

# »Ja« zur Datennutzung vorausgesetzt

Gutachter raten zu »Widerspruchsmodell« im Forschungsinteresse

**Wer schweigt, soll zugestimmt haben – diese eigenwillige Logik, genannt »Widerspruchslösung«, scheint in der Biopolitik zunehmend attraktiv zu werden. Bundesgesundheitsminister Jens Spahn (CDU) und der SPD-Gesundheitspolitiker Karl Lauterbach hätten sie gern für die Transplantationsmedizin eingeführt, ihre Idee: Menschen, die ihre Haltung zur Organentnahme nicht äußern, gelten als mögliche »SpenderInnen«. Ein entsprechender Gesetzentwurf fand im Januar aber keine Mehrheit im Bundestag (→ BIOSKOP Nr. 89). Nun empfehlen ausgewählte ExpertInnen ein weiteres »Widerspruchsmodell« – im Interesse medizinischer Forschung.**

Die Universität Kiel verbreitete am 14. August eine Pressemitteilung, über die kaum berichtet wurde: »In einem Gutachten für das Bundesgesundheitsministerium sprechen sich Kieler Wissenschaftler für ein Widerspruchsmodell aus.« Klingt eher spröde, ist aber inhaltlich brisant. Zur Disposition stellen diese Fachleute nämlich das grundlegende Rechtsprinzip der »informierten Einwilligung« – das ja, zumindest formal, sicherstellt, dass PatientInnen nach seriöser Aufklärung freiwillig entscheiden können, ob sie ihre Behandlungsdaten und (molekulargenetisch auswertbaren) Körpersubstanzen wie Blut, Urin, Gewebe für bestimmte Forschungsprojekte zur Verfügung stellen. Und ob sie diese auf Vorrat sammeln und speichern lassen wollen oder nicht.

Eine »Alternative zum derzeit praktizierten Einwilligungsmodell« haben sich die Kieler Professoren Sebastian Graf von Kielmansegg (Jura) und Michael Krawczak (Medizininformatik) ausgedacht; die Pressestelle ihrer Universität bringt den Vorschlag so auf den Punkt: »Bei dieser Variante wird die Zustimmung der Patientinnen und Patienten zur Sekundärnutzung ihrer Versorgungsdaten für die medizinische Forschung vorausgesetzt, es sei denn sie wird explizit verweigert.« Daten, die bei der Behandlung in Unikliniken entstehen, sollten

ungefragt auch für medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden – so lange, bis die »Datenspende« der Speicherung und Nutzung ausdrücklich widersprechen.

Die beiden Experten finden ihr Modell zielführender als das neue, von der Medizininformatik-Initiative (MII) initiierte Vorgehen, alle PatientInnen kurz nach der Klinikaufnahme um die Einwilligung in die »Datenspende« für unbekannte Forschungsprojekte zu bitten (→ *Randbemerkung*). Medizinrechtler von Kielmansegg hält das vor einer Untersuchung oder Operation für unpassend: »Sie müssen ohnehin viele Dokumente unterschreiben und dann bekommen sie auch noch ein Formular zum Thema Forschung. Das ist eine beträchtliche Belastung.« In so einer Situation liege es nahe, »dass das Formular entweder blind oder gar nicht unterschrieben wird«. Vor diesem Hintergrund plädiert der Juraprofessor dafür, den Vorgang der »Datenspende« zeitlich und räumlich von einer medizinischen Behandlung zu entkoppeln.

Jurist Kielmansegg und der als Mitbegründer der Kieler Biomaterialbank Popgen (→ BIOSKOP Nr. 26) in Fachkreisen bekannte Medizininformatiker Krawczak meinen, dass

auch ihr Widerspruchsmodell das »Grundgebot der Autonomie« aufrechterhalten würde, sofern PatientInnen bei dessen Realisierung ebenso viele Informationen erhalten wie im Einwilligungsmodell.

Die beiden vom Bundesgesundheitsministerium mitbeauftragten »Datenspende«-Gutachter sind zuversichtlich, dass der Gesetzgeber perspektivisch eine Regelung nach Muster ihres Widerspruchsmodells schaffen könnte. Zu erkennen ist dies noch nicht. Aber dass Minister Spahn das Gutachten zur Veröffentlichung freigegeben hat, sei »schon mal ein ermutigender Schritt«, denken Kielmansegg und Krawczak, und sie fügen hinzu: »Das wäre wahrscheinlich nicht passiert, wenn es nicht auch grundsätzlich die Bereitschaft gäbe, das Thema Datenspende politisch aufzugreifen.«

*Klaus-Peter Görlitzer* 

Das »Datenspende«-Gutachten, an dem auch die Wissenschaftler Daniel Strech (Berlin) und Sven Zenker (Bonn) mitgeschrieben haben, ist online: [www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5\\_Publikationen/Ministerium/Berichte/Gutachten\\_Datenspende.pdf](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Berichte/Gutachten_Datenspende.pdf)

## »Animationsfilm«

»Breite Zustimmung?« – unter dieser Überschrift berichteten wir im Juni (BIOSKOP Nr. 90) über die neue »Datenspende«, die in deutschen Universitätskliniken zur Routine werden soll. Alle PatientInnen werden künftig »vor Behandlungsbeginn oder am Anfang des Behandlungsprozesses« gebeten, persönliche Daten und Körpersubstanzen pauschal auch für »medizinische Forschungszwecke« bereitzustellen – und diese über Jahrzehnte speichern und lagern zu lassen. Für die verbindliche Erklärung der Einwilligung gibt es einen 11-seitigen »Muster-text«. Das Papier ist keine einfache Lektüre, schon gar nicht für juristische Laien. Es lässt zudem bewusst offen, um welche Studienprojekte es sich jeweils genau handelt – und welche WissenschaftlerInnen, Unternehmen und Auftraggeber daran beteiligt sind. Die InitiatorInnen der vom Bundesforschungsministerium (BMBF) geförderten Medizininformatik-Initiative (MII) haben nun ein »Animationsvideo« gedreht, Länge: vier Minuten und 17 Sekunden. Laut Pressemitteilung vom 9. September soll es »klar und kurzweilig« helfen, »das komplexe Thema der Patienteneinwilligung besser zu verstehen«. Besagtes Video werde allen Universitätskliniken »für die Aufklärung der Patientinnen und Patienten vor Ort zur Verfügung gestellt«. Ist so ein Filmchen wirklich seriös – oder eher peinlich? Neugierige können sich selbst ein Bild machen, der »Erklär-film: Die Patienteneinwilligung der Medizininformatik-Initiative des BMBF« ist online auf YouTube. Das Video im Internet anzuschauen, ist sicher erträglicher als im Krankenhaus – wo künftig und zügig Einwilligungen von PatientInnen eingeholt werden, deren Tragweite sie bei der »Datenspende« nicht wirklich überblicken können.

→ Surf-tipp: Artikel und Analysen über **Genomforschung und Patientenverdatung** [www.bioskop-forum.de/bioskop-themen/forschungs-und-vorsorgepolitik/](http://www.bioskop-forum.de/bioskop-themen/forschungs-und-vorsorgepolitik/)