

Im Interesse der Forschung

Ethikrat empfiehlt, Regeln zum Datenschutz zu ändern

Klaus-Peter Görlitzer (Hamburg), Journalist, verantwortlich für BIOSKOP

Der Deutsche Ethikrat hat eine 200 Seiten dicke Stellungnahme zu »Big Data und Gesundheit« vorgelegt. Das Papier, adressiert vor allem an die Politik, zielt auf Veränderung datenschutzrechtlicher Bestimmungen – tendenziell im Interesse medizinischer Forschung. Die Empfehlungen stellen bisher geltende Grundsätze in Frage, insbesondere das Prinzip, dass persönliche Daten nur für denjenigen Zweck und in dem Zusammenhang genutzt werden dürfen, für den sie erhoben und gespeichert worden sind.

Ein Teil der »Digitalen Agenda«

Von »Big Data« sprechen mittlerweile viele Fachleute aus Wissenschaft, Wirtschaft und Politik. Aber was meinen sie überhaupt damit? Und was soll das Ganze? Wer eine kurze Antwort sucht, wird auch auf der Internetseite der alten – womöglich bald neuen – CDU/CSU-SPD-Regierung fündig. Zur Frage »Was ist eigentlich Big Data?« liest man auf www.bundesregierung.de die folgende Erklärung: »Big Data ist die Masse aller digital verfügbaren Daten etwa aus Internet, Mobilfunk und Finanzwesen. Wirtschaft, Marktforschung, Gesundheitswesen oder auch die Verwaltung nutzen sie. So werten Unternehmen diese Daten aus. Die Ergebnisse sollen ihnen helfen, ihre Produkte und Produktion zu optimieren, flexibler auf Trends und Kundeninteressen zu reagieren. Weltweit beschäftigen sich bereits 40 Prozent aller Unternehmen mit Kundenprofilen und Trendanalysen. Auch die Forschung nutzt Big Data. Die analysierten Daten können dazu beitragen, neue Erkenntnisse zu gewinnen, etwa in der Medizin. Die Bundesregierung fördert die Entwicklung innovativer Dienste und Dienstleistungen als Teil ihrer Digitalen Agenda.«

Die Gemengelage ist unübersichtlich, und die Schriften der berufenen Fachleute sind nicht immer leicht zu verstehen. Einen ersten Eindruck vermittelt die Pressemitteilung vom 30. November lesen, die der Ethikrat zu seiner Stellungnahme »Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung« verbreitete.

Chancen und Risiken, um die es gehen soll, fasst der Ethikrat wie folgt zusammen: »Die rapide wachsende Datenbasis, die damit verbundene Entwicklung innovativer digitaler Instrumente und die Vernetzung der beteiligten Akteure eröffnen damit einerseits Chancen für deutlich verbesserte Diagnostik, Therapie und Prävention, Effizienz- und Effektivitätssteigerungen sowie die Unterstützung gesundheitsförderlichen Verhaltens. Andererseits bringen schwankende Datenqualität, Intransparenz von Datenflüssen, Kontrollverluste sowie unsichere Koordinations-, Regulierungs- und Qualifikationsanforderungen aber auch Risiken mit sich. Diese reichen von Entsolidarisierung und Verantwortungsdiffusion über Monopolisierung und Verluste informationeller Selbstbestimmung bis hin zu Datenmissbrauch und Manipulationshandlungen.«

Die Stellungnahme des Ethikrates enthält zahlreiche Empfehlungen. BIOSKOP konzentriert sich hier auf einige Vorschläge zur Forschung. Der Ethikrat plädiert dafür, »Potenziale von Big Data im Gesundheitsbereich« zu erschließen und den Datenaustausch zu standardisieren und zu erleichtern. Ziel rechtlicher Regeln solle es sein, Datensätze »prospektiv« (also vorausschauend auf Vorrat) sammeln zu dürfen – und »es auch zu ermöglichen, bereits vorhandene Datensätze aus Klinik und Forschung mit jeweils neu gewonnenen Daten in ethisch verantwortbarer Weise zu verknüpfen«. Gemeint sind vertrauliche Informationen, die Menschen in anderen Zusammenhängen bereits preis gegeben haben, als von Big-Data-Konzepten noch keine Rede war.

Geht es nach dem Ethikrat, soll dabei das »traditionelle Einwilligungsmodell« künftig nicht mehr uneingeschränkt gelten. Zwar solle daran »grundsätzlich« festgehalten werden, notwendig sei aber auch eine Art Sonderregel für die Forschung. In der juristisch geprägten Sprache des Ethikrates liest sich das so: »Namentlich sollte es ermöglicht werden, im Sinne einer umfassenden Zustimmung Datennutzung ohne enge Zweckbindung zugunsten der klinischen und medizinbezogenen Grundlagenforschung zu erlauben.«

Diese Art der, so der Ethikrat, »Datenspende« liegt auf Linie jenes fragwürdigen Blankoschecks, den sich die Nationale Kohorte (→ Seite 9) und diverse Biomaterialbanken seit einigen Jahren von Menschen ausstellen lassen, die ihnen Daten und Proben zur Verfügung stellen – für Studien, deren Inhalt sie zum Zeitpunkt der »Spende« weder kennen noch überblicken können.

Dass dies heikel ist, weiß auch der Ethikrat. Als Alternative zu pauschalen Zustimmungen empfiehlt er, »kaskadisch strukturierte Einwilligungsmodelle zu etablieren«. Damit meinen die Politikberater wohl etwa, dass Menschen, die einst Daten zur Verfügung gestellt haben, später doch noch mal kontaktiert und um Zustimmung gebeten werden sollen, falls eine konkrete Studie in Planung ist. Wenn das so gemeint ist, darf man auf verständliche Regelungen gespannt sein.

Ursula Klingmüller, Systembiologin am Deutschen Krebsforschungszentrum, hat an der Stellungnahme des Ethikrates mitgeschrieben. In einem Interview (→ *Randbemerkung auf Seite 9*) mit der Pressestelle der Helmholtz-Gemeinschaft, die auch die Nationale Kohorte finanziell fördert, sagte die Professorin, der Vergleich großer Datensätze biete die Chance, »dass wir dadurch Muster erkennen können, etwa bei Patienten, deren Erkrankung auf bestimmte Therapien anspricht«. Die derzeit geltenden Datenschutzregelungen seien aber »sehr starr und auf Datensparsamkeit fokussiert«.

Ein Sondervotum

Im 26-köpfigen Ethikrat dabei ist auch Christiane Fischer. Die Geschäftsführerin der unabhängigen Ärzteinitiative MEZIS hat ein Sondervotum abgegeben. Die Pressestelle des Ethikrates fasst Fischers Statement zusammen. Sie fordere den »Verzicht auf die Nutzung von Big Data zu Forschungszwecken oder anderen Anwendungen, sofern ein umfassender Datenschutz, die Umsetzung effektiver Anonymisierungs- und Pseudonymisierungsstandards und das Recht auf Vergessen nicht gewährleistet werden können.«