



Big Data und Gesundheit

Bericht über die öffentliche Befragung des Deutschen Ethikrates

Herausgegeben vom Deutschen Ethikrat

Jägerstraße 22/23 · D-10117 Berlin
Telefon: +49/30/20370-242 · Telefax: +49/30/20370-252
E-Mail: kontakt@ethikrat.org
www.ethikrat.org

© 2018 Deutscher Ethikrat, Berlin
Alle Rechte vorbehalten.
Eine Abdruckgenehmigung wird auf Anfrage gern erteilt.
Layout: Torsten Kulick

Inhalt

Hintergrund	5
Auswirkungen aktueller oder antizipierter technischer Entwicklungen auf den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich	6
Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin	10
Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen	13
Anhang 1: Fragebogen	15
Anhang 2: Teilnehmer	20
Anhang 3: Antworten	22

Hintergrund

Big Data beschreibt als ein Schlüsselbegriff der gegenwärtigen Debatte über die technologisch induzierte gesellschaftliche Veränderung einen Umgang mit großen Datenmengen, der darauf abzielt, Muster zu erkennen und daraus neue Einsichten zu gewinnen. Dazu sind angesichts der Fülle und Vielfalt der Daten sowie der Geschwindigkeit, mit der sie erfasst, analysiert und neu verknüpft werden, innovative, kontinuierlich weiterentwickelte informationstechnologische Ansätze notwendig. Im Gesundheitsbereich nutzen immer mehr Forscher, Firmen und Ärzte aus Big Data gewonnene Informationen. Zudem nimmt die individuelle Erfassung gesundheitsrelevanter Daten zu, zum Beispiel über Apps von Mobiltelefonen und am Körper getragene Sensoren.

Mit diesen Entwicklungen hat sich der Deutsche Ethikrat in einem zweieinhalbjährigen Prozess im Rahmen der Erarbeitung seiner am 30. November 2017 veröffentlichten Stellungnahme „Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung“ befasst und sich dabei

intensiv mit Sachverständigen sowie interessierten Bürgern ausgetauscht. Dabei konnten sich im Rahmen der hier beschriebenen öffentlichen Befragung vom 15. Februar bis 31. März 2017 interessierte Personen und Organisationen zu den Chancen, Risiken und Herausforderungen von Big Data im gesundheitsrelevanten Bereich äußern.

Der Fragenkatalog wurde sowohl über den Adressverteiler, die Website sowie die Twitter- und Facebook-Konten des Deutschen Ethikrates verbreitet, als auch gezielt an Personen und Organisationen mit besonderem Bezug zum Thema versendet. Insgesamt antworteten 43 Teilnehmer, 18 davon als Privatpersonen und 25 im Namen einer Organisation. Die Teilnehmer konnten die Hintergründe für ihr Interesse an der Befragung nennen. Die Mehrheit der Teilnehmer antwortete aus professionellem Interesse, vor allem aus den Bereichen Forschung, Medizin und Datenschutz. Die Antworten sind hier zusammengefasst und – sofern die Teilnehmer der Veröffentlichung zustimmten – im Anhang in Gänze veröffentlicht.

Auswirkungen aktueller oder antizipierter technischer Entwicklungen auf den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich

Mit Blick auf technische Neuerungen, die ein besonderes Veränderungspotenzial für den Gesundheitsbereich mit sich bringen, hoben Befragungsteilnehmer insbesondere Fortschritte in der Dateninfrastruktur und der Informationstechnik hervor. Die Schnelligkeit im Bereich der Datengewinnung, -verarbeitung, -auswertung und -kombination hat sich demnach fundamental erhöht. Darüber hinaus stehen neue Analyse- und Verknüpfungsmöglichkeiten zur Verfügung. Auch ein besserer Zugang zu Speicherkapazitäten sowie Energie- und Datenressourcen, aber auch eine zunehmende Leistung der Hard- und Software bei gleichzeitig sinkenden Kosten wurden häufig als relevante Veränderungsfaktoren genannt.¹ Viele Antworten thematisieren das Veränderungspotenzial neuer technischer Entwicklungen bei mobilen Anwendungen und Geräten (sog. Gesundheits-Apps

und Wearables) sowie der verbreiteten Nutzung von sozialen Netzwerken und Clouds.²

Die derzeit schon beobachteten und für die nähere Zukunft erwarteten Auswirkungen dieser Entwicklungen unterscheiden sich je nach Akteuren und Handlungskontexten.

Biomedizinische Forschung

Viele Teilnehmer stellen angesichts der derzeitigen technischen Entwicklungen eine zunehmende Optimierung der biomedizinischen Forschung in Aussicht.³ Demnach kommen mit den sogenannten Omik-Technologien (zu denen unter anderem die Genomik und die Proteomik zählen) immer mehr Hochdurchsatzverfahren zum Einsatz, die zu einem erheblichen Anwachsen des Datenvolumens führen. Neue Erkenntnismöglichkeiten eröffnen sich zudem aufgrund der steigenden

¹ Vgl. u. a. Bayer, Brzek, GSt. G-BA, Hölling, Picot, vfa.

² Vgl. u. a. Bayer, BDI, DIVSI, GSt. G-BA, KBV, LfDI RLP, VZ NRW.

³ Vgl. Bayer, BIO Deutschland, BRCA-Netzwerk, DDG, DIVSI, DPB, GenoPerspektiv, GSt. G-BA, Hölling, Kempermann, LfDI RLP, Roche, vfa, VZ NRW.

Verknüpfbarkeit von Daten, beispielsweise durch die Zusammenführung von biomedizinischem Wissen aus zentralen Datenlagern mit genetischen und anderen Patienteninformationen. Kritik gibt es an konzeptionellen Ungenauigkeiten und mangelnder Methodenreflexion bei Big-Data-Analysen sowie an Tendenzen, Korrelationen vorschnell als Ursache-Wirkungs-Verhältnisse zu interpretieren und Ergebnisse zu überbewerten.⁴

Für die nähere Zukunft nannten Teilnehmer Erwartungen an neue Forschungsansätze und Einblicke sowohl im Bereich der seltenen Erkrankungen, die etwa mithilfe von umfangreichen Mutationsdatenbanken zunehmend besser entschlüsselt werden könnten, als auch im Bereich der weitverbreiteten chronischen Krankheiten (z. B. der Atemwege, des Herz-Kreislauf-Systems oder des Nervensystems).⁵ Als entscheidende Bedingung für die Entfaltung solcher Potenziale gaben sie Fortschritte bei der Standardisierung, Zusammenführung und Zugänglichkeit von Daten für die Forschung an.⁶ Besonders zeitnahe und umfängliche Fortschritte werden in der Genomforschung erwartet, unter anderem aufgrund der sinkenden Kosten für genetische Analysen.⁷

Medizinische Praxis

Diverse Teilnehmer aus allen Bereichen erwarten Effizienzsteigerungen in der Gesundheitsversorgung.⁸ Zu den als positiv hervorgehobenen Trends gehören eine verbesserte Genauigkeit in der Diagnose und Therapie, etwa mithilfe diagnostischer Algorithmen und datenbasierter Entscheidungshilfesysteme, die eine Fülle medizinischer Datenbanken und Studien einbeziehen können. Hieraus könnten sich bessere oder ergänzende Therapieempfehlungen ergeben, vor allem für

molekularbiologisch komplexe Erkrankungen wie Tumorleiden oder seltene Erkrankungen. Viele Teilnehmer gehen davon aus, dass sich durch die zu erwartenden technischen Weiterentwicklungen neue Möglichkeiten für eine individualisierte Medizin eröffnen. Der Abgleich verschiedener Datensätze, wie von Genomdatenbanken und Daten zu Krankheitssymptomen und -verläufen, könnte in Zukunft auf den einzelnen Patienten zugeschnittene Diagnostik, Therapie, Prognose und Prävention möglich machen⁹, bis hin zu personalisierten Lebensstilinterventionen¹⁰.

Bezüglich struktureller Veränderungen in der Gesundheitsversorgung rückt eine flexible, dezentrale Versorgung zunehmend in den Fokus. So wird unter anderem ein Ausbau der telemedizinischen Versorgung erwartet, beispielsweise durch medizinische Apps oder telemedizinische Sprechstunden.¹¹ Auch halten die Teilnehmer eine bessere Vernetzung der einzelnen Akteure im Gesundheitsbereich, zum Beispiel durch eine bessere Verknüpfung und flexiblere Durchsuchbarkeit der Datenbanken verschiedener Stellen im Gesundheitswesen für wahrscheinlich, sodass sich neues medizinisches Personal schneller über die Gesamtdatenlage eines Patienten informieren können wird. Durch eine vollständige Digitalisierung, wie sie nach der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte möglich scheint, könnte Patienten in Zukunft der Zugriff auf ihre Patientenakte und ihren Medikationsplan ermöglicht werden. Dies würde die Patientensicherheit erhöhen und dazu führen, dass Ressourcen wirtschaftlicher genutzt werden, beispielsweise indem Doppeluntersuchungen vermieden werden.¹² Mit Blick auf die Versorgungsforschung nennen mehrere Teilnehmer das Potenzial, mit Daten zu forschen, die unter

⁴ Vgl. Antes, Frömmel.

⁵ Vgl. Anonym 4, Bayer, BIO Deutschland, DDG, DIVSI, DPB, PKV, Roche, VZ NRW.

⁶ Vgl. Anonym 5, Bayer, BayLfD, BDI, BIO Deutschland, BRCA-Netzwerk, GenoPerspektiv, GSt. G-BA, Picot, Roche.

⁷ Vgl. Anonym 3, Bayer, BIO Deutschland, DDG, Fraktion DIE LINKE, GenoPerspektiv, GSt. G-BA, KBV, Roche.

⁸ Vgl. Anonym 1, Anonym 3, Bayer, BfDI, BIO Deutschland, BRCA-Netzwerk, DDG, DIVSI, DPB, GenoPerspektiv, GSt. G-BA, Heyen, Müller/Samerski, Roche, vfa, WINEG.

⁹ Vgl. Anonym 1, Anonym 3, Anonym 5, Bayer, BIO Deutschland, DDG, DIVSI, GenoPerspektiv, GSt. G-BA, Heyen, KBV, LfDI RLP, Roche, vfa.

¹⁰ Vgl. Kempermann.

¹¹ Vgl. Anonym 1, BDI, BIO Deutschland, Fraktion DIE LINKE, GSt. G-BA, KBV, Müller/Samerski, vfa.

¹² Vgl. Kempermann, VZ NRW.

Alltagsbedingungen erhoben werden (*real-world data*).¹³

Im Hinblick auf das Berufsbild des Mediziners könnte die Verfügbarkeit detailreicher personenbezogener Datensätze, die gegebenenfalls von automatisierten Entscheidungsassistenzsystemen ausgewertet werden, das Arzt-Patienten-Verhältnis verändern.¹⁴ Hiermit wird sowohl die Befürchtung verbunden, dass die persönliche Beziehung und die auf der individuellen Erfahrung des Arztes basierende Einschätzung unter solchen datenbasierten Ansätzen leiden könnte¹⁵, als auch die Hoffnung, dass der Einsatz solcher Assistenzsysteme und eine damit verbundene Zeit- und Ressourcenersparnis mehr Raum für den persönlichen Kontakt zwischen Arzt und Patient eröffnen könnte¹⁶. In manchen Bereichen rechnen die Teilnehmer damit, dass die Entwicklung so weit gehen könnte, dass algorithmenbasierte Assistenzsysteme bestimmte fachärztliche Kompetenzen übertreffen könnten.¹⁷

Versicherer und Arbeitgeber

Für Versicherer und Arbeitgeber bieten technische Entwicklungen im Zusammenhang mit Big Data potenziell neue Möglichkeiten der Überwachung und Beeinflussung des Gesundheitsverhaltens ihrer Kunden bzw. Arbeitnehmer mithilfe mobiler Geräte und Anwendungen, die gesundheitsrelevante Daten sammeln und gesundheitsförderliches Verhalten erleichtern sollen.¹⁸ Die Gestaltungsmöglichkeiten reichen von Anschaffungszuschüssen bis hin zu finanziellen Anreizen, bei denen die Bereitschaft zur Nutzung solcher Angebote und Weitergabe der gesammelten Daten mit geldwerten Vorteilen verknüpft wird, zum Beispiel im Rahmen von Bonusprogrammen.

Für Versicherer ergeben sich darüber hinaus auch neue Möglichkeiten der Risikostratifizierung

mithilfe Big-Data-basierter personenbezogener Profile. Diese könnten zukünftig genauere Zuordnungen von Versicherungsinteressenten zu Risikogruppen und individuelle Vorhersagen zum Gesundheitszustand einzelner Versicherter ermöglichen.¹⁹ Bei Arbeitgebern könnten tiefere Einblicke in den Gesundheitszustand von Bewerbern und Arbeitnehmern, die durch Zusammenführung von Daten aus unterschiedlichen Quellen möglich werden, bei Personalentscheidungen eine größere Rolle spielen.²⁰ Die Auswertung personenbezogener Daten, beispielsweise aus sozialen Medien, ermöglicht bereits jetzt Rückschlüsse auf die Gesundheitssituation von Individuen.

IT- und Internetfirmen

Mit Blick auf Entwicklungen bei IT- und Internetfirmen thematisierten mehrere Teilnehmer die Bestrebungen insbesondere großer Internetkonzerne, sich mit der Sammlung und Aufbereitung von Daten Schlüsselpositionen auch im Gesundheitssektor zu sichern. Mit der zunehmenden Anzahl und Verbreitung von Anwendungen, die potenziell gesundheitsrelevante Daten sammeln, zum Beispiel Wearables, Apps und webbasierte Angebote, steigt auch die Nachfrage der Konsumenten nach diesen Technologien. Gerade große Konzerne erlangen über diese Kanäle Zugang zu besonders umfangreichen Datenmengen und können darauf aufbauend digitale Produkte und Dienstleistungen für den Gesundheitsbereich entwickeln. Solche Anstrengungen werden sowohl mit großen Potenzialen bei der Entwicklung neuer Anwendungen und Ansätze in Diagnostik und Therapie als auch mit Sorgen bezüglich eines unzulänglichen Datenschutzes, Monopolisierungstendenzen und der Erweckung überzogener Erwartungen verbunden.²¹

¹³ Vgl. Anonym 1, Bayer, DDG, Heyen, KBV, Roche.

¹⁴ Vgl. GenoPerspektiv, LfDI RLP, Müller/Samerski.

¹⁵ Vgl. DPB, GenoPerspektiv, Hölling, Zieger.

¹⁶ Vgl. BIO Deutschland.

¹⁷ Vgl. Anonym 3, DDG.

¹⁸ Vgl. DIVSI, DPB, GSt. G-BA, Heyen, Müller/Samerski, PKV, VZ NRW.

¹⁹ Vgl. Anonym 4, BayLfD, DdP, DIVSI, DPB, GSt. G-BA, Heyen, KBV, LfDI RLP, Müller/Samerski, Picot, PKV, Sommer, VZ NRW.

²⁰ Vgl. Anonym 4, BayLfD, Brzek, Fraktion DIE LINKE, GSt. G-BA, Heyen, KBV, Kempermann, LfDI RLP, Sommer.

²¹ Vgl. Anonym 5, Antes, Bayer, BfDI, DDG, DdP, DIVSI, DPB, Fraktion DIE LINKE, GSt. G-BA, Heyen, KBV, Kempermann, LfDI RLP, Picot, Sommer, vfa, VZ NRW.

Betroffene

Der deutlich werdende Trend zur Selbstvermessung zeigt, dass technische Neuerungen bei der Erfassung und Verarbeitung gesundheitsrelevanter Daten auch im privaten Bereich Veränderungen herbeiführen. Denn Gesundheits-Apps und Messgeräte bieten den Nutzern nicht nur die Möglichkeit, gesundheits- und krankheitsrelevante Handlungen und Lebensgewohnheiten wie zum Beispiel sportliche Aktivitäten, Schlaf- und Ernährungsgewohnheiten, Blutdruck- oder Blutzuckerdaten zu dokumentieren und ihre eigene gesundheitliche Situation besser zu verstehen und gegebenenfalls durch gesundheitsförderliches Verhalten zu

verbessern, sondern auch, diese Daten mit Gesundheitsdienstleistern zu teilen und so potenziell ihre Gesundheitsversorgung zu optimieren.²²

Die potenziellen Auswirkungen für Betroffene werden von den Teilnehmern unterschiedlich eingeschätzt. Viele der neuen technologischen Entwicklungen werden zunehmend nicht nur Professionellen zur Verfügung stehen, sondern auch direkt den Patienten selbst. Im Zuge dieses Trends dürften Selbstmanagement, Selbstverantwortung und Engagement des Patienten an Bedeutung gewinnen, was ohne die Unterstützung und Bewertung durch Professionelle aber zu Überforderung mancher Nutzer führen könnte.²³

²² Vgl. Anonym 4, BDI, DIVSI, Heyen.

²³ Vgl. Anonym 1, Anonym 3, BIO Deutschland, DIVSI, GSt. G-BA, Heyen, LfDI RLP, Roche, vfa, VZ NRW.

Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin

Biomedizinische Forschung

Wie aus den Antworten zu Frage 1 bereits hervorgeht, werden mit der Nutzung von Big Data zahlreiche Chancen zur Optimierung der biomedizinischen Forschung gesehen, insbesondere mit Blick auf die Aufdeckung neuer Zusammenhänge bei Krankheitsursachen und bezüglich der Wirksamkeit von Therapien und präventiven Maßnahmen. Die Antworten der Teilnehmer machen jedoch auch deutlich, dass hierbei einige Herausforderungen bewältigt und Risiken bedacht werden müssen, vor allem in Bezug auf die ethischen Orientierungsmuster Privatheit und Freiheit.

Mehrere Teilnehmer warnten vor der Gefahr, die informationelle Selbstbestimmung von Patienten und deren Verwandten im Rahmen von Big-Data-basierten Projekten zu beschneiden. Insbesondere die Nutzung zuvor erfasster Daten in neuen Kontexten bringt neue Herausforderungen für die

Einholung einer angemessenen Einwilligung mit sich und stellt neue Fragen zum Recht auf Nichtwissen: Beispielsweise könnten bei der Nutzung von Datensätzen aus Gendatenbanken für verschiedene biomedizinische Studien krankheitsrelevante Genmutationen zufällig entdeckt werden, die nicht nur einen einzelnen Patienten, sondern auch seine Verwandten betreffen. Patienten sollten vor der Erfassung und Speicherung ihrer Daten über diese Möglichkeiten aufgeklärt werden.²⁴

Eine weiteres, häufig genanntes Problem für die biomedizinische Forschung ist die richtige Einordnung von Ergebnissen, sowohl seitens der Forscher als auch der Öffentlichkeit: Korrelationen, die durch Big-Data-Analysen gefunden werden, erlauben für sich noch keine Aussagen über kausale Zusammenhänge, sondern sollten von anderen Ansätzen der evidenzbasierten Medizin flankiert werden, insbesondere sorgfältig kontrollierten

²⁴ Vgl. Anonym 1, BRCA-Netzwerk, GenoPerspektiv.

Interventionsstudien.²⁵ Auch durch Defizite in der Berücksichtigung der Datenqualität (gegenüber der bloßen Datenquantität) und bei der Beurteilung der Relevanz von Big-Data-Ergebnissen für den einzelnen Patienten könne es zu Über- und Fehlinterpretationen kommen, warnten mehrere Teilnehmer.²⁶

Mit Blick auf die Probleme, die es bei der Realisierung der Chancen von Big Data in der biomedizinischen Forschung zu lösen gebe, nannten die Antwortenden insbesondere Schwierigkeiten bei der Interoperabilität und Standardisierung sowie beim Austausch von Daten.²⁷ Datenbanken verschiedener Akteure innerhalb Deutschlands, aber auch auf internationaler Ebene seien uneinheitlich, was die angemessene Zusammenführung von Datensätzen erschwere. Vor allem kritisieren einige Teilnehmer in diesem Zusammenhang auch zu restriktive datenschutzrechtliche Regelungen, die Deutschland als international agierenden Standort in der biomedizinischen Forschung sowie die Versorgungsqualität von Patienten gefährdeten.²⁸

Die Befragten nannten unterschiedliche Möglichkeiten, Daten zugänglich zu machen, dabei gleichzeitig die Rechte des Einzelnen zu schützen und die Leistungsfähigkeit von Forschung und Medizin auch im globalen Wettbewerb zu fördern:

- Entwicklung zentraler standardisierter Speicherkonzepte für Patientendaten, die sowohl einheitliche Standards bei der Datennutzung und -weitergabe erlauben als auch die Ausübung der Datenhoheit durch die Patienten (d. h. zu entscheiden, wer zu welchem Zweck auf die Daten zugreifen darf) gewährleisten;²⁹
- Einrichtung einer größeren Anzahl öffentlicher Datenbanken und ihre bessere Verknüpfung

mit klinischen Daten (z. B. Krebsregister), damit die Forschung mit diesen Daten und deren Validierung gesichert werden kann;³⁰

- Anpassung von Einwilligungsmustern für Probanden und Patienten an die Bedingungen von Big Data, insbesondere mit differenzierteren und flexibleren Zustimmungsoptionen (dynamische Einwilligungsmustern);³¹
- Etablierung biomedizinischer Dienstleistungen mit deutschen bzw. europäischen Datenschutzstandards bei der Speicherung, Auswertung und Analyse von Big Data als Markenzeichen mit positiven Auswirkungen im globalen Wettbewerb;³²
- Etablierung der Option einer freiwilligen, strukturierten „Spende“ von Gesundheitsdaten als Bürgerservice.³³

Medizinische Praxis

Den bereits zur ersten Frage genannten positiven Erwartungen, dass der Einsatz von Big Data zu Effizienzsteigerungen in der Gesundheitsversorgung und einer Individualisierung von Diagnostik, Therapie und Präventionsempfehlungen führen könnte, stehen auch Bedenken zu den Herausforderungen und Risiken von Big Data in der medizinischen Praxis gegenüber, besonders im Hinblick auf den Datenschutz, die Teilhabegerechtigkeit sowie in Bezug auf die Verantwortung der beteiligten Akteure und das Vertrauen in die Akteure im Bereich der Gesundheitsversorgung.

Mit den inzwischen wesentlich umfangreicheren Möglichkeiten zur Erfassung und Zusammenführung von Patientendaten aus verschiedenen Quellen verbinden viele Teilnehmer eine Herausforderung für den Datenschutz und die informationelle Selbstbestimmung der Patienten.³⁴ Demnach

²⁵ Vgl. Antes, DIVSI, Fraktion DIE LINKE, Müller/Samerski, Roche.

²⁶ Vgl. Anonym 5, Antes, Frömmel, Müller/Samerski.

²⁷ Vgl. Anonym 3, Anonym 5, Bayer, BayLfD, BDI, BIO Deutschland, BRCA-Netzwerk, DdP, DPB, GenoPerspektiv, KBV, PKV, Roche.

²⁸ Vgl. Bayer, BDI, BIO Deutschland, DDG, DdP, Roche, vfa.

²⁹ Vgl. Bayer, WINEG.

³⁰ Vgl. Anonym 3, Anonym 5, Bayer, BayLfD, BDI, BIO Deutschland, BRCA-Netzwerk, DdP, DPB, GenoPerspektiv, KBV, PKV, Roche.

³¹ Vgl. Anonym 1, Bayer, BfDI, GenoPerspektiv, VZ NRW.

³² Vgl. Anonym 3.

³³ Vgl. Anonym 3, Anonym 5, KBV.

³⁴ Vgl. Antes, APS, Bayer, BayLfD, BIO Deutschland, Brzek, DIVSI, Fraktion DIE LINKE, GenoPerspektiv, GSt. G-BA, Hölling, KBV, LfdI RLP, Müller/Samerski, Prinzing, VZ NRW, WINEG.

macht es erst die Verknüpfung von Daten möglich, personenbezogene Profile zu erstellen, was die Privatheit und Freiheit der Patienten beschneiden kann. Dies kann die Ausübung von informationeller Selbstbestimmung erschweren, da beispielsweise das Löschen von Daten auf Wunsch des Patienten kaum mehr möglich ist, wenn diese an verschiedensten Stellen zusammengeführt und gespeichert werden. Die Zusammenführung von Daten ist laut den Befragten allerdings auch notwendig, wenn die Chancen von Big Data für die Forschung und medizinische Praxis voll ausgeschöpft werden sollen.³⁵

Auch Gerechtigkeit und Solidarität als Maßgaben der sozialen Orientierung innerhalb der Gesundheitsversorgung werden von einigen Teilnehmern als bedroht angesehen, jedenfalls dann, wenn die Teilhabe an einer optimierten Gesundheitsversorgung von der persönlichen technischen Ausstattung und Kompetenz, der Bereitschaft, Daten zu teilen, oder gar dem Nachweis positiver Gesundheits- oder Verhaltensparameter abhängt.³⁶ So zeigen sich deutliche Unterschiede in der Nutzung von Gesundheits-Apps und dem Wissen über einen als gesund angesehenen Lebensstil hinsichtlich des Alters und des Bildungsgrades in der Bevölkerung.³⁷ Einige Teilnehmer fürchten aufgrund mangelnder Teilhabegerechtigkeit entweder die Entwicklung einer Zwei-Klassen-Medizin oder die Entsolidarisierung der Gemeinschaft.³⁸

Den Arztberuf sehen viele Teilnehmer durch Big Data mit wachsender Verantwortung konfrontiert,

zum Beispiel mit Blick auf die angemessene Interpretation komplexer Daten aus vielfältigen Quellen und die Aufklärung von Patienten bezüglich der technischen Entwicklungen und der neuen Datenschutzerfordernungen im Zusammenhang mit Big Data.³⁹ Außerdem werden mit der durch die intensiviertere Nutzung von Gesundheits-Apps erwarteten „Selbstexpertisierung“ im Hinblick auf ärztliche Behandlungen, Veränderungen im Arzt-Patienten-Verhältnis erwartet. Einige Teilnehmer weisen darauf hin, dass Patienten sich durch die Ergebnisse von auf Algorithmen basierenden Risikoanalysen verunsichert, gefährdet oder gar krank fühlen könnten.⁴⁰ Manche befürchten eine Beschädigung des Vertrauensverhältnisses zwischen Ärzten und Patienten, falls es nicht gelingen sollte, diesen vor allem kommunikativen Herausforderungen gerecht zu werden.⁴¹

Die Teilnehmer nannten mehrere Lösungsansätze:

- Stärkung der digitalen Kompetenzen der Ärzte sowie der Fähigkeit des medizinischen Personals zur angemessenen Kommunikation mit dem Patienten;⁴²
- klare Regelungen für die Qualitätssicherung von digitalen Angeboten in der medizinischen Praxis;⁴³
- Weiterentwicklung von Schutzmechanismen, die das Risiko von Datenmissbrauch auch bei intensiverem Datenaustausch minimieren, zum Beispiel durch klare Zugangsregeln.⁴⁴

³⁵ Vgl. Bayer, BIO Deutschland, GenoPerspektiv, GSt. G-BA, Roche.

³⁶ Vgl. DdP, GSt. G-BA, Heyen, KBV, LfDI RLP, Müller/Samerski, VZ NRW, WINEG, Zieger.

³⁷ Vgl. DdP, DIVSI, VZ NRW.

³⁸ Vgl. DdP, KBV, Müller/Samerski, Zieger.

³⁹ Vgl. Anonym 3, GenoPerspektiv, GSt. G-BA, Heyen, LfDI RLP.

⁴⁰ Vgl. Deiters, DIVSI, Müller/Samerski, WINEG.

⁴¹ Vgl. Anonym 5, DPB, GenoPerspektiv, Sommer.

⁴² Vgl. Anonym 5, BfDI, BRCA-Netzwerk, DPB, GSt. G-BA, Heyen, KBV.

⁴³ Vgl. KBV.

⁴⁴ Vgl. BfDI, GSt. G-BA, WINEG.

Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen

Mehrere Teilnehmer verbinden mit Big-Data-Entwicklungen große Chancen für die deutsche Wirtschaft, insbesondere bei der Entwicklung innovativer und hochwirksamer Diagnose- und Therapiemethoden.⁴⁵ Ein großes wirtschaftliches Potenzial wird auch in der Entwicklung gesundheitsrelevanter Anwendungen gesehen, die direkt vom Endnutzer bedient werden, zum Beispiel in Form von Smartphone-Apps oder tragbaren Geräten, die gesundheitsrelevante Parameter erfassen.

Zu den hiermit verbundenen Chancen für die Nutzer solcher Angebote und die sozialen Strukturen, in denen diese sich bewegen, zählen eine Erhöhung der Lebensqualität und -produktivität, des Gesundheitsbewusstseins sowie der Therapietreue von Nutzern.⁴⁶

Andere Teilnehmer nennen hingegen auch negative Konsequenzen der Nutzung von Gesundheits-Apps und Wearables, die bei den Nutzern sowohl eine Entmündigung und Abgabe der Eigenverantwortung als auch eine Verunsicherung im Hinblick auf den Gesundheitszustand zur Folge haben könnten. Statt des körperlichen Wohlbefindens würden Nutzer sich auf Normabweichungen ihrer Messdaten als Indikator für ihren Gesundheitszustand verlassen.⁴⁷

Gerade mit Blick auf digitale Angebote für Individuen sehen mehrere Antwortende zudem auch neue Potenziale für Stigmatisierung und Diskriminierung, insbesondere vonseiten der Arbeitgeber und Versicherer.⁴⁸ Diese hätten zwar ein direktes Interesse daran, die Gesundheit ihrer Arbeitnehmer bzw. Versicherten mit digitalen Angeboten zu

⁴⁵ Vgl. Anonym 3, BDI, BIO Deutschland.

⁴⁶ Vgl. Heyen.

⁴⁷ Vgl. APS, BayLfd, DDG, DPB, Fraktion DIE LINKE, GSt. G-BA, Müller/Samerski, WINEG.

⁴⁸ Vgl. Anonym 4, Brzek, DdP, DIVSI, DPB, Fraktion DIE LINKE, GSt. G-BA, Heyen, KBV, Kempermann, LfDI RLP, Müller/Samerski, Picot, Sommer, VZ NRW.

fördern, könnten jedoch die gesammelten Daten auch für Zwecke nutzen, die nicht im Interesse der Betroffenen seien. Arbeitgeber könnten Big Data zum Beispiel zur Auswahl und Kontrolle von Mitarbeitern nutzen, so die Befürchtung.⁴⁹ Bei Versicherern sehen Teilnehmer vor allem die Gefahr einer Aufweichung des Solidarprinzips. So könnten Versicherungen aufgrund von durch Big-Data-Verfahren erstellten Risikoprofilen bestimmte Personengruppen und Individuen bevorzugen oder benachteiligen, zum Beispiel in der Höhe der Beiträge oder indem bestimmte Verhaltensmuster gefordert oder sanktioniert werden.⁵⁰ Auch die Versicherten selbst könnten die Bereitschaft verlieren, in eine Solidargemeinschaft einzutreten mit Personen, die höhere oder gar als „selbstverschuldet“ betrachtete Risiken aufzeigen.⁵¹ Vertreter der privaten Krankenversicherer halten dagegen, dass eine allzu hoch auflösende Risikostratifizierung selbst in ihrem Bereich nicht von Interesse sei, da der Ausgleich von Risiken

eine hinreichend große Versicherungsgemeinschaft voraussetze und nicht mit kleinen, fragmentierten Tarifgemeinschaften funktioniere.⁵²

Zu den Lösungsansätzen, die Teilnehmer zur Vermeidung bzw. zum Ausgleich solcher vermeintlicher Gefährdungen der informationellen Selbstbestimmung und Datenhoheit sowie Privatheit und Freiheit des Einzelnen nannten, gehören neben Forderungen nach besserer Regulierung auch Selbstverpflichtungen von zum Beispiel wirtschaftlichen Akteuren, die Entwicklung von Qualitätssiegeln⁵³ für digitale Anwendungen und eine bessere Förderung der digitalen Mündigkeit⁵⁴, also der Fähigkeit, eigenverantwortlich mit den eigenen Daten umzugehen. Dafür bedürfe es aber auch klarerer und leichter anwendbarer Kontrollmöglichkeiten für die Nutzer, zum Beispiel durch die Implementierung von privatsphären- und nutzerfreundlichen Regelungen schon seitens der Anbieter digitaler Produkte (*privacy by design*).⁵⁵

⁴⁹ Vgl. Anonym 4, BayLfD, Brzek, Fraktion DIE LINKE, GSt. G-BA, KBV, Kempermann, LfDI RLP, Sommer.

⁵⁰ Vgl. Anonym 4, BayLfD, DdP, DIVSI, DPB, Heyen, KBV, LfDI RLP, Müller/Samerski, Picot, Sommer, VZ NRW.

⁵¹ Vgl. Müller/Samerski.

⁵² Vgl. PKV.

⁵³ Vgl. DDG, Fraktion DIE LINKE, Heyen, KBV, LfDI RLP.

⁵⁴ Vgl. Anonym 3, APS, Bayer, BDI, BRCA-Netzwerk, DdP, DIVSI, GSt. G-BA, Heyen, LfDI RLP, Müller/Samerski, Prinzing, VZ NRW, WINEG.

⁵⁵ Vgl. BfDI, GenoPerspektiv, LfDI RLP.

Anhang 1: Fragebogen

Hintergrund

Die Menge der weltweit kursierenden Daten wächst jedes Jahr rasant. Auch im Gesundheitsbereich arbeiten immer mehr Forscher, Firmen und Ärzte mit riesigen Datenmengen – ein Trend, der unter dem Stichwort „Big Data“ zusammengefasst wird. Gesundheitsdaten werden längst nicht mehr nur in der Praxis und in Studien gesammelt, sondern auch von Bürgern selbst erfasst – sei es über Mobiltelefone und am Körper getragene Geräte mit Sensoren und mobilen Apps oder über soziale Netzwerke.

Gleichzeitig wachsen dank neuer Entwicklungen in der Datenwissenschaft und Dateninfrastruktur die Möglichkeiten, solche vielfältigen Daten schnell und effektiv auszuwerten, zu teilen und miteinander sowie mit anderen Daten zu verknüpfen, die gerade in der Zusammenschau ebenfalls gesundheitsrelevant werden können. Dies können zum Beispiel Informationen über das Einkaufsverhalten, Suchanfragen im Internet, Ortsdaten oder die Auswertungen von Text-, Sprach- und Videomaterial sein. Analysen von derart verknüpften Daten ermöglichen tiefe Einblicke in den individuellen Gesundheitszustand und Lebenswandel. Ob bestimmte Daten als sensibel oder gesundheitsrelevant zu betrachten sind, lässt sich angesichts der neuen Kombinations- und Auswertungsmöglichkeiten oft nicht mehr bei der Erhebung bestimmen, sondern hängt zunehmend dynamisch vom Kontext ab, in dem die Daten verwendet werden.

Durch Big Data im Gesundheitsbereich eröffnen sich vielversprechende neue Perspektiven für die Erforschung, Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten, aber auch Herausforderungen für verschiedene gesellschaftliche Bereiche. Wie berührt zum Beispiel die immer engmaschigere und oft kaum merkbare Sammlung gesundheitsrelevanter Daten unsere Selbstwahrnehmung, Freiheit und Selbstbestimmung? Wie können Privatpersonen, Forscher und Firmen verantwortungsbewusst mit solchen Daten umgehen, und wie lässt sich die Qualität und Zuverlässigkeit komplexer Datenauswertungen

sichern? Welche Herausforderungen stellen sich für Solidarität und Gerechtigkeit, zum Beispiel mit Blick auf Krankenversicherungen? Wie kann das Vertrauen in die Forschung gewahrt bleiben, wenn Probandendaten entschlüsselt werden können? Welche regulatorischen Mechanismen und Anreize bieten sich an, um die Chancen und Risiken von Big Data im Gesundheitsbereich angemessen zu handhaben?

Der Deutsche Ethikrat erarbeitet vor diesem Hintergrund derzeit eine Stellungnahme zum Thema Big Data und Gesundheit, in der er eine ethische Analyse der aktuellen Entwicklungen vornehmen und Empfehlungen formulieren möchte. In seiner bisherigen Beschäftigung mit diesen Fragen hat der Deutsche Ethikrat neben seinen internen Beratungen auch im Rahmen einer Reihe von öffentlichen und nicht öffentlichen Gesprächen den Austausch mit Sachverständigen gesucht. Mit dem vorliegenden Fragenkatalog möchte der Deutsche Ethikrat seinen Blick für die Herausforderungen und Handlungsmöglichkeiten im Bereich Big Data und Gesundheit noch einmal schärfen. Er möchte dafür Personen und Organisationen mit Interesse an der Thematik die Gelegenheit geben, zu den nachfolgend aufgeführten Fragen Stellung zu beziehen. Sie sind herzlich dazu eingeladen, Ihre Antworten zu denjenigen Fragen, die für Sie von Interesse sind, bis zum 31. März 2017 an den Deutschen Ethikrat zu schicken. Details für das Antwortverfahren entnehmen Sie bitte den folgenden Seiten.

Antwortverfahren

- Der Fragenkatalog ist als Angebot zu verstehen, die Unterpunkte lediglich als Anregungen. Bitte entscheiden Sie, welche Fragen Sie beantworten und welche konkreten Aspekte Sie in Ihren Antworten thematisieren wollen.
- Bitte berücksichtigen Sie bei der Beantwortung die Strukturhinweise; das erleichtert uns die Auswertung.
- Ihre Antwort erreicht uns am besten, wenn Sie diese per E-Mail mit den Worten „Befragung Big Data“ im Betreff an Nora Schultz schicken (schultz@ethikrat.org).
- Alternativ können Sie Ihre Antwort auch per Fax an +49/30/20370-252 oder per Post an die folgende Adresse schicken:

Deutscher Ethikrat
z. Hd. Nora Schultz
Jägerstr. 22/23
D-10117 Berlin

- Bitte schicken Sie auch das ausgefüllte Teilnehmerformular mit, damit wir Ihre Antwort entsprechend Ihren Präferenzen berücksichtigen können.
- Die Frist für Antworten ist der 31. März 2017.

Strukturhinweise

Die Entwicklungen zum Thema Big Data und Gesundheit sind dadurch gekennzeichnet, dass Daten aus sehr unterschiedlichen Quellen in einer großen Vielfalt von Anwendungskontexten genutzt werden können und dass Daten von ihrer Erhebung über ihre Auswertung und Weitergabe bis hin zu ihrer eventuellen Löschung in komplexen Strömen durch viele verschiedene Hände laufen können. Welche Normen und Werte von diesen Prozessen gegebenenfalls berührt werden, hängt ebenfalls jeweils vom Kontext ab.

Angesichts dieser Komplexität können Sie uns bei der Auswertung Ihrer Antworten helfen, indem Sie Ihre Antwort(en) zu den Fragen:

- in durchnummerierten Punkten verfassen und
- Ihre Punkte dort, wo es sich anbietet, jeweils den folgenden Strukturelementen zuordnen (Mehrfachnennungen möglich):

- gesellschaftliche Ebenen, Akteure und Adressaten (Wer ist betroffen oder verantwortlich?): z. B. Technik, Politik, Recht, Forschung, Medizin, Bildung, Medien, Wirtschaft, Individuum;
- Datenverarbeitungsprozess (Um welche Vorgänge geht es?): z. B. Erhebung, Extraktion, Speicherung, Auswertung, Verknüpfung, Weitergabe, Löschung;
- betroffene Normen und Werte: z. B. Freiheit, Selbstbestimmung, Privatheit, Macht, Souveränität, Verantwortung, Vertrauen, Transparenz, Solidarität, Gerechtigkeit.

Vielen Dank!

Fragen

Frage 1: Wie wirken sich aktuelle oder antizipierte technische Entwicklungen auf den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich aus?

Zum Beispiel:

- Welche Neuerungen mit Veränderungspotenzial für den Gesundheitsbereich gibt es zum Beispiel in der Informationstechnik, Datenwissenschaft, Dateninfrastruktur oder Geräteentwicklung?
- Welche Auswirkungen sind im Bereich Big Data und Gesundheit durch diese technischen Entwicklungen derzeit zu beobachten – und für wen?
- Welche weiteren Entwicklungen und damit verbundenen Auswirkungen sind für die nähere Zukunft denkbar?

Frage 2: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin?

Zum Beispiel:

- In welchen Bereichen der biomedizinischen Forschung eröffnen sich für wen durch Big Data besonders große Chancen und wovon hängt ab, ob diese sich verwirklichen lassen?
- Welche Aspekte der medizinischen Praxis können besonders von Big Data profitieren und welche Herausforderungen gilt es dabei zu überwinden?
- Welche Chancen und Risiken ergeben sich für unterschiedliche Akteure sowohl in der Forschung als auch in der medizinischen Praxis durch die Zusammenführung unterschiedlicher Patientendaten, gegebenenfalls einschließlich von Daten, die dezentral durch Sensoren, Apps oder online gesammelt werden?
- Welche Möglichkeiten gibt es, solche unterschiedlichen Daten qualitativ angemessen und unter Berücksichtigung des Datenschutzes institutions- und quellenübergreifend für Medizin und Forschung zugänglich zu machen?

Frage 3: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen?

Zum Beispiel:

- Welche Chancen und Risiken ergeben sich für wen durch die Beteiligung von Akteuren mit kommerziellen Interessen an Big-Data-Entwicklungen im Gesundheitsbereich – zum Beispiel die Daten- oder Versicherungswirtschaft, die Pharmaindustrie, Gerätehersteller oder auch Arbeitgeber, die für Personalentscheidungen auf gesundheitsrelevante Daten zugreifen möchten – und welche Lösungsansätze gibt es, um mit Herausforderungen in diesen Bereichen angemessen umzugehen?
- Welche Chancen, Risiken und Herausforderungen ergeben sich für den Einzelnen durch gesundheitsrelevante Big-Data-Entwicklungen, zum Beispiel durch die zunehmenden Möglichkeiten, Daten mit Sensoren und Apps selbst zu erfassen und weiterzugeben, und welche Möglichkeiten gibt es, Individuen bei einem verantwortungsvollen und selbstbestimmten Umgang mit ihren Daten zu unterstützen?

Teilnehmerformular

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und schicke Sie es uns gemeinsam mit Ihrer Antwort bis spätestens 31. März 2017. Wir werden Ihren Namen **nicht** ohne Ihre ausdrückliche Einwilligung veröffentlichen.

Ihre Angaben

Name:

Organisation (sofern relevant):

E-Mail:

Zu Ihrer Antwort

Antworten Sie persönlich oder für Ihre Organisation?

Persönlich

Organisation

Dürfen wir Ihren Namen bzw. den Ihrer Organisation in der Liste der Befragungsteilnehmer aufführen, die wir in dem Befragungsbericht veröffentlichen werden?

Ja

Nein, ich bzw. wir bleiben lieber anonym.

Sofern Sie mit „ja“ geantwortet haben, schreiben Sie bitte unten Ihren Namen bzw. den Ihrer Organisation in der Form auf, in der er in der Veröffentlichung erscheinen soll:

Dürfen wir Ihre Antwort in unserem Bericht zitieren und nach dessen Veröffentlichung auf der Website des Deutschen Ethikrates zur Verfügung stellen?

Ja, unter Angabe meines Namens bzw. meiner Organisation

Ja, anonym*

Nein

**Wenn Sie diese Option wählen, beachten Sie bitte, dass Ihre Antwort vollständig veröffentlicht werden wird (bis auf dieses Formular) und dass Sie, wenn Sie anonym bleiben möchten, darauf achten sollten, dass Ihr Name und andere, Sie potenziell identifizierende Informationen nicht im Text vorkommen sollten.*

Ihre Zustimmung zur Veröffentlichung Ihrer Antwort verpflichtet den Deutschen Ethikrat nicht zur Veröffentlichung. Wir behalten uns insbesondere vor, Antworten nicht zu veröffentlichen, wenn wir den Eindruck haben, dass sie den Ruf des Deutschen Ethikrates schädigen oder ihn gerichtlich angreifbar machen könnten.

Warum haben Sie Interesse an dieser Befragung? (Mehrfachnennung möglich)

Persönliches Interesse (Details):

Professionelles Interesse – Forschung

Professionelles Interesse – Medizin

Professionelles Interesse – Datenschutz

Professionelles Interesse – IT

Professionelles Interesse – Versicherung

Professionelles Interesse – Recht

- Professionelles Interesse – Bildung
- Professionelles Interesse – Medien
- Anderes professionelles Interesse (Details):
- Nichtregierungsorganisation
- Regierung
- Parlament
- Allgemeines Interesse
- Sonstiges (Details):

Bitte teilen Sie uns mit, wie Sie von der Befragung erfahren haben:

- E-Mail vom Deutschen Ethikrat
- Presse, Fernsehen oder Radio
- Website des Deutschen Ethikrates
- Twitter
- Facebook
- Andere Website (Details):
- Sonstiges (Details):

Verwendung Ihrer Angaben

Wir bitten Sie um Ihre E-Mail-Adresse, damit wir Ihnen einen Link zum Befragungsbericht schicken können, wenn dieser veröffentlicht wird. Wir werden Ihre E-Mail-Adresse nicht weitergeben und **nicht** im Bericht veröffentlichen.

Dürfen wir Ihre E-Mail-Adresse für diesen Zweck verwenden?

- Ja
- Nein

Dürfen wir Ihnen auch eine Einladung für den Verteiler des Deutschen Ethikrates schicken? Sie erhalten dann einen Zugangscode, mit dem Sie selbst auswählen können, welche Informationen des Deutschen Ethikrates Sie künftig erhalten.

- Ja
- Nein

Anhang 2: Teilnehmer

Organisationen

- Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS)
- Bayer AG
- Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD)
- Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland)
- BRCA-Netzwerk – Hilfe bei familiärem Brust- und Eierstockkrebs e. V.
- Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)
- Bundesverband der Deutschen Industrie e. V. (BDI)
- Deutsche AIDS-Hilfe e. V.
- Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (DDG), Prof. Dr. med. Dirk Müller-Wieland (Präsident)
- Deutscher Psoriasis Bund e. V. (DPB)
- Deutsches Institut für Vertrauen und Sicherheit im Internet (DIVSI)
- Fraktion DIE LINKE. im Bundestag
- GenoPerspektiv
- Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses (GSt. G-BA)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz (LfDI RLP)
- Projekt „Der digitale Patient“, Bertelsmann Stiftung (DdP)
- Roche Pharma AG
- Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. (PKV)
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)
- Verbraucherzentrale Nordrhein-Westfalen e. V. (VZ NRW)

- Verbraucherzentrale Rheinland-Pfalz e. V.
- WINEG, Hamburg

Von 25 Organisationen wollen zwei nicht namentlich in der Teilnehmerliste genannt werden.

Privatpersonen

- Prof. Dr. Gerd Antes · Cochrane Deutschland, Universitätsklinikum Freiburg
- Celina Brzek
- Prof. Dr. Wolfgang Deiters
- Dr. Andrea Dörries · Zentrum für Gesundheitsethik, Hannover
- Prof. i. R. Dr. med. Cornelius Frömmel
- Dr. Nils B. Heyen
- Günter Hölling
- Prof. Dr. Gerd Kempermann · Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e. V.
- Dr. Wolfgang Lauer · Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Prof. Dr. Andreas Neubauer · Klinik für Hämatologie, Onkologie und Immunologie, Philipps-Universität Marburg und Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH
- Prof. Dr. Arnold Picot · Forschungsstelle für Information, Organisation und Management, Ludwig-Maximilians-Universität München
- Prof. Dr. Marlis Prinzing · Hochschule Macromedia, Köln
- Dr. Silja Samerski, Bremen; Hardy Müller, Hamburg
- Dr. Imke Sommer · Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit der Freien Hansestadt Bremen
- Bart de Witte
- Prof. Dr. med. Andreas Zieger

Von 18 Privatpersonen wollen zwei nicht namentlich in der Teilnehmerliste genannt werden.

Hintergrundinteressen

Hintergrundinteressen der Befragungsteilnehmer (Mehrfachnennung möglich)	
Persönliches Interesse	9
Professionelles Interesse – Forschung	22
Professionelles Interesse – Medizin	24
Professionelles Interesse – Datenschutz	15
Professionelles Interesse – IT	9
Professionelles Interesse – Versicherung	3
Professionelles Interesse – Recht	7
Professionelles Interesse – Bildung	7
Professionelles Interesse – Medien	3
Anderes professionelles Interesse	5
Nichtregierungsorganisation	10
Regierung	0
Parlament	1
Allgemeines Interesse	6

Anhang 3: Antworten

Von 43 Befragungsteilnehmern haben sechs der Veröffentlichung ihrer Antwort nicht zugestimmt. Fünf Befragungsteilnehmer haben der anonymen Veröffentlichung ihrer Antwort zugestimmt.

Big Data und Gesundheit – öffentliche Befragung des deutschen Ethikrates

Frage 1: Wie wirken sich aktuelle oder antizipierte technische Entwicklungen auf den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich aus?

1.1 Chancen / Medizin, Pharma, Wissenschaft

Engmaschige Betreuung, Verbesserungen von Therapien, verbesserte Diagnosen, personalisierte / stratifizierte Medizin

1.2 Risiken / Arzt / Überforderung

Überforderung durch Bereitstellung von Patientendaten bzw. vom Patienten zugeliefertes vermeintliches „Internet-Wissen“ in Behandlungssituationen

Frage 2: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsmuster sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin?

2.1 Chancen / Medizin, Pharma, Wissenschaft

Zusammenbringen von heute noch getrennten Informationsräumen medizinische Forschungsdaten und Versorgungsdaten, dadurch Möglichkeit der real world evidence

2.2. Lösungsmuster / Einbeziehung von Patienten

Heute i.d.R. einmalige Zustimmung eines Patienten zur Datennutzung (bei Aufnahme von Patienten in Therapieprogramm / Krankenhaus) über Consent-Dokument / Patienteneinwilligung

Option für die Zukunft: selektive und über die Lebenszeit der Daten hinweg wiederholte, anlassbezogene Patienteneinwilligung über die Nutzung von Patientendaten durch den Patienten / profilgestützte Einwilligung durch Patienten / Bürger

2.3 Risiken / Medizin / Gesellschaft

medizinische Forschung und Versorgung, die zunehmend auf Informationsauswertung beruht, setzt eine valide Datenbasis voraus. Es muss sichergestellt werden, dass die verfügbaren Datenbestände in Hinblick auf alle gesellschaftlichen Bevölkerungsgruppen hin valide und repräsentativ ist (z.B. Einbeziehung von Gender und Diversity Merkmalen)

Frage 3: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen?

3.1. Risiken Patienten Selbstbestimmung, Individuum, Auswertung

Patienten können mit Bewertung der eigenen Daten überfordert sein insbesondere in vulnerablen Krankheitssituationen)

3.2. Risiken / Angehörige / Weitergabe

Angehörige kommen durch vernetzte assistive oder telemedizinische Systeme unter zunehmenden Druck (Überforderung) und psychologischen Zwang, ungewollte Betreuungsmodelle durchzuführen.

Anonym 2

Meine Befürchtungen hinsichtlich Big Data sind deutlich allgemeiner als daß ich sie den von Ihnen gewünschten Strukturelementen zuordnen könnte: m.E. wurde auch auf diesem Gebiet - ich erinnere an Versprechungen für Parkinson-Patienten zu Beginn der Stammzelledebatte (ohne Erwähnung des Tumorrisikos) - Schritt 3 vor dem 1.gemacht. Da es keine ethischen, juristischen und Technikfolge-Abschätzungen im Vorfeld der Entwicklung von Big Data gab (oder diese nicht kommuniziert wurden), gibt es keinen gesellschaftlichen Konsens. Die jetzigen Bemühungen um eine späte Zustimmung gehen ohne ein Moratorium ins Leere. Erst bei umfassender Transparenz ist die jeweils betroffene Bevölkerungsgruppe entscheidungs- und ggf.zustimmungsfähig. Diese sog. "öffentliche" Befragung scheint mir eine reine Alibifunktion zu haben.

Anonym 3

Frage 1: Wie wirken sich aktuelle oder antizipierte technische Entwicklungen auf den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich aus?

z. B.:

Welche Neuerungen mit Veränderungspotenzial für den Gesundheitsbereich gibt es z. B. in der Informationstechnik, Datenwissenschaft, Dateninfrastruktur oder Geräteentwicklung?

Technologien wie Machine Learning, 3D- und Bio-Nanotechnologie (Sensorik), Robotics, Spracherkennung, Computerlinguistik, 3D-Druck, Genomsequenzierung und -Analyse, globale und spezifische Massen-Spektrometrie, Mobile und Quantum Computing,... werden immer performanter und nach und nach werden Verbindungen zwischen den Technologien möglich. Das führt zu einer Beschleunigung der Entwicklungen - und Fortschritt wächst nicht mehr in linearen, sondern exponentiellen Dimensionen. Da wir Menschen eher linear denken, und exponentielles Verhalten wie oben genannt, unvorstellbar scheint, ist es sehr wichtig hier aufzuklären.

Die erst kürzlich getätigten Investitionen in Künstliche Intelligenz tragen schon heute Früchte. Eine grosse Anzahl von neuen Studien dazu werden regelmässig publiziert- darin erscheinen Algorithmen, die Diagnosen mit höherer Genauigkeit als Ärzte stellen können. Beispiele finden sich in der Krebsdiagnose beim Erkennen von Mammographiescans, in der Tuberkulose durch das Lesen von Röntgenbildern, in der Melanomerkennung mittels digitaler Dermatoskopie sowie der Tumorerkennung in der Pathologie. Es ist schwer quantitativ einzuschätzen, was Algorithmen wann tatsächlich besser diagnostizieren werden als Menschen: Aber es ist zu erwarten, dass innerhalb der nächsten 10 Jahre, die Algorithmen bei 80% der heutigen gestellten Diagnosen hinsichtlich Früherkennung, Diagnose und Behandlungsempfehlungen, genauer sein werden als Ärzte.

Sogar unstrukturierte, maschinell bisher kaum interpretierbare Daten wie Sprache werden in Analysen einbezogen. Prüft man die Stimme und Äusserung auf Ton, Tonhöhe, Rhythmus, Geschwindigkeit und Volumen, lassen sich dadurch schon Anzeichen von unsichtbaren mentalen Krankheiten wie PTSD (mit 82% Genauigkeit), traumatische Hirnverletzung (TBI) und Depressionen erkennen. Gesundheitsdaten sind nicht mehr abgrenzbar von anderen Bereichen des täglichen Lebens: Was passiert, wenn Datenstücke wie Blutstropfen analysiert werden können? Überträgt die Telefonkonferenz nun meine Stimme, oder schon mein Patientenprofil?

Das Potenzial der digitalen Technologie und die Geschwindigkeit des technischen Fortschritts wurden vom Kodak-Vorstand aufgrund der enttäuschenden ersten Laborversuche unterschätzt. Statt exponentiellen Fortschritt zu erwarten, gingen die Manager von einem linearen Fortschritt aus

Die die maschinelle Analyse von Daten zu schnelleren und möglicherweise genaueren Diagnosen von (seltenen) Krankheiten führt?

Welche Auswirkungen sind im Bereich Big Data und Gesundheit durch diese technischen Entwicklungen derzeit zu beobachten – und für wen?

Siehe Oben

Es ist zu erwarten dass die Verfügbarkeit, Skalierbarkeit und preisliche Leistbarkeit der Methoden sowie Vereinigung der daraus entstehenden. sog. "Omics-Daten" (Genom, Transcriptom, Proteom, Metabolem) die gesamte Diagnostik verändert. Zusammen mit Daten aus der Systembiologie, mit Microbiomen und Exogenen sowie klinischen Daten haben sie das Potential, durch Daten die Diagnostik, aber auch das Gesundheitswesen zu verändern.

Die Systembiologie wird völlig digitalisiert- machine learning kann auf grosse Datenpools angewendet werden, wodurch auch die für den Menschen handlungsbefähigenden Erkenntnisse exponentiell wachsen. Es werden aber auch einige Komplikationen entstehen.

Allein schon durch Startups wie "23andme" in den USA wird klar gemacht, dass Konsumenten den Digitalen Gesundheitsmarkt treiben: Die Ärzte sind eine Zielgruppe, aber nur eine von vielen. Datenanalyse als Dienstleistung koppelt sich aus dem gesetzlichen Gesundheitswesen aus und wird zur Dienstleistung.

Menschen wissen zum ersten Mal mehr über sich, als sie wissen wollen- und vermutlich ist Krankheitspotential öfter lesbar aus ihren Daten, als es tatsächlich eintreffen wird. Das wirft Fragen auf:

Vor welchem (vermeintlichen) Wissen muss sich das Individuum dann selbst schützen?

Welche "Aufklärung" hinsichtlich der eigenen Gesundheits-Datenhaltung bedarf es für den Einzelnen?

Und wem sollen die Ergebnisse gehören- kann ich sie sogar selbst verkaufen? Wird der Konsument zum Datenhalter und -händler?

Das stellt auch die Politik und Wirtschaft vor Herausforderungen. Wo zieht man die Grenze zwischen Dienstleistung für Geld (dem "schnöden Mammon") und der Medizin, die doch nur dem hippokratischen Eid und der Geheimhaltungspflicht unterliegen soll - , oder schwimmen diese Grenzen komplett?

Wie viel soll(kann) der Einzelne entscheiden, und wo muss der Staat eingreifen?

Menschen wissen zum ersten Mal mehr über sich, als sie wissen wollen- und vermutlich ist Krankheitspotential öfter lesbar aus ihren Daten, als es tatsächlich eintreffen wird. Das wirft Fragen auf:

Welche "Aufklärung" hinsichtlich der eigenen Gesundheits-Datenhaltung bedarf es für den Einzelnen?

Das stellt auch die Politik und Wirtschaft vor Herausforderungen. Wo zieht man die Grenze zwischen Dienstleistung für Geld (dem "schnöden Mammon") und der Medizin, die doch nur dem hippokratischen Eid und der Geheimhaltungspflicht unterliegen soll - , oder schwimmen diese Grenzen komplett?

Wie viel soll(kann) der Einzelne entscheiden, und wo muss der Staat eingreifen?

Welche weiteren Entwicklungen und damit verbundenen Auswirkungen sind für die nähere Zukunft denkbar?

- Bessere und präzisere Behandlungsvorschläge

- Medizin wird sich ändern - grundsätzlich vom reaktiven System zum pro-aktives System: bei dem nicht mehr die Masse an Daten aus einer Population der Patienten, sondern schon das Individuum allein als Referenz bedeutsam ist

- Wellness und Prävention werden sehr genau messbar gemacht- und damit zu einer wissenschaftlichen Disziplin, die einerseits einen Markt für die Life Sciences Industrie generiert, aber auch neue Player wie die Ernährungsindustrie (Nutrogeomics) und neue digitale Anbieter anzieht.

- Krankheit werden entmystifiziert - und daraus werden viele neue Therapieformen entstehen. Ausserdem ist nun mit CRIPRS CAS9 das Editieren von Genomen für die breite Masse möglich und dabei preislich sehr interessant geworden: vor nur 6 Jahren hat es 200K EUR gekostet um ein einziges Genom zu replizieren und editieren, sind es 10% des Preises, und dauert 3 Tage.

- Die Lebenserwartung wird drastisch steigen- und damit wird sich das Gesundheitswesen auseinandersetzen müssen. Zum einen wird die Behandlung von "Wohlstands" oder Alters-Krankheiten in wirtschaftlich besser gestellten Ländern noch mehr dominieren als bisher. Alzheimer, Krebsarten die über gehäufte Mutationen im Alter auftreten, Diabetes Typ II und Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Die Bevölkerung wird insgesamt älter im Durchschnitt, es gibt weniger Nachkommen, Kinder und Jugendliche. Damit steigen auch die Kosten für das Gesundheitssystem und die darin befindlichen Akteure geraten auch unter Entscheidungsdruck: Wo setzen wir die Prioritäten, und welche Entscheidungen sollten wir für Investitionen in Bildung, Gesundheit und Sicherheit zugunsten von welchen Bevölkerungsgruppen treffen?

- Mit den sog. "Omics-Daten "(Genom, Transcriptom, Proteom, Metabolem) aus der System-Biologie in Kombination mit Microbiome und Exogenen sowie klinischen Daten werden Diagnosen viel genauer. Durch die Anwendung von machine learning auf grosse Datenpools wird das Feld der System-Biology völlig revolutioniert. Es ist anzunehmen, dass die daraus wachsenden Erkenntnisse unverhältnismässig detaillierter, präziser und umfangreicher sind als heute.

Frage 2: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin?

z. B.:

In welchen Bereichen der biomedizinischen Forschung eröffnen sich für wen durch Big Data besonders große Chancen und wovon hängt ab, ob diese sich verwirklichen lassen?

- *Am Wichtigsten für die Verwirklichung grosser Visionen ist der Zugang zu Daten. Wir müssen in Deutschland aufhören, lokal zu denken und dafür anfangen, den Markt für digitale Medizin als globale Chance zu sehen. Deutschland gehört zu den führenden Ländern wenn es um die medizinische Forschung geht. Das Förderkonzept für Bioinformatik in des Bundesministerium fokussiert sich nur auf den Deutschen „Markt“. Man soll und muss sich die Frage stellen: Haben sich Krankenhäuser und Ärzte in Deutschland heute die Chance Möglichkeiten in der digitalen Welt von Big Data - wie Genetik - zu nutzen, um sich einen Platz in der Digital Health Markt un daraus folgend die biomedizinischen Forschung zu sichern?*
- *Wer wird denn wahrscheinlich die bedeutende Forschung machen, wenn alles in der digitalen Welt abläuft? Ein globaler digitaler Anbieter der bereits 200 Mio Patienten online behandelt (23andme.com, arivale.com,...) und Patientenkohorten aufbauen kann, die in dieser Dimension in Deutschland gar nicht möglich sind - oder ein Konsortium Deutscher Kliniken die in 2025 die das Skalieren der Services innerhalb con Deutschland planen.*
- *Die Abhängigkeit zwischen den Chancen der Biomedizin und den damit verbundenen Investitionen und Gesetzen ist hoch. Das heisst, nur mit der Förderung und Forderung von digitalen Technologien innerhalb des Standortes Deutschland wäre ein Wandel induzierbar.*
- *Deutschland hat eine sehr grosse Chance, aber die Politik muss die Geschwindigkeit ändern, die lokale Sicht verlassen, Barrieren abbauen, und neue Ökosysteme mit der Industrie, Startups, Investoren und anderen Teilnehmern aufbauen. Nur dann haben wir eine Chance, in der nächsten Digitalisierungswelle dabei zu sein.*
- *Welche Aspekte der medizinischen Praxis können besonders von Big Data profitieren und welche Herausforderungen gilt es dabei zu überwinden?*
- *Durch die Skalierungseffekte, die das Internet in andern Industrien ermöglicht hat, wird auch die Medizin verändert werden: Der Preis pro Diagnose sinkt, was bedeutet dass hier die „first movers“ sehr viel Marktanteil gewinnen werden, und es für „followers“ sehr schwierig bis fast unmöglich sein wird, aufzuholen. Wenn einmal Skalierung vorliegt, können massenhaft Daten gesammelt und erneut bessere Algorithmen entwickelt werden, die dann wiederum genauere Diagnosestellung ermöglichen. Das Prinzip könnte lauten - The first movers take it all.*
- *Durch den Preisverfall wird der Weltmarkt zugänglich. 70% der Weltbevölkerung hat heute keinen Zugang zu qualitativ hochwertiger medizinischer Dienstleistung. Die Digitalisierung bietet hier völlig neue Perspektiven und die Welt wird zu einem grossen globalen Absatzmarkt.*
- *Fragen wie: “Was genau ist Maschinen und Digitaler Dienstleistung im Gesundheitsmarkt freigestellt, und was nicht?” Werden schneller durch Digitale Unternehmen beantwortet, als Gesetzgeber heute agieren können.*

Welche Chancen und Risiken ergeben sich für unterschiedliche Akteure sowohl in der

Forschung als auch in der medizinischen Praxis durch die Zusammenführung unterschiedlicher Patientendaten, ggf. einschließlich von Daten, die dezentral durch Sensoren, Apps oder online gesammelt werden?

- *Das wurde bereits oben beschrieben - vieles wird davon abhängen ob wir in Deutschland und Europe sehr schell neue digitale Organisationen aufbauen können. Kliniken bieten heute bereits Dienstleistungen an das Um- und Ausland an. Es gilt zu überlegen ob die Digitalisierung auch neue Chance bietet für öffentliche Anbieter und Forschungsinstitutionen, die mittels PPP Modellen den globalen Markt betrachten und erschliessen. Heute besteht ein Investitionsstau bei Deutschen öffentlichen Krankenhäusern- damit ist das Aufholen in technischen Standards und Grundlagen für Digitalisierung fast unmöglich. Deutsche öffentliche Krankenhäuser haben die tiefsten Budgets von West-Europäischen Krankenhäuser.*

Gerade mal 1.8% wird in IT Investiert, andere Länder wie die Nordics investieren zumindest 6% in IT; und in der USA bis zu 8%. Das ausbleibende Budget führt ähnlich wie in englischen Krankenhäusern dazu, dass mit Daten gehandelt wird- und mit Grosskonzernen wie Google fragwürdige Geschäftsmodelle aufgesetzt werden. Das Geschäftsmodell wird darüber entscheiden, wer die Hoheit über die Daten hat .

Welche Möglichkeiten gibt es, solche unterschiedlichen Daten qualitativ angemessen und unter Berücksichtigung des Datenschutzes institutions- und quellenübergreifend für Medizin und Forschung zugänglich zu machen?

- *Rache Internationalisierung (MLL in München und Centogene in Rostock machten es vor) und Globalisierung. Datenschutz könnte sogar noch verwendet werden als Marke wie damals „made in Germany“ - „protected in Germany“*

<https://www-03.ibm.com/press/uk/en/pressrelease/51801.wss>

- *Datenspendegesetz. Es sterben jedes Jahr fast 900 Tausend Menschen in Deutschland. Ein Datenspendegesetz und das automatische zur Verfügung stellen von anonymisierten Daten für die Forschung, Startups und die lokale Industrie könnten hier helfen.*

<https://www.freitag.de/autoren/netzpiloten/daten-fuer-die-forschung>

- *Deep Learning wird vieles herausfordern - auch hier soll man die Barrieren senken - wie in diesem Paper beschrieben - https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2499885*

Frage 3: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen?

z. B.:

Welche Chancen und Risiken ergeben sich für wen durch die Beteiligung von Akteuren mit

kommerziellen Interessen an Big-Data-Entwicklungen im Gesundheitsbereich – z.B. die Daten- oder Versicherungswirtschaft, die Pharmaindustrie und Gerätehersteller oder auch Arbeitgeber, die für Personalentscheidungen auf gesundheitsrelevante Daten zugreifen möchten – und welche Lösungsansätze gibt es, um mit Herausforderungen in diesen Bereichen angemessen umzugehen?

- *Risiken - Die Gewinner und Verlieren der globalen und digitalen medizinischen Versorgung und Forschung werden in den nächsten paar Jahren definiert. Deutschland, aber auch Europa muss viel agiler werden. Wenn Deutschland und Europa es nicht schaffen während der nächsten 5 Jahren (sich als) neue globale digitale Dienstleister zu etablieren werden wir in der Medizin Abhängigkeiten sehen wie wie es heute in der Ölindustrie (Geo-Politik) und Internetindustrie (Facebook, Amazon, Alphabet sind so viel Wert wie die Gesamtheit aller DAX Unternehmen) der Fall ist.*
- *Chancen - wir haben alle Mittel die Führung zu übernehmen. Wenn wir unsere europäischen, ethischen Werten behalten wollen, gilt die Devise "leading by example"- das heißt, dass man Protektionismus (weg von lokalen Standards zu Europäische oder Globale) aufgeben muss und zugunsten des Fortschritts und der Wettbewerbsfähigkeit Trends aufgreifen , validieren und zu einer raschen Umsetzung führen sollte, statt alte Industrienormen schützen. -*

Welche Chancen, Risiken und Herausforderungen ergeben sich für den Einzelnen durch gesundheitsrelevante Big-Data-Entwicklungen, z. B. durch die zunehmenden Möglichkeiten, Daten mit Sensoren und Apps selbst zu erfassen und weiterzugeben, und welche Möglichkeiten gibt es, Individuen bei einem verantwortungsvollen und selbstbestimmten Umgang mit ihren Daten zu unterstützen?

- *Das kontinuierliche Messen und Erfassen von Gesundheitsdaten wird zum Standard- damit wird es schwieriger für das Individuum sich ohne Daten "Bewusstsein" in der Gesellschaft zu bewegen. Das Wissen des Einzelnen zu Datensicherheit und -verbreitung wird entscheiden über die Nutzung der Möglichkeiten und damit verbundene Risiken. Über internationale Datenverbreitung wird auch der Staat und der Gesetzgeber entscheiden.*
- *Anbieter und Ärzte werden neue Rollen einnehmen- mit Expertenstatus, aber in Konkurrenz zur Konsumenten-getriebenen Dienstleistungswelt wo das Individuum sich unabhängig von Klinikum, Hausarzt und medizinischem Netzwerk informieren und medizinisch beraten, ausbilden lassen und bedienen lassen kann. Der Arzt wird mit all dem konfrontiert und muss sich auch damit beschäftigen welche Dienstleistung am Markt er wie einstuft- das kann grosse Unterschiede in der Stellungnahme pro Arzt hervorrufen, wenn es keine gemeinsame Sicht auf die Dinge gibt - und die Individuen wiederum veranlassen, alles selbstständig zu prüfen und nicht sofort zu glauben was der Arzt sagt.*
- *Was die Verknüpfung von Daten ermöglicht ist auch die kommerzielle Neuschöpfung von Gesundheitsdienstleistungen durch Nicht-Mediziner. Wie oben erwähnt wird der Markt besiedelt werden von Digitalisierungsexperten die medizinische Standarddienstleistungen in rascher Weise auf IT abbilden.*

Die Geschwindigkeit, die dabei an den Tag gelegt wird, hat zur Folge dass Gesetzgeber und andere Institutionen nur langsam aufholen werden mit Trends, die andere setzen- und gewappnet sein sollten für die Unternehmungen die Einzelbezahlung und den Willen den Individuums ansprechen, nicht mehr die Standards der Ärzte zählen, sondern die des Konsumenten. Das wird auch teilweise zu Trivialisierung von medizinisch komplexen Sachverhalten führen, andererseits aber auch teils die Aufklärung in der Bevölkerung fördern (wie bei der Ausbreitung jeder neuen Technologie).

- Gleichzeitig wird das Individuum zum Gesundheitsmanager, zum Digitalen Startup das selbst mit Daten handeln kann- damit stellt sich auch die Frage: Wer werden die Bürger von Deutschland im Digitalen Markt sein? Welchen Grundlagen unterwerfen sie sich - und welche Normen können aufgestellt werden, damit der Brand "made in Germany" auch am Gesundheitsmarkt etwas bedeutet? Welche Verhandlungen führen die Länder auf europäischer Ebene für einen gemeinsamen Markt, der Wertegemeinschaften und Verbindungen gründet die über Grenzen hinweg agieren für einen gemeinsamen digitalen Markt? Und, kann Deutschland "unique selling points" und (ethische sowie technologische) Meilensteine als Gesundheitsdienstleister im internationalen Umfeld setzen?

Anonym 4

Frage 1: Wie wirken sich aktuelle oder antizipierte technische Entwicklungen auf den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich aus?

z. B.:

- **Vielfältige Transparenz kann, muss nicht!, teilweise in die Persönlichkeitsrechte eingreifen**
- **Digitale Daten könnten ggf. missbraucht und (verkauft?) werden?**
- Welche Neuerungen mit Veränderungspotenzial für den Gesundheitsbereich gibt es z. B. in der Informationstechnik, Datenwissenschaft, Dateninfrastruktur oder Geräteentwicklung?
 - Mir bekannt:
 - Diabetes mellitus -> **sehr persönliche und interne gesundheitliche Daten (Blutzucker)**
 - Diverse Insulinpumpen und
 - CGM (Continuierliche Glucose-Messung)
- Welche Auswirkungen sind im Bereich Big Data und Gesundheit durch diese technischen Entwicklungen derzeit zu beobachten – und für wen?
 - o.g. Beispiele zur **persönlichen medizinischen** Versorgung
 - **Aber: auch durch z.B. behandelnden Arzt abrufbar;**
 - **Gefahr: auch durch externe „Hacker“ verfügbar**
- Welche weiteren Entwicklungen und damit verbundenen Auswirkungen sind für die nähere Zukunft denkbar?

Frage 2: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin?

z. B.:

- In welchen Bereichen der biomedizinischen Forschung eröffnen sich für wen durch Big Data besonders große Chancen und wovon hängt ab, ob diese sich verwirklichen lassen?
 - **Diabetes mellitus bei der Insulinbehandlung**
 - **werden derzeit bereits realisiert**
- Welche Aspekte der medizinischen Praxis können besonders von Big Data profitieren und welche Herausforderungen gilt es dabei zu überwinden?
 - **Observation verschiedener Verlaufsformen bei chronischen Erkrankungen**
- Welche Chancen und Risiken ergeben sich für unterschiedliche Akteure sowohl in der Forschung als auch in der medizinischen Praxis durch die Zusammenführung unterschiedlicher Patientendaten, ggf. einschließlich von Daten, die dezentral durch Sensoren, Apps oder online gesammelt werden?
 - **(hier: CGM)**
- Welche Möglichkeiten gibt es, solche unterschiedlichen Daten qualitativ angemessen und unter **Berücksichtigung des Datenschutzes (sehr fraglich)** institutions- und quellenübergreifend für Medizin und Forschung zugänglich zu machen?
 - **Datenschutz; tja, in o.g. Beispielen nicht gewünscht, da alle „Therapeuten“ Zugriff haben soll(t)en, um Therapieziele gemeinsam mit Patienten/Patientin deklarieren zu können.**

- **Birgt leider ein hohes Gefahrenpotential zum Datenmissbrauch**

Frage 3: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen?

z. B.:

- Welche Chancen und Risiken ergeben sich für wen durch die Beteiligung von Akteuren mit kommerziellen Interessen an Big-Data-Entwicklungen im Gesundheitsbereich – z.B. die **Daten- oder Versicherungswirtschaft, -> Teuerungen bei KKn, Lebensversicherungen (Risikozuschläge 500% u.a.)** die Pharmaindustrie und Gerätehersteller oder auch **Arbeitgeber**, die für **Personalentscheidungen auf gesundheitsrelevante Daten** (derzeit noch nicht zulässig, da **Diagnosedaten nicht publiziert werden dürfen**: z.B. kann ein **Amtsärztliches Gutachten** lediglich die **Arbeitsfähigkeit** bzw. ggf. **Einschränkungen aufzeigen**.
 - **Diagnosen dürfen (derzeit noch nicht) an den Arbeitgeber weitergereicht werden und das ist gut so!** Da Personaler ggf. auch bei Schwerbehinderungen (z.B. 80%), aufgrund fehlender Medizinischer Kompetenz, **falsche Schlüsse ziehen würden!**
- zugreifen möchten – und welche Lösungsansätze gibt es, um mit Herausforderungen in diesen Bereichen angemessen umzugehen?
 - **Bessere Kontrolle durch die Integrationsämter, verbunden mit**
 - **wesentlich höheren Strafen bei Missachtung**

Big Data und Gesundheit

Öffentliche Befragung des Deutschen Ethikrates

30.03.2017

Mit dem Thema Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin werden viele Hoffnungen verbunden. Nicht bei jeder Auswertung von umfangreichem Datenmaterial handelt es sich aber um Big Data. Vielmehr kennzeichnet der Begriff den Umgang mit unstrukturierten und semi-strukturierten Massendaten, für die sich herkömmliche (manuelle) statistische Analyseverfahren nicht eignen. Dies begründet sich neben dem schieren Umfang der Daten vor allem in der Disparität der zu analysierenden Datenkörper – bspw. durch die Vielfalt vorliegender Datenarten oder durch Unterschiede in der Validität und Qualität der Daten.

Digitale, gesundheitsbezogene Daten lassen sich grob in mehrere große Kategorien gliedern:

- Daten mit direktem Versorgungsbezug, etwa die Inhalte digitaler Patientenakten aus Krankenhausinformationssystemen,
- administrative Massendaten mit Versorgungsbezug aus der Verwaltung des Gesundheitswesens, wie z.B. die Abrechnungs- oder Verschreibungsdaten der Krankenkassen,
- routinemäßig erhobene Daten der öffentlichen Gesundheitsberichterstattung und Sozialdaten, bspw. in indikationsbezogenen Registern,
- Forschungsdaten, worunter im weitesten Sinne alle zur wissenschaftlichen Verwendung erhobenen, aufbereiteten oder publizierten Daten subsumiert werden können – auch bspw. jene, die aus dem Versorgungskontext über einen gesetzlich geregelten Weg einer Sekundärnutzung im Forschungskontext zugeführt werden sowie
- im privaten Kontext (etwa über Wearables oder Apps) selbstgenerierte Daten, die einen Gesundheitsbezug aufweisen.

Strukturelle Aspekte

Die weitere Entwicklung von aus diesem Reservoir schöpfenden, datenintensiven Anwendungen im Allgemeinen – darunter auch die mit dem Begriff „Big Data“ im Besonderen bezeichneten Versuche, große, disparate Datenkörper einer Algorithmus-basierten Mustererkennung zuzuführen – setzt in den kommenden Jahren einige einschneidende Strukturveränderungen in der medizinischen Forschung und Versorgung in Deutschland voraus. Medizinischer Fortschritt beruht heute mehr denn je auf der Möglichkeit, Informationen aus den oben genannten verschiedenen Sektoren und IT-Systemen zusammenzuführen. Neben der Harmonisierung der Daten- und Übertragungsstandards ist hierfür eine standardisierte semantische Annotation der Daten der beteiligten Systeme notwendig. Hierfür müssen vorhandene und z.T. kostenfrei nutzbare Standards mehr als bisher eingesetzt werden. Darüber hinaus ist aber auch ein systematisch begleiteter Einstieg in die Nutzung der Referenz-Terminologie SNOMED-CT notwendig.

Die Forderung nach einer strukturierten Übersicht über bestehende Systeme, Ressourcen und Datenbestände zieht sich durch alle Themenfelder in der medizinischen Forschung. Hier sind

geeignete Finanzierungs- und Betriebsmodelle sowie Anreizsysteme zu entwickeln, insbesondere um diese Angebote laufend aktuell zu halten. Dies kann nur mit Unterstützung der Politik und der Förderorganisationen geschehen.

Zur Erhebung, Sicherung, Verarbeitung und Weitergabe von qualitätsgesicherten Daten benötigt es entsprechende Strukturen und Personal. Dies wird mittelfristig nur durch den Aufbau und Betrieb gemeinsamer Infrastrukturen realisierbar sein. Das vom BMBF angestoßene Förderkonzept Medizininformatik ist dafür ein wichtiger Schritt in die richtige Richtung. Ziel ist es, vernetzte Strukturen zu schaffen, die es allen Universitätskliniken und Medizinischen Fakultäten mit Zustimmung der Patienten erlaubt, nach gemeinsamen Standards Patientendaten für die medizinische Forschung und Krankenversorgung zu erheben, zu verarbeiten und untereinander auszutauschen. Zur Umsetzung benötigt es aber u.a. eine rechtliche Harmonisierung (z.B. Landesdatenschutzgesetze und Landeskrankenhausgesetze) sowie langfristige Finanzierung des Betriebs der Dateninfrastrukturen. Eine Nutzung und Verknüpfung verschiedener großer Datensätze ist ohne solche Strukturen nicht möglich.

Eine besondere Herausforderung besteht auch in der Ausbildung, sowie auch der Weiter- und Fortbildung der Ärzte. Die neuen Technologien bringen einen schnellen Wandel in der Arbeitswelt, dem alle Generationen der aktiven Ärzteschaft in allen Sektoren folgen müssen. Auch das Rollenverständnis und die Erwartungshaltung von Patienten zu den Gesundheitsberufen wandeln sich. Über den Zugang zu Expertensystemen und zu digitalem Fachwissen über das Internet können Patienten und Ärzte sich zunehmend in gleicher Weise informieren. Neben einem breiten medizinischen Basiswissen brauchen Ärzte daher auch Kompetenzen im Umgang mit solchen Datensystemen sowie auch entsprechende kommunikative Kompetenzen, um das eigene Wissen, externes Expertenwissen und die patientenbezogenen Informationen zu einer individuellen Diagnose und Therapieentscheidung gemeinsam mit dem Patienten zusammenzubringen. Für die Forschung und den Umgang mit großen Datenmengen sind darüber hinaus auch entsprechend ausgebildete „(medical) data scientists“ erforderlich.

Methodische Aspekte

In den letzten Jahren wurde vermehrt kritisiert, dass zu wenig medizinische Forschungsergebnisse reproduzierbar sind, zu wenig experimentell untersuchte Therapieansätze sich in klinischen Studien bewähren oder gar in die Versorgung gebracht werden können und selbst auf Ergebnisse klinischer Studien zu wenig Verlass ist, weil Studien ohne positive Ergebnisse oft nicht veröffentlicht werden. Verkürzt ausgedrückt sind tief verankerte systemische Fehlansätze in der Wissenschaft, eine allgemein unzureichende Transparenz zu abgebrochenen und nicht publizierenden Projekten und das Fehlen einer systematischen und unabhängigen Verifizierung von Ergebnissen die wichtigsten Ursachen hierfür. Weltweit ist daher von einer grob verfälschten Datengrundlage bei publizierten Forschungsergebnissen ausgegangen, die nachweislich zur Schädigung von Menschen in der Patientenversorgung sowie zu Fehlentwicklungen und Fehlinvestitionen in der Gesundheitswirtschaft führt (bspw. in der Wirkstoffforschung). Für die für Big-Data-Analysen genutzten Datenkörper bedeutet dies, dass stets nachvollziehbar dokumentiert sein muss, wie die Daten entstanden sind, welchen Weg der Verarbeitung diese Daten genommen haben, welche Nachprüfungen und Veränderungen durch wen vorgenommen wurden und welche Schnittstellen durchlaufen wurden. Hierfür muss auf allen

Ebenen und immer wieder das Bewusstsein geschärft werden, denn ohne eine Erfassung solcher Metadaten kann den darauf basierenden Ergebnissen nicht vertraut werden. Viele Ergebnisse von Big-Data-Analysen sind außerdem explorativ, um sie wissenschaftlich und in der Versorgung zu nutzen, benötigt es hingegen eine unabhängige Validierung bis hin zur Bestätigung durch klinische Studien. Dies dauert und kostet. Mehr als Masse ist somit die Qualität der Daten entscheidend. Nur „Good Big Data“ bringt für Wissenschaft und Gesundheitsversorgung einen Mehrwert.

Rechtliche Aspekte

Wie eingangs festgestellt, existieren in strukturell und regulatorisch getrennten Welten heute viele z.T. gut aufgearbeitete Datensätze, die für analytische Zwecke in der medizinischen Forschung und Krankenversorgung hilfreich wären. Auch wenn sie (per se) überwiegend nicht unter die Definition von Big Data falle, böten Initiativen, sie (besser) nutzbar zu machen, bereits enorme Chancen für Versorgungsforschung und Gesundheitssystementwicklung. Ihre Nutzung und Verknüpfung scheitert heute aber noch oft an Sektorendenken, landesspezifischen Datenschutzregeln und/oder zu engen Grenzen für die Angabe eines Verwendungszwecks beim Einholen der Nutzungseinwilligung vom Datensubjekt (z.B. Patienten).

Grundsätzlich gilt im Datenschutz der Grundsatz der Zweckbindung: Daten dürfen nicht für jeden beliebigen, sondern nur für den Zweck genutzt werden, für den sie erhoben worden sind. Dies widerspricht aber dem Ansatz von Big-Data, welcher ja gerade vorhandene Daten aus unterschiedlichen Quellen zusammenführen soll. Dieser datenschutzrechtliche Konflikt bleibt jedenfalls für Gesundheitsdaten nach wie vor grundlegend ungelöst. Insgesamt besteht eine große Bereitschaft unter Patienten ihre Daten für die medizinische Forschung freizugeben, wenn sie sich auf ein hohes Datenschutzniveau verlassen können. Dieser Schutz wird durch häufig unkritisch propagierte Nutzenversprechungen von Big Data-Analysen aber zunehmend unterhöhlt und könnte damit negative Auswirkungen für einen vertrauensvollen Umgang mit Patientendaten in der klinischen Forschung haben.

Eine ergänzende rechtliche Dimension bieten die immer häufiger auftretenden, selbst generierten, sogenannten „privaten“ Gesundheitsdaten der einzelnen Bürger. Über neue IT-Technologien wie Smartphone-Apps und neue Sensoren werden umfangreiche Individualdatensätze generiert. Dies meist auch mit der Erwartung durch den Nutzer, damit unmittelbare oder mittelbare persönliche gesundheitliche Verbesserungen zu erwirken. Ob und wie dieses Versprechen eingelöst werden kann, kann aus wissenschaftlicher Sicht noch nicht beantwortet werden. Grundvoraussetzung für die Zukunft und für die Forschung in dieser Richtung wäre eine klare datenschutzrechtliche Regelung, wie selbstgenerierte Daten für medizinische Forschung „gespendet“ werden können.

Aus unserer Sicht wird letztlich nicht Big Data, sondern vielmehr Good (Big) Data den entscheidenden Mehrwert für Forschung und Gesundheitsversorgung bringen. Qualitätsgesicherte Daten benötigen aber die entsprechenden rechtlichen Harmonisierungen und zentralen Strukturen. Dafür braucht es jetzt politische und finanzielle Unterstützung.

Die unter dem Begriff Big Data zu verstehenden Entwicklungen implizieren offensichtlich erhebliche Auswirkungen auf das in Deutschland vorherrschende Verständnis von Datenschutz und die damit verbundenen ethischen Grundsätze, vor allem in der Medizin und der Gesundheitsversorgung. Nicht so leicht erkennbar ist, dass die Entwicklung auch bzgl. der Forschungsethik erhebliche Auswirkungen hat. Big Data bedeutet tiefgehende Widersprüche zu den vorhandenen Grundsätzen, wie sie auf den Webseiten von Universitäten und Großforschungseinrichtungen weit verbreitet sind.

Auf die konkreten Punkte in den Fragen 1-3 gehe ich nicht speziell ein, sondern betrachte sie als Folge der allgemeinen Forderungen und Kriterien für die Bewertung von Chancen und Risiko dessen, was unter Big Data subsumiert wird. In den folgenden Zeilen werden diese Grund- und Gegensätze so knapp wie möglich herausgearbeitet. Bei Bedarf kann ich mündlich oder durch Literatur die einzelnen Punkte erläutern oder ergänzen.

1. Kommentierung des Einladungs- und Einführungstextes

Der einführende Text für diese Befragung spricht von „rasant wachsenden, riesigen Datenmengen“. Für diese „... wachsen dank neuer Entwicklungen die Möglichkeiten, solche vielfältigen Daten schnell und effektiv auszuwerten, zu teilen und miteinander sowie mit anderen Daten zu verknüpfen, die ... gesundheitsrelevant werden können...Durch Big Data im Gesundheitsbereich eröffnen sich vielversprechende neue Perspektiven für die Erforschung, Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten, ...“. Bereits im Vorwort spiegeln die Formulierungen und die Wortwahl die übliche positive Grundstimmung gegenüber dem Schlagwort Big Data. Sie geben eine Tendenz für die Bewertung vor, indem zwar auch von Gefahren gesprochen wird, mit „effektiv auszuwerten“, „vielversprechend“ und „neue Perspektiven“ wird jedoch eine Richtung vorgeben, die nicht als unvoreingenommen bezeichnet werden kann. Damit drückt sich auch hier der Hype aus, der die Big Data Diskussion dominiert und die nüchterne Nutzen-Schaden-Bilanz be- oder verhindert, die hier gerade auch aus ethischer Perspektive dringend notwendig wäre.

2. Versprochener Nutzen – Marketing und Hype versus rationale Begründungen

Die vom Ethikrat zu erarbeitende ethische Analyse ist außerordentlich begrüßenswert und überfällig. Sie muss sich vor allem auch mit dem potentiellen Schaden befassen, um die Akzeptanz und Risikobereitschaft aus ethischer Perspektive zu bewerten. Notwendig und untrennbar damit verbunden ist die Bewertung des Nutzens, um zu einer validen Nutzen - Risiko/Schadens -Abwägung zu gelangen. Damit gerät man unmittelbar in den Sog der gegenwärtigen, vor allem durch sich selbst genährten positiven Grundstimmung, die sich jedoch bei näherer Betrachtung an vielen Stellen sehr rasch als nicht tragfähig und eher von Wünschen als von realistischer Betrachtung geleitet erweisen.

3. Wissenschaftliche Bewertung des Nutzens von Big Data für die Gesundheit (Zuordnung zu Datenverarbeitungsprozessen)

Die wissenschaftliche Bewertung von Big Data greift viel zu kurz, wenn sie nur aus Sicht von Datenverarbeitung gesehen wird (wie auf S. 3 – Strukturhinweise – des Anschreibens beschrieben). Bei den Strukturhinweisen fehlt die Kategorie "wissenschaftliche Bewertung". Eine solche umfassende Bewertung zeigt sofort, dass es hier nicht um die technische Realisierung bzgl. Speicherung, Weitergabe und Löschung von Daten geht, sondern vor allem auch um die Validität und die Qualität von Methoden, um die Verlässlichkeit von Ergebnissen zu bewerten. Hilfreich ist dafür der Rückgriff auf die bewährte Methodik zur Bewertung von Interventionen. Aus dieser Perspektive fallen folgende Punkte auf:

Definition von Big Data. Es gibt keine Definition, die nach üblichen Wissenschaftskriterien eine eindeutige Entscheidung zulässt, was Big Data ist und was nicht. Weit verbreitet ist der Einstieg über drei (oder neuerdings auch vier) 'v', für Schnelligkeit (velocity), große Menge (volume) und unterschiedliche Beschaffenheit (variety), wozu als viertes Element manchmal Wahrhaftigkeit (veracity) hinzukommt. Diese "Definition" ist in jeder Definition äußerst schwammig und eine Ursache der diffusen Diskussion. So nennt der wissenschaftliche Dienst des Bundestags die Analyse von heterogenen Datenquellen wie z.B. sozialen Netzwerken, Fotos, Videos, MP3-Dateien, Blogs, Suchmaschinen, Tweets, Emails, Internet-Telefonie, Musikstreaming oder Sensoren „intelligenter Geräte“.[1] An vielen Stellen geht die Diskussion völlig durcheinander und schließt z.B. die deutsche Nationale Kohorte ein, die als gut strukturierte Datenerfassung nicht in die Kategorie Big Data fällt, auch wenn in ihr große Datenmengen generiert werden. Grundsätzlich wird die Unterscheidung von sehr großen, strukturierten Datenmengen mit definierter Zielsetzung (und damit klarem Profil für die ethische Bewertung) gegenüber dem diffusen Wesen Big Data nicht eingehalten und damit Big Data nur schwer greifbar.

Korrelationen als Kausalnachweis. Das auffälligste Merkmal, das mit Big Data verbunden wird, ist die systematische Erzeugung von Korrelationen. Besonders drastisch und deutlich wird dies in dem Buch *Big Data* von V. Mayer-Schönberger und K. Cukier.[2] Diese Aussage steht in fundamentalen Gegensatz zu der seit Jahrzehnten bestehenden und theoretisch und empirisch fundierten Lehrmeinung, dass Korrelation sich genau nicht als Kausalnachweis eignen, sondern dass dafür geeignete Studientypen dienen müssen, die eine Reihe von Schutzmaßnahmen gegen systematische Fehler beinhalten [3,4]. Der dominante Begriff dabei ist *Bias*, die darauf basierende Risk-of-Bias-Bewertung dient dazu, das Risiko von systematischen Fehlern zu minimieren.[5] Diese Diskussion knüpft an die Dauerkontroverse bzgl. prospektiver, experimenteller Studie versus Beobachtungsstudie an. Eine solche systematische Diskussion findet bei Big Data praktisch nicht statt oder wird sogar vorsätzlich vermieden. Fehler und Grenzen gibt es nicht, und falls doch, so ist der immer funktionierende Ausweg einfach 'Mehr Daten'.

Big Data macht Theorie überflüssig. Diese Aussage ist der wohl fundamentalste Widerspruch in den Verheißungen, die unter dem Titel Big Data verbreitet werden.[6] Die Neue Züricher Zeitung kommentiert das mit dem Titel "Wissenschaft im Größenwahn".[7] Hier kommt man, nimmt man diese Frage ernst, in tiefes wissenschaftstheoretisches Fahrwasser, müsste doch die Abschaffung von Theorie auf einem wissenschaftlichen und damit theoretischem Fundament geschehen. Eine solche ernsthafte Wissenschaftsdiskussion sucht man jedoch vergebens. Stattdessen werden Beispiele

dafür genannt, was durch Computerleistung erreicht werden kann. Dieses anekdotische Vorgehen anhand einzelner Beispiele zieht sich wie ein roter Faden durch die gesamte Diskussion.

Mehr Daten – bessere Information? Oder möglicher Schaden? Eine der mantraartig wiederholten Aussagen behauptet, dass mehr Daten nicht nur mehr, sondern bessere Information bedeutet. Es gibt keine Grundlage für diese Aussage. Mehr Daten können bei systematisch falschem Vorgehen bedeuten, dass Fehler mit höherer Präzision gemacht werden. In dem Fall wären die Aussagen nicht nur falsch, sondern auch noch schwerer zu entdecken, weil die höhere Präzision leicht als Zeichen von größerer Vertrauenswürdigkeit interpretiert wird. Auch hier gibt es nur wenige systematische Arbeiten. Eine der wenigen kritischen Stimmen stammt von Nassim Taleb.[8] Er orientiert sich an dem Signal-zu-Rauschen-Abstand der Informationstheorie und stellt fest: “we are more fooled by noise than ever before, and it’s because of a nasty phenomenon called ‘big data’. With big data, researchers have brought cherry-picking to an industrial level.” Sein sehr tief gehendes Argument ist, dass die Datengenerierung mehr Variablen als reale Signale erzeugt und dadurch das Rauschen mehr verstärkt wird als die Signale, der Signal-Rausch-Abstand also verschlechtert wird und damit nicht punktuell Falschaussagen entstehen, sondern Big Data zu einer strukturellen Verschlechterung führt, also tatsächlich Schaden anrichtet. Dahinter liegen einige sehr theoretische Betrachtungen zu *Spurious Correlations* und der Verteilung von Korrelationskoeffizienten, die seine Aussagen stützen. Auch hier muss man feststellen, dass diese Fragestellungen weitgehend ignoriert werden und eine konstruktive Diskussion zu diesen Themen nicht stattfindet.

Dem Ethikrat kann dazu weitere Literatur zur Verfügung gestellt werden, worauf ich hier wegen der Komplexität der Sache verzichte. Ebenso kann ich diesen Punkt noch vertiefen, falls es hilfreich ist.

Anekdoten statt belastbarer Nachweise – gemessen durch Surrogat-Parameter. Big Data ist kein Wissenschaftskonzept, sondern ein Marketingkonzept der großen Internet-Konzerne, u. a. verborgen unter dem Akronym GAFAM für **G**oogle, **A**pple, **F**acebook, **A**mazons und **M**icrosoft. Das einzige Ziel dieses Geschäftsmodells ist, Besucher der Webseiten zur Rückkehr, bzw. zum Wiederbesuch zu bewegen oder zu zwingen. Erstaunlicherweise ist die Wahrnehmung dieses Hintergrunds auch in wissenschaftlichen Kreisen sehr unterentwickelt. Zu belegen ist es sehr einfach durch eine Suche nach überzeugenden Beispielen für den Nutzen von Big Data. Im medizinischen Bereich landet man bei immer den gleichen spärlichen Beispielen, nämlich Google als bestem Vorhersager für Grippeepidemien, der Krebserkrankung von Steve Jobs und anderen Einzelbeobachtungen. Googles Erfolgsstory brach nach zwei Jahren zusammen und war offensichtlich nur ein Zufallserfolg, während Steve Jobs Erwähnung ein typisches, zynisches Beispiel dafür ist, wie einzelne Schritte wie die Gen-Sequenzierung aufgebauscht werden und der klinische Outcome, nämlich sein Tod, eher als Fussnote angemerkt wird.[9]

Die Nutzung von Surrogat-Parametern ist einer der Rückschritte durch Big Data, der die lange Diskussion der letzten Jahrzehnte um die Irreführung durch Surrogat-Parameter scheinbar ungeschehen macht.

Big Data – der Weg in eine deterministische Zukunft?

Big Data scheint mehr mit Gläubigkeit denn mit kritischer Wissenschaftlichkeit betrachtet zu werden. Ein Aspekt davon ist, den Zufall zugunsten einer deterministischen,

vorhersagbaren Welt zu reduzieren.[10] Dass dafür jede rationale Grundlage fehlt, sowohl empirisch wie auch wissenschaftstheoretisch, konnte bei vielen Versprechungen in der Medizin im letzten Jahrzehnt an diversen Beispielen (z.B. Genterapie) beobachtet werden. Abgesehen von der zumindest nicht in naher Zukunft zu erwartenden Realisierung wäre damit eine tiefgehende gesellschaftliche Auswirkung verbunden, die alles bisher Dagewesene wohl übertreffen würde.

Chronischer Überoptimismus und fehlende Schadensbetrachtung

Die empirischen Wissenschaften sind geprägt durch den permanenten Kampf gegen systematisch falsche Erkenntnis durch unvollständige Datenbasis und ungeeignete Studiendesigns und Auswertungsmethodik. Die heutige Studienmethodik ist das Ergebnis der modernen Entwicklung seit 1930, als eine Arbeitsgruppe unter R. A. Fisher die Grundzüge der randomisierten Behandlungszuweisung formulierte. Die Entwicklung um Big Data ignoriert diese Erkenntnisse weitgehend und formuliert eine auf naiven und fragwürdigen Annahmen beruhende Architektur einer neuen Wissenschaftlichkeit, der bisher jegliche Validierung fehlt. Besonders eklatant wird das angesichts der gegenwärtigen Krise der Wissenschaft bzgl. der fehlenden Reproduzierbarkeit vieler Ergebnisse. Big Data wird dieses Phänomen zwangsläufig verschärfen, da alle Arbeiten ohne Planung und Studienprotokolle anlaufen, da ja die Daten „für sich“ sprechen. Das Ergebnis ist zwangsläufig eine starke Zunahme von falsch positiven Ergebnissen, wie u. a. oben von Taleb zitiert.

Forderung nach Einschränkung der Funktionen von Ethikkommissionen: Dem Fortschritt und einer besseren Welt nicht im Wege stehen

Da der Zugang zu allen Daten als Lösung aller Probleme dargestellt wird, ist die Forderung nur logisch, damit auch die Rolle der Ethikkommissionen massiv einzuschränken bzw. „Big Data – Studien“ einen Sonderstatus zuzugestehen. Wie weit diese Aufweichung schon vorangeschritten ist, lässt sich gut an dem Artikel von Leetaru erkennen.[11] Dieser Anspruch kommt in moralisch begründeter Verkleidung daher, hier wie an etlichen anderen Stellen, dass Ethikkommissionen (und auch Datenschutz) einer besseren Welt nicht im Wege stehen sollten. Diese Argumentation wird in geschickter Weise als Druck aufgebaut und lässt sich vor allem deswegen anwenden, weil jegliche Schadensbetrachtung zu Big Data systematisch ausgeblendet wird. Nur so wird die Forderung nach Abbau von Schranken und nach Beschleunigung zu einem scheinbar logischen Konstrukt, wie z.B. in einer Anhörung des Bundestagsforschungsausschusses formuliert wurde.[12]

4. Big Data, Erkenntnisgewinnung und Datenschutz

Die systematische Überhöhung, Ausklammerung einer Schadensbetrachtung und naive Betonung der weltverbessernden Funktion von Big Data führt zwangsläufig dazu, den Datenschutz als fortschritts- und innovationsfeindlich darzustellen und ihn dementsprechend auszuhöhlen. Unterstützt wird diese Entwicklung durch eine rein ökonomisch getriebene Unterstützung von Start-Up-Unternehmen und Apps als direkter Weg in eine bessere Gesundheitsversorgung. Auch hier bleibt eine hochwertige Nutzen-Schadens-Bewertung auf der Strecke. Beispiele gibt es dazu schon heute etliche, beginnend mit Fitness Trackern bis hin zu Therapieversprechen durch Apps wie z.B. gegen Tinnitus (Umfangreiche Literatur bei Bedarf lieferbar). Auch hier ist die Entwick-

lung nur möglich, weil einerseits keinerlei Regulierung vorhanden ist und dazu mögliche negative Auswirkungen systematisch ausgeblendet werden. Die ökonomisch motivierte Reduzierung von Zugangsschranken zum Markt arbeitet in der Medizin und Gesundheitsversorgung zum großen Teil direkt gegen die Interessen von Patienten und Gesunden.[13]

5. Zusammenfassung, Schlussfolgerung und Empfehlungen

Die unter dem Schlagwort Big Data laufende Entwicklung entbehrt weitgehend einer rationalen Basis und arbeitet mit Versprechungen, die nicht auf einer validen wissenschaftlichen Grundlage stehen.[14,15] Die Bewertung von Big Data kann und muss in der vorhandenen methodischen Struktur der Bewertung von Interventionen erfolgen. Big Data als Partner von Digitalisierung ist eine die Gesellschaft durchdringende Intervention, die sich aus einer großen Anzahl einzelner Komponenten zusammensetzt, die jeweils einzeln bewertet werden müssen. Diese Bewertung unterscheidet sich nicht von dem klassischen Vorgehen bei Medikamenten oder nichtmedikamentösen Interventionen. Für Diagnostik, Therapie und Prognostik steht ein entwickelter Apparat zur Verfügung, der auf Big Data systematisch angewendet werden kann.[16] Speziell für die ökonomische Perspektive ist entscheidend, den Marktzugang nicht zu reduzieren, sondern die Prüfung zu beschleunigen.[17] Es gibt keinen Grund, die vorhandenen Regularien aufzuweichen, um damit den Fortschritt zu beschleunigen. Im Gegenteil, aus der Perspektive der betroffenen Menschen steht eine ausgewogene Nutzen-Schadens-Bewertung an erster Stelle. Ziel muss sein, die nicht dem Patientenwohl dienenden Verfahren schneller zu stoppen, um die damit frei werdenden Ressourcen rascher den erfolgversprechenden Verfahren zur Verfügung zu stellen.

6. Literatur

- [1] Horvath S: Aktueller Begriff Big Data. Wissenschaftliche Dienste, Deutscher Bundestag, Fachbereich WD10, Kultur, Medien und Sport 2013; Nr. 37/13. Zuletzt abgerufen am 31.03.2017 unter https://www.bundestag.de/blob/194790/c44371b1c740987a7f6fa74c06f518_c8/big_data-data.pdf.
- [2] Mayer-Schönberger V, Cukier K: Big Data: Die Revolution, die unser Leben verändern wird. Redline Verlag 2013, 2. Auflage. ISBN-10: 3868815066.
- [3] Morabia A: A History of Epidemiologic Methods and Concepts. Birkhäuser 2004, 1. Auflage. Softcover ISBN 978-3-7643-6818-0.
- [4] Antes G: Ist das Zeitalter der Kausalität vorbei? Is the age of causality over? Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswesens 2016, 112, Supplement 1:16–22
<http://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2016.04.007>.
- [5] Cochrane Deutschland, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften – Institut für medizinisches Wissensmanagement. „Bewertung des Biasrisikos (Risiko systematischer Fehler) in klinischen Studien: ein Manual für die Leitlinienerstellung“. 1 Auflage 2016. Verfügbar bei Cochrane Deutschland: <http://www.cochrane.de/de/rob-manual> oder AWMF: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung.html>
- [6] Anderson C: The End of Theory: The Data Deluge Makes the Scientific Method Obsolete. Wired 2008. Zuletzt abgerufen am 31.03.2017 unter <https://www.wired.com/2008/06/pb-theory/>.
- [7] Kaeser E: Wissenschaft im Grössenwahn. Neue Züricher Zeitung 2015. Zuletzt abgerufen am 31.03.2017 unter http://webpaper.nzz.ch/2015/01/11/wissen/LT5VU/wissenschaft-imgroessenwahn?quest_pass=df90aa1fd0%3ALT5VU%3A738ec840aad12249a9855aee2ba5fc91baa3cb8
- [8] Taleb N: Beware the Big Errors of ‘Big Data’. Wired 2013. Zuletzt abgerufen am 31.03.2017 unter <https://www.wired.com/2013/02/big-data-means-big-errors-people/>.
- [9] Isaacson W: Steve Jobs: Die autorisierte Biografie des Apple-Gründers. C. Bertelsmann Verlag 2011, 1. Auflage. ISBN-10: 357010124X.
- [10] Klausnitzer R: Das Ende des Zufalls: Wie Big Data uns und unser Leben vorhersehbar macht. Ecowin Verlag 2013, 3. Auflage.
- [11] Leetaru K: Are Research Ethics Obsolete In The Era Of Big Data? Forbes 2016. Zuletzt abgerufen am 31.03.2017 unter <https://www.forbes.com/sites/stevenber-toni/2017/03/28/beyond-hair-care-john-paul-dejoria-shares-his-tips-for-success/#26b5f0a4461c>.
- [12] Antes G: Stellungnahme zum Fachgespräch des Deutschen Bundestages zum Thema „Stärkung und Beschleunigung des Transfers von Forschungsergebnissen und Innovationen in die Gesundheitsversorgung“. Ausschuss für Bildung, Forschung

und Technikfolgenabschätzung, Deutscher Bundestag, 16.03.2016; 18(18)205f.
https://www.bundestag.de/blob/415188/cb9d33d658a225939ffd79d316461303/stellungnahme_antes-data.pdf.

[13] Schork N: Personalized medicine: Time for one-person trials. Comment. Nature 2015. Vol 520: 609-611. Doi:10.1038/520609a. <http://www.nature.com/news/personalized-medicine-time-for-one-person-trials-1.17411>.

[14] Antes G: Big Data, Innovation, Personalisierte Medizin und Co. – Sind dies die Markenzeichen einer neuen Wissenschaft-(lichkeit) in der Medizin? (Essay). Laborjournal 10/2015. <http://www.laborjournal.de/editorials/981.lasso>.

[15] Antes G: Big Data und Personalisierte Medizin: Goldene Zukunft oder leere Versprechungen? Deutsches Ärzteblatt 2016; 113(15): A-712/B-600/C-592.
<https://www.aerzteblatt.de/archiv/175874/Big-Data-und-Personalisierte-Medizin-Goldene-Zukunft-oder-leere-Versprechungen>.

[16] Evans I, Thornton H, Chalmers I, Glasziou P [Hers.]. Gerd Antes: Wo ist der Beweis? Plädoyer für eine evidenzbasierte Medizin (deutsche Ausgabe von "Testing Treatments"). 1. Auflage 2013, 256 S. Hans Huber Verlag. ISBN 978-3-456-85245-4:
<http://de.testingtreatments.org/>.

[17] Deutscher Bundestag: Innovation beschleunigen im Gesundheitssektor. 16.03.2016. Zuletzt abgerufen am 31.03.2016 unter <https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2016/kw11-pa-bildung/412112>.

Big Data und Gesundheit

Öffentliche Befragung des Deutschen Ethikrates

Vorspann

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) ist die Plattform für eine sichere Gesundheitsversorgung in Deutschland. Vertreter aller Gesundheitsberufe und -institutionen, Patientenorganisationen und Interessierte haben sich zu einem gemeinsamen Netzwerk zusammengeschlossen, um den gegenseitigen Austausch zu fördern und Lösungen zu konkreten Projekten zu erarbeiten.

Unser Verein verfolgt mit der Erforschung, Entwicklung und Verbreitung von Methoden zur Verbesserung der Patientensicherheit und zum Aufbau des Risikomanagements in der Gesundheitsversorgung insgesamt ideelle, insbesondere wissenschaftliche, forschende, fördernde und beratende Zwecke. Unter Patientensicherheit verstehen wir die Abwesenheit von unerwünschten Ereignissen und Schäden in der Gesundheitsversorgung, unter Risikomanagement werden alle Methoden zusammengefasst, unerwünschte Ereignisse und Schäden in der Gesundheitsversorgung zu vermindern.

Die Methode des „Big Data“ beschreibt einen Kern des „Digital Health“. Digital health wird sich in allen Bereichen der Gesundheitsversorgung verbreiten. Durch die Digitalisierung und digitale Anwendungen werden Möglichkeiten und Voraussetzungen für mehr Patientensicherheit geschaffen (Beispiel elektronischer Medikationsplan oder Monitoring von Gesundheitsdaten wie Blutzuckerüberwachung durch mobile Anwendungen _ Vermeidung eines hypoglykämischen Schocks). Auf der anderen Seite entstehen auch neue Risiken durch Digitalisierung. Von daher ist die Relevanz für die Patientensicherheit zu klären. Das APS stellt sich dieser Aufgabe unter anderem durch die Einrichtung einer Arbeitsgruppe zum Thema „Patientensicherheit und Digitalisierung“.

Eines der wichtigsten Instrumente zur Verbesserung der Patientensicherheit ist das gemeinsame Lernen aus Fehlern. Patientensicherheit ist eine Voraussetzung für eine effektive und humane Gesundheitsversorgung. Daher gilt das Prinzip des "primum non nocere" selbstverständlich auch für digitale Anwendungen und insbesondere für neue unerprobte Verfahren. Big Data und Digitalisierung im Gesundheitswesen bringen neue Chancen und Risiken für das

Fehlermanagement und damit für die Patientensicherheit. Eine vorausschauende Klärung, ethische Bewertung und entsprechende Bearbeitung kann maßgeblich dazu beitragen, den Einsatz von Big Data so zu gestalten, dass die Patientensicherheit gefördert wird. Voraussetzung dafür sind u.a. die Sicherung der informationellen Selbstbestimmung, die Etablierung neuer Risikomanagements-Systeme, die Klärung von Verantwortlichkeiten und die Förderung der digitalen Mündigkeit.

Neue Anforderungen an das (klinische) Risikomanagement

Bis heute werden digitale Anwendungen vor allem über ihre idealtypische, also ihre störungsfreie und daher sichere Nutzung charakterisiert. Eine Störung oder ein *Hack* gelten als unerwünschte Ereignisse, die in ihren Konsequenzen selten in der Kosten-Nutzenbilanz dieser neuen Anwendungen auftauchen. Nach Auskünften von Versicherungen ist jedoch die Schadenssumme in IT-Versicherungen in den ersten zehn Monaten des Jahres 2016 um 600 Prozent gegenüber dem Vorjahreszeitraum gestiegen. Exemplarische Stress-Tests in Kliniken hätten bei einem großen Teil im Testfeld Mängel offenbart. Auch ein Missbrauch von Anwendungen ist kein vernachlässigbares Ereignis, sondern eher die Regel als die Ausnahme. Für den sicheren Einsatz digitaler Angebote wären daher auch die Abweichungen von der idealtypischen Anwendung systematisch in den Blick zu nehmen.

Vorschlag für die ethische Analyse: Es ist die Frage, ob nicht eine Verpflichtung zum aktiven systematischen Risikomanagement digitaler Anwendungen besteht. Im Bereich des Risikomanagements werden Fehler- und Beinahefehler registriert und analysiert, um daraus zu lernen und die zukünftigen Anwendungen sicherer zu machen. So sind Fehlerberichts- und Lernsysteme in der Luftfahrt und in vielen Bereichen der Medizin ethisch legitimer Standard. Der Betrieb eines an digitale Anwendungen adaptierten *Critical Incident Reporting Systems* (CIRS), die Praxis eines aktiven Risikomanagements mit systematischer Sammlung und Dokumentation sowie die Information und Kommunikation von unerwünschten Ereignissen bei der An-

wendung von digitalisierten Prozessen könnte die Zuverlässigkeit und Sicherheit digitaler Anwendungen steigern. Besteht eine Pflicht zum aktiven Risikomanagement bei digitalen Anwendungen?

Digitale Selbstbestimmung/ digitale Mündigkeit

Patientensouveränität trägt maßgeblich zur Patientensicherheit bei. Bereits heute leistet das Wissen von Patienten einen wichtigen Beitrag zur Diagnose- und Behandlungssicherheit. Je informierter und selbstbestimmter, desto sensibler nehmen Patienten Unregelmäßigkeiten oder Fehler in Ihrer Behandlung wahr. Information und Aufklärung können die Patientensicherheit und Patientensouveränität erhöhen. Befragungen zum Informationsstand von Patienten (*health literacy*, speziell *critical health literacy*) zeigen faktisch jedoch große Informations- und Kenntnisdefizite. Bei neuen Technologien, wie digitalisierten Gesundheitsangeboten muss davon ausgegangen werden, dass die Voraussetzungen für "digitale Mündigkeit" nicht gegeben sind. Dabei beschränken sich die digitale Selbstbestimmung und digitale Mündigkeit nicht nur auf die Fähigkeit zur informierten Nutzung, sondern schließen auch das Wissen um technische Hintergründe und gesellschaftliche Zusammenhänge ein. Sie sind Voraussetzung für demokratische Partizipation und das individuelle sowie gesellschaftliche Abwägen von Chancen und Risiken. Nur digital mündige Patienten können Risiken besser wahrnehmen und einschätzen und sich aktiver an der Verbesserung ihrer Sicherheit in der Arztpraxis und im Krankenhaus beteiligen.

Vorschlag für die ethische Analyse: Wie können angemessene evidenzbasierte Informationen zu neuen Techniken bereitgestellt werden? Wie kann die Patientensouveränität durch entsprechende Bildungsangebote verbessert werden? Wie kann die digitale Debatte partizipativ und demokratisch geführt werden?

Informationelle Selbstbestimmung und (Patientensicherheits-)Forschungs-Zwecke

Big Data bietet vielfältige Chancen, neue Zusammenhänge zu erkennen, Informationen schnell verfügbar zu machen und das Risikomanagement zu verbessern. Die Patientensicherheit könnte dadurch maßgeblich verbessert werden. Eine entscheidende Voraussetzung hierfür ist jedoch die Wahrung der informationellen Selbstbestimmung. Nur diejenigen, die ihre vertraulichen Informationen geschützt wissen, können sich dem Medizinsystem anvertrauen. Ziel von Big Data ist jedoch die Sammlung und Analyse riesiger Datenmengen – also auch von Daten, die alltäglich anfallen oder für andere Zwecke erhoben worden sind. Werden diese Daten ohne Zustimmung der PatientInnen gesammelt und genutzt, wird die informationelle Selbstbestimmung unterminiert. Dadurch droht die gesellschaftliche Akzeptanz auch von nutzbringende Datenauswertungen wie z.B. zum Zwecke der Patientensicherheits- oder Versorgungsforschung, zu erodieren.

Vorschlag für die ethische Analyse: Wie kann Datenschutz in Zeiten von Big Data oberste Priorität eingeräumt werden? Wie können Patienten und Versicherte prinzipiell Eigentümer und „Herr“ Ihrer eigenen Daten bleiben? Wie können Angebote datenkompatibel gestaltet werden, damit "Datenmitnahmen" bei Anwendungswechsel problemlos möglich sind? Wie kann angesichts der digitalen Revolution die Freiwilligkeit für die Patienten erhalten bleiben - d.h. die Freiheit zu entscheiden, digitale Angebote wie die elektronische Patientenakte anzunehmen oder nicht? Diese Freiheit voraus, dass bei Nichtnutzung keine generellen Nachteile entstehen; "Offliner" oder "Analoge" müssen also Anspruch auf eine qualitativ gleichwertige Versorgung haben. Können Datenhalter wie Versicherungen oder Internetkonzerne zur Transparenz bezüglich der Datenspeicherung und -nutzung und zur Einholung informierter Einwilligungen verpflichtet werden? Empfehlenswert wäre eine "Daten-Ethik-Erklärung" aller Anbieter, in der sie sich auf klare Bedingungen regelgerechter Verfahren (z.B. "Digitale Grundrechtcharta") verpflichten.



Seite 1 von 9

Big Data und Gesundheit – Öffentliche Befragung des Deutschen Ethikrates

1. Wie wirken sich aktuelle oder antizipierte technische Entwicklungen auf den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich aus?

Grundsätzlich bieten sich mit der Verfügbarkeit von immer größeren Speicherkapazitäten und modernen Informations- und Kommunikationstechnologien Möglichkeiten, nahezu alle Prozesse auch in der Gesundheitsversorgung zu digitalisieren und Daten schnell und kostengünstig zu erheben, speichern und auszuwerten. Das kann hilfreich sein für Krankenversicherungen, Anbieter von Gesundheitsleistungen, zur Verbesserung der Gesundheitsinfrastruktur (Electronic Health Records, Austausch Arzt zu Arzt und Arzt zu Patient, etc.), für wissenschaftliche Studien und nicht zuletzt für die Anbieter von Gesundheitsleistungen (z.B. Pharma-Industrie, Medizintechnikunternehmen) und natürlich für Patienten selbst, die unter anderem per Smartphone ihren Gesundheitsstatus überwachen.

2. Frage 2: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin?

&

3. Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen?

I. Chancen

Die Digitalisierung schreitet in allen Lebensbereichen voran. Laut Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) werden ca. 33% aller erhobenen Daten in Zukunft voraussichtlich auf das Gesundheitswesen entfallen. McKinsey sagt eine Wertschöpfung von insgesamt 600 – 800 Milliarden Dollar bereits bis 2018 und Einsparungen aller Gesundheitsausgaben von 6,5 – 10,8% voraus. Generell würde eine systematische Datenanalyse in Form eines „lernenden Gesundheitssystems“ die Möglichkeit geben die Gesundheitsversorgung zu verbessern. Insgesamt lassen sich die Chancen der Digitalisierung im Gesundheitsbereiche in folgende Kategorien einteilen:

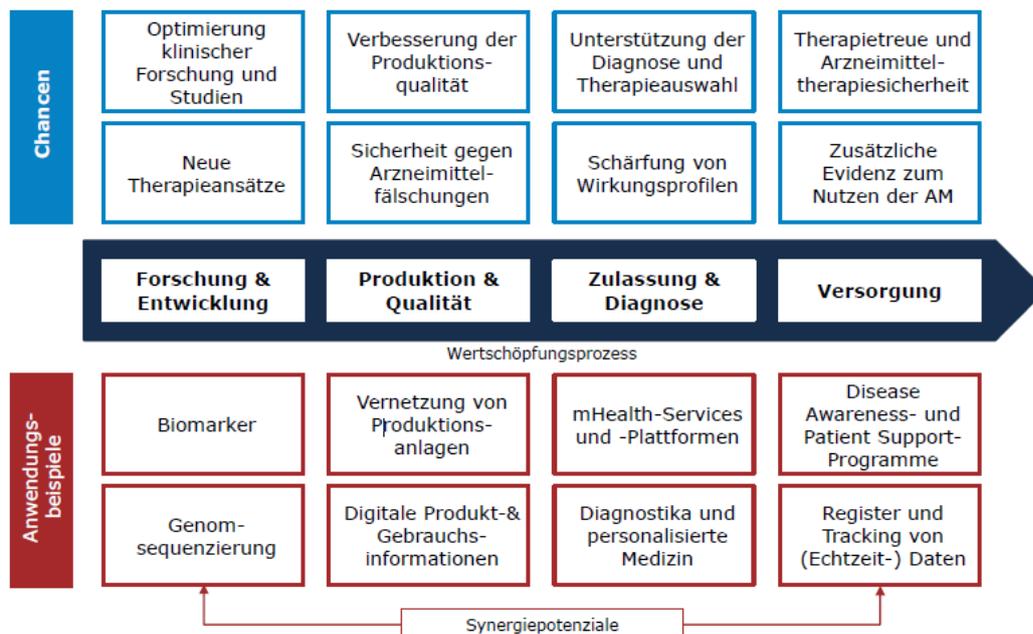


Seite 2 von 9

- **Forschung und Entwicklung:** Genomsequenzierung und Biomarker Identifikation durch Big Data Anwendungen ermöglichen Fortschritte in der Forschung, können klinische Studien verbessern und zu neuen Therapieansätzen führen. Die Zukunft der Arzneimittel liegt im sogenannten Feld der „precision medicine“. Um diese gezielt entwickeln zu können, benötigt die Pharma-Industrie Informationen über die „patient journey“, RLE, Genominformation zur genomischen Stratifizierung, „smart trials“ (idealerweise incl. in-time Rückfluss der Informationen an Patienten) und companion diagnostic (Biomarker, der die Zielgruppe für das Medikament identifiziert). Weitere Chancen ergeben sich aus der Kombination Genom, Epi-Genom, Phänotyp und Einflussfaktoren der Umwelt. Mit diesen Informationen wird sich in einem denkbaren Szenario das „Robuste Genom“ in Verbindung mit „gesundem Verhalten“ identifizieren lassen. Dadurch werden individuelle Risikoprofile möglich, über die der Patient informiert und beraten werden kann. Via innovativer Technologien wie z.B. CRISPR/Cas9 wird es schließlich möglich sein, die Risikogene auszutauschen was erheblich zu einem Leben mit akzeptabler Lebensqualität und ohne zu große gesundheitliche Einschränkungen beitragen könnte.
- **Produktion und Qualität:** Intelligente Vernetzung in der Produktion optimiert die Qualität der Produktion und die Produktionssicherheit. Neue Ansätze der Produktinformation 4.0 (Labelling; Securpharm; elektronische Produktinformation) erhöhen zudem die Sicherheit gegen Arzneimittelfälschungen und schützen somit den Patienten.
- **Zulassung und Diagnose:** Die Kombination von Diagnostika und Arzneimittel ermöglichen eine Personalisierte Medizin, die die Wirkungsprofile der Arzneimittel weiter schärft und dem Patienten eine bestmögliche Therapie ermöglicht. Ergänzende mHealth Services und Plattformen können z. B. für Leistungserbringer zusätzliche Informationen zu den Arzneimitteln bereitstellen und für darauf angewiesene Patienten die richtige klinische Studie finden.
- **Versorgung:** Die Sammlung (Tracking und Register) und Auswertung von (Echtzeit-)Daten können zusätzliche Evidenz aus der Versorgung zum Nutzen von Arzneimitteln schaffen. Ergänzende Disease Awareness und Patient Support Programme unterstützen Patienten dabei, die Therapietreue und die Sicherheit der Arzneimitteltherapie zu verbessern, etwa wenn chronische Patienten weiterführende digitale Informationsangebote und Unterstützungsangebote zu ihrer Therapie und den einzunehmenden Medikamenten erhalten.

Siehe auch nachfolgende vfa Folie zur Information:

1. Chancen und Anwendungen von der Forschung bis zur Patientenversorgung



II. Herausforderungen

Während persönlich genutzte, mobile Geräte schon heute zur Vielfalt der Daten beitragen, scheitern leider viele theoretisch mögliche Anwendungen von Patientendaten, wie sie oben beschrieben werden, zur Zeit noch an der Vielzahl von Datenformaten und der zerstückelten Versorgungslandschaft. Im Nachfolgenden sollen die größten Herausforderungen mit Hinblick auf die weitere Entwicklung der digitalen Gesundheit herausgestellt und mögliche Lösungsansätze präsentiert werden.

Wichtig ist, dass es bei dem Einsatz von IT und dem noch jungen Feld der künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen nicht zu einer rationierenden Versorgungssteuerung und Einschränkung der Therapiefreiheit der Ärzte kommt und darüber hinaus die Patientenpartizipation garantiert wird.



Seite 4 von 9

Standardisierung

Die Speicherung von Daten erfolgt derzeit noch dezentral mit fehlenden Standardschnittstellen für den Zugriff und Datentopf-übergreifender Analyse. Wir sehen heute daher leider mehr „Datengräber“ als sinnvoll nutzbare Datenquellen. Es muss daher eine bundesweite (europaweite) Datenstruktur geschaffen werden, die die weitere völlige Zersplitterung von Gesundheitsdaten verhindert und möglichst viele Standards setzt. Zentrale Plattformen sollten hierzu etabliert werden.

Bayer begrüßt in diesem Zusammenhang die Bestrebungen, unter anderem der Bundesregierung, eine entsprechende Vereinheitlichung, unter Einbehaltung geltender Datenschutzbestimmungen, voranzutreiben. Es wäre zudem wünschenswert, die Standardisierung in Erhebung und Speicherung von Gesundheitsdaten im weitesten Sinne auf EU-Ebene anzugehen, ohne dabei Hürden für innovative Technologien zu errichten.

Der Staat sollte weiterhin vor allem in die Sammlung und Kontrolle der Daten und in die dafür benötigten standardisierten Plattformen investieren, da andere Player in die Analytik mit eigenen Mitteln investieren werden, da hier erhebliche Geschäftswerte zu heben sind. Gegebenenfalls sollte daher die Nutzung der Daten teilweise kommerzialisiert werden, um die Kosten für die Datenhaltung zu kompensieren. Initiativen wie zum Beispiel „Industrial-Dataspace“ bzw. „Medical-Dataspace“ sollten als sichere und anonyme / de-anonymisierbare Austauschplattformen stärker seitens Regierung unterstützt werden und auf EU-Level gehoben werden.

Plattform-basierte Modelle der integrierten Versorgung zeigen erste Wirkung im Hinblick auf Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen (siehe z.B. „Gesundes Kinzigtal-Konzept“, eine Initiative mit dem Fokus auf Präventionsmaßnahmen um künftige Kosten für das Gesundheitssystem zu vermeiden. Der Paradigmenwechsel von einem „Verkauf von medizinischen Leistungen an Patienten“ hin zu „Gesundheit ermöglichen“ könnte unsere Gesundheitssysteme langfristig nachhaltiger machen. In der Zukunft könnte man sich beispielsweise einen digitalen Zwilling vorstellen, der alle gesamten Gesundheits-Daten zu einer Person kennt und entsprechende Programme für optimale Gesundheit vorschlägt (Prophylaxe, gesunde Ernährung, Risikofaktoren kennen und adressieren, Krankheitsverläufe inkl. Nebenwirkungen, Allergien, Unverträglichkeiten, Genomsequenz, Blutwerte, Röntgenbilder, MRTs, etc.).



Seite 5 von 9

Zugriff auf Daten, Datenschutz & Cybersecurity

Grundvoraussetzung für den Zugriff und Austausch von Daten im Gesundheitsbereich sollte hoheitliche Aufgabe des Identitätsmanagement sein. In der analogen Welt wird dies von den Regierungen wahrgenommen (EU bzw. weltweit gültiges Passsystem). In der digitalen Welt liegt die Last des Identitätsmanagements heute bei der Industrie mit entsprechenden Redundanzen und mit dem Risiko zukünftiger Monopolisierungen (z.B. Google, Apple, Microsoft, Facebook), deren Plattformen nicht ohne Einschränkungen seitens anderer Unternehmen genutzt werden können. Das deutsche Gesundheitssystem sollte sich überlegen, wie möglichst viele dieser Daten zu Forschungs- und anderen sinnvollen Zwecken zur Verfügung gestellt werden können, ohne dabei die Schutzrechte von Individuen zu sehr einzuschränken. Die Maßgabe muss sein, dass zentral gesammelt wird, der Patient jedoch als einziger die Freigabe und die Zwecke bestimmt (bis auf da , wo sie gesetzlich festgeschrieben sind).

Der Schutz von Daten ist ein kritisches Thema für Life-Science-Unternehmen, dies gilt insbesondere für den Schutz von automatisiert erzeugten Daten. Wer diese Daten nutzen darf, ist eine grundsätzliche Frage, die geklärt werden muss, zusammen mit der Frage unter welcher „Lizenz“ der Besitzer die Daten an andere Teilnehmer im Gesundheitssystem weitergibt. Wir können uns langfristig nur vorstellen, dass Patienten über die Nutzung ihrer personenbezogenen Daten entscheiden.. Die momentane Praxis der Patienteneinwilligung ist daher zwar richtig, aber in der Praxis oft schwierig umsetzbar, da die Einwilligung vom Gesetzgeber oft in sehr spezifischer Form gefordert wird (so etwa auch die Formulierung in Artikel 5 der neuen Datenschutzgrundverordnung: „Personenbezogene Daten müssen für festgelegte, eindeutige und legitime Zwecke erhoben werden“ bzw. Artikel 5 (1) „Die Verarbeitung ist nur rechtmäßig, wenn mindestens eine der nachstehenden Bedingungen erfüllt ist: a) Die betroffene Person hat ihre Einwilligung zu der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen für einen oder mehrere bestimmte Zwecke gegeben“.

Aus Sicht der forschenden Arzneimittelindustrie und auch der akademischen Forschung besteht ein Bedürfnis, die datenschutzrechtliche Einwilligung breiter anzulegen, um auch die künftige Nutzung personenbezogener Daten für weitere Forschungszwecke rechtlich abzubilden. Ein Patient sollte zudem in die Lage versetzt werden, seine Daten zumindest in anonymisierter Form für Forschungszwecke z. B. bereitzustellen. Laut globalen Studien sind bereits jetzt 75% der Patienten prinzipiell bereit dazu, ihre medizinischen Daten freizugeben. Hier wäre wünschenswert dem Konzept des



Seite 6 von 9

„Educated Patient“ stärker zu folgen. Es ist weiterhin wichtig, gemeinsame Standards für die Anonymisierung zu entwickeln.

Die Vernetzung von Daten (Genotyp, Phänotyp) ist ganz entscheidend, um weitere Fortschritte zu erzielen. Diese Daten werden oft von unterschiedlichen Teilnehmern des Gesundheitssystems erzeugt und sind praktisch nicht zusammenführbar. Für die Zusammenführbarkeit ist ganz generell eine essentielle Vorbedingung, dass Patienten von Geburt an ihr Leben lang unter einer Identifikation/ID im Gesundheitssystem geführt werden. Das ist in Deutschland jedoch im Moment überhaupt nicht der Fall (vs. z. B. Dänemark). Dies sollte umgehend geändert werden. Die Patienten müssen in der Lage sein, permanent Herr ihrer Daten zu sein, mit allen Rechten und Pflichten. Sie müssen in der Lage sein, ihre Daten zu Forschungszwecken umfassend oder teilweise zur Verfügung zu stellen oder nicht. Die Zusammenführung und sinnvolle (und legale) Nutzung geschieht i.S. der Weiterentwicklung der medizinischen Forschung zum Wohl von Patienten. Die damit einhergehenden Gefahren des Missbrauchs muss der Gesetzgeber klar adressieren, um die sinnvolle Nutzung zum Wohle des Patienten (Heilung, Prävention) und zum Wohle der Gesellschaft (z. B. Kosteneinsparungen) nicht zu gefährden.

Insbesondere die genetische Sequenzierung eines Patienten kurz nach der Geburt wird sehr wahrscheinlich in Kürze Standard sein. Hierfür müssen dringend die gesetzlichen Bedingungen und der Rahmen geschaffen werden, die die Nutzung dieser Daten erlaubt und zugleich möglichen Missbrauch unterbindet.

Die Notwendigkeit neuer Gesetze im Bereich Eigentumsrecht/Nutzungsrecht für Daten ist allerdings fraglich, denn vorschnelle Regulierung in diesem Bereich könnte die Etablierung neuer Modelle der digitalen Gesundheit behindern. Regulationen, die der Forschung und forschenden Pharmaunternehmen Zugriff auf Daten erschweren, werden es erschweren, die Möglichkeiten von big data im Gesundheitsbereich voll auszuschöpfen. Natürlich haben geltende Datenschutzregeln bei der Auswertung und Weiterverarbeitung von Daten oberste Priorität. Bei der Interpretation bzw. der detaillierten Regelung von in der Datenschutzverordnung bestehenden Öffnungsklauseln auf nationaler Ebene beispielsweise sollten die Mitgliedsstaaten möglichst eine einheitliche Interpretation der neuen Regeln anstreben, um einen sicheren Rechtsrahmen zu schaffen.

Im Bereich Cybersecurity hat Bayer im November 2015 gemeinsam mit weiteren DAX-Unternehmen die Deutsche Cyber-Sicherheitsorganisation in Berlin gegründet, die eng mit dem Bundesinnenministerium und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zusammenarbeitet.



Seite 7 von 9

Die Organisation unterstützt Unternehmen dabei, sich besser gegen Cyberangriffe zu schützen.

Kontext der Daten

Der Kontext der Daten ist für eine sinnvolle Analyse und Gewinnung von neuen, wertvollen Erkenntnissen zwingende Voraussetzung. Dies fängt mit Hinblick auf medizinische Fragestellung bereits bei der Gewinnung von Bioproben an und setzt sich in unterschiedlicher Datendichte, Datenqualität und Datenstruktur bei der Erzeugung und Weiterverarbeitung von Daten fort.

Freier Fluss von Daten

Derzeit führt ein fragmentierter Binnenmarkt für Daten innerhalb der EU dazu, dass viele der wirtschaftlichen und sozialen Möglichkeiten der Digitalisierung nicht ausreichend realisiert werden können. Ein Grund für diesen fragmentierten Binnenmarkt sind technische und rechtliche Barrieren für freie Datenflüsse in der EU. Datenlokalisierung ist auch auf globaler Ebene ein grösser werdendes Problem. Es muss dafür gesorgt werden, dass sich Datenströme über Grenzen und Sektoren hinweg bewegen können und Daten bestmöglich verfügbar gemacht und weiterverwendet werden können.

4. Digitale Gesundheit bei Bayer

Bayer unterstützt eine ergebnisorientierte Gesundheitspolitik, um die Gesundheitssysteme zu entlasten und langfristig nachhaltig zu gestalten. Im Rahmen der europäischen *Innovative Medicines Initiative* IMI nimmt Bayer daher an dem Programm „Big Data for Better Outcomes (BD4BO)“ teil. Dieses Programm bringt die pharmazeutische Industrie, Unternehmen aus anderen Sektoren, Patienten, Ärzte und andere Stakeholder zusammen, die gemeinsam an einer künftigen, ergebnisorientierten Gesundheitsversorgung unter Berücksichtigung der sich durch Big Data ergebenden Möglichkeiten, arbeiten. Bayer leitet eine Arbeitsgruppe zu Herz-Kreislaufkrankungen und ist Teil der Arbeitsgruppe, die sich auf Blutkrebs fokussiert.

Bayer begrüßt zudem Aktivitäten, die dazu beitragen, Patienten in ihrer Selbstbestimmung und ihrer aktiven Beteiligung an Forschung, Entwicklung und Therapie zu beteiligen. Digitale Gesundheit bietet hierbei weitere Möglichkeiten, beispielsweise durch die Bereitstellung von elektronischen Packungsbeilagen ermöglicht werden.



Seite 8 von 9

Des Weiteren nutzt Bayer als Life-Science-Unternehmen die Prinzipien von „Open Innovation“. Bayer unterstützt innovative Ideen und Talente innerhalb und außerhalb des Unternehmens. Mit dem Grants4Apps-Programm hat Bayer zusammen mit Start-ups online-Lösungen entwickelt, die vom Unternehmen genutzt werden können.

Die interne Kompetenz mit dem Know-how exzellenter Partner aus Wissenschaft und Wirtschaft zu ergänzen, ist ein integraler Bestandteil der Innovationsstrategie von Bayer. Das Unternehmen bietet viele verschiedene Formen der Zusammenarbeit entlang der Wertschöpfungskette an, von konventionellen Lizenzvereinbarungen und strategischen Forschungsallianzen über Public-Private-Partnerships bis hin zu „Crowdsourcing“.

Grants4Apps ist eine Open-Innovation-Initiative, die 2013 als Crowdsourcing-Programm ins Leben gerufen wurde. Entwickler und Startup-Unternehmen erhalten finanzielle Unterstützung für Software-, Hardware- und Technologieprojekte, die zur Verbesserung von Gesundheitsparametern oder pharmazeutischen Prozessen beitragen. In Erweiterung des Crowdsourcing-Programms kam 2014 der Accelerator als neues Modell für Open Innovation im digitalen Gesundheitssektor hinzu. Der „Grants4Apps Accelerator“ umfasst eigene Büroräume für fünf Digital-Health-Startups mit Konzepten für innovative Technologielösungen zu gesundheitsbezogenen Fragestellungen. In den Räumen am Hauptsitz der Division Pharmaceuticals des Unternehmens in Berlin sollen die Startups an der Weiterentwicklung ihrer Projekte und Geschäftsmodelle arbeiten. Jedes Startup erhält bis zu 50.000 Euro finanzielle Unterstützung und kann die Räumlichkeiten des „Grants4Apps Accelerator“ rund 100 Tage lang nutzen. In dieser Zeit stellt Bayer den Startups erfahrene Manager als Coaches an die Seite und bietet intensives Mentoring durch externe Unternehmer an. Dadurch schafft der „Grants4Apps Accelerator“ ein ideales Umfeld, um zukunftsweisende Technologien im Gesundheitssektor voranzutreiben, und unterstreicht, wie engagiert Bayer mit Jungunternehmern zusammenarbeitet. Zusätzlich hat Bayer in seinen Büroräumen im spanischen Barcelona einen „Grants4Apps Coworking Space“ eröffnet, der bis zu fünf Digital-Health-Startups aufnehmen kann. Weitere Informationen unter www.grants4apps.bayer.com

Bayer: Science For A Better Life

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Life-Science-Gebieten Gesundheit und Agrarwirtschaft. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will das Unternehmen den Menschen



Seite 9 von 9

nützen und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Gleichzeitig will der Konzern Werte durch Innovation, Wachstum und eine hohe Ertragskraft schaffen. Bayer bekennt sich zu den Prinzipien der Nachhaltigkeit und handelt als „Corporate Citizen“ sozial und ethisch verantwortlich. Im Geschäftsjahr 2016 erzielte der Konzern mit rund 115.200 Beschäftigten einen Umsatz von 46,8 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2,6 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 4,7 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter www.bayer.de



Big Data und Gesundheit – öffentliche Befragung des Deutschen Ethikrates

Frage 1:

Wie wirken sich aktuelle oder antizipierte technische Entwicklungen auf den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich aus?

Derzeit werden Behandlungs- und Forschungsdaten im deutschen Gesundheitswesen an unterschiedlichen Stellen gehalten (beispielsweise niedergelassene Ärzte, Krankenhäuser, Krankenkassen, Gesundheitsämter, Pharmafirmen) und werden bisher nur in geringem Umfang verknüpft. Dies hat zum einen rechtliche Grundlagen, zum anderen aber auch technische Ursachen wie verschiedenste Dokumentationssysteme, unterschiedliche Standards, proprietäre Datenformate, fehlende Sicherheitsinfrastruktur zum Datenaustausch, verschiedene Verantwortlichkeiten.

Es ist jedoch davon auszugehen, dass es zukünftig technische Lösungen geben wird, die diese Datenbestände verknüpf- und flexibel durchsuchbar machen, so dass aus einem umfassenden Datenbestand verschiedenste Fragestellungen geklärt werden können.

Frage 2:

Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin?

Für die biomedizinische Forschung ist es zunehmend von Interesse, sowohl Daten verschiedener Studien zu verknüpfen als auch Daten aus der Behandlung der Patienten direkt zu nutzen. Dies bietet die Chance auf neue Erkenntnisse für die Heilung von Krankheiten und die konkrete Behandlung der Patienten, birgt aber auch einige grundlegende Risiken aus Datenschutzsicht. Die Verknüpfung von Datenbeständen und Nutzung zu verschiedensten Forschungszielen widerspricht einigen grundsätzlichen Prinzipien, wie sie auch im Standard-Datenschutzmodell der Datenschutz-Konferenz festgehalten sind:

1. Zweckbindung
2. Datensparsamkeit
3. Nichtverkettbarkeit

Insbesondere wird derzeit davon ausgegangen, dass durch Big Data die Chance auf eine Anonymisierung von Daten schwindet, da Personen auch durch die Kombination von Merkmalen wiedererkannt werden können. Sind genetische Daten beteiligt, genügt eine Vergleichsprobe, um eine Reidentifikation zu ermöglichen.

4. Integrität, insbesondere zuverlässige Verknüpfung von Datenbeständen
5. Transparenz für den Patienten
6. Intervenierbarkeit für den Patienten

Zunehmend wird medizinische Forschung nicht nur von öffentlichen Einrichtungen durchgeführt, sondern es ist eine Vielzahl von Firmen beteiligt. Zum einen sind die Pharmaunternehmen, die Medikamente prüfen wollen und hierzu Daten erheben, zum anderen nutzen Forschungseinrichtungen jedoch auch Unternehmen, die auf Datenanalyse spezialisiert sind. Diese erhalten aus verschiedensten Einrichtungen Daten, die dort wiederum sehr einfach verknüpft werden können, da eine einheitliche Datenstruktur und Software vorliegt. Diese Firmen haben ihren Sitz häufig in den USA.

Frage 3:

Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen?

Ein umfassender und leicht auswertbarer Datenbestand weckt Begehrlichkeiten von Versicherungsunternehmen, Arbeitgebern und ähnlichem. Zudem ermöglicht er eine automatisierte Auswertung und Entscheidung beispielsweise über Leistungen und Tarife. Dies kann zu erheblichen Nachteilen für den Patienten führen.

Möchte der Patient selbst Daten zu seinem Gesundheits- und Fitness-Zustand erfassen, ist dies heute oft nur möglich verbunden mit einer zentralen Speicherung auf Servern amerikanischer Dienstleister, die sich eine weitere Nutzung der Daten zu anderen Zwecken vorbehalten.

Zudem steigt das Interesse für Angreifer, wenn an einer Stelle umfassende medizinische Daten zu einer Person „erbeutet“ werden können, so dass auch der technische Sicherheitsaufwand und damit die Kosten steigen.

Big-Data-Projekte im Sinne der Anwendung von Big-Data-Technologien für klar definierte, legitime Ziele sind in Europa / Deutschland gegenwärtig nur mit großen Einschränkungen rechtskonform realisierbar. Relevante Kriterien sind u.a.:

- Welchem Rechtsgut dient die Verarbeitung?
- Aus welchen Quellen wird die Verarbeitung gespeist?
- Können Erkenntnisziele auch mithilfe anonymisierter / pseudonymisierter Daten verfolgt werden?
- Wie hoch ist dabei das Risiko der Deanonymisierung?
- Wie transparent ist die Datenverarbeitung für Betroffene und welche Einwirkungsmöglichkeiten haben sie?
- Auf welche Weise werden die schutzwürdigen Interessen der Betroffenen realisiert?

Für eine datenschutzkonforme Nutzung von Big Data Anwendungen im Gesundheitswesen müssen daher technische Lösungen ähnlich zu heutigen Verfahren in Multicenter-Studien erarbeitet werden, bei denen die Daten weiterhin getrennt gespeichert aber im legitimen Fall abgefragt und verknüpft werden können. Insbesondere muss der Patient Entscheidungsmöglichkeiten erhalten, wo seine Daten gespeichert werden sollen. Für die Verknüpfung der Daten müssen genaue Regularien sowie unabhängige Treuhänder beteiligt werden, um eine unbefugte Zusammenführung von Daten zu verhindern. Die Nutzung eines eindeutigen Personenkennzeichens, wie es die KV-Nummer bietet, ist insbesondere für Forschungsprojekte zu vermeiden. Zudem müssen neue Wege der Patienteninformation und Einwilligung gefunden werden. Des Weiteren ist sicherzustellen, dass Daten tatsächlich gelöscht werden können, wenn der Patient dies wünscht.

Fragen

Frage 1: Wie wirken sich aktuelle oder antizipierte technische Entwicklungen auf den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich aus?

Im Gesundheitsbereich ist das Potenzial für datengetriebene Innovationen besonders groß. Digitale Innovationen wie Big Data-Anwendungen, Cloud Computing und 3D-Druck eröffnen gänzlich neue Perspektiven. So bieten intelligente Gesundheitsnetze und digitale Lösungen in vielen Anwendungsfeldern der Gesundheitswirtschaft enorme Möglichkeiten, um Qualität und Effizienz der Gesundheits- und Pflegeleistungen zu verbessern. Die Nutzung dieser Innovationspotenziale ist essentiell für die nachhaltige Sicherung eines leistungsfähigen deutschen Gesundheitssystems.

Daten bilden die Basis für die gesamte Wertschöpfungskette von der Forschung und Entwicklung neuer Produkte über die Anwendung bis zur Nachbeobachtung. Dazu gehören:

- Die Planung klinischer Studien; insbesondere bei neuen Studienkonzepten, wie z.B. Basket Clinical Trials und Low-intervention Clinical Trials fallen große Datenmengen an.
- Bei der Gewinnung von Informationen zur Epidemiologie, akuten Behandlungsstandards und nach der Zulassung für die sichere und effektive Anwendung.
- Die Auswertung von Diagnose- und Behandlungsdaten sowie Daten zum Gesundheitsstatus, erbringen wissenschaftlichen Belege darüber, welche Maßnahmen am besten wirken.
- Big Data bietet Rückschlüsse auch für sehr kleine Patientengruppen, die nur im Rahmen der komplexen Auswertung großer Datenmengen entdeckt werden (seltene Erkrankungen).
→ Verweis auf Krankheitsregister
- Auch in der personalisierten Medizin bieten Erkenntnisse aus molekularen Informationen zusammen mit digitalen Informationstechnologien neue Perspektiven.

Im Mittelpunkt steht dabei der Nutzen für die Patienten unter Wahrung von Werten wie Vertrauen, Solidarität und Gerechtigkeit. Das unterscheidet den medizinischen Sektor von kommerziellen digitalen Innovationen.

z. B.:

• Welche Neuerungen mit Veränderungspotenzial für den Gesundheitsbereich gibt es z. B. in der Informationstechnik, Datenwissenschaft, Dateninfrastruktur oder Geräteentwicklung?

- Zu den Grundvoraussetzungen für die Digitalisierung im Gesundheitssystem gehört der Aufbau einer leistungsfähigen Infrastruktur und Interoperabilität (technisch und semantisch) sowie einheitliche Standards um die Kommunikation zwischen den Systemen zu ermöglichen. Gleichzeitig sollte schnellstmöglich eine leistungsfähige elektronische Patientenakte als sektorübergreifende Schlüsselanwendung implementiert werden.
- Interoperabilität ist eine zentrale Voraussetzung für die Nutzung der Chancen von IT im Gesundheitssystem im Interesse einer besseren Versorgung. Im Rahmen der Interoperabilität müssen geschaffene Strukturen ausbaufähig und erweiterbar bleiben, um mit der technischen Entwicklung Schritt halten zu können.
- Auch Anwendungen auf mobilen Geräten (mHealth) und Apps sind zentrale Komponenten für innovative Präventions- und Versorgungsmodelle.

• Welche Auswirkungen sind im Bereich Big Data und Gesundheit durch diese technischen Entwicklungen derzeit zu beobachten – und für wen?

- Die Entstehung großer Datenmengen sprengt das bisherige Prinzip der Datensparsamkeit, welches so nicht aufrecht zu erhalten ist.
- Trends wie „gesund Altern“ und „quantified self“ wirken als digitale Innovationstreiber und erzeugen eine Flut von Daten. Unter anderem wächst die Nachfrage nach Wearables rasant. Die smarten Endgeräte ermöglichen regelmäßige Überwachung und Selbstkontrolle, z.B. Blutzuckermessung bei Diabetes (Real-Time-Glukosemessung).
- Ein weiteres Beispiel ist die Entwicklung von telemedizinischen Betreuungsprogrammen in der Prophylaxe von Schlaganfallpatienten. Das Selbstmanagement und die Eigenverantwortung der

Patienten insbesondere bei chronischen Erkrankungen können so gestärkt werden und gewinnen damit an Bedeutung.

• Welche weiteren Entwicklungen und damit verbundenen Auswirkungen sind für die nähere Zukunft denkbar?

- Viele Daten bleiben noch ungenutzt. Die Auswertung, Verknüpfung und Verwertung von Daten können nur erfolgen, wenn entsprechende Durchleitungsgeschwindigkeiten sichergestellt werden (Ausbau der Breitbandversorgung mit ≥ 50 Mbit/s). Je mehr Daten aus Literatur bzw. Vergleichsdatenbanken in die Analysen einfließen können, desto höher ist die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der Ergebnisse.
- Der neue Mobilfunkstandard 5G bietet die Chance, mobil-funkgestützte Telemedizin-Anwendungen der Akut- und Regelversorgung (z.B. Vernetzung der Rettungswagen oder videobasierte Arztprechstunden) qualitätsgesichert und flächendeckend einzuführen.
- Dies stützt zukünftig auch die Sicherung der Gesundheitsversorgung in ländlichen Regionen.

Frage 2: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin?

Ohne Daten gibt es keine Gesundheitsforschung. Patientendaten - unter Wahrung der Vertraulichkeit - sind der Schlüssel für die Erforschung von Krankheiten, die Entwicklung medizinischer Lösungen und deren praktische Anwendung in der klinischen Routine.

Bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten müssen die jeweiligen europäischen Vorgaben sowie Bund- und Länder-Gesetzgebungen beachtet werden. Da diese nicht harmonisiert sind, werden Wachstum und Innovationen gebremst, Forschung behindert und die Verbesserung der Versorgung gehemmt.

Ein bundeseinheitlicher Rechtsrahmen muss die Erhebung und Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten so regeln, dass individuelle Patientenangaben geschützt werden - in der Form, dass der Patient bzw. Versicherte "Herr seiner Daten" bleibt. Zugleich sollen anonymisierte bzw. pseudonymisierte Daten auch für die industrielle Forschung und Entwicklung unter bestimmten Voraussetzungen zugänglich gemacht werden.

Die Erfassung von Genomdaten bietet die Chance, neue Forschungsansätze für Prävention und Therapie zu verfolgen (z.B. im Bereich der Onkologie und bei neurodegenerativen Erkrankungen).

z. B.:

• In welchen Bereichen der biomedizinischen Forschung eröffnen sich für wen durch Big Data besonders große Chancen und wovon hängt ab, ob diese sich verwirklichen lassen?

- Die Versorgungsforschung bietet den besten Ausgangspunkt für eine ganzheitliche Betrachtung der Versorgung und liefert einen unverzichtbaren Beitrag zur gesundheitspolitischen Diskussion um die Qualität von Gesundheitsleistungen und die effiziente Allokation knapper Ressourcen.
- Die Versorgungsforschung kann zudem wirksame Alternativen für die Gewinnung von Evidenz bei der Nutzenbewertung bieten.
- Das Prinzip der Datensparsamkeit muss durch ein Konzept der Datensouveränität ersetzt werden. Der Patientenschutz hat dabei Vorrang vor dem Datenschutz. Das Recht der Patienten auf ihre Daten in elektronischer und strukturierter Form ist zu stärken. Auch der rechtssichere Austausch von vorhandenen Gesundheitsdaten muss gewährleistet sein.

• Welche Aspekte der medizinischen Praxis können besonders von Big Data profitieren und welche Herausforderungen gilt es dabei zu überwinden?

- Die Digitalisierung muss im stationären und ambulanten Bereich unter Beachtung der Datensouveränität vorangebracht werden, so dass die technologischen Möglichkeiten innovativer digitaler Lösungen ausgeschöpft werden können.
- Die Digitalisierung ist aber gleichzeitig auch ein Instrument zur Überwindung von Sektorengrenzen. So können integrierte, sektorübergreifende Versorgungsformen zum Regelfall in der Gesundheitsversorgung werden.

- Neben langfristiger – auch finanzieller - Planungssicherheit für Innovatoren müssen auch die Voraussetzungen für eine Vernetzung und Anschlussfähigkeit von IT-Systemen über die Sektorengrenzen hinweg sichergestellt werden. Hierzu bedarf es verbindlicher Festlegungen zur Nutzung einheitlicher Datenformate und Softwareschnittstellen.

• Welche Chancen und Risiken ergeben sich für unterschiedliche Akteure sowohl in der Forschung als auch in der medizinischen Praxis durch die Zusammenführung unterschiedlicher Patientendaten, ggf. einschließlich von Daten, die dezentral durch Sensoren, Apps oder online gesammelt werden?

- Die Nutzung patientenbezogener Daten in der Versorgungsforschung ist notwendig, um Therapien zu verbessern und das Gesundheitssystem effizienter zu gestalten.
- Die Nutzung von pseudonymisierten Daten sollte ermöglicht werden, damit eine Re-Identifizierung zum Einzelnen erfolgen kann. Die Möglichkeit der Rückverfolgbarkeit im Einverständnis mit dem Datenrechtsinhaber bietet bei neuen medizinischen Erkenntnissen Chancen auf eine erneute Therapieoption. Eine rechtssichere Definition von Anonymisierung und Pseudonymisierung ist zwingend notwendig.

• Welche Möglichkeiten gibt es, solche unterschiedlichen Daten qualitativ angemessen und unter Berücksichtigung des Datenschutzes institutions- und quellenübergreifend für Medizin und Forschung zugänglich zu machen?

- Zunächst ist eine bundeseinheitliche Harmonisierung der Datenschutzgesetze und ihrer Auslegung notwendig.
- Der Gesetzgeber soll die Chancen der in der Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) vorgesehenen Öffnungsklauseln für Forschung, Entwicklung und Versorgung nutzen.
- Verschärfende Regelungen über die DSGVO hinaus, die den Forschungsstandort Deutschland gefährden, sollten vermieden werden.

Frage 3: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen?

Um Patienten schnell Zugang zu digitalen Innovationen zu ermöglichen, sind Big Data Anwendungen unabdingbar. Neue Erkenntnisse aus Wissenschaft und Forschung ermöglichen maßgeschneiderte Versorgungskonzepte. Die Berücksichtigung individueller Patientenbedürfnisse führt zu neuen Therapiemöglichkeiten.

Für einen reibungslosen Innovationsprozess sind Forschungsk Kooperationen zwischen Academia, außeruniversitären Forschungseinrichtungen und Industrie unabdingbar. Diese Forschungsk Kooperationen bedürfen einer breiten politischen und gesellschaftlichen Akzeptanz.

z. B.:

• Welche Chancen und Risiken ergeben sich für wen durch die Beteiligung von Akteuren mit kommerziellen Interessen an Big-Data-Entwicklungen im Gesundheitsbereich?

- Wir sehen in Kooperationen und Partnerschaften mit anderen Akteuren im Versorgungsmanagement ein erhebliches Potential für die Steigerung des therapie relevanten und gleichzeitig gesamtgesellschaftlichen Nutzens. Solche Kooperationen müssen etabliert bzw. ausgebaut und unterstützt werden.
- Der industriellen Forschung muss ein direkter Zugang zu Versorgungsdaten ermöglicht werden. Die von der Industrie erhobenen Daten sollten mit denen der Selbstverwaltung im Rahmen der Versorgungsforschung zusammengeführt werden können, um bessere Erkenntnisse zum Einsatz unter Alltagsbedingungen zu generieren.

• Welche Chancen, Risiken und Herausforderungen ergeben sich für den Einzelnen durch gesundheitsrelevante Big-Data-Entwicklungen, z. B. durch die zunehmenden Möglichkeiten,

Daten mit Sensoren und Apps selbst zu erfassen und weiterzugeben, und welche Möglichkeiten gibt es, Individuen bei einem verantwortungsvollen und selbstbestimmten Umgang mit ihren Daten zu unterstützen?

- Verantwortung und Eigenverantwortung lassen sich nur übernehmen, wenn der Bürger als Versicherter und Patient umfassend informiert ist. Transparenz, also der Zugang zu Wissen und Nachvollziehbarkeit aller relevanten Informationen, muss über alle Verfahrensstufen und für alle Prozessbeteiligten gewährleistet sein. Nur ein informierter Patient kann gemeinsam mit den ihn behandelnden Leistungserbringern die richtigen Entscheidungen über Prävention, Diagnose und Therapie treffen. Die Gesundheitswirtschaft kann dabei patientengerechte Unterstützungsangebote bieten.
- Zum wirkungsvollen Empowerment der Patienten/Versicherten müssen diese ganz unmittelbar an der digitalen Vernetzung teilhaben und Zugang zu ihren Gesundheitsdaten erhalten. Dazu gehört auch die Befähigung, mit den neuen digitalen Anwendungen sinnvoll und eigenverantwortlich umzugehen.
- Weiterhin sollen selbstverständlich auch die Ärzte umfassende und sachliche Informationen über Arzneimittel, Diagnostika und Medizinprodukte erhalten.



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

Andrea Voßhoff

Bundesbeauftragte für den Datenschutz
und die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Deutscher Ethikrat
z.Hd. Nora Schultz
Jägerstraße 22/23
D-10117 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-100
TELEFAX (0228) 997799-550
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 04.04.2017
GESCHÄFTSZ. 13-400/001#0505

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Big Data und Gesundheit - öffentliche Befragung des Deutschen Ethikrates**

HIER Antwort der BfDI

BEZUG Ihr Schreiben vom 8.3.2017

FRAGE 1: Wie wirken sich aktuelle oder antizipierte technische Entwicklungen auf den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich aus?

Die Digitalisierung des Gesundheitsbereichs schreitet voran. Mit dem Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (E-Health-Gesetz) wurde ein erster Schritt getan. Weitere werden folgen. Einige Studien (beispielsweise im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit erstellte Studie „Weiterentwicklung der eHealth-Strategie“) deuten auf die geplante Einbeziehung von Big Data in das digitalisierte Gesundheitswesen hin. Folgendes ist dabei zu beachten:

- **Datenschutzgrundsätze (BDSG/EU-DSGVO etc.) sind einzuhalten.** Das bedeutet insbesondere, dass die folgenden Prinzipien berücksichtigt werden:
 - Zweckbindung: Daten werden für einen bestimmten, vorher festgelegten Zweck erhoben. Bevor Gesundheitsdaten erhoben werden, sei es direkt bei den Betroffenen (was vorzugswürdig ist) oder bei Dritten, beispielsweise durch Verknüpfung, muss der Zweck feststehen und den Betroffenen, jedenfalls wenn die Rechtsgrundlage eine Einwilligung ist, mitgeteilt werden. Bei Big Da-



ta Projekten mag dies schwieriger sein, das entbindet die Nutzer von Big Data-Anwendungen jedoch nicht davon, den Zweck ihrer Datensammlungen festzulegen und mitzuteilen.

- Informiertheit von Einwilligungen: Die Betroffenen müssen darüber informiert werden, was mit ihren sensiblen Gesundheitsdaten/genetischen Informationen geschieht. Sie müssen über Risiken aufgeklärt und auf dem Laufenden gehalten werden. Gesundheitsdaten und genetische Informationen sind sehr sensibel und eng mit der Persönlichkeit der Menschen verknüpft. Es können bei der Informiertheit der Betroffenen keine Abstriche gemacht werden, wenn die Menschen Vertrauen in das Gesundheitssystem behalten sollen.
- Verhältnismäßigkeit/Datenminimierung: Datenvorratshaltungen ohne konkreten Zweck sind unzulässig. Wenn eine umfassende Datensammlung/-verknüpfung erfolgen soll, ist im konkreten Einzelfall zu prüfen, wie viele und welche Daten für einen bestimmten Zweck erforderlich sind.
- Transparenz: Häufig sind im Big Data-Bereich Datensätze, Auswertungsverfahren und Entscheidungssysteme den meisten Beteiligten nur in groben Zügen bekannt. Die Kehrseite der regulierenden, möglicherweise effizienzsteigernden Möglichkeiten von Big Data sind aufgrund dieses Transparenzmangels Defizite hinsichtlich öffentlicher Kontrolle, Legitimität, Zurechenbarkeit und individueller Autonomie der Betroffenen (s. Lena Ulbricht, Machtkämpfe um Big Data, Bürger und Verbraucher müssen geschützt werden, WZB-Mitteilungen, (155), S. 18-21, S. 19). Gerade im staatlich regulierten Gesundheitswesen, das klare Zugangsregelungen aufweist, darf kein Kontroll- und Legitimitätsverlust zulasten der Bürger eintreten. Das bedeutet: vor dem Einsatz von Big Data müssen die Anwendungsfälle und -szenarien, die Risiken, die Grenzen des Big Data-Projekts klar festgelegt werden. Transparenz ist notwendig seitens der Entwickler und seitens der Politik, die auf Transparenz hinsichtlich der Analysemethoden, der Zwecke und der Datenbestände vor einer Einbeziehung in das Gesundheitswesen bestehen muss.
- Nutzerrechte/Kontrolle: Auskunftsrechte dürfen nicht eingeschränkt, sondern müssen ausgebaut werden. Es muss Möglichkeiten für Gesunde und Kranke geben, herauszufinden, was mit ihren Daten geschieht, und aktiv einzugreifen, z.B. Daten zu löschen. Dafür ist unerlässlich, dass die verantwortlichen Stellen den Betroffenen offenbar sind und dass es Mechanismen gibt, um die Kontrolle über die eigenen Daten dauerhaft zu behalten und Datenflüsse nachzuvollziehen.



- Privacy by design/Privacy by default: Entwickler, beispielsweise von mobilen Anwendungen, müssen Datenschutzprinzipien von Anfang an implementieren. Das bedeutet, dass es Löschmöglichkeiten gibt, dass Kontrollmechanismen der Nutzer etabliert sind, dass sie vor der Installation von Apps umfassend aufgeklärt werden, dass die Daten möglichst nur in den Geräten selbst gespeichert werden und nicht an unbekannte Dritte übermittelt werden. Wenn eine Weiterübermittlung vorgesehen ist, beispielsweise an Ärzte, dann muss die Datensicherheit (Verschlüsselung etc.) eingehalten werden, eine Rechtsgrundlage vorliegen und die sonstigen rechtlichen Rahmenbedingungen berücksichtigt werden. Die Voreinstellungen müssen datenschutzgerecht und für Laien verständlich sein.
- Verbot der automatisierten Einzelentscheidung, § 6a BDSG/ Art. 22 EU-DSGVO: Maschinen oder Algorithmen dürfen keine für den Menschen potentiell negativ wirkende Letztentscheidungsbefugnis haben dürfen. Dies ist im Arzt-Patientenverhältnis besonders relevant, aber auch sonst, wenn medizinische Informationen in die E-Health-Infrastruktur eingespeist werden und damit freier verfügbar sind als bislang. Die Beurteilung der Datenmengen muss geschultem Personal obliegen und das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient muss auch im digitalen Umfeld gewahrt bleiben, beispielsweise durch klare, technisch abgesicherte Zugangsschranken. Je umfassender, komplexer und intransparenter die Datensammlung und Auswertungsmethoden sind, desto mehr Sachverstand ist nötig, um die Ergebnisse zu verstehen und zu interpretieren. Zudem gilt hinsichtlich der Datenqualität: „Bigger Data are not always better data“, siehe Danah Boyd, Privacy and Publicity in the Context of Big Data, abrufbar unter: <http://www.danah.org/papers/talks/2010/WWW2010.html>).
- **Die Verknüpfung zwischen eHealth und Big Data ist nicht zwingend.** Beide Bereiche sollten getrennt behandelt werden. Es ist gerade die Herausforderung, die Digitalisierung des Gesundheitswesens zu realisieren, ohne automatisch Big Data für jeden Nutzer in jedem Zusammenhang zuzulassen. Nur in eng begrenzten Ausnahmefällen und wenn es den Menschen/Patienten/Versicherten zugutekommt und die entsprechende Prüfungs- und Deutungshoheit bei kompetenten Akteuren verbleibt, ist Big Data im Gesundheitswesen überhaupt denkbar. Dabei darf nicht pauschal von der Nützlichkeit von Big Data ausgegangen werden, sondern der Nutzen ist gerade in jedem Einzelfall zu prüfen. Hier sind die Politik sowie die Aufsichtsbehörden gefragt und eine kreative, einzelfallbezogene Implementierung der Datenschutzprinzipien der EU-DSGVO ist erforderlich.



- **Zugang zum Gesundheitswesen/Risiken und Chancen abwägen:** Es ist keine Lösung, nur die Vorteile von Big Data zu sehen und es unkontrolliert zuzulassen, insbesondere in der Regelversorgung. Der Gesetzgeber muss auf Qualität und Datenschutz achten und Einzelprojekte im Blick behalten. Verbraucherschützende Vorschriften, zum Beispiel in der privaten Krankversicherung oder hinsichtlich des Verbots der Re-Identifizierung und unerlaubten Zusammenführung von Daten sowie konkrete Vorgaben zur Pseudonymisierung und Anonymisierung sind erforderlich.

FRAGE 2: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin?

In der Forschung werden Möglichkeiten des Einsatzes von Big Data in vielen Bereichen gefordert, ebenso wie eine Verknüpfung unterschiedlicher Datenbanken aus verschiedenen Kontexten (z.B. Sozialversicherungsdaten; Daten aus der Arbeitsverwaltung; Gesundheitsdaten; Forschungsdaten, frei verfügbare Daten, etc.) mit Gesundheitsdaten aus dem Behandlungskontext und eine Nutzbarkeit für die Forschung. Wesentlich sind hierbei folgende Aspekte:

- Das Prinzip der Datenminimierung gilt auch in der Forschung, vgl. Art. 89 EU-DSGVO.
- Der Zweckbindungsgrundsatz, das Transparenzprinzip, die Betroffenenrechte, der Grundsatz der Informiertheit und Zweckbindung der Einwilligung etc. gelten auch in der Forschung.
- Der „broad consent“ ist bei Gesundheitsdaten nicht per se zulässig: Für die Forschung mit Gesundheitsdaten ist Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a) DSGVO wesentlich. Danach ist die Einwilligung bei besonderen Kategorien personenbezogener Daten ausdrücklich für einen oder mehrere festgelegte Zwecke zu erteilen. Der in Erwägungsgrund 33 beschriebene, hinsichtlich der Zweckbestimmung weitere sog. „broad consent“ bezieht sich auf Einwilligungen bei einfachen personenbezogenen Daten nach Art. 6 Abs. 1 a) DSGVO. Für die Forschung mit Gesundheitsdaten oder genetischen Daten gilt der Erwägungsgrund 33 daher nicht unmittelbar. Im Einzelfall können „broad consent“-Lösungen nach Rücksprache mit den zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden



und Ethikkommissionen zulässig sein, aber das bedarf einer Prüfung. Auch transparente Lösungen wie der „dynamic consent“ sind zu erwägen.

- Datenschutz ist Persönlichkeitsschutz: In der Forschung wird Datenschutz mitunter als Hindernis wahrgenommen. Aber Datenschutz bedeutet Schutz der Menschen, der Patienten, der Verbraucher, der Gesunden ebenso wie der Kranken, und zwar Schutz Ihrer Persönlichkeit und Eigenverantwortung. Da Gesundheits- und genetische Daten mit der Persönlichkeit der Betroffenen eng verknüpft sind, können die Menschen, um deren Daten es geht, nicht nur als „Beforschte“ und „Datenlieferanten“ wahrgenommen werden. Es darf nicht darum gehen, den Kontakt zu ihnen möglichst zu vermeiden. Die Forschung sollte in die Pflicht genommen werden, das Vertrauen der Betroffenen zu gewinnen und zu behalten und diese über Datenverarbeitungen aufzuklären, damit sie ihre Rechte wahrnehmen und selbstbestimmt an der Forschung teilnehmen können. Es dürfen keine Abstriche bei der Informiertheit der Einwilligung gemacht werden, selbst wenn dies möglicherweise mit einem höheren Aufwand der Forschung verbunden ist. Wenn die Vorabinformation zu einem gegebenen Zeitpunkt nicht möglich ist, sollte dies nachgeholt werden, zum Beispiel im Rahmen des „dynamic consent“. Auch bei der Zweckbestimmung der Einwilligung dürfen keine generellen Abstriche gemacht werden.
- Löschung/Anonymisierung/Pseudonymisierung: Daten sind zu löschen, wenn sie nicht mehr erforderlich sind. Zudem ist die potentielle Re-Identifizierung pseudonymisierter oder anonymisierter Daten mitzuberücksichtigen. Neben Pseudonymisierungs- und Anonymisierungsvorgaben sind Treuhandstellen zu erwägen. Bei der Veröffentlichung von Daten sind Vorkehrungen zur Verhinderung der Zusammenführung personenbezogener Daten und Forschungsdaten und zur Verhinderung der Re-Identifizierung durch den Gesetzgeber zu treffen.

FRAGE 3: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen?

Eine immer stärkere Tendenz zur Verknüpfung bzw. Verknüpfbarkeit von Daten aus verschiedenen Bereichen führt dazu, dass die sensitiven Gesundheitsdaten leichter einer Person zugeordnet werden können. Dies ist bei Vorgaben zur Anonymisierung



SEITE 6 VON 6

und Pseudonymisierung stets zu berücksichtigen. Datensätze, die Gesundheitsdaten enthalten, sollten insgesamt dem strengeren Regelungsregime für besondere Kategorien personenbezogener Daten unterliegen.

Mit freundlichen Grüßen

Andrea Voßhoff



**Öffentliche Befragung des Deutschen Ethikrates
zu Big Data und Gesundheit**

BIO DEUTSCHLAND

Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V.

Frage 1: Wie wirken sich aktuelle oder antizipierte technische Entwicklungen auf den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich aus?

Noch immer gibt es etliche Krankheiten, zu denen die wissenschaftliche Forschung keinen Lösungsansatz für eine Therapie kennt, da oftmals die Ursachen für den Ausbruch einer Krankheit unbekannt sind. Insbesondere im Bereich der seltenen Erkrankungen - in Deutschland leiden ca. vier Millionen Menschen an einer der 8.000 bekannten seltenen Krankheiten – ist es unabdingbar, alle verfügbaren Informationen miteinander zu verbinden, um eine exakte Diagnose mit präzisen Empfehlungen zu modernen, ggf. sogar personalisierten Therapien sicherzustellen. Zunehmend an Bedeutung gewinnt jedoch auch die regelmäßige Überwachung des Krankheitsverlaufs, um die Charakteristik eindeutiger beschreiben und die Medikamentendosierung an den aktuellen Krankheitsverlauf anpassen zu können. Dies ist nur möglich, wenn individuelle Patientendaten in einheitlicher, anonymisierter oder pseudonymisierter Form dokumentiert, aufbereitet und verglichen werden, wie es z.B. in Mutationsdatenbanken der Fall ist. Basierend auf realen Patientenfällen werden genotypische, phänotypische und epidemiologische Daten miteinander verknüpft. Dies ermöglicht eine gezielte Bewertung, ob bislang unbekannte Mutationen krankheitsverursachend sind, ob bekannte Mutationen aufgrund klinischer Evidenz neu bewertet werden müssen oder ob die Medikamentendosierungsanpassungen positiven Einfluss auf den Krankheitsverlauf haben. Diese neuen Erkenntnisse können auch das Gesundheitssystem finanziell entlasten. Ein konkretes Beispiel aus der Dokumentation einer Mutationsdatenbank ist die Reklassifizierung einer bekannten Mutation im CTNS-Gen, welches Zystinose, eine erblich bedingte Stoffwechselerkrankung, verursacht. Zystinose manifestiert sich zwischen dem dritten und dem sechsten Lebensmonat. Sie imponiert sich u.a. durch Erbrechen und Gewichtsverlust, die betroffenen Kinder weisen einen Pigmentmangel auf, der sich in hellblondem Haar und einer feinfleckigen Pigmentierung der Netzhaut äußert. Im Laufe der Jahre entwickelt sich eine Niereninsuffizienz. Die infantile Form führt in der Regel in der ersten Lebensdekade zum Tod. Durch den Vergleich der klinisch-symptomatischen Daten und der genetischen Ausprägung von unabhängigen Patientenfällen und vorhandener Literatur musste diese Mutation von ‚wahrscheinlich neutral‘ zu ‚wahrscheinlich krankheitsverursachend‘ neu bewertet werden. Dies hat zur Folge, dass Patienten, bei denen Zystinose durch ebendiese Mutation verursacht wird, frühzeitig anders behandelt werden

können. Ein weiteres Beispiel ist die Neubewertung einer Mutation in BRCA1-Gen, welches die genetische Ursache für Brustkrebs sein kann. In voneinander unabhängigen Patientenfällen aus verschiedenen geografischen Regionen wurde auch hier durch gezielten und standardisierten Vergleich der vorhandenen Daten deutlich, dass eine Reklassifizierung dieser Mutation notwendig wurde (von krankheitsverursachend zu neutral), mit direkten Einfluss auf die weiteren Behandlungsoptionen. Zukünftig wird die Erhebung, standardisierte Dokumentation und der Vergleich von internationalen Patientendaten der einzige Weg sein, das Verständnis und Wissen zu vertiefen, um (genetische) Krankheitsursachen zu ermitteln – und damit den Patienten eine möglichst frühzeitige und personalisierte Therapie zu ermöglichen. Bei den genannten Krankheiten handelt es sich nur um einige Beispiele für den Nutzen von Big-Data in der Gesundheitsforschung. Statistisch signifikante Verbesserungen durch die Analyse großer Datenmengen konnten in der Fachzeitschrift *Nature* kürzlich gezeigt werden¹. Darüber hinaus erwarten wir auch bei der Prävention, Diagnose und Therapie, insbesondere bei weit verbreiteten chronischen Krankheiten wie bei respiratorischen, kardiovaskulären Krankheiten und Erkrankungen des Nervensystems durch die Analyse großer Datenmengen völlig neue Forschungsansätze und Lösungen, die dem Patientenwohl dienen.

Frage 2: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin? z. B.:

- **Fortschritte und Verbesserungen der Gesundheitsversorgung durch den Einsatz von Big Data**

Big-Data-Analysen können z.B. zum Aufdecken von gesundheitlichen Risiken eingesetzt werden, so dass verfügbare/geeignete Präventionsmaßnahmen rechtzeitig eingeleitet werden können. Im Falle einer Erkrankung können Big-Data-Analysen dazu beitragen, Patienten erfolgreich zu therapieren. Für ein besseres Arzt-Patienten-Verhältnis bleibt außerdem mehr Zeit, da intelligente, mitdenkende Systeme die Arbeit von medizinischen Fachkräften erheblich entlasten und verbessern. Der digitale Wandel macht Gesundheitswissen zugänglich, verschafft dem Einzelnen die Hoheit

¹ *Nature* 536 vom 17. August 2016 *Editorial* „ExAC project pins down rare gene variants“; S. 277-278 “Human genomics: a deep dive into genetic variation“; S. 285-291 “Analysis of protein coding genetic variation in 60,706 humans”

über seine Gesundheitsdaten und gibt die gesundheitliche Verantwortung in Patientenhand. Durch den Zugriff auf eine größere Datenbasis wird nicht nur die Qualität der in Deutschland entwickelten Biopharmazeutika gesteigert und deren Entwicklungszeit verkürzt, sondern es werden auch die Gesundheitskosten beträchtlich gesenkt. Dies trägt dazu bei, den Forschungsstandort Deutschland zu stärken. Um ein Gesundheitsnetz zu schaffen, das die medizinische Versorgung des Patienten verbessert und das gleichzeitig auch der Forschung Möglichkeiten bietet, Fortschritte und Verbesserungen im Sinne des Patienten zu erzielen, sind jedoch weitere Anpassungen erforderlich.

- **Maßnahmen der Politik zur Nutzung von Big Data im Gesundheitswesen**

Mit dem Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (E-Health-Gesetz) verfolgt der Gesetzgeber das Ziel, die Chancen des digitalen Zeitalters im Gesundheitsbereich zu nutzen. Die Erkenntnis der Vielfältigkeit der menschlichen Biologie ist die Grundlage für eine effektive und fortschrittliche personalisierte Medizin. Diese ist für den einzelnen Menschen konzipiert, damit aber deutlich komplexer und beruht zwangsläufig auf einem erheblich differenzierten Wissen, das nur durch die Auswertung umfangreichen Datenmaterials zu gewinnen ist. Wir benötigen daher dringend neue Ansätze in der Gesundheitsversorgung, die nur durch neue Erkenntnisse der digitalen Gesundheitswirtschaft erzielt werden können. Neben einer Verbesserung der Qualität in der Gesundheitsversorgung, einer Steigerung der Versorgungseffizienz und einer Stärkung der Selbstbestimmung des Patienten wird ein gesamtgesellschaftlicher, sozialer Mehrwert von Big Data besonders dann erzeugt, wenn auch innovative Forschungsergebnisse durch Big Data Lösungen gefördert werden können.

Im Jahr 2016 wurden Studien zu den Potenzialen der digitalen Gesundheitswirtschaft veröffentlicht, die jeweils vom Bundesgesundheitsministerium² und vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie³ in Auftrag gegeben worden waren. In diesen Studien wird Big Data ein erhebliches Potenzial zur Verbesserung der Forschung zuerkannt. Um dieses Potenzial vollständig ausschöpfen zu können, sind auch Anpassungen der datenschutzrechtlichen Bestimmungen von entscheidender Bedeutung.

² „Weiterentwicklung der E-Health-Strategie“ veröffentlicht im November 2016

³ „Ökonomische Bestandsaufnahme und Potenzialanalyse der digitalen Gesundheitswirtschaft“ veröffentlicht im Mai 2016

Im internationalen Vergleich muss Deutschland aufpassen, dass es aufgrund strenger Regelungen und zahlreicher Limitierungen nicht seine Innovationsrolle verspielt.

BIO Deutschland fordert daher die **Schaffung von gesetzlichen Erlaubnistatbeständen für die Datenverarbeitung zum Zwecke der Forschung und Entwicklung (F&E),** die **Anerkennung eines erleichterten Zweckbindungsgrundsatzes** sowie eine **Vereinheitlichung von Datenschutzgesetzen.**

Wie ebenfalls in den beiden angeführten Studien festgestellt wird, entwickelt sich eine vernetzte Gesundheitsinfrastruktur (Interoperabilität) mehr und mehr zu einer zentralen Voraussetzung für die Digitalisierung der beteiligten Akteure im Bereich der Gesundheitsversorgung. In seiner jetzigen Fassung lässt das E-Health-Gesetz die wichtige Frage, wie die Integration von Medizindaten aus den verschiedenen Informationssystemen erfolgen soll, unbeantwortet.

BIO Deutschland setzt sich deshalb für eine **bessere Vernetzung der Akteure im Gesundheitswesen durch sektorübergreifende einheitliche Vorgaben und die Einbeziehung von Bio-IT-Experten** bei der Erarbeitung von Interoperabilitätsstrukturen ein.

Bei den derzeit noch vorherrschenden Insellösungen können etwa Ärzte aus fachfremden Bereichen oder anderen Kliniken oftmals nicht auf wichtige Patienteninformationen zugreifen, um umfassend über geeignete Therapiemöglichkeiten zu entscheiden. Hier bieten die Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte, die Telematikinfrastruktur und das von der EU mit mehreren hundert Millionen Euro geförderte Programm „Big Data for Better Outcomes“ für verteilte Datennetzwerke einen Weg zu mehr Interoperabilität im Gesundheitswesen. Diese Anwendungen könnten eine verbesserte Datenbasis bieten – nicht nur für Leistungserbringer bei der Versorgung ihrer Patienten, sondern auch für Biotechnologie-Unternehmen zur Entwicklung von innovativen und hochwirksamen Diagnose- und Therapiemethoden.

BIO Deutschland spricht sich daher für eine **zeitnahe Einführung sämtlicher Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte** unter **Einbindung von Biotechnologie-Unternehmen** in die dazugehörigen Entscheidungsprozesse sowie für die **Entwicklung einer Strategie für ein besseres Verständnis von Big-Data im Gesundheitswesen** aus.

Bonn, den 05.04.2017

Stellungnahme

des BRCA-Netzwerks e.V. – Hilfe bei familiärem Brust- und Eierstockkrebs zum Thema Big Data an den Deutschen Ethikrat

Das BRCA-Netzwerk e.V. – Hilfe bei familiärem Brust- und Eierstockkrebs ist eine bundesweite ehrenamtlich geführte Selbsthilfegruppe für Betroffene, Ratsuchende und Angehörige zum Thema erblicher Krebserkrankungen. Vor diesem Hintergrund betrifft uns die Thematik Big Data im Besonderen im Hinblick auf DNA-Sequenzierungen, deren Analyse und die Übertragung der Daten in die Klinik. Im Rahmen der vorliegenden Stellungnahme soll der Fokus daher auf diesem Gebiet liegen.

Frage 2: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin?

z. B.: In welchen Bereichen der biomedizinischen Forschung eröffnen sich für wen durch Big Data besonders große Chancen und wovon hängt ab, ob diese sich verwirklichen lassen?

Wir sehen große Chancen und profitieren von diesen jetzt schon im Bereich der Translation der Genetik und der Molekularbiologie in die Klinik. Durch die Implementierung der DNA-Sequenzierung in Diagnostik und Prädiktion können Patient_innen zielgerichteter und passgenauer therapiert werden. Die Therapie einer Krebserkrankung wird nunmehr auf den zugrunde liegenden molekularen Mechanismus angepasst und nicht mehr nur auf das Gewebe, in dem der Tumor auftritt. Dies bedeutet für die Patient_innen eine zielgerichtete Behandlung. Dies begrüßen wir ausdrücklich.

Risiken und Herausforderungen sehen wir da, wo über DNA-Sequenzierungen zu therapeutischen Zwecken und deren Ergebnisse und wiederum deren Tragweite nicht ausreichend aufgeklärt wird. Sehr häufig werden in Tumorproben neben somatischen, also zufällig auftretenden Mutationen, auch Keimbahnmutationen identifiziert, die geerbt wurden und vererbt werden können. Die Relevanz dieser Sequenzierungsergebnisse erstreckt sich also über den unmittelbaren Patienten hinaus auf dessen Verwandte. Zudem erfolgt mit der Kenntnis um eine potentielle Keimbahnmutation eine Auskunft über das Risiko für weitere Krebserkrankungen, die mit dieser Keimbahnmutation verknüpft sind, sowohl bei erkrankten als auch bei gesunden Personen. Ebenso besteht die Möglichkeit der Erkenntnis über das Risiko weiterer Krebserkrankungen.

Aufgrund der hohen Rate an identifizierten Keimbahnmutationen in Gewebeproben setzte sich das BRCA-Netzwerk dafür ein, dass auch bei einer DNA-Sequenzierung zu diagnostischen Zwecken gemäß Gendiagnostikgesetz aufgeklärt wird (BRCA-Netzwerk e.V., **2015**).^[1]

Eine weitere Herausforderung im Bereich der prädiktiven Gendiagnostik zur Ermittlung des persönlichen Erkrankungsrisikos sehen wir in der Konkurrenz verschiedener öffentlicher und privater DNA-Datenbanken. Die Aufteilung der DNA-Sequenzdaten auf diese oder jene Datenbank kann die Zuordnung der DNA-Sequenzdaten (Genotyp) zu einem bestimmten Erkrankungsrisiko (Phänotyp) und damit die Übertragung in die Klinik erschweren. In der Konsequenz kann es aufgrund zu geringer Fallzahlen zu einer fehlerhaften Validierung und Einschätzung des Erkrankungsrisikos kommen. Dies führte in der Vergangenheit bereits in einigen Fällen dazu, dass unnötige Behandlungen erfolgten, bei denen das damit verbundene Risiko auf dauerhafte und nicht umkehrbare Schädigung eintrat. Das BRCA-Netzwerk plädiert daher für öffentliche (universitäre) Datenbanken und eine Verknüpfung mit klinischen Krebsregistern, in die jegliche DNA-Daten integriert werden, sodass die Forschung mit diesen Daten und deren Validierung gesichert werden kann.

Auch mahnt das BRCA-Netzwerk im Hinblick auf die Ergebnisse einer Auswertung von Big Data zur kritischen Hinterfragung. Durch die großen Mengen an anfallenden Daten können auch Resultate gewonnen werden, die statistisch signifikant, deren Relevanz für Erkrankungsrisiken und risikoangepasste Behandlungskonzepte allerdings aktuell offen ist. Insbesondere für gesunde Personen und zukünftige Generationen ist ein interdisziplinärer Ansatz essentiell, um valide präventive Konzepte zu erarbeiten. Siehe dazu Hahne und Houwaart, **2017**.^[2]

Insgesamt bietet die Digitalisierung und im Speziellen Big Data der Gesellschaft in jedem Bereich große Fortschritte, Verbesserungen und Chancen. Allerdings braucht es auch eine gewisse Kompetenz, diese Chancen zu nutzen, sodass Risiken und Missbrauchsmöglichkeiten erkannt und umgangen werden können. Dafür ist gerade im Gesundheitsbereich die Schulung von "digital literacy", also digitalem Wissen, von ärztlichem und medizinischem Personal, politischen und ökonomischen Akteuren des Gesundheitswesens und nicht zuletzt der Patienten von höchster Priorität. Dies wurde auch im Besonderen im Rahmen des Patient Safety Summit 2017 in dem Workshop Big Data erarbeitet und als Kernaussage für die Gesundheitsminister der teilnehmenden Länder festgehalten.

Desweiteren plädiert das BRCA-Netzwerk für eine starke Einbindung von Patient_innen überall dort, wo digitale Anwendungen für Patient_innen entwickelt werden, denn niemand ist mehr Experte in eigener Sache des Erkrankungserlebens als die Patient_innen selbst.



Dr. Stefanie Houwaart
Kordinatorin des wissenschaftlichen Beirats



Andrea Hahne
Vorstandsvorsitzende

- [1] BRCA-Netzwerk e.V.: *Stellungnahme des BRCA-Netzwerks zur Aufklärungspflicht von Patienten vor genetischer Diagnostik an Tumorgewebe mit der Indikation, auf Mutationen zu untersuchen, die eine Anwendung von PARP-Inhibitoren im weiteren Behandlungsverlauf in Betracht kommen lassen* **2015** BRCA-Netzwerk e.V., Bonn
- [2] Andrea Hahne und Stefanie Houwaart: *Besondere Bedürfnisse von Patientinnen mit familiären Brust- und Eierstockkrebs* **2017** Forum, 32, 49–50, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg

Fragen

Frage 1: Wie wirken sich aktuelle oder antizipierte technische Entwicklungen auf den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich aus?

z. B.:

- Welche Neuerungen mit Veränderungspotenzial für den Gesundheitsbereich gibt es z. B. in der Informationstechnik, Datenwissenschaft, Dateninfrastruktur oder Geräteentwicklung?
 - schnelle Übertragbarkeit
 - Gleichzeitigkeit der Übertragbarkeit an unterschiedliche Akteure
 - effizientere Zusammenarbeit zwischen Medizin und Produktentwicklern

- Welche Auswirkungen sind im Bereich Big Data und Gesundheit durch diese technischen Entwicklungen derzeit zu beobachten – und für wen?
 - **-Speicherung (Forschung, Justiz, Wirtschaft**
 - **-Verknüpfung mit Auswirkungen nationaler und internationalen (Privatheit vs. Öffentlichkeit, Medizin und Forschung)**
 - **-Weitergabe (Arbeitgeber, Versicherungen)**

 - **Einschränkung der Selbstbestimmung durch fehlende Transparenz zu Weitergabe und Verknüpfung**
 - **Schnellere Erkennung und besserer Zugang zu Therapien bei seltenen Erkrankungen**
 - **Vielfältigeres Informationsquellenangebot /Weiter-Bildung/**
(aber auch daraus resultierende pseudo Professionalisierung des Patienten)

- Welche weiteren Entwicklungen und damit verbundenen Auswirkungen sind für die nähere Zukunft denkbar?
 - **Erleichterung bei der Diagnosebestimmung**
 - **Spezifizierung in therapeutischen Vorgehensweisen**
 - **Auslese bei der Aufnahme zur Versicherung**
 - **Verlust der Privatheit, Freiheit und Selbstbestimmung**
 - **Entpersonifizierung**
 - **Übergang zum Transhumanem**

Frage 2: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin?

z. B.:

- In welchen Bereichen der biomedizinischen Forschung eröffnen sich für wen durch Big Data besonders große Chancen und wovon hängt ab, ob diese sich verwirklichen lassen?

Ausschaltung genetischer Krankheiten

Lebensdauer und Lebensqualität verbessernde Therapien

Bessere Erkennung in der Diagnostik

Effektivere Patientenversorgung

Schnellere Erfassung potentieller Seuchenherde

Erkennung von zivilisatorischen Einflüssen bei der Entstehung von Volkskrankheiten

(Häufigkeit des Vorkommens in bestimmten Volks- oder Berufsgruppen)

Immunsierung von Bevölkerungsgruppen gegen für sie spezifische Erkrankungsarten (z.B. Malaria, Grippe, u.Ä)

- Welche Aspekte der medizinischen Praxis können besonders von Big Data profitieren und welche Herausforderungen gilt es dabei zu überwinden?
- **Herausforderungen:**
Die Wahrung der Datensicherheit
Verständlichkeit im Austausch mit Patienten
Teilhabe an Weiterbildungsmaßnahmen des medizinischen Personals im professionellen Umgang mit Big Data

Vorteile:

Intensiverer intradisziplinärer Austausch der Fachschaften.

Welche Chancen und Risiken ergeben sich für unterschiedliche Akteure sowohl in der Forschung als auch in der medizinischen Praxis durch die Zusammenführung unterschiedlicher Patientendaten, ggf. einschließlich von Daten, die dezentral durch Sensoren, Apps oder online gesammelt werden?

Wirtschaft :

Verweigerung der Teilhabe an diversen Produkten (z.B. Ablehnung bei Versicherungsnachfragen) oder Handlungsereignissen (z.B. Ausschluss vom Fliegen)

Möglichkeiten gibt es, solche unterschiedlichen Daten qualitativ angemessen und unter Berücksichtigung des Datenschutzes institutions- und quellenübergreifend für Medizin und Forschung zugänglich zu machen?

Keine Meinung

Frage 3: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen? z. B.:

- Welche Chancen und Risiken ergeben sich für wen durch die Beteiligung von Akteuren mit kommerziellen Interessen an Big-Data-Entwicklungen im Gesundheitsbereich – z.B. die Daten- oder Versicherungswirtschaft, die Pharmaindustrie und Gerätehersteller oder auch Arbeitgeber, die für Personalentscheidungen auf gesundheitsrelevante Daten zugreifen möchten – und welche Lösungsansätze gibt es, um mit Herausforderungen in diesen Bereichen angemessen umzugehen?

Datenkontos , die nur durch die vom Betroffenen erteilte Einsichtsbefugnis eingesehen werden durften

Risiken:

Gezielte Optimierung durch für den Einsatz für nationalrelevanten Bereichen (Finanzwesen, Politik)

Gefahr einer interessengesteuerten Modifikation bestimmter Wesensmerkmale der Datenlieferanten

-durch Auswertung der Daten können bestimmte lobbyistisch arbeitende Kreise (Militär, Geheimdienste , religiöse Demagogen aber auch Konzerne und Finanzkrise) Strategien für Propaganda oder Werbezwecke erarbeiten und sich so einen einflussnehmenden Effekt auf die Gesellschaft zu sichern

- Welche Chancen, Risiken und Herausforderungen ergeben sich für den Einzelnen durch gesundheitsrelevante Big-Data-Entwicklungen, z. B. durch die zunehmenden Möglichkeiten, Daten mit Sensoren und Apps selbst zu erfassen und weiterzugeben, und welche Möglichkeiten gibt es, Individuen bei einem verantwortungsvollen und selbstbestimmten Umgang mit ihren Daten zu unterstützen?

Die Individuen durch Aufklärungskampagnen (Medien, Politik) immer wieder an die Gefahr des Datenmissbrauchs erinnern.

Berlin, 27.03.2017

Antworten der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) zur „Befragung Big Data“ des Deutschen Ethikrates

Frage 1: Wie wirken sich aktuelle oder antizipierte technische Entwicklungen auf den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich aus?

- Im Bereich der Diabetologie, bzw. Bei der Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus, für die die Fachgesellschaft Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG) steht, entwickeln sich zur Zeit auf dem Gebiet der Diabetestechnologie neue Technologien wie CGM (Continuous Glucose Monitoring) und AP (Artificial Pancreas), die die bisherige Technologie der punktuellen Blutzuckermessung mit Teststreifen ersetzen können. Damit ist die Erwartung verbunden, nicht mehr ständig das körperliche Befinden überwachen und alle Aktivitäten im Alltag verantwortlich mit den Insulingaben abstimmen zu müssen. Ein unbeschwerteres Leben ohne die ständige Angst vor Unter- und Überzuckerungen (Hypo- und Hyperglykämien) ist der Wunsch vieler Betroffener und das Ziel aktueller Forschungen zu einer künstlichen Bauchspeicheldrüse (AP). Die derzeit in Deutschland zugelassenen CGM-Systeme ermöglichen es Menschen mit Diabetes, ihren aktuellen Glukosewert und dessen Verlauf kontinuierlich in Echtzeit zu beobachten und darauf zeitnah therapeutisch zu reagieren. Darüber hinaus sind heute bereits integrierte Systeme verfügbar, bei denen Insulinpumpen mit CGM-Systemen kommunizieren. In den aktuellen Varianten der sensorunterstützten Pumpentherapie wird die Insulinzufuhr über eine Insulinpumpe automatisch unterbrochen, wenn die CGM-Messung ein gefährliches Absinken der Glukosewerte registriert oder vorhersieht. Im Bereich Insulin-Applikation werden zurzeit sogenannte Smart Pens entwickelt, die mittels Bluetooth ebenfalls applizierte Insulineinheiten automatisiert übermitteln. Damit wird deutlich, dass gerade bei der Versorgung von Menschen mit der chronischen Krankheit Diabetes mellitus, Datenverarbeitung durch den Betroffenen selbst und die Therapeuten eine große krankheitsbegleitende Rolle spielt. Daher werden in Zukunft durch innovative Diabetestechnologie immer mehr Daten für z.B. Blutzuckerverläufe oder Insulindosen anfallen, analysiert und auch interpretiert werden müssen. Big Data wird deshalb die Diabetologie maßgeblich beeinflussen.

- Versorgungsforschung mit sog. Real-World-Daten wird durch diese neuen Technologien möglich. Über Small Data und Large Data entstehen immer mehr Big Data, das mit speziellen Analysemethoden aufbereitet und interpretiert werden kann. Versorgungsforschung im Bereich Diabetes ist wichtig, um den Nutzen und die Wirksamkeit von Diagnostik und Therapie sowie das erfolgreiche Management der Versorgung unter Alltagsbedingungen nachzuweisen und ergebnisorientiert zu belegen.
- Diabetes-Management-Programme erlauben durch die Visualisierung und Analyse von Blutzuckerverlaufs-Daten im gemeinsamen Gespräch zwischen Arzt und Patient besser als bisher, Konsequenzen aus den erhobenen Daten zu ziehen und Therapieveränderungen zu beschließen. Diese personalisierte Medizin hebt die Versorgung von Menschen mit Diabetes auf ein neues Behandlungsniveau, denn sie geht mit Hilfe von Software-gestützter Diagnostik weg vom „one fits for all“.
- Clinical Decision Support-Systeme (CDS, oft auch Medical Decision Support Systems genannt) entstehen auch im Bereich Diabetologie, die Patientendaten von Kliniken und Praxen, die sich dazu vertraglich verpflichtet haben, sammeln und mit internationalen Leitlinien und internationaler Fachliteratur zusammenführen, so dass individuelle Patientendaten abgeglichen werden können. So erhält der behandelnde Arzt und der Patient selbst für den individuellen Fall in Sekundenschnelle Diagnose- und Therapieempfehlungen. Betreiber solcher Systeme können Pharma- und Diagnostikfirmen sein, Google, IBM Watson, Microsoft und Firmen, die sich auf die spezielle Aufbereitung von Gesundheitsdaten (zum Beispiel für Krankenkassen) spezialisieren. Als Vorteile werden Effizienz- und Qualitätssteigerungen angeführt.
- Gensequenzierung erlaubt auch im Diabetesbereich die Analyse von ungeheuren Datenmengen, die ohne die neuen Technologien nicht vorstellbar gewesen wären, so dass die Struktur einzelner Entwicklungsstadien der Erkrankung erkennbar wird und somit neue therapeutische Optionen entstehen, die gezielt an ganz genau definierten Stadien der Erkrankung ansetzen und wirken. Dies kann Auswirkungen im präventiven Bereich haben, aber auch bei der Bekämpfung von Folgekomplikationen des Diabetes.
- Künstliche Intelligenz (AI) wird auch in wenigen Jahren Einzug in die Medizin halten. Viele versprechen sich davon angesichts von Ärztemangel und anderen strukturellen Herausforderungen einen bedeutenden Innovationsschub. Auch mit Artificial Intelligence wird ein gewaltiger Anstieg von Daten verbunden sein. Ohne Big Data keine Künstliche Intelligenz!
- Big Data-Methoden sind Voraussetzung für Forschung auf diesen Gebieten.

2. Frage: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin?

- **Chancen:** Es entstehen neue diagnostische Methoden und therapeutischen Optionen, die den Patienten nutzen, indem sie das Leben mit der chronischen Erkrankung einfacher machen (kein blutiges und schmerzhaftes Fingerstechen mehr zur Blutzuckermessung, mehr Automatisierung, dadurch weniger Zeitaufwand für Diabetes am Tag). Bisher unbekannte Stadien der Erkrankung können in der Zukunft, auch durch Erkenntnisse aus integrierten Big Data der sogenannten „-OMICS“ Forschung (z.B. Genom, Proteom, Metabolom etc), zielgenauer therapiert werden. Die Qualität der behandelnden Ärzte (Haus- und Fachärzte) kann zusätzlich durch Assistenzsysteme (CDS-Systeme) angehoben werden. Die Effizienz des Gesundheitswesens wird gesteigert durch mehr Transparenz und die frühzeitige Vermeidung von langfristig für das Gesundheitswesen sehr teuren Folgekomplikationen. Weiterhin ist im Rahmen von Diabetes-Management-Programmen eine ergebnisqualitätsorientierte Behandlung möglich durch kontinuierliche Messung und Analyse von mehr Daten. Forschungsansätze, die aufgrund ihrer überwältigenden Datenquantität bisher nicht vorstellbar waren, werden praktikabel und finanzierbar.
- **Risiken:** Ohne konsequente Einbindung der medizinischen Fachgesellschaft droht eine Ökonomisierung der neuen Diagnostik- und Therapie-Optionen. Nur die Fachgesellschaft kann, in enger Abstimmung mit den Patientenvertretern, dafür sorgen, dass die Interpretation der Patientendaten an erster Stelle dem Patientenwohl folgt und nicht den ökonomischen Interessen der Pharma- und Kommunikationstechnologiefirmen. Wenn es keinen Algorithmus-TÜV gibt, kann die Ärzteschaft, im Falle der Diabetologie vertreten durch die Deutsche Diabetes-Gesellschaft, keinen Einfluss auf die Logik und Systematik solcher neuen Systeme ausüben. Wenn ein Algorithmus Einfluss hat auf das Wohl und Wehe eines Menschen, wie das in der Diabetesbehandlung der Fall ist, hat die Gesellschaft ein Recht auf Offenlegung der Algorithmen, geeignete Methoden sowie einen international, zumindest europäisch konsentierten Rechtsrahmen dafür vorausgesetzt. Dies ist ein ernsthaftes ethisches Anliegen! Ein weiteres Risiko liegt in einem zu eng gefassten Datenschutz, der zum Beispiel Diabetesforschung dahingehend einschränkt, dass anonymisierte und pseudonymisierte Patientendaten keinen Bezug mehr zur Patientenwirklichkeit haben. Die Nutzung personenbezogener Daten, sei es für die Forschung oder für die Wirtschaft, muss, in zu definierenden Grenzen, zulässig bleiben.
- Genauso wäre es aber auch ein Risiko, Big Data aus Sorge vor zu viel Industrieinfluss oder aus restriktiven Datenschutzgründen zu sehr einzuschränken. Auch dies wäre ethisch nicht zu verantworten, denn die Patienten haben ein Recht auf qualitativ gute Versorgung, die aufgrund von Wissensdefiziten bei vielen Haus- und auch Fachärzten zurzeit nicht immer und überall gegeben ist. CDS-Systeme können, wenn sie fachlich kompetent

programmiert sind, z.B. Hausärzte in die Lage versetzen, die Versorgung von Patienten mit Diabetes auf einem fachlich höheren Niveau zu organisieren. Die durch die Assistenz eingesparte Zeit kann den Patienten zugutekommen durch mehr Sprechende Medizin (Interpretation der persönlichen Gesundheitsdaten, Motivation zu mehr Bewegung und gesünderer Ernährung). Die neuen Diabetestechnologien wie CGM oder Artificial Pancreas kommen dem Wunsch vieler Betroffener nach einer „technischen Heilung“ schon sehr nah. Auch hier ist es unethisch, den Patienten dies vorzuenthalten.

- Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz setzt hohe ethische, politische und juristische Standards voraus. Niemals darf künstliche Intelligenz intelligenter als der Mensch werden! Immer muss der Mensch die Standards setzen, niemals darf das auf Künstliche Intelligenz, Roboter oder unhinterfragte Algorithmen übertragen werden. Die großen Vorteile beim Einsatz von AI müssen daher auf demokratische Weise nutzbar gemacht werden. Dies ist notwendig im Interesse aller Bürger und Patienten und eben nicht nur zugunsten Einzelner, seien es Privatpersonen, Firmen-Oligopole oder auch einzelne Staaten! Auf die Gefahren, die aus autoritär oder diktatorisch regierten Staaten insoweit ebenfalls drohen, muss nicht besonders hingewiesen werden.
- **Herausforderungen:** Die besonderen weltpolitischen Herausforderungen verdrängen zurzeit eine gesellschaftliche Debatte über Algorithmen und ihren Einfluss auf unseren Alltag. Insofern ist es eine wichtige Aufgabe des Ethikrates, sich diesem Thema umfassend zu widmen, da es sich natürlich nicht auf die Diabetologie beschränkt. Die teilweise demokratisch nicht ausreichend legitimierten Entscheidungswege bei den Zulassungsbehörden in Deutschland (GBA, IQWiG, IQTiG) erschweren den Einfluss der medizinischen Fachgesellschaften, deren Fachwissen oft ungehört bleibt. Die DDG arbeitet daran, dass auf dem Gebiet der neuen Technologien dieses Fachwissen mehr und vor allem institutionalisiert genutzt wird.
- **Lösungsansätze:** Das Bundesgesundheitsministerium erhält die volle Unterstützung der Fachgesellschaft DDG bei der Implementierung des E-Health-Gesetzes. Im Zuge der allgemeinen Digitalisierung des Gesundheitswesens und damit auch der Diabetikerversorgung erarbeitet die DDG für alle wesentlichen Bereiche der Transformation von bisher analoger Versorgung hin zu digitalen Versorgungsstrukturen eine abgestimmte Positionierung für die Diabetologen. Dadurch ist es möglich, in dieser breiten gesellschaftlichen, aber auch tiefer gehenden medizinischen Debatte die Kompetenz der deutschen Diabetologie einzubringen, damit sie sich politisch Gehör verschafft. Den nötigen verlässlichen Rechtsrahmen und die europäische Konsentierung muss die DDG von der Politik einfordern, wobei gerade ethische Argumente hoffentlich nicht gegenüber ökonomischen und rein technologischen Erwägungen ins Hintertreffen geraten.

Selbstverständlich gehören zu den Lösungsansätzen auch Forderungen an den Gesetzgeber im Hinblick auf einen abgestimmten Datenschutz, auf den hier einzugehen aber die Befragung durch den Deutschen Ethikrat überschreitet.

Frage 3: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen?

- **Chancen:** Viele Patienten und gerade Diabetiker nutzen Gesundheits-Apps, Wearables und medizinische Apps. Gesundheits-Apps, die zu mehr Bewegung und besserer Ernährung motivieren, können dazu beitragen, die Prognose für den einzelnen Patienten zu verbessern.
- **Risiken:** Die Qualität vieler Gesundheits-Apps ist nicht belegt. Ferner beachten viele App-Anbieter auch nicht die erforderlichen Datenschutz-Standards. Bei Verwendung von Apps und Wearables entstehen riesige Datenberge, die nicht unkontrolliert und sei es über Umwege an Krankenkassen oder Arbeitgeber weitergeleitet werden dürfen.
- **Herausforderungen:** Es fehlt auch seitens der Ärzte an Vertrauen in die Qualität der Gesundheits-Apps, die im Unterschied zu Medical Apps keine Medizinprodukte sind und deshalb nicht reguliert werden. Gleichzeitig müssen die geänderten Lebenswirklichkeiten von Patienten berücksichtigt werden, deren Alltag außerhalb ihrer Erkrankung bereits vom selbstverständlichen Umgang mit Apps, Social Media und sonstiger innovativen Technik geprägt ist.
- **Lösungsansätze:** Die DDG hat durch ihre Arbeitsgruppe Diabetestechnologie (AGDT) ein Qualitätssiegel „Diadigital“ ins Leben gerufen, das Orientierung gibt bei dem Bemühen von Ärzten und Patienten, gute von schlechten Diabetes-Apps zu unterscheiden. Dies ersetzt allerdings nicht die Regulierung des Gesetzgebers im Bereich Datenschutz und im Bereich App-Anbieter in Konsequenz der von der Bundesregierung vorgelegten Studie „Charismah“. Es muss auch geklärt werden, (ab) wann eine App einem „Medizinprodukt“ und ihrer Regulierung entspricht. Der G-BA und ggf.auch das BfArM-Institut müssen hier eine allgemeine Orientierungshilfe geben, um Schaden von Patienten fernzuhalten. Dabei muss auch der Sachverstand der medizinischen Fachgesellschaften, z.B. der DDG, eingebunden sein.



Prof. Dr. med. Baptist Gallwitz
Präsident



Prof. Dr. med. Dirk Müller-Wieland
Vizepräsident DDG



Manuel Ickrath
Beauftragter für
Digitalisierung der DDG

Deutscher Ethikrat
z. Hd. Nora Schultz
Jägerstr. 22/23
D-10117 Berlin
schultz@ethikrat.org

Gütersloh, den 31.03.2017

**Antwort des Projektes „Der digitale Patient“ der Bertelsmann Stiftung
zur
öffentlichen Befragung des Deutschen Ethikrates „Big Data und Gesundheit“**

Frage 3: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen?

1. Gesellschaftliche Ebene

Die Nutzung von Gesundheits-Apps und der Umgang mit persönlichen Daten hängen vom Grad der formalen Bildung und vom sozioökonomischen Status ab. Klar verständliche, objektive Informationen für Bürger zum Umgang mit Daten und Apps sowie entsprechende Sensibilisierungskampagnen sind nötig.

Fehlende gesellschaftspolitische Definition: Trotz der inflationären Verwendung des Begriffs „Big Data“ mangelt es an einer unzweideutigen gesellschaftspolitischen und daraus resultierend regulatorischen Deutung des Begriffes. Dies liegt zum einen in der gängigen und häufig im öffentlichen Diskurs genutzten technischen Definition, welche auf verschiedene „Vs“ zurückgreift: Big Data wird hier gemeinhin mit einer großen Menge an Daten („Volume“), einer schnellen Verarbeitung („Velocity“), heterogener Beschaffenheit („Variety“) und der Aussagekraft („Veracity“) der Datenmengen assoziiert und definiert. Eine solche Definition lässt jedoch mannigfaltige gesellschaftliche, ökonomische und politische Deutungsmuster zu.

Polarisierter öffentlicher Diskurs: Der „richtige“ Umgang mit Big Data ist nicht allein im Gesundheitswesen zu klären, sondern auf breiterer gesellschaftlicher Ebene. Doch gerade im Gesundheitssystem brechen sich die gesellschaftlichen Fragen im Kontext besonders stark. Es geht um potenziell bessere Heilungschancen, eine bessere und schnellere Versorgung bzw. Forschungsergebnisse. Gleichzeitig geht es eben aber auch um Fragen danach, wem die erhobenen (persönlichen) Daten gehören, was damit gemacht wird, gemacht werden darf und vor allem, wo gesellschaftliche „rote Linien“ in der Anwendung von Big Data bestehen. In Bezug auf die Nutzung von Big Data ist zurzeit ein eher polarisierter öffentlicher Diskurs zu beobachten, in dem entweder einseitig auf Chancen oder aber einseitig auf die Risiken rekurriert wird. Hinzu kommt, dass die Diskussion um künftige Entwicklungen und Möglichkeiten den Blick auf „naheliegendere“ Aspekte versperrt – etwa die

existierenden Hürden bei der Verwendung von Routinedaten (z. B. aus Abrechnungsprozessen) für Versorgungsforschung und Patienteninformation. *Die Polarisierung und wenig eindeutige Etikettierung verschiedenster Anwendungen mit dem Label „Big Data“ versperrt die Sicht darauf, welcher Einsatz von digitalen Lösungen und Big Data-Ansätzen im Gesundheitswesen sinnvoll sein kann.* Hinsichtlich der Nutzung von Gesundheitsdaten sollte auch grundsätzlich zwischen öffentlicher und privater Nutzung und Bereitstellung von Gesundheitsdaten unterschieden werden.

Soziale Unterschiede bei der Nutzung digitaler Anwendungen: Insbesondere digitale Gesundheitsanwendungen (Digital-Health-Anwendungen) sind ein gutes Beispiel für die Bereitstellung und Nutzung privater Gesundheitsdaten durch die Bürger selbst. Unsere eigenen Befragungen (2015) haben ergeben, dass es *deutliche Unterschiede nach Alter und Bildungsstand* bei der Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen und damit auch beim Umgang mit den eigenen gesundheitsrelevanten Daten gibt. Bereits 42 Prozent in der Altersgruppe der 18-39-Jährigen haben Gesundheits-Apps auf ihrem Smartphone installiert. Bei den über 60-Jährigen sind es immerhin 17 Prozent, die eine Gesundheits-App haben bzw. auch nutzen. Doch nicht nur beim Alter zeigen sich Unterschiede in den Nutzungsraten. Unsere Befragungsdaten zeigen: *Je höher der Grad der formalen Bildung und je höher der soziale Status, desto häufiger werden Gesundheits-Apps genutzt.* Während die Nutzungsraten bei Bürgern mit einem Haupt- bzw. Volksschulabschluss bei 18 Prozent liegen, geben bereits 38 Prozent der Bürger mit einem hohen formalen Bildungsgrad (Fach-Hochschulreife ohne/mit Studium) an, Gesundheits-Apps auf dem Smartphone installiert zu haben oder auch zu nutzen. *Eine ähnliche Verteilung zeigt sich, wenn man auf den sozioökonomischen Status schaut.* Gesundheits-Apps zahlen also noch nicht sichtbar auf eine Erhöhung der Teilhabechancen ein, obwohl genau hierin – in der Förderung einer breiten Teilhabe durch digitale Medien – aus Public-Health-Sicht eine Chance läge.¹ Wie eine amerikanische Studie kürzlich ergab, wirkt sich eine niedrige Gesundheitskompetenz (Health Literacy) von Bürgern auf die Nutzung digitaler Gesundheitsinformationen aus: Patienten mit niedriger Gesundheitskompetenz haben neben einem allgemein schlechteren Gesundheitszustand auch größere Verständnisprobleme im Umgang mit digitalen Gesundheitsangeboten – vor allem, wenn es um den Schutz der Privatsphäre und das Bereitstellen von Informationen geht. *Es besteht die Gefahr einer neuen Digital Divide, einer digitalen Kluft.*² *In Anbetracht der sozialen Unterschiede, die sich beim Thema Digitalisierung und damit auch beim Umgang mit dem Thema Big Data zeigen, sollten klar verständliche Informationen sowie eine entsprechende Sensibilisierung von Leistungserbringern und Krankenversicherungen für eine bessere „digitale Gesundheitskompetenz“ der Bürger sorgen.*

¹ Bertelsmann Stiftung: „Gesundheits-Apps können Patienten in ihrer Rolle stärken“, <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/projektnachrichten/studie-gesundheits-apps/>, 21.02.2017

² Mackert M, Mabry-Flynn A, Champlin S, Donovan EE, Pounders K: Health Literacy and Health Information Technology Adoption: The Potential for a New Digital Divide, J Med Internet Res 2016;18(10):e264, DOI: 10.2196/jmir.6349

2. Regulatorische Ebene

(Regulatorische) Hürden erschweren die Übernahme sinnvoller digitaler Innovationen in den Versorgungsalltag. Es bedarf der Entwicklung neuer, innovativer Bewertungsinstrumente zum Nutzen digitaler Lösungen.

Die öffentliche diskursive Zuspitzung im Bereich Big Data erschwert die Identifikation innovativer regulatorischer Ansätze, um die Auswirkungen technischer Entwicklungen im Sinne eines bürgerorientierten, solidarischen und effizienten Gesundheitswesens zu steuern; die bisherigen regulatorischen Mechanismen sind nicht 1:1 auf das Feld der digitalen Anwendungen zu übertragen. Als Beispiel können auch hier wieder Digital-Health-Anwendungen bzw. Gesundheits-Apps angeführt werden, welche häufig auf Daten der jeweiligen Nutzer zurückgreifen. Es finden sich bereits mehr als 100.000 Gesundheits-Apps in den App-Stores. Bei weitem nicht alle Anwendungen sind aus Public-Health-Sicht oder medizinisch relevant. *Jedoch gibt es deutliche Hinweise darauf, dass digitale Anwendungen geeignet sind, Patienten in ihrer Rolle zu stärken und zur Lösung bestehender Herausforderungen in der Gesundheitsversorgung beizutragen.*³ Die Entwicklung findet bislang



allerdings primär angebotsgetrieben auf dem sogenannten 2. Gesundheitsmarkt statt, weniger ausgerichtet am tatsächlichen Bedarf in der Versorgung. Nur sehr wenige Anwendungen und Lösungen sind bereits im klassischen Gesundheitssystem verankert, also in dem Bereich des Systems, der von gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen finanziert wird. *Dem Gesundheitssystem gelingt es noch nicht, aus der Menge der Anwendungen und neuen Lösungen die „echten“ Innovationen zu identifizieren und diese für die Versorgung nutzbar zu machen.*

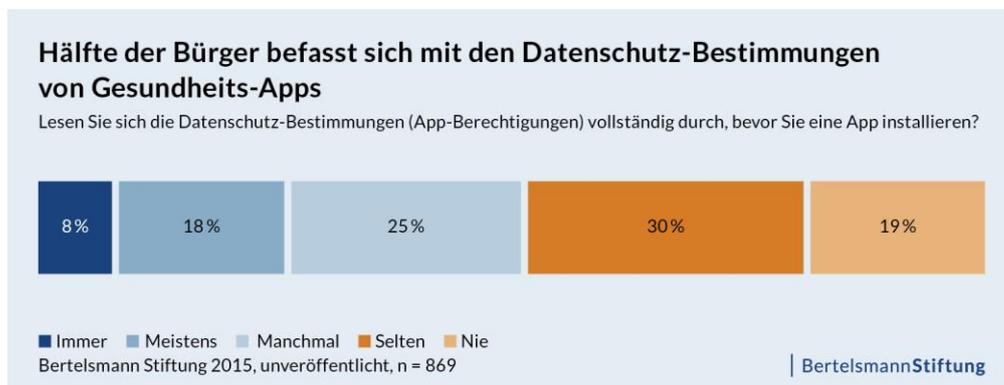
Die Folge: Mögliche Potenziale für Patienten und das System werden noch nicht ausgeschöpft. Insgesamt lassen sich nach unseren Analysen sechs verschiedene Hürden definieren, die den sinnvollen Nutzen von Digital-Health-Anwendungen in die Regelversorgung verlangsamen (siehe Abbildung).

³ Vgl. Fußnote 1

3. Datennutzung und Datenschutz auf individueller und gesellschaftlicher Ebene

Die Datensouveränität der Bürger muss durch adäquate Bildungsangebote gestärkt werden. Es muss Transparenz über den Zugang und die Nutzung bereits existierender und zukünftiger Datensätze des Gesundheitswesens hergestellt werden.

Durch die Nutzung der bereits in den App-Stores verfügbaren Apps fallen große Mengen von individuellen Daten an. Die Sammlung von Daten interessiert auch die Bürger: Mehr als jeder Dritte Bürger (36 Prozent) könnte sich bereits vorstellen, seine selbst gemessenen Daten – wie beispielsweise Blutdruck, Blutzucker – auf dem Smartphone oder Tablet zu speichern. Zudem wäre bereits jeder Fünfte daran interessiert, seine eigenen, bei Ärzten gespeicherten medizinischen Daten – etwa frühere Erkrankungen, Medikamentenunverträglichkeiten oder die Blutgruppe – dauerhaft auf dem Smartphone zur Verfügung zu haben. Zusätzlich 23 Prozent wären vielleicht daran interessiert. Hierbei dürfte natürlich die grundsätzliche Affinität zu digitalen Technologien eine Rolle spielen: Bürger, die es bereits gewohnt sind, in anderen Bereichen online zu agieren und dem grundsätzlich offener gegenüber stehen, sehen auch im Gesundheitsbereich ähnliche Vorteile und wollen von diesen profitieren. Eine grundsätzliche Sensibilität für das Thema Datenschutz zeigt sich bei der Frage nach der Befassung mit den Datenschutz-Bestimmungen von Apps. Entgegen der landläufigen Meinung geben immerhin 26 Prozent an, immer oder meistens die App-Berechtigungen vollständig durchzulesen, bevor sie eine App installieren, zusätzlich 25 Prozent tun dies manchmal. Insgesamt zeigt sich, dass den Bürgern die Hoheit über die eigenen Gesundheitsdaten wichtig ist.⁴ Dieser Wunsch wird auch hinsichtlich der Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte deutlich: „Die Bürger sehen ihre Rolle hier ganz eindeutig als Entscheider, die die Verteilungshoheit über ihre eigenen Daten behalten wollen“.⁵



⁴ Die Daten wurden im Rahmen des Gesundheitsmonitors 2016 erhoben. Quelle: „Gesundheits-Apps: Wer nutzt sie? Und was denken die Bürger?“, <http://blog.der-digitale-patient.de/gesundheits-apps-buerger>, 21.02.2017

⁵ Gottschall, Mauersberg, Thranberend, Vogel: „Die elektronische Gesundheitskarte - Wissen, Akzeptanz und Erwartungen in der Bevölkerung“, Gesundheitsmonitor 2016, S. 135, http://gesundheitsmonitor.de/uploads/tx_ita/articles/6_Gottschall_Mauersberg_Gemo_16.pdf, 21.02.2017

Die Beschäftigung mit den Datenschutz-Bestimmungen lässt generell nach der *Datensouveränität* der Bürger im Umgang mit ihren Gesundheitsdaten fragen. Big Data und die Digitalisierung des Gesundheitswesens im Allgemeinen sollten nicht an bestimmten Prinzipien des Datenschutzes rütteln: Hinsichtlich der Schutz- und Zugriffsrechte des Patienten sollten in der digitalen Welt annähernd gleiche Bedingungen gelten wie in der analogen. Dies gilt nicht nur bei der Nutzung von Gesundheitsdaten von Apps, sondern vor allem auch im Bereich der öffentlichen Gesundheitsversorgung: Es muss dem Patienten erlaubt und möglich sein, Informationen gezielt zu steuern oder – wie in analogen Zeiten – auch vorzuenthalten.⁶ Digitale Gesundheitsangebote könnten außerdem eine Grundlage für Bonus- und Präventionsprogramme von Krankenversicherungen sein. Doch entstehen dadurch neue Daten, deren Auswertung zur Folge haben kann, dass bestimmten Versicherten der Schutz durch die Gemeinschaft entzogen wird. Diese negativen Auswirkungen stellen für uns rote Linien dar, wenn gesellschaftliche Grundprinzipien der Solidarität, Repräsentation und Freiheit infrage gestellt werden. So darf etwa in einem solidarischen Gesundheitssystem ein Bonus nicht zum Malus werden, wenn die Nutzung digitaler Gesundheitsangebote mit entsprechenden Programmen gefördert wird. Auch darf bei zunehmend digitalisiertem Kontakt zwischen Arzt und Patient die persönliche Interaktion hier nicht zur Ausnahme im Sinne eines privilegierten Zugangs werden.

Wenn sich Patienten dafür entscheiden, dass der Austausch und die Nutzung ihrer Daten z. B. zwischen mehrere Leistungserbringern automatisch stattfinden soll, müssen die jeweiligen Prozesse und die darin verwendeten Inhalte dem Betroffenen dennoch zu jeder Zeit transparent und verständlich dargestellt werden können, wenn er dies wünscht. Das Recht auf Transparenz und Datensouveränität ist als essenziell zu betrachten, auch wenn nur eine Minderheit davon praktischen Gebrauch machen dürfte. Allerdings ist eine Übertragung von Rechten, die noch vor der Digitalisierung formuliert worden und ihrer zugrundeliegenden Prinzipien in ihre digitale Version im Angesicht der Potenziale von Big Data nicht einfach durchzuführen. Die neuen und sich rasant entwickelnden technischen Möglichkeiten generieren aus sich heraus Ansprüche des Patienten an Prozesse, die vor der Digitalisierung nicht vorstellbar gewesen wären. Daraus resultierend erweitern sich de facto Rechte und Pflichten des Patienten proportional zu den Chancen und Risiken. Zum Beispiel muss definiert werden, wer im Zeitalter von Big Data Besitzer und Eigentümer von Patienten generierter Daten ist. Nicht zuletzt können unter bestimmten Umständen individuell bereitgestellte Daten gerade dann zum Allgemeingut werden, wenn es darum geht, anhand neuer Datenmengen z. B. seltene oder genetisch bedingte Erkrankungen besser erforschen zu können. Damit einher muss aber auch die Befähigung der Bürger gehen, souverän über ihre Daten zu bestimmen bzw. entsprechende Entscheidungen über die Bereitstellung zu treffen.⁷ Zum Beispiel in Bezug auf einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakten (eEPA), die in

⁶ Etgeton, Stefan: „Wem gehören die Daten? Digitale Patientensouveränität im Stadium der Morgenröte“, <http://blog.der-digitale-patient.de/digitale-patientensouveraenitaet/>, 21.02.2017

⁷ Ibid.

Deutschland in den kommenden Jahren etabliert werden, bedarf es eine differenzierten Konzeptes, das die informationelle Selbstbestimmung des Patienten sicherstellt, ohne dass durch Löschungen und das Verbergen von Inhalten das Ziel einer eEPA konterkariert wird.⁸ Die existierenden rechtlichen Regeln scheinen angesichts der technischen Entwicklungen und neu aufgeworfenen Fragen nicht auszureichen. Letztendlich bedarf es neben einer politischen Diskussion über die Fortentwicklung des Datenschutzes auch hier *adäquater, aktueller und verständlicher Bildungsangebote* sowie *vertrauenswürdiger Informationen* für Bürger und Patienten, um diese in ihrer *Datensouveränität* zu befähigen.

Timo Thranberend
Senior Project Manager
„Der digitale Patient“

Dr. Thomas Kostera
Project Manager
„Der digitale Patient“

⁸ Haas, Peter: „Elektronische Patientenakten: Einrichtungsübergreifende Elektronische Patientenakten als Basis für integrierte patientenzentrierte Behandlungsmanagement-Plattformen“, Bertelsmann Stiftung (im Erscheinen)

Das Deutsche Institut für Vertrauen und Sicherheit im Internet (DIVSI) ist eine gemeinnützige und unabhängig tätige Einrichtung, gegründet 2011 von der Deutsche Post AG.

DIVSI gestaltet einen offenen und transparenten Dialog zu den Auswirkungen der Digitalisierung auf alle Lebensbereiche. Die damit einhergehenden komplexen Veränderungsprozesse werden im Diskurs mit Experten und Akteuren aus Politik, Wirtschaft, Wissenschaft, Medien und Zivilgesellschaft analysiert und bewertet. Wichtiger Baustein einer solchen gesellschaftsübergreifenden Auseinandersetzung ist die Grundlagenarbeit des DIVSI, in der zu sozialen, rechtlichen, wirtschaftlichen, partizipativen und ethischen Aspekten der Digitalisierung geforscht wird. Die mit anerkannten Forschungsinstituten und weiteren namhaften Projektpartnern erarbeiteten Studien und sonstigen Ergebnisse stellt DIVSI grundsätzlich für jedermann kostenlos zur Verfügung. So soll der gesellschaftliche Diskurs auch über das eigene Wirken hinaus unterstützt werden.

DIVSI bedankt sich für die Einladung des Deutschen Ethikrates zur Teilnahme an der Befragung zum Thema „Big Data und Gesundheit“. Zu den Fragen nimmt DIVSI wie folgt Stellung:

Frage 1: Wie wirken sich aktuelle oder antizipierte technische Entwicklungen auf den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich aus?

➤ **Gesellschaftliche Ebenen, Akteure und Adressaten:**

1. Innerhalb von vier Jahren hat sich der Anteil der Besitzer von Smartphones in Deutschland mehr als vervierfacht. Schätzungen zufolge gibt es für Smartphones mehr als 100.000 verschiedene Gesundheits-Apps zur „Selbstvermessung“, mit denen man seine eigenen Körperdaten und sein Verhalten verfolgen und auswerten kann. Die Menge an verfügbaren Daten steigt durch Tracking immens. Einen noch größeren Impuls für die Nutzbarmachung von Big Data verspricht sich die Gesundheitsindustrie von der Weiterentwicklung und Verbreitung von Wearables. Die elektronischen Geräte, die unmittelbar am Körper getragen werden, sind noch besser als Smartphones geeignet, Körperfunktionen zu überwachen und Daten aufzuzeichnen. Arm- oder Kopfbänder, Brillen, Kontaktlinsen, Pflaster oder in Kleidung und Schuhe eingearbeitete Geräte ermöglichen einen direkten und kontinuierlichen Zugang zu Gesundheitsdaten. Diese unmittelbaren und vielfältigen Gesundheitsdaten von sehr vielen Individuen können als Grundlage medizini-

schen Wissens dienen. Daher lässt sich für Daten aus der Selbstvermessung mittels Smartphone und des Einsatzes und der Verbreitung von Wearables eine **Vielzahl von Stakeholdern** identifizieren.

2. In der direkten Arzt-Patienten-Beziehung könnten sich Chancen dadurch ergeben, dass mittels Wearables **Patienten** eine aktivere Rolle in der Arzt-Patienten Beziehung erlangen und selbst aktiv Daten anbieten. Wenn diese mit anderen Bio-Daten verknüpft werden, ist es möglich, medizinisch relevante Verbesserungen in der Diagnostik oder Therapie zu erlangen.

3. Durch die Verarbeitung von Daten besteht die Möglichkeit, **Ärzten** echte Werkzeuge an die Hand zu geben, die ihnen nicht die Arbeit abnehmen können und sollen, aber doch bei Entscheidungen unterstützen können. Denn auf Basis von Big Data Analysen können herkömmliche Therapieformen hinterfragt und optimiert werden.

4. Notwendig ist aber **ein Maß an Sicherheit, das Vertrauen und Offenheit schafft, sowohl auf Patientenseite wie auf Medizinerseite**, um diese Chance nicht ungenutzt verstreichen zu lassen.

5. **Für über 80 Prozent der Onliner ist heute die Möglichkeit, den eigenen Gesundheitszustand über das Internet überwachen zu lassen, kein relevanter Aspekt des Internets.** Durch Unkenntnis bis Abwehrhaltung aufgrund von Skepsis und Unsicherheit, sowohl auf Seiten von Patienten aber auch Ärzten, werden Chancen, die Big Data für den Gesundheitsbereich liefert, nicht wahrgenommen oder gar aktiv abgelehnt. Eine flächendeckende Verbreitung findet sich aktuell noch nicht, sowohl was Apps oder Fitnessbänder zum Check der Gesundheit betrifft. Zwar gibt es bereits eine Vielzahl an Gesundheits-Apps auf dem Markt, aber nur 4 bzw. 6 Prozent der deutschen Onliner geben an, Apps zur Überwachung der Gesundheit zu nutzen, bzw. persönliche Daten über Smartphone oder Fitnessband zu sammeln (z.B: Schritte/Kalorien zählen).

➤ **Datenverarbeitungsprozess:**

6. Grundsätzlich ist die Auswertung von großen Datenmengen im medizinischen Bereich keine Neuigkeit, doch durch die Digitalisierung sind neue, bisher nicht zugängliche, Datenquellen hinzugekommen. Zum Beispiel können **Social Media Kanäle** herangezogen werden und Konversationen für medizinpräventive Zwecke ausgewertet werden. Also anders als bereits zuvor, die Auswertung von Patientenakten, Korrespondenzen mit Ärzten oder Krankenversicherungen, werden damit **Daten, die nicht in einem „offiziellen“ Krankheits- bzw. Behandlungskontext entstanden sind, ausgewertet.** Neu ist auch, dass durch den Einsatz von Sensoren zur Messung von beispielsweise Puls, Blutdruck, Blutzucker – Messungen, die sehr direkt erhoben und verknüpft werden können – mit den in der Akte eines Patienten in der Klinik vorhandenen Daten verknüpft werden können. Durch eine solche Datenansammlung und Auswertung besteht die Möglichkeit, dass neue Muster und unvermutete Zusammenhänge in der Entstehung von Krankheiten und in der Behandlung erkannt werden können.

7. **Daten, die zweckgebunden erhoben werden, dürfen nicht ohne Weiteres in einem anderen Kontext genutzt werden.** Dies wiederum ist aber der Big Data Praxis immanent, die große Datenansammlungen frei auf Korrelationen überprüft. Big Data liefert eben nicht nur Antworten auf bewusst gestellte Fragen, sondern auch auf nicht gestellte und vl. nie vermutete. Es wird ein rechtlicher Rahmen sowie gesellschaftlicher Konsens benötigt, für den Umgang mit, und die Verarbeitung von, vielfältigsten Daten.

8. Beim Umgang mit Ergebnissen von Datenanalysen muss zudem ein Bewusstsein für die **Grenzen der Aussagekraft** bestehen: Korrelation ist nicht gleich Kausalität. Prominentes Beispiel ist der gleichzeitige Rückgang der Storchpopulation und der Geburtenrate.

➤ **Betroffene Normen und Werte:**

9. Die **Privatheit** ist für viele deutschen Internetnutzer ein hohes Gut, das es zu schützen gilt. 67 Prozent der Onliner geben an, sich im Internet stets vorsichtig zu bewegen und z.B. keine privaten Daten und Fotos ins Internet zu stellen.

10. Angebracht scheint es, für die „grenzenlosen“ Möglichkeiten, Daten zu sammeln und sie auszuwerten, auch ethisch begründete Grenzen zu setzen bzw. Grundsätze zu definieren. Ethische Richtlinien sollten dabei im Idealfall vorab definiert werden, bevor sich eine Eigendynamik entwickelt und die Ausgestaltung von Rahmenbedingungen oder Orientierungsrichtlinien von Tatsachen überholt werden: Nach welchen Maßstäben soll sich die weitere Entwicklung der Nutzung von Big Data im Gesundheitsbereich richten? Was sollte man tun dürfen oder auf der anderen Seite vl. auch müssen? Gibt es ein Recht auf Nichtwissen? **Wie ist die Privatheit der selbst erzeugten Daten einzuschätzen und wie zu schützen, ohne dabei auf größtmöglichen Nutzen für die Gesellschaft zu verzichten?**

11. Dies gilt für alle Bereiche, in denen Big Data Anwendung findet. Doch **gerade im Gesundheitsbereich müssen Auswertungen von Big-Data-Analysen kritisch und mit medizinischem Sachverstand geprüft und nach ethischen Grundsätzen angewandt werden.** Denn Fragen der Gesundheit gehen den Menschen so nah wie kein anderer Bereich. Und eine potenzielle Diskriminierung von Individuen oder Gruppen von Personen gilt es zu vermeiden.

Frage 2: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin?

➤ **Gesellschaftliche Ebenen, Akteure und Adressaten:**

1. Für die **Forschung** bietet sich mit den Auswertungsmöglichkeiten von Big Data eine große Chance auf Erkenntnisgenerierung und schlicht auch die Möglichkeit des Abrufens von Erkenntnis. Denn bereits heute hat das Datenvolumen wissenschaftlicher Studien eine Dimension erreicht, die menschliches Auffassungs- und Verarbeitungsvermögen übersteigt. (Es wird bspw. geschätzt, dass es allein über Diabetes mehr als 400.000 Fachartikel gibt.) Gleiches gilt neben der Forschung auch ganz konkret in der **praktischen Anwendung**, wo die Erkenntnisse aus der Forschung auf spezifische Bedürfnisse des Patienten angepasst werden. Durch große Datenmengen, moderne Rechenkapazität und „kluge“ Auswertung können verbesserte, auf den Patienten und seine individuellen Bedürfnisse angepasste, Heilungsansätze gefunden werden. **Ärzten** ist es bspw. bereits möglich, über Muster in großen Datensätzen zu erkennen, wie gewisse Therapien oder Medikamente in bestimmten Bevölkerungsgruppen wirken. Eine Selbstvermessung mittels Wearables kann bspw. chronisch Erkrankten die Kontrolle von Symptomen und Therapien ermöglichen.

2. Allerdings könnten die Verknüpfungsmöglichkeiten einer enormen Menge an unterschiedlichsten Daten dazu führen, dass klassische Methoden für den Schutz der Individuen, wie Pseudonymisierung oder Anonymisierung, ausgehebelt werden. **Neue Methoden für den Schutz der Privatsphäre im Big-Data-Kontext sind zu entwickeln, damit nicht die äußerst sensiblen Gesundheitsdaten für Einzelpersonen zum Bumerang werden.**

➤ **Datenverarbeitungsprozess:**

➤ **Betroffene Normen und Werte:**

Frage 3: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen?

➤ **Gesellschaftliche Ebenen, Akteure und Adressaten:**

1. Für **Krankenhäuser** ergeben sich Chancen, durch die Auswertung von Daten ihre Ressourcen effizienter einsetzen zu können und Kosten zu sparen. Patientendaten könnten sich direkt aus Wearables bereits vorab gewinnen lassen. So wäre es denkbar, dass eine Auswertung der Daten aller Nutzer im Einzugsbereich eines Krankenhauses Rückschlüsse darauf zulassen, mit welchen Krankheiten verstärkt zu rechnen ist – zum Beispiel, weil aufgrund des hohen Durchschnittsalters der Bevölkerung in der Region vermehrt Herzrhythmusstörungen verzeichnet werden.

2. Ebenfalls auf Kostenreduzierungen hoffen **Versicherungen**. Durch Big-Data Analysen könnten die Kostenprognosen für einzelne Versicherungsnehmer präziser erstellt werden. Insbesondere mittels Wearables gewonnene Informationen über den Gesundheitszustand der Versicherungsnehmer könnten genutzt werden um Preismodelle zu optimieren und somit Kosten zu sparen. Indem eine Vielzahl von Einzeldaten miteinander kombiniert werden, ließe sich ein Bild über den Gesundheitszustand und die -prognose individueller Versicherungsnehmer konstruieren. Für **Versicherte** zeichnen sich als gläserner Patient Risiken ab, wie bspw. eine mögliche Benachteiligung in Versicherungstarifen auf der Grundlage von Gesundheitsdaten. Was, wenn durch detaillierte Kenntnisse die Übernahme von Gesundheitsrisiken durch Versicherungen an Bedingungen geknüpft wird? Auch die Teilnahme an bestimmten Versicherungsprogrammen kann zwar per se freiwillig, aber letztlich doch unter starkem gesellschaftlichem und ggf. auch beruflichem Druck erfolgen.

3. **Gesundheitsbehörden** sehen Chancen in Big Data zum Zweck der Prävention oder im Falle von Epidemien. Wie gut dies funktionieren könnte, ist noch nicht geklärt. Googles Big Data Tool zur Prognose von Grippewellen hat hier unterschiedliche Erfolge gezeigt. Es deutet aber einiges daraufhin, dass mit entsprechenden Analysen / Algorithmen und der richtigen Datenbasis Erfolge zu verzeichnen sein könnten. In einer Studie zeigte sich, dass mittels der Auswertung von Twitter-Meldungen in Nigeria der Ausbruch der Ebola-Epidemie im Sommer 2014 drei bis sieben Tage vor den ersten offiziellen Verlautbarungen der örtlichen Behörden hätte nachgewiesen werden können. Eine sehr weite Verbreitung von Wearables einhergehend mit der Bereitschaft in der Bevölkerung am Tracking eigener Gesundheitsdaten teilzunehmen, würde die Möglichkeiten im Hinblick auf Frühwarnsysteme noch erweitern. Hier wären allerdings **hohe Sicherheitsstandards zu etablieren und eine große Akzeptanz in der Bevölkerung Voraussetzung.**

4. Über bestimmte Muster in Big-Data Analysen können Wahrscheinlichkeitsaussagen getroffen werden, die für **ausgewählte Gruppen** Krankheiten vorhersagen. Mit zu bedenken ist hier die Unschärfe und gleichzeitige potenzielle Wirkmacht von Vorhersagen. Aussagen, auch wenn sie dann nicht eintreffen, haben einen Einfluss auf den jeweiligen Personenkreis: Ängste können zu Verhaltensänderungen oder gar Panikreaktionen führen. Insbesondere bezüglich der Aussagekraft von Korrelationen und daraus abgeleiteten Prognosen wäre entsprechend breite Aufklärung erforderlich.

➤ **Datenverarbeitungsprozess:**

➤ **Betroffene Normen und Werte:**

5. Eigenmotivation und Stärkung des Empfindens von Eigenverantwortlichkeit sind positiv hervorzuhebende Punkte was die Selbstvermessung betrifft. Es zeigt sich aber eine grundlegende Herausforderung: **Ohne gesellschaftliche Kontrolle können die technischen Möglichkeiten von Big Data missbraucht werden** und Menschen diskriminieren – auch ohne, dass dies ursprünglich intendiert ist. Bestimmte Daten könnten dazu verwendet werden, Menschen zu kategorisieren und bei bestimmten Voraussetzungen vom gesellschaftlichen Leben auszuschließen. Eine Diskussion über die Regeln und Werte, die im digitalen Zeitalter gelten sollen, ist insbesondere im Big Data Kontext besonders wichtig.

6. **Viele Wearables werden zudem nicht von Anbietern aus der Gesundheitssparte angeboten, sondern von großen privatwirtschaftlichen Unternehmen.** An diese fließen dann auch die Informationen. Wohin die Daten dabei gehen und was genau mit Ihnen geschieht, ist für den Nutzer dabei kaum nachzuvollziehen. Entwickeln sich hier neue große Player auf dem Gesundheitsmarkt?

7. Eine Reihe von **Paradoxien** im Verhalten der Menschen illustriert die Herausforderung, die von Nutzern erwartete Convenience von Produkten und Anwendungen, die möglichen Chancen durch den Einsatz von Big Data sowie bestehende Sorgen und Ängste in der Bevölkerung in Deckung zu bekommen:

7.1 Die Selbstbestimmung des Einzelnen über Mitgestaltung und Entscheidung hinsichtlich Preisgabe und Verwendung der eigenen Daten steht an erster Stelle der Big Data Kette. Doch bereits hier zeigt sich **die Hürde, eine wirklich informierte, freie Entscheidung als Nutzer treffen zu können**. Nicht selten geschieht das Freigeben eigener Daten auch unbewusst. Bei Einwilligung in die obligatorischen Nutzungsbedingungen bei z.B. Sozialen Netzwerken werden diese in der Regel zum einen nicht gelesen und zum anderen kaum verstanden. Die große Mehrheit der deutschen Internetnutzer (86 Prozent) hält es zum Beispiel für wichtig, die Inhalte der AGB zu kennen – doch über 60 Prozent geben sowohl hinsichtlich AGB als auch Datenschutzbestimmungen an, diese kaum oder gar nicht zu lesen. Rund ein Viertel klickt gar direkt auf „Zustimmen“, ohne die AGB oder Datenschutzbestimmungen überhaupt zu öffnen.

7.2 Prof. Dr. Karl Max Einhäupl fordert in „Big Data“ (DIVSI, 2016): „Wie in der Medizin sollte es eigentlich selbstverständlich ein, dass Einwilligungen nur dann abgegeben werden können, wenn aufgeklärt wurde, und zwar in verständlicher Form.“ Eine große Mehrheit der Internetnutzer in Deutschland ist jedoch der Meinung, die Inhalte von AGB und Datenschutzbestimmungen könne man gar nicht komplett lesen und verstehen. Eine **Zustimmung wird häufig als alternativlos empfunden und erfolgt mit ungutem Gefühl**. Folglich sehen über 90 Prozent Optimierungsbe-

darf und gut 70 Prozent sind sich sicher, dass sie bereitwilliger und überzeugter zustimmen würden, wenn die Angaben besser und leichter verständlich verfasst würden.

7.3 Im Widerspruch zum festgestellten schnellen ‚Zustimmungs-Klicken‘ bei AGB und Datenschutzbestimmungen steht die **Sorge um den Schutz persönlicher Daten**. Jeweils über 80 Prozent möchten nicht, dass diese Daten gespeichert oder gelesen werden. **Zwar ist eine Mehrheit der Internetnutzer der Meinung, dass man sich an einen freieren Umgang mit Daten im Internet gewöhnen müsse (64 Prozent). Gleichzeitig gilt: Privates soll privat bleiben.** Dreiviertel auch derer, die der Auffassung sind, dass man sich an einen freieren Umgang mit Daten gewöhnen müsse, wären beunruhigt, wenn Informationen über körperliche Fitness bzw. den Gesundheitszustand online zu finden wären.

Abschließend:

Die Chancen, die Big Data im Gesundheitsbereich zweifelsohne bietet, sollten im positiven Sinne gefördert werden. Gleichzeitig müssen Besorgnisse über den Schutz von Privatsphäre ernst genommen werden und Missbrauch sowohl juristisch geahndet wie gesellschaftlich geächtet werden. **Eine umfassende gesellschaftliche Debatte, die sich weder einseitig auf Chancen noch auf die Risiken fokussiert ist sicher eine Herausforderung aber erscheint so notwendig wie lohnend.**

DIVSI befasst sich seit Längerem mit den gesellschaftlichen Implikationen des digitalen Wandels. 2013 startete das Großprojekt „Braucht Deutschland einen digitalen Kodex?“, das die Herausforderungen durch das Aufeinandertreffen des etablierten analogen Wertesystems auf den digitalen Raum untersucht. Den vorliegenden Ausführungen liegen folgende DIVSI-Studien/-Publikationen zugrunde, die ausführlich auf die jeweiligen Aspekte eingehen:

- Braucht Deutschland eine Digitalen Kodex? Hamburg. 2014 <https://www.divsi.de/wp-content/uploads/2013/08/DIVSI-Braucht-Deutschland-einen-Digitalen-Kodex.pdf>
- DIVSI-Umfrage: So gehen Internet-Nutzer in Deutschland mit AGB und Datenschutzbedingungen um, 2015 <https://www.divsi.de/publikationen/studien/divsi-umfrage-gehen-internet-nutzer-deutschland-mit-agb-und-datenschutzbedingungen-um/>
- DIVSI Internet-Milieus 2016 – Die digitalisierte Gesellschaft in Bewegung. Hamburg. 2016. <https://www.divsi.de/publikationen/studien/divsi-internet-milieus-2016-die-digitalisierte-gesellschaft-bewegung/>
- Big Data, 2016 <https://www.divsi.de/wp-content/uploads/2016/01/Big-Data.pdf>
- DIVSI Blogbeitrag von Dr. Franz Bartmann „Big Data in der medizinischen Praxis – die Zukunft hat begonnen“ 29.01.2016 <https://www.divsi.de/big-data-in-der-medizinischen-praxis-die-zukunft-hat-begonnen/>

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink that reads "Matthias Kammer".

Matthias Kammer
– Direktor –

A handwritten signature in black ink that reads "Joanna Schmölz".

Joanna Schmölz
– Vize-Direktorin –

„Big Data und Gesundheit“ – Deutscher Psoriasis Bund e.V. (DPB)

Frage 1: Wie wirken sich aktuelle oder antizipierte technische Entwicklungen auf den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich aus? z. B.:

- **Welche Neuerungen mit Veränderungspotenzial für den Gesundheitsbereich gibt es z. B. in der Informationstechnik, Datenwissenschaft, Dateninfrastruktur oder Geräteentwicklung?**
- **Welche Auswirkungen sind im Bereich Big Data und Gesundheit durch diese technischen Entwicklungen derzeit zu beobachten – und für wen?**
- **Welche weiteren Entwicklungen und damit verbundenen Auswirkungen sind für die nähere Zukunft denkbar?**

Die technische Entwicklung führt zu immer weiter diversifizierten Anwendungen von Medizinprodukten und Datensammelsystemen, die Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Wirkung, die diese Anwendungen auf sie haben, sowie der Tragweite der Datenverknüpfung und Datennutzung durch (unbekannte) Dritte gar nicht mehr erfassen können. Personenbezogene Patientendaten finden sich an vielen Stellen des Gesundheitssystems, bei Vertragsärzten, in Krankenhäusern, in Reha-Kliniken, bei Krankenkassen usw. Wie diese Daten genutzt werden dürfen und welche datenschutzrechtlichen Vorkehrungen zu treffen sind, damit durch etwaige Verknüpfungen dieser Daten nicht „der gläserne Patient“ entsteht, wird künftig detailliert zu klären sein.

Datensammeln dient in erster Linie zur Generierung von Evidenz in der Medizin und der sicheren Gesundheitsversorgung von Patientinnen und Patienten. Erst in zweiter Linie dient es ggf. auch zur Verbesserung der individuellen Lebenssituation von Patientinnen und Patienten. Selbst ein noch so wohldurchdachter Datenschutz wird vermutlich langfristig aufgrund voranschreitender technischer Möglichkeiten und aufgrund einer Vielzahl von verschiedenen Datensammelsystemen mit je unterschiedlichen technischen Sicherheitsstandards ausgehöhlt bzw. umgangen werden. Absolute Sicherheit beim Datenschutz gibt es offenbar nicht – wie zahlreiche Leaks und Hacks beweisen. Daten werden vermutlich künftig in zunehmendem Maße frei handelbar werden, wenn nicht der Datenschutz und insbesondere der Missbrauch von Daten mit spürbaren strafrechtlichen Konsequenzen verbunden sind. Dies gilt ganz besonders, wenn gesundheitsbezogene Daten zur Verwirklichung von wirtschaftlichen Geschäftsmodellen Verwendung finden.

Frage 2: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin? z. B.:

- **In welchen Bereichen der biomedizinischen Forschung eröffnen sich für wen durch Big Data besonders große Chancen und wovon hängt ab, ob diese sich verwirklichen lassen?**
- **Welche Aspekte der medizinischen Praxis können besonders von Big Data profitieren und welche Herausforderungen gilt es dabei zu überwinden?**
- **Welche Chancen und Risiken ergeben sich für unterschiedliche Akteure sowohl in der Forschung als auch in der medizinischen Praxis durch die Zusammenführung unterschiedlicher Patientendaten, ggf. einschließlich von Daten, die dezentral durch Sensoren, Apps oder online gesammelt werden?**

- **Welche Möglichkeiten gibt es, solche unterschiedlichen Daten qualitativ angemessen und unter Berücksichtigung des Datenschutzes institutions- und quellenübergreifend für Medizin und Forschung zugänglich zu machen?**

Die biomedizinische Forschung – insbesondere die, die Wirkstoffe entwickelt, die in das angeborene Immunsystem eingreifen (Biologika und Biosimilars) – zeitigt bei vielen Indikationen positive Wirkungen. Das Problem bei diesen neuen Wirkstoffen ist, dass sie rasch in die Versorgung kommen, aber nur an einer relativ kleinen ausgewählten Population in kontrollierten randomisierten Studien erprobt wurden. Langzeitwirkungen und das Spektrum möglicher Nebenwirkungen, die in Studienphasen ggf. nicht auftraten, sind offene Risiken. Hinzu kommt der Vermarktungsdruck auf Seiten der pharmazeutischen Anbieter, die innerhalb der Patentlaufzeit nicht nur die Investitions- bzw. Entwicklungskosten, sondern darüber hinaus auch Gewinne erwirtschaften müssen. Dies führt bei den pharmazeutischen Unternehmen zu einem starken Interesse an Daten von Patientinnen und Patienten, die bspw. für eine bestimmte Antikörperbehandlung infrage kommen – insbesondere, wenn unterschiedliche Wirkstoffe den gleichen Antikörper patientenrelevant positiv beeinflussen.

Andererseits erwarten Patientinnen und Patienten die Sammlung von Daten, um Gewissheit bezüglich der Sicherheit bei langer Anwendung eines Medikaments zu erhalten. Dies gilt in besonderem Maße für Arzneimittel zur Therapie chronisch-entzündlicher Erkrankungen, die erblich bedingt und lebensbegleitend sind, wie z.B. Schuppenflechte (Psoriasis). Bei diesen Erkrankungen erscheint die Generierung von Langzeitsicherheitsdaten zu therapeutischen Wirkstoffen mit extrapoliertem Zulassung eigentlich zwingend notwendig, wenn die Studien bzgl. der Feststellung der Sicherheit und des Nutzens nicht mit der Indikation erfolgten, für die ein Biosimilar mit extrapoliertem Zulassung eingesetzt werden darf. Grotesk ist, dass derzeit Hersteller solcher Biosimilars nur freiwillig die Kosten für die Unterhaltung entsprechender Register zur Generierung von Langzeitsicherheitsdaten übernehmen. Dies ist nicht hinnehmbar und ethisch nicht vertretbar.

Frage 3: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen? z. B.:

- **Welche Chancen und Risiken ergeben sich für wen durch die Beteiligung von Akteuren mit kommerziellen Interessen an Big-Data-Entwicklungen im Gesundheitsbereich – z. B. die Daten- oder Versicherungswirtschaft, die Pharmaindustrie und Gerätehersteller oder auch Arbeitgeber, die für Personalentscheidungen auf gesundheitsrelevante Daten zugreifen möchten – und welche Lösungsansätze gibt es, um mit Herausforderungen in diesen Bereichen angemessen umzugehen?**
- **Welche Chancen, Risiken und Herausforderungen ergeben sich für den Einzelnen durch gesundheitsrelevante Big-Data-Entwicklungen, z. B. durch die zunehmenden Möglichkeiten, Daten mit Sensoren und Apps selbst zu erfassen und weiterzugeben, und welche Möglichkeiten gibt es, Individuen bei einem verantwortungsvollen und selbstbestimmten Umgang mit ihren Daten zu unterstützen?**

Risiken und Nachteile für Versicherte, Patientinnen und Patienten:

Die Nutzung von Online-Krankheitstagebüchern (auch mobil als Smartphone-App), Fitnessarmbändern etc. muss äußerst kritisch betrachtet werden, insbesondere wenn eine dezentrale Speicherung der damit erhobenen sensiblen Gesundheitsdaten in Clouds o.ä. erfolgt. Denn Krankenversicherungen machen ihren Versicherten heute schon den Gebrauch

von Krankheitstagebüchern, Fitnessarmbändern etc. durch positive Anreize „schmackhaft“ (bspw. durch Bezuschussung bei den Anschaffungskosten). Es steht zu befürchten, dass zukünftig ein Nicht-Gebrauch von Krankheitstagebüchern, Fitnessarmbändern etc. sowie ähnlicher (künftiger) Geräte/Anwendungen, die individuelle Gesundheits-/Krankheitsdaten erfassen, sanktioniert wird, bspw. indem der Gebrauch mit starken Vergünstigungen (Rabatten, Prämien) honoriert wird oder gar der Nicht-Gebrauch direkt mit höheren Versicherungsbeiträgen „bestraft“ wird.

Hinzu tritt, dass Versicherte aufgefordert werden könnten, ihren Krankenkassen die mittels Krankheitstagebüchern, Fitnessarmbändern etc. erhobenen Daten verfügbar zu machen – ggf. auch hier verbunden mit Anreizen bzw. Sanktionen. Denkbar wäre auch, dass Krankenkassen an behandelnde Ärztinnen und Ärzte herantreten, um an die Daten der Versicherten zu gelangen. Selbst wenn solche sensiblen gesundheitsrelevanten Daten nicht auf legalem Weg an Krankenkassen gelangen (bspw. gehackte Datenbanken/Clouds), sind diese Daten und Informationen doch „einmal in der Welt“ und könnten entsprechend „verwertet“ werden.

In letzter Konsequenz würden Versicherte für nicht-gesundheitskonformes Verhalten bestraft.

Grundsätzlich kann Big Data natürlich dazu beitragen, die gesundheitliche Versorgung von Patientinnen und Patienten zu optimieren. Auch ist es natürlich wünschenswert, wenn Big Data dazu beiträgt, die Gesundheitsversorgung möglichst effizient auszugestalten und zu Kosteneinsparungen bei den Kostenträgern, bspw. (gesetzliche) Krankenkassen, führt – sofern etwaige Kosteneinsparungen auch positive Entwicklungen für die Versicherten zeitigen. Die gesetzlich Versicherten sind die Finanziere des GKV-Systems. Effizienzgewinne dürfen aber nicht zu einer Verschlechterung der Versorgung von Patientinnen und Patienten führen. Kosteneinsparungen ohne negativen Einfluss auf die Versorgung der Patientinnen und Patienten müssen auch den Versicherten finanziell zugutekommen.

Die gesetzlichen Krankenkassen arbeiten bereits heute mit Ordnungsquoten in den einzelnen KV-Gebieten, schließen Rabattverträge mit pharmazeutischen Unternehmen ab und handeln integrierte Versorgungsverträge mit Leistungserbringern aus. Hier findet bereits eine starke ökonomische Ausrichtung statt, die häufig zu massiven Nachteilen für die Versicherten führt, weil Entscheidungen von Leistungserbringern nicht mehr am Patientenwohl und nach Maßgabe der bestmöglichen medizinischen Versorgung, sondern nach ökonomischen Gesichtspunkten ausgerichtet werden.

Da die Versicherten über all diese Ökonomisierungsmaßnahmen, deren Spielball sie heute schon sind, weitestgehend im Unklaren gelassen werden, können sie ihr Handeln, bspw. im Rahmen der freien Arztwahl, auch nicht entsprechend anpassen, um die für sie persönlich beste Versorgung zu erhalten. Die Versicherten wissen nicht, ob die behandelnden Ärztinnen und Ärzte ihre Ordnungsquoten bereits ausgeschöpft haben und ob ihnen eine Wirtschaftlichkeitsprüfung droht. Sie wissen nicht, mit welchen pharmazeutischen Unternehmen ihre Krankenkasse Rabattverträge geschlossen hat. Und sie wissen auch nicht, welche Leistungserbringer welchen integrierten Versorgungsverträgen unterliegen.

Hinzu tritt, dass technische Systeme und die Leidenschaft für das Sammeln von Daten die emotionale Komponente in einer Patienten-Arzt-Beziehung nicht unbedingt positiv beeinflussen. Völlig unklar ist bspw., wie künftig mit Daten verfahren wird, die im Zuge des Einsatzes telemedizinischer Anwendungen generiert werden. Die vertrauliche Basis der Interaktionen zwischen Patientinnen/Patienten und Ärztinnen/Ärzten bekommt zunehmend technische und datentechnische Komponenten, wobei noch unklar ist, wie diese sich auf das Vertrauen und das Arztgeheimnis wechselseitig auswirken werden.



Dr. Petra Sitte

Mitglied des Deutschen Bundestages

Dr. Petra Sitte, MdB • Platz der Republik 1 • 11011 Berlin

Dr. Nora Schultz
Wissenschaftliche Referentin
Deutscher Ethikrat
Jägerstr. 22 / 23
10117 Berlin

Berlin

Platz der Republik 1
11011 Berlin

Telefon 030 227 – 71422
Fax 030 227 – 76518
E-Mail:
petra.sitte@bundestag.de

Wahlkreis

Blumenstr. 16
06108 Halle (Saale)
Telefon 0345 47888-39
Fax 0345 47888-41
E-Mail:
petra.sitte@wk.bundestag.de

Berlin, 04.04.2017

Sehr geehrte Frau Dr. Schultz,

vielen Dank für Ihre Anfrage zur Teilnahme an der Befragung zu Big Data und Gesundheit, die ich in Absprache mit meinen gesundheitspolitischen Kolleginnen und Kollegen wie folgt beantworte.

Auf Grund der Vielzahl der gestellten Fragen und der Komplexität des Themas haben Sie sicherlich Verständnis, dass einige Aspekte nur verkürzt angesprochen werden konnten.

Frage 1: Wie wirken sich aktuelle oder antizipierte technische Entwicklungen auf den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich aus?

z. B.:

☐ Welche Neuerungen mit Veränderungspotenzial für den Gesundheitsbereich gibt es z. B. in der Informationstechnik, Datenwissenschaft, Dateninfrastruktur oder Geräteentwicklung?

☐ Welche Auswirkungen sind im Bereich Big Data und Gesundheit durch diese technischen Entwicklungen derzeit zu beobachten – und für wen?

☐ Welche weiteren Entwicklungen und damit verbundenen Auswirkungen sind für die nähere Zukunft denkbar?

Big Data ist kein fest definierter Begriff. Im Gesundheitsbereich werden je nach Auslegung neben Onlinedaten auch die großen Datenmengen aus dem medizinischen Behandlungsalltag, Abrechnungsdaten der Krankenkassen oder Registerdaten dazu gezählt. Da die Datenvarietät, die Geschwindigkeit der Erhebungen und das Volumen auch dieser Daten immer größer werden, wurden sie nachfolgend mit berücksichtigt.

Gesundheitsdaten sind zu den begehrtesten Daten im Big Data-Geschäft geworden. Sie sind besonders geeignet Schaden anzurichten, etwa wenn sie in die Hände von Versicherungen, (künftigen) Arbeitgebern oder unseriösen Geschäftemachern gelangen. Umfragen zeigen jedoch, dass der Datenschutz für viele Menschen häufig keinen prioritären Stellenwert hat. Viele



Dr. Petra Sitte

Mitglied des Deutschen Bundestages

geben sensible Daten in Smartphone-Apps oder Internetseiten ein, obwohl in den meisten Fällen nicht nachvollzogen werden kann, wie diese weiterverwendet werden.

Es gibt inzwischen über 100.000 Gesundheits-Apps. Sie können Menschen helfen, ihre persönlichen gesundheitsbezogenen Ziele zu erreichen. Es ist im Moment für die Menschen nicht möglich zu überprüfen, welche Apps das auch tatsächlich tun. Wir fordern für Gesundheits-Apps eine freiwillige Zertifizierung nach staatlichen Vorgaben. Geprüfte Anwendungen müssen fachliche Anforderungen bei dem Ziel und der Methode sowie einen transparenten Umgang mit User-Daten nachweisen. Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten muss mindestens bei zertifizierten Apps streng auf den Anwendungszweck beschränkt werden. Die Zertifizierung sollte für Anwendungen im Rahmen einer medizinischen Behandlung und erst Recht bei Erstattung durch Krankenkassen obligatorisch sein. Ein solcher „App-TÜV“ kann dazu beitragen, das Vertrauen in seriöse Anwendungen zu stärken und bei ungeprüften Apps eine gesunde Skepsis wachsen zu lassen. Wir fordern analoge Regelungen auch für privatrechtliche Online-Angebote, etwa eine Patientenakte auf privaten Seiten. Die massenhafte Datensammlung von internationalen Digitalkonzernen wie Google und Apple muss verhindert werden. Denn „von der gefühlten Autonomie zur Kontrolle durch die Datenhalter ist es nur ein kleiner Schritt. Die häufig intransparenten Datenströme und Verarbeitungsalgorithmen sowie die in der Gesellschaft ungleich verteilten Kompetenzen und Wissensbestände im Umgang mit den neuen Technologien lassen eine Rückkehr in paternalistische Beziehungsstrukturen befürchten – zukünftig aber nicht mehr mit Ärztinnen und Ärzten, sondern mit Datenhaltern, die zum Teil außerhalb des Medizinsystems agieren.“ (C. Dockweiler, O. Razum: Digitalisierte Gesundheit: neue Herausforderungen für Public Health, Gesundheitswesen 2016; 78(01): 5-7). Die Weitergabe der sensiblen Daten durch die Anwenderinnen und Anwender in digitale Zusatzangebote muss immer freiwillig erfolgen und darf auch langfristig nicht Voraussetzung für den Zugang zu einer wirksamen Behandlung sein.

Die Telematik-Infrastruktur, die elektronische Gesundheitskarte als „Eintrittskarte“ und die geplanten Onlineanwendungen sind große staatliche Projekte mit Berührungen zu Big Data. Die hohen Sicherheitsanforderungen, die bei diesem Projekt festgelegt wurden, machen sowohl Potential als auch Gefahr derartiger Mega-Projekte deutlich. Nach Meinung der vieler beteiligter Akteure der Betreibergesellschaft GEMATIK wurde die Komplexität massiv unterschätzt. Das seit über 10 Jahren laufende Projekt hat noch zu keiner für die Versicherten nutzbringenden Anwendung geführt. Datenschutzrechtliche Anforderungen wurden missachtet (siehe unten zum Datenschutz), noch immer steht kein umsetzbares Konzept für zentrale Anwendungen wie das elektronische Rezept oder die elektronische Patientenakte. Spätestens die Erfahrungen von staatlicher und nichtstaatlicher Spionage in den letzten Jahren sollten bei der Aggregation großer Datenmengen, wie es für den Online-Abwurf von Behandlungsdaten noch immer vorgesehen ist, zu großer Skepsis anhalten. DIE LINKE fordert einen Neuanfang des Telematik-Projekts mit sicherer Infrastruktur zum Datenaustausch und dezentraler Speicherung der Daten in Patientenhand.



Dr. Petra Sitte

Mitglied des Deutschen Bundestages

Die Online-Anbindung zum Beispiel von elektronisch gesteuerten Morphin- und Insulinpumpen kann ein tödliches Risiko bergen, wenn sie gehackt werden. Deswegen muss das Prüfungsverfahren auch die Möglichkeit des externen Eindringens in diese Systeme berücksichtigen und ggf. besonders sensiblen Anwendungen die Zulassung versagen.

Der Begriff Big Data kann im Gesundheitsbereich auch auf die zunehmende Entschlüsselung von bestimmten (molekular-)biologischen Eigenschaften bezogen werden (Genom, Proteom, Mikrobiom etc.). Die individuellen Eigenschaften können Rückschlüsse und gegebenenfalls auch Voraussagen in Bezug auf Krankheitsentwicklung und Epidemiologie liefern. Hier ist die Verbindung zur sogenannten individualisierten Medizin zu ziehen. DIE LINKE beobachtet die Forschung und auch die heute bereits bestehenden oder diskutierten Anwendungsbereiche mit großem Interesse. Allerdings beobachten wir, dass den großen Hoffnungen, die teilweise durch große Gewinnaussichten und entsprechender Öffentlichkeitsarbeit begleitet wurden, oftmals Ernüchterung folgte. Respondertests, die therapeutische oder unerwünschte Wirkungen von Behandlungen voraussagen sollen, erwiesen sich zum Beispiel als viel weniger selektiv oder spezifisch, als dies vorher vermutet wurde. Von individuellen Therapien aufgrund bestimmter biologischer Eigenschaften einzelner Menschen sind wir noch ein gutes Stück entfernt. Bei allen Möglichkeiten sollte wie bei anderen therapeutischen oder diagnostischen Methoden eine gesunde Skepsis bewahrt werden. Theoretische Überlegungen müssen in randomisierten kontrollierten Studien überprüft werden. Erst dann darf eine breite Anwendung und erst recht eine Finanzierung durch das soziale Sicherungssystem infrage kommen.

Frage 2: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin?

z. B.:

- ☐ In welchen Bereichen der biomedizinischen Forschung eröffnen sich für wen durch Big Data besonders große Chancen und wovon hängt ab, ob diese sich verwirklichen lassen?**
- ☐ Welche Aspekte der medizinischen Praxis können besonders von Big Data profitieren und welche Herausforderungen gilt es dabei zu überwinden?**
- ☐ Welche Chancen und Risiken ergeben sich für unterschiedliche Akteure sowohl in der Forschung als auch in der medizinischen Praxis durch die Zusammenführung unterschiedlicher Patientendaten, ggf. einschließlich von Daten, die dezentral durch Sensoren, Apps oder online gesammelt werden?**
- ☐ Welche Möglichkeiten gibt es, solche unterschiedlichen Daten qualitativ angemessen und unter Berücksichtigung des Datenschutzes institutions- und quellenübergreifend für Medizin und Forschung zugänglich zu machen?**



Dr. Petra Sitte

Mitglied des Deutschen Bundestages

Big Data eröffnet die Möglichkeit, soziale Determinanten von Gesundheit noch näher zu untersuchen. Bekannt ist, dass der Sozialstatus erheblichen Einfluss auf die Gefahr zu erkranken, pflegebedürftig zu werden oder vorzeitig zu sterben, hat. Unkritisch wird das meist aus ungünstiges Gesundheitsverhalten in Bezug auf Ernährung, Bewegung, Tabak- oder Alkoholkonsum zurückgeführt. Unstreitig spielen diese Faktoren eine Rolle, können die Unterschiede alleine jedoch bei weitem nicht erklären. Big Data kann dazu beitragen, die Zusammenhänge zwischen Gesundheit und Lebensumständen besser zu erkennen und zu erklären. Big Data kann auch dazu beitragen, die dringend notwendige Evaluierung der Effektivität von Public Health-Maßnahmen voranzutreiben und so zu einer evidenzbasierten Gesundheitsförderungspolitik beizutragen. Der Zusammenhang zwischen Armut und Krankheit muss auch mithilfe von Big Data stärker auf die politische Agenda gehoben werden.

Mit dem exponentiellen Wachstum der Datenmengen sind auch die technischen Möglichkeiten für deren Analyse gewachsen. Die unterschiedlichsten Faktoren des Lebens können mit dem Auftreten von Krankheit in Zusammenhang gebracht werden. Sowohl in der breiten Öffentlichkeit und leider auch in Fachmedien wird viel zu häufig aus der Korrelation ein bestimmter Kausalzusammenhang abgeleitet. Auch wird die fehlende Repräsentativität bei Nutzern bestimmter medienbasierter Angebote außer Acht gelassen. So drohen diese an sich wertvollen Erkenntnisse immer mit einer wertungsbehafteten Brille interpretiert zu werden. Die häufig medienwirksam verwertbaren „Erkenntnisse“ prägen schon jetzt ein vermeintlich sicheres Bild über gesundheitsbezogene Fragestellungen. Sie können nicht zuletzt noch stärker interessengeleitet vermittelt und zu Marketingzwecken missbraucht werden. Nicht nur die Gesundheit von Menschen, sondern - wenn es um Fragen der Erstattungsfähigkeit geht – auch die Stabilität der sozialen Sicherungssysteme können berührt sein (Näheres unter 2.). Auch deshalb brauchen die Kriterien von Wissenschaftlichkeit daher einen erheblich höheren Stellenwert im öffentlichen Diskurs, in der Schul- und Berufsbildung und auch an Hochschulen. Wissenschaftliche „Fake-News“ sollten auch in der breiten Öffentlichkeit und in Breitenmedien genauso hinterfragt werden wie politische.

Big Data ist längst auch in der Methodenbewertung angekommen. Es gibt Bestrebungen von Zulassungsbehörden, die Anforderungen an Studienergebnissen für bestimmte Arzneimittelzulassungen zu senken und durch sogenannte „real world data“, also etwa Routinedaten der Krankenkassen, Registerdaten oder andere Daten direkt aus dem Behandlungsalltag zu ersetzen (z.B. adaptive pathways). DIE LINKE lehnt diese Entwicklung entschieden ab. Real world data sind nicht geeignet, den Nutzen einer Behandlungsmethode mit hinreichender Sicherheit zu bestimmen. Da eine echte Randomisierung (zufällige Zuordnung der Studienteilnehmer*innen) so nicht möglich ist, werden Äpfel mit Birnen verglichen. Die so gefundenen Korrelationen können wichtige Anhaltspunkte für Therapieeffekte oder andere Einflussfaktoren liefern. Sie können die Überprüfung in randomisierten klinischen Studien (RCT) aber keinesfalls ersetzen. Zudem müsste eine breite Anwendung der Präparate erfolgen, um solche real world data zu generieren, was mit unserem Anspruch an Patientensicherheit nicht



Dr. Petra Sitte

Mitglied des Deutschen Bundestages

vereinbar ist. Der Kampf um Wissenschaftlichkeit im Gesundheitssystem tobt bereits, wenn auch weitgehend von der breiten Öffentlichkeit unbeachtet. Meistens werden die Therapieeffekte in real world -Untersuchungen überschätzt, während die Risiken unterschätzt werden. Geht dieser Kampf verloren, drohen also neue große Skandale durch Arzneimittelschäden und eine weitere Belastung des solidarischen Gesundheitssystems durch neue Verfahren und Produkte, deren Nutzen für die Patientinnen und Patienten nicht mehr ausreichend sicher belegt ist. Es geht letztlich darum, ob wissenschaftliche Belege oder interessensgeleitete Deutungen die Debatte dominieren. Die Kriterien der evidenzbasierten Medizin müssen für eine Beurteilung neuer Behandlungs- und Untersuchungsmethoden auch in Zeiten von big data das Maß der Dinge bleiben.

Frage 3: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen?

z. B.:

☐ Welche Chancen und Risiken ergeben sich für wen durch die Beteiligung von Akteuren mit kommerziellen Interessen an Big-Data-Entwicklungen im Gesundheitsbereich – z.B. die Daten- oder Versicherungswirtschaft, die Pharmaindustrie und Gerätehersteller oder auch Arbeitgeber, die für Personalentscheidungen auf gesundheitsrelevante Daten zugreifen möchten – und welche Lösungsansätze gibt es, um mit Herausforderungen in diesen Bereichen angemessen umzugehen?

☐ Welche Chancen, Risiken und Herausforderungen ergeben sich für den Einzelnen durch gesundheitsrelevante Big-Data-Entwicklungen, z. B. durch die zunehmenden Möglichkeiten, Daten mit Sensoren und Apps selbst zu erfassen und weiterzugeben, und welche Möglichkeiten gibt es, Individuen bei einem verantwortungsvollen und selbstbestimmten Umgang mit ihren Daten zu unterstützen?

Der sozialrechtliche Datenschutz von Sozialdaten ist zu Recht in Deutschland auf einem hohen Niveau festgeschrieben. So bedarf die Weitergabe von Sozialdaten und erst Recht von Gesundheitsdaten im Regelfall der ausdrücklichen und authentifizierten Zustimmung der bzw. des Betroffenen. Dieses Datenschutzniveau ist für DIE LINKE nicht nur verfassungsrechtlich, sondern auch aus der historischen Erfahrung Verpflichtung. Allerdings wird es von vielen Seiten infrage gestellt. Als Beispiel seien die teils eklatanten Datenschutzlecks von Krankenkassen und die nicht verifizierten Fotos der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) genannt. Letztere machen eine sichere Identifizierung der Versicherten z.B. in der Arztpraxis und damit auch die geplanten Online-Anwendungen der mithilfe der Telematik-Infrastruktur datenschutzrechtlich unmöglich. Solche Fehlentwicklungen zeigen, dass das Bewusstsein für den hohen Stellenwert des Datenschutzes nicht nur in der Bevölkerung, sondern auch bei öffentlich-rechtlichen



Dr. Petra Sitte

Mitglied des Deutschen Bundestages

Körperschaften, die ihrerseits unter der Rechtsaufsicht von Bundes- oder Landesbehörden stehen, verbesserungsfähig ist.

Immer wieder erreichen uns Berichte, dass die Verwendung von erhobenen Daten, etwa Routinedaten der Krankenkassen, nur unter großen Hürden für die epidemiologische und Versorgungsforschung genutzt werden können. Dabei werden auch Hindernisse, die nicht vor allem datenschutzrechtlich begründet werden können. Vielmehr seien die Vorschriften teilweise praxisfern, da die Daten zu anderen Zwecken erhoben wurden und die Möglichkeit der statistischen Auswertung nicht mitgedacht wurde. Wichtige Anforderungen der Anonymisierung und Pseudonymisierung, die etwa bei seltenen Erkrankungen eine Re-Identifizierung von Menschen ausschließen sollen, müssen beachtet werden. Allerdings ist es im öffentlichen Interesse, die verfügbaren Daten für Forschung zur Verfügung zu stellen, damit wichtige Fragestellungen für Deutschland untersucht und die Forschungslücke, die sich seit Langem v.a. zum englischsprachigen Raum aufgetan hat, geschlossen werden kann.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Petra Sitte

Cornelius Frömmel

Frage 1: Wie wirken sich aktuelle oder antizipierte technische Entwicklungen auf den Einsatz von Big Oata im Gesundheitsbereich aus?

Begünstigt bzw. erforderlich wird die Nutzung von Big Data- Ansätzen in der Medizin durch den Aufbau elektronischer Gesundheits- und Krankenakten, durch die Entwicklung neuer/ schnellerer/ vielfältiger, teilweise durch die Patienten selbst durchführ- und auswertbaren Untersuchungstechniken (oft mit einem im Ergebnis mit hohem Datenvolumen), die enormen und billiger werdenden Rechen- und Speicherkapazitäten, durch die Entwicklung neuer Algorithmen der Analyse und Simulation und ein verbesserte Vernetzungsmöglichkeit und (hoffentlich) erhöhtem Schutz von Daten.

Bei der technischen Entwicklung ist insbesondere die zu erwartenden Leistungen der künstlichen Intelligenz (KI, AI) wie z.B. Deep learning von besonderer Bedeutung, da hier sowohl bei genetischen, klinisch chemischen aber auch bildbasierter und pathologischer Diagnostik als auch bei dem Erarbeiten von Therapieempfehlungen im Auge zu behalten, hier sind in besonderem Maße Durchbrüche auf der Basis von Big Data Analysen in Hinsicht auf Verminderung ‚falsch positiver‘ bzw. falsch negativer Ergebnisse bzw. Vorschlägen zu erwarten.

Weiterhin wird in Zukunft -analog zum produzierenden Gewerbe - als Ergänzung zum heutigen Forschungsprozess eine big data basierte ‚Forschung 4.0‘, d.h. von der Eigenentwicklung

der Fragestellung bis hin zu der automatischen Durchführung und Auswertung der Experimente einiges zu erwarten sein.

Alle die neuen Algorithmen müssen auf einer soliden Datenbasis aufsetzen, eines der ganz großen Probleme, da von den Publikationen angefangen bis hin zu den Originaldaten in den Krankenakten und Selbstberichten der Patienten eine signifikante Anzahl fehlerbehaftete Daten und Schlussfolgerungen auftreten (fake news) bzw. durch Auswahl der Daten bzw. Unterdrückung von Veröffentlichungen Ergebnisse verfälscht werden.

Durch Aufzeichnungen über kurze (z.B. Verhalten während der Arbeit) oder lange Perioden (Lebenszeit) sind (komplexe) Verhaltensanalysen auch in Hinsicht von Erkrankungen (von Früherkennung bis Verlauf) möglich selbst wenn die Daten einer einzelnen Person Terabyte umfassen.

Alle diese Neuerungen betreffen alle: den Patienten, die Patientin, den Bürger, die Bürgerin, alle, die im Gesundheitswesen Beschäftigten. Unter diesen Bedingungen sind die größten Herausforderungen

- das Beibehalten der menschlichen Interaktion im Gesundheitsprozess und
- die Sicherung der ‚ärztlichen Schweigepflicht‘(Datenschutz)

Frage 2: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin?

Die Chancen für eine verbesserte Diagnostik und Therapiefindung durch Big Data Technologien sind groß, aber es muss unbedingt vor der Gefahr einer Überwertung gewarnt werden. Ergebnisse von Big Data sind immer nur Ergebnisse mit gewissen Wahrscheinlichkeiten, wenn man will, wird meist eine odd ratio mitgeteilt. Ergo muss ein Denken in Wahrscheinlichkeiten sowohl den Betroffenen (Patienten, gesundheitsorientierte Bürger) als auch dem medizinischen Personal ‚anerkennen‘ werden (siehe die Publikationen von Gigerenzer zum Thema).

Das besonderes Ärgernis und damit ein besonderes Risiko stellen die möglichen falsch positiven Befunde dar. Und die können bei vielen Erkrankungen, die ja meist recht selten sind, auf Grund ihrer großen absoluten Zahl sehr beunruhigend und durch die nachfolgend notwendigen Kontrollen, sehr teuer werden.

Damit die Betroffenen (Patienten, med. Personal) mit den Ergebnissen von Big Data verantwortungsbewusst umgehen zu können, muss ein Satz von geprüft sauberen Informationen zu den Verfahren und ihren Ergebnissen öffentlich zugänglich vorliegen. Wie die Gesellschaft sich entschlossen hat, die Sauberkeit des Trinkwassers zu garantieren, muss sie sich bei der Anwendung von Algorithmen auf Big Data entschließen, sowohl die

Algorithmen als auch die verwendeten Daten offenzulegen und die Qualitätsprüfung im Sinne einer klinischen Studie (mit hinterlegten, anonymisierten Daten) durchgeführt haben.

Frage 3: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen?

Die zentralen Punkte von gesundheits- bzw. krankheitsorientierten Big Data Anwendungen ist,

1. wie Betroffene Herr ihrer Daten bleiben und wie dieser Besitzstand gesichert werden kann. Nicht der, der das Genom sequenziert, ist der Besitzer dieser Information sondern der, der seine DNA zur Verfügung gestellt hat. Diese Forderung nach einer ausgesprochenen strengen Form von Datenhoheit ergibt sich aus der Möglichkeit der Identifikation einzelner Personen mit Mitteln der Big Data Algorithmen. Erleichtert wird das durch das wenig datenbewusste Verhalten der Bevölkerungsmehrheit. Wie die ‚freien‘ Bürger sich im Verkehr (auch unter Abgabe von ‚Freiheit‘ (Gurtpflicht)) der Straßenverkehrsordnung unterwerfen müssen, sollte ein Datenverkehrsordnung der Ausgangspunkt für korrektes Verhalten am Computer und im Netz sein.
2. das Einhalten der in der Gesundheitswirtschaft notwendigerweise geltenden wissenschaftlichen Standards zum Wohle der Nutzer (Patienten) eingehalten werden. D.h. keine big data Anwendung ohne entsprechende Zulassungsstudien, keine Zulassung ohne allgemeinverständlichen ‚Beipackzettel‘ auf dem Fehlermöglichkeiten, Risiken der Anwendung usw. und die Rolle der Ärzteschaft (wer übernimmt die Verantwortung bei ergebenden Entscheidungen: der Softwareanbieter oder der Arzt nach Würdigung aller Umstände) beschrieben wird, usw" Eine Aussage, oft bei Pflege-/Gesundheitsprodukten zu beobachten ‚klinisch geprüft‘ ohne Angabe der (offen zugänglichen) Literaturstelle, darf es nicht geben. Und
3. der angemessene Umgang mit den Interpretationen der privat erstellten/ zugänglichen Big Data Analysen ist im Stil der ‚evidence based medicine‘ mit im Netz zugängliche ‚evidence based consequences of big data analysis‘ unterlegt werden, in denen der Evidence-Grad der Ergebnis (von ‚entspricht Kaffesatzlesen‘ bis ‚the area under the (ROC)curve‘ = 0.90 bis 0.96 in mehreren unabhängigen (verblindeten) Studien) sicher gestellt werden. Es muss also von Anfang an eine aktive Informationspolitik durch die Gesellschaft betrieben werden.

Big Data und Gesundheit

Öffentliche Befragung des Deutschen Ethikrates

– Stellungnahme des Forschungsverbundes „GenoPerspektiv“ –

(Konsortium: Prof. Dr. Tim Beißbarth, Prof. Dr. Gunnar Duttge, Laura Flatau, Jessica Kuhn-Aldea, Julia Perera-Bel, Prof. Dr. Ulrich Sax [Projektleiter], Prof. Dr. Thomas G. Schulze, Dr. Mark Schweda, Dr. Nadine Umbach [Projektleiterin], Alexander Urban, Anja Zimmermann – www.genoperspektiv.de)

Präambel

In der biomedizinischen Forschung und in der Krankenversorgung werden in den letzten Jahren zunehmend mehr Daten von Patienten erhoben und Biomaterial von Patienten in Biobanken eingelagert und sukzessive analysiert. Insbesondere die Technologie des Next-Generation Sequencing (NGS) hat dazu beigetragen, dass inzwischen anhand der Biomaterialproben das Erbmateriale in Form von ganzen Genomen entschlüsselt werden kann. Der Forschungsverbund *Genoperspektiv* befasst sich mit ethischen, rechtlichen, sozialen und infrastrukturellen Aspekten der Erhebung genomischer Hochdurchsatzdaten in einem biomedizinischen Forschungskontext oder im klinischen Umfeld. Hierzu kann man im weitesten Sinne alle Datensätze zählen, die mittels Hochdurchsatzmethoden gewonnen wurden. Darunter fallen neben genomischen Daten auch die an Bedeutung gewinnenden anderen „Omics“-Daten (Transkriptomik, Proteomik, Epigenomik, Metabolomik etc.).

Wir verstehen unter dem aus dem englischen Sprachraum stammenden Begriff *Big Data* solche Daten bzw. Datenmengen, die zu groß, zu komplex, zu schnelllebig oder zu schwach strukturiert sind, um sie mit manuellen und herkömmlichen Methoden der Datenverarbeitung auszuwerten.¹ Im engeren Sinne handelt es sich bei den Daten, die wir in der Krankenversorgung derzeit sehen, nicht um *Big Data*, da sie weder schwach strukturiert sind noch für einen einzelnen Patienten exorbitante Datenmengen erreichen. Dennoch steht das Gesundheitswesen vor großen Herausforderungen bezüglich der Erschließung, Integration, Interpretation und nachhaltigen Vorhaltung (Archivierung) von Daten im Behandlungsprozess bzw. in der medizinischen Forschung. Von der systematischen Verknüpfung solcher genomischer Daten mit anderen gesundheitsbezogenen Daten aus anderen Quellen wird ein bedeutender Beitrag zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung erwartet. Dadurch ergeben sich wiederum auch Fragestellungen und Herausforderungen, die in den Bereich Big Data einzuordnen sind.

Insbesondere bei genomischen Hochdurchsatzdaten ergeben sich viele neue methodische Herausforderungen, was die Datenhaltung, die Auswertung und die Interpretierbarkeit angeht. Diese wiederum werfen nicht unerhebliche ethische, rechtliche und soziale Fragestellungen auf. Im Rahmen dieser Stellungnahme möchten wir diese relevanten Aspekte und die damit verbundenen Herausforderungen in Bezug auf die gestellten Fragen knapp zusammenfassend präsentieren.

Referenzen:

Athens, B. A., Caldwell, S. L., Umstead, K. L., Connors, P. D., Brenna, E., & Biesecker, B. B. (2017). A Systematic Review of Randomized Controlled Trials to Assess Outcomes of Genetic Counseling. *Journal of Genetic Counseling*, 1-32.

¹ S. Definition der Gesellschaft für Informatik (GI):
<https://www.gi.de/service/informatiklexikon/detailansicht/article/big-data.html>.

Frage 1: Wie wirken sich aktuelle oder antizipierte technische Entwicklungen auf den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich aus?

1. Die neue Technik der Hochdurchsatz-Genomsequenzierung ermöglicht es, ganze Genome von erkrankten oder nicht erkrankten Personen innerhalb kürzester Zeit auszulesen. Die Preise liegen dabei derzeit schon bei unter 1.000 Euro pro Genom – Tendenz stark fallend. Welche Informationen genau in diesen Genomen stecken, wie man sie richtig analysiert, was man daraus interpretierend ableiten kann und wie sicher diese Information ist, darüber besteht derzeit zum größten Teil aber noch völlige Unklarheit. Die Entwicklung von Methoden hierzu steckt noch in den Kinderschuhen, entwickelt sich aber rasant.

2. Erste Anwendungen der Genomsequenzierung sind bereits sichtbar: Die Humangenetik kennt inzwischen Hunderte genetischer Veränderungen, die zu bestimmten Krankheiten oder Symptomen führen können. Diese Erkenntnisse lassen sich in der Prävention, in der Diagnostik, in der Prognostik oder sogar in der Pränataldiagnostik verwenden. Einige dieser Anwendungen sind keinesfalls neu und werden bereits seit 30 Jahren intensiv eingesetzt. Durch die Genomsequenzierung wird es aber nun möglich, sehr viele solcher Varianten parallel zu testen. Aufgrund der sinkenden Preise werden bevölkerungsweite Screening-Ansätze durchführbar. Außerdem besteht bei der Genomsequenzierung gegenüber der Testung einzelner Varianten die Möglichkeit, dass sogenannte Zusatzbefunde – d.h. Befunde mit einem potentiellen Krankheitswert bzw. Krankheitsanlagen – entdeckt werden, nach denen man primär eigentlich gar nicht gesucht hat. Weiterhin ist der weitaus größte Teil der generierten genomischen Information entweder gar nicht oder nur schwer interpretierbar. Es gibt viele genetische Varianten mit noch keiner oder nur unzureichend gesicherter Assoziation zu Krankheiten oder Symptomen; hier besteht die Gefahr, dass diese Information eher zu Überinterpretation, Verwirrungen und Unsicherheiten führt.

3. Ein weiteres, neues Anwendungsgebiet von Genomsequenzierung ist die Systemmedizin. Hier soll der genetische Hintergrund eines Patienten benutzt werden, um Diagnosen zu verbessern und ggf. Aussagen über Therapieerfolg und Nebenwirkungen zuzulassen. Hierdurch soll letztendlich eine personalisierte Behandlung bis hin zu einer zielgerichteten Präzisionsmedizin möglich gemacht werden. Besonders zu nennen sind neuere Anwendungen in der Krebstherapie – dabei werden die genetischen Veränderungen von Krebszellen untersucht, um damit Aussagen über die Entstehung und Behandlungsmöglichkeiten von bestimmten Tumoren zu treffen.

4. Die Anwendung der Genomsequenzierung ist derzeit noch weitestgehend auf Forschungsprojekte und klinische Studien beschränkt. In ersten Spezialanwendungen hält sie aber auch schon heute Einzug in die klinische Routine.

5. In absehbarer Zukunft wird die Genomsequenzierung sicher ein zentraler Bestandteil der medizinischen Versorgung sein – sie wird genutzt werden in der Vorsorge, Früherkennung und Prävention von Krankheiten, aber auch im direkten Behandlungskontext, um Diagnosen zu erstellen und Behandlungen auf den individuellen Hintergrund eines Patienten anzupassen. Es muss hierbei aber noch geklärt werden, wie man mit den entsprechend anfallenden genomischen Patientendaten umgeht. Wie wird die Qualität der Daten und der Datenanalyse gewährt? Wie wird die Evidenz für Diagnosen und Befunde gesichert? Wie wird der Datenschutz sichergestellt? Wer ist für die Analysen und Diagnosen verantwortlich?

Frage 2: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin?

1 Die Chancen von „Big Data“: Betrachtung von Anwendungsfällen

1.1 Entdeckung seltener Erkrankungen durch „Durchsuchbarmachen“ größerer Datenbestände

Eine Vielzahl von Registern für seltene Erkrankungen ist auf die Meldung dieser Erkrankungen angewiesen, da zwar die Symptome – wenn überhaupt – erkennbar und ggf. eindeutig sind, aufgrund der geringen Fallzahlen jedoch die Ursachen oft komplett im Dunklen liegen (Schaefer, Brunsmann und Siegert 2017). Jedoch gelingt es mehr und mehr, Biomarker zu identifizieren, die auf eine seltene Erkrankung hinweisen – wenn nicht sogar eine (Teil-)Ursache dafür darstellen. Gelänge es auf der Basis der Biomarkerinterpretation von Diensten wie ClinVar (Landrum et al. 2016), größere Datenbestände systematisch zu untersuchen (Screening), wären die bisher selten erkannten Fälle möglicherweise früher erkennbar und auch nicht unbedingt selten.

1.2 Beurteilung eines konkreten Falls durch Suche nach ähnlichen Fällen in den Datenbeständen

Durch die zunehmende Granularität der Diagnostik, ergänzt durch Biomarker aus Sequenzierung, Transkriptomanalyse oder Proteomik, werden einzelne Patientenfälle so stark differenziert, dass der Eindruck entstehen könnte, dieser Einzelfall sei tatsächlich ein Einzelfall. In der Regel gibt es jedoch oft ähnliche Fälle, die allerdings zunächst gefunden werden müssen. Dazu ist einerseits eine sehr genaue und vor allem interoperable Spezifikation anhand standardisierter Datenfelder notwendig (liegt meist nicht vor) und bedarf es andererseits auch geeigneter Datenbestände, die interoperabel durchsuchbar sind. Da direkte Übereinstimmungen schon aufgrund der Vielzahl der Parameter sehr unwahrscheinlich sind, müssen Ähnlichkeitsmaße bzw. Gewichtungen der Treffer gefunden werden (Sharafoddini 2017). Diese sind notwendig, um beispielsweise zu den Patienten passende klinische Studien zu finden (Cahan 2016). Aber auch in der Patientenversorgung spielen Ähnlichkeit und Vergleichbarkeit eine große Rolle. Meist interessiert nicht nur das Vorliegen eines ähnlichen Falles, sondern interessieren vor allem die hierbei unternommenen Therapieversuche und deren Erfolg (Collins 2015).

Referenzen:

Cahan, A., & Cimino, J. J. (2016). Visual assessment of the similarity between a patient and trial population. *Applied Clinical Informatics*, 7(2), 477-488.

Collins, F. S., & Varmus, H. (2015). A new initiative on precision medicine. *New England Journal of Medicine*, 372(9), 793-795.

Landrum, M. J., Lee, J. M., Benson, M., Brown, G., Chao, C., Chitipiralla, S., Gu, B., Hart, J., Hoffman, D., Hoover, J., Jang, W., Katz, K., Ovetsky, M., Riley, G., Sethi, A., Tully, R., Villamarin-Salomon, R., Rubinstein, W., Maglott, D. A. (2016). ClinVar: public archive of interpretations of clinically relevant variants. *Nucleic acids research*, 44(D1), D862-D868.

Schaefer, C., Brunsmann, F., & Siegert, S. (2017). Verlässliche Gesundheitsinformationen zu seltenen Erkrankungen. Die Anforderungen des Nationalen Aktionsplans und deren praktische Umsetzung *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*, doi:10.1007/s00103-017-2531-z.

Sharafoddini, A., Dubin, J. A., & Lee, J. (2017). Patient Similarity in Prediction Models Based on Health Data: A Scoping Review. *JMIR Medical Informatics*, 5(1), e7.

2 Standardisierte Datenverarbeitungsprozesse und infrastrukturelle Aspekte in der biomedizinischen Forschung und Versorgung

Für ein tiefgreifendes, systembiologisches Verständnis der komplexen Zusammenhänge im Bereich der biomedizinischen Forschung und Versorgung ist insbesondere im Zusammenhang mit genomischen Hochdurchsatzdaten die Verknüpfung von verschiedenen IT-Infrastruktur-Komponenten essentiell. Dazu zählen u.a. Biomaterialproben mit ihren Annotationsdaten, Ergebnisse aus molekularen Analysen (z.B. genomischen Hochdurchsatz-Analysen), phänotypische Verlaufsdaten, Bilddaten sowie weitere probandenbezogene Informationen. Für die Verknüpfung unterschiedlicher Datentypen ist die Nachvollziehbarkeit von Ergebnissen essentiell. Dazu müssen alle relevanten Metadaten wie z.B. Probenaufbereitungen, Verarbeitungsmerkmale, Sequenzierungsplattformen und Analysemethoden bekannt sein und standardisiert dokumentiert werden. Nur dann können Daten aus verschiedenen Quellen (z.B. Sequenzierungs-, Phänotyp- oder Bilddaten) oder von verschiedenen Erhebungszeitpunkten zueinander in Beziehung gesetzt oder für weitere Analysen als gemeinsame Datenbasis verwendet werden. Die derzeit unzureichende Standardisierung solcher Abläufe, sowohl in der akademischen Forschung als auch im klinischen Umfeld, führt dazu, dass die Ergebnisse oftmals kaum nachvollziehbar und damit nicht reproduzierbar sind, was hinsichtlich der Interpretierbarkeit ein ernstes Problem darstellt.

Aufgrund der chronischen Unterfinanzierung der IT in den deutschen Krankenhäusern bzw. speziell den Uniklinika (MFT 2013; VUD und MFT 2017) liegt hier im Vergleich zu den US-amerikanischen Häusern nur ein kleiner Teil der Daten strukturiert elektronisch vor. Daten rund um abrechenbare Sachverhalte existieren in der Regel eher zeitnah, unstrukturiert als Daten, die in erster Linie beschreibende und strukturierende Aspekte der Forschung bedienen. Datenbestände aus der systematischen Beforschung von Krankheiten liegen projektbezogen zumindest für den Förderzeitraum vor, krankheitsbezogene, z.T. gesetzlich geregelte Register bieten hier nachhaltigere Datensätze. Weitere mögliche Datentypen, die in der „Biomedical Big Data“ einbezogen werden könnten, werden in Weber, Mandl & Kohane (2014) dargestellt.

Daten aus genomischen Hochdurchsatzanalysen stellen hinsichtlich Vertraulichkeit, Speichervolumen, Zugriff und Auswertung besondere Anforderungen an die Infrastruktur, die bei vielen dezentralen Ansätzen derzeit nicht erfüllt werden können. Selbst für große wissenschaftliche Einrichtungen und Universitätsklinika ist die Bereitstellung von entsprechenden Infrastruktur-Lösungen nicht trivial und erfordert ein immenses technisches, konzeptionelles, regulatorisches und organisatorisches Know-how. Es besteht großer Handlungsbedarf, um die nachhaltige Verfügbarkeit der Daten gemäß guter wissenschaftlicher bzw. klinischer Praxis und eine Reproduzierbarkeit von Ergebnissen zu erreichen. Notwendig ist sowohl die Entwicklung und Etablierung von entsprechenden Standards als auch die Einführung von adäquaten standardisierten IT-Lösungen (Werkzeugen).

Insgesamt ist festzustellen, dass bei weiter sinkenden Kosten für genomische Hochdurchsatzanalysen massive Probleme bei der langfristigen Speicherung der Daten auftreten werden. Um Doppelvorhaltungen bei Dienstleistern und Auftraggebern zu vermeiden, sind Verfahren und Regelungen zu etablieren, die klären, wer die Daten nach den Regeln der guten wissenschaftlichen bzw. klinischen Praxis aufbewahren muss.

Bisherige Infrastrukturen für den Umgang mit Daten aus genomischen Hochdurchsatzanalysen sind forschungsorientiert aufgebaut. Aufgrund der hohen Anforderungen an Qualität, Verfügbarkeit und Validität in der Krankenversorgung sind dort eigene Strukturen erforderlich. Konzepte und Strukturen für die Nutzung von NGS in der Versorgung existieren meist als Insellösungen, sind auf einzelne Komponenten beschränkt oder bei kommerziellen Anbietern angesiedelt. Daher sind generische und breit einsetzbare Konzepte für die Integration von NGS-Analysen in die klinische Routine zu entwickeln und umzusetzen.

Auswertung und Interpretation der Daten verlangen fundierte bioinformatische und biostatistische Kenntnisse sowie das Verständnis systembiologischer Zusammenhänge. Oftmals ist das diesbezügliche Wissen von Forschern und Ärzten jedoch mangelhaft. Um Missstände zu beseitigen und künftigen Problemen vorzubeugen, muss der Umgang mit und die Analyse von molekularen Hochdurchsatzdaten in der Ausbildung von Forschern und Ärzten verankert werden. Zudem sollten entsprechende Experten bei der Analyse solcher Daten in jedem Fall beteiligt sein.

Für den stetigen Betrieb von zentralen Service-Einrichtungen für genomische Hochdurchsatzanalysen ist die Sicherung und Weiterentwicklung von Know-how und Hands-On-Expertise essentiell. Gefährdungen durch befristete Beschäftigungsverhältnisse im akademischen Mittelbau müssen abgefedert werden. Um genügend Expertise zu erhalten bzw. diese auszubauen, ist zudem eine enge Anbindung an wissenschaftlich / klinisch verwandte Einheiten nötig.

Referenzen:

Bauer, C. R., Umbach, N., Baum, B., Buckow, K., Franke, T., Grütz, R., Gusky L., Nussbeck S. Y., Quade M., Rey S., Rottmann T., Rienhoff O., Sax U. (2016). Architecture of a Biomedical Informatics Research Data Management Pipeline. *Studies in health technology and informatics*, 228, 262-266.

Biesecker, L. G., Burke, W., Kohane, I., Plon, S. E., & Zimmern, R. (2012). Next-generation sequencing in the clinic: are we ready? *Nature Reviews Genetics*, 13(11), 818-824.

Bowdin, S., Gilbert, A., Bedoukian, E., Carew, C., Adam, M. P., Belmont, J. Bernhardt B., Biesecker L., Bjornsson H. T., Blitzer M., D'Alessandro L. C., Deardorff M. A., Demmer L., Elliott A., Feldman G. L., Glass I. A., Herman G., Hindorff L., Hisama F., Hudgins L., Innes A. M., Jackson L., Jarvik G., Kim R., Korf B., Ledbetter D. H., Li M., Liston E., Marshall C., Medne L., Meyn M. S., Monfared N., Morton C., Mulvihill J. J., Plon S. E., Rehm H., Roberts A., Shuman C., Spinner N. B., Stavropoulos D. J., Valverde K., Waggoner D. J., Wilkens A., Cohn R. D., Krantz I. D. (2016). Recommendations for the integration of genomics into clinical practice. *Genetics in Medicine*. 18(11), 1075-1084.

Drepper, J. & Semler, S. (Hrsg.), *IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung – Aktueller Stand und Handlungsbedarf 2016*. Berlin: Akademische Verlagsgesellschaft AKA (insbes. Kapitel: Molekularbiologische Daten aus Hochdurchsatz-Analysen, S. 115-142).

MFT Medizinischer Fakultätentag (2013). Zur Notwendigkeit einer dritten Finanzierungssäule für Systemaufgaben der Universitätsmedizin http://www.mft-online.de/files/resolution_-_dritte_s__ule_30_05_2013_1.pdf (abgerufen am 30.03.2017).

Umbach, N., Löhnhardt, B., & Sax, U. (2014). Managing OMICS-Data: Considerations for the Design of a Clinical Research IT-Infrastructure. *Studies in health technology and informatics*, 216, 668-671.

Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) und der MFT Medizinischer Fakultätentag (2017). Stellungnahme der Deutschen Hochschulmedizin für das Fachgespräch „Entwicklung und Perspektiven des Hochschul- und Wissenschaftssystems – unter besonderer Berücksichtigung von Art. 91 b Grundgesetz“ im Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung am 25. Januar 2017. http://www.mft-online.de/files/dhm_stellungnahme_91b_gg__002_.pdf (abgerufen am 30.03.2017)

Weber, G. M., Mandl, K. D., & Kohane, I. S. (2014). Finding the missing link for big biomedical data. *JAMA*, 311(24), 2479-2480.

3 Werte und Normen

3.1 Ethische Gesichtspunkte

Aus ethischer Sicht eröffnen sich mit der Hochdurchsatz-Genomsequenzierung vielfältige Möglichkeiten einer Verbesserung der medizinischen Versorgung im Bereich der (Früh-)erkennung, Vorbeugung und Behandlung. Gerade in die systematische Verknüpfung genomischer Hochdurchsatzdaten mit einer Vielzahl weiterer klinischer und persönlicher Daten aus unterschiedlichen Bereichen werden große Erwartungen gesetzt. So könnte durch die präzisere Prädiktion, Prävention und Therapie von Erkrankungen nicht nur die gesundheitliche Verfassung und damit auch das Wohlergehen von Patienten signifikant verbessert werden. Die genauere Bestimmung individuell zugeschnittener Therapieoptionen könnte zugleich auch die Vermeidung von Belastungen oder Schädigungen durch Risiken und Nebenwirkungen ineffektiver Behandlungen ermöglichen. Mit einem solchen zielgerichteten Einsatz medizinischer Maßnahmen verbindet sich darüber hinaus auch die Hoffnung einer kosteneffizienteren Nutzung von Ressourcen im Gesundheitswesen. Schließlich verspricht der Einsatz genomischer Hochdurchsatztechnologien, etwa im Rahmen datengetriebener Forschungsansätze und genomweiter Assoziationsstudien, auch auf dem Gebiet der wissenschaftlichen Forschung wertvolle Einsichten und ein umfassenderes Verständnis des menschlichen Genoms sowie seiner Bedeutung für phänotypische Merkmale und insbesondere pathologische Prozesse.

Zugleich jedoch geht der Einsatz genomischer Hochdurchsatztechnologien in der klinischen Praxis und der medizinischen Forschung mit einer Reihe ernstzunehmender Risiken und Gefahren einher. Diese betreffen insbesondere das Problem des ethisch angemessenen Umgangs mit der großen Fülle anfallender genetischer Informationen mit unklarer Bedeutung und Tragweite. So stellt sich zunächst die Frage, wie die informierte Zustimmung und damit das Selbstbestimmungsrecht von Patienten und Probanden effektiv durchgesetzt werden kann, wenn zum Zeitpunkt der Genomsequenzierung weder definitive Aussagen über die Aussagekraft der erhobenen genetischen Informationen noch über ihre zukünftigen Verwendungsmöglichkeiten getroffen werden können. Auch Zusatzbefunde (so genannte „incidental findings“) können auf der Grundlage genomischer Hochdurchsatzsequenzierung in einer Spannbreite unterschiedlicher Qualität allein in Bezug auf Penetranz und Aussagekraft entdeckt werden, sodass ethisch akzeptable Kriterien und Verfahren für ihre Identifikation und Mitteilung zu bestimmen sind. Auf organisatorischer Ebene bilden unzureichende professionelle Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte und veraltete, nicht qualifizierte technische Infrastruktur eine entscheidende Hürde für einen standardisierten und sicheren Umgang mit genomischen Hochdurchsatzdaten in der Krankenversorgung. Schließlich stellt der effektive Schutz der großen Mengen an personenbezogenen Daten auch und gerade angesichts einer zunehmend international vernetzten Forschungslandschaft eine beträchtliche Herausforderung dar.

In der bereits seit Mitte der 2000er Jahre geführten Diskussion um die ethischen Aspekte genomischer Hochdurchsatztechnologien sind unterschiedliche Lösungsansätze entwickelt worden, ohne dass sich bislang allerdings ein konsensueller normativer Rahmen etabliert hätte. Im Hinblick auf die informierte Zustimmung zur Erfassung, Rückmeldung und Nutzung genomischer Informationen stehen sich divergierende Ansätze gegenüber. Auf der einen Seite finden sich prozedurale Konzeptionen, mit denen der traditionelle Informed Consent von einem einmaligen punktuellen Einwilligungsakt in ein möglichst klar definiertes und engmaschiges Rekontakierungs- und Einwilligungsprozedere überführt werden soll, um dem Selbstbestimmungsrecht von Patienten und Probanden weiterhin Rechnung zu tragen. Auf der anderen Seite wird unter Verweis auf praktische Restriktionen und die solidarische Dimension medizinischer Forschung auch eine breite, generische Einwilligung für ganze Klassen von Informationen bzw. Nutzungsweisen vorgeschlagen. Im Hinblick auf den Umgang mit Zusatzbefunden sollen u.a. technische Lösun-

gen (Filter) eingesetzt werden, um das Anfallen nicht intendierter Informationen zu vermeiden. Auf der anderen Seite besteht die Möglichkeit der Festlegung konkreter Positivlisten oder aber allgemeinerer Kriterien für unbedingt rückzumeldende Informationen. Die Ausdifferenzierung und Etablierung dieser verschiedenen Ansätze in Bezug auf die informierte Zustimmung und die angemessene Rückmeldung genomischer Information machen die weitere Erforschung ethischer, rechtlicher und sozialer Aspekte genomischer Hochdurchsatztechnologien sowie eine offene und informierte gesellschaftliche Verständigung über die mit ihnen verbundenen Rahmenbedingungen und Zielsetzungen künftiger Gesundheitsversorgung erforderlich. Zugleich sind erst im Zuge der schrittweisen Implementierung der neuen Verfahren konkretere Einsichten zu spezifischen Dimensionen von Nutzen und Risiken zu gewinnen.

Referenzen:

Howard, H. C., Knoppers, B. M., Cornel, M. C., Clayton, E. W., Sénécal, K., & Borry, P. (2015). Whole-genome sequencing in newborn screening? A statement on the continued importance of targeted approaches in newborn screening programmes. *European Journal of Human Genetics*, 23(12), 1593-1600.

Lunshof, J. E., Chadwick, R., Vorhaus, D. B., & Church, G. M. (2008). From genetic privacy to open consent. *Nature Reviews Genetics*, 9(5), 406-411.

Majewski, J., Schwartzenuber, J., Lalonde, E., Montpetit, A., & Jabado, N. (2011). What can exome sequencing do for you?. *Journal of medical genetics*, 48, 580-589.

May, T., Zusevics, K. L., & Strong, K. A. (2013). On the ethics of clinical whole genome sequencing of children. *Pediatrics*, 132(2), 207-209.

Pinxten, W., & Howard, H. C. (2014). Ethical issues raised by whole genome sequencing. *Best Practice & Research Clinical Gastroenterology*, 28(2), 269-279.

Winkler, E. C., & Schickhardt, C. (2014). Ethische Herausforderungen der Genomsequenzierung in der translationalen Forschung und Antworten aus dem EURAT-Projekt. *LaboratoriumsMedizin*, 38(4), 211-220.

3.2 Rechtliche Gesichtspunkte

Ein naives Zusammenführen umfänglicher Datensätze aus unterschiedlichen Quellen liefe mit der zentral intendierten Potenzierung von Verwendungszwecken dem Grundanliegen des tradierten Datenschutzrechts eklatant zuwider: Denn danach bedürfte es zur Vermeidung von Datenmissbrauch gerade umgekehrt einer – grundsätzlich bindenden – Festlegung möglichst konkret umrissener Verwendungszwecke, damit der betroffene einzelne „Datenherr“ Nutzungsart und -umfang seiner Daten verlässlich absehen und deshalb selbstbestimmt in die Datenerhebung und -verwendung einwilligen kann. In Frage steht daher der Kerngedanke des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung (BVerfGE 65, 1 ff.), weil der naheliegende, bereits im Kontext der Biobanken kontrovers diskutierte Ausweg in Richtung eines „Generalkonsens“ aus der Perspektive des entscheidungsbefugten Individuums keine hinreichende Substanz an „informierter Zustimmung“ bietet. Gänzlich offen ist dabei bis heute die Frage, ob und ggf. wie die solchermaßen defizitäre „Selbstbestimmung“ zu Beginn bei der Datenerhebung im Anschluss durch zusätzliche Verfahrensrechte und entsprechende organisatorische Vorkehrungen (etwa durch Entwicklung sog. Privacy-Preserving Data Mining-Techniken) kompensiert werden kann.

Denn die Ausübung des informationsbezogenen Selbstbestimmungsrechts wird absehbar auch deshalb Gefährdungen ausgesetzt sein, weil die mit der Automatisierung des Datenverkehrs einhergehende „Standardisierung“ in manchen Anwendungen eine sozialpraktische „Normalität“ schaffen kann, von der heute nicht absehbar ist, ob dem Einzelnen überhaupt noch ein Ab-

weichen hiervon kraft seiner Richtigkeitsvorstellungen möglich sein wird. Mehr noch sollte nicht unterschätzt werden, dass individuelle Entscheidungen nach den neueren Erkenntnissen der Verhaltensökonomik und kognitiven Psychologie weit weniger nach Maßgabe eines objektiven Vernunftideals getroffen werden, sondern wesentlich vom vorherrschenden sozialen Deutungsrahmen („frame“) abhängig sind: In diesem Lichte erscheint die Sorge keineswegs abwegig, dass vorherrschende Verhaltenserwartungen innerhalb des künftigen Systems der Gesundheitsversorgung schon die individuelle Willensbildung (etwa vordergründig eingriffsneutrale Appelle an die „Eigenverantwortung“) strukturell untergraben. Zudem lässt ein automatisierter und standardisierter Datenverkehr in manchen Anwendungen befürchten, dass die Ausübung des „Rechts auf Nichtwissen“ als Teil des Selbstbestimmungsrechts faktisch unmöglich oder in seiner Ausübbarkeit jedenfalls deutlich reduziert werden könnte. Dies ist deshalb von besonderer Bedeutung, weil schon heute eine „Banalisierung“ gesundheitlicher und insbesondere auch genetischer Daten – im Widerspruch zur Haltung des geltenden Rechts (Gendiagnostikgesetz) – zu beobachten ist.

Wesentliche sozialpraktische Relevanz kommt in diesem Zusammenhang dem finanziellen Aspekt – und damit der weiteren Entwicklung des Krankenversicherungsrechts (SGB V) – zu. Relevant ist dabei der Umstand, dass Gesundheitsdaten aus Hochdurchsatzsequenzierungen immer kostengünstiger werden und digitale Werkzeuge es in Zukunft erlauben werden, die daraus resultierende „Datenlawine“ immer zeitnäher und aufwendungsärmer (nutzeneffizient) zu analysieren. Solche Analysen beruhen aber zumeist auf Wahrscheinlichkeiten und lassen somit lediglich Rückschlüsse auf einen Erkrankungs*verdacht* oder ein Risiko zu. In vielen Fällen bedürfte es jedenfalls weiterer klinischer Studien, um entsprechende Rückschlüsse genügend abzusichern. Das geltende Krankenversicherungsrecht verlangt aber eine behandlungsbedürftige „Krankheit“ (§ 27 SGB V), die mit der betreffenden Methode auch *de lege artis* zu behandeln ist. Eine offene Frage ist daher, ob dieses so begrenzte „Eintrittstor“ in die solidarische Finanzierung künftig zugunsten von Krankheitsrisiken weiter geöffnet werden sollte.

Eine weitere Herausforderung bildet der Umstand, dass die exorbitant angewachsenen Verfügbarkeiten detailreicher personenbezogener Datensätze auch die ärztliche Rolle absehbar überfordern dürften. Der so genannte Facharztvorbehalt zählt freilich zu den Grunderfordernissen von Recht und Medizinethik an eine professionelle, primär durch ärztliche Expertise verantwortete Krankenversorgung. Wenn das potenzierte Volumen und die Deutungsvielfalt der anfallenden Daten aber nicht mehr von einer Arztperson, sondern von Bioinformatikern oder einem automatischen Entscheidungsunterstützungssystem ausgeübt wird, verunklart sich die ärztliche Entscheidungsverantwortung und geht tendenziell an nichtärztliche Spezialisten verloren. Dies hätte zwangsläufig auch Folgen für die nach tradiertem Ideal vom wechselseitigen „Vertrauen“ geprägte Arzt-Patienten-Beziehung.

So unterliegt der Umgang mit Patientendaten in Deutschland einem berufsspezifischen Geheimnisschutz (ärztliche Schweigepflicht), der als weitere – zusätzliche – Schutzebene neben den Datenschutzgesetzen Geltung beansprucht (§ 1 Abs. 3 BDSG). Ärztinnen und Ärzte sind von Berufs wegen verpflichtet, die ihnen anvertrauten oder ihnen im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit auf sonstige Weise bekanntgewordenen patientenbezogenen Informationen vertraulich zu behandeln und nicht unbefugt weiterzugeben (§ 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB, § 9 Musterberufsordnung für Ärzte). Sofern sich Ärzte als Berufsheimnisträger dritter, außerhalb ihrer Sphäre stehender Personen bedienen, sind die dem Geheimnisschutz unterfallenden Informationen bei diesen Personen derzeit nicht ausreichend strafrechtlich geschützt. Diesem gesetzgeberischen Handlungsbedarf ist der aktuelle Referentenentwurf des BMJV vom 31.08.2016 zur Neuregelung des Schutzes von Geheimnissen geschuldet. Überdies ziehen solche „Verantwortungsdiffusionen“ schwierige haftungsrechtliche Fragen, insbesondere für fehlerhafte Voraussagen, nach sich.

Referenzen:

Aggarwal, C. C., & Philip, S. Y. (2008). A general survey of privacy-preserving data mining models and algorithms. In *Privacy-preserving data mining* (pp. 11-52). Springer US.

Duttge, G. (2016). Empfehlungen zum anwendungspraktischen Umgang mit dem "Recht auf Nichtwissen" – Ergebnisse einer rechtsethischen Grundlagenanalyse auf erfahrungswissenschaftlicher Basis in den Anwendungsfeldern von Humangenetik und Psychiatrie. *Medizinrecht*, 34, 399-405.

Duttge, G. (2016). Das Recht auf Nichtwissen in einer informationell vernetzten Gesundheitsversorgung. *Medizinrecht*, 34(9), 664-669.

Duttge, G., & Dochow, C. (2010). Rechtliche Problemfelder einer „Personalisierten Medizin“. In: W. Niederlag, H. Lemke, & O. Rienhoff (Hrsg.), *Personalisierte Medizin & Informationstechnologie: innovative Konzepte, realisierte Anwendungen, gesellschaftliche Aspekte*. 251-268. Dresden: General Hospital.

Eberbach, W. H. (2010). Kommt eine verbindliche "Gesundheitspflicht"? – Eine Territion –. *Medizinrecht*, 28(11), 756-770.

Englerth, M. (2004). *Behavioral law and economics — Eine kritische Einführung*. Bonn: Preprints of the Max Planck Institute for Research on Collective Goods, 2004/11.

Mayer-Schönberger, V. (2015). Big Data – Eine Revolution, die unser Leben verändern wird. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*, 58(8), 788-793.

Steinfath, S., Wiesemann, C., Anselm, R., Duttge, G., Lipp, V., Nauck, F., Schicktanz, S. (2016). *Autonomie und Vertrauen – Schlüsselbegriffe der modernen Medizin*. Wiesbaden: Springer.

Sunstein, C. R. (2000). *Behavioral law and economics*. Cambridge: Cambridge University Press.

Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses

Vorbemerkung:

Bei den folgenden Ausführungen handelt es sich um Einschätzungen von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Die Ausführungen sind daher nicht als offizielle Stellungnahme des G-BA anzusehen.

gesellschaftliche Ebenen, Akteure und Adressaten:

Technische Aspekte / Datenverarbeitungsprozess:

1. Vor allem mobile Datenquellen, wie Smartphones, permanent am Körper getragene Geräte mit Sensoren („Wearables“) und mobilen Apps aber auch soziale Netzwerke werden immer stärker genutzt und ermöglichen damit die Erhebung, Auswertung bzw. den Austausch immer größerer Datenmengen. Bspw. entwickelt Google X auf diesem Gebiet Neuheiten, welche, wenn auch wissenschaftlich noch nicht ausgereift, die Erhebung von Patientendaten revolutionieren könnten, wie z.B. die „Google Contact Lens“ zur durchgängigen Messung des Glukosespiegels in der Tränenflüssigkeit oder Google „disease-detecting“ nanoparticles. Die Speicherung von vom Patienten selbstständig erfassten Messdaten über sog. Clouds im Internet ist bereits möglich. Dies ermöglicht dem Arzt und Patienten auf diesen Speicherort zuzugreifen. Dies kann hilfreich für die Anpassung der Behandlung sein. Zudem stellt es aber auch ein Gefahrenpotenzial dar, da neben Arzt und Patient auch Dritte, insbesondere Medizinproduktehersteller dieser Messgeräte, auf diese Daten zugreifen können um diese in ihrem Sinne zu nutzen.

2. Genomweite Mustererkennung von potentiell für Erkrankungen spezifische bzw. prognostische Genen bzw. Gen-Kombinationen aufgrund von ständig zunehmender Leistung der Hard- und Software (z.B. durch iterative Verfahren zur Mustererkennung).

3. Für Versicherungsgesellschaften und Unternehmen trägt diese Entwicklung dazu bei, die Menschen auf digitaler Ebene noch "gläserner" und analysierbarer zu machen. Zeitgemäße Gesetze und Regularien fehlen bisher für den Umgang mit diesen Daten. Einerseits muss Datenmissbrauch verhindert werden, andererseits behindert ein zu restriktiver Datenschutz die flächendeckende Einführung von digitalen Innovationen.

4. Aus Sicht des G-BA ist zu beachten, dass die erweiterten Monitoring- und Überwachungsmöglichkeiten, bspw. der Stoffwechselsituation bei Diabetikern, kein Selbstzweck sein können, sondern zu sinnvollen therapeutischen Konsequenzen führen müssen; d.h., der Nutzen dieser Maßnahmen ist auf patientenrelevante Endpunkte zu beziehen. Bisher gibt es nur für wenige Krankheiten aussagekräftige Daten, dass das kontinuierliche Monitoring tatsächlich den konventionellen punktuell messenden Monitoringansätzen überlegen ist.

betroffene Normen und Werte:

5. Die zunehmende Akzeptanz mobiler Geräte kann zu einem zunehmend offeneren und beliebigeren Umgang mit sensiblen digitalen Krankendaten führen. Auch würden wichtige Daten über den gesundheitlichen Zustand einer Person einer nicht staatlichen Organisation zugänglich werden, wohingegen auch Chancen im Bereich der Früherkennung und Therapie von Krankheiten entstehen können.

6. Genomanalysen: Hier liegen sowohl Potentiale für nützliche (maßgeschneiderte Therapien) wie auch Gefahren (über persönliche Risikoprädiktion, die missbraucht werden kann). Die Sequenzierung des gesamten Genoms führt häufig dazu, dass Genvarianten mit unklarer Relevanz für die Betroffenen gefunden werden. Viele Genvarianten führen zu so minimalen Risikoveränderungen, dass sie von verhaltensbedingten Risiken (bspw. Rauchen) dominiert werden. Dies

wirft die Frage auf, ob Ressourcen im Gesundheitswesen in hochpreisige individuelle Interventionen mit minimalem Effekt oder in populationsbezogene Interventionen mit potentiell großem Effekt auf die Bevölkerungsgesundheit investiert werden sollen. Bspw. könnten durch eine flächendeckende Reduktion des Salzkonsums um 0,4 Gramm alleine in den USA jährlich 32.000 Herzinfarkte und 20.000 Schlaganfälle vermieden werden.

7. Vor dem Hintergrund eines potenziell immer intensiveren Einsatzes von Big Data im Gesundheitswesen könnte sich auch die Bedeutung und Wahrnehmung des Arztberufes verändern. Da immer mehr medizinisches Wissen in Informationssysteme getragen wird, informieren sich Patienten bei Beschwerden zunehmend direkt im Internet („Dr. Google“). Dies bietet die Chance eines zusätzlichen Informationsflusses für den Arzt über den Patienten, jedoch kann der Patient auch durch unseriöse Datenquellen im Internet und ohne zusätzliche ärztliche Konsultation einer Gefahr ausgesetzt sein.

Frage 2: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin?

z. B.:

- In welchen Bereichen der biomedizinischen Forschung eröffnen sich für wen durch Big Data besonders große Chancen und wovon hängt ab, ob diese sich verwirklichen lassen?
- Welche Aspekte der medizinischen Praxis können besonders von Big Data profitieren und welche Herausforderungen gilt es dabei zu überwinden?
- Welche Chancen und Risiken ergeben sich für unterschiedliche Akteure sowohl in der Forschung als auch in der medizinischen Praxis durch die Zusammenführung unterschiedlicher Patientendaten, ggf. einschließlich von Daten, die dezentral durch Sensoren, Apps oder online gesammelt werden?
- Welche Möglichkeiten gibt es, solche unterschiedlichen Daten qualitativ angemessen und unter Berücksichtigung des Datenschutzes institutions- und quellenübergreifend für Medizin und Forschung zugänglich zu machen?

Chancen/Risiken:

8. Eine gezielte Zusammenführung von Patientendaten (z.B. von Messgeräten, deren Datenspeicherung online erfolgt) kann zur Verbesserung von Messinstrumenten führen (Verlässlichkeit der Messdaten, verbesserte Steuerung von Interventionsmöglichkeiten durch den Arzt oder den Patienten selbst). Die Möglichkeit auf personenbezogene Daten zurückgreifen zu können (z.B. Speicherort Cloud) muss dabei ausgeschlossen sein. Der Schutz der Patientendaten darf nicht umgangen werden.

9. Mit der Sammlung großer Mengen an medizinischen Daten können krankheitsspezifische Register auf- und ausgebaut werden.

gesellschaftliche Ebenen, Akteure und Adressaten:

Technische Aspekte / Datenverarbeitungsprozess:

10. In der klinischen Forschung (Arzneimittelstudien) können Daten (wie Vitalparameter) in großen Populationen einfach und kontinuierlich erfasst werden. Allerdings bestehen datenschutzrechtliche Probleme, solange Daten auf einzelne Personen beziehbar sind. Zudem besteht das Risiko der Datenmanipulation.

11. Vorteile für Patienten durch „Big Data“ könnten auch in neuen / verbesserten Möglichkeiten zur Früherkennung von Krankheiten bestehen sowie in der „Telemedizin“, z.B. zur Überwachung von Risikopatienten und dem Einsatz in Gebieten mit eingeschränkter Versorgungssituation zur Verbesserung der Versorgungsqualität (z.B. Schlaganfallnetzwerke).

12. Die Zusammenführung unterschiedlicher Patientendaten in der medizinischen Praxis, z. B. in Form der elektronischen Gesundheitskarte oder der elektronischen Gesundheitsakte ermöglicht fundierte Entscheidungen über bestimmte Therapien unter Berücksichtigung vieler Faktoren

über die Sektorengrenzen hinweg. Mit Hilfe der Anonymisierung / Pseudonymisierung von Daten und aggregierten Auswertungen könnten unterschiedlichen Daten qualitativ angemessen und unter Berücksichtigung des Datenschutzes institutions- und quellübergreifend für Medizin und Forschung zugänglich gemacht werden.

13. Die Sammlung großer Mengen an medizinischen Daten, beispielsweise in krankheitsspezifischen Registern, könnte für richtungssteuernde Entscheidungen im Gesundheitswesen genutzt werden (z. B. Evaluation der Qualität medizinischer Leistungen und Einleitung qualitätssichernder Maßnahmen, möglicherweise auch zur Bewertung von Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden).

betroffene Normen und Werte:

14. Es besteht das Risiko, dass weniger technik-affine Nutzer/innen von den technischen Entwicklungen abgehängt werden oder damit überfordert sind.

15. Möglicher Konflikt: gesellschaftliche Erwartungen versus individuelle Entscheidung (z.B. Recht auf Nicht-Wissen). Es müsste in diesem Zusammenhang geprüft werden inwiefern die aktuellen Regelungen im Gendiagnostikgesetz den Herausforderungen durch die neuen technischen Entwicklungen gewachsen sind.

Frage 3: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen?

z. B.:

- Welche Chancen und Risiken ergeben sich für wen durch die Beteiligung von Akteuren mit kommerziellen Interessen an Big-Data-Entwicklungen im Gesundheitsbereich – z.B. die Daten- oder Versicherungswirtschaft, die Pharmaindustrie und Gerätehersteller oder auch Arbeitgeber, die für Personalentscheidungen auf gesundheitsrelevante Daten zugreifen möchten – und welche Lösungsansätze gibt es, um mit Herausforderungen in diesen Bereichen angemessen umzugehen?

- Welche Chancen, Risiken und Herausforderungen ergeben sich für den Einzelnen durch gesundheitsrelevante Big-Data-Entwicklungen, z. B. durch die zunehmenden Möglichkeiten, Daten mit Sensoren und Apps selbst zu erfassen und weiterzugeben, und welche Möglichkeiten gibt es, Individuen bei einem verantwortungsvollen und selbstbestimmten Umgang mit ihren Daten zu unterstützen?

gesellschaftliche Ebenen, Akteure und Adressaten:

Technische Aspekte / Datenverarbeitungsprozess:

16. Aus Krankheitsregistern, die z.B. in den nordischen Ländern (Island, Schweden) für große Populationen bzw. sogar für jede/n Bürger/in vorliegen, können über die Verknüpfung mit demographischen Daten auf aggregierter Ebene Risikomerkmale für gewisse Verhaltensmuster gewonnen werden. Hieraus kann sich die Möglichkeit gezielter public-health Maßnahmen ergeben, aber auch das Risiko der Stigmatisierung ganzer Bevölkerungsgruppen. Anwendungsbeispiel hierfür ist die Bonitätseinschätzung der Schufa u.a. aufgrund des Wohnorts oder des Familienstandes. Das Sozialversicherungssystem bietet insoweit Vorteile und Schutz gegenüber einem privatwirtschaftlich risikoorientierten Versicherungssystem insb. für besonders „kostenintensive“ Patientengruppen.

17. Die Auswertungen durch Krankenkassen könnten frühzeitig Risikopatienten identifizieren und gesundheitsfördernde, vorbeugende Maßnahmen gezielt adressiert werden. Auch eine stetige Abwägung von Kosten und Nutzen verschiedener Maßnahmen könnte durch die wachsende Datenmenge erfolgen und die Kosteneffizienz im Gesundheitswesen fördern.

betroffene Normen und Werte:

18. Arbeitgeber, die für Personalentscheidungen auf gesundheitsrelevante Daten zurückgreifen, könnten potentielle Arbeitnehmer allein aufgrund bestimmter Gesundheitsrisiken für bestimmte

Positionen ausschließen. Diese Arbeitnehmer hätten dann schlechtere Chancen für diese Positionen allein aufgrund bestimmter Gesundheitsrisiken. Andererseits kann ein solcher Ausschluss für bestimmte Positionen auch sinnvoll und schützend sein, einige Konstellationen sind entsprechend bereits rechtlich verankert.

19. Versicherungsgesellschaften könnten „schlechte Risiken“ und Schadensfälle versuchen zu minimieren und Gewinne entsprechend zu maximieren. Dies könnte sich auch auf Versicherungsprämien auswirken.

20. Es besteht das Risiko, dass durch „illegale“ Auswertungen die Reidentifikation individueller Patienten aus anonymisierten Daten möglich wird. Diese Daten können für die Schätzung von Krankheits- bzw. Mortalitätsrisiken auf persönlicher Ebene herangezogen werden. Damit wird eine Risikoselektion durch Dritte möglich.

21. Die Möglichkeit des Einzelnen, Daten selbst zu erfassen, kann zu einem bewussteren Umgang mit bestimmten Erkrankungen führen, birgt aber beispielsweise auch die Gefahr der Fehlinterpretation von bestimmten Werten. Eine umfassende Aufklärung sowie regelmäßige Kontakte zum behandelnden Arzt könnten den Einzelnen bei einem verantwortungsvollen und selbstbestimmten Umgang mit den Daten unterstützen.

22. Insgesamt ist die Schaffung der entsprechenden Rahmenbedingungen und Standards (rechtlich, wissenschaftlich, wirtschaftlich...) erforderlich, flankiert durch die Notwendigkeit der Information / Aufklärung über den individuellen und / oder gesellschaftlichen Nutzen und die Risiken entsprechender Anwendungen.

Nils B. Heyen

Siehe hierzu:

Nils B. Heyen: Digitale Selbstvermessung und Quantified Self. Potenziale, Risiken und Handlungsoptionen. http://publica.fraunhofer.de/eprints/urn_nbn_de_0011-n-4261428.pdf

Günter Hölling

Frage 1: Wie wirken sich aktuelle oder antizipierte technische Entwicklungen auf den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich aus?

Technische Neuerungen mit Veränderungspotential für den Gesundheitsbereich sind vor allem in der Schnelligkeit der Datenverarbeitung und in der Darstellung der Entscheidungs- und Handlungsoptionen im Krankheitsfall zu erwarten. Auch im Bereich der Assistenzsysteme sind Robotersysteme in Planung und Erprobung, von OP-Assistenz bis zu Pflege-Assistenz. Durch den Einsatz von Datenbrillen wird die direkte Verfügbarkeit avisiert, die Ergebnisse werden direkt "in den Blick genommen". Theoretisch denkbar ist auch, dass diese Systeme nicht nur von Professionellen im Gesundheitswesen eingesetzt werden, sondern auch Laien wie z.B. PatientInnen diese Systeme nutzen. Ohne Filter einer professionellen Kompetenz und ohne unabhängige Bewertung der millionenfachen und kontroversen Informationen wird es dabei aber eher zu Hilflosigkeit und Überforderung kommen. Zusätzlich wird das Problem entstehen, dass immer mehr individuelle, persönliche und sensible Gesundheitsdaten im Netz kursieren, die schwer zu kontrollieren sind und dem (auch kriminellen) Zugriff offen stehen. PatientInnen werden dann schnell zum "Gläsernen Patienten" - das wollen sie nicht. Weder gegenüber allen Behandlern im Gesundheitswesen, noch ihrer Krankenkasse oder ihrem Arbeitgeber. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung darf nicht ausgehöhlt werden. Eine weitere Sorge bezieht sich auf den schleichenden Wandel von zuwendungsorientierter Behandlung zur apparativen oder technischen Behandlung, der von vielen PatientInnen als Verlust der heilenden Beziehung erlebt wird. Forschungsergebnisse bestätigen den positiven Einfluss der menschlichen Zuwendung auf den Heilungsprozess oder Bewältigungsprozess. Wenn es also technische Weiterentwicklungen im Gesundheitsbereich gibt, müssen sie auch die ethischen Anforderungen an eine menschenwürdige Technologie erfüllen.

Frage 2: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin?

Vor allem im Bereich der prädiktiven Medizin und der effektiveren Krebs-Behandlung werden die Anwendungsmöglichkeiten von Big Data verortet. Tatsächlich kann die Optimierung der Datenbasis schneller zu Lösungen führen, wenn es denn welche gibt und sie auch noch akzeptiert sind. So ist die prädiktive Medizin keineswegs unumstritten. Die Vorhersage von Lebenschancen, Krankheitswahrscheinlichkeiten und Beeinträchtigungen mag eine Versicherung interessieren, den betroffenen Menschen aber eher nicht, zumindest wenn es lediglich um sog. Normabweichungen geht oder um nicht behandelbare Krankheiten. Auch bei der Entwicklung neuer Behandlungsweisen bei Krebserkrankungen sind bisherige Erfahrungen mit der massenhaften Datenauswertung eher nicht überzeugend. Hier sollte die begründete Erfolgsaussicht deutlich formuliert und plausibel sein. Wenn hier Ressourcen eingesetzt werden, sollte das nicht nur als Auswahl zwischen verschiedenen Technikansätzen begründet werden sondern auch im Vergleich mit der Wirksamkeit anderer Faktoren oder Interventionen, die sich an psychosozialen und kommunikativen Ansätzen orientieren. Neben die biomedizinische Forschung muss verstärkt die integrierte Forschung mit psychosozialen, biologischen und immunologischen Aspekten treten, die Erklärungs- und Therapieansätze auch jenseits der sog. Schulmedizin mit in den Blick nimmt. Bei all dem ist der Datenschutz vor allem bei sensiblen personenbezogenen und gesundheitsbezogenen Daten unabdingbar.

Frage 3: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen?

Vorweg sei die These formuliert, dass Big-Data-Entwicklungen im Gesundheitsbereich grundsätzlich von Akteuren mit kommerziellen Interessen vorangebracht werden. Hier sind besonders zu nennen die Entwickler und Betreiber entsprechender Anwendungen und Portale, die Hersteller entsprechender Geräte sowie die Pharma- und Hilfsmittelindustrie. Ihre Gewinnaussichten befördern die Entwicklung ihres Geschäfts, nicht die zögerliche Nachfrage. Natürlich könnten Apps dabei helfen, Entscheidungen der betroffenen Menschen z.B. zur Bewegung oder Ernährung in die Praxis umzusetzen. Dass diese Daten aber online gestellt werden, evtl mit der Krankenkasse kommuniziert werden und Boni oder Sanktionen nach sich ziehen, ist eine höchst zweifelhafte Form der "Optimierung" des menschlichen Lebens. An diesen Daten haben dann auch andere Akteure Interesse, z.B. der Arbeitgeber oder Jobcenter. Letztlich müssen wir uns selbst fragen, wann und wo und wie viel unserer Lebensaktivitäten elektronisch erfasst, gespeichert und miteinander ausgewertet werden sollen. Das Internet der Dinge wird dazu führen, dass gigantische Datenmengen verarbeitet werden müssen, um Profile der Menschen mit ihren Präferenzen, Bewegungsmustern und Konsumgewohnheiten zu erstellen und mit Gewinn zu verkaufen - hier gilt der Spruch: Daten sind das neue Öl.

Welche Lösungsansätze gibt es? Welche Interessen stehen im Mittelpunkt?

Der Deutsche Ethikrat hat sich vor kurzem mit der ethischen Dimension der Ökonomisierung im Gesundheitswesen beschäftigt. Dabei wurde deutlich, dass der/die PatientIn wieder in den Mittelpunkt der Entscheidungen und Tätigkeiten im Gesundheitswesen gestellt werden muss. Für Patientinnen und Patienten wird das Gesundheitssystem betrieben, sie finanzieren es und erwarten eine gute Qualität. Sekundäre (Gewinn)Interessen müssen dagegen zurücktreten. Werden diese Prinzipien nicht praktiziert, verliert das Gesundheitssystem seine Akzeptanz. Bei dem Thema Big Data und Gesundheit ist es ähnlich. Solange die Entwicklung von Gewinninteressen getrieben ist, werden nur lukrative Anwendungen gepuscht. Damit wird der mögliche Patientennutzen zum untergeordneten Nebeneffekt.

Könnte also Big Data im Gesundheitsbereich anders genutzt werden, zum Wohl der Patienten? Oder müssen wir uns schon mal mit der nächsten Entwicklungsstufe beschäftigen? Health 4.0 mit digitalisierten Anwendungen und Adaption der Menschen an die elektronische Technik könnte vielleicht schon bald abgelöst werden von einer Gesundheit 5.0, die den Menschen in seinen sozialen Bezügen und persönlichen Vorlieben wieder stärker berücksichtigt und in einem partizipativen Prozess an den gesundheitsbezogenen Informationsbewertungen, Entscheidungen und Handlungen beteiligt im Sinne umfassender Patientensouveränität. Muss das Fass der elektronischen Überwachung erst überlaufen oder kommen wir in einem ethisch verantwortbaren gesellschaftlichen Diskurs zu neuen Antworten. Ich hoffe, der Deutsche Ethikrat wird diesen Diskurs durch wichtige Impulse beschleunigen.



Antwortentwurf zur öffentlichen Befragung des Deutschen Ethikrates zum Thema Big Data und Gesundheit

Frage 1: Wie wirken sich aktuelle oder antizipierte technische Entwicklungen auf den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich aus?

- ***Welche Neuerungen mit Veränderungspotenzial für den Gesundheitsbereich gibt es z. B. in der Informationstechnik, Datenwissenschaft, Dateninfrastruktur oder Geräteentwicklung?***

Bereits heute erlaubt die Sammlung und Zusammenführung von personenbezogenen Daten, erhebliche Rückschlüsse auf die Gesundheitssituation und -probleme einer einzelnen Person, auch ohne dass die untersuchten Daten unmittelbar gesundheitsbezogene Daten sind.

Zudem werden gezielt gesundheitsbezogene Datensammlungen (bei vorliegender Einverständniserklärung), wie z.B. Fitnesstracker, Sensordaten oder Genomdatenbanken, in immer komplexere Analysen einbezogen. Dieser Trend wird sich voraussichtlich weiter entwickeln und weiter differenzieren. So ist zu erwarten, dass in wachsenden „Big Data Pools“ neben den „harten Fakten“, wie z.B. besuchte Websites, eingekaufte Artikel oder Genominformationen, die zum Teil ohne weitere Einverständniserklärungen der Benutzer gesammelt werden, zukünftig auch „weiche Faktoren“, wie z.B. emotionale Situationen und Stimmung über Algorithmen identifiziert und für die weitere Analytik und Steuerung des Verhaltens gezielt genutzt werden können.

Methoden der analytischen Prädiktion schaffen dabei heute schon die statistischen Grundlagen, um zukünftig Vorhersagen über den Gesundheitszustand einer einzelnen Person zu treffen oder das wahrscheinliche Behandlungsergebnis (Outcome) einer Erkrankung im Voraus zu ermitteln. Im nächsten Schritt kann erwartet werden, dass mittels datengetriebener Prescriptive-Analytik-Ansätze auch Empfehlungen für gezielte individualisierte (therapeutische) Interventionen entwickelt werden.

Entsprechende Big Data nutzende Geräte, Dienste und Services müssen aus Sicht der KBV somit perspektivisch auf die Stufe eines „digitalen Wirkstoffs“, möglicherweise analog zu rezeptpflichtigen Arzneimitteln oder neuer Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden, gestellt werden.

Da diese Big Data Methoden, und teilweise die zur Datenerhebung herangezogenen Geräte (Mobil-Devices), für den Gesundheitsbereich bisher bezüglich ihrer Validität nicht ausreichend geprüft wurden, und die Folgen von fehlerhaften oder falschen Erhebungen oder Empfehlungen möglicherweise zu erheblichen „Kollateralschäden“ (Nebenwirkung) führen könnten, dürfen derartige Geräte und Methoden in der Therapie und Beratung von Patienten, aus Sicht der KBV, aktuell und perspektivisch nur unter ärztlicher Verantwortlichkeit und Aufsicht eingeführt und genutzt werden.

Darüber hinaus muss diskutiert werden, ob nicht – analog zu Arzneimittelsicherheitsprüfungen oder den Prüfungen neuer Methoden – entsprechende Prüf- oder Zertifizierungsverfahren für solche „digitalen Wirkstoffe“ eingefordert und etabliert werden müssten.

Geräte und Anwendungen, die diese Standards nicht erfüllen, müssen eindeutig als solche gekennzeichnet werden und von der professionellen Nutzung in der Therapieunterstützung ausgeschlossen werden.

- ***Welche Auswirkungen sind im Bereich Big Data und Gesundheit durch diese technischen Entwicklungen derzeit zu beobachten – und für wen?***

Aktuell wächst der Druck der Industrie in Richtung Politik, individuelle Datenschutzfragen und Fragen der informationellen Selbstbestimmung hinter das Gemeinwohl zu stellen. In einer regelrechten Goldgräberstimmung werden die Chancen durch diese technischen Optionen, unter Inkaufnahme von „Kollateralschäden“, im Rahmen eines „Learning by Doing Vorgehens“, ohne ausreichende Beachtung der damit verbundenen Risiken, dargestellt.

Unbestritten gibt es ein erhebliches Potential an neuen Methoden und Anwendungen, die langfristig zum Wohle der Patienten und der Gemeinschaft wirken können und sollen, jedoch ist damit auch das „Schadenspotential“ für Patienten sehr groß, falls falsche oder fehlerhafte Empfehlungen aus Big Data resultieren.

Es geht also darum einen sicheren Prozess zu definieren und zu gestalten, der die Einführung und Evaluation solcher Methoden ermöglicht, ohne dass Patienten gefährdet werden. Leider ist aufgrund der Schnellebigkeit neuer Applikationen und Geräte die Etablierung von grundlegenden Qualitätssicherungsverfahren oder Effekt-Evaluationen an vielen Stellen gar nicht von der Industrie vorgesehen oder ökonomisch eingeplant.

Für die Industrie müssen gerade in Belangen der Gesundheitsanwendungen – wie für Ärzte – die hippokratischen Grundlagen gelten: „primum non nocere, secundum cavere, tertium sanare“ ("erstens nicht schaden, zweitens vorsichtig sein, drittens heilen"). Derzeit wird seitens der Industrie jedoch vornehmlich der dritte Aspekt hervorgehoben, ohne auf die Schwierigkeiten und Herausforderungen der ersten beiden Punkte und möglicher Lösungsansätze einzugehen.

Patienten nutzen die angebotenen Sensoren und Applikationen als Endkunden, ohne auf mögliche Fehler durch Geräte-Fehlfunktionen oder Programmierfehler hingewiesen zu werden. Hier bedarf es klarer Regelungen, die ggf. auch Warnhinweise beinhalten.

Hierbei sind Ärzte, als verantwortliche Partner der Patienten, gefordert das Patientenwohl und die Patientendaten adäquat zu schützen. Dabei geht es ausdrücklich darum, diese Prozesse qualitätsgesichert so in die medizinische Versorgung einzubringen und dauerhaft zu betreiben, dass unerwünschte Nebenwirkungen sicher und rechtzeitig erkannt und bewertet werden können und positive, gewünschte und benötigte Wirkeffekte (z.B. individualisierte Therapieansätze) umfassend nutzbar gemacht werden können, ohne auf dem Weg das Vertrauensverhältnis der therapeutischen Beziehung erheblich zu gefährden oder zu schädigen.

- ***Welche weiteren Entwicklungen und damit verbundenen Auswirkungen sind für die nähere Zukunft denkbar?***

Neben „Fake-News“-Problemen werden wir uns zukünftig auch mit „Fake-Data“-Problemen in Zusammenhang mit Big Data auseinandersetzen müssen. Ebenso wie die politische Meinungsbildung durch Fake-News gestört werden kann, können auch medizinische oder auf Gesundheitsdaten aufsetzende Big Data Applikationen leicht gestört werden - unbeabsichtigt infolge von Fehlfunktionen z.B. von Geräten oder beabsichtigt aufgrund von bewusstem Gaming der Systeme oder auch um gezielt Schaden anzurichten um scheinbare Effekte zu belegen und damit Gewinnmaximierungen betreiben zu können. Hier wird es zur Absicherung der Datenqualität und Validität einer gezielten Förderung von neuen Methoden zur Identifikation von „Fake-Data“ und gezielter Referenzregisteranlagen mit qualitätsgesicherten Big Data Beständen bedürfen.

Frage 2: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin?

- ***In welchen Bereichen der biomedizinischen Forschung eröffnen sich für wen durch Big Data besonders große Chancen und wovon hängt ab, ob diese sich verwirklichen lassen?***

Erster Nutznießer der Chancen aus den neuen Big Data Technologien wie analytischer Algorithmen oder neuronaler Netze sollte der Patient sein. Zum Beispiel aufgrund verbesserter Ergebnisse durch individualisiertere Therapieansätze mit verbesserter Therapietreue. Gleichzeitig muss jedoch sicher gestellt sein, dass die angestrebten Wirkeffekte der Big Data Anwendungen zumindest grundlegend qualitätsgesichert und zumindest nicht schädlich für den Patienten sein können.

Neue Forschungsansätze werden über eine breite Feldbeobachtung (z.B. von Real-Life-Data) auch neue Erkenntnisse bezüglich der Anwendungsgebiete und -sicherheit, sowie erwünschter und unerwünschter Nebenwirkungen von Arzneimitteln und Therapien gewinnen können, die bisher unbeachtet oder nicht erfassbar waren. Hiervon können Patienten, Ärzte, Pharma- und Medizinprodukteindustrie, sowie Kostenträger profitieren.

Ein großes Risiko beim Einsatz von Big Data stellt die primäre und sekundäre Nutzung von erhobenen Gesundheitsdaten dar. Die Industrie erhofft sich Nutzen und Geschäft durch beide Nutzungsarten. Es muss sichergestellt werden, dass die sekundäre Nutzungen von Daten (z.B. auch der Handel mit Gesundheitsdaten) nur bei einer sehr transparenten Darstellung für den Endkunden zulässig ist. Die Nutzung darf ausschließlich auf der Basis einer bedingungslos freiwilligen und einer jederzeit umkehrbaren Einverständniserklärung sowie nachfolgend vollständiger Löschung der gesammelten Daten, auch bei allen nachnutzenden Stellen, erfolgen.

Die Qualität und Aussagekraft der Big Data Daten hängt in hohem Maße von der Verfügbarkeit der Daten, der zugrundeliegenden Datenqualität, dem Verständnis der Daten und dem Verständnis der Limitation der Dateninterpretation, sowie einem zumindest grundlegenden medizinischen Sachverstand, ab. Gesundheitsdaten unterscheiden sich dabei hinsichtlich ihrer fachlichen Eindeutigkeit und semantischen Interpretierbarkeit sehr erheblich von Bank- oder Konsumdaten, sowie von Daten sozialer Medien, da die heranziehbareren fachlichen Theauri aktuell weder inhaltlich noch semantisch vollständig sind. Die aktuell erkennbare Ergebnisqualität ist in etwa vergleichbar mit den Ergebnissen einer frühen Form von Diktiersoftware, wird sich jedoch nur mittels weiteren Trainings verbessern lassen.

Je stärker Daten aus unterschiedlichen Datenquellen (die möglicherweise auch noch zu unterschiedlichen Zwecken erhoben wurden) vermischt werden, desto anspruchsvoller wird eine Zusammenführung und desto unklarer werden Effekte sein, die durch Asymmetrien in der Erhebung, durch unterschiedliche Datenqualität oder durch die Manipulationsanfälligkeit der Daten entstehen, was sich wiederum erheblich auf die Interpretationsoptionen und –fähigkeit der jeweiligen Big Data Bestände auswirken wird. Aus Sicht der KBV sollte daher (zumindest zunächst) unbedingt medizinische Kompetenz, ärztliche Verantwortlichkeit und damit auch Haftbarkeit im Rahmen der Entwicklung, Verarbeitung und Anwendung von Big Data im Gesundheitsbereich eingefordert werden.

Um hier zumindest grundlegende technische Sicherheiten einziehen zu können, vertritt die KBV auch die Position, dass eine Erweiterung bzw. Ergänzung des Medizinproduktegesetzes oder der Arzneimittelzulassungsregelungen für therapieunterstützende und –ergänzende Applikationen (APPs) und Geräte erforderlich ist, um wenigsten grundlegenden Mindestanforderungen der Qualitätsabsicherung durchsetzbar zu machen.

- **Welche Aspekte der medizinischen Praxis können besonders von Big Data profitieren und welche Herausforderungen gilt es dabei zu überwinden?**

Größte Hoffnung setzen Ärzte auf mögliche Verbesserungen für Patienten auf der Basis einer Individualisierung von Therapien (sog. Präzisions-Medizin), z.B. durch optimierte Therapieabläufe oder Therapiekombinationen. Hierbei könnten Big Data Beobachtungen real existierender aktueller Therapieverläufe (Real-Life-Data) Hinweise erzeugen, welche Therapieabläufe und –kombinationen insgesamt oder für bestimmte Subgruppen von Patienten besonders hilfreich bzw. schädlich sind.

Möglicherweise können mit entsprechend verbesserten Therapieansätzen viele Leben gerettet oder Krankheitsfolgen gemildert werden. Es muss ggf. sogar abgewogen werden, wie groß ein gesamtgesellschaftlicher Nutzen ist und ob dieser gesellschaftliche Nutzen nicht sogar die Einschränkung persönlicher Selbstbestimmungsrechte rechtfertigt. Entsprechende Hinweise müssen jedoch mit gezielt ausgerichteten Studien überprüft und qualitätsgesichert werden. Nur entsprechend überprüfte individualisierte Therapieempfehlungen dürfen in einer „Lege artis“ professionell durchgeführten Diagnostik und Therapie Anwendung finden.

Weitere Anwendungsgebiete sehen Ärzte in Vorteilen für Patienten mit seltenen Erkrankungen, da diese Patienten möglicherweise schneller identifiziert, diagnostiziert und nachfolgend besser therapiert werden können. Auch entsprechende Suchalgorithmen müssen – analog zu anderen medizinischen Testverfahren - entsprechend kontrolliert und zertifiziert werden.

Die Beobachtung und Analyse einer großen Zahl von Patienten, wie sie mit Big Data Instrumenten möglich ist, führt möglicherweise auch zu Verbesserungen im Bereich des Erkennens von unerwünschten Nebenwirkungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Big Data könnte auch eine gezielte Feld- und Nachbeobachtung bei der Einführung von medizinischen Innovationen erlauben. Hierzu ist es jedoch notwendig, dass entsprechend qualitätsgesicherte und belastbare Informationen als Grundlage vorhanden sind.

Eine besondere Herausforderung in diesem Zusammenhang ist der Schutz der Daten auf der individuellen Ebene.

Dabei gilt es gesellschaftlich abzuwägen, ob und in welchem Umfang der individuelle Datenschutz und das individuelle Selbstbestimmungsrecht gemindert werden darf, um einen möglichen gesellschaftlichen Vorteil zu erzielen.

Die zunehmende Verknüpfung von personenbezogenen Informationen führt zudem zu Herausforderungen bezüglich des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung. Dies bezieht sich insbesondere auf die Nutzung und Löschung von gesundheitsbezogenen Daten. Aufgrund der technischen Entwicklungen im Speicherbereich werden heute oft mehrere Kopien (und Backups) von Datenbeständen (auch Big Data) angelegt. Eine endgültige, zuverlässige und vollumfängliche Löschung von Daten ist dann kaum noch realisierbar. Für gesundheitsbezogene Informationen muss das Recht auf informationelle Selbstbestimmung jedoch unbedingt und vollständig aufrecht erhalten bleiben.

Dabei wird das Thema Gesundheit bereits heute immer wieder als effektiver Hebel genutzt, um Druck auf politischen Kreise auszuüben und bestehende Individual-Grundrechte auf informationelle Selbstbestimmtheit anzugreifen. Bei allem Verständnis dafür, dass Deutschland als innovatives Dienstleistungsland nicht von einer globalen Entwicklung abgehängt werden will, muss doch überlegt werden, wie viele Patienten wir bereit sind in einem „friendly fire“ auszusetzen und ggf. zu verlieren. Ärzte schützen ihre Patienten und stehen dafür, dass dies nicht passieren darf.

- **Welche Chancen und Risiken ergeben sich für unterschiedliche Akteure sowohl in der Forschung als auch in der medizinischen Praxis durch die Zusammenführung unterschiedlicher Patientendaten, ggf. einschließlich von Daten, die dezentral durch Sensoren, Apps oder online gesammelt werden?**

Bisher im Gesundheitsbereich noch weitgehend unerforschte Methoden (Big Data, Machine-Learning, Real Life Data Analytik) müssen gezielt untersucht und evaluiert werden, z.B. mittels der Entwicklung eines entsprechenden Forschungswettbewerbs unter medizinischer und ethischer Begleitung.

Episodenübergreifende und datenquellenübergreifende Zusammenführungen sind derzeit semantisch noch sehr herausfordernd, da in Deutschland ein einheitliches und verbindliches Semantikwerk fehlt. Ohne eine entsprechende semantische Grundlage ist die Gefahr einer Fehlinterpretation gerade von quellenübergreifend zusammengeführten Daten jedoch sehr erheblich und nur durch sehr gutes Know How des jeweiligen Datensammlungs- und Datenverarbeitungsprozesses vermeidbar.

Unterschiedliche Datenquellen und damit verbundene Datenqualitäten sind zudem in einem zusammengeführten Datenpool nachträglich oft nicht mehr eindeutig abgrenzbar und erkennbar. Dies erschwert die Interpretation von zusammengeführten Daten erheblich. Hier bedarf es abgestimmter Empfehlungen für eine „gute Praxis der Datenzusammenführung“.

Ebenso fehlt es innerhalb des deutschen Gesundheitssystems an sektorenübergreifend abgestimmten Stammdaten. Unkenntnis der unterschiedlichen Begrifflichkeiten und zugrundeliegenden Definitionen der Stammdaten, führt in der Regel zu schwerwiegenden und relevanten Fehler bei der Interpretation (Beispiel: die Begriffsdefinition eine Falls weicht im stationären Bereich sehr erheblich von der Definition im ambulanten Bereich ab).

Proprietäre Schnittstellen und Bereitstellungswege von patientenbasiert erfassten Daten erschweren hierbei eine Zusammenführung. Ansätze zur Verbesserung der Interoperabilität (wie die eines Interoperabilitätsverzeichnis z.B. für Telematikanwendungen) müssen ausgebaut und erweitert werden.

Erst qualitativ hochwertige, qualitätsgesicherte und damit verlässliche Datengrundlagen werden es ermöglichen, die angestrebten positiven Effekte aus der Analytik zusammengeführter Big Data Pools für den individuellen Patienten und das Gemeinwesen insgesamt zu erreichen. Ärzte und Therapeuten sind bereits heute auf einem sehr hohen und umfassenden Niveau der Dokumentation der Versorgungsprozesse. Der Wunsch nach zuverlässigen Grundlagen für Big Data im Gesundheitsbereich darf dabei nicht dazu führen, dass die bereits heute grenzwertig aufwändigen administrativen Prozesse in Arzt- und Therapeutenpraxen und Kliniken noch weiter aufgebläht werden und ärztliche Zeit vom direkten Patientenkontakt weiter abgezogen wird.

- **Welche Möglichkeiten gibt es, solche unterschiedlichen Daten qualitativ angemessen und unter Berücksichtigung des Datenschutzes institutions- und quellenübergreifend für Medizin und Forschung zugänglich zu machen?**

Die KBV schlägt vor, dass Bürgern die Option einer freiwilligen, strukturierten Datenspende ihrer Gesundheitsdaten als Bürgerservice angeboten wird. Dabei könnte es z.B. mittels eines digitalen „Datenspendekennzeichens“ auf der eGK bzw. Gesundheitskarte ermöglicht werden, dass alle mit diesem Kennzeichen in Anspruch genommenen Leistungen (ambulante Versorgung, Krankenhausleistungen, Arzneimittel, ambulante Pflege, Heil- und Hilfsmittel, stationäre Pflegeleistungen, Rehabilitationsleistungen etc.) zu Lebzeiten oder auch erst posthum in ein zentrales Datenspenderegister einfließen können. Diesem Register kann der Patienten ggf. auch weitere ergänzende Information aus selbst gesammelten Quellen (Befunddaten, Online-erfassung, dezentrale Sensoren etc.) zur Verfügung stellen.

Damit wäre einerseits die informationelle Selbstbestimmung des Patienten abgesichert und andererseits zumindest die Qualität der Daten aus gesetzlich geregelten Informationsquellen beurteilbar.

Betreiber eines solchen zentralen „Gesundheitsdatenspenderegisters“ sollte eine staatliche oder von der Selbstverwaltung getragene Institution sein.

Über „Scientific Public Use Files“ könnten solche Datenbestände auch Medizin und Forschung verfügbar gemacht werden. Dabei sollte eine gesundheitsbezogene Datenverarbeitung grundsätzlich nur unter ärztlicher Verantwortlichkeit und Supervision erfolgen.

Darüber hinaus schlägt die KBV vor, dass zur Förderung und Evaluation koordinierender sektorenübergreifender Versorgungspläne - als Grundlage für indikationsbezogene angemessene Gesundheitsversorgung - eine für Patienten und Ärzte transparente Datensammlung innerhalb solcher digitalen Versorgungsprozesses gezielt ermöglicht und gefördert werden sollte.

Hierbei kann der Patient freiwillig mit seinem Arzt des Vertrauens einen indikationsbezogenen, Versorgungsplan abstimmen, anhand dessen, Daten zu den Effekten und für eine Evaluation dieses neuen Versorgungsansatzes gesammelt und sektorenübergreifend analysiert werden könnten.

Frage 3: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen?

- ***Welche Chancen und Risiken ergeben sich für wen durch die Beteiligung von Akteuren mit kommerziellen Interessen an Big-Data-Entwicklungen im Gesundheitsbereich – z.B. die Daten- oder Versicherungswirtschaft, die Pharmaindustrie und Gerätehersteller oder auch Arbeitgeber, die für Personalentscheidungen auf gesundheitsrelevante Daten zugreifen möchten – und welche Lösungsansätze gibt es, um mit Herausforderungen in diesen Bereichen angemessen umzugehen?***

Die Beteiligung von Akteuren mit kommerziellen Interessen ist grundsätzlich kritisch zu sehen, da das deutsche Gesundheitssystem zu großen Teilen solidarisch ausgerichtet ist und kommerzielle Ausrichtungen immer auf besondere Zielgruppen (in der Regel auf ökonomisch Starke) ausgerichtet sind und damit per se dem Grundkonzept eines Solidarsystems widersprechen. Neben der Gefahr der Korruption des zugrundeliegenden Solidarsystems, erzeugen wirtschaftliche Interessen auch ökonomische Verzerrung von Entscheidungsalgorithmen aufgrund unterschiedlicher Zugänglichkeiten zu dateneinspeisenden Geräten und Medien. Gleichzeitig sind privatwirtschaftliche Interessen auch ein produktiver Treiber für effektive und zügige Entwicklungen von diagnostischen und therapeutischen Anwendungen und Arzneimitteln. Die KBV schlägt daher vor, dass auch in privatwirtschaftlich getriebenen Projekten die Verarbeitung von gesundheitsbezogenen Daten nur unter Aufsicht und Verantwortung eines Arztes erfolgen sollte.

Global agierende ökonomisch orientierte Unternehmen versuchen derzeit diesen Bereich zum eigenen Nutzen zu kommerzialisieren. Das deutsche Gesundheitswesen muss daher sektorenübergreifend **nicht primär kommerziell** orientierte Alternativen fördern, aufbauen und anbieten, um Grundrechte und Grundwerte der Bürger sicher stellen zu können.

Daher müssen gesellschaftliche Regeln festgelegt werden, zu welchen Zwecken entsprechende Datensammlungen angelegt und wie diese genutzt werden dürfen.

Hierbei unterstützen Ärzte ausdrücklich die Bestrebungen die medizinische Versorgung von Patienten zu verbessern. Abgelehnt werden gleichzeitig Untersuchungen solcher Datenbestände zu anderen Zwecken, wie einer Risikoselektion (z.B. durch Versicherungen, Arbeitgeber, Personalwirtschaft) oder einer Identifikation von Behandlungsfehlern zum Zwecke des

Aufbaus eines Anspruches wirtschaftlicher Regressforderungen (z.B. Versicherungen, Patienten, Krankenkassen).

Je breiter die Vielfalt der gesammelten Daten ist, desto größer ist auch die Gefahr, dass diese nicht ausschließlich nur sachgerecht und zweckgemäß genutzt werden.

- ***Welche Chancen, Risiken und Herausforderungen ergeben sich für den Einzelnen durch gesundheitsrelevante Big-Data-Entwicklungen, z. B. durch die zunehmenden Möglichkeiten, Daten mit Sensoren und Apps selbst zu erfassen und weiterzugeben, und welche Möglichkeiten gibt es, Individuen bei einem verantwortungsvollen und selbstbestimmten Umgang mit ihren Daten zu unterstützen?***

Jeder Bürger hat das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und damit auch das Recht mit seinen gesundheitsbezogenen Daten das zu tun, was er/ sie für richtig und angemessen hält. Gleichzeitig besteht aber auch eine gemeinschaftliche Pflicht, jeden Bürger zu einem nachhaltigen und bewusstem Umgang mit diesen hochsensiblen und ggf. auch nicht mehr änderbaren Daten (ein Einkaufs- oder Nutzungsverhalten kann ggf. leicht geändert werden, ein Gesundheitszustand jedoch möglicherweise nicht mehr (chron. Erkrankung)) anzuhalten. Informationen über qualitätsgesicherte und hochwertige Informations- und Anwendungsangebote sollten regelmäßig öffentlich verfügbar gemacht werden.

Ärzte haben bisher in einem großen Umfang diese Treuhänderfunktion für Patienten übernommen und umgesetzt. Vor dem Hintergrund, dass neben der medizinischen Fachkenntnis auch umfassende juristische und IT-technische Kenntnisse zur Beurteilung von einzelnen Angeboten erforderlich sind, sollte geprüft werden, ob es erforderlich ist speziell ausgebildete und geprüfte Personen (sog. Gesundheitsnotare) zu befähigen – analog zu einem Notar im Rechtswesen – als per se unabhängige und zur neutralen Beratung verpflichtete Spezialisten Individuen, Institutionen, sowie Firmen bezüglich Fragestellungen zur gesundheitsdatenbezogenen Datenverarbeitung und Datenanalytik verbindlich zu beraten. Nur entsprechend „gesundheitsnotariell“ abgenommene Vertragsgrundlagen, Prozess- und Funktionsbeschreibungen oder Verfügungen dürfen im professionellen Umfeld eingesetzt werden.

Darüber hinaus sollte eine Verknüpfung (Data Linkage) von primär und sekundär gesundheitsrelevanten Daten ohne explizite Patienteneinwilligung nur in Ausnahmefällen und in der Regel nur für Maßnahmen zur Gesundheitssystementwicklung ermöglicht werden. Alle Zuwiderhandlungen sollten entsprechend strafbewährt werden.

Nach Auffassung der KBV müssen auch Regelungen zur systematischen und wiederholt gezielten Überprüfung der Einhaltung von Datenschutz und Datensicherheit durch Vorschriften zu Zertifizierungen und regelmäßige standardisierte Penetrationstest verbindlich für Big Data Anwendungen und Betreiber von Big Data Anwendungen vorgeschrieben werden (Gesundheitsdaten-TÜV oder alternative Zertifizierungen).

Fragen

Frage 1: Wie wirken sich aktuelle oder antizipierte technische Entwicklungen auf den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich aus?

z. B.:

- Welche Neuerungen mit Veränderungspotenzial für den Gesundheitsbereich gibt es z. B. in der Informationstechnik, Datenwissenschaft, Dateninfrastruktur oder Geräteentwicklung?
- Welche Auswirkungen sind im Bereich Big Data und Gesundheit durch diese technischen Entwicklungen derzeit zu beobachten – und für wen?
- Welche weiteren Entwicklungen und damit verbundenen Auswirkungen sind für die nähere Zukunft denkbar?

Frage 2: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin?

z. B.:

- In welchen Bereichen der biomedizinischen Forschung eröffnen sich für wen durch Big Data besonders große Chancen und wovon hängt ab, ob diese sich verwirklichen lassen?

Die regenerative Medizin wird sehr maßgeblich von datenreichen Verfahren profitieren, weil erkennbar ist, dass die interindividuelle Varianz (zwischen Patienten) hier sehr hoch ist. Wie verschiedene Personen aus ihrer Biographie und sozialen Situation mit ihren eigenen Potentialen (genetisch und verhaltensabhängig) ist hochgradig variabel. Gleichzeitig haben medizinische Ansätze an dieser Stelle sehr hohes Potential. Sie können unter Umständen niederschwellig und billig sein (z.B. im Kontext von Lebensstilinterventionen), leiden zur Zeit aber noch an ihrer Unspezifität und dem Mangel an Erkenntnissen über die Determinanten ihres Erfolges. Das Zusammenspiel/Wechselspiel von Pathologie und Regeneration / Kompensation dürfte eines der Gebiete der Medizin mit großem Vorteil aus Big Data sein. Das ökonomische Interesse an dieser Ausrichtung ist aber mangels eindeutiger Produktfähigkeit (noch) geringer, so dass dieser Aspekt hinter Drug Screening etc. in der Regel in den Hintergrund tritt.

- Welche Aspekte der medizinischen Praxis können besonders von Big Data profitieren und welche Herausforderungen gilt es dabei zu überwinden?

In der Praxis ließen sich „wandernde Probleme“ vermeiden und die Informationen, die Patienten im Verlauf ihrer Karriere anhäufen besser nutzen. Sowohl für den Patienten selbst (Vermeidung von teuren Untersuchungen, die nicht indiziert sind, Vermeidung von Doppeluntersuchungen, integrierte / synthetische Interpretation von Informationen). Bei datenschützerisch sinnvollem Vorgehen ist hier eigentlich „durch die Bank“ Vorteilhaftes zu erwarten. Datensicherheit ist aber ein Problem. Eine andersartige Herausforderung liegt in der Tatsache, dass Ärzte, Krankenkassen, etc. sich noch stärker und eventuell zu stark auf diese Hilfsmittel verlassen und die menschliche Dimension im Gesundheitswesen noch kürzer kommt als jetzt schon. Nutzung von Big Data kann (muss aber nicht) der vorherrschenden Ökonomisierung der Medizin noch mehr verstärken.

- Welche Chancen und Risiken ergeben sich für unterschiedliche Akteure sowohl in der Forschung als auch in der medizinischen Praxis durch die Zusammenführung unterschiedlicher Patientendaten, ggf. einschließlich von Daten, die dezentral durch Sensoren, Apps oder online gesammelt werden?

Die üblichen, prinzipiell auch schon gut beherrschbaren wie Anonymisierung bzw. Pseudoanonymisierung, Datensicherheit, Zugriffsregeln. Die Chance liegt darin, diese Art Daten bei

guten Sicherheitsstandards öffentlich zu machen. Das Risiko liegt darin, dass dies vollständig und letztlich unreguliert in private Hände rutscht.

- Welche Möglichkeiten gibt es, solche unterschiedlichen Daten qualitativ angemessen und unter Berücksichtigung des Datenschutzes institutions- und quellenübergreifend für Medizin und Forschung zugänglich zu machen?

Nicht mein Fachgebiet, aber ich kann mir nicht vorstellen, dass dies technisch nicht möglich sein sollte.

Frage 3: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen?

z. B.:

- Welche Chancen und Risiken ergeben sich für wen durch die Beteiligung von Akteuren mit kommerziellen Interessen an Big-Data-Entwicklungen im Gesundheitsbereich – z.B. die Daten- oder Versicherungswirtschaft, die Pharmaindustrie und Gerätehersteller oder auch Arbeitgeber, die für Personalentscheidungen auf gesundheitsrelevante Daten zugreifen möchten – und welche Lösungsansätze gibt es, um mit Herausforderungen in diesen Bereichen angemessen umzugehen?

Das Risiko ist, wie man sieht, sehr groß. Hier müssen gesetzliche Rahmenbedingungen geschaffen werden, die vorhandenen auch angewandt und justiziabel gemacht werden und durch Forschung und Investitionen auf diesem Gebiet, ein öffentliches Monopol zu schaffen. Kommerziellen Nutzung ist nicht per se von Übel, aber sie muss in einem größeren Kontext stattfinden. Und der muss transparent sein und im Prinzip öffentlich.

- Welche Chancen, Risiken und Herausforderungen ergeben sich für den Einzelnen durch gesundheitsrelevante Big-Data-Entwicklungen, z. B. durch die zunehmenden Möglichkeiten, Daten mit Sensoren und Apps selbst zu erfassen und weiterzugeben, und welche Möglichkeiten gibt es, Individuen bei einem verantwortungsvollen und selbstbestimmten Umgang mit ihren Daten zu unterstützen?

Vermerk

Big Data und Gesundheit – öffentliche Befragung des Deutschen Ethikrates

Frage 1: Wie wirken sich aktuelle oder antizipierte technische Entwicklungen auf den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich aus?

1. Elementare Voraussetzung für die Nutzung von Big Data-Instrumentarien im Gesundheitswesen ist die Digitalisierung der Arbeitsprozesse in diesem Bereich. Diese ist bereits in vollem Gange. Hiervon sind sämtliche Arbeitsumfelder erfasst: sowohl die ambulante wie stationäre Akutversorgung als auch der Pflegebereich einschließlich künftiger Betreuungsmöglichkeiten (technische Assistenzsysteme) und gesundheitsbezogene Anwendungen im Lifestyle-Bereich. Zum Einsatz kommen neben den bisherigen Desktop-Lösungen vermehrt mobile Endgeräte. Die zunehmende Technisierung erzeugt konkrete Bedarfe im Hinblick auf die Leistungsfähigkeit der eingesetzten Informationstechnik, der benötigten Infrastruktur und der Sicherheit der Datenverarbeitung.
2. Mit der Digitalisierung kommt eine durchgreifende Veränderung der bisherigen Arbeitsprozesse im Gesundheitsbereich in Gang. Auf der einen Seite steht die angestrebte Vernetzung aller Akteure zumindest auf den ersten Blick im Widerspruch zu der etablierten und rechtlich geschützten Vertraulichkeit der Heilbehandlung. Auf der anderen Seite können durch die Digitalisierung und die damit ermöglichte Verfügbarkeit von Informationen deutliche Verbesserung in der medizinischen Versorgung und spürbare Kostenreduzierungen erreicht werden. Im Ergebnis können somit im Idealfalle alle Akteure von der technischen Entwicklung im Gesundheitsbereich profitieren: Leistungserbringer, Kostenträger, Patienten, Hersteller/Gesundheitswirtschaft, Forschung.

Demgegenüber ist derzeit eine eher ungleiche Verteilung der mit dem Einsatz digitaler Technik verbundenen Risiken zu beobachten. Vor allem die Ärzte und Patienten stehen verstärkt in der Verantwortung, die Auswirkungen des Einsatzes digitaler Technik im Gesundheitsbereich zu überblicken und die damit verbundenen Risiken für die Vertraulichkeit der Heilbehandlung und die Persönlichkeitsrechte einzuschätzen. Dieser

Aufgabe können sie aber aufgrund der Komplexität der Technik und der damit zusammenhängenden Datenströmen immer weniger gerecht werden. Die Hard- und Software-Hersteller spielen eine immer größere Rolle für die Gewährleistung eines datenschutzgerechten Umgangs der mit der eingesetzten Technik verarbeiteten Daten (insbesondere durch *privacy by design*, *privacy by default*). Es ist offen, ob und inwieweit sie dieser Verantwortung nachkommen. Denn bislang fehlen verbindliche rechtliche Vorgaben, die die Einhaltung bestimmter Standards zur Sicherstellung der informationellen Selbstbestimmung und der Vertraulichkeit der Heilbehandlung verlangen. Es ist fraglich, ob die z.B. im Zusammenhang mit der Entwicklung von Gesundheits-Apps angestrebten Selbstverpflichtungen auf EU-Ebene (CoC) im Ergebnis die in sie gesetzten Erwartungen erfüllen.

3. Aufgrund der hohen wirtschaftlichen Bedeutung von Gesundheitsdaten insbesondere für die Industrie und die Forschung besteht die Gefahr, dass künftig durch die eingesetzte Technik verstärkt solche Informationen ohne Wissen der Betroffenen und der Ärzte abgesaugt und durch unbefugte Dritte wie z.B. Hersteller, Internetdienstleister, Gesundheitswirtschaft und Forschungsinstitutionen verwertet werden. Dies wäre insbesondere vor dem Hintergrund der hohen Schutzbedürftigkeit personenbezogener Gesundheitsdaten und der Bedeutung der Vertraulichkeit der ärztlichen Heilbehandlung in hohem Maße datenschutzrechtlich und ethisch bedenklich. Bislang ist leider nicht absehbar, in welcher Weise solchen Gefährdungen wirksam entgegengetreten wird, obwohl die Digitalisierung des Gesundheitsbereichs bereits Realität ist und schon heute Gesundheitsdaten ohne Kenntnis der Betroffenen z.B. über den Einsatz von Gesundheits-Apps oder internetverbundene Meßgeräte an Dritte weitergeleitet werden.

Frage 2: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin?

1. Das mit dem Einsatz von Big Data verbundene Potential für die biomedizinische Forschung und die Medizin ist derzeit noch nicht vollständig überschaubar. Grundsätzlich ergeben sich hohe Chancen bei der Entwicklung neuartiger und verbesserter Behandlungsmethoden einschließlich von Arzneimitteln. Als Beispiel hierfür können die bundesweit einzuführenden klinischen Krebsregister genannt werden, die auf der Basis einer Vollerhebung sowohl die individuelle patientenbezogene Behandlungsqualität erhöhen als auch generell zur Verbesserung der Krebsbehandlung allgemein beitragen können. Das bestehende Potential kann allerdings nur dann angemessen und effektiv ausgeschöpft

werden, wenn die zur Verfügung stehenden Informationsgrundlagen verlässlich sind und nahezu alle auftretenden Fälle abdecken. Maßgeblich ist daher die Frage, wie dies zu erreichen ist.

2. Big Data kann insbesondere zu einer Verbesserung bei der Behandlung von neuartigen, seltenen oder kostenträchtigen Erkrankungen führen. Eine Herausforderung dürfte es dabei sein, unabhängig von den sich aus der Auswertung von Big Data ergebenden Erkenntnissen gleichwohl noch individuelle, möglicherweise untypische Faktoren des konkreten Falls bzw. Patienten zu berücksichtigen und anzuerkennen. Es besteht die Gefahr, dass zukünftig im Rahmen von Behandlungen immer weniger Raum für derartige individuelle Abweichungen von der „Big-Data-Norm“ verbleibt und angesichts des Zeit- und Kostendrucks die Leistungserbringer immer weniger auf die Besonderheiten des Einzelfalles Rücksicht nehmen können.
3. Der Arzt bzw. Heilbehandler bleibt in der Verantwortung, die Vorgaben des Berufsrechts (insbesondere der ärztlichen Schweigepflicht, aber auch für die Richtigkeit der Heilbehandlung) mit der Nutzung von Big Data und der damit einhergehenden Zusammenführung von patientenbezogenen Informationen zu vereinbaren. Zugleich fallen mit dem zunehmenden Einsatz digitaler Technik im Rahmen der individuellen Heilbehandlung immer mehr Patientendaten an, die er zur Kenntnis nehmen, validieren, auswerten und medizinisch zutreffend interpretieren muss. Es ist daher fraglich, ob bzw. in welchem Maße sich die ärztliche Tätigkeit mit der Nutzung von Big Data vereinfachen und verbessern lässt. Denn im Ergebnis kann die deutlich verbreiterte Informationsbasis und damit die erhöhte Möglichkeit, Falschbehandlungen und Wechselwirkungen zu erkennen, für den Arzt zu einem erhöhten Haftungsrisiko führen. Eine solche Entwicklung kann sich negativ auf das Arzt-Patienten-Verhältnis und damit auf die Heilbehandlung als solche auswirken.

Der Einsatz digitaler Technik sowohl im Bereich der medizinischen Versorgung als auch im Lifestyle-Bereich basiert regelmäßig auf der Einwilligung der Patienten. Im Ergebnis wird damit das Risiko für eine Weitergabe personenbezogener Gesundheitsdaten auf den Patienten abgewälzt. Dies kann im Lifestyle-Bereich noch durchaus vertretbar sein, da der betroffene derartige Anwendungen regelmäßig aus freien Stücken und ohne Zwang nutzen möchte. Demgegenüber bestehen gravierende Bedenken gegen eine solche Risikoverteilung im Bereich der medizinischen Regelversorgung. Denn hier ist der Patient aufgrund seiner Erkrankung in einer persönlichen Zwangslage, die dazu führt, dass er regelmäßig unreflektiert in die angebotenen digitalen Anwendungen einwilligen dürfte.

Tatsächlich wird der Patient jedoch aufgrund der Komplexität der technischen Zusammenhänge nicht in der Lage sein, die Auswirkungen eines solchen Einsatzes zu überblicken und das damit verbundenen Risiko nachvollziehbar einzuschätzen. Oftmals fehlen auch datenschutzgerechte Alternativen, so dass der Patient eher bereit sein dürfte, bestehende Risiken mit der Aussicht auf schnellere Genesung einzugehen. Schließlich ist es weder für den Arzt noch den Patienten häufig kaum möglich, die Tauglichkeit bestimmter Geräte oder Anwendungen im Hinblick auf Datenschutz und IT-Sicherheit verlässlich zu erkennen.

Bislang profitieren die Hersteller einschließlich der genutzten Vertriebswege von dem zunehmenden Einsatz der digitalen Technik im Gesundheitsbereich, ohne jedoch für die Minimierung damit einher gehender Risiken sowie transparente Informations- und Hinweispflichten verantwortlich zu sein. Dies ist mittelfristig nicht hinzunehmen. Es wäre ethisch problematisch, die Chancen von Big Data und Digitalisierung im Gesundheitsbereich vorrangig den Herstellern und der Gesundheitswirtschaft zu überlassen, die damit verbundenen Risiken aber einseitig den Ärzten und Patienten aufzuerlegen.

Darüber hinaus sollten auch die künftig an der Nutzung von Big Data teilhabenden Sozialversicherungen (GKV, Pflegeversicherung) durch gesetzliche Regulierungen angehalten werden, nur bestimmte datenschutzrechtlich und ethisch vertretbare Lösungen zu finanzieren.

4. Eine Möglichkeit zur datenschutzgerechten Nutzung von Big Data sind die klinischen Krebsregister.

Frage 3: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen?

1. Akteure mit kommerziellen Interessen an Big Data bieten die Chance, das zugrunde liegende Potential der Datenverarbeitung umfassend auszuschöpfen. Allerdings besteht die große Gefahr, dass damit zusammenhängende Schranken des Datenschutzrechts, des Berufsrechts und ethischer Grundsätze missachtet werden.
 - In Bezug auf die Versicherungswirtschaft besteht die Gefahr der Entsolidarisierung der Versichertengemeinschaft. Gesundheit würde als wirtschaftlich verwertbares Gut – z.B. durch günstigere Vertragskonditionen – gewürdigt, Krankheit dagegen als wirtschaftlicher Kostenfaktor diskriminiert werden.

- Allgemein könnte ein Markt für Gesundheitsdaten entstehen, bei dem mittelfristig die Personenbeziehbarkeit von Informationen nicht mehr ausgeschlossen ist. Bei finanziellen Problemen oder sozialen Notlagen könnten Betroffene dazu verleitet werden, ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten wirtschaftlich zu verwerten und z.B. interessierten Stellen zu verkaufen. Die daraus resultierenden Auswirkungen auf die Betroffenen persönlich, aber auch auf die Gesellschaft als Ganzes, können derzeit in ihrem Ausmaß noch nicht abgesehen werden, wären aber ethisch äußerst bedenklich.
- Gerätehersteller könnten sich einen Marktvorteil verschaffen, in dem sie kostengünstige Technik anbieten, die allerdings keine oder uneffektive Vorkehrungen zum Schutz der Daten beinhaltet. Im Zusammenwirken mit Cloud-Dienstleistern könnten allein durch einen Einsatz von Geräte bzw. deren technische Aktualisierung für die Akteure im Gesundheitsbereich undurchschaubare Datenflüsse entstehen, die zwar rechtlich unzulässig, aber im Regelfall nicht erkennbar wären.
- Die Pharmaindustrie könnte, sofern sie über arzt- oder patientenbezogene Gesundheitsinformationen verfügt, aus Eigeninteresse Einfluss nehmen auf bestimmte Behandlungsmethoden und damit die Unabhängigkeit der Ärzte im Rahmen deren Behandlung sowie der Forschung beeinträchtigen.
- Sobald Gesundheitsinformationen personenbeziehbar für Arbeitgeber verfügbar wären, könnte dies erhebliche Auswirkungen auf das Beschäftigungsverhältnis haben. Insbesondere bestünde die Gefahr, dass kranke oder potentiell kranke Arbeitnehmer diskriminiert werden oder deutlich schlechtere Chancen auf dem Arbeitsmarkt erhielten. Zugleich würde sich der Druck auf den Einzelnen erhöhen, sich trotz vorhandener Erkrankung weiterhin als arbeitsfähig zu qualifizieren.

Letztlich müssen – zumindest im Bereich der medizinischen Regelversorgung – rechtliche Regulierungen dafür sorgen, dass die jeweils aufgezeigten Gefährdungen nicht eintreten. Teilweise wird die Europäische Datenschutz-Grundverordnung insoweit bereits einen geeigneten Rechtsrahmen setzen. Flankiert werden müssten diese Rechtsvorgaben allerdings durch rechtszeitige präventive Aufklärung und Beratung der o.g. Akteure z.B. durch Berufskammern oder staatliche Datenschutzbeauftragte, allerdings auch durch effektive Kontroll- und spürbare Sanktionsmechanismen.

2. Der Einzelne hat die Chance, mit Hilfe von Big-Data-Anwendungen individuelle und bezahlbare Verbesserungen bei der Bewahrung der eigenen Gesundheit zu erzielen. Allerdings gehen mit diesen Chancen auch die o.g. Risiken einher. Insbesondere könnte die Preisgabe personenbezogener Gesundheitsdaten zur neuen Währung einer optimalen Gesundheitsversorgung werden. Dies gilt es unter allen Umständen zu

vermeiden. Neben diesen seitens des Betroffenen kaum steuerbaren Risiken kann allerdings auch die zunehmende gesundheitsbezogene Selbstvermessung im Lifestyle-Bereich mit den daraus resultierenden Werten zu einer Beeinträchtigung der individuellen Lebensqualität und letztlich damit auch der Gesundheit führen. Es besteht die Gefahr, dass technische Geräte bzw. daraus ermittelte Werte die Lebensführung bestimmen und damit der Betroffene einen Teil seiner Eigenverantwortung abgibt. Dies kann sogar zu einer Art Entmündigung führen, d.h. man verliert die eigene Fähigkeit, für sich gesundheitsfördernde Verhaltensweisen zu identifizieren und umzusetzen. Hinzu kommt, dass ohne qualitätssichernde Maßnahmen oftmals die Gefahr besteht, dass unzuverlässige Technik durch mangelnde oder unzutreffende Hinweise die eigenen Gesundheit gefährden können.

Um Individuen bei einem verantwortungsvollen und selbstbestimmten Umgang mit ihren Daten zu unterstützen, gibt es mehrere Wege:

- Soweit der gesundheitsbezogene Lifestyle-Bereich betroffen ist, kommt es in erster Linie auf eine umfassende und verständliche Aufklärung der Nutzer an. Weiterhin könnte die Einführung von Gütesiegeln oder Zertifizierungen dazu beitragen, dass die Nutzer datenschutzgerechte Geräte oder Anwendungen erkennen und auswählen. Bestimmte rote Linien für die Geräte- oder App-Hersteller im Hinblick auf den mit ihrer Technik möglichen Umgang mit den Gesundheitsdaten sollten seitens des Gesetzgebers eingezogen werden. Schließlich könnte erwogen werden, Geräte oder Anwendungen, die Gesundheitsdaten verarbeiten, nur durch vordefinierte Vertriebswege (z.B. nicht über das Internet, nur bei umfassender Beratung und Hinweisen auf die bestehenden Risiken) zuzulassen.
- Im Bereich der medizinischen oder pflegerischen Regelversorgung (Sozialversicherung) ist der Gesetzgeber aufgefordert, ausschließlich den Einsatz datenschutzgerechter Technik vorzugeben. Zugleich sind effektive Beratungs- und Kontrollstrukturen einzuführen.

Arnold Picot

Frage 1: Wie wirken sich aktuelle oder antizipierte technische Entwicklungen auf den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich aus?

Die Möglichkeiten Daten aus Krankheitsverläufen, Therapieprozessen oder Lebensweisen von Patienten zu gewinnen nehmen sprunghaft zu. Retrodigitalisierung von Patientenakten, digitale behandlungsbezogene Dokumentationsverfahren in Kliniken und Praxen, Verbreitung multifunktionaler Gesundheitskarten, Sensoren und Nutzungsstatistiken medizinischer Anwendungen und Geräte, Erzeugung von Verhaltens-, Befindlichkeits- und Umgebungsdaten auf Patientenseite durch Apps und sog. Fitnessbänder, zunehmende Verfügbarkeit optischer Erfassung und Weiterverarbeitung spezifischer Daten (von der Zellanalyse bis zur Raumüberwachung) – diese und ähnliche Entwicklungen lassen das gesundheitsrelevante Datenaufkommen explodieren. Unklar ist derzeit, wer unter welchen Voraussetzungen diese Daten speichert und verwaltet, wer in welcher Weise Zugang zu diesen heterogenen Datenmengen, insbesondere auch zu deren Kombination und Analyse hat und wie Resultate verfügbar gemacht werden können. Dabei stehen sich diverse, teils konfliktäre Interessen gegenüber, z.B. : Wissenschaftliche Forschung zur Gewinnung von Grundlagenerkenntnissen, zur Verbesserung von Diagnosen und Behandlungen und zur Entwicklung neuer Medikamente; Persönlichkeitsschutz des Patienten; Verhaltenskontrolle von Patienten etwa durch Krankenkassen; Erfolgskontrolle und Marketing für Produkte der Pharma-Industrie. Da derzeit wegen diverser ungeklärter Fragen m.W. die interessierte und legitimierte Fachwelt keinen Zugriff auf das gesamte Spektrum gesundheitsrelevanter Daten hat, ist davon auszugehen, dass die Datennutzung etwa für wissenschaftliche und medizinische Zwecke gegenwärtig deutlich suboptimal ist.

Frage 2: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin?

Insbesondere in der biomedizinischen Forschung und Produktion eröffnet Big Data hochinteressante Potenziale. Z. B. werden in Forschungslabors von Biopharma zunehmend innovative bioinformatische Geräte eingesetzt, die mit Hilfe fortgeschrittener Sensor- und Analysetechnik das Wachstum und die Veränderung von Zellen unter wechselnden Bedingungen in Echtzeit abbilden und bewerten können. Dadurch lassen sich Forschungs- und Entwicklungsprozesse neuartiger, auch individualisierter Medikamente ganz erheblich verkürzen bei zugleich verbesserter Qualitätssicherung und Dokumentation. Wenn auf diese Weise wirksame Substanzen schneller gefunden, getestet und zur Produktion zugelassen wurden, lässt sich mit ähnlichen Ansätzen der biotechnische Produktionsprozess konzipieren und steuern. Die bisher vorherrschende Chargenproduktion lässt sich mit Hilfe datengetriebener Ansätze in Zukunft immer mehr in eine kontinuierliche Produktion überführen, welche mit Hilfe prozessbegleitender Sensorik und Analytik in Echtzeit permanent ein zutreffendes Bild des Zustands des Produktionsprozesses liefert und somit beste Voraussetzungen für Qualitätsüberwachung und Steuerung bietet. Der Übergang von der chargenorientierten in die kontinuierliche Produktion kann Produktionszeiten und –kosten signifikant senken. Voraussetzung ist in jedem Fall die Gewinnung und Auswertung enormer prozessrelevanter Datenmengen. In diesem Zusammenhang geht es auf der Datenseite nicht primär um die Verwendung von Patientendaten, sondern um biotechnische Produktionsdaten.

Patientenbezogene Daten kommen ins Spiel, wenn zur Abstimmung und Bewertung von biotechnisch geprägten Diagnosen und Therapien Vergleichsdaten benötigt werden. Hier kann durch geeignete Maßnahmen (z.B. Anonymisierung/Pseudonymisierung, Datenbanken in Treuhandschaft) der Datenschutz wehr weitgehend gesichert werden.

Frage 3: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen?

In dem Maße wie Versicherungen sich der vorhandenen gesundheits- und verhaltensbezogenen Daten ihrer Kunden (bis hin zu genetischen Daten) bedienen und/oder die Lieferung derartiger Daten vom Kunden (ggf. gegen Anreize) einfordern und daraus Schlüsse zur Bewertung des individuellen Versicherungsrisikos ableiten bis hin zu individualisierten Versicherungsprämien, erodiert das klassische, auf Solidarität und Durchschnittsbetrachtung angelegte Versicherungssystem. Wer „schlechte“ oder keine Daten liefert, dessen Versicherungsschutz wird ggf. prohibitiv verteuert oder erhält gar keinen Versicherungsschutz mehr. Wer „gute“ Daten liefern kann, zahlt für seine Versicherung deutlich weniger als der Durchschnitt. Dieses Problem wird sich bei den besonders gesundheitsbezogenen Kranken-, Unfall-, Renten- und Lebensversicherungen zeigen (schon heute in Ansätzen erkennbar), aber auch bei diversen Sachversicherungen. Es ist eine gesellschaftlich-politische Frage, für welche Arten von Risiken Pflicht- oder Mindestversicherungen verlangt werden und in welchem Ausmaß es der Versicherungswirtschaft gestattet wird, datengestützte Preisdifferenzierungen vorzunehmen. Weil mit der Datenunterlegung von Versicherungsverträgen auch positive Anreize zur Risikobegrenzung durch den einzelnen verbunden sein können, andererseits aber die Problematik der Entsolidarisierung aufkommen kann, ist eine generelle Aussage über die Wünschbarkeit von datengetriebenen Geschäftsmodellen in der Versicherungswirtschaft nicht von vornherein möglich, sondern diese Frage muss für jede Versicherungssparte und für jeweilige sozio-ökonomische Konstellationen gesondert – möglicherweise entlang allgemeiner Leitlinien - bewertet werden.

Insofern steht der Versicherungswirtschaft, aber auch der Gesellschaft ein schwieriger Lern- und Veränderungsprozess bevor, bei dem im Gesundheitsbereich grundlegende Fragen des Gemeinwesens und der Gesellschaftsordnung zur Diskussion stehen (z.B. im Spannungsfeld einer Orientierung der Risikopolitik an individuellen Merkmalen und individuellem Leistungsvermögen einerseits und an Gleichbehandlung und kollektiver Tragung von Risiken andererseits).

Darüber hinaus scheint es mir sehr wichtig, dass relevante Akteure wie Versicherungen, Ärzte oder Apps, sofern sie aus Big Data gesundheitsbezogene Folgerungen und Empfehlungen ableiten, die dabei zur Anwendung kommenden Algorithmen, Prämissen und Theorien zumindest auf Nachfrage zugänglich machen. Viele Big Data Anwendungen suggerieren prognostische Aussagen, obwohl streng genommen keine validen Voraussetzungen für Prognosen gegeben sind. Die Transparenz der Urteilsgrundlagen kann die Seriösität der Verwendung des Datenmaterials steigern helfen.



Verband der Privaten
Krankenversicherung

Stellungnahme

Anlässlich der

Öffentlichen Befragung des Deutschen Ethikrates

zum Thema

Big Data und Gesundheit

31. März 2017

Big Data und eHealth

1. Die zentrale digitale Herausforderung des Gesundheitswesens besteht auf dem Gebiet von eHealth. Darunter fallen alle Anwendungen, die für die Behandlung und Betreuung von Patientinnen und Patienten die Möglichkeiten nutzen, die moderne Informations- und Kommunikationstechnologien bieten. Umfasst ist ein breites Spektrum an IT-basierten Funktionen. Teils bedienen diese Life-Style-Aspekte, teils Assistance- Leistungen, teils aber haben sie auch versorgungspolitische Implikationen und sind prädestiniert, Teil der Grundversorgung zu werden, z.B. Leistungen der Telemedizin.
2. Grundsätzlich besteht ein großer gesundheitspolitischer Konsens darin, dass eHealth gerade im demographischen Wandel einen wichtigen Beitrag dazu leisten kann, die Versorgung effizienter zu gestalten und räumliche Versorgungsengpässe in strukturschwachen Gebieten zu überbrücken.
3. eHealth kann auf Seiten der Leistungserbringer sowohl Qualitäts- als auch Effizienzgewinne bewirken. Grundlage der Qualitäts- und Effizienzgewinne ist die Konsolidierung von patientenbezogenen Informationen sowie ein einfacher und durchgehender Informationsaustausch entlang des Behandlungspfads, wie er durch eine elektronische Gesundheitsakte gewährleistet werden kann.
4. Patienten profitieren von eHealth, da sie eine raschere Versorgung und eine höhere Behandlungsqualität erhalten können. Überträgt man Entwicklungsmuster aus anderen Branchen auf das Gesundheitssystem oder betrachtet bereits stärker digitalisierte Gesundheitssysteme wie die USA, dann werden Patienten durch digitale Hilfsmittel befähigt, auf ihre Gesundheitsdaten jederzeit, an jedem Ort und präzise wie vollständig zuzugreifen und auf sie persönlich zugeschnittene Leistungen nachzufragen. Auf diese Weise werden Patienten selbst zum Treiber von patientenzentrierten Behandlungspfaden und einer wiederum zunehmenden Verbreitung von eHealth-Lösungen.
5. Krankenversicherungsunternehmen eröffnet eHealth mehrere Möglichkeiten, Prozesse und Services effizienter und qualitativ hochwertiger zu gestalten. Dies beschränkt sich nicht nur auf die Beziehung zwischen Versicherungsnehmer und Versicherungsunternehmen, sondern betrifft auch die Behandlungspfade von Versicherten im Gesundheitssystem. Dies kann zum einen in der Beziehung zwischen Versicherungsnehmer und Versicherungsunternehmen geschehen (z.B. durch Digitalisierung der Abrechnungsfomalitäten), aber auch die Behandlungspfade von Versicherten im Gesundheitssystem betreffen (z.B. Telemonitoring zur Vermeidung von Einweisungen ins Krankenhaus).
6. Den beschriebenen Chancen sind diverse Herausforderungen gegenüberzustellen, die eine erfolgreiche Umsetzung von eHealth entscheidend beeinflussen können. Dazu zählen die Schaffung und Nutzung einheitlicher Standards, um jederzeit Aktua-

lität und Vollständigkeit zu gewährleisten sowie ein hoher Standard der Informationssicherheit und Datensouveränität, um die Daten der Versicherten jederzeit vor dem Zugriff Unberechtigter zu schützen und vor Datenverlust zu bewahren.

7. Die Private Krankenversicherung entwickelt aktuell eine Alternative zur eHealth-Lösung im GKV-Bereich, der elektronischen Gesundheitskarte, damit den Privatversicherten unabhängig von ihrem versichernden Unternehmen eine funktional und datenschutzrechtlich mindestens gleichwertige Lösung zur Verfügung steht.
8. Der Datenschutz hat auch für die PKV-Lösung höchste Priorität; er wird durch gesetzliche und technische Maßnahmen sichergestellt. Die Form einer „versichertenorientierten Gesundheitsakte“ stellt sicher, dass der Patient Souverän über seine Daten ist und damit selbst bestimmen kann, wer wann auf welche Daten zugreifen darf. Die Kommunikation von sensiblen Gesundheitsinformationen soll über eine sichere Datenautobahn, die derzeit aufgebaut wird, erfolgen. Die Maßnahmen zum Datenschutz werden laufend technisch weiterentwickelt.
9. Das eHealth-Angebot der PKV hat das Ziel, die im System der PKV bereits gut etablierte Eigenverantwortung der Patientinnen und Patienten durch Transparenz weiter zu stärken. Die Patienten sollen befähigt werden, informiert an Entscheidungen über ihre Gesundheit mitzuwirken und über ihre Mitwirkung einen Beitrag zur Prozess- und Ergebnisqualität des Leistungsgeschehens zu leisten.

Big Data und Tarifgestaltung

1. Die digitale Erhebung individueller Gesundheitsdaten wirft die Frage auf, ob diese Daten Einfluss auf den Preis einer Krankenversicherung haben können, ob der Nachweis gesundheitsbewussten Verhaltens die Prämienhöhe günstig beeinflussen kann.
2. Hintergrund sind internationale Produktentwicklungen wie der ‚Vitality‘-Tarif des südafrikanischen Versicherers ‚Discovery‘. Sein Charakteristikum ist ein Bonussystem auf Basis digital erfasster Gesundheitsdaten, das Versicherte mit Rabatten auf gesundheitsrelevante Konsumprodukte (Sportschuhe, Obst etc.) oder mit einer Prämienreduzierung belohnt, wenn sie sich Gesundheitsziele setzen und die Zielverfolgung gegenüber dem Versicherer dokumentieren. Das Angebot richtet sich sowohl an Gesunde als auch an Kranke.
3. Die GENERALI Versicherung, die selbst nicht Mitglied des PKV-Verbandes ist, hat bereits 2014 und zuletzt nochmal im März 2016 angekündigt, ‚Vitality‘-Versicherungsprodukte auch in Deutschland im Bereich der Lebens- und Berufsunfähigkeitsversicherung einführen zu wollen.
4. Seit der ersten Ankündigung finden sich in den Medien immer wieder Berichte über angebliche neue PKV-Tarife, bei denen der Versicherte mittels ‚wearable technology‘

dem Versicherer sein Gesundheitsverhalten dokumentiere und dafür Beitragsvorteile erhalte. Gewarnt wird dabei vor dem ‚gläsernen Patienten‘ oder vor einer Entsolidarisierung des Versichertenkollektivs infolge einer Preisdifferenzierung je nach Bereitschaft zur Preisgabe digitaler Daten.

5. Mit Blick auf die PKV entbehrt diese Debatte jeder Grundlage: In der Privaten Krankenvollversicherung gibt es keinen Tarif, der die Bereitschaft zu einem digitalen individuellen Gesundheitsmonitoring mit einer günstigeren Beitragskalkulation belohnt. Dies wäre mit den rechtlichen Vorgaben für die nach Art der Lebensversicherung kalkulierte Private Krankenvollversicherung nicht vereinbar: der Beitrag wird zu Versicherungsbeginn nach den Faktoren Alter, Vorerkrankungen und Leistungsumfang kalkuliert. Bestimmte Verhaltensmerkmale können allenfalls im Rahmen der Risikoprüfung berücksichtigt werden (z. B. Raucher/Nichtraucher). Für die Verwertung digitaler Gesundheitsdaten, etwa zum Ernährungs- und Bewegungsverhalten, aus der Zeit vor Vertragsschluss gibt es keine Grundlage. *Nach* Vertragsschluss dürfen Verschlechterungen des individuellen Risikos, sei es durch Erkrankungen oder Verhaltensänderungen, keine Prämienhöhung nach sich ziehen.
6. Viele PKV-Tarife setzen Beitragsrückerstattungsprogramme als Anreiz für ein eigenverantwortliches und gesundheitsbewusstes Verhalten ein. Derartige Anreizsysteme, ob mit oder ohne Einbeziehung von digital erhobenen Gesundheitsdaten, sind immer dann ein Beitrag zur Prävention und zum managed care in der Krankenversicherung, wenn dadurch gesundheitsbewusste Verhaltensweisen motiviert werden, die es ohne den Anreiz nicht gegeben hätte und durch die sich nachweisbare Einsparungen bei den Leistungsausgaben ergeben. Der Vorteil für den Einzelnen ist dann auch ein Vorteil fürs Kollektiv. Auf die Prämienhöhe haben diese Programme keinen Einfluss, auch nicht auf Zugangsoptionen zu privaten Krankenversicherungstarifen.
7. Infolge der technischen Entwicklung ist es plausibel, dass Programme mit Anreizen für Prävention und Eigenverantwortung zukünftig mittels digitaler statt analoger Datenübermittlung umgesetzt werden. Dies wird häufig nur ein Unterschied des Mediums und nicht der Substanz sein. Zugleich ermöglicht digitales Gesundheitsmonitoring substantielle Verbesserungen im case management von chronisch Kranken.
8. Das in diesem Kontext diskutierte Szenario, eine Individualisierung des Risikos auf Basis eines digitalen Gesundheitsmonitorings führe zu einer „Atomisierung des Kollektivs“ und zerlege die Solidargemeinschaft in kleine Paralleltarife, ist für die Private Krankenversicherung nicht plausibel. Die statistische Wahrscheinlichkeit künftiger Krankheitskosten lässt sich versicherungsmathematisch nur in einem größeren Kollektiv hinreichend genau ermitteln. Je größer das Kollektiv, desto sicherer die Beitragskalkulation. Je kleiner das Kollektiv, desto gefährdeter der Risikoausgleich, desto volatiler die Leistungsausgaben und desto instabiler die Beitragsentwicklung bzw. desto höher die einzukalkulierenden Sicherheitszuschläge und das Beitragsniveau. Schon aus diesem Grund haben die Privaten Krankenversicherer ein Interesse am

Ausgleich der Risiken im großen Kollektiv – und nicht an kleinen, fragmentierten Tarifgemeinschaften.

9. Selbst wenn ein neuer Tarif mit Tarifmerkmalen wie einem digitalen Gesundheitsmonitoring ausnahmslos am Thema „Fitness“ interessierte und damit mutmaßlich gute Risiken anzöge, könnte dies nicht eine Risikoentmischung mit günstigen Tarifen für die Gesunden und teuren Tarifen für die Kranken einleiten. Das Tarifwechselrecht gem. § 204 VVG garantiert nämlich PKV-Versicherten, jederzeit in andere Tarife des Versicherers wechseln zu können.
10. Für digitale Produktgestaltungen in der Krankenversicherung gibt es viele sinnvolle Anwendungsmöglichkeiten, insbesondere im Bereich des Versorgungsmanagements. Wie immer diese auch aussehen, gilt für die PKV, dass bei Gesundheitsdaten die strengen Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes zu beachten sind:
 1. keine Datenübertragung und kein Verwendungszweck ohne vorherige Einwilligung des Versicherten;
 2. ausreichende Sicherheitsstandards nach dem Stand der Technik, um Versichertendaten vor dem Zugriff von Dritten zu schützen.

Die meisten heute im Internet verfügbaren Gesundheits-Apps wären in der Privaten Krankenversicherung ohnehin nicht zulässig. Datenspuren im Internet sind für die Beitragskalkulation tabu.

Deutscher Ethikrat
z. Hd. Nora Schultz
Jägerstraße 22/23
D-10117 Berlin
Via Mail / Post

Big Data und Gesundheit: Öffentliche Befragung des Deutschen Ethikrates / Stellungnahme

Köln, 29. März 2017

Sehr geehrte Frau Schultz,

Mittelpunkt meiner Stellungnahme sind vier Lösungsansätze. Sie tragen dazu bei, die vielfältigen Herausforderungen, die Sie in Ihren Unterlagen auch als wegleitend für diese Befragung darlegen, verantwortungsorientiert, souverän und zumindest mit einem höheren Grad an Selbstbestimmung zu bewältigen. Die Überlegungen gründen erstens auf meine Expertise in verantwortungsorientierter Ausrichtung medialen Handelns (Medizinethik, später forschend und lehrend Medienethik), zweitens auf aktuelle Forschungsliteratur und drittens auf eigene Forschung. Ich beziehe mich auf die Fragen 1, 2, 3 – Herausforderungen und Lösungsansätze – bezogen auf den Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin sowie in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen.

Ein Dreh- und Angelpunkt ist die Frage nach dem Privaten in einer digitalisierten Gesellschaft. Meiner Überzeugung nach muss das Recht auf Privatsphäre ein unveräußerliches Menschenrecht bleiben. Heikel wäre, sich dem so genannten Post-Privacy-Paradoxon auszuliefern und einfach mehr oder weniger fatalistisch hinzunehmen, dass das Private eigentlich nicht mehr zu schützen sei. Die Folgen eines solchen Fatalismus würden uns von Patienten, Kunden, Nutzern etc. zu Produkten machen; wir würden uns über kurz oder lang nicht mehr neue Techniken zunutze machen, sondern uns in den Dienst neuer Techniken stellen und uns diesen und deren Entscheidungen unterordnen.

All dies macht Fragen nach der Verantwortung insbesondere (aber nicht nur) im Gesundheitssektor zum Einsatz von Big Data zentral. Dieses Innovationsfeld kennzeichnet zudem, dass Phänomene wie Krankheit, Schmerz und Leid verstärkend wirken und zusätzliche Faktoren sein können, die Privatheit aufzugeben und aus Hoffnung auf Linderung noch bereitwilliger Daten zur Verfügung zu stellen als in anderen Situationen.

Studien belegen, dass in weiten Teilen der Gesellschaft die Komplexität der Folgen des digitalen Wandels unterschätzt wird, wenig Wissen vorhanden ist und oft viel Sorglosigkeit. Als Strategie wird meistens mehr

Medien- und Technikkompetenz empfohlen, die Verantwortung also zum großen Teil dem Nutzer aufgebürdet. Der Stand der Technikfolgenabschätzung hinkt häufig der ökonomischen und der technischen Entwicklung hinterher, zentrale Fragen sind oft noch offen – etwa, wer in der Verantwortung ist, wenn ein Roboter Fehler macht oder inwiefern technische Implantate, Cyborgs oder künstliche Intelligenzen uns zwingen, neu zu definieren oder zu erwägen, was das Wesen von „Person“ ausmacht.

An diesen Punkten setzen die vier Denk- und Lösungsansätze an:

1. Der Bedeutung einer gestuften Verantwortung für die Thematik in der Gesellschaft sowie der Bedeutung einer koordinierten, transdisziplinären Herangehensweise Rechnung zu tragen.
2. Die Entwicklung eines Kodexes für digitale Aufklärung voranzutreiben.
3. Die Einrichtung eines Digital-Rats voranzutreiben.
4. Die Rolle eines verantwortungsorientierten Informationsjournalismus für den Diskurs über Innovationen hier speziell im Gesundheitsbereich zu beachten – und ihr gerecht werden.

1

Verantwortung ist vor dem beschriebenen Hintergrund multiperspektivisch: Handelnde sind sowohl Behandelnde als auch Behandelte: Ärzte und Patienten, aber auch Entwickler, Designer, Hersteller, Versicherer, (Medizin-)Journalisten, Forscher etc. Verantwortung ist gestuft zu betrachten und es bedarf einer klaren Zuschreibung von Verantwortung. Gegenwärtig hingegen ist eine Aufteilung von Verantwortlichkeit zu beobachten, die Verantwortung wird systematisch verdünnt zu einer Anmutung, dass alle irgendwie beteiligt sind, aber keiner mehr wirklich verantwortlich ist, oder sie wird zwischen Organisationen und Individuen hin- und her geschoben. Wir müssen uns also bewusst machen, wer in die Verantwortung genommen werden soll und – beispielsweise dem „Modell der distributiven Mitverantwortung“ folgend – welcher Teil der Verantwortung wem zugewiesen werden soll sowie dem entgegenkommende Strukturen in bestehenden und neuen Satzungen und Kodizes schaffen, insbesondere in einem speziellen Digitalkodex.

2

Die aktuelle und antizipierte technische Entwicklung und damit auch der Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich beeinflussen die Gesellschaft so massiv, dass wir einen Empfehlungskatalog benötigen, um verantwortungsorientiert entscheiden und handeln zu können, einen transdisziplinär entwickelten digitalen Kodex mit dem Ziel einer digital aufgeklärten Gesellschaft, der auf Kurs bringt bezogen auf zentral tangierte Werte wie Privacy, Selbstbestimmung etc. (Sie benennen sie auch auf S. 3 Ihres Befragungsblatts). Solcherlei Kodizes gibt es beispielsweise im Feld der Kommunikations- und Medienethik als Pressekodex, als PR-Kodex, als Werbekodex branchenweit, aber auch organisationsbezogen als Redaktionsstatute, Unternehmensleitlinien etc., doch überwiegend nicht angepasst auf Besonderheiten der digitalen Gesellschaft.

Ein digitaler Kodex muss aus einem transdisziplinären Prozess entwickelt werden, an dem unter anderem Wissenschaft, Praxis und Zivilgesellschaft mitwirken; denn ein Handlungsfolgenbewusstsein im Digitalen kann sicher nicht aus einer einzigen Fachperspektive betrachtet werden – nicht aus jener der Informatik allein oder der Lebenswissenschaft allein oder der Soziologie allein etc. Derzeit gibt es viele, auch sehr inspirierende Initiativen (u.a. Kodex-Initiative des Deutschen Instituts für Vertrauen und Sicherheit im Internet (DIVSI); Digital-Manifest; Digitalcharta auf EU-Ebene, Manifeste; ferner Initiativen von Algorithm Watch, Forum Privatheit etc.). Doch was meiner Einschätzung nach fehlt, ist eine wirklich gebündelte und konzertierte Initiative. Ziel muss ein sich auf Kernpunkte beziehender Empfehlungskatalog sein, der auch diskursleitend und als Kompass genutzt werden kann, um sich verantwortungsbewusst auszurichten auf das Ziel eines Lebens im Zeitalter der digitalen Aufklärung.

3

Wir müssen die Fäden in der Hand behalten; wir können im Operationssaal oder am Krankenbett Roboter einsetzen, aber kein Roboter entlässt uns aus der Verantwortung. Das bedeutet aber auch, neue Techniken begreifen lernen: Wie lassen sich Automaten von Menschen unterscheiden? Wo können wir uns beschweren über Entwickler oder über Anwender, die über die Stränge schlagen? Nützlich wäre folglich ein Digital-Rat oder eine Digital-Beschwerdekammer. Eine solche Kammer könnte vielerorts angedockt werden; zum Beispiel beim Presserat, einem Selbstregulierungsorgan, das sich unter anderem mit Grenzziehungen zwischen Öffentlich und Privat befasst – bislang mit massenmedialem Fokus – und hierfür Beschwerdeverfahren entwickelt hat; als Finanzierung wäre beispielsweise eine Stiftungsinitiative denkbar, gegebenenfalls auch eine Neugründung durch verschiedene gesellschaftliche Kräfte.

Ein solcher Digital-Rat müsste eine zivilgesellschaftliche Anlaufstelle sein, eine Selbstregulierungsplattform, die Beschwerden aus der Bevölkerung nach bestimmten Kriterien entgegen nimmt und Position bezieht; diskursleitend wäre der Digitalkodex. Ein Ziel eines solchen Rats müsste sein, über die Auseinandersetzung aus Anlass von Beschwerden auch die breite Nutzungskompetenz und damit das Wissen im Umgang mit Big Data etc. zu schulen: Was geht? Aus welchen Gründen? Was geht nicht? Welche Daten ermitteln Implantate? Wohin werden diese gegeben? Wie sind am Körper getragene Geräte und ihre Sensoren vor Hackerzugriffen geschützt? Wer ist wo verantwortlich?

4

Ein Digital-Rat kann aus Anlass von Beschwerden den Diskurs und die Einordnung vorantreiben helfen, Journalisten kommt die Aufgabe zu, dies kontinuierlich zu leisten. Sie müssen noch mehr differenzierte Informationen vermitteln und Plattformen bereithalten für die Debatte über die Art, wie wir im digitalen

Umfeld Gesundsein verstehen - und worauf wir uns einlassen beziehungsweise einlassen wollen, welche Chancen welchen Risiken gegenüber stehen.

Wir brauchen einen **aufklärenden, verantwortungs- und werteorientierten Informationsjournalismus** – nicht nur dann, wenn es gilt, Missstände beim Einsatz digitaler Technik aufzudecken, sondern generell. Wir brauchen Medien, die uns Arenen öffnen, in denen wir um die besten Argumente ringen und diskutieren, wie wir künftig in unserer Gesellschaft leben wollen. Diesen Journalismus (nicht nur bei Gesundheitsthemen) müssen wir einfordern, einen Journalismus, der sich bewusst seinem Publikum zuwendet, der Zweifel, Ängste und Sorgen ernst nimmt und auch konstruktiv aufzeigt, wie Probleme gelöst werden können.

Die Verantwortung dafür, dass dies gelingt, liegt auch beim Publikum. Indem es den Wert des aufklärenden Journalismus für jeden von uns erkennt, ihn einfordert – und auch bereit ist, dafür zu bezahlen, ermöglicht es eine stabile Innovationskultur. Angesichts der digitalen Transformation, in der wir uns unumkehrbar befinden, sollten wir konstruktiv diskutieren, welche Prozesse der kreativen Zerstörung wir als Grundlage für eine lebendige, konkurrenzfähige, für das Gemeinwohl sinnstiftende demokratische und digitale Gesellschaft wollen. Ethiker, (Selbst-)Regulierer, Experten und Zivilgesellschaft müssen sich systematisch einer Technikfolgenabschätzung stellen, jeder von uns sein **Medien- und Informationskompetenz** schärfen – **nicht aus Angst vor der Zukunft, sondern um diese aktiv zu gestalten.**

Abschließend noch kurz zu meiner Person: Ich bin Professorin für Journalistik an der Hochschule Macromedia in Köln, Moderatorin, Kolumnistin und Buchautorin. Medien- und Digitaethik, Technikfolgen und Innovation, Mediensysteme, Journalismus und Storytelling sind aktuell mein Lehr- und Forschungsfokus. Medien- sowie Wirtschaftsethik unterrichte ich vorwiegend in Köln und an der Universität Fribourg (Schweiz), ich bin auch vernetzt in Ethikgruppen der Fachgesellschaften, z.B. der Deutschen Gesellschaft für Publizistik- und Kommunikationswissenschaft (stv. Sprecherin). Ich habe mit einer Unternehmens- und Branchenanalyse promoviert (ABB-Wissenschaftspreis 2000), arbeitete als Journalistin – unter anderem zu Medizinthemen – sowie als Projektleiterin am Europäischen Journalismus-Observatorium der Universität Lugano.

Ich schicke die Unterlagen auch per Post; ich antworte persönlich, Sie können meine Adresse verwenden, gerne auch unter Angabe von Namen und Organisation, bezogen auf Forschung, Bildung und Medien; nehmen Sie mich gerne auf in den Verteiler des Deutschen Ethikrats.

Freundliche Grüße und gespannt auf den Bericht, den Sie uns in Aussicht stellen.

Marlis Prinzing

Frage 1: Wie wirken sich aktuelle oder antizipierte technische Entwicklungen auf den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich aus?

Neuerungen mit Veränderungspotenzial - Forschung, Medizin

Patientendaten sind der Schlüssel für die Forschung und Entwicklung neuer medizinischer Lösungen, aber auch in der alltäglichen medizinischen Versorgung.

Neben Daten aus interventionellen Studien gewinnen Patientendaten aus dem Alltag immer mehr an Bedeutung. Auch durch neue Studienkonzepte wie beispielsweise Basket Trials oder low interventional trials fallen zunehmend große Datenmengen (Big Data) an. Ziel der verantwortlichen Akteure im Gesundheitswesen ist es, die sich daraus ergebenden Chancen für die Gesunderhaltung der Menschen zu realisieren. Im Mittelpunkt des Handelns steht der Nutzen der Patienten. Auch eine Diskussion um Werte, wie Vertrauen, Solidarität und Gerechtigkeit muss geführt werden. Dies unterscheidet den medizinischen Sektor von kommerziellen digitalen Innovationen (Google, Yahoo, Facebook etc.) bei denen der Nutzer als Konsument betrachtet und behandelt wird. Ganz besonders wichtig wird diese Sichtweise angesichts einer älter werdenden Bevölkerung die zu Recht erwartet, auch im fortgeschrittenen Alter nicht nur versorgt zu werden, sondern informierte eigene Entscheidungen zugunsten der Gesundheit treffen zu können.

Roche setzt bei seiner Forschung und der Entwicklung von Therapien und diagnostischen Tests auf die personalisierte Medizin. Ziel ist es, die richtige Behandlung für die richtige Patientengruppe zum richtigen Zeitpunkt zu finden. Die Erkenntnisse aus den molekularen Informationen gekoppelt mit modernen Informationstechnologien eröffnen in der Krebsmedizin völlig neue Perspektiven. Damit rückt das Ziel, Patienten individuell auf ihre Bedürfnisse abgestimmt behandeln zu können, einen entscheidenden Schritt näher. Auch in anderen therapeutischen Bereichen, über die Onkologie hinaus, wird der Ansatz der personalisierten Medizin immer wichtiger und auch mit wachsendem Wissen umsetzbar.

Roche nutzt unter anderem die umfassende Analyse der DNA von Patienten im Bereich der molekularen Medizin und in klinischen Studien. Dabei kombinieren Softwareprodukte das biomedizinische Wissen von Data-Warehouse-Systemen mit den Patienteninformationen und den genetischen Daten eines Tumors.

Im klinischen Alltag unterstützt das die Leistungserbringer, genetische Daten patientenindividuell zu interpretieren und die zum Tumorprofil optimal passende Behandlung für den Patienten zu erkennen. Neben der Tumor DNA-Sequenzierung kommen auch weitere Analyseverfahren wie zum Beispiel die Immunhistologie zur Anwendung. Technische Entwicklungen lassen es heute auch zu, Biomarker Analysen nicht nur aus dem Tumorgewebe, sondern auch aus dem Blut des Patienten durchzuführen, bei diesem Verfahren spricht man von einer Flüssig-Biopsie. Diese Entwicklung erlaubt eine regelmäßige Kontrolle des Krankheitsverlaufes, wobei die Überprüfung genetischer Information als Indikator von Therapieerfolg oder Resistenzbildung dient. Somit ist eine zeitnahe Datenauswertung zur frühen Therapieanpassung möglich.

Die Anwendung der Erkenntnisse aus Big Data Analysen diagnostischer Verfahren ermöglicht auch in der Prävention neue Ansätze. Einzelne Technologien können allerdings die benötigten Informationen über eine bestmögliche Patientenversorgung nicht isoliert liefern. Erst das Zusammenführen von Informationen aus verschiedenen Datenquellen schafft zusätzlichen Erkenntnisgewinn, der dabei unterstützt, Patienten mit schweren Erkrankungen zukünftig weitere Therapiemöglichkeiten anbieten zu können. Dazu zählen auch, diagnostische Parameter noch besser zum Ergebnis einer Therapie zu korrelieren. Ziel ist es zu erkennen, welcher Patient auf eine Behandlung ansprechen wird, während der andere nur Nebenwirkungen, aber keine Wirkung verspürt. Oder eben zu verstehen, welche genetische Veränderung mit welchem Krankheitsbild bzw. mit welchem Ansprechen einhergeht. Darüber hinaus wird es in naher Zukunft möglich und erforderlich sein weitere Daten aus unterschiedlichsten Omics- Quellen zu erfassen. Insbesondere die Fortschritte bei der Erforschung des

Mikrobioms für die Gesundheit und der Ausbau von Technologien auf dem Gebiet von Proteomics und Metabolomics werden zu einem besseren Verständnis komplexer Erkrankungen beitragen.

Weiterentwicklungen bei der Anwendung von Big Data führen zu Verbesserungen in der Therapie chronischer Erkrankungen: Im Versorgungsalltag gelingt mit der Nutzung von kontinuierlich erhobenen Stoffwechselfparametern, wie z.B. das Überwachen von Blutzuckerwerten bei Diabetespatienten im medizinisch gewünschten Zielbereich und damit die Vermeidung von lebensbedrohlichen Zuständen durch Hypoglykämien, Vermeidung von Folgeerkrankungen. Algorithmen und Decision Support-Systeme, erfassen die Daten und ermöglichen eine auf den Patienten angepasste standardisierte und hohe Qualität in der Diabetestherapie.

Ein weiterer Anwendungsbereich ist, dass der Patient durch regelmäßige Selbstkontrolle die Möglichkeit der Überwachung anwendet. So ermöglichen erste Messgeräte mit Bluetooth-Technologie telemedizinische Betreuungsprogramme für antikoagulierte Patienten und verbessern dadurch die Zusammenarbeit zwischen Patient und medizinischen Fachkräften für ein optimales Therapiemanagement. Das Selbstmanagement gewinnt so – als Anspruch und auch Verantwortung des gut informierten Patienten im digitalen Zeitalter – insbesondere bei chronischen Erkrankungen an Bedeutung.

Frage 2: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin?

Frage 3: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen?

Chancen von Big Data - Forschung, Medizin

Als Hersteller von Pharmazeutika und Diagnostika ist es unser Ziel, neue und bessere Medikamente zu entwickeln, die entscheidende Vorteile gegenüber bestehenden Möglichkeiten aufweisen. Dabei nimmt die Nutzung von Big Data eine wesentliche Rolle ein und kann die Arzneimittelentwicklung in verschiedener Hinsicht über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg entscheidend unterstützen.

Für die Planung klinischer Studien sind Informationen zur Epidemiologie und dem derzeitigen Behandlungsstandard die wesentliche Grundlage: Man muss wissen, wie viele geeignete Patienten es gibt, die an einer bestimmten Studie teilnehmen können, und welche Komorbiditäts-Typen und damit welche Begleitmedikation zum Einsatz kommt zur Definition geeigneter Ein- und Ausschlusskriterien.

Nach der Zulassung steht die sichere und effektive Anwendung im Fokus. Die Auswertung von Diagnose- und Behandlungsdaten sowie Daten zum Gesundheitsstatus trägt wesentlich dazu bei wissenschaftlich zu belegen, welche Maßnahmen bei welchen Erkrankungen am effizientesten wirken.

Hier sollten zunehmend flächendeckende Krankheitsregister aufgesetzt werden um lückenlos nach einheitlichen Standards Daten zu erheben. Voran geht hier die Onkologie mit dem 2013 in Kraft getretenen Gesetz.

Insbesondere erlauben Big Data Rückschlüsse auch für sehr kleine Patientengruppen, die nur im Rahmen komplexer Auswertung großer Datenmengen detektiert werden können.

Bei seltenen Erkrankungen - in Deutschland leiden ca. vier Millionen Menschen an einer der 6.000 bis 8.000 bekannten seltenen Krankheiten – ist es unabdingbar, alle verfügbaren Informationen miteinander zu verbinden, um eine exakte Diagnose mit präzisen Therapieempfehlungen sicherzustellen.

Sehr seltene Erkrankungen werden überhaupt erst durch die Analyse umfassender Datenerhebungen detektiert. Damit bekommen die betroffenen Patienten die Chance, dass neue Behandlungsansätze entwickelt und strukturiert getestet werden.

Erkenntnisse aus molekularen Informationen eines Patienten gekoppelt mit modernen Informationstechnologien zeigen uns, dass viele Erkrankungen komplexer und vielfältiger sind als wir bislang dachten. Besonders Patienten mit seltenen Ausprägungen von Erkrankungen werden durch Ansätze der personalisierten Medizin ganz neue Möglichkeiten eröffnet.

Herausforderungen

Erhebung, Weiterverarbeitung, Auswertung, Verknüpfung

Im Rahmen medizinischer Behandlungen werden immer mehr Daten produziert. Im deutschen Gesundheitssystem bleiben allerdings viele Daten, die für eine hochwertige und finanzierbare Gesundheitsversorgung eingesetzt werden könnten, ungenutzt. Die Verfügbarkeit, Verknüpfbarkeit und Verwertbarkeit der Daten muss verbessert werden. Aktuell führen die zum Teil restriktiven Landesregelungen im Datenschutz dazu, dass nicht einmal der Austausch von Behandlungsdaten innerhalb einer Klinik, z.B. zwischen der Inneren Medizin und der Chirurgie, gestattet ist. Wichtige Informationen über Patienten sind dadurch im Notfall ggf. nicht verfügbar.

Die sektorübergreifende Zusammenführung und Nutzung von Patientendaten ist ebenfalls zurzeit nicht gegeben. Nur in der Gesamtschau dieser Daten können Therapien und Therapieerfolge umfassend beurteilt werden.

Die Vergleichbarkeit von Befunden sowie die Etablierung von standardisierten und validierten Verfahren muss bei der Erhebung von Daten verbessert werden. Untersuchungen wie Röntgen, CT, MRT, Gewebe- oder Blutuntersuchungen erzeugen eine große Menge an heterogenen Daten. Hinzu kommen ärztliche Berichte und Behandlungsverläufe in den elektronischen Akten der Krankenhausinformationssysteme. Die Forschung mit diesen Daten bietet ein gewaltiges Potenzial, das mit Chancen und Risiken verbunden ist.

Um die hohe Komplexität molekulargenetischer Veränderungen zum Beispiel von Tumoren zu erfassen, bedarf es validierter Testsysteme, die eine hohe Datenqualität garantieren. Auch neue, intelligente IT-Strukturen sind erforderlich, um aussagekräftige Ergebnisse über somatische Gen-Veränderungen zu liefern. Des Weiteren liefern Analysen des vererbten Genoms zusätzliche Informationen, die prognostische und prädiktive Aussagen erlauben.

Neue Auswertungsverfahren und Algorithmen sind notwendig um die große Anzahl all dieser Daten adäquat und verständlich zu erfassen und zu interpretieren. Im Zusammenhang mit Big Data ist darauf zu achten, dass zwischen der Erfassung von Korrelationen und tatsächlichen kausalen Zusammenhängen klar unterschieden wird.

Um neue Erkenntnisse aus Forschung und Wissenschaft für die Entwicklung neuer therapeutischer Lösungen zu ermöglichen, ist die Nutzung personenbezogener Gesundheitsdaten – anonymisiert oder pseudonymisiert - auch nicht-öffentlicher Stellen notwendig.

Das Speichern von Genom Daten in Datenbanken ermöglicht die Chance, diese Informationen zu einem späteren, geeigneten Zeitpunkt für einen Patienten oder eine Patientengruppe auszuwerten und Schlussfolgerungen zu ziehen. Das Recht des Patienten auf Nichtwissen muss in einem solchen Fall angemessen berücksichtigt werden.

Lösungsansätze

Politik, Recht, Bildung, Medien, Wirtschaft, Individuum

Wir brauchen einen breiten gesellschaftlichen Konsens zur Nutzung von Big Data und damit verbunden ein transparentes Regelwerk mit verbindlichen Rechten und Pflichten für alle Stakeholder. Ein solcher Prozess ist unabdingbar, um das derzeit nicht vorhandene Vertrauen der Bevölkerung in den Umgang mit persönlichen Daten aufzubauen und eine angemessene Betrachtung von Chancen und Risiken der Nutzung von Big Data zu entwickeln.

Erhebung, Speicherung, Weitergabe

So ist es aus unserer Sicht nutzbringend, wenn individuelle Patientendaten in einheitlicher, anonymisierter oder auch pseudonymisierter Form dokumentiert, aufbereitet und verglichen werden können, wie es z.B. in Gendatenbanken der Fall ist. Basierend auf realen Patientenfällen werden genotypische, phänotypische und epidemiologische Daten miteinander verknüpft. Dies ermöglicht eine gezielte Bewertung, ob bislang unbekannte Mutationen krankheitsverursachend sind, ob bekannte Mutationen aufgrund klinischer Evidenz neu bewertet werden müssen, oder ob Dosisanpassungen bei Arzneimitteln positiven Einfluss auf den Krankheitsverlauf haben.

Forschung

Insgesamt ist festzustellen, dass die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der Ergebnisse zunimmt, je mehr Daten aus Literatur oder Vergleichsdatenbanken in die Analyse einfließen. Begleitende Forschung sollte sicherstellen, dass auch Big-Data-Analysen evidenzbasiert eingesetzt werden können.

Ein konkretes Beispiel ist die Neubewertung von Mutationen in den BRCA1/BRCA2-Genen, welche die genetische Ursache für Brust- und Eierstockkrebs sein können. In voneinander unabhängigen Patientenfällen aus verschiedenen geografischen Regionen wurde auch hier durch gezielten und standardisierten Vergleich der vorhandenen Daten deutlich, dass eine Reklassifizierung dieser Mutationen notwendig wurde (von krankheitsverursachend zu neutral), mit direktem Einfluss auf die weiteren Behandlungsoptionen. Zukünftig wird die Erhebung, standardisierte Dokumentation und der Vergleich von internationalen Patientendaten der einzige Weg sein, das Verständnis und Wissen zu vertiefen, um genetische Krankheitsursachen zu ermitteln – und damit den Patienten eine möglichst frühzeitige und personalisierte Therapie zu ermöglichen. Erreicht werden kann dieser Ansatz durch den Einsatz von zum Beispiel zugelassenen In- Vitro diagnostischen Companion Diagnostics (CDxBRCA Assay).

Politik, Recht

Obwohl bei Anwendungen des digitalen Lebens, Daten häufig bedenkenlos preisgegeben werden, gibt es noch immer große Vorbehalte, wenn Daten im Gesundheitssystem aufgezeichnet und weiter verwertet werden. Dabei besteht auch aus Gründen des Datenschutzes ein Interesse daran, dass sich Datensammlung und Datennutzung nicht ausschließlich außerhalb von Deutschland vollziehen. Die derzeit in Deutschland geltenden gesetzlichen Vorschriften erschweren den notwendigen Datenaustausch zwischen Patient, Arzt, Klinik und Forschung. Telemedizinische Konsultationen werden bei zunehmenden Fallzahlen von Patienten insbesondere bei großen Volkskrankheiten wie der Diabetesversorgung eine größere Rolle einnehmen und sollten in den Versorgungsalltag Eingang finden. Auch hier dürfen Datenschutzregelungen nicht zur Verschlechterung der Versorgungssituation der Patienten führen.

Heute muss bei der Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten die Bund-Länder-Gesetzgebung beachtet werden, die unterschiedliche Regelungen vorsehen. Die aktuelle Situation bremst Innovation, Forschung und Wachstum und behindert die bestmögliche medizinische Versorgung. Es ist notwendig, dass die Datenschutzgesetzgebung und ihre Auslegung im

Gesundheitsbereich bundesländerübergreifend harmonisiert wird, um den Anforderungen der digitalen Realität zu genügen.

Ein bundeseinheitlicher Rechtsrahmen sollte die Grundlage schaffen, die Erhebung und Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten aus der Versorgung derart zu regeln, dass individuelle Patientenangaben geschützt, zugleich aber anonymisierte beziehungsweise pseudonymisierte Daten für eine Nutzung durch wissenschaftliche Institutionen oder die Industrie zugänglich gemacht werden.

Patienten und Versicherte sollten unmittelbar an der digitalen Vernetzung teilhaben können und auch aus ihrem Wohnumfeld, sowie über mobile Schnittstellen Zugang zu ihren Gesundheitsdaten erhalten können.

Schaffung gesetzlicher Erlaubnistatbestände für die Datenverarbeitung zu F&E Zwecken

Die DS-GVO bestätigt in Art. 5 den im Datenschutzrecht etablierten Grundsatz der Zweckbindung bei der Erhebung personenbezogener Daten. Personenbezogene Daten können demnach nur für Zwecke verwendet werden, für die der Betroffene explizit seine Einwilligung gegeben hat. Die DS-GVO gewährt Ausnahmen von dem Grundsatz für die Fälle, in denen der spätere Zweck der Weiterverarbeitung der Daten mit dem ursprünglichen Zweck der Erhebung der Daten vereinbar ist. Als grundsätzlich vereinbar mit dem Erhebungszweck wird insbesondere die Weiterverarbeitung in der wissenschaftlichen Forschung genannt. Gemäß Erwägungsgrund ist bei Zweckvereinbarkeit keine gesonderte Rechtsgrundlage – also Einwilligung durch Patienten – notwendig.

Zudem stärkt das Gesetz das in Deutschland bereits praktizierte Vorgehen, in der wissenschaftlichen Forschung eine breite Zweckbeschreibung in der Einwilligung zu akzeptieren. Betroffene Personen sollen unter Voraussetzungen die Einwilligung „für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten“ erteilen können. Moderne Forschung nutzt Big Data-Ansätze, bei denen der Zweck der Datenerhebung anfangs nicht immer bekannt ist, da er sich erst aus der Datenanalyse ergeben kann.

Die Vorgaben zur Zweckbindung und Einwilligung muss der Gesetzgeber so umsetzen, dass eine nutzenstiftende Weiterverarbeitung von personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken weiterhin möglich bleibt („medizinische Forschung“ als hinreichender Zweck).

Rechtssicherheit bei der Auftragsdatenverarbeitung

Die Nutzung von personenbezogenen Daten über Telekommunikations- oder IT-Netze wird zukünftig für die medizinische Versorgung von Patienten eine immer größere Rolle spielen. Der z. B. bei Wartungsarbeiten dringend erforderliche Zugang für nicht-ärztliche Berufe zu Gesundheitsdaten muss daher datenschutzrechtlich eindeutig geklärt werden und gleichzeitig der Geheimhaltungspflicht genügen.

Recht auf personenbezogene Daten in elektronischer & strukturierter Form

Ein allgemein formuliertes Recht soll für betroffene Personen ermöglichen, ihre gespeicherten personenbezogenen Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten. Die Weiterverarbeitung von strukturierten Daten ist der Grundstein jeder Digitalisierung und Vernetzung des Gesundheitssystems.

Rechtssicherer Umgang mit anonymisierten und pseudonymisierten Daten

Für die Forschung sind sowohl anonymisierte als auch pseudonymisierte Gesundheitsdaten unerlässlich. Anonymisierte Daten lassen keinerlei Rückverfolgung über den Patienten und dessen Behandlungspfad – also von der Diagnose über die Behandlung bis zur Nachsorge – zu. Dies kann aber bei bestimmten Fragestellungen notwendig sein, weshalb auch pseudonymisierte Daten genutzt werden müssen. Für die Gesundheitsforschung ist eine harmonisierte Interpretation von Anonymisierung und Pseudonymisierung von großer Bedeutung.

Das Prinzip der Datensparsamkeit muss weiterentwickelt werden um den zukünftigen Anforderungen des Anfalls und Nutzung großer Datenmengen zu entsprechen (Datensouveränität).

Technik

Um die Chancen digitaler Anwendungen rasch für die Verbesserung der Versorgung zu nutzen, sind neben einer langfristigen Planungssicherheit für Unternehmen auch die Voraussetzungen für eine Vernetzung und Anschlussfähigkeit von IT-Systemen über die Sektorengrenzen hinweg sicherzustellen. Dazu gehört auch die verbindliche Festlegung einheitlicher Datenformate und Softwareschnittstellen.

Big Data und Gesundheit

Öffentliche Befragung des Deutschen Ethikrates

Stellungnahme von

Dr. Silja Samerski Institut für Ethnologie und Kulturwissenschaft, Universität Bremen
Kontakt: silja@samerski.de, Tel.: 0421 218 67646

Hardy Müller M.A. Wissenschaftliches Institut der TK für Nutzen und Evidenz im Gesundheitswesen, WINEG; Aktionsbündnis Patientensicherheit APS, Kontakt: hardy.mueller@wineg.de, Tel.: 0175 584 0905

Vorwort

In unserer Stellungnahme thematisieren wir insbesondere Fragenkomplexe und Problemstellungen, die in der bisherigen Debatte über Big Data im Gesundheitswesen zu kurz kommen. Auf Fragen des Datenschutzes, die unserer Ansicht nach höchste Priorität haben sollte, gehen wir daher nur im Zusammenhang mit anderen Themen ein. Als Gesundheitswissenschaftler sowie Sozial- und Kulturwissenschaftler beschäftigen uns vor allem die sozialen und kulturellen Dimensionen der „digitalen Revolution“, also Transformationen von medizinischen und gesundheitsbezogenen Praktiken, des Arzt-Patientenverhältnisses, von Verantwortungszusammenhängen sowie des Gesundheits- und Krankheitsverständnisses. Unsere Perspektive haben wir entwickelt auf der Grundlage unserer jahrelangen Berufserfahrung als Beobachter und Akteure des Gesundheitswesens sowohl in der universitären Forschung als auch in der gesetzlichen Krankenversicherung. Ethische Analysen und Empfehlungen des Deutschen Ethikrates zu diesen Themenkomplexen könnten entscheidend dazu beitragen, demokratisch und ethisch legitimierte Anwendungen von Big Data im Gesundheitswesen den Weg zu bahnen.

1. Patientensicherheit

Patientensicherheit ist eine Voraussetzung für eine effektive und humane Gesundheitsversorgung. Daher gilt das Prinzip des "primum non nocere" selbstverständlich auch für digitale Anwendungen und insbesondere für neue unerprobte Verfahren. Voraussetzung dafür sind u.a. die Sicherung der informationellen Selbstbestimmung und die Etablierung neuer Risikomanagements-Systeme.

1.1. Informationelle Selbstbestimmung

Nur diejenigen, die ihre vertraulichen Informationen geschützt wissen, können sich dem Medizinsystem anvertrauen. Informationelle Selbstbestimmung ist daher eine Voraussetzung für Patientensicherheit. Ziel von Big Data ist jedoch die Sammlung und Analyse riesiger Datenmengen – also auch von Daten, die alltäglich anfallen oder für andere Zwecke erhoben worden sind. Werden diese Daten ohne Zustimmung der PatientInnen gesammelt und genutzt, wird die informationelle Selbstbestimmung unterminiert. Dadurch droht die gesellschaftliche Akzeptanz auch von nutzbringende Datenauswertungen wie z.B. der Sekundärdaten-Analysen der Krankenkassendaten, zu erodieren.

Vorschlag für die ethische Analyse: Wie kann Datenschutz in Zeiten von Big Data oberste Priorität eingeräumt werden? Wie können PatientInnen und Versicherte prinzipiell Eigentümer der Daten bleiben? Können Datenhalter wie Versicherungen oder Internetkonzerne zur Transparenz bezüglich der Datenspeicherung und -nutzung und zur Einholung informierter Einwilligungen verpflichtet werden? Empfehlenswert wäre eine "Daten-Ethik-Erklärung" aller Anbieter, in der sie sich auf klare Bedingungen regelgerechter Verfahren (z.B. "Digitale Grundrechtcharta") verpflichten.

Strukturelemente: (1) Politik, Recht, Wirtschaft, Individuum (2) Datenerhebung, Speicherung, Weitergabe (3) Selbstbestimmung, Privatheit, Transparenz

1.2. Neue Anforderungen an das (klinische) Risikomanagement

Bis heute werden digitale Anwendungen vor allem über ihre idealtypische, also ihre störungsfreie und daher sichere Nutzung charakterisiert. Eine Störung oder ein *Hack* gelten als unerwünschte Ereignisse, die in ihren Konsequenzen selten in der Kosten-Nutzenbilanz dieser neuen Anwendungen auftauchen. Nach Auskünften von Versicherungen ist jedoch die Schadenssumme in IT-Versicherungen in den ersten zehn Monaten des Jahres 2016 um 600 Prozent gegenüber dem Vorjahreszeitraum gestiegen. Exemplarische Stress-Tests in Kliniken hätten bei einem großen Teil im Testfeld Mängel offenbart. Auch ein Missbrauch von Anwendungen ist kein vernachlässigbares Ereignis, sondern eher die Regel als die Ausnahme. Für den sicheren Einsatz digitaler Angebote wären daher auch die Abweichungen von der idealtypischen Anwendung systematisch in den Blick zu nehmen.

Vorschlag für die ethische Analyse: Es ist die Frage, ob nicht eine Verpflichtung zum aktiven systematischen Risikomanagement digitaler Anwendungen besteht. Im Bereich des Risikomanagements werden Fehler- und Beinahefehler registriert und analysiert, um daraus zu lernen und die zukünftigen Anwendungen sicherer zu machen. So sind Fehlerberichts- und Lernsysteme in der Luftfahrt und in vielen Bereichen der Medizin ethisch legitimer Standard. Der Betrieb eines *Critical Incident Reporting Systems* (CIRS), die Praxis eines aktiven Risikomanagements mit systematischer Sammlung und Dokumentation sowie Austausch von unerwünschten Ereignissen bei der Anwendung von digitalisierten Prozessen könnte die Zuverlässigkeit und Sicherheit digitaler Anwendungen steigern.

Strukturelemente: (1) Politik, Recht, Wirtschaft, Medizin (2) Datenerhebung, Speicherung, Verknüpfung, Weitergabe ... (3) Verantwortung, Privatheit, Vertrauen, Sicherheit

2. Die Rolle der Krankenkassen und die Erosion des Solidarprinzips

Der „*Digital health*“ wird ein enormes Potential zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung zugeschrieben, weshalb Big Data hier für die Krankenversicherung ein bedeutsames Handlungsfeld ist. Aufgrund der Interessen globaler Akteure, die den technischen Fortschritt und die Anwendung von Big-Data vorantreiben, laufen lokale Datensammler und -halter wie Krankenkassen jedoch Gefahr, nur noch auf internationale Entwicklungen zu reagieren und die Interessen der Versicherten nicht mehr wirkungsvoll vertreten zu können. Um das eigene Profil als Datenhalter zu klären und das Vertrauen der Versicherten zu stärken, wäre die Formulierung von demokratischen und datenethischen Handlungsmaximen sowie eigene profilierte

Angebote wie z.B. die elektronische Patientenakte notwendig. Solche Angebote müssten datenkompatibel gestaltet werden, damit gewahrt und Datenmitnahmen bei Versicherungswechsel problemlos möglich sind (informationelle Selbstbestimmung).

Eines der Grundfeste unseres Gesundheitswesens ist das Solidarprinzip der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Es beruht darauf, dass sich die Beitragsbemessung für die Versicherten nicht an den individuellen Krankheitsrisiken sondern prinzipiell an der individuellen finanziellen Leistungsfähigkeit bemisst (Leistungsfähigkeitsprinzip). Die Ansprüche an die Versicherung richten sich nach dem Bedarf des Patienten. Die Versicherungsgemeinschaft trägt die (jeweils unbekannt) Krankheitsrisiken ihrer Mitglieder daher solidarisch. Außerdem gilt ein Kontrahierungszwang in der GKV, wonach jeder Mensch unabhängig von seinen persönlichen Risiken versichert werden muss.

Mit Hilfe von Big Data werden Patienten bzw. Versicherte jedoch zunehmend in kleine und kleinste Risikogruppen aufgeteilt, um mit prädiktiven Modellen sogenannte personalisierte Vorhersagen zu erstellen. Wenn dieses „Predictive modelling“ das Verhältnis zwischen Versicherung und individuellem Versicherten bestimmt, so konterkariert das die Grundprinzipien der GKV. Prädiktive Aussagen widersprechen der Grundidee der Versicherung, die im Einzelfall ja die Ungewissheit versichert, also das individuell unkalkulierbare Risiko. Versicherungen funktionieren nur, wenn Versicherte und Versicherungen denselben Informationsstand über Risiken haben. Risiken mit einer Eintrittswahrscheinlichkeit von 1 sind i.e. S. keine Risiken sondern Fakten und nicht versicherbar. Autoversicherungen bieten „personalisierten Versicherungen“ bzw. „Telematik-Tarife“ jedoch schon an – für diejenigen, die ihr Fahrverhalten erfassen und überprüfen lassen. Auch erste Private Krankenversicherungen versprechen Preisnachlässe, wenn ihre Kunden ihr Gesundheitsverhalten digital überwachen (lassen). Die Grundidee der solidarischen Krankenversicherung wird mit dieser Praxis ad absurdum geführt.

Mit der Verfeinerung von Risikoprofilen, der Aufklärung der Versicherten und der Stärkung der Präventivmedizin ist die Annahme verbunden, dass sich Erkrankungen durch Information und richtiges Verhalten vermeiden lassen. Die Kehrseite dieser Annahme ist die Anschauung, dass Erkrankungen auf fehlerhaftes Gesundheitsmanagement zurückgeführt werden können und der Patient daher selbst "schuld" an seiner Erkrankung ist. Mit einer solchen Responsibilisierung von Patienten und Versicherten für ihre Gesundheit lässt sich die solidarische Finanzierung immer weniger begründen, und das Solidarprinzip wird delegitimiert.

Vorschlag für die ethische Analyse: Welche Rolle haben lokale Datenhalter im Hinblick auf globale Entwicklungen? Wie kann angesichts der digitalen Revolution die Freiwilligkeit erhalten bleiben - d.h. die Freiheit zu entscheiden, digitale Angebote wie die elektronische Patientenakte anzunehmen oder nicht? Diese Freiheit setzt voraus, dass bei Nichtnutzung keine Nachteile entstehen; "Offliner" oder "Analoge" müssen also Anspruch auf eine qualitativ gleichwertige Versorgung haben.

Stehen die zunehmenden Personalisierungstendenzen im Widerspruch zu den Grundlagen der solidarischen Krankenversicherung? Kann die sogenannte "We-medicine" mit den der neuen "Me-Medicine" vereint werden? Wie können trotz des wachsenden Einflusses von Risikoprofilen im Gesundheitswesen sogenannte "Pay-as-you-live" Tarife in der GKV verhindert werden?

Strukturelemente: (1) Krankenversicherungen, Wirtschaft, Recht, Patienten, Versicherte (2) Datenerhebung, Speicherung, Nutzung, *profiling* (3) Selbstbestimmung, Freiheit, Transparenz, Solidarität, Gerechtigkeit, Macht

3. Big Data als Instrument zur Verhaltenssteuerung

Big Data ermöglicht es, gezielt personalisierte Verhaltens- und Entscheidungsanreize zu setzen. Was im Werbebereich bereits Alltag ist, soll möglicherweise auch im Gesundheitsbereich eingesetzt werden. Verhaltensökonomien forschen bereits zu Anreizsystemen, die nachhaltiges und gesundes Verhalten fördern sollen. Dabei gehen sie davon aus, dass „Gesundheit“ ein so hohes gesellschaftliches Ziel ist, dass es *big nudging* rechtfertigt. Eine solche datengetriebenen Verhaltenssteuerung im Gesundheitswesen würde jedoch Bürger entmündigen und ihre Freiheit beschneiden sowie zentralen Errungenschaften im Gesundheitswesen, nämlich der Patientensouveränität und der Selbstbestimmung über Gesundheit (Ottawa-Charta) widersprechen.

Eines der zentralen Ziele von Big Data ist es, prädiktive Modelle zu erstellen. In der Arztpraxis oder am Krankenbett gerinnt eine solche statistischen Korrelation schnell zu einem Risiko, das Ärzte ihren Patienten quasi als eine Art Diagnose attestieren. Bei diesen Risiken handelt es sich jedoch um statistische Zusammenhänge, die keine Aussage über einen Einzelfall erlauben, sondern lediglich Häufigkeiten in Grundgesamtheiten beziffern. Trotzdem haben ärztlich attestierte Risiken einen erheblichen Einfluss auf die Selbstwahrnehmung und das Lebensgefühl. Wie Studien zeigen, fühlen sich viele Menschen nach dem ärztlichen Attest eines Risikos trotz bester Gesundheit bedroht oder gar krank. Außerdem dienen Risikovorhersagen

bereits heute zur Responsibilisierung von Versicherten und Patienten – ihnen wird die Verantwortung für das Management von Risiken sowie für ihre (zukünftige) Gesundheit zugeschrieben. Die heutige Praxis der Pränataldiagnostik, die Frauen für die Gesundheit ihres kommenden Kindes verantwortlich macht und – trotz beschworener Wahlfreiheit – vorgeburtliche Tests geradezu unvermeidlich erscheinen lässt, ist ein anschauliches Beispiel dafür, wie Risikozuschreibungen Patienten responsibilisieren und mobilisieren. Wer erkrankt, hätte es möglicherweise vermeiden können – eine neue Form von *victim blaming*.

Vorschlag für eine ethische Analyse: Wie kann das „Recht auf Nicht-Wissen“ auch in Bezug auf datenintensive Risikovorhersagen geschützt werden? Wie kann die Freiheit erhalten bleiben, das eigene Leben nicht nach statistischen Risiken auszurichten - ohne dadurch Benachteiligung oder Bestrafung in Kauf nehmen zu müssen? Wie lassen sich irreführende Folgerung aufgrund von Statistiken - die für Populationen gelten - auf die Lebenswirklichkeit eines Individuums entlarven und vermeiden (Offenlegung und Vermeidung von "ökologischen Fehlschlüssen"?) Kann es eine „Pflicht zur Gesundheit“ geben?

Strukturelemente: (1) Medizin, Politik, Wirtschaft, Recht, Individuum (2) Datenerhebung, Nutzung, *profiling* (3) Selbstbestimmung, Freiheit, Macht

4. 4. Veränderung des Gesundheits- und Krankheitsverständnisses

4.1. Statistik und Individuum

Ausgangspunkt und Zielscheibe des herkömmlichen medizinischen Wissens bzw. der klinischen Medizin ist der einzelne Mensch, das Individuum. Bereits heute beklagen Patienten und Ärzte jedoch, dass die moderne Medizin auf Datenprofile und Statistiken fixiert ist und den individuellen Patienten, den „Leid-Tragenden“ aus Fleisch und Blut, aus dem Blick verliert. Zwischen dem ärztlichen Anspruch, das Individuum zu adressieren, und der zunehmend statistischen biomedizinischen Wissensgenerierung tut sich eine Kluft auf. Der Soziologe Thomas Lemke und die Biologin Regine Kollek haben dieses Paradox, das der prädiktiven Medizin zugrunde liegt, folgendermaßen formuliert haben: Sie „verdunkelt eben jene Individualität, die sie gerade erhellen soll. Denn es ist genau die Einmaligkeit und Unverwechselbarkeit des Einzelnen, die in diesem Testuniversum zugleich permanent beschworen und systematisch verworfen wird, da die Testverfahren eine statistische Kollektivität voraussetzen...“ (Lemke/Kollek 2008, 159). Big Data vergrößert dieses Paradox,

diese Kluft zwischen medizinischer Wissensgrundlage und adressiertem Individuum, denn datengetriebene Prädiktion ist unvermeidlich statistisch.

4.2. Wa(h)re Gesundheit und/ oder normgerechte Daten?

Durch die Fixierung auf Daten, also Messbares, wird Gesundheit immer weniger über körperliches Wohlbefinden definiert, sondern stattdessen über normgerechte Messwerte, Datensätze und Statistiken. Die Verbreitung von *wearables* und Gesundheits-Apps verstärken diese Fixierung auf Daten und Risikokalkulationen. Es entsteht eine neue Klasse von behandlungsbedürftigen Patienten: Menschen, denen nichts fehlt, die aber von normabweichenden Messwerten und Risikovorhersagen beunruhigt sind. Wird es immer schwieriger, sich gesund zu fühlen? Die Notaufnahmen sind bereits heute u.a. durch verunsicherte Menschen mit geringfügigen Gesundheitsproblemen überfüllt, und viele Ärzte sehen es als eine ihrer wichtigsten Aufgaben an, Gesunde zu beruhigen. Da vor allem gesunde und sozial bessergestellte Menschen ihre Gesundheit digital überwachen und optimieren, droht eine Fehlverteilung der Ressourcen und eine Verschärfung gesundheitlicher Ungleichheiten.

Vorschlag für die ethische Analyse: Könnte die Frage, inwiefern neuen digitalen Anwendungen das Gesundheits- und Krankheitsverständnis verschieben, in deren Bewertung mit einfließen? Treffen digitalisierte Angebote den medizinischen Bedarf? Erhöht Big Data/ Digital Health das Ausmaß der Über-/ Unter- und Fehlversorgung im Gesundheitswesen? Inwieweit führt die Ausweitung des Krankheitsempfindens auf Risikofaktoren und Daten zur Fehl- und Überversorgung und damit zur Ressourcenverknappung? Wie können neue Angebote einen Beitrag zur Reduktion sozial bedingter ungleicher Gesundheitschancen leisten?

Strukturelemente: (1) Medizin, Forschung, Politik, Gesellschaft (2) Datenerhebung, Nutzung, *profiling, bid nudging* (3) Selbstbestimmung, Freiheit, Macht

5. Algorithmisierung von Entscheidungen

Eine neue Generation an lernfähigen Maschinen (z.B. IBMs Watson) verspricht, ärztliches Urteil durch die Berechnung von Diagnosen, Risiken und Behandlungen zu ersetzen. Nicht mehr ärztliche Vorurteile und Interessen bestimmen, was mit einem Patienten geschieht, sondern Daten und Wahrscheinlichkeitskalkulationen. Wie IT-Experten jedoch klarstellen, können Computer genaugenommen kein ärztliches Urteil fällen; sie können blitzschnell Informationen zusammentragen und komplexe Korrelationen bewerten – die ärztliche Entscheidung ersetzen können sie jedoch

nicht. Zumindest nicht dann, wenn das konkrete Individuum, der Mensch aus Fleisch und Blut, weiterhin der Ausgangspunkt ärztlichen Handelns sein soll.

Vorschlag für die ethische Analyse: Wie kann die medizinische Entscheidungsfindung (versicherungs-)rechtlich und alltagspraktisch so gerahmt werden, dass der Rechner nicht zum vermeintlich objektiven Entscheider wird? Wie kann die Forderung von Heiko Maas, dass Menschen nicht zum „Objekt eines Algorithmus“ (Heiko Maas) werden dürfen, im medizinischen Alltag realisiert werden? Die Charta der Digitalen Grundrechte fordert: „Ethisch-normative Entscheidungen können nur von Menschen getroffen werden“ (Art. 8.1). Insbesondere bei ärztlichen Therapieentscheidungen sind immer ethisch-normative Dimensionen berührt, da es letztlich um die Frage geht, was für diesen Menschen in dieser konkreten Situation angemessen und gut ist. Auch beim Einsatz von kognitiven Systemen müssen Diagnose- und Therapieentscheidungen daher nachvollziehbar bleiben, also von Menschen umfassend überprüft und verantwortet werden können.

Strukturelemente: (1) Medizin, Ärzte, Politik, Recht, PatientIn/Individuum (2) Datennutzung, *profiling*, Algorithmisierung (3) Selbstbestimmung, Freiheit, Macht, Verantwortung, Transparenz

6. Digitale Selbstbestimmung/ digitale Mündigkeit

Patientensouveränität ist ein Grundrecht, ein nationales Gesundheitsziel und die Grundbedingung humaner Krankenversorgung; sie umfasst sowohl demokratische Partizipation als auch das Recht auf freie, informierte Entscheidungen. Sowohl Partizipation als auch Informierte Entscheidungen setzen angemessene Information und Aufklärung voraus. Im Patientenrechte-Gesetz werden Information und Aufklärung einen hochrangigen Stellenwert eingeräumt sowie Art und Umfang von Aufklärung gesetzlich geregelt (z.B. in BGB 630c, e). Befragungen zum Informationsstand von Patienten (health literacy, speziell critical health literacy) zeigen faktisch jedoch große Informations- und Kenntnisdefizite bei den Versicherten. Bei neuen Technologien wie digitalisierten Gesundheitsangeboten muss davon ausgegangen werden, dass die Voraussetzungen für "digitale Mündigkeit" nicht gegeben sind. Digitale Selbstbestimmung (Christiane Woopen bzw. Mertz et al. 2016) und digitale Mündigkeit bedeuten jedoch nicht nur die Fähigkeit zur informierten und kompetenten Nutzung digitaler Medien, sondern schließt auch das Wissen um technische Hintergründe und gesellschaftliche Zusammenhänge ein.

Vorschlag für die ethische Analyse: Wie können angemessene evidenzbasierte Informationen zu neuen Techniken bereitgestellt werden? Wie können entsprechende Bildungsangebote entwickelt werden? Wie kann die digitale Debatte partizipativ und demokratisch geführt werden?

Strukturelemente: (1) Politik, Recht, Gesellschaft (2) alle (3) Selbstbestimmung, Mündigkeit, Freiheit, Macht, Verantwortung, Transparenz

Wir hoffen, Ihnen mit dieser Antwortskizze einige Anregungen gegeben zu haben und stehen Ihnen gerne für Fragen zur Verfügung.

Silja Samerski, Hardy Müller

Quellen:

Kollek, Regine/Lemke, Thomas (2008). Der medizinische Blick in die Zukunft. Gesellschaftliche Implikationen prädiktiver Gentests. Frankfurt/Main, S.159.

Dickenson, D (2013): *Me Medicine vs. We Medicine: Reclaiming Biotechnology for the Common Good*. Columbia University Press, 2013, www.jstor.org/stable/10.7312/dick15974.

Mertz M*, Jannes M*, Schlomann A*, Manderscheid E, Rietz Ct, Woopen Ct (2016) Digitale Selbstbestimmung. Cologne Center for Ethics, Rights, Economics, and Social Sciences of Health (ceres), Köln

Anlage 1: Relevante Literatur der Verfasser

- Müller, H (2012): "Individualisierte Medizin" und "Quantified Self" als Herausforderung für die medizinische Versorgung. In: IGZ, Die Alternative, Interessengemeinschaft Zahnärztlicher Verbände in Deutschland e.V., 18:2, 20-23.
- Müller H, Schaefer C (2012): *Self Tracking* und *Quantified Self*: Selbsterkenntnis durch Zahlen? In: MDK forum. Das Magazin der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung. Heft 4/2012.
- Müller H, Schaefer C (2013): Gefährdet die Personalisierte Medizin unser Solidarsystem? In: MDK forum. Das Magazin der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung. Heft 02/2013, 14f.
- Müller H, Schaefer C (2014): Zur Notwendigkeit der ethischen Bewertung von Innovationen: das Beispiel der Chancen und Risiken einer "Individualisierten Medizin" für das System der Gesundheitsversorgung in Deutschland. In: von Eiff, W (Hrsg.): Ethik und Ökonomie in der Medizin. Heidelberg. 47-66.
- Müller H (2015): Der Morgen des 'Überwachungskapitalismus' als Abendröte der Versorgungsforschung mit Routinedaten? Zum Einfluss gesellschafts-technologischer Entwicklungen auf die Sekundär-Auswertung von Krankenkassendaten. In: Trittin, C (Hrsg.): Versorgungsforschung zwischen Routinedaten, Qualitätssicherung und Patientenorientierung. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 35, Siegburg, 121-132
- Müller H, Verheyen F (2015): Chancen und Risiken der Digitalisierung im Gesundheitswesen: Eine Herausforderung für die Versorgung. IGZ Die Alternative 2: 44-45.
- Müller H, Samerski S (2016): Big Data in der Medizin: Hoffnungsträger oder Irrweg? *perspektive*, 1:2016, 24f.
- Müller H, Samerski S (2016): Big Data: eine Datenethik ist unabdingbar. In: Dtsch Arztebl 2016; 113(40): A-1749 / B-1476 / C-1468.
- Müller, H (2016): Digitale Medizin ist Vertrauenssache. In G+G, 11/ 2016, S 44.
- Müller, H (2017): Der Spion in meiner Hosentasche? Zur Nutzung und zum Nutzen der Digitalisierung. In *Projekt Psychotherapie* 1/2017, 26-27.
- Samerski, Silja und Anna Henkel (2015): Responsibilisierende Entscheidungen. Strategien und Paradoxien des sozialen Umgangs mit probabilistischen Risiken am Beispiel der Medizin. *Berliner Journal für Soziologie* 25 (1/2), 83-110.
- Samerski, Silja (2015): Statistische Rationalität. Das Verschwinden des Subjekts in der Population. In: Etzemüller, Thomas (Hg.): Vom „Volk“ zur „Population“. Interventionistische Bevölkerungspolitik in der Nachkriegszeit, Münster.
- Samerski, Silja (2015): Vorausberechnen statt verstehen. *Gen-ethischer Informationsdienst* 229: 7-9.
- Samerski, Silja (2015): Die gesichtslose Patientin. Wie Menschen hinter Datenprofilen verschwinden. *Oya: anders denken. anders leben*, 30, 72-75.
- Samerski, Silja (2016). Smart medicine: Digitale Entscheidungshilfe oder automatisierte Medizin? Blog „Der digitale Patient“, Bertelsmann-Stiftung, <https://blog.der-digitale-patient.de/big-data-debattenreihe-samerski/>

Anlage 2: Teilnehmerformular

Zu Frage 2:

Lösungsansätze angesichts des Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin, insbesondere Möglichkeiten, unterschiedliche Daten qualitativ angemessen und unter Berücksichtigung des Datenschutzes institutions- und quellenübergreifend für Medizin und Forschung zugänglich zu machen

1. Artikel 89 Absatz 1 Satz 4 der ab 25.5.2018 europaweit geltenden Europäischen Datenschutzgrundverordnung macht es zur zwingenden Voraussetzung der Rechtmäßigkeit von Datenverarbeitungen zu wissenschaftlichen Forschungszwecken, dass die personenbezogenen Daten **anonymisiert** werden, sofern der Forschungszweck mit anonymisierten Daten erreicht werden kann. „In allen Fällen, in denen diese Zwecke durch die Weiterverarbeitung, bei der die Identifizierung von betroffenen Personen nicht oder nicht mehr möglich ist, erfüllt werden können, werden diese Zwecke auf diese Weise erfüllt.“

2. Die Datenschutzgrundverordnung definiert anonyme Informationen in Erwägungsgrund 26 als „Informationen, die sich nicht auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen, oder personenbezogenen Daten, die in einer Weise anonymisiert worden sind, dass die betroffene Person nicht oder nicht mehr identifiziert werden kann.“

Es darf also keine Identifikation bzw. keine Reidentifikation der Betroffenen möglich sein.

3. Die Datenschutzgrundverordnung geht damit von einem **absoluten Anonymisierungsbegriff** aus. Hierin unterscheidet sie sich vom Anonymisierungsbegriff des § 3 Absatz 6 Bundesdatenschutzgesetzes, das noch bis zum 25.5.2018 gilt. Danach war Anonymisieren „das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr *oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft* einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können.“ Nach dem absoluten Anonymisierungsbegriff der Europäischen Datenschutzgrundverordnung liegt auch dann **keine wirksame Anonymisierung** vor, wenn die Reidentifikation der Betroffenen möglich wäre, es hierzu aber sehr großer Rechnerressourcen bedürfte.

4. Anonymisierung ist das **irreversible** Abtrennen aller personenbezogenen Merkmale, die eine Zuordnung zu einer bestimmten Person ermöglichen, und sei es auch nur unter Zuhilfenahme des „abwegigsten“ **Zusatzwissens**.

5. Hinderungsgrund wirklicher Anonymisierung ist im Zeitalter von Big Data vor allem die Möglichkeit der Bildung von **detailreichen Profilen, die so speziell sind, dass sie nur noch auf eine Person zutreffen**. Dagegen bieten nur Querschnittsdaten einen Schutz, da Längsschnittanalysen mit Hilfe von pseudonymisierten Daten wegen der Wiedererkennbarkeit über die Kumulation von Daten durch Profilbildung einen nur unwesentlich besseren Schutz darstellen als mit Klarnamen versehene Daten.

6. Aus den vorgenannten Gründen muss jede Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken also zunächst daraufhin geprüft werden, ob der Forschungszweck mit anonymisierten Daten erfüllt werden kann, selbst wenn dies einen sehr hohen Aufwand erfordern würde. Erst wenn dies nicht der Fall ist, darf eine Datenverarbeitung pseudonymisierter Daten in Betracht gezogen werden. Die Sätze 2 und 3 des Absatzes 1 des Artikels 89 der ab 25.5.2018 europaweit geltenden Datenschutzgrundverordnung bestimmen, dass Datenverarbeitungen zu wissenschaftlichen Forschungszwecken „geeigneten Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person“ unterliegen müssen, die sicherstellen, „dass technische und organisatorische Maßnahmen bestehen, mit denen insbesondere die Achtung des Grundsatzes der Datenminimierung gewährleistet wird.“ Nach der Datenschutzgrundverordnung ist die Pseudonymisierung eine dieser Maßnahmen.

7. Die von der Datenschutzgrundverordnung geforderten Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person, die sicherstellen, dass technische und organisatorische Maßnahmen ergriffen werden, mit denen insbesondere die Achtung des Grundsatzes der Datenminimierung gewährleistet wird, finden sich schon gegenwärtig **in einem gesetzlich normierten Verfahren**. Es handelt sich um das im Sozialgesetzbuch V formulierte das Verfahren der **Pseudonymisierung von Gesundheitsdaten („Datentransparenz“)**. Die §§ 303 a bis 303e des Sozialgesetzbuches V beschreiben ein Pseudonymisierungsverfahren, in das zwei öffentliche Stellen des Bundes eingebunden sind, die unterschiedliche Rollen wahrnehmen.

Die **Vertrauensstelle** muss räumlich, organisatorisch und personell eigenständig geführt werden. Sie überführt die ihr nach § 303b übermittelte Liste der Pseudonyme nach einem einheitlich anzuwendenden Verfahren, das im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu bestimmen ist, in periodenübergreifende Pseudonyme, die so gestaltet sind, dass ein bundesweit eindeutiger periodenübergreifender Bezug der Daten zu der betroffenen Person hergestellt werden kann. Das Verfahren muss schlüsselabhängig sein. Es muss ausgeschlossen sein, dass die betreffende Person durch die Verarbeitung und Nutzung der Daten bei der Vertrauensstelle, der Datenaufbereitungsstelle oder den nutzungsberechtigten Stellen wieder identifiziert werden können. Nach der Übermittlung der Liste der periodenübergreifenden Pseudonyme an die Datenaufbereitungsstelle muss die Vertrauensstelle die Listen mit den temporären und den periodenübergreifenden Pseudonymen bei sich löschen. Durch Rechtsverordnung ist das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) als Vertrauensstelle nach § 303 c SGB V bestimmt worden.

Die **Datenaufbereitungsstelle** muss räumlich, organisatorisch und personell eigenständig geführt werden. Sie hat die Aufgabe, die ihr übermittelten Daten zur Erstellung von Datengrundlagen für die gesetzlich festgelegten Zwecke aufzubereiten und gesetzlich festgelegten Nutzungsberechtigten zur Verfügung zu stellen. Sie löscht die Daten, sobald diese für die Erfüllung ihrer Aufgaben nicht mehr erforderlich sind. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) ist durch Rechtsverordnung zur Datenaufbereitungsstelle nach § 303 d SGB V bestimmt worden, die auch Voraussetzungen festlegt, um die räumlich, organisatorisch und personell Eigenständigkeit von der ebenfalls im DIMDI angesiedelten Vertrauensstelle sicherzustellen.

8. Damit gibt es bereits gegenwärtig eine **technische Pseudonymisierungsinfrastruktur, die durch gesetzliche Erweiterung auf zusätzliche Nutzungsberechtigte, zusätzliche Datenkategorien und zusätzliche Zwecke erstreckt werden könnte**. Pseudonymisierungen, die unterhalb des durch die §§ 303a- 303e SGB V formulierten Grundrechtsschutzniveaus bleiben, sind wegen Verstoßes gegen die Anforderungen der Sätze 2 und 3 des Absatzes 1 des Artikels 89 der Europäischen Datenschutzgrundverordnung für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten nicht akzeptabel.

Zu Frage 3: Risiken angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen

1. Betroffene können den Datenverarbeitungen privater Akteurinnen und Akteuren in einer stärkeren Weise ausgeliefert sein, als dies bei Datenverarbeitungen durch öffentliche Stellen der Fall ist, weil **Private nicht** den Postulaten der **Gesetzmäßigkeit** der Verwaltung und der **Rechtsstaatlichkeit** unterstehen.

2. Gefahr der zweckfremden Verwendung personenbezogener Gesundheitsdaten durch Verkauf von nicht anonymisierten Patientendaten. Mögliche Nutzung der Daten für Zwecke der Personalauswahl, zur Begründung des Ausschlusses von bestimmten Leistungen, für Werbung und individualisierte Preisgestaltung von Unternehmen und im Versicherungsbereich, und gesundheitspolitisch unerwünschte Steuerung von Medikations- und Preisentwicklungen im Pharmabereich.

3. Aufgrund von potenziellen Insolvenzen etc. Privater besteht die Gefahr, dass personenbezogene Daten in unabsehbarer **Zeit** doch auf die Betroffenen bezogen werden. Diese Ziele künftiger Datenverarbeiter können noch weniger vorausgesehen werden als solche in naher Zukunft. Hiergegen hilft nur die Anonymisierung, also das irreversible Abtrennen aller Merkmale, die auch unter Zuhilfenahme des „abwegigsten“ Zusatzwissens eine Zuordnung zu einer bestimmten Person ermöglichen.

4. Steuerung des Verhaltens der Nutzerinnen und Nutzer von Gesundheitsapps nach kommerziellen Kriterien der Anbieter

5. Gefährdung einer funktionierenden Gesundheitsversorgung durch die Erschütterung des Vertrauens der Patientinnen und Patienten in ihre Ärztinnen und Ärzte.

6. Gefahr der Zusammenführung von personenbezogenen Gesundheitsdaten mit Daten aus anderen Bereichen zu personenbezogenen Profilen.

Die zu Frage 2 genannten **Lösungsansätze** sind auf den Bereich des Einsatzes von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen übertragbar.

Big Data und Gesundheit - Öffentliche Befragung des Deutschen Ethikrates 2017

Positionen des vfa – Die forschenden Pharma-Unternehmen

Deutscher Ethikrat - Frage 1: Wie wirken sich aktuelle oder antizipierte technische Entwicklungen auf den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich aus?

Medizinisch-technologischer Fortschritt, wie Personalisierte Medizin und Molekulare Medizin, verändert den Ansatz der medizinischen Versorgung und Interaktion zwischen behandelndem Arzt und dem Patienten. Zielgenaue, individuelle Behandlungspakete aus Diagnose, Personalisierter Medizin und ergänzende digitale Unterstützungsangebote, die z.T. auf Big Data Anwendungen basieren und diese nutzen, werden dabei in Zukunft von zunehmender Bedeutung für die medizinische Forschung und Versorgung sein.

Die Patientenversorgung beginnt bereits sich durch neue digitale Technologien zu verändern. So stärken zertifizierte medizinische Apps oder die telemedizinische Sprechstunde die Patientenmobilität und das Patienten-Engagement und flexible, dezentrale Versorgungsformen rücken zunehmend in den Fokus. Digitale Analyse-Instrumente und Big Data-Anwendungen ermöglichen IT-gestützte Entscheidungshilfesysteme (Decision Support Systeme). Diese können dem Arzt bei komplexen schwerwiegenden oder seltenen Erkrankungen Informationen aus verschiedenen medizinischen Datenbanken aufbereiten und daraus ergänzende Therapiehinweise ableiten.

Durch diese Entwicklungen verändern sich gleichermaßen die Rollenbilder und das Selbstverständnis der Akteure im Gesundheitswesen oder werden zumindest in Frage gestellt. Offen ist dabei noch die Frage nach der Akzeptanz der Beteiligten und Zugänglichkeit des Gesundheitswesens für Innovationen und den gezielten Einsatz digitaler Technologien.

Deutscher Ethikrat - Frage 2: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin?

Digitale Technologien sind fester Bestandteil der zentralen Handlungsfelder forschender Pharma-Unternehmen

Digitale Technologien und Anwendungen finden sich bereits in allen Phasen des Wertschöpfungsprozesses von Pharma: von Forschung & Entwicklung, über die Produktion und den Marktzugang bis hin zur Versorgung. Das vfa-Schaubild im Anhang zeigt im Überblick digitale Anwendungen entlang der vier zentralen Handlungsfelder der forschenden Pharma-Unternehmen und die damit einhergehenden Chancen für die Gesundheitsversorgung.

Im Folgenden werden beispielhaft die Chancen und bestehende Lösungsansätze aus Sicht von Pharma im Zusammenhang mit Big Data für die Bereiche Forschung & Entwicklung, Diagnose und Versorgung skizziert:

- **Optimierung der Forschung & Entwicklung im Bereich klinischer Forschung und Studien durch „Omics-Technologien“:** Die sogenannten „Omics-Technologien“ sind ein relativ neues biomedizinisches Forschungsgebiet, das sich mit Genomik, Proteomik und Metabolomik befasst. Eine zentrale Rolle spielen dabei große Datenmengen, für deren Verarbeitung und Auswertung Informationstechnologie (IT) eingesetzt und Big Data-Technologien angewendet werden. Die erfolgreiche Genomsequenzierung hat die Bedeutung der Genomik in der Medizin bereits deutlich gestärkt. Der nächste Schritt geht nun hin zur Proteomik, um die individuelle Proteinkonstellation und die damit verbundenen Stoffwechselprozesse besser zu verstehen. Die Aufschlüsselung der Genome (Genomsequenzierung) und der Einsatz von diagnostischen Tests (Biomarker

Big Data und Gesundheit - Öffentliche Befragung des Deutschen Ethikrates 2017

Positionen des vfa – Die forschenden Pharma-Unternehmen

Identifikation) durch Big Data-Anwendungen ermöglichen Fortschritte in der Forschung indem sie z.B. klinische Studien verbessern und können zu neuen Therapieansätzen führen können.

- **Optimierung der Diagnose & Versorgungsqualität durch Personalisierte Medizin:**

Die Kombination von moderner Diagnostik und innovativem Arzneimittel ermöglicht eine Personalisierte Medizin, die die Wirkungsprofile der Arzneimittel weiter schärft und dem Patienten eine bestmöglich an seine Erkrankung angepasste Therapie bietet. Um für die personalisierte Medizin die geeigneten Biomarker zu identifizieren und validieren, ist ein besonderer Forschungsaufwand nötig. Biobanken schaffen dabei die Verknüpfung von Patientendaten aus klinischen Studien mit genetischen Daten (Sequenzierungsdaten). Ziel ist die Entwicklung neuer Biomarker, um den Patienten schneller zu einer für sie geeigneten Therapie zu verhelfen.

Angesichts dieser zunehmenden Komplexität im medizinischen Alltag können für medizinische Leistungserbringer durch ergänzende digitale Angebote zusätzliche Informationen, z. B. für den behandelnden Arzt bereitgestellt werden. Dafür werden qualitätsgesicherte, leistungsfähige digitale Plattformen für medizinische Daten benötigt. Diese können z. B. dabei helfen, für Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen und ohne vorhandene konventionelle Therapiemöglichkeiten die richtige klinische Studie zu finden. Zudem unterstützen diese neuen Instrumente Ärzte bei der Nutzung und Kontrolle von personalisierten Therapieansätzen durch den schnellen und zuverlässigen Abgleich der Patientenprofile mit deren genetischen Daten und den bestehenden Medikationen und Therapiemöglichkeiten.

- **Verbesserungen in der Versorgung durch optimierte Therapietreue und Evidenz durch**

Datennutzung und digitale Angebote: Die Sammlung (Tracking und Register) und Auswertung von (Echtzeit-)Daten aus dem Versorgungsalltag können zusätzliche Nachweise (Evidenz) zum Nutzen von Arzneimitteln schaffen. Ergänzende digitale Angebote von forschenden Pharma-Unternehmen, wie zum Beispiel Apps oder Web-Portale die in Zusammenarbeit mit Krankenkassen und Ärzten angeboten werden, bieten Patienten persönliche Schulungsprogramme zu ihrer Erkrankung oder zu alltagsrelevanten Therapiehinweisen (Disease Awareness und Patient Support Programme). Das unterstützt Patienten aktiv, ihre Therapietreue zu erhöhen und die Sicherheit und Qualität der Arzneimitteltherapie durch ein medizinisches Monitoring der Behandlungsdaten z. T. in Echtzeit weiter zu verbessern.

Personalisierte Medizin als Chance für die Versorgung weiter stärken und ausbauen

Bei der Personalisierten Medizin werden die Krankheitsdiagnose und zusätzlich spezielle Charakteristika des Patienten bei der Auswahl der medikamentösen Therapie und der Überprüfung des Therapiefortschrittes mittels diagnostischer Tests berücksichtigt die Einfluss auf den Erfolg der Therapie haben können. Der behandelnde Arzt wird dadurch bei der Festlegung der für den jeweiligen Patienten am besten geeigneten Therapie und der Überprüfung des Therapieerfolgs weiter unterstützt.

Fast 40 % der fortgeschrittenen Forschungsprojekte für neue Medikamente der vfa-Mitgliedsunternehmen werden bereits mit einer Suche nach tauglichen Biomarkern für eine Personalisierung der Therapie begleitet. In Deutschland sind bisher 51 Arzneimittel für die Personalisierte Medizin zugelassen – eine stetig aktualisierte Auflistung finden Sie unter www.vfa.de/personalisiert. In Zukunft wird die Bedeutung verbesserter personalisierter

Big Data und Gesundheit - Öffentliche Befragung des Deutschen Ethikrates 2017

Positionen des vfa – Die forschenden Pharma-Unternehmen

Therapieansätze und -angebote im Zusammenspiel aus Diagnostik und Therapie an Bedeutung gewinnen. In Kombination mit ergänzenden digitalen Dienstleistungen, wie z.B. unterstützende Tools für den Arzt zur Festlegung und Kontrolle einer geeigneten Therapie, bietet dies die Chance, die Qualität der Versorgung und damit die Lebensqualität für den einzelnen Patienten zu verbessern.

Diese Entwicklungen und Chancen stellen neue Anforderungen an den Einsatz von Diagnostika und personalisierten Therapien. Für die Entwicklung solcher Ansätze stellt sich darüber hinaus die Frage nach der Ausgestaltung der Datenhoheit und Datennutzung für die Forschung, um z. B. neue Biomarker zu entdecken und deren Aussagekraft zu verifizieren. Die Weiterentwicklung des Standorts Deutschland im Bereich Personalisierte Medizin wird stark davon abhängen, wie mit bestehenden Hürden und Einschränkungen in der Forschung zur Personalisierter Medizin und in der Kostenübernahme von Biomarkern durch Krankenkassen umgegangen wird.

Chancen der intelligenten Vernetzung von Gesundheits- und Forschungsdaten aktiv nutzen

Die smarte Verarbeitung von Forschungs- und Gesundheitsdaten bietet enorme Chancen für die Verbesserung der Patientenversorgung und Steigerung der Effizienz im Gesundheitswesen für ein nachhaltigeres System.

Vor diesem Hintergrund ist die EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) vom 24.05.2016 ein Meilenstein des europäischen Datenschutzrechts und spielt bei der politischen Rahmensetzung für die digitale Transformation diverser Branchen und für den Umgang mit dem Rohstoff Daten eine zentrale Rolle. Mit der EU-DSGVO sind ebenfalls Regelungen erlassen worden, die den Mitgliedsstaaten durch Öffnungsklauseln Handlungsspielräume zum Erlass spezifischer Regelungen geben. Solche Regelungsoptionen sind insbesondere für die Verarbeitung von Forschungs- und Gesundheitsdaten vorgesehen. Die Nutzung der Handlungsspielräume anhand der Öffnungsklauseln in der EU-DSGVO durch den deutschen Gesetzgeber wird die weitere digitale Transformation im deutschen Gesundheitswesen und dessen nachhaltige Leistungsfähigkeit maßgeblich mitbestimmen.

Bei der Umsetzung der EU-DSGVO und der konkreten Ausgestaltung der Regelungen zur Forschungs- und Gesundheitsdatenverarbeitung in Deutschland darf kein nationaler Sonderweg im Vergleich zu anderen EU-Mitgliedsstaaten entstehen. Denn dies würde die medizinische Forschung in Deutschland von den restlichen EU-Staaten isolieren und die digitale Fortentwicklung des deutschen Gesundheitswesens bereits in ihren Anfängen behindern.

Deutscher Ethikrat - Frage 3: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen?

Digitale Assistenz- und Datenbanksysteme integrieren ohne die ärztliche Therapiefreiheit einzuschränken und die Versorgung zu kontrollieren

Neue Methoden der intelligenten Datenanalyse und die Weiterentwicklung von Big Data-Technologien hin zu Smart Data-Anwendungen unter Einbezug von künstlicher Intelligenz sind wichtige Bausteine für die digitale Transformation des Gesundheitswesens. Prominente Beispiele für künstliche Intelligenz sind die Supercomputer „Watson“ von IBM oder „HANA“ von SAP, die z.B. in der Onkologie erste Anwendungsmöglichkeiten für die Erforschung, Diagnose und Behandlung von Krebspatienten aufzeigen.

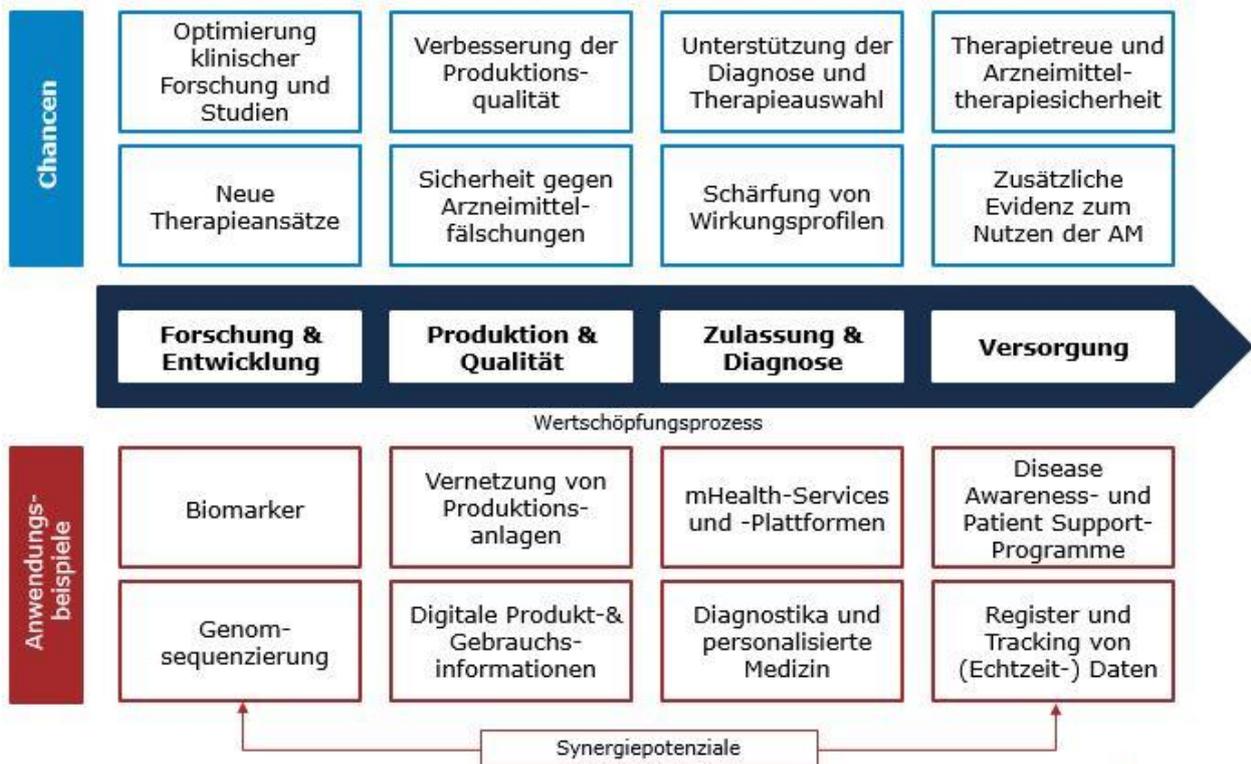
Big Data und Gesundheit - Öffentliche Befragung des Deutschen Ethikrates 2017

Positionen des vfa – Die forschenden Pharma-Unternehmen

Die Therapieentscheidung durch den behandelnden Arzt kann durch digitale Assistenzsysteme oder intelligente digitale Datenbanken unterstützt werden. Bei dem Einsatz von IT und künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen darf es aber nicht zu einer rationierenden Steuerung in der Versorgung und Einschränkung der Therapiefreiheit der Ärzte aus nicht medizinischen Gründen kommen, denn das widerspricht dem Prinzip der Versorgungsgerechtigkeit. Darüber hinaus muss bei der Integration von solchen digitalen Assistenzsystemen die Patientenpartizipation gewährleistet sein, damit eine patientenfreundliche Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung erfolgen kann.

Anhang: vfa-Schaubild zu „Chancen und Anwendungen von der Forschung bis zur Patientenversorgung durch digitale Technologien“

Chancen und Anwendungen von der Forschung bis zur Patientenversorgung



Frage 1: Wie wirken sich aktuelle oder antizipierte technische Entwicklungen auf den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich aus?

z. B.: Welche Neuerungen mit Veränderungspotenzial für den Gesundheitsbereich gibt es z. B. in der Informationstechnik, Datenwissenschaft, Dateninfrastruktur oder Geräteentwicklung?

Mit der Entwicklung von mobiler Hardware einerseits und Health Apps und Wearables andererseits entstehen neue Möglichkeiten der Datengenerierung, Datenspeicherung und Datenübermittlung. Anwenderinnen und Anwender können ebenso wie Patientinnen und Patienten selbst laufend Daten generieren, speichern und versenden. Die Datengenerierung kann einmalig, wiederkehrend oder laufend erfolgen und geschieht in vielen Fällen kontinuierlich und passiv.

Der Datenstrom verändert damit seine Richtung von der einseitigen Arzt-Patient Linie hin zu der Patient-Arzt Richtung. Dazu kommt, dass sich die Art der erfassten Daten stärker von reinen Krankheitsdaten hin zu Daten des Gesundheitsverhaltens allgemein verschieben, wenn z. B. das Bewegungs- oder Essverhalten erfasst wird.

Damit erweitert sich zugleich für die Nutzerinnen und Nutzer der Kreis der Adressaten von den klassischen Leistungserbringern hin zu neuen Stakeholdern wie Krankenkassen, Pharmafirmen und anderen Unternehmen.

Welche Auswirkungen sind im Bereich Big Data und Gesundheit durch diese technischen Entwicklungen derzeit zu beobachten – und für wen?

Nutzerinnen und Nutzer sind mit einem neuen Markt für mobile Gesundheitsprodukte konfrontiert, die für sie eine hohe Attraktivität haben. Gleichzeitig sind sie hinsichtlich ihrer Qualität schwer einzuschätzen. Es gibt keine ausreichende Kennzeichnung der Produkte hinsichtlich ihres Zwecks, der Funktionalitäten, der Grenzen oder gar Gefahren der Anwendung. Auch die genaue Zielgruppe steht oft nicht fest. Expertise und Verantwortlichkeit für die Inhalte lassen sich oft nicht ausmachen, auch im Datenschutz gibt es teils große Lücken. Dennoch finden die Produkte zunehmend eine weite Verbreitung. Für viele Softwareentwickler und Start-ups entsteht ein neuer Markt und auch etablierte Akteure wie die Krankenkassen, Pharmafirmen oder auch Medizinproduktehersteller investieren in die neue Technik. Die Risiken für die vielfach noch mangelnde Qualitätssicherung trägt jedoch der Verbraucher.

Welche weiteren Entwicklungen und damit verbundenen Auswirkungen sind für die nähere Zukunft denkbar?

Welche Aspekte der medizinischen Praxis können besonders von Big Data profitieren und welche Herausforderungen gilt es dabei zu überwinden?

Mobile Technologien bergen das Potenzial, die Leistungs- und Versorgungsqualität zu verbessern und das besonders für chronisch Kranke, ältere und weniger mobile Menschen. Die (drohende) Unterversorgung in ländlichen Regionen könnte durch technische Lösungen teilweise aufgefangen werden. In der Gesundheitsförderung können Apps zum Selbst-Management beitragen und die Entstehung von lebensstilverursachten Krankheiten eindämmen. Es gibt allerdings noch vergleichsweise wenige Apps mit diagnostischem und therapeutischem Inhalt und auch die Messgenauigkeit ist keineswegs immer gesichert. Darüber hinaus fehlen Studien zur langfristigen Wirkung von Apps und zu möglichen negativen Folgen. Schäden können beispielsweise durch Fehlfunktionen in der Technik oder den falschen Einsatz entstehen.

Frage 2: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin?

z.

B.:

In welchen Bereichen der biomedizinischen Forschung eröffnen sich für wen durch Big Data besonders große Chancen und wovon hängt ab, ob diese sich verwirklichen lassen?

Welche Chancen und Risiken ergeben sich für unterschiedliche Akteure sowohl in der Forschung als auch in der medizinischen Praxis durch die Zusammenführung unterschiedlicher Patientendaten, ggf. einschließlich von Daten, die dezentral durch Sensoren, Apps oder online gesammelt werden?

Chancen liegen in der vollständigen Übersicht über alle patientenrelevanten Daten, so dass therapeutische Entscheidungen auf einer valideren Wissensbasis getroffen werden können. Damit steigt bestenfalls die Qualität der Versorgung und unnötige Doppeluntersuchungen können vermieden werden. Sofern die Daten außerdem für wissenschaftliche Forschung nutzbar gemacht werden, können nicht nur klinische Zusammenhänge besser verstanden, sondern auch günstige versus weniger gute Versorgungspfade identifiziert und nachfolgend in die Regelversorgung implementiert werden. Das erhöht die Patientensicherheit und den wirtschaftlichen Einsatz der Ressourcen.

Sofern die Patienten selbst Zugriff auf ihre Daten bekommen und Einsicht in ihre kompletten Behandlungsunterlagen erhalten, kann dadurch auch ein gleichberechtigteres Auftreten der Patienten gegenüber professionellen Leistungsanbietern und eine gemeinsame Entscheidungsfindung gestärkt werden. Können Patienten außerdem selbst Daten einpflegen, wie z. B. regelmäßige Messungen von Körperfunktionen, die Einnahme von Medikamenten oder die Symptome, wirkt dies positiv auf ihr Gesundheitsverhalten.

Entscheidend ist, dass die Patienten jetzt in die Entwicklung, Erprobung und Implementierung neuer Technologien eingebunden werden und die Selbstbestimmung über ihre Daten wahren können. Die Entwicklung läuft im Moment jedoch weitestgehend ohne die Einbindung der späteren Nutzergruppen ab, so dass fraglich scheint, ob es gelingt, den Patienten in den Mittelpunkt zu stellen. Wenn Patienten keine Kontrolle über ihre Daten ausüben können, droht der Verlust der informationellen Selbstbestimmung. Im ungünstigsten Fall ersetzen die technischen Aufzeichnungen das Gespräch mit den Patienten, was neben dem Kontrollverlust über die eigenen Daten eine weitere Entmündigung zur Folge hätte.

Welche Möglichkeiten gibt es, solche unterschiedlichen Daten qualitativ angemessen und unter Berücksichtigung des Datenschutzes institutions- und quellenübergreifend für Medizin und Forschung zugänglich zu machen?

Frage 3: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen?

z.

B.:

Welche Chancen und Risiken ergeben sich für wen durch die Beteiligung von Akteuren mit kommerziellen Interessen an Big-Data-Entwicklungen im Gesundheitsbereich – z.B. die Daten- oder Versicherungswirtschaft, die Pharmaindustrie und Gerätehersteller oder auch Arbeitgeber, die für Personalentscheidungen auf gesundheitsrelevante Daten zugreifen möchten – und welche Lösungsansätze gibt es, um mit Herausforderungen in diesen Bereichen angemessen umzugehen?

Für Versicherungen sind umfangreiche Daten interessant, weil sie damit gezielt positive Risiken ansprechen können und in einem zweiten Schritt daraus unterschiedliche Tarife berechnen könnten. In der gesetzlichen Krankenversicherung geht das nicht, weil der Beitragssatz für alle Versicherten ungeachtet ihres Gesundheitszustandes gleich ist. Auch in der privaten Krankenversicherung gibt es rechtliche Grenzen.

Nichts desto trotz gibt es Ansätze erwünschtes Gesundheitsverhalten zu belohnen, bei den gesetzlichen Krankenkassen z. B. durch Bonusprogramme. Die Nutzung aufgezeichneter Gesundheitsdaten via Health-Apps und Fitnesstrackern für Bonusprogramme steht aber im Widerspruch zum geltenden Solidarprinzip der gesetzlichen Krankenkassen, wenn damit gesündere Zielwerte belohnt und gesundheitlich Beeinträchtigte benachteiligt werden. Außerdem spricht die Technologie besonders eher jüngere und gesündere als ältere und kränkere Versicherte an, was schon eine Selektionsverzerrung bei der Teilnahme zulasten benachteiligter Versicherter bedeutet. Zudem wird damit der gesetzliche Auftrag der Krankenkassen konterkariert, mit Gesundheitsförderung gezielt zum Ausgleich sozialer Benachteiligung beizutragen (§ 20 SGB V). Deshalb sollten gesetzliche Krankenkassen auch in Zukunft keine Boni für die Datenübermittlung via Health-Apps und Wearables zahlen. Stattdessen sollte der Einsatz mobiler Gesundheitstechnologien hinsichtlich seines Potenzials untersucht werden, zum Ausgleich ungleicher Gesundheitschancen beizutragen. So können Health-Apps beispielsweise gute Dienste leisten, um körperliche Behinderungen auszugleichen, Menschen miteinander zu vernetzen und um Sprachen oder unterschiedliche Wissensstände zu übersetzen.

Private Krankenversicherungen nutzen bereits heute gesammelte Gesundheitsdaten, um spezielle Tarife mit individualisierten Prämien im Bereich der Lebens- und Berufsunfähigkeitsversicherung anzubieten. In Zukunft kann sich dies auch auf Teile des Krankenversicherungsmarktes erstrecken. Hier gilt im Wesentlichen das Gleiche wie für Bonusprogramme: Sie bergen die Gefahr der Entsolidarisierung der Gesellschaft, und es müssen Konzepte entwickelt werden, um das zu verhindern.

Welche Chancen, Risiken und Herausforderungen ergeben sich für den Einzelnen durch gesundheitsrelevante Big-Data-Entwicklungen, z. B. durch die zunehmenden Möglichkeiten, Daten mit Sensoren und Apps selbst zu erfassen und weiterzugeben, und welche Möglichkeiten gibt es, Individuen bei einem verantwortungsvollen und selbstbestimmten Umgang mit ihren Daten zu unterstützen?

Die Chancen liegen in einem besseren Selbstmanagement für die Nutzer, die damit gesundheitsförderliche Verhaltensweisen leichter umsetzen oder auch den Umgang mit einer Krankheit besser bewältigen können. Im besten Fall stärkt das bessere Wissen um die eigene Gesundheit und die eigenen Daten Patienten auch im Kontakt mit professionellen Leistungserbringern und kann selbstbestimmtere Entscheidungen fördern.

Viele Nutzer unterschätzen die Risiken der Datenweitergabe über mobile Endgeräte oder kennen sich mit den neuen Technologien zu wenig aus, so dass sie auch an den Vorteilen nicht partizipieren. Zudem fehlen in weiten Teilen der Bevölkerung ausreichende Gesundheitskompetenzen, um die Angebote aus gesundheitlicher Sicht beurteilen und sicher anwenden zu können. Daher sollten sowohl Maßnahmen zur individuellen gesundheitlichen und digitalen Kompetenzentwicklung angeboten werden als auch parallel dazu Partizipationsmöglichkeiten für die Entwicklung und

Einführung neuer Produkte geschaffen werden, z. B. über Bürgerforen, Nutzerbefragungen und Akzeptanzforschung.

Darüber hinaus muss die klassische Einwilligung (informed consent) sowohl im medizinischen Bereich als auch im Datenschutz an die Bedingungen von Big Data angepasst werden. Herausforderungen in diesem Bereich sind zum einen die verständliche Information der Nutzer und die Möglichkeit, einzelne Funktionen (technisch) oder Behandlungen (medizinisch), Erkenntnisse, Verwendungszwecke und die Weitergabe der Daten an Dritte auszuschließen oder auch gezielt zu erlauben. Eine spezielle Herausforderung und Besonderheit von Big Data in diesem Zusammenhang ist, dass die Reichweite dieser Kriterien zum Zeitpunkt der erstmaligen Einwilligung wahrscheinlich nicht abschätzbar ist und Einwilligungen wahrscheinlich in Zukunft immer wieder aktualisiert werden müssen.

Stellungnahme zur öffentlichen Befragung des Deutschen Ethikrates

April 2017

Vorwort

Big Data ist für die gesetzlichen Krankenkassen ein bedeutsames Handlungsfeld. Diese Technologie und Methode bilden die Grundlage für "*digital health*". Digital health verstehen wir in Übereinstimmung mit einer WHO-Definition als Sammel- und Überbegriff von *E-Health* (*electronic health*, elektronische Gesundheit) und *mHealth* Anwendungen (mobile Health, mobile Gesundheit). Diesem Sektor wird in den nächsten Jahren ein enormes Wachstumspotenzial beschieden. Die Potenziale von Big Data und Digital Health sollen zur Optimierung der gesundheitlichen Versorgung genutzt werden. Eine intelligente Datennutzung wird auch neue Forschungen ermöglichen und damit die Möglichkeiten der Versorgungsforschung erweitern. Daher müssen die Entwicklungen in diesem Bereich im Fokus des Versorgungsmanagements der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) stehen. Die Entwicklung der Digitalisierung und auch des Digital Health werden international vorangetrieben. Aufgrund der Interessen globaler Akteure, die den technischen Fortschritt und die Einführung von Big Data-Anwendungen dominieren, laufen Krankenversicherungen jedoch Gefahr, nur noch auf internationale Entwicklungen zu reagieren und die Interessen der Versicherten nicht mehr wirkungsvoll vertreten und realisieren zu können. Um das eigene Profil als sicherer Hafen für Gesundheitsdaten und das Vertrauen der Versicherten in Big Data und digitale Angebote zu stärken, bedarf es daher der aktiven und expliziten Positionierung zu den Rahmenbedingungen und Einsatzzwecken für die Digital Health-Anwendungen aller Akteure. Die Techniker Krankenkasse (TK), zu der das WINEG gehört, hat dies mit der Formulierung ihres Grundverständnisses zur Digitalisierung im Gesundheitswesen geleistet : <https://www.tk.de/tk/digitalisierung/digitalisierung-grundverstaendnis/digitalisierung-grundverstaendnis/930724>

Wir begrüßen daher sehr die weitere Befassung des DER mit dem wichtigen Thema "Big Data und Gesundheit".

1. Informationelle Selbstbestimmung

Deutschland hat mit dem Urteil des Bundesverfassungsgerichtes zur informationellen Selbstbestimmung im Datenschutz Maßstäbe gesetzt (BVerfG, Urteil des Ersten Senats vom 15. Dezember 1983, 1 BvR 209/83). Das Urteil ist also über 30 Jahre alt und konnte die die aktuelle Entwicklung noch nicht antizipieren. Die Herausforderungen an den Datenschutz und die im Urteil geforderten Güterabwägungen mit anderen Grundrechten sind deshalb im Lichte der beschleunigten Digitalisierung zu sehen. Unverzichtbar ist eine Befassung mit

ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten der Datennutzung. Nur diejenigen, die ihre vertraulichen Informationen geschützt wissen, können sich dem Medizinsystem anvertrauen. Informationelle Selbstbestimmung ist daher eine Voraussetzung für einen patientenorientierten Einsatz von Big Data. Dabei muss das Recht des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner personenbezogenen Daten zu bestimmen, gewahrt sein. Würden diese Daten ohne Zustimmung der Betroffenen gesammelt und genutzt, würde die informationelle Selbstbestimmung unterminiert. Aus diesem Grund hat die TK auf der Grundlage der informationellen Selbstbestimmung ihre Positionen formuliert und berücksichtigt diese bei ihren technischen Angeboten wie Apps oder der elektronischen Gesundheitsakte. Dazu gehört u.a., die Angebote der GKV zugriffssicher, aber auch datenkompatibel zu gestalten, damit "Datenmitnahmen" bei Versicherungswechsel problemlos möglich sind.

Vorschlag für die ethische Analyse: Wie kann Datenschutz in Zeiten von Big Data an die aktuellen und künftigen Möglichkeiten angepasst werden, um die Chancen zur Therapieverbesserung zu nutzen und wie können gleichzeitig Patienten und Versicherte prinzipiell Eigentümer ihrer Daten bleiben? Können Datenhalter wie Versicherungen oder Internetkonzerne zur Transparenz bezüglich der Datenspeicherung und -nutzung und zur Einholung informierter Einwilligungen verpflichtet werden? Empfehlenswert wäre eine "Daten-Ethik-Erklärung" aller Anbieter, in der sie sich auf klare Bedingungen regelgerechter Verfahren (z.B. "Digitale Grundrechtcharta") verpflichten.

2. Neue Anforderungen an das (klinische) Risikomanagement

Das Prinzip des "primum non nocere" gilt selbstverständlich auch für digitale Anwendungen und insbesondere für neue unerprobte Verfahren. Bis heute werden digitale Anwendungen jedoch vor allem über ihre idealtypische, also ihre störungsfreie und daher sichere Nutzung charakterisiert. Eine Störung oder ein Hack gelten als unerwünschte Ereignisse, die in ihren Konsequenzen selten in der Kosten-Nutzen-Bilanz dieser neuen Anwendungen auftauchen. Nach Auskünften von Versicherungen ist jedoch die Schadenssumme in IT-Versicherungen in den ersten zehn Monaten des Jahres 2016 um 600 Prozent gegenüber dem Vorjahreszeitraum gestiegen. Exemplarische Stress-Tests in Kliniken hätten bei einem großen Teil im Testfeld Mängel offenbart. Auch ein Missbrauch von Anwendungen ist kein vernachlässigbares Ereignis. Für den sicheren Einsatz digitaler Angebote wären daher auch die Abweichungen von der idealtypischen Anwendung systematisch in den Blick zu nehmen.

Vorschlag für die ethische Analyse: Es ist die Frage, ob nicht eine Verpflichtung zum aktiven systematischen Risikomanagement digitaler Anwendungen besteht. Im Bereich des

Risikomanagements werden Fehler- und Beinahefehler registriert und analysiert, um daraus zu lernen und die zukünftigen Anwendungen sicherer zu machen. So sind Fehlerberichts- und Lernsysteme in der Luftfahrt und in vielen Bereichen der Medizin ethisch legitimer Standard. Der Betrieb eines *Critical Incident Reporting Systems* (CIRS), die Praxis eines aktiven Risikomanagements mit systematischer Sammlung und Dokumentation sowie Austausch von unerwünschten Ereignissen bei der Anwendung von digitalisierten Prozessen, könnte die Zuverlässigkeit und Sicherheit digitaler Anwendungen steigern.

3. Erhalt des Solidarprinzips in der gesetzlichen Krankenversicherung

Eine der Grundfesten unseres Gesundheitswesens ist das Solidarprinzip der gesetzlichen Krankenversicherung. Es beruht darauf, dass sich die Beitragsbemessung für die Mitglieder nicht an den individuellen Krankheitsrisiken, sondern prinzipiell an der individuellen finanziellen Leistungsfähigkeit bemisst (Leistungsfähigkeitsprinzip). Die Ansprüche an die Krankenkasse richten sich prinzipiell nach dem Bedarf des Patienten. Die Versicherungsgemeinschaft trägt die (jeweils unbekannt) Krankheitsrisiken ihrer Versicherten daher solidarisch. Außerdem gilt ein Kontrahierungszwang in der gesetzlichen Krankenversicherung, wonach jeder Mensch unabhängig von seinen persönlichen Risiken versichert werden muss.

Mit Hilfe von Big Data können Patienten bzw. Versicherte jedoch zunehmend in kleine und kleinste Risikogruppen aufgeteilt werden, um mit Hilfe prädiktiver Modelle sogenannte personalisierte Vorhersagen zu erstellen. Würde dieses „Predictive modelling“ das Verhältnis zwischen Versicherung und individuellem Versicherten bestimmen, so konterkarierte das die Grundprinzipien der GKV. Prädiktive Aussagen für die Tarifierung zu nutzen, widerspräche der Grundidee der gesetzlichen Krankenversicherung, die im Einzelfall ja die Ungewissheit versichert, also das individuell unkalkulierbare Risiko. Risiken mit einer Eintrittswahrscheinlichkeit von 1 sind i.e.S. keine Risiken, sondern Fakten und nicht versicherbar.

Mit der Verfeinerung von Risikoprofilen, der Information und Aufklärung der Versicherten und der Stärkung der Präventivmedizin ist die Annahme verbunden, dass sich Erkrankungen durch Information und richtiges Verhalten vermeiden lassen. Die Kehrseite dieser Annahme ist die Anschauung, dass Erkrankungen auf fehlerhaftes Gesundheitsmanagement zurückgeführt werden kann und der Patient daher selbst "schuld" an seiner Erkrankung ist. Die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland kennt aus guten Gründen grundsätzlich kein Verschuldensprinzip, sondern folgt der freiheitlichen Anschauung, dass Menschen auch unvernünftig sein dürfen.

Vorschlag für die ethische Analyse: Wie kann angesichts der digitalen Revolution die Freiwilligkeit für die Versicherten erhalten bleiben - d.h. die Freiheit zu entscheiden, digitale Angebote wie die elektronische Gesundheitsakte anzunehmen oder nicht?. Diese Freiheit setzt voraus, dass bei Nichtnutzung keine Nachteile entstehen; "Off-Liner" oder "Analoge" müssen also Anspruch auf eine qualitativ gleichwertige Versorgung haben.

Stehen die zunehmenden Personalisierungstendenzen im Widerspruch zu den Grundlagen der solidarischen Krankenversicherung? Kann die sogenannte "We-medicine" mit den der neuen "Me-Medicine" (Dickenson) vereint werden? Wie können trotz des wachsenden Einflusses von Risikoprofilen im Gesundheitswesen sogenannte "Pay-as-you-live" Tarife in der GKV verhindert werden?

4. Big Data als Instrument für *social engineering*

Big Data ermöglicht es, gezielt personalisierte Verhaltens- und Entscheidungsanreize zu setzen. Was im Werbereich bereits Alltag ist, soll möglicherweise auch im Gesundheitsbereich eingesetzt werden. Verhaltensökonomien forschen zu Anreizsystemen, die nachhaltiges und gesundes Verhalten fördern sollen. Hier bedarf es eines gesellschaftlichen Diskurses und klarer Rahmenbedingungen, um die Persönlichkeitsrechte der Betroffenen zu wahren.

Big Data schafft die Möglichkeit, prädiktive Modelle zu erstellen, die z.B. für Therapieempfehlungen genutzt werden können. Außerdem bieten Hochleistungsrechner die Möglichkeit, Ärzten, aber auch jedem Einzelnen das "Weltwissen der Medizin" zur Verfügung zu stellen. Dem Wissenszuwachs bei Arzt und Patient steht das Risiko der Überforderung gegenüber. In jeder Aufbereitung von Wissen gibt es das Risiko eines Bias. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass es sich um statistische Zusammenhänge handelt, die keine Aussage über einen Einzelfall erlauben, sondern lediglich Häufigkeiten in Grundgesamtheiten beziffern. Dennoch werden solche Algorithmen die Rolle der Ärzte nachhaltig verändern. Es wird sich z.B. in absehbarer Zukunft die Frage stellen, ob es noch *lege artis* ist, wenn ein Arzt bei bildgebenden Verfahren in der Diagnostik allein seinem persönlichen Erfahrungsschatz vertraut oder schon aus forensischen Gründen die Möglichkeiten einer datenbasierten Befundung nutzen sollte.

Mit Big Data verbinden sich für viele Menschen große Hoffnungen auf die Verbesserung von Diagnostik und Therapie. Eine zustimmende Haltung findet sich besonders bei den chronisch kranken Menschen. Von ihnen sind es 69 Prozent, die einer anonymen Weitergabe persönlicher Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken zustimmen würden. Bei denen, die nicht unter einer chronischen Krankheit leiden, sind es zehn Prozentpunkte weniger (siehe z.B. Techniker Krankenkasse (Hrsg.): #SmartHealth. Wie smart ist Deutschland? Hamburg 2016, S. 23, online unter

<https://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/915488/Datei/3641/TK-Pressemappe-TK-Studie-SmartHealth-2016.pdf>).

Mit den verbesserten Möglichkeiten der Diagnostik stellen sich aber auch Fragen, die geklärt werden müssen.

Vorschlag für eine ethische Analyse: Wie kann das „Recht auf Nicht-Wissen“ auch in Bezug auf datenintensive Risikovorhersagen geschützt werden? Wie kann die Freiheit erhalten bleiben, das eigene Leben nicht nach statistischen Risiken auszurichten, ohne dadurch Benachteiligung oder Bestrafung in Kauf nehmen zu müssen? Wie lassen sich irreführende Folgerungen aufgrund von Statistiken - die für Populationen gelten - auf die Lebenswirklichkeit eines Individuums entlarven und vermeiden (Offenlegung und Vermeidung von "ökologischen Fehlschlüssen"?) Kann es eine "Pflicht zur Gesundheit" geben?

5. Veränderung des Gesundheits- und Krankheitsverständnisses

Durch die Fokussierung auf Daten, also Messbares, wird Gesundheit immer weniger über Wohlbefinden (WHO) definiert, sondern stattdessen über normgerechte Messwerte, Datensätze und Statistiken. Die Verbreitung von *wearables* und Gesundheits-Apps verstärkt diese Fixierung auf Daten und Risikokalkulationen. Neben der Hoffnung auf nachhaltige Verbesserungen im Gesundheitszustand besteht auch die Gefahr, dass eine neue Klasse von vermeintlich behandlungsbedürftigen Patienten entsteht: Menschen, denen nichts fehlt, die aber von normabweichenden Messwerten und Risikovorhersagen beunruhigt sind. Genauso wie es Menschen gibt, für die der Hinweis, dass sie sich heute zu wenig bewegt haben, den Impuls gibt, es zu tun, wird es Menschen geben, denen der Vorwurf, einer von Experten festgelegten Norm nicht zu entsprechen, Probleme bereitet. Wird es immer schwieriger, sich gesund zu fühlen? Die Notaufnahmen sind bereits heute u.a. durch verunsicherte Menschen mit geringfügigen Gesundheitsproblemen überfüllt, und viele Ärzte müssen zunehmend ihre Zeit dafür verwenden, Gesunde zu beruhigen.

Vorschlag für die ethische Analyse: Könnte die Frage, inwiefern neuen digitalen Anwendungen das Gesundheits- und Krankheitsverständnis verschieben, in ihre Bewertung mit einfließen? Treffen digitalisierte Angebote den medizinischen Bedarf? Inwieweit führt die Ausweitung des Krankheitsempfindens auf Risikofaktoren und Daten zur Fehl- und Überversorgung und damit zur Ressourcenverknappung? Wie können neue Angebote einen Beitrag zur Reduktion sozial bedingter ungleicher Gesundheitschancen leisten?

6. Förderung der digitalen Selbstbestimmung / digitalen Mündigkeit – Aufgabe der Krankenkassen?

Patientensouveränität ist ein Grundrecht, ein nationales Gesundheitsziel sowie die Grundbedingung humaner Krankenversorgung und schließt das Recht auf freie, informierte Entscheidungen ein. Sowohl Partizipation als auch informierte Entscheidungen setzen angemessene Information und Aufklärung voraus. Im Patientenrechte-Gesetz Information und Aufklärung ein hochrangiger Stellenwert eingeräumt sowie Art und Umfang von Aufklärung gesetzlich geregelt (z.B. in BGB § 630c, e). Befragungen zum Informationsstand von Patienten (*health literacy*, speziell *critical health literacy*) zeigen faktisch jedoch große Informations- und Kenntnisdefizite bei den Versicherten. Das Konzept der "digitalen Mündigkeit" (Wooopen) sieht sieben Teilaspekte vor, darunter Kompetenz, Informiertheit und Werte. Hier besteht Handlungsbedarf. Digitale Selbstbestimmung und digitale Mündigkeit bedeuten jedoch nicht nur die Fähigkeit zur informierten und kompetenten Nutzung digitaler Medien, sondern schließt auch das Wissen um technische Hintergründe und gesellschaftliche Zusammenhänge ein.

Vorschlag für die ethische Analyse: Wie können angemessene evidenzbasierte Informationen zu neuen Techniken bereitgestellt werden? Wie können entsprechende Bildungsangebote entwickelt werden? Wie lässt sich ein gesellschaftlicher Diskurs zur Digitalisierung organisieren, der auch technische Hintergründe und gesellschaftliche Zusammenhänge einschließt?

Andreas Zieger

Ad 1)

Die Digitalisierung hat den Einsatz von Big Data nicht nur im Gesundheitswesen, sondern in allen Lebensbereichen zur Folge.

Neue technische Entwicklungen im Bereich der Gerätentwicklung haben aus Sicht der Neurorehabilitation positive Seiten, z.B.

- Langzeitbeatmung poststationär für Heimbewohner, in häuslicher Umgebung oder ambulante Wohngruppen der sog. 24-Stunden-Intensivpflege
- Exo-Skelette für Querschnittsgelähmte
- Technische Mobilitätshilfen
- Technische Kommunikationshilfen
- TeleRehabilitation in der ambulanten Nachsorge und Langzeitversorgung nach Schlaganfall und Schädel-Hirntrauma
- Multisensor-Sicherheit-Systeme in der häuslichen Alltagsversorgung von Senioren mit und ohne Demenz
- Entwicklung von Pflege- und Therapierobotern (Fachkräftemangel auf dem Lande, im Pflegeheim und Reha-Krankenhaus)
- Verbesserung von Nachsorge und **Teilhabe/Partizipation/Integration** für Menschen mit erworbener Hirnschädigung und neurologischer Beeinträchtigung

Negative Seiten dieser Entwicklung sind:

- Ausweitung des Medizingerätemarktes unter dem Einfluss der technisch getriebenen Gesundheitsindustrie
- Zunehmender Vorrang einer wirtschaftlich getriebenen Marktlogik (Patient als „Kunde“) vor solidarisch getriebenen Beziehungslogik („Heilkunst“)
- Zunehmender Ersatz persönlicher zwischenmenschlicher Beziehungen durch anonyme Roboter
- Zunehmende Abhängigkeit der Versicherten und Patienten von teuren technischen Hilfen, deren Preis durch Markgesetze und nicht durch Solidargesetze bestimmt wird.
- Zunehmende datentechnische „Durchleuchtung“ von Betroffenen und ihren Familien.
- Wer es sich leisten kann, wird von den neuen Technologien profitieren (Privatpatienten, Reiche), die Gesetzlich Krankenversicherten (Arme, Sozialhilfeempfänger) jedoch nicht!
- Drohende Zwei-Klassen-Medizin!

Ad 2)

Die Zukunft gehört nicht allein der biomedizinischen Medizin, sondern der biopsychosozialen, sondern besser der somatopsychosozialen Medizin!

Siehe dazu ein aktueller Artikel im Dt. Ärzteblatt vom 10. März 2017 auf S. 393-396

<https://www.aerzteblatt.de/pdf/114/10/a465.pdf?ts=06%2E03%2E2017+20%3A10%3A11>

und

Ulrich, G.: Biomedizin. Die folgenschweren Wandlungen des Biologiebegriffs. Stuttgart: Schattauer 1997

Die Beteiligung von Akteuren mit kommerziellen Interessen an Big-Data-Entwicklungen im Gesundheitsbereich eröffnen einer ambivalenten „Sozialen Gesundheitswirtschaft“ wie seit 1. Juni 2016 vom Ministerium für Gesundheit, Soziales und Gleichstellung in Niedersachsen propagiert, www.ms.niedersachsen.de/download/107731, Tor und Tür für mehr oder weniger unverbindliche Vorsätze und Verpflichtungen, gerade auch im Bereich der Rehabilitation, der ohnehin ein Stiefkind der Gesundheitspolitik dargestellt.

Es ist strikt darauf zu achten, dass Big Data nicht zur Exklusion, sondern zur Verbesserung von Inklusion besonders mit einem hohen Nachsorge- und Teilhabebedarf Betroffener und Familien genutzt werden.

Ad 3)

Da die Gewährung von Leistungen zur Eingliederungshilfe und Teilhabe auch im Bundesteilhabegesetz (BTHG 2017) letztlich an das Kriterium der Erfüllung eines Mindestmaßes an „wirtschaftlich verwertbare Leistung“ gebunden ist (seit der Bismarckschen Gesetzgebung von 1983-99, als Antwort auf die damalige „Soziale Frage“), ist nicht zu erwarten, dass durch wirtschaftlich getriebene Big Data-Entwicklungen dieser Schwellenwert, der in der Lebenswirklichkeit der Betroffenen zur Ausgrenzung führt, überwunden werden kann.

Ich belasse es bewusst bei diesem Antwortfokus.