

Zum Recht auf Datennutzung und Datenschutz

Empfehlung des Patientenbeirats Krebsforschung des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) an den Stiftungsvorstand

Einleitung

Das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ) betreibt sowohl innovative Grundlagenforschung als auch translational-klinische Forschung, um die Mechanismen der Entstehung und des Fortschreitens von Krebs zu verstehen und neue Strategien zur Prävention, Früherkennung, Diagnose und Behandlung von Krebs zu entwickeln. Das DKFZ ist Mitglied der Helmholtz-Gemeinschaft Deutscher Forschungszentren. Der Patientenbeirat berät den Vorstand des DKFZ und hat sich mit dem Thema Recht auf Datennutzung und Datenschutz befasst. Im Mittelpunkt stand dabei die Frage, wie die Nutzung von Daten für Forschungszwecke unter dem Gesichtspunkt Datenschutz aus Patientensicht gesehen wird und gesteigert werden kann.

Kommentar des Patientenbeirats Krebsforschung

Einleitung

Daten sind für Forschung und Versorgung essentiell und können Leben retten. Daher müssen Daten von Patient:innen zur Verfügung stehen und sinnvoll eingesetzt werden. Aufgrund der aktuellen Rechtslage und der momentanen Praxis in der Umsetzung ist dies jedoch nur sehr bedingt möglich.

Der Patientenbeirat Krebsforschung erkennt die Wichtigkeit des Schutzes personenbezogener Daten an. Die Tatsache, dass die Nutzung von Daten in der Krebsforschung, Gesundheitsversorgung und Prävention lebensrettend sein können, findet jedoch viel zu wenig Beachtung. Solche Daten, die in vielen Fällen über die Heilung, längeres Überleben und die Lebensqualität von Patient:innen entscheiden, müssen nutzbar sein. Nicht zuletzt auch deshalb, weil Leben und Gesundheit sowohl in der Medizin, als auch in der Rechtsprechung an erster Stelle stehen. Umfragen zeigen, dass sowohl Patient:innen als auch Forscher:innen sowie Ärztinnen und Ärzte dies in kontrollierter Art und Weise wollen und auch unterstützen. Die Nutzung von Gesundheitsdaten insbesondere von Krebspatient:innen muss ermöglicht und aktiv gefördert werden. Dies schließt sowohl Forschungs- als auch Versorgungsdaten ein.

Informationelle Selbstbestimmung des Einzelnen

In Deutschland herrscht die Auffassung, dass die informationelle Selbstbestimmung des Einzelnen ausschließlich durch die ausdrückliche Einwilligung des jeweils Betroffenen erreicht

werden kann. Dies hat lange Einwilligungskaskaden zur Folge und erschwert die Einführung und Nutzung digitaler Systeme substanziell. Dies lässt sich eindrucksvoll am Beispiel der elektronischen Gesundheitsakte darlegen, die in Deutschland seit 2011 mit regionalen Modellversuchen erforscht wird. Am 1. Januar 2021 kam es dann z. B. zur Einführung der elektronische Patientenakte (ePA) für alle gesetzlich versicherten Personen. Jedoch wird die ePA lediglich von 0,75% der Versicherten genutzt. In Österreich sind es dagegen 97%, die vor allem auf Grund des angewendeten Opt-out-Verfahrens zustande kommen: nur 3% der Versicherten haben Widerspruch eingelegt. Weitere Beispiele: Sekundärnutzung von Forschungsdaten, Organspende, Impfungen für Kinder usw. Der Koalitionsvertrag der Bundesregierung sieht auch für Deutschland eine solche Opt-out-Lösung vor.

Der Patientenbeirat Krebsforschung fordert eine Opt-out-Lösung für die Nutzung von Gesundheitsdaten für die Krebsforschung solange die Patient:innen Transparenz und Kontrolle über Ihre Gesundheitsdaten haben. Transfer und Nutzung dieser Daten in unsichere(n) Drittländer(n) soll nicht durch eine Opt-out-Lösung abgedeckt werden und bedarf auch in Zukunft separater Regelungen

Datensicherheit und Datenschutz

Es besteht allgemeiner Konsens darüber, dass Daten sicher sein müssen, um unkontrollierten und unautorisierten Zugriff zu verhindern. Ein hohes Maß an Datensicherheit ist eine wichtige Komponente eines verlässlichen Datenschutzes.

Deshalb unterstützt der Patientenbeirat Krebsforschung einen Ansatz, der hohe Anforderungen an die Sicherheit der Daten garantiert. Diese Anforderungen sind durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen umzusetzen und regelmäßig zu überprüfen. Dies schafft Vertrauen bei Patient:innen und führt zu einer höheren Bereitschaft, Daten zur Verfügung zu stellen.

Aufklärung, Transparenz und Kontrolle schaffen Vertrauen

Beim Teilen von Gesundheitsdaten in der Krebsforschung und -versorgung sind Aufklärung, Transparenz und Kontrolle für Patient:innen essenziell. Patient:innen müssen verständlich darüber aufgeklärt werden, welche Bedeutung, Tragweite und Konsequenzen das Teilen von Gesundheitsdaten haben kann und sie müssen eine informierte Entscheidung treffen können. Weiterhin muss die grundsätzliche Verwendung dieser Daten eingesehen werden können und die Möglichkeit des Widerspruchs vorhanden sein. Um Vertrauen zu bilden, sollten sich Patient:innen auch über Resultate von Forschungsprojekten informieren können.

Der Patientenbeirat Krebsforschung fordert Mechanismen und Prozesse, um diesen Anforderungen schnellstmöglich und unbürokratisch gerecht werden zu können.

Rechtssicherheit beim Teilen von Daten im Gesundheitssystem

In Deutschland herrscht eher Zurückhaltung beim Teilen von Daten, obwohl die Gesetzeslage es heute bereits in einigen Fällen erlaubt. Diese Zurückhaltung ist begründet durch eine Vielzahl von unbestimmten Rechtsbegriffen wie z.B. „überwiegende schutzwürdige Interessen“.

Der Patientenbeirat Krebsforschung fordert die Konkretisierung dieser unbestimmten Rechtsbegriffe, um für forschendes und ärztliches Personal sowie Patient:innen Rechtssicherheit zu schaffen. Dies umfasst auch eine klarere Fassung von Ausnahmen zur ärztlichen Schweigepflicht. Der Patientenbeirat Krebsforschung ist überzeugt, dass diese Maßnahmen zu einer Steigerung der Nutzung von Gesundheitsdaten für die Krebsforschung und damit zu Vorteilen für Patient:innen führt.

Geografischer Kontext

Krebsforschung ist global. Grenzüberschreitende Forschung, aber auch Behandlung von Patient:innen, wird durch unterschiedliche Umsetzung europäischer Richtlinien in einzelnen Ländern erschwert und teilweise unmöglich gemacht.

Der Patientenbeirat Krebsforschung setzt sich für eine Harmonisierung der Umsetzung von europäischen Richtlinien in den Mitgliedsländern ein, um Datennutzung, Datensicherheit und Rechtssicherheit für alle Akteure zu erhöhen. Dies fordern wir im Übrigen dringend auch für die Bundesländer innerhalb Deutschlands.

Kultureller Wandel

Datensolidarität wird vom deutschen Datenschutzrecht ermöglicht. Die Berücksichtigung von Drittinteressen bei der Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten wird vorausgesetzt. Es gibt keinen Vorrang der Einwilligungslösung vor anderen Rechtsgrundlagen der Verarbeitung. Insbesondere die Nutzung der elektronischen Patientenakte mit Opt-out-Lösung ist rechtlich zulässig. Dass die Einwilligungslösung (opt-in) in Deutschland noch immer bevorzugt wird, ist kulturell und historisch zu erklären.

Der Patientenbeirat Krebsforschung setzt sich im Interesse aller Patient:innen für einen kulturellen Wandel ein, der von den jeweiligen Entscheidenden und Mandatstragenden unterstützt und gelebt werden muss.

Europäischer Gesundheitsdatenraum und Gesundheitsdatennutzungsgesetz

In Deutschland sind Gesundheitsdaten kaum digital austauschbar und die Datenverfügbarkeit für Sekundärnutzung ist sehr gering. Auch gibt es keine konsistente und einheitliche digitale Infrastruktur. Der Koalitionsvertrag der Bundesregierung sieht ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz in starker Anlehnung an den Europäischen Gesundheitsdatenraum vor. Ziele des

Europäischen Gesundheitsdatenraums sind mehr Rechtssicherheit, sowie grenzüberschreitende Datennutzung. Patient:innen sollen Datenhoheit haben und Daten sollen zu Behandlungs- und Forschungszwecken auch grenzüberschreitend ausgetauscht werden können. Die Sekundärnutzung spielt ebenfalls eine wichtige Rolle.

Ziele des deutschen Gesundheitsdatenraums sind Abbau von Datensilos, transparente Nutzungsregeln und eine europäisch anschlussfähige Infrastruktur, sodass die kommende europäische Verordnung umgesetzt werden kann.

Der Patientenbeirat Krebsforschung unterstützt sowohl die europäische als auch die deutsche Gesetzesinitiative auf Bereitstellung eines Gesundheitsdatenraumes. Wir empfehlen dies im globalen Kontext zu sehen, da wie bereits angesprochen Forschung und Versorgung grenzübergreifend stattfinden.

Empfehlungen des Patientenbeirats Krebsforschung

- Der Patientenbeirat Krebsforschung des DKFZ ist der Auffassung, dass eine Opt-out-Lösung für die Nutzung von Gesundheitsdaten unter Kontrolle der Patienten zu besseren und schneller verfügbaren Ergebnissen in der Krebsforschung führen wird. Die notwendige Rechtssicherheit beim Umgang mit diesen Daten spielt ebenfalls eine große Rolle. Deshalb richtet der Beirat die dringende Bitte an das DKFZ, in entsprechenden Gremien und in der Politik eine solche Opt-out-Lösung sowie die Forderung nach Rechtssicherheit nicht nur auf deutscher, sondern auch auf internationaler Basis zu unterstützen.
- Der Patientenbeirat Krebsforschung ist weiterhin der Auffassung, dass eine umfassende und verständliche Aufklärung der Patient:innen das nötige Vertrauen in die Verwendung von Gesundheitsdaten stärkt. Deshalb bittet der Patientenbeirat Krebsforschung das DKFZ partizipativ entwickelte Kampagnen über die bestgeeigneten Organisationen zu initiieren bzw. zu unterstützen.
- Der Beirat richtet ebenfalls die Bitte an das DKFZ, sowohl die deutsche Initiative des Bundesgesundheitsministeriums, als auch die europäische bezüglich kontrollierten und sicheren Gesundheitsdatenräumen, umfänglich in allen relevanten Gremien und auf politischer Ebene zu unterstützen.
- Der Patientenbeirat Krebsforschung bietet dem DKFZ seine partizipative Beteiligung bei der Umsetzung von Maßnahmen des DKFZ oder dessen Partner zur Aufklärung und Information der Öffentlichkeit an.