Schritt zur Verfügung stehen wird, sind einmal die sogenannten Abrechnungsdaten, also die Daten, die generiert werden, die heute im Rahmen der Versorgung an die Kassen gehen und dann von den Kassen wiederum ans

¹⁵ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Forschungsdatenzentrum weitergemeldet werden. Da sind Daten drin wie beispielsweise Diagnosedaten, Leistungsdaten, Medikation usw.

Gleichzeitig, woran wir gerade im Kontext der ePA arbeiten, ist, dass auch die ePA-Daten an das Forschungsdatenzentrum weitergegeben werden können, sodass man diese Daten dann verknüpfen kann, dass man also nicht nur Abrechnungsdaten hat, sondern auch klinische Daten. Die Infrastruktur sieht so aus: Ein Forscher, der sagt: „So, ich möchte jetzt auf den Daten forschen“, der bekommt keine Rohdaten einfach so ausgehändigt nach dem Motto: So, jetzt könnt ihr damit mal wild dran forschen, sondern er kann nur im Rahmen einer sicheren Verarbeitungsumgebung darauf zugreifen, sprich: Er kann seinen Code da reingeben, dann werden die Daten ausgewertet und er bekommt nur die Ergebnisdaten zurück, und die auch erst, nachdem geprüft ist, dass man aus diesen Ergebnisdaten nicht auf einen Einzelnen einen Rückschluss führen kann.

Gleichzeitig gibt es für die gesamte Infrastruktur noch eine Vertrauensstelle, die wiederum an einer anderen Institution angesiedelt ist, nämlich genau genommen am Robert Koch-Institut, sodass wir hier auch ein Zusammenspiel verschiedener Organisationen haben und dadurch ein sehr hohes Vertrauensniveau in diese gesamte Infrastruktur legen können.

Ursula Klingmüller

Herzlichen Dank. Wir haben noch eine kurze Frage. Ich möchte Sie bitten, sehr kurz zu bleiben, damit auch diejenigen im Internet noch zu Wort kommen können.

Rolf Blaga

Mein Name ist Rolf Blaga und ich habe ein Leben lang eine chronische Krankheit. Da habe ich gelernt, dass jedes Medikament, was ich nehmen

musste, auch Risiken in sich birgt. Nun weiß ich, dass Patientenakten in anderen Ländern schon gehackt worden sind. Da gibt es genug Beispiele, aus Irland, aus Australien, aus Finnland, da waren es Psychoakten und so, und es waren nicht zwei, drei, sondern es waren zehntausend bis hin zu Millionen, und die wurden entweder im Darknet verkauft oder sie wurden veröffentlicht.

Jetzt ist meine Frage: Wie groß ist das Risiko, dass die elektronische Patientenakte, auf die ich mich einlasse, vielleicht gehackt werden kann? Kann man das so bestimmen, wie mit meinen Medikamenten?

Ursula Klingmüller

Vielleicht Herr Kelber.

Ulrich Kelber

Was die technischen Voraussetzungen für das System angeht, wird die IT-Sicherheit von einer Schwesterbehörde von uns geprüft, Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. Wir schauen auch noch auf die Datensicherheit an der Stelle. Da versuchen wir natürlich auch Druck zu machen, die tatsächlich hoch zu halten, plus alle Zugriffe auf diese Daten entsprechend abzusichern. Deswegen der Streit zum Beispiel über die Zugangsform bei der elektronischen Patientenakte, wo ich der Meinung bin, sich alle sechs Monate kurz mit der Karte gegenüber dem Handy auszuweisen ist *nicht* unkomfortabel, oder warum wir zum Beispiel eine E-Rezepte-Lösung, wo man von 18.000 Computern auf alle Daten aller Versicherten hätte zugreifen können, nicht nur von dem, der gerade die Karte hinhält, warum wir dort das Einvernehmen abgelehnt haben und gesagt haben: Ihr müsst erst die Sicherheitslücke schließen. Da gibt es schon Aufsichtsinstanzen, die darauf achten, dass die Sicherheit hoch ist, und das ist gut so.

Ich glaube, dass wir diese Aufsicht auch bei den Treuhandstellen brauchen, also nicht nur einer Person vertrauen, sondern Regeln für Treuhandstellen, und diese Regeln werden überprüft von unabhängigen Aufsichtsbehörden. Das ist wahrscheinlich der beste Weg, dafür zu sorgen, dass wir auf dieser technischen Seite vorankommen. In der Tat muss man auch lernen. Man kann nicht nur in Estland und Finnland sagen: super, der Zugriff, sondern man muss auch aus den Fehlern lernen, die dort passiert sind, und darf die hier nicht wiederholen. Da ist auch einiges technisch machbar.

Ursula Klingmüller

Herzlichen Dank. Damit möchte ich an Stephan Kruip übergeben und die Fragen aus dem Publikum im Internet präsentieren.

Publikumsanwalt: Stephan Kruip · Deutscher Ethikrat

Ja, meine sehr verehrten Damen und Herren, ich bin Stephan Kruip, Mitglied des Ethikrates. Ich lebe mit einer chronischen Erkrankung, mit Mukoviszidose, und deswegen fand ich diese Vorträge heute auch selbst sehr inspirierend.

Ich darf heute als Anwalt des Publikums agieren, und Sie können mir dabei helfen, indem Sie im Livestream Fragen eingeben oder auch die bestehenden Fragen bewerten, indem Sie die Frage, die Sie besonders interessant finden, liken. Dann erscheint es bei mir weiter oben und die Frage hat mehr Chancen, dranzukommen.

Ich komme gleich zu der ersten Frage, die weit am wichtigsten bewertet wird: Wir haben ja bisher gesprochen, an der Schnittstelle zwischen der medizinischen Versorgung in der niedergelassenen Praxis oder im Krankenhaus, zu der Verwendung für die Forschung von öffentlich finanzierten Universitäten oder Forschungseinrichtungen. Aber wie ist das, wenn

der Nutznießer ein privatwirtschaftliches Unternehmen ist, eine pharmazeutische Firma, die ein Medikament zulassen möchte und eine Studie durchführt, oder ein Hersteller eines Medizinprodukts, der Forschung finanziert, um sein Produkt zu verbessern? Wie ist da vielleicht in einer veränderten Form über Datenschutz und Datenfreigabe und Einwilligung und diese Dinge zu diskutieren?

Herr Kelber zunächst vielleicht?

Ulrich Kelber

Ja, die Datenschutzkonferenz, das ist die Konferenz der Landesdatenschutzbehörden und des Bundesdatenschutzbeauftragten, die sprechen von dem Allgemeinwohl als dem Kriterium. Das ist nicht allgemein die Beschränkung auf öffentliche Forschung. Aber es würde natürlich bestimmte private Forschung, jetzt nicht zum Beispiel auf die Entwicklung eines Medikaments oder eines Versorgungssystems zur Verbesserung der Situation, sondern es gibt ja auch andere Vorstellungen: eigene verbesserte Marktpositionierung, Klärung, Ähnliches, die würden nicht unter solche Kriterien fallen, könnten also auf solche Daten in solchen Forschungszentren dann nicht angewandt werden. Das ist unser Vorschlag. Wir sind gespannt, wie das in den konkreten Gesetzentwürfen vorgeschlagen wird. Zu denen werden wir dann öffentlich Stellung nehmen.

Stephan Kruip

Vielleicht lassen wir auch Herrn Huber noch zu Wort kommen, der wahrscheinlich auch mit Studien von pharmazeutischen Firmen Berührungspunkte hat.

Eine ergänzende Frage: Wenn man über Opt-out-Optionen nachdenkt, was passiert, wenn ein Patient nicht entscheidungsfähig ist? Ist dann die Aussage: Der Patient kann ja widersprechen,

nicht eigentlich zu schwach? Müsste man da nicht andere Prozeduren haben?

Tobias Huber

Ganz kurz: Zu den Dingen, die Herr Kelber gesagt hat, ist eigentlich nichts hinzuzufügen, was den prinzipiellen Zugang für pharmazeutische Industrie anbetrifft. Ich würde es um eines noch erweitern: Die pharmazeutische Industrie macht ja häufig Interventionsstudien. Das haben wir ganz am Anfang gesagt, dass wir trennen müssen zwischen der Auswertung von vorhandenen Daten und Datensätzen und Intervention. Intervention ist: Ich gebe ein Medikament A und überprüfe es gegen existierende Medikamente B, und gucke, wie sich diese Medikamente auf den Verlauf einer Erkrankung auswirken. Und das ist etwas anderes, das verläuft prospektiv. Hierzu werden entsprechende Patienten eingeschlossen mit entsprechenden Einwilligungserklärungen. Das läuft sowieso und das ist primär nicht abhängig von den retrospektiv gesammelten Daten. Vorhin war der Begriff der Sekundärnutzung. Das sind zwei unterschiedliche Dinge. Das ist noch mal wichtig zur Differenzierung.

Ursula Klingmüller

Zu Opt-out?

Tobias Huber

Zu Opt-out haben wir schon viel gesagt. Das ist die Lösung, die ich selber auch präferieren würde, bei der auch viele Patientenvertretungen, viele Patienten das mit unterschreiben würden. Ich denke, da würde sich ein breiter Konsens finden.

Stephan Kruij

Frau Ozegowski.

Susanne Ozegowski

Vielleicht noch als Ergänzung zum Thema Opt-out und der Frage: Wie ist das für Menschen, die

nicht entscheidungsfähig sind? Wir haben ja auch Kinder und Jugendliche. Auch da gibt es Regelungen, und das ist relativ eindeutig: Jemand, der nicht entscheidungsfähig ist, hat einen gesetzlichen Vertreter, und der trifft dann die Entscheidungen. Genauso bei Kindern und Jugendlichen: Dann sind es die Erziehungsberechtigten, die diese Entscheidung treffen können.

Ich würde gerne noch mal auf den Punkt kommen, der vorhin aus dem Publikum kam, nämlich die Frage nach der Infrastruktur der ePA: Wie sicher ist das Ganze? Und da noch mal den Punkt aufgreifen, der auch anfangs genannt wurde: 100 Prozent Sicherheit gibt es nicht, aber die Infrastruktur für die ePA ist hoch sicher. Wir haben heute eine Ende-zu-Ende-Verschlüsselung bei der elektronischen Patientenakte, was tatsächlich ein sehr hohes Sicherheitsniveau garantiert. Aber an der Stelle ist mir noch mal wichtig, wie gesagt: 100 Prozent Sicherheit gibt es nicht.

Aber wir müssen abwägen damit: Was verlieren wir, wenn wir keine elektronische Patientenakte haben? Und da müssen Sie sich nur mal, unweit von hier ist die Charité, in die Notaufnahme stellen und gucken: Wer kommt da eigentlich so an? Und wenn Sie sehen, wie viele Menschen beispielsweise in Deutschland mit einer Wechselwirkung von Arzneimitteln in einer Notaufnahme landen – das ist etwas, was vollkommen unnötig ist, weil man viele Fälle davon vermeiden könnte, wenn einfach eine Transparenz darüber da wäre, welche Medikamente dieser Patient schon verschrieben bekommen hat. Das ist nicht Rocket Science, da müssen wir noch nicht mal über KI reden, sondern das geht mit einer ganz schlichten elektronischen Dokumentation. Deswegen ist es so wichtig, dass wir jetzt mit einer elektronischen Patientenakte

endlich mal starten, damit wir solche unnötigen Notfälle vermeiden können.

Stephan Kruij

Vielen Dank. Ich habe eine Wissensnachfrage an Frau Ozegowski: Wie ist das eigentlich mit der elektronischen Patientenakte, gilt die nur für gesetzlich Versicherte? Oder können privat Versicherte auch daran teilhaben? Wenn nicht, wie würde diese Verzerrung berücksichtigt?

Susanne Ozegowski

Es ist so, dass es im ersten Schritt einen gesetzlichen Anspruch nur für die gesetzlich Versicherten gibt. Aber es gibt sehr viele private Krankenversicherer, die gerade daran arbeiten, eine elektronische Patientenakte nach den gleichen Standards auch für ihre Versicherten zur Verfügung zu stellen.

Stephan Kruij

Vielen Dank.

Dann kommen wir zu einem Fragenblock hier im Saal. Bitte schön, und noch mal die Erinnerung: eine kurze, knappe Frage, damit wir möglichst viele Fragen beantworten können.

Andreas Edel

Mein Name ist Andreas Edel, ich bin Oberarzt im telemedizinischen Bereich in der Charité, in der Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin, also sehr viele Überschneidungspunkte mit Datensicherheit. Aber ich habe auch als Forscher mit Patientendaten sehr viele Berührungspunkte. Datenschutz ist manchmal so ein Schreckgespenst, dass man richtig Angst hat vor der E-Mail mit den 25 Anhängen, Excel-Tabellen, die man ausfüllen kann.

Meine Frage ist: Wie kann man das aus der Sicht der Forschenden vereinfachen, dass es einfacher ist, strukturierter ist, vielleicht auch Unterstützung von ausgebildeten

Datenschützer:innen hat, um diese Furcht zu nehmen, Studien durchzuführen? Vielen Dank.

Ulrich Kelber

Da gibt es eine Reihe von Ansätzen, teilweise bei meinen Kollegen aus den Ländern, die für die einzelnen Krankenhäuser zuständig sind, für die niedergelassenen Ärzte. Die würden sich wünschen, wenn sie die Leute hätten, um solche Schulungen durchzuführen. Die werden wirklich von den Ressourcen her sehr knapp gehalten.

Ich würde auch dafür werben, dass man, bevor man sagt: Das geht nicht wegen Datenschutz, mit denen spricht, die in den Organisationen als betriebliche oder behördliche Datenschutzbeauftragte unterwegs sind. Dann würde eine ganze Reihe von Themen nämlich nicht existieren.

Uns fällt das immer wieder auf, dass uns Patientinnen und Patienten anschreiben mit Beispielen, wo schon minimales Wissen eigentlich gereicht hätte, um zu sagen: Natürlich wäre der Fall gegangen. Natürlich hätte man der Person helfen können an der Stelle, vor allem, weil die Verfügungsgewalt über bestimmte Daten auch bei Patientinnen und Patienten liegt. Sie können sich im Einzelfall über viele Schutzregelungen hinwegsetzen, und selbst das wurde ihnen manchmal in der Praxis verweigert.

Ich bin für ein hohes Schutzniveau. Ich bin dafür, dass endlich mal die Daten erhoben werden, die man erheben kann, aber natürlich gibt es dann die Möglichkeit für den Einzelnen, in einem speziellen Fall auch einen anderen Weg zu gehen.

Stephan Kruij

Dann bitte hier. Stellen Sie sich auch kurz vor?

Frau [...]

Ja, ich bin Frau [...] und komme aus Lübeck. Ich bin dort in der Wissenschaft tätig und habe die

Frage: Im Moment ist es so, dass man an den Behandlungsvertrag keine Patienteneinwilligung knüpfen darf. Wie ist das mit der elektronischen Patientenakte? Kann man da nicht einfach die Möglichkeit schaffen, dass man die Patienteneinwilligung mit einbezieht? Also dass jeder Patient sagt: „Ja, meine elektronische Patientenakte, die Daten stelle ich zur Verfügung zur Behandlung. Und ich stelle meine Daten auch für die Forschung zur Verfügung.“ Und wenn da der Haken nicht gesetzt ist, dass die dann eben nicht für die Forschung zur Verfügung stehen, dass der Patient immer noch derjenige ist, der darüber befindet? Das ist meine Frage.

Stephan Kruip

An Frau Ozegowski, oder?

Susanne Ozegowski

Ja. Wir wollen tatsächlich, was die ePA für die Forschung angeht, noch einen Schritt weiter gehen, nämlich auch dort das Opt-out umsetzen. Also sprich, dass jeder, der eine Patientenakte hat, der nicht widersprochen hat und der auch der Nutzung zu Forschungszwecken nicht widerspricht, dass die Daten aus der ePA dann unmittelbar an das Forschungsdatenzentrum gehen und dort zu Forschungszwecken genutzt werden können.

Ulrich Kelber

Darf ich das ergänzen? Denn da wird es spannend. Ich glaube, ein Opt-out in der einen Richtung in der Patientenakte wird man datenschutzrechtlich gut darstellen können. Und vielleicht auch noch den nächsten Schritt. Aber bei der Frage, ob ich ohne Wissen für etwas – wenn ich nicht reagiert habe, damit meine Einwilligung gegeben habe, weil ich nicht das Opt-out gewählt habe – das wird sehr kritisch. Wir hatten vorhin die Beispiele, dass innerhalb der ohnehin schon sensiblen Gesundheitsdaten besonders sensible

sind, da bin ich mal gespannt auf den konkreten Gesetzentwurf, für welchen Teil der Daten das gilt. Für alle? Sind andere schon mal ausgenommen? Sind bestimmte Behandlungsformen ausgenommen?

Da bin ich mir keineswegs sicher, dass das auf dem, was ich vorhin genannt hatte (verfassungsrechtliche Grundsätze, Grundrechtecharta der Europäischen Union) in der Form abbildbar ist. Wir haben da versucht zu beraten, wo die Grenzen sind. Wir werden es jetzt beim konkreten Gesetzentwurf sehen, ob die eingehalten wurden oder nicht. Denn es nützt einem auch nichts, wenn eine ePA kommt, die relativ schnell vor den Gerichten scheitert. Dann haben wir nämlich alle den größten Schaden.

Stephan Kruip

Vielen Dank. Wir haben jetzt noch zwei Fragen hier im Raum und dann habe ich noch eine vom Publikum im Slido und dann wird unsere Zeit auch knapp.

Konrad Förstner

Guten Abend, Konrad Förstner, ZB MED, und ich bin ein Vertreter der nationalen Forschungsdateninfrastruktur, wo wir auch klar den Riesenbedarf sehen, diese Daten zugänglich zu machen. In verschiedenen Konsortien sind Forschende sehr dahinter, an Daten heranzukommen, und wir sehen die Probleme an vielen Stellen, sei es in der Infektionsforschung, aber auch im allgemeinmedizinischen Bereich.

Die Frage, die ich stellen möchte, ist mehr aus privater Perspektive. Wir hatten (und da haben Sie es sich, glaube ich, ein bisschen leicht gemacht) auch die Diskussion bezüglich der Verwertung durch kommerzielle Entitäten. Ich kann verstehen, dass wir natürlich Firmen die Möglichkeit bieten müssen, Forschung zu betreiben anhand solcher Daten. Wir hatten

allerdings vorhin schon, in der ethischen Einordnung, das Problem, dass die Früchte auch gleichmäßig verteilt werden müssen. Das ist jetzt vielleicht hier gar nicht die Möglichkeit, das zu diskutieren, aber was ist da die Ansicht? Wie können wir das angehen, dass wir nicht Konzernen des Globalen Nordens Tools in die Hand geben, die das hochkommerzialisieren, und dass dann nicht die Gesamtgesellschaft global davon profitieren kann?

Ursula Klingmüller

Vielleicht Frau Ozegowski.

Susanne Ozegowski

Wir müssen einmal gucken, wie ist denn heute die Situation? Die Situation heute ist ja genau umgekehrt, nämlich dass die Forscher, die hier Daten nutzen, eher Daten aus dem Globalen Süden nutzen, weil da ganz andere Datenschutzregularien usw. gelten, und dass wir eben gerade *nicht* unsere eigenen Daten nutzen, was tatsächlich diese Fairness-Fragestellung aufwirft, aber zum anderen auch eine ganz praktische Problematik ist, weil wir natürlich sehen müssen, dass auch die Versorgungsprobleme unterschiedlich sind: sei es, weil das Versorgungssystem ein ganz anderes ist, sei es, weil Gewohnheiten von Ernährung, Sport, und, und, und – das sind ja ganz unterschiedliche. Insofern ist tatsächlich die Anwendbarkeit der Daten, also der Nutzen dieser Daten fraglich, und von daher ist es aus meiner Sicht ganz wichtig, dass wir endlich auch die Daten, die in Deutschland generiert werden, nutzen können zu Forschungszwecken und dass wir dann die Ergebnisse dieser Forschung in Form von neu entwickelten Medikamenten, Medizinprodukten usw. auch hier dem Markt zur Verfügung stellen können.

Stephan Kruij

Wolfram Henn bitte, aus dem Ethikrat.

Wolfram Henn

Wolfram Henn, Mitglied des Ethikrates, klinischer Genetiker. Ein Fall aus der Ambulanz in der letzten Woche: Patientin, Einzelfall in der Familie, komplexe Krebserkrankung, molekulopathologische Suche nach Ansatzpunkten für Therapien, als Zufallsbefund eine TP53-Mutation einer erblichen Krebsdisposition, die ihre gesamte Familie betrifft.

Da ist eine Riesenchance drin. Das ist vom Gendiagnostikgesetz nicht abgebildet, und da müssen wir uns überlegen, inwieweit wir da in Regularien reingehen können, wie wir mit solchen produktiven, auch transindividuell wirksamen Zufallsbefunden umgehen können. Das wird immer mehr werden mit der Molekularmedizin. Da müssen wir ran, und wir sollten das aber nicht in deutscher Weise als ein Problem, sondern als eine Chance sehen. Ich glaube, letzten Endes ist der Schlüssel ein großer Ermessensspielraum für die individuell tätigen Ärztinnen und Ärzte in solchen schwierigen Sonderfällen.

Stephan Kruij

Das geht in den medizinischen Bereich. Herr Huber, wollen Sie dazu etwas erwidern?

Tobias Huber

Na ja, ich kann nur zustimmen. Wir erleben alle diese Fälle und die Möglichkeit dessen, und uns sind die Hände gebunden durch den Datenschutz. Insofern eine Frage auch an die Juristen: Wie können wir mit solchen Daten umgehen und uns in einem rechtssicheren Raum bewegen? Das heißt, ich kann mich dieser Frage nur anschließen, kann sie aber nicht beantworten.

Ursula Klingmüller

Vielleicht ist Herr Kelber noch ...

Ulrich Kelber

Die kann ich Ihnen deswegen nicht beantworten, weil Sie auf der Grundlage bestehender Gesetze hier an der Stelle nicht handeln können. Aber ich habe ja vorhin Beispiele genannt, wo man weiterentwickeln muss. Und diese Gesetze müssen die Verhältnismäßigkeit auch begründen können. Also warum ist das zum Beispiel der einzige Weg, Menschen zu informieren? Oder warum ist die verpflichtende Sammlung bestimmter Daten die einzige Möglichkeit, dort wirklich eine Verbesserung zu erreichen, und ein anderer, milderer Weg (jetzt vonseiten des Eingriffs in die informationelle Selbstbestimmung) geht nicht? Das muss mit Gesetzen geklärt werden, Gendiagnostikgesetz, Gesundheitsdatennutzungsgesetz, Forschungsdatensätze transparent und für alle sichtbar, wie diese Abwägung vorgenommen wurde.

Stephan Kruij

Vielen Dank. Jetzt habe ich noch eine abschließende Frage aus dem Livestream, und zwar an Herrn Kelber: Wie stehen Sie zur WHO-Empfehlung für eine nationale Koordinierungsstelle für Patientensicherheit in Analogie zum behördlich organisierten Datenschutz?

Ulrich Kelber

Die ist bisher nicht an mich herangetragen worden, und das ist auch nicht meine Entscheidung, sondern das wäre die Entscheidung, vermute ich, noch nicht mal des Gesetzgebers, sondern der Bundesregierung, so etwas voranzutreiben. Es kommt ja auch nicht ins Gehege. Es gibt bestimmte gesetzliche Aufträge für Behörden oder für Institutionen, die sie zu

erfüllen haben, und ich hätte überhaupt keine Bedenken, was diese Fragestellung geht.

Ich weiß allerdings aus meiner Arbeit, weil wir, bevor wir eine Abwägung für unsere Entscheidungen machen, mit allen Betroffenen sprechen müssen, dass es auch aufseiten der Patienten nicht nur den Ruf gibt, möglichst viele Daten an möglichst viele zu verteilen, sondern sehr viele machen auch deutlich: Wir sind in einer großen Gefahr, mit bestimmten Krankheiten zum Beispiel diskriminierende Erfahrungen zu sammeln. Das heißt, wir werden vielleicht ein sehr viel breiteres Feld erleben als so eine reine Schwarz-Weiß-Frage.

Stephan Kruij

Vielen Dank an alle Fragesteller und an alle, die geantwortet haben. Ich gebe zurück an Ursula.

Ursula Klingmüller

Auch ich möchte mich herzlich bedanken bei allen auf dem Podium, aber auch herzlichen Dank ans Publikum hier vor Ort und im Livestream. Damit übergebe ich für die Schlussworte an Alena Buyx.

Schlusswort**Alena Buyx · Vorsitzende des Deutschen Ethikrates**

Dem Dank kann ich mich nur von Herzen anschließen. Ich werde jetzt einen Teufel tun, nach dieser Veranstaltung zu versuchen, hier ein klassisches Schlusswort in dem Sinne zu halten, dass ich eine Zusammenfassung biete. Erstens kann das nur misslingen bei einem so komplexen Thema und zweitens weiß ich, dass hier im Raum so viele Menschen sind, die selbst Expertise, spezifische Expertise haben zu diesem Thema, spezifische Interessen haben, was dieses Thema angeht, dass ich dem Gespräch, das hier

hoffentlich gleich noch entsteht, wenn wir die Veranstaltung schließen, nicht lange im Wege stehen möchte. Ich hoffe, dass Sie es nutzen, dass hier so viele versammelt sind.

Erlauben Sie mir nur abschließend anstatt eines Schlusswortes eine persönliche Anmerkung, auch wenn das vielleicht etwas ungewöhnlich ist. Ich beschäftige mich jetzt mit diesem Thema oder vielleicht besser: Dieses Thema beschäftigt mich jetzt seit rund 15 Jahren als Wissenschaftlerin in Forschungsethik-Kommissionen, drei Stück hintereinander, in drei unterschiedlichen Bundesländern, in der Beratung großer europäischer Forschungskonsortien und hier im Ethikrat und noch in vielen anderen Kontexten, und das *weitaus* überwiegende Gefühl, das ich mit dieser Thematik Datenschutz, Datennutzung, Digitalisierung verbinde, ist Frust, tiefer Frust. Und wenn Sie mir gesagt hätten vor dieser Veranstaltung, dass ich hier heute hinausgehe mit einem relativ intensiven Schimmer der Hoffnung und Zuversicht, dass wir tatsächlich in bessere Zeiten blicken und ein irgendwie geartetes Fenster gerade offen zu sein scheint, Dinge zu gestalten und zu verbessern und diese *wirklich* komplexe Materie ein Stück weit, und das auch noch ethisch balanciert und rechtlich abgewogen und technischer super umgesetzt, auf die Straße zu bringen, dann hätte ich Sie ausgelacht. Aber es ist tatsächlich der Fall, und dafür danke ich allen, die das hier mitgemacht haben und die uns ihre Expertise zur Verfügung gestellt haben. Ich danke wie immer unserer wunderbaren Technik, die eine komplexe hybride Veranstaltung fantastisch umgesetzt hat. Ich danke wie immer unserer wunderbaren Geschäftsstelle, die hinter den Kulissen alles organisiert hat. Ich danke der AG, die diese Tagung vorbereitet hat. Ich danke allen Mitwirkenden, allen, die Vorträge gehalten haben, die auf dem Podium waren, die moderiert haben, und vor allem danke ich Ihnen, dass Sie

hier waren, für Ihre Fragen und Ihnen im Stream. Ich wünsche Ihnen einen schönen Abend. Machen Sie es gut.