

»Organspender des 21. Jahrhunderts«

Forderungen nach freiwilliger Überlassung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten für medizinische Forschung nehmen zu

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

Bedenkliche Empfehlung

Die Idee einer »Datenspende« für die medizinische Forschung wurde Ende 2017 bereits vom Deutschen Ethikrat lanciert – in seiner Stellungnahme »Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung« (→ Seite 8). Darin plädiert das Gremium auch dafür, es »Individuen« rechtlich zu »erleichtern«, eine Art Blankoscheck für die Forschung ausstellen zu können. Die entsprechende Empfehlung (Nummer A4.2.) des Ethikrats, die uns höchst bedenklich erscheint, zitieren wir hier im Wortlaut: »Das traditionelle Einwilligungsmodell setzt für die Erhebung personenbezogener Daten prinzipiell eine enge Zweckbindung voraus. Gerade weil am Einwilligungsmodell grundsätzlich festzuhalten ist, sind hier nicht nur prozedurale Erweiterungen, sondern auch bereichsbezogene Öffnungen sinnvoll. Namentlich sollte es ermöglicht werden, im Sinne einer umfassenden Zustimmung Datennutzung ohne enge Zweckbindung zugunsten der klinischen und medizinbezogenen Grundlagenforschung zu erlauben (»Datenspende«). Voraussetzung ist eine umfassende Aufklärung über mögliche Konsequenzen, insbesondere mit Blick auf die Rechte anderer, etwa mitbetroffener Familienmitglieder. Notwendig ist ferner die wissenschaftlich begleitete Entwicklung einer entsprechenden Infrastruktur für die Erfassung, Speicherung, Pflege, Verarbeitung und Weitergabe von gespendeten Daten.«

Einige einflussreiche PolitikerInnen und Interessenverbände fordern: Krankenversicherte sollen ihre Daten für medizinische Forschung bereitstellen – freiwillig, ohne Kenntnis konkreter Vorhaben. Der Bundestag könnte womöglich bald diskutieren, ob ein so genannter Datenspendeausweis per Gesetz eingeführt wird.

Tino Sorge, geboren 1975, hat nach seinem Jurastudium einige Jahre als Wirtschaftsanwalt und Unternehmensjurist gearbeitet. 2013 wurde er als Magdeburger Direktkandidat der CDU in den Bundestag gewählt, und inzwischen gehört Sorge auch zum Vorstand der CDU/CSU-Fraktion. Als deren »Berichterstatter für Digitalisierung und Gesundheitswirtschaft« hat er inzwischen einigen Einfluss – und im Dezember 2018 auch ein »Positionspapier« vorgelegt, das zumindest in Fachkreisen für Aufsehen gesorgt hat.

»Datenspender könnten die Organspender des 21. Jahrhunderts werden« steht über dem Papier, mit dem der Abgeordnete Sorge für »ein Umdenken beim Umgang mit Gesundheitsdaten« plädiert – statt »Panik vor Big Data« sei »Mut zur Datenspende gefragt«, Konzepte wie »Datensparsamkeit« oder »Datenvermeidung« seien historisch und »müssen eine Modernisierung erfahren«.

Wie er sich das vorstellt, skizziert Sorge auf drei Seiten – ein zentrales Anliegen für ihn: Versicherte, ob gesund oder krank, »zur Datenspende befähigen«. Sorge schlägt vor, per Gesetz einen »Datenspendeausweis« sowie ein »digitales Testament« einzuführen, »beispielsweise hinterlegt bei der Krankenkasse«. In solchen Dokumenten könnten Menschen verbindlich erklären, ob sie erlauben oder untersagen, dass medizinische ForscherInnen ihre persönlichen Daten zu Lebzeiten und nach dem Tod nutzen dürfen. Dabei stellt Sorges Positionspapier auch den bisher geltenden Rechtsgrundsatz der informierten Einwilligung in Frage: »Ein zeitgemäßes Verfahren der Datenspende wird auch voraussetzen, die starre Zweckbindung bei der Einwilligung zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu überdenken. Schließlich können sich im Laufe der wissenschaftlichen Forschung durch neue Erkenntnisse laufend neue Verarbeitungszwecke ergeben.«

Wichtig ist Sorge auch der Punkt: »allen Akteuren Handlungssicherheit verschaffen«. Zum Beispiel den Krankenkassen. Ihnen sollte »die zusammengeführte Auswertung bislang getrennter Routinedaten in Zukunft erlaubt werden«. Die, wie Sorge findet, »bisher zu kurzen Daten-Löschfristen sollten mindestens auf die volle Lebenszeit des Versicherten ausgeweitet werden«. Die bei den Kassen gespeicherten Daten könnten »die Grundlage von Versorgungsforschung, prädikativen Analysen künftiger Gesundheitsrisiken oder auch personalisierten Behandlungsansätzen sein«.

Zu den Akteuren gehören für Sorge auch Unternehmen der Gesundheitswirtschaft, die in Deutschland über sieben Millionen Arbeitsplätze »sichert«; die Branche solle bei politischen Entscheidungsprozessen künftig »enger« mit eingebunden werden, fordert das Positionspapier. Und auch das noch: »Über einen sinnvoll geregelten Zugang forschender Unternehmen zu Gesundheits- und Sozialdaten, auch in Kooperation mit Krankenkassen, werden wir sprechen müssen«. Zudem sollen Firmen auch Daten, die sie selbst erhoben haben, in die Versorgung einfließen lassen.

Gelinge eine solche Vernetzung, werde sich

»Über einen sinnvoll geregelten Zugang forschender Unternehmen zu Gesundheits- und Sozialdaten, auch in Kooperation mit Krankenkassen, werden wir sprechen müssen«.

das »Potenzial von Daten für die Erforschung schwerer Krankheiten, die Entwicklung neuer Arzneimittel und Medizinprodukte und für die Verbesserung der Patientenversorgung schneller erschließen lassen als bisher«, steht am Ende des Papiers.

Eine parlamentarische Debatte über den von Sorge

ins Gespräch gebrachten »Datenspendeausweis« gab es noch nicht, sie ist aber für dieses Jahr angepeilt. Mit seinem Ziel, die so genannte freiwillige Datenspende für (zum Zeitpunkt der Überlassung nicht klar bestimmte) Forschungszwecke zu regeln und zu erleichtern, ist der CDU-Politiker wahrlich nicht allein. Der Deutsche Ethikrat hat dies bereits Ende 2017 empfohlen (→ *Randbemerkung*), auch Interessenverbände aus Forschung und Wirtschaft trommeln zunehmend dafür, darunter der Bundesverband Digitale Wirtschaft, der Bundesverband Managed Care, das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung, die Akademie der Technikwissenschaften (acatech) sowie das ▶

Diskussion von Risiken notwendig

Zu den wenigen Fachleuten, die sich in der Öffentlichkeit kritisch zu den Big-Data-Visionen äußern, gehört Professor Gerd Antes. Der Mathematiker und Biometriker, der als ein Wegbereiter der evidenzbasierten Medizin in Deutschland gilt und bis Oktober 2018 das Cochrane Zentrum in Freiburg leitete, hat die Verheißungen wiederholt analysiert und in Frage gestellt – nicht nur in wissenschaftlichen Zeitschriften, sondern auch in der Publikumspresse.

Für die *Frankfurter Allgemeine Zeitung* (FAZ) schrieb Antes einen lesenswerten Gastbeitrag, erschienen am 2. Januar 2018 unter der Überschrift »Die Medizin im Datenrausch«. Hier erläutert Antes, dass Big-Data-Forschung sich im Kern auf »Korrelationen aus Beobachtungsdaten« beschränke. Der in der wissenschaftlichen Forschung bisher herr-

schende Grundsatz, dass Theorien und Daten zum Aufstellen von Hypothesen (Annahmen) führten, die wiederum durch Studien empirisch bestätigt oder widerlegt werden müssen, gelte bei Big-Data-Verfahren nicht mehr. Die »Beschwörung des Erfolgs von Big Data« könne aber »nicht verbergen, dass es kaum Belege für solche Versprechungen gibt«.

Antes forderte via FAZ, endlich »eine ernsthafte Diskussion über das Risiko von Big Data« zu führen – Begründung: »Mehr Daten bedeuten nicht automatisch mehr Wissen.« Notwendig sei zudem die »Rückbesinnung auf den Patienten, der in der Diskussion um Big Data oft nur am Horizont auftaucht, als Nutznießer einer Entwicklung, die eher Vision als unmittelbar bevorstehende Realität ist«.

Klaus-Peter Görlitzer

► Hasso-Plattner-Institut (HPI), das selbst an der Entwicklung eines digitalen Datenspendeausweises arbeitet. Dem Inhaber soll es möglich sein, »Willenserklärungen rund um seine persönlichen Gesundheitsdaten selbst zu verwalten«, schreibt Matthieu-P. Schapranow, Manager des Programms »E-Health & Life Sciences« am HPI in Potsdam. »In Zeiten des digitalen Gesundheitsmarktes«, so Schapranow, könne die Datenverwaltung »auch mit dem Smartphone und über das Internet erfolgen«.

Acatech-Präsident Karl-Heinz Streibich präsentierte im Februar ein kurzes Anwendungsszenario zur Künstlichen Intelligenz in der Medizin, dabei schrieb er auch: »Ich gehe davon aus, dass künftig die freiwillige Datenspende so relevant wird wie heute die Blutspende. Die Daten können dann in anonymisierter Form auf einer zentralen Plattform mit dem weltweiten Wissen kombiniert und für Forschung und Therapie bereitgestellt werden.« Zunächst sei jedoch zu »klären, wie unsere personenbezogenen Daten auf einer solchen Plattform vor Missbrauch geschützt werden können«.

Wie gesagt: Die Debatte im Bundestag steht noch aus, einen rhetorischen Vorgeschmack bot im Dezember ein Kongress namens »Zukunft E-Health«, veranstaltet von der CDU/CSU-Bundestagsfraktion in Berlin. Das *Deutsche Ärzteblatt* (DÄB) war offenbar dabei und berichtete online, dass Bundesgesundheitsminister Jens Spahn (CDU) über »viele Millionen ungenutzte Daten« geklagt habe. Diese Informationen wolle Spahn – pseudonymisiert – künftig für die Forschung und Steuerung der Versorgung, aber auch für die Entwicklung neuer Produkte nutzbar machen. Und Christof von Kalle, Professor am Deutschen Krebsforschungszentrum, wurde vom DÄB mit dieser Aussage zitiert:

»Viele Tausend Menschen infizieren sich jedes Jahr aufgrund von nicht ausgewerteten Daten mit Problemkeimen.« Als Überschrift stand über dem DÄB-Artikel: »Hecken plädiert für verpflichtende Datenspende«. Gemeint war der Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), Josef Hecken, der bei besagtem E-Health-Kongress angeregt habe, »in bestimmten Bereichen Patienten zu verpflichten, ihre Daten zur Verfügung zu stellen«.

Eine Pflicht zu spenden ist – wörtlich genommen – unsinnig. Aber nicht nur Hecken denkt öffentlich darüber nach. Der Bundesverband Digitale Wirtschaft zum Beispiel fragt in einem aktuellen Diskussionspapier über digitale Ethik, Algorithmen und Künstliche Intelligenz auch nach einer ethischen Pflicht zur Datenspende: »Sollten die Menschen, die ihre Daten nicht spenden, auch nicht von den datenbasierten Therapiemethoden profitieren dürfen?« Eine klare Antwort gibt der Verband dazu nicht; er hält es aber für »denkbar«, eine »nationale Forschungsdatenbank« einzurichten, in der Daten »beispielsweise von Krebstherapien standardisiert gesammelt werden, wobei eine individuelle Möglichkeit zum Widerspruch bestünde«. Das klingt fast wie die Widerspruchsregelung, die sich Jens Spahn zur »Organspende« wünscht (→ Seite 6).

Angesichts solcher geballt auftretenden Forderungen, die im Kern auch darauf zielen, die informationelle Selbstbestimmung in Teilbereichen medizinischer Forschung faktisch abzuschaffen, drängt sich die Frage auf: Wo bleibt eigentlich die Opposition gegen solche Pläne? Aus dem Bundestag war dazu bisher jedenfalls kaum Kritisches zu hören. PolitikerInnen, die Bürgerrechte bewahren wollen, sollten Sorgen Positionspapier noch mal genau anschauen.

Mehr Daten, mehr Fehler?

Die Fachgesellschaften für Geriatrie (DGG) sowie für Gerontologie und Geriatrie (DGGG) kümmern sich um die medizinische Versorgung alter Menschen. Beim gemeinsamen Jahreskongress im September 2018 in Köln hielt auch ein ausgebildeter Mathematiker einen der Hauptvorträge, Professor Gerd Antes (→ Kasten) sprach zur Frage: »Big Data – Datenrauschen auch in der Geriatrie?« Die kritische Beleuchtung des mit Diagnose- und Therapieversprechen aufgeladenen Big-Data-Felds war den beiden Fachgesellschaften so wichtig, dass sie bereits vor dem Kongress ein Interview mit Antes führten und am 8. August auch per Pressemitteilung veröffentlichten. Auf die Frage, was »kritischer gesehen« werden müsste, antwortete Professor Antes unter anderem: »Die Vermutung, dass mehr Daten automatisch auch zu mehr Wissen führen, ist schlichtweg falsch. Im Gegenteil: Mehr Daten können auch mehr Fehler bedeuten, was ein großes Risiko in der Patientenversorgung darstellt. Wir brauchen eine wissenschaftlich fundierte rationale Betrachtung von Big Data, wie es in jeder Technikfolgenabschätzung üblich ist.« Zur Frage, welche Möglichkeiten Big Data biete, um »der Vielfalt des Alters zu begegnen«, führte Antes aus: »Wir erleben gerade eine große Entfremdung der Bevölkerung von der Medizin. Alle wollen mehr Sprechzeiten und persönliche Zuwendung. Aber alles, was jetzt gerade passiert im Hinblick auf die Digitalisierung und Big Data, geht in eine ganz andere Richtung. Das trifft massiv die älteren Patientinnen und Patienten.«