

April 2022
Positionspapier

Nutzung von persönlichen Daten in der Krankenversorgung und medizinischen Forschung

April 2022
Positionspapier

Nutzung von persönlichen Daten in der Krankenversorgung und medizinischen Forschung

Impressum

Herausgeber

Bayerische Akademie der Wissenschaften (BAW)
Alfons-Goppel-Straße 11
80539 München
www.badw.de

Stand

April 2022

Layout und Satz

Gabriele Sieber
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
der BAW

Gestaltung

Studio Umlaut
www.studio-umlaut.com

Druck

Pinsker Druck und Medien GmbH
Pinskerstraße 1
84048 Mainburg

Vorwort

Medizinische und humanbiologische Daten stellen eine essenzielle Ressource für die Gesundheitsvorsorge und -versorgung, den Gesundheitsschutz sowie die medizinische Forschung und damit auch für den medizinischen Fortschritt dar. Die technischen Entwicklungen der vergangenen Jahre haben dazu geführt, dass in der Medizin eine Fülle von personenbezogenen Daten unterschiedlicher Herkunft vorliegt. Es ist unverzichtbar, diese Daten für die Förderung des medizinischen Fortschritts sowie für die Medizingeräte-, Biotech- und Pharmaforschung und damit für die Wirtschaftsstandorte Bayern und Deutschland zu nutzen. Dabei gilt es, einen Ausgleich zwischen dem wertvollen Grundrecht auf Schutz sensibler Daten und dem berechtigten gesellschaftlichen Interesse an medizinischem Fortschritt durch wissenschaftliche Nutzung dieser Daten zu finden.

Besonders anschaulich wird die Bedeutung der Datenintegration am Beispiel der Pandemie: Es war und ist hier entscheidend, Gesundheitsdaten schnell zusammenzuführen und zu interpretieren, um Infektionsketten einzudämmen, Entwicklungen vorherzusagen, gesellschaftliche Maßnahmen zu etablieren und Impfstoffe sowie Medikamente zu entwickeln. Deutschland verfügt allerdings nur über unzureichende Strukturen, um solche Daten zeitnah zu erheben, zu integrieren und auszuwerten. Auch die aktuelle Datenschutzgesetzgebung, bei der die Balance zwischen individuellen Rechten und gesellschaftlichem Anspruch problematisch ist, erschwert effektive Maßnahmen zum Pandemiemanagement. Für zahlreiche Fragen zum Pandemiegeschehen war und ist man daher auf Daten aus dem Ausland angewiesen. Abgesehen von der entstehenden politischen Abhängigkeit und der zeitlichen Verzögerung ist es nur bedingt möglich, internationale Datensätze auf Deutschland zu übertragen.

Hinzu kommt, dass es die heterogene Gesetzeslage im Föderalismus erschwert, medizinische Forschung bundesweit zu vernetzen und Synergien zu nutzen. Die notwendige Analyse großer Patientenpopulationen ist so nicht möglich, was die klinische Forschung sowie die Gesundheitsversorgung und -vorsorge schwächt. Das genügt jedoch nicht dem berechtigten Anspruch Bayerns und Deutschlands – denn durch jahrzehntelange Investitionen wurde grundsätzlich eine herausragende medizinische Forschungslandschaft und Gesundheitsversorgung geschaffen, die zu den besten der Welt gehört.

Inhalt

1	Zusammenfassung und Empfehlungen	8
1.1.	Stärkung eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems	8
1.2.	Anpassung der rechtlichen Rahmenbedingungen	9
1.3.	Neufassung des Art. 27 des Bayerischen Krankenhausgesetzes	9
1.4.	Etablierung eines Datennutzungsgesetzes in Einklang mit der DSGVO	9
1.5.	Aufbau zentraler Strukturen zur Datenspeicherung	9
2	Hintergrund: Medizinische Daten und ihre Nutzung	10
2.1.	Technische Voraussetzungen	10
2.2.	Daten aus Diagnostik und Therapie	10
2.3.	Daten aus prospektiver klinischer Forschung und Real World-Studien	11
2.4.	Daten aus Registern, Kohorten und Biobanken	11
2.5.	Zum Potenzial von Datenanalyse und -integration	12
3	Status Quo in Bayern	13
3.1.	Hindernisse für eine effiziente Datennutzung	13
4	Ziel: Ein dynamisch lernendes Gesundheitssystem	15
4.1.	Nötige Änderungen bei Datenschutz und Gesetzeslage	15
4.2.	Erste Ansätze für einen verbesserten Zugang zu Daten	16
4.3.	Vorteile einer zentralen Datenspeicherung	17
5	Anlage	19
5.1.	Art. 27 des Bayerischen Krankenhausgesetzes (BKG) Datenschutz – Entwurf einer Neufassung 1.0	19
6	Autorinnen und Autoren	22

1 Zusammenfassung und Empfehlungen

Der medizinische Fortschritt ist durch Erkenntnisgewinn in der Grundlagenforschung und empirische Aufarbeitung klinischer Beobachtungen geprägt. Die **digitale Erfassung multidimensionaler Gesundheitsdaten** ist tägliche Routine geworden, und klinische Verläufe können in einer nie dagewesenen Art und Weise digital dokumentiert werden. Dies stellt einen wichtigen evolutionären Schritt der evidenzbasierten Medizin dar, die auf der Erhebung und Auswertung individueller Patientendaten beruht. Dieses große Potenzial lässt sich nur dann verwirklichen, wenn die infrastrukturellen und rechtlichen Rahmenbedingungen geschaffen werden, um solche Daten einer wissenschaftlichen Verarbeitung zuzuführen. Von einer konsequenten Umsetzung dieser Strategie **profitiert das gesamte Gesundheitswesen**: Krankheiten können früher erkannt und behandelt, Fehlerquellen identifiziert und der medizinische Fortschritt beschleunigt werden. Daneben ist die Nutzung klinischer Daten Grundvoraussetzung, um innovative Verfahren und Therapien in der Medizin zu entwickeln und zu validieren – und damit auch bestimmend für den wirtschaftlichen Erfolg der deutschen Gesundheitsindustrie und Medizintechnik.

Für Deutschland besteht die Gefahr, durch restriktive, auf Landesebene divergierende Datenschutzgesetze den **Anschluss an die digitale Transformation der Medizin** zu verpassen. Obwohl der individuelle Datenschutz ein wertvolles Grundrecht darstellt, gefährdet die derzeit gesetzlich kodifizierte Umsetzung der Datenschutzrichtlinien die wissenschaftliche Konkurrenzfähigkeit und limitiert die politische Handlungsfähigkeit. Aufgrund der fehlenden Möglichkeit, Daten zeitnah zu integrieren und umfassend zu analysieren, können dynamische Prozesse – wie etwa die lokale Ausbreitung einer Pandemie – nicht erfasst werden. Gerade die von der Politik zu Recht geforderten und unterstützten Initiativen in digitalen Technologien und Künstlicher Intelligenz (KI) bedürfen eines **definierten und gesellschaftlich gewollten Zugangs zu Patientendaten** unter einem deutschlandweit einheitlichen Regelwerk, das es erlaubt, medizinische Daten zusammenzuführen und wissenschaftlich zu nutzen.

Das Positionspapier der Bayerischen Akademie der Wissenschaften (BAW) hat das Ziel, eine **gesellschaftliche Strategie** der sicheren („trustworthy“) Datennutzung zum Wohl der Allgemeinheit zu etablieren, ohne gleichzeitig individuelle Rechte zu gefährden. Das **große Potenzial der digitalen Medizin** für eine Verbesserung der bayerischen Krankenversorgung soll voll ausgeschöpft werden. Gesundheitsdaten in Bayern müssen konsequent integriert und genutzt werden, um den medizinischen Fortschritt zu beschleunigen und Bayern als international führenden Standort der digitalen Medizin zu stärken. Daraus ergibt sich ein **Änderungsbedarf in den rechtlichen Rahmenbedingungen, der infrastrukturellen Ausstattung sowie der Organisation des bayerischen Gesundheitssystems**. Das Positionspapier konzentriert sich auf den Änderungsbedarf in den rechtlichen Rahmenbedingungen und richtet sich an die bayerische Staatsregierung, auch wenn das Thema darüber hinaus im nationalen und internationalen Kontext gleichermaßen relevant ist. Die Bayerische Akademie der Wissenschaften empfiehlt:

1.1. Stärkung eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems

Die strukturierte Datenerfassung im klinischen Alltag sowie die Integration von transsektoralen Daten in der elektronischen Patientenakte sollen rasch umgesetzt werden, wobei der individuelle Patient bzw. die Patientin im Mittelpunkt der Datenintegration steht. Die dazu notwendige Infrastruktur und technische Unterstützung müssen entwickelt werden.

1.2. Anpassung der rechtlichen Rahmenbedingungen

Der Umgang mit persönlichen Daten muss zwischen Wahrung individueller Rechte und Verantwortung für ein lernendes Gesundheitssystem neu definiert werden. Die rasch wachsenden technischen Möglichkeiten der Datengewinnung und -auswertung erfordern ebenso wie der erkannte Bedarf an Daten für die Gesundheitsvorsorge eine dynamische Anpassung der rechtlichen Rahmenbedingungen.

1.3. Neufassung des Art. 27 des Bayerischen Krankenhausgesetzes

Der Artikel 27 des Bayerischen Krankenhausgesetzes soll neugefasst werden (siehe 5.1.). Darüber hinaus müssen bestehende Krankenhausgesetze bundesweit zeitnah modifiziert und harmonisiert werden, um die Speicherung und wissenschaftliche Verarbeitung der im Krankenhaus erhobenen Gesundheitsdaten auf breiter Basis zu ermöglichen.

1.4. Etablierung eines Datennutzungsgesetzes in Einklang mit der DSGVO

Die Etablierung eines Datennutzungsgesetzes, das den sicheren Zugang zu individuellen Gesundheitsdaten für die wissenschaftliche Verwertung als Teil eines digitalisierten Gesundheitssystems definiert, soll vorangetrieben werden. Die Einwilligungsverfahren zur Nutzung von Behandlungsdaten sollten derart modifiziert werden, dass die Nutzung unabhängig von der konkreten Behandlungssituation geregelt wird. Der Sachverständigenrat für Gesundheit schlägt vor, dass auf Basis von Art. 9 Abs 2 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) die Möglichkeit einer Verarbeitung auf gesetzlicher Grundlage ohne Einwilligungserfordernis geprüft werden sollte. Die BAdW sieht diesen Handlungsbedarf auch für Bayern und schließt sich der Forderung nachdrücklich an.

1.5. Aufbau zentraler Strukturen zur Datenspeicherung

Erfahrungen aus dem europäischen Ausland zeigen, dass die Zentralisierung der Datenspeicherung und -auswertung eine wichtige infrastrukturelle Voraussetzung für die schnelle und breite Nutzung von Gesundheitsdaten geworden ist. Es bedarf hier auch in Bayern bzw. in Deutschland einer umsichtigen Planung und des Aufbaus zentraler Strukturen.

2 Hintergrund: Medizinische Daten und ihre Nutzung

Durch die Fortschritte in Diagnostik und Therapie sowie neue analytische Methoden werden **große und rasch zunehmende Mengen medizinischer Daten** für jeden einzelnen Patienten bzw. jede einzelne Patientin generiert. Diese umfassen Daten aus der Krankenversorgung und der medizinischen Bildgebung sowie Daten, die mit neuen wissenschaftlichen Methoden und im Alltag beispielsweise durch Smartphones und Wearables generiert werden. Der Großteil dieser „Real World“-Daten lässt sich **nicht mehr dem traditionellen Konzept der individuellen Arzt-Patienten-Beziehung** zuordnen. Sie bieten aber das Potenzial, wertvolle, ungefilterte und unverfälschte Erkenntnisse für die medizinische Forschung zu nutzen.

2.1. Technische Voraussetzungen

Der Wissenszuwachs in der medizinischen Forschung wird durch die rasche Entwicklung der Computertechnik enorm beschleunigt. Dank schnellerer Hardware und effizienterer Analysealgorithmen inklusive KI-Verfahren wird das Schöpfen von Erkenntnis aus der Analyse von Patientendaten auf breiter Ebene deutlich verbessert. Die Computertechnik schafft aber auch die technischen Voraussetzungen dafür, dass alle Anforderungen im Sinne von **Sicherheit und Vertraulichkeit im Umgang mit Patientendaten** gewährleistet werden können. Methoden der Anonymisierung und der Pseudonymisierung dienen dem Schutz vor unzulässiger Re-Identifizierung, ebenso Verfahren der angewandten Kryptographie und der Nutzungskontrolle für die Nachnutzung und vertrauenswürdige Weitergabe von Patientendaten. Für die datenschutzbewahrende Datenanalyse existieren Verfahren der differentiellen Privacy.

Je genauer die Daten zu einzelnen Patientinnen bzw. Patienten und ihren Erkrankungen erhoben werden, desto präzisere Schlüsse kann die Forschung aus der Analyse ziehen. Die Menge der dabei anfallenden Daten wächst exponentiell, auch bedingt durch die Entwicklung der medizintechnischen Geräte. Diese Daten durch konventionelle (händische) Methoden auszuwerten, ist wegen des damit verbundenen Aufwands unmöglich. Deshalb korreliert der **Erkenntnisfortschritt in der Medizin direkt mit der Entwicklung der Informationstechnologie**. Erst deren Fortschritte und die Vernetzung von Computern ermöglichen es der Medizin, weltweit erhobene Daten zu spezifischen Krankheiten in kürzester Zeit zusammenzuführen und zu analysieren. Insbesondere für große, heterogene und unstrukturierte Datenmengen, wie sie in der Medizin meist vorliegen, haben staatliche Betreiber in den letzten Jahren leistungsfähige, sichere Infrastrukturen geschaffen, die den Regelungen der DSGVO entsprechen: Höchstleistungsrechenzentren, zentrale und verteilte (Cloud-)Speicherlösungen sowie zentrale und föderierte, interoperable Algorithmen zum Data-Mining (Extraktion von Wissen aus großen Datenbeständen). Auch kommerzielle Betreiber solcher Infrastrukturen mit Sitz in Deutschland bzw. der Europäischen Union unterliegen der DSGVO.

2.2. Daten aus Diagnostik und Therapie

Aufgrund der steigenden Subspezialisierung der medizinischen Behandlung werden Patientinnen und Patienten heute von zahlreichen Ärzten gleichzeitig behandelt. Dadurch wird die koordinierte Kommunikation digital erfasster medizinischer Daten im stationären und ambulanten Bereich zum Standardverfahren der inter-

disziplinären Behandlung. Aus der rasch anwachsenden Datenflut ergeben sich spezielle Herausforderungen für die Datenspeicherung und -bearbeitung in den Krankenhäusern, aber auch im ambulanten Bereich. Hinzu kommt eine immer intensivere Verknüpfung mit Methoden und Möglichkeiten der außeruniversitären Spitzenforschung, mit dem Potenzial, die molekulare Diagnostik der nächsten Generation schneller zu nutzen, als sich diese im Regelbetrieb der Krankenversorgung aufbauen ließe. Die **transsektorale Durchgängigkeit der Datenübertragung und -nutzung** im gesamten deutschen Gesundheitssystem ist somit für die lückenlose, effiziente Kommunikation medizinischer Daten zum bestmöglichen Wohl der Patientinnen und Patienten von großer Bedeutung.

Auch die Entwicklung neuer Labor- und Bildgebungsverfahren lässt die Datenmenge erheblich ansteigen. So erlaubt es die Methode der Einzelzellsequenzierung, die Aktivität sämtlicher Gene in ausgewählten Zellen eines Tumors zu erfassen. Die dabei aus einer einzelnen Biopsie erzeugte Datenmenge ist enorm und setzt aufwendige Auswertemethoden voraus, um rechtzeitig Veränderungen zu identifizieren. Die **Verknüpfung von Schlüsseltechnologien der Bildgebung** macht es möglich, ein „gläsernes“ dreidimensionales Patientenmodell („digital twin“) zu realisieren.

2.3. Daten aus prospektiver klinischer Forschung und Real World-Studien

Die klinische Forschung beruht traditionell auf einer prospektiven Datenerhebung. Deren Regeln sind auf internationaler und nationaler Ebene definiert und werden durch Ethikkommissionen weltweit begleitet. Die Auswertung der erhobenen projektbezogenen Daten (Primärnutzung) wird durch ein standardisiertes Einwilligungsverfahren der Patientinnen und Patienten koordiniert, welches nur die im Studienprotokoll dokumentierten wissenschaftlichen Auswertungen zulässt. Die Prinzipien der prospektiven und randomisierten Prüfung in der klinischen Forschung bestimmen die Validierung und Zulassung diagnostischer und therapeutischer Verfahren sowie die Einführung neuer Medizinprodukte.

Aus neuen digitalen Verfahren, die große medizinische Datensätze integrieren können, entwickeln sich **neue Forschungsstrategien**, die häufig als „Real World Research“ zusammengefasst werden.¹ Sie sind wichtige Alternativen zu den klassischen randomisierten, prospektiven Studienprotokollen. Durch gezielte retrospektive Auswahl von Patientengruppen aus großen Datenbanken können Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler beispielsweise virtuell randomisierte Gruppen bilden, um neue therapeutische Interventionen im Vergleich zu entsprechenden historischen Daten *in silico* zu überprüfen und zu validieren. Durch die Dynamisierung solcher Vergleichsstudien lassen sich frühzeitig Veränderungen von Krankheitsverläufen im Zusammenhang mit innovativen Therapien erfassen und objektivieren. Ferner können korrelative Analysen mit KI-Methoden die Krankheitsentstehung und -verläufe in großen, nicht selektierten Patientengruppen umfassender beschreiben. Solch ein Erkenntnisgewinn könnte neue Wege für Diagnose und Therapie eröffnen.

2.4. Daten aus Registern, Kohorten und Biobanken

Traditionell gehören **Register** zu den wichtigen Instrumenten einer effektiven Qualitätskontrolle medizinischer Leistungen. Sie können eingesetzt werden, um die Wirksamkeit von Interventionen in der Krankenversorgung zu untersuchen, die Patientensicherheit zu überwachen sowie Versorgungsstrategien einschließlich gesundheitsökonomischer Betrachtungen zu planen und zu überprüfen. So spielen Tumorregister eine zunehmende Bedeutung, um die regionale Versorgung von Patientinnen und Patienten zu erfassen und eine Übersicht über Krankheitsverläufe und Mortalitätszahlen zu erreichen, die für die Planung und Qualitätssicherung erforderlich ist. Die dokumentierte Erhöhung der Patientensicherheit in der Endoprothesen-Versorgung ist das Resultat eines entsprechenden Endoprothesen-Registers.

¹ Christian Dierks, Alexander Roßnagel, Sekundärnutzung von Sozial- und Gesundheitsdaten – Rechtliche Rahmenbedingungen (Schriftenreihe der TMF), Berlin 2020.

Hintergrund: Medizinische Daten und ihre Nutzung

In **großen Kohorten** wie der Nationalen Gesundheitsstudie NAKO werden Gesundheitsdaten prospektiv über lange Zeiträume gesammelt. Sie geben wichtige Hinweise auf Ursachen, Inzidenz und Verläufe von „Volkskrankheiten“ und deren mögliche Beeinflussung durch modifiziertes Verhalten und sozialpolitische Maßnahmen. Im Vordergrund stehen organisatorische Herausforderungen wie Rekrutierung, strukturierte Datenerhebung und standardisierte Auswertung der gespeicherten Daten. Die Datenerhebung erfolgt dabei nicht im Kontext der medizinischen Versorgung, sondern durch geschultes wissenschaftliches Personal. Allerdings bietet die mögliche Verknüpfung der aus diesen Kohortenstudien entstehenden Datenpools mit den Datensätzen aus den Grundlagenwissenschaften, der klinischen Forschung und der Patientenversorgung vor allem in Deutschland bisher ungenutzte Potenziale.

Klinische Biobanken repräsentieren koordinierte und jederzeit zugängliche Aufbewahrungen von Gewebe und Bioproben von Spenderinnen und Spendern, die an einer bestimmten Erkrankung leiden oder aus Kohortenstudien stammen. Die gespeicherten Bioproben digital integriert zu katalogisieren, ist eine essenzielle Maßnahme, um molekulare und umweltbedingte Grundlagen von Volkskrankheiten und seltenen Erkrankungen wissenschaftlich zu erforschen. Um sie zu interpretieren, müssen klinische Daten der Spenderinnen und Spender in effizient auswertbarer Form vorliegen und zugänglich sein. Der Zugang zu den Daten für wissenschaftliche Auswertungen ist durch eine breite Einwilligung der Probanden und über eine Nutzerordnung reguliert.

2.5. Zum Potenzial von Datenanalyse und -integration

In den vergangenen Jahren etablierten sich analytische Verfahren, die es mit innovativen Algorithmen wie Maschinellem Lernen oder KI erlauben, auch sehr große Datensätze effizient auszuwerten. Dadurch können neue Erkenntnisse – basierend zum Beispiel auf Krankheitsverläufen, Zelldaten und Bildgebungsmaterialien tausender Patientinnen und Patienten – gesammelt, homogenisiert, zusammengeführt, ausgewertet und zeitnah für die Anwendung zur Verfügung gestellt werden. Der so ermöglichte multidimensionale Echtzeit-Vergleich des Patientenindividuums mit Daten großer Kollektive ist fraglos **die Zukunft der personalisierten Präzisionsmedizin**. Diese Vorgehensweise wird schon bald bei seltenen Erkrankungen und bei der spezifischen Behandlung mit sehr teuren Medikamenten eine immer wichtigere Rolle spielen. In der weiteren Zukunft könnte sie aber jedem Patienten nutzen, indem sie allgemeine Aspekte und Besonderheiten jedes einzelnen Krankheitsfalles analysiert und daraus Empfehlungen für das weitere Vorgehen ableitet.

Bei der gezielten Krebsbehandlung vergleichen Medizinerinnen und Mediziner schon heute bestimmte Diagnosemuster einzelner Patientinnen und Patienten mit großen Datenbanken klinischer Forschungsprojekte, um vorherzusagen, ob sie auf eine besondere Therapieform ansprechen werden. Die weltweite Gründung von Krebszentren und -verbänden weist auf die große Bedeutung der digitalen Kommunikation und des damit verbundenen Fortschritts der individuellen Patientenbehandlung durch konstanten Abgleich mit Daten und Erfahrungen aus großen Populationen hin. Neben den ersichtlichen Vorteilen für die Krankenversorgung spielt die digitale Analyse von Patientendaten **auch für die Grundlagenforschung eine zentrale Rolle**, um klinische Beobachtungen mit experimentellen Ergebnissen vergleichen und Daten aus krankheitsrelevanten Tiermodellen interpretieren zu können (sog. „reverse translation“).

3. Status Quo in Bayern

In Deutschland prägt die vorgegebene Gesetzeslage die Rahmenbedingungen des Gesundheitssystems. Sie definiert Datenschutz, -sicherheit und -nutzung, die wiederum Maßstäbe und Grenzen für die Qualitätssicherung und evidenzbasierte Umsetzung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse setzen. Es gilt sicherzustellen, dass alle Bürgerinnen und Bürger bestmöglich von diesen Fortschritten profitieren und dass kontinuierlich **eine Abwägung** zwischen den Rechten des Einzelnen und der konsequenten Weiterentwicklung des gesamten Gesundheitssystems erfolgt.

Seit Hippokrates ist die ärztliche Schweigepflicht ein hohes Gut. Sie garantiert Patientinnen und Patienten den vertrauensvollen Umgang mit ihren gesundheitlichen Daten. Dieses Prinzip ist zu Recht tief im deutschen Gesundheitssystem verankert, hat aber auch zu einer historisch gewachsenen, sehr komplexen Gesetzeslage geführt. Diese wird durch **die föderalen Strukturen** im deutschen Gesundheitssystem weiter verkompliziert.

3.1. Hindernisse für eine effiziente Datennutzung

In Deutschland unterliegen die Krankenhausdaten der Krankenhausgesetzgebung, die auf Länderebene geregelt wird. In Bayern beschränkt derzeit Artikel 27 Absatz 4 Satz 1 und 2 Krankenhausgesetz die Verarbeitung der Patientendaten zu Forschungszwecken ohne ausdrückliche Einwilligung der Patienten auf eine Forschung durch die Krankenhausärzte selbst oder – soweit dies zur Durchführung eines Forschungsvorhabens erforderlich ist – durch Dritte. Die Daten müssen aber gemäß Artikel 27 Absatz 4 Satz 2 a. E. Krankenhausgesetz stets im Gewahrsam des Krankenhauses verbleiben. Die **Weitergabe an Dritte zu Forschungszwecken** ist nur mit Einwilligung der Patientinnen und Patienten möglich. Ferner ist auch die Auftragsverarbeitung der in den Krankenhäusern gesammelten Gesundheitsdaten an zusätzliche Bedingungen geknüpft und darf gemäß Artikel 27 Absatz 4 Satz 6 Krankenhausgesetz nur durch andere Krankenhäuser vorgenommen werden. Diese Anforderung soll zwar auf Vorschlag des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege demnächst gestrichen werden, stellt aber aktuell eine große Hürde für die effiziente Nutzung der in bayerischen Krankenhäusern gesammelten Daten dar.

Die Daten werden deshalb von den bayerischen Universitätskliniken in speziellen IT-Einrichtungen (Klinikrechenzentren) auf dem Boden der Kliniken gespeichert und verarbeitet. Diese Rechenzentren ziehen hohe Infrastruktur- und Personalkosten nach sich. Auch führen die wachsenden technischen Anforderungen an Sicherheit und Ausstattung zu rasch steigenden Kosten, die nicht in der traditionellen Krankenhausfinanzierung abgebildet sind. Ferner orientieren sich die traditionellen Krankenhausinformationssysteme primär an administrativen Aufgaben und stellen weder das individuelle Patientenwohl noch die Gesundheitsversorgung oder den medizinischen Fortschritt in den Mittelpunkt der Datenverarbeitung.

Die dezentrale Speicherung erschwert es, Daten effizient und zentral für die medizinische Forschung auszuwerten. Liegt keine Einwilligung des Patienten bzw. der Patientin vor, sind retrospektive Analysen außerhalb eines Krankenhauses sogar unmöglich. Die dezentrale Speicherung erschwert zudem die Anwendung vieler neuer Bereiche des Data Mining, das mit wissenschaftlichen Methoden auf Basis von deterministischen, mathematischen und statistischen Verfahren sowie Maschinellem Lernen und KI aus vorhandenen Datenbeständen

Status Quo in Bayern

effizient Schlüsse zieht. Die in Bayern gültige Gesetzeslage berücksichtigt nicht in ausreichendem Umfang die Fortschritte der Digitalisierung und speziell der Computer-, Speicher- und Vernetzungstechnologien im Hinblick auf Datensicherheit und Vertraulichkeit. Eine **breitere Nutzung medizinischer Daten** im Rahmen vernetzter Forschungsprojekte, wie sie etwa § 27 Bundesdatenschutzgesetz, § 6 Gesundheitsdatenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen oder § 48 Landeskrankenhausgesetz Baden-Württemberg erlauben, ist **derzeit in Bayern nicht möglich**. Der Bund hat bereits mit § 287a SGB V die Möglichkeit eröffnet, für länderübergreifende Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung die (ausschließliche) Anwendung des § 27 Bundesdatenschutzgesetz zu ermöglichen.² Für Bayern besteht jedoch die Option, durch Neufassung des Artikel 27 seines Krankenhausgesetzes eine vergleichbar **forschungsfreundliche Option auch innerhalb Bayerns** in DSGVO-kompatibler Weise umzusetzen.

Eine **koordinierte Verknüpfung von Gesundheitsdaten („Linkage“)** ist in Deutschland zur Zeit aufgrund der bestehenden heterogenen Strukturen und der damit verbundenen rechtlichen Rahmenbedingungen nicht umsetzbar – sie muss jedoch Teil einer vorwärtsstrebenden Strategie eines digitalen Gesundheitssystems sein. Dazu gehört nicht nur, öffentlich verfügbare Daten in das Gesundheitssystem zu integrieren, sondern auch, Daten der Krankenversicherungen unter besonderer Berücksichtigung der individuellen Versichertenrechte zugänglich zu machen.

Weiterhin fehlen **technische Voraussetzungen**, um Gesundheitsdaten schnell zu sammeln, zusammenzuführen und auszuwerten. Die enormen Nachteile, die sich aus einer fehlenden digitalisierten Infrastruktur in Deutschland ergeben, wurden während der Pandemie auf zahlreichen Ebenen offensichtlich. Besonders intensiv und unmittelbar zeigte sich dies bei Gesundheitsdaten und angewandter medizinischer Forschung.

² Dierks+Company Rechtsanwaltsgesellschaft, Rechtsgutachten – Lösungsvorschläge für ein neues Gesundheitsforschungsdatenschutzrecht in Bund und Ländern. Abrufbar unter www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/rechtsgutachten-loesungsvorschlaege-fuer-ein-neues-gesundheitsforschungsdatenschutzrecht-in-bund-und-laendern.html (letzter Aufruf: 13.12.2021).

4 Ziel: Ein dynamisch lernendes Gesundheitssystem

Die prospektive und retrospektive Aufarbeitung großer Mengen individueller Patientendaten ist für einen koordinierten Lernprozess des Gesundheitssystems unerlässlich. Damit Deutschland im internationalen Vergleich trotz herausragender technischer, wissenschaftlicher und medizinischer Möglichkeiten nicht zurückbleibt,³ müssen die **Datenschutzgesetzgebung überarbeitet** und die **Infrastruktur im Gesundheitssystem ausgebaut** werden. Die zurzeit gültige Gesetzeslage in Bayern ist aus ethischer Sicht fragwürdig, da der individuelle Datenschutz weit über das zu erwartende Allgemeinwohl gestellt wird.

Der Sachverständigenrat für Gesundheit (SVR) hat 2021 in seinem Gutachten zur „Digitalisierung für Gesundheit“ die Ziele und Rahmenbedingungen eines **dynamisch lernenden Gesundheitssystems** ausführlich diskutiert und auf die großen Chancen der digitalen Medizin hingewiesen.⁴ Der SVR stellt darin fest, dass in Deutschland ein „dringlicher Bedarf an strukturellen, informationstechnologischen, organisatorischen und rechtlichen Verbesserungen in Hinblick auf Fehlerfreiheit und Effizienz in der Versorgung, auf flächendeckende Implementierung des medizinischen Fortschritts einschließlich der Verarbeitung von Informationen sowie auf sektorenübergreifende Kommunikation besteht“. Er fordert in seinem Gutachten mit dem Motto „Daten teilen – besser heilen“ den Gesetzgeber auf, die rechtlichen Rahmenbedingungen dem technischen Fortschritt der Datenverarbeitung anzupassen und damit die medizinische Versorgung aller Bürgerinnen und Bürger zu verbessern.

Auch fordert der SVR, den „Datenschutz im Gesundheitswesen als Teil von Lebens- und Gesundheitsschutz auszugestalten, nicht als deren Gegenteil. Datenschutz soll vor allem die sichere Nutzung von Gesundheitsdaten für bessere Versorgung und Forschung ermöglichen. Datensicherheit muss die vorrangige Norm werden – in Verbindung mit strafrechtlichen Sanktionen für diejenigen, die die von der Rechts- und Solidargemeinschaft gezogenen Grenzen zu überschreiten versuchen oder sie tatsächlich übertreten“. Die Bayerische Akademie der Wissenschaften sieht diesen Handlungsbedarf auch für Bayern und schließt sich den Forderungen des SVR nachdrücklich an.

4.1. Nötige Änderungen bei Datenschutz und Gesetzeslage

Die Datenschutz-Grundverordnung setzt in Europa einen gesetzlichen Rahmen, um Patientendaten für die Medizinforschung unter Berücksichtigung der persönlichen Rechte auf Sicherheit und Vertraulichkeit zu nutzen. Zugleich wurde mit der DSGVO ein wichtiger Grundstein gelegt, um datenschutzrechtliche Anforderungen innerhalb des Wirtschaftsraumes zu vereinheitlichen.

Aufgrund des Hybridcharakters einer Grundverordnung mit zahlreichen Öffnungsklauseln bestehen allerdings immer noch nationale Gestaltungsspielräume und -notwendigkeiten, die teilweise erhebliche Abweichungen zulassen – nicht nur zwischen einzelnen Mitgliedsstaaten, sondern auch innerhalb Deutschlands zwischen den Bundesländern. Trotz mehrerer Datenschutz-Anpassungsgesetze sind die landesspezifischen Vorgaben für die Forschung mit personenbezogenen Gesundheitsdaten in 16 Landesdatenschutzgesetzen und 13 Landeskrankenhausgesetzen noch immer sehr unterschiedlich. Der Bund hat von seiner Gesetzgebungskompetenz für

³ BertelsmannStiftung, #SmartHealthSystems – International comparison of digital strategies; abrufbar unter www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHS_Europe_eng.pdf (letzter Aufruf: 13.12.2021).

⁴ Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Digitalisierung für Gesundheit – Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. Gutachten 2021. Abrufbar unter www.svr-gesundheit.de/gutachten/gutachten-2021/ (letzter Aufruf: 13.12.2021).

Ziel: Ein dynamisch lernendes Gesundheitssystem

die Förderung der wissenschaftlichen Forschung Gebrauch gemacht: Mit dem § 287a SGB V wurden die Institution einer federführenden Aufsichtsbehörde für länderübergreifende Forschungsvorhaben und die Anwendbarkeit des § 27 Bundesdatenschutzgesetz für die Forschung mit personenbezogenen Gesundheitsdaten implementiert. Für Forschungsvorhaben innerhalb Bayerns ist diese Regelung allerdings nicht anwendbar, **sodass es hier bei den Beschränkungen bleibt**, beispielsweise hinsichtlich der Verarbeitungsgrundlagen und der Auftragsverarbeitung in Artikel 27 des Bayerischen Krankenhausgesetzes. Bayerische Krankenhäuser sind damit im Vergleich zu Einrichtungen in anderen Bundesländern **in ihren Forschungsmöglichkeiten benachteiligt**.

Das **Bundesdatenschutzgesetz** ermöglicht es, mit pseudonymisierten Gesundheitsdaten auch ohne Einwilligung der Betroffenen zu forschen, wenn das Forschungsinteresse das Geheimhaltungsinteresse erheblich überwiegt. Bei dieser Abwägung muss berücksichtigt werden: Eine Pseudonymisierung kann so erfolgen, dass eine Identifikation praktisch ausgeschlossen ist. Eine solche Regelung findet sich in vergleichbarer Weise auch in anderen Bundesländern wie Baden-Württemberg (§ 48 LKG BW) und Nordrhein-Westfalen (§ 7 GDSG NW). Dies zeigt, dass sowohl der Bund als auch einige Bundesländer dies für ethisch und politisch vertretbar und sinnvoll halten.

Die Lehren aus der Pandemie und die Forderungen des SVR zeigen, dass der bisherige Diskussionsstand zum Datenschutz um ein **Konzept zur sinnvollen Datennutzung** erweitert werden muss: Wissenschaftliche Erkenntnisse lassen sich aus großen Datenmengen gewinnen, wenn diese strukturiert und zeitnah zur Verfügung stehen und vor allem auch für die Forschung genutzt werden. Damit dies gelingen kann, müssen die Krankenhäuser ihre Daten für Forschungsvorhaben bereitstellen und dazu auch entsprechende spezialisierte und sichere Auftragsverarbeiter unter Vertrag nehmen dürfen. Dabei darf es keinen Unterschied machen, ob öffentlich-rechtlich geförderte Einrichtungen oder privatwirtschaftliche Unternehmen die Forschung betreiben – denn weder die DSGVO noch die Verfassung Deutschlands oder die Rechtsprechung machen diesbezüglich einen Unterschied. Voraussetzung sollte jedoch sein, dass durch Kontrollmechanismen ein Missbrauch der Datennutzung verhindert werden kann.

Der unter 5.1. vorgelegte Entwurf einer Neufassung des Art. 27 Bayerisches Krankenhausgesetz trägt diesen Vorgaben Rechnung. Er ermöglicht die für Forschungsvorhaben wichtige Auftragsverarbeitung, führt die Voraussetzungen für außerhalb der Krankenhäuser stattfindende Forschungsvorhaben in den Fällen ein, in denen eine Einwilligung der Betroffenen nicht eingeholt werden kann, passt die Definitionen an die der DSGVO an und wurde um überflüssige Regelungen bereinigt, die sich bereits aus der direkt anwendbaren DSGVO ergeben.

4.2. Erste Ansätze für einen verbesserten Zugang zu Daten

Während der vergangenen Jahre wurden wichtige Aktivitäten ins Leben gerufen, mit dem Ziel, Daten der medizinischen Forschung und Versorgung **bundesweit besser zu bündeln** sowie **mit digitalen Mitteln zugänglicher zu machen**. Die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung finanzierte Medizininformatik-Initiative (MII) zielte darauf ab, Daten retrospektiv zu integrieren, und erarbeitete eine breite Patienteneinwilligung, die eine Auswertung medizinischer Daten unabhängig von eng definierten Forschungsprojekten zulässt.

Mit Hilfe dieser MII-Förderung bildeten sich vier große Konsortien, in denen die gesamte deutsche Universitätsmedizin repräsentiert ist, in die aber auch weitere Partner wie Forschungsinstitute, Hochschulen, Unternehmen oder nicht-universitäre Krankenhäuser eingebunden sind. Hauptaufgabe ist der **Aufbau regionaler Datenintegrationszentren**, um klinische Daten in möglichst strukturierter Form für die Krankenversorgung und wissenschaftliche Auswertung zur Verfügung zu stellen. Durch diese Förderung und die Schaffung anderer überregionaler Forschungsverbünde wie die nationalen Gesundheitszentren und das Netzwerk der universitären

Medizin entsteht der dringende Bedarf, medizinische Daten nicht nur regional, **sondern auch überregional** zu speichern und zu verarbeiten.

Auch das in Bayern neu gegründete „Bayerische Zentrum für Krebsforschung“ strebt die engere Vernetzung der bayerischen Universitätsklinika an, um durch **koordinierten Informations- und Datenaustausch** die medizinische Versorgung aller Krebspatienten in Bayern zu verbessern. Weiterhin beinhaltet der Verein für Nationale Forschungsdateninfrastruktur NFDI eine Sektion, die sich der Gesundheitsforschung widmet. Allerdings sind die Mitglieder auf einen kleinen Teil der deutschen medizinischen Forschungslandschaft begrenzt und noch unzureichend mit anderen Strukturen verknüpft. Bayern ist dort nicht vertreten. In den vergangenen Jahren wurden zudem durch einen national harmonisierten Patienteneinwilligungsprozess die rechtlichen Grundlagen für die Gewebespeicherung in Biobanken vereinfacht.⁵ Die „German Biobank Alliance“ bietet eine qualitätskontrollierte Sammlung von Bioproben an 18 Biobankstandorten in Deutschland mit europäischer Vernetzung.

Die „1+Million Genomes Initiative“ stellt eines der ehrgeizigsten **europäischen Projekte** dar, medizinisch relevante Genomsequenzen zu speichern und für die Forschung zur Verfügung zu stellen. In dessen Rahmen müssen europaweit viele technische, rechtliche und infrastrukturelle Voraussetzungen geschaffen werden. Es besteht die berechtigte Hoffnung, dass die Initiative eine Adaption der regionalen rechtlichen Regelungen in Europa nach sich zieht. Dadurch werden Erfahrungen generiert, die letztlich vernetzte Analysen medizinischer Daten in Bayern, Deutschland und Europa ermöglichen. Die Wettbewerbsfähigkeit der einzelnen Standorte wird dadurch erhöht.

4.3. Vorteile einer zentralen Datenspeicherung

Erfahrungen aus dem europäischen Ausland (Großbritannien, Dänemark, Finnland) zeigen, dass **eine Zentralisierung der Datenspeicherung und -auswertung** eine wichtige infrastrukturelle Voraussetzung für die schnelle und breite Nutzung von Gesundheitsdaten geworden ist. Die Analyse von großen Datenmengen, die auf Untersuchungen von mehreren tausend Individuen/Patienten beruhen, ist heute internationaler Standard in der medizinischen Forschung geworden. Diese Entwicklung bedarf einer umsichtigen Planung und des **Aufbaus zentraler Strukturen**, die nicht nur organisatorische und sicherheitsrelevante Themen, sondern auch Regeln des Datenzugangs und Berechtigungen für Nutzungsanfragen adressieren müssen. Die Governance und Verteilung der Verantwortlichkeiten innerhalb solcher Datenintegrationszentren müssen neben der wissenschaftlichen Datennutzung auch den Schutz der Datenquelle und Rechte der einzelnen Mitglieder des Datennetzwerks berücksichtigen. Neben diesen regulatorischen Anforderungen besteht weiterhin Diskussionsbedarf über organisatorische Details der Vernetzung und Speicherung. Der Datenspeicherung in einem zentralen Rechenzentrum stehen derzeit dezentrale Verfahren gegenüber, die nur bei bestimmten Fragestellungen Daten für die zentrale Auswertung zur Verfügung stellen. Das nationale Gesundheitssystem in Großbritannien (National Health Service) verfügt über eine zentralisierte Datenspeicherung, während andere Länder Mischformen verfolgen. Zentrale Rechenzentren bieten technische Vorteile, sind jedoch politisch, besonders in einem föderalen Staat wie Deutschland, als gemeinsame Strategie der Datenspeicherung schwerer zu vermitteln. Folgende **Vorteile der zentralen Speicherung** bestimmen derzeit die Diskussion:

- Der Aufwand der zentralen Datenhaltung ist geringer als bei dezentraler Speicherung,
- die Zugriffszeiten auf die Daten sind beträchtlich kürzer,
- die Auswertung von Daten ist energieeffizienter und
- die Sicherheit und die Vertraulichkeit der Daten (Gebäudeschutz, Zutrittsüberwachung, Speicherung und digitaler Zugriff) sind einfacher zu realisieren.

⁵ www.medizininformatik-initiative.de/de/zusammenarbeit/arbeitsgruppe-consent (letzter Aufruf: 13.12.2021).

Ziel: Ein dynamisch lernendes Gesundheitssystem

Die in der DSGVO geforderte **Sicherheit und Vertraulichkeit von Patientendaten** ist durch Anwendung standardisierter und erprobter technischer Verfahren in einer zentralen Einrichtung gegeben. Solche Verfahren sind heute Stand der Technik:

- Anonymisierung und Pseudonymisierung der Patientenidentität, insbesondere Pseudonymisierungsverfahren zum Schutz vor unzulässiger Re-Identifizierung,
- Verfahren der angewandten Kryptographie, attributbasierte Verschlüsselung (ABE), Proxy-basierte Umverschlüsselung (PRE) und moderne Konzepte der Nutzungskontrolle (usage control) für die Nutzung, Nachnutzung und vertrauenswürdige und differenzierte Weitergabe von Patientendaten,
- Verfahren der differenziellen Privacy zur datenschutzbewahrenden Datenanalyse mittels Verfahren der Künstlichen Intelligenz,
- Verarbeitung der Daten in sicheren Enklaven, bei denen durch spezielle Einrichtungen in der Hardware der Prozessoren die verarbeiteten Daten auch vor Zugriffen des Betreibers geschützt sind und
- sichere Datenkommunikation durch standardisierte Protokolle.

Die Weiterführung der Medizininformatikinitiative und andere länderübergreifende Förderprogramme werden das Thema einer **zentralen nationalen Datenspeicherung und -nutzung** intensiver beleuchten müssen. Für Bayern besteht die Möglichkeit, „modellhaft“ die bayerische Universitätsmedizin zu nutzen, um mit einer zentralen Spiegelung und Speicherung der Daten dieser Klinika **Voraussetzungen für eine gemeinsame Datenplattform** zu schaffen, die den Wissenschaftsstandort Bayern für die medizinische Forschung stärken würde.

5 Anlage

5.1. Art. 27 des Bayerischen Krankenhausgesetzes (BKG) Datenschutz – Entwurf einer Neufassung 1.0

(1) ¹Patientendaten sind alle personenbezogenen Daten eines Patienten im Sinne des Artikel 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/679, die ein Krankenhaus, das unter den Anwendungsbereich dieses Gesetzes fällt, verarbeitet. ²Soweit in diesem Gesetz nichts anderes bestimmt ist, sind auf Patientendaten die jeweils geltenden Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten anzuwenden.

(2) ¹Patientendaten dürfen ohne die Einwilligung der betroffenen Person nur verarbeitet werden, wenn dies

1. zur Erfüllung der Aufgaben des Krankenhauses, einschließlich der Qualitätssicherung,
2. im Rahmen des krankenhausesärztlichen Behandlungsverhältnisses, insbesondere für Zwecke der Mit- oder Weiterbehandlung oder einer sich der Behandlung anschließenden häuslichen Krankenpflege, soweit nicht die Patientin oder der Patient etwas anderes bestimmt hat, oder dessen verwaltungsmäßiger Abwicklung,
3. für Zwecke der Erfüllung der für die Krankenhausbehandlung erforderlichen Leistungen, insbesondere zur Durchführung der Speisenversorgung und des Krankentransports durch Dritte, soweit der Zweck nicht mit pseudonymisierten Daten erreicht werden kann,
4. für wissenschaftliche Forschungszwecke erforderlich ist oder
5. wenn eine Rechtsvorschrift die Übermittlung erlaubt.

(3) ¹Die Erteilung eines Auftrages im Sinne des Artikels 28 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Zwecke der Verarbeitung von genetischen Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 zu den in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2016/679 genannten Zwecken ist nur zulässig, wenn gewährleistet ist, dass die Datenverarbeitung beim Auftragsverarbeiter ausschließlich durch Personen erfolgt, die nach dem Unionsrecht oder nach deutschem Recht einer Geheimhaltungspflicht unterliegen. ²Für Zwecke von Wartungs- und Administrationstätigkeiten bei medizintechnischen und informationstechnischen Geräten, mit denen auch genetische Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 verarbeitet werden, ist der Zugriff auf genetische Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 nur in dem für den Zweck der Wartungs- und Administrationstätigkeiten erforderlichen Umfang und unter Beachtung der Anforderungen des § 22 Absatz 2 des Bundesdatenschutzgesetzes durchzuführen.

(4) ¹Bei der Verarbeitung nach Absatz 2 Nr. 4 gilt § 27 des Bundesdatenschutzgesetzes entsprechend. ²Patientendaten dürfen zu wissenschaftlichen Forschungszwecken nach Absatz 2 Nr. 4 an Dritte nur pseudonymisiert übermittelt werden, wenn nicht eine Rechtsvorschrift anderes vorsieht. ³Sofern der Forschungszweck nicht mit pseudonymisierten Daten erreicht werden kann, ist die Übermittlung unmittelbar identifizierender Daten zulässig, sofern die betroffene Person hierzu ihre ausdrückliche Einwilligung erteilt hat, es sei denn, die Einholung der Einwilligung ist nicht zumutbar und schutzwürdige Belange der betroffenen Person stehen dem nicht entgegen.

Begründung

Zu Abs. 1

Die Definition von Patientendaten wurde an die durch die DSGVO eingeführte Definition „personenbezogener Daten“ angeglichen. Für weitere Begriffe gelten die Definitionen der DSGVO, insbesondere für die Begriffe „Auftragsverarbeiter“, „personenbezogene Daten“, „Verarbeitung“, „Übermittlung“, „Pseudonymisierung“. „Patientendaten“ ist kein Begriff der DSGVO und musste daher definiert werden. Hierunter können sowohl personenbezogene Daten nach Art. 6 DSGVO als auch besondere Kategorien personenbezogener Daten nach Art. 9 Abs. 1 DSGVO fallen.

Zu Abs. 2

Der alte Absatz 2 umfasste Rechtsgrundlagen für „Erhebung“ und „Aufbewahrung“ von Patientendaten. Die Neufassung knüpft an die Definition „Verarbeitung“ im Sinne des Art. 4 Nr. 2 DSGVO an. Sie ist also zu verstehen als: „das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung“ von Patientendaten. Absatz 2 sieht daher Rechtsgrundlagen für die Erhebung und Weiterverarbeitung (Nutzung), aber auch für die Übermittlung (an Dritte) vor.

Zu Abs. 3

Der alte Absatz 3 wurde gestrichen. Er beinhaltete das Recht eines Patienten, Auskunft zu erhalten, und die Pflicht des Krankenhauses, Auskunft zu erteilen. Dieses Recht ist bereits umfassend in der DSGVO geregelt. Die Aufrechterhaltung der Regelungen würde daher entweder zu einer unzulässigen Wiederholung oder zu Widersprüchen zur DSGVO-Norm führen.

Der neue Absatz 3 beinhaltet Regelungen zur Auftragsverarbeitung. Diese waren in der Altfassung in Absatz 4 Satz 6 geregelt. Es besteht für nationale Gesetzgeber keine Kompetenz, die Regelungen zur Auftragsverarbeitung über die Anforderungen des Art. 28 DSGVO hinaus einzuschränken. Überdies sind Einschränkungen der Auftragsverarbeitung auf das Krankenhaus nicht mehr haltbar (vgl. hierzu die Kritik und die Ziele aus dem Positionspapier der Arbeitsgruppe). Absatz 3 Satz 1 trägt jedoch der Regelung in Art. 9 Abs. 3 DSGVO Rechnung, dass das Gesundheitsdaten verarbeitende Personal einer Verschwiegenheitsverpflichtung unterliegen muss. Dies kann über die Einhaltung des § 203 Absatz 3 StGB gewährleistet werden. Absatz 3 Satz 2 stellt unter Verweis auf § 22 Abs. 2 BDSG konkrete Anforderungen an die Sicherheit in Bezug auf Systemwartungen.

Zu Abs. 4

Der neue Absatz 4 konkretisiert unter Verweis auf § 27 BDSG die Anforderungen an die Verarbeitung (S. 1) zu Forschungszwecken. Durch die darin enthaltenen Wertungen werden die Interessen der Forschenden als auch der Patienten in Ausgleich gebracht. Satz 2 konkretisiert die Anforderungen der Übermittlung an die Daten und schränkt die Verarbeitung insoweit ein, dass Patientendaten ohne die Einwilligung des Patienten zu Forschungszwecken nur pseudonymisiert übermittelt werden dürfen. So wird den Anforderungen des Art. 9 Abs. 2 lit. h, j DSGVO Rechnung getragen.

Absatz 5 (alt) war zu streichen, da er Rechtsgrundlagen für die Übermittlung an Dritte enthielt, die nunmehr in Absatz 2 mitenthalten sind.

Absatz 6 war zu streichen, da er Anforderungen an die Datensicherheit enthielt, die nunmehr bereits vollständig in Art. 32 DSGVO abgebildet sind.

Wir sind der Auffassung, dass durch die vorgeschlagene Neufassung des Artikels 27 die von der Arbeitsgruppe erarbeiteten Ziele umsetzbar sind oder jedenfalls sein können, insbesondere:

- Ermöglichung der Schaffung der notwendigen Zugangsmöglichkeiten und Kommunikationsplattformen für die medizinische Wissenschaft, um die personenbezogenen Daten angemessen zu integrieren und wertschöpfend auswerten zu können.
- Ermöglichung eines Qualitätsmanagements, das der modernen Gesundheitsversorgung angemessen ist.
- Beginn eines Umdenkens von einer wissenschafts- und fortschrittsfeindlichen Überbetonung des individuellen Datenschutzes zu einer gesellschaftlichen Strategie der sicheren Datennutzung zum Wohl aller.
- Schrittweise Beseitigung der heterogenen Gesetzeslage im föderalen System Deutschlands, um eine Vernetzung und Synergiebildung medizinischer Forschung für die notwendige Analyse ausreichend großer Patientenpopulationen zu ermöglichen.
- Ermöglichung durch die Fortschritte in Diagnostik und Therapie sowie neue analytische Methoden, große und rasch zunehmende Mengen medizinischer Daten für jeden einzelnen Patienten und jede einzelne Patientin zu generieren.
- Ermöglichung, das Potenzial von Real World-Daten für wertvolle ungefilterte und unverfälschte Erkenntnisse zu nutzen.
- Implementierung der koordinierten Kommunikation digital erfasster medizinischer Daten im stationären und ambulanten Bereich als Standardverfahren der interdisziplinären Behandlung.
- Ermöglichung, innovative Algorithmen (z. B. Machine Learning, Künstliche Intelligenz) für die effiziente Auswertung von großen Datensätzen einzusetzen.
- Verminderung langer Bearbeitungszeiten und komplexer, bürokratischer Genehmigungsprozesse, die zu einer Einschränkung der Wettbewerbsfähigkeit in der klinischen Forschung in Bayern führen.
- Ermöglichung, umfassende Register, Kohorten und Biobanken datenschutzkonform aufzusetzen.
- Ermöglichung, Gesundheitsdaten koordiniert, auch retrospektiv, mit neuer statistischer Methodik zu analysieren und gegebenenfalls mit anderen Daten (z. B. Versicherungs-, Register-, Industriedaten) zu verknüpfen.
- Ermöglichung der prospektiven und retrospektiven Aufarbeitung großer Mengen individueller Patientendaten für einen koordinierten Lernprozess des Gesundheitssystems.
- Aufhebung der Beschränkung der medizinischen Datenverarbeitung im stationären Bereich auf das involvierte Krankenhaus, was zu hohen Infrastruktur- und Personalkosten führt.
- Ermöglichung eines breiteren Einsatzes des von der Medizininformatik-Initiative MII entwickelten „broad consents“.
- Anpassung der rechtlichen Rahmenbedingungen an den technischen Fortschritt der Datenverarbeitung und Verbesserung der medizinischen Versorgung aller Bürgerinnen und Bürger.
- Ermöglichung einer strukturierten Datenerfassung im klinischen Alltag sowie Integration von transsektoralen Daten in der elektronischen Patientenakte.
- Neudefinition des Umgangs mit persönlichen Daten zwischen Wahrung individueller Rechte und Verantwortung für ein dynamisch lernendes Gesundheitssystem, um so Möglichkeiten der Datengewinnung und -auswertung ebenso wie den Bedarf an Daten für die Gesundheitsvorsorge und -versorgung zu schaffen.

6. Autorinnen und Autoren

Federführung

Prof. Dr. Markus Schwaiger, ehem. Ärztlicher Direktor am Klinikum rechts der Isar, TU München/ord. Mitglied der BAdW

Prof. Dr. Arndt Bode, TU München/Präsident der Bayerischen Forschungsstiftung/Vizepräsident der BAdW

Prof. Dr. Claudia Eckert, Lehrstuhl für Sicherheit in der Informatik, TU München/Direktorin des Fraunhofer-Instituts für Angewandte und Integrierte Sicherheit/ord. Mitglied der BAdW

Prof. Dr. Martin Lohse, Präsident der Gesellschaft Deutscher Naturforscher und Ärzte/ord. Mitglied der BAdW

Prof. Dr. Matthias Tschöp, Lehrstuhl für Stoffwechselerkrankungen, TU München/wissenschaftlicher Geschäftsführer und Sprecher der Geschäftsführung am Helmholtz Zentrum München/ord. Mitglied der BAdW

Mitwirkende

Prof. Dr. Thomas Brandt, Lehrstuhl für klinische Neurowissenschaften, Hertie Senior Forschungsprofessur, Klinikum Großhadern, LMU München/ord. Mitglied der BAdW

Prof. Dr. Manfred Broy, TU München/ord. Mitglied der BAdW

Prof. Dr. Clemens Fuest, Lehrstuhl für Volkswirtschaftslehre, LMU München/Präsident des ifo-Instituts/Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats beim Bundesministerium der Finanzen/ord. Mitglied der BAdW

Prof. Dr. Dieter Kranzlmüller, Lehrstuhl für Kommunikationssysteme und Systemprogrammierung, LMU München/Vorsitzender des Direktoriums des Leibniz-Rechenzentrums der BAdW/außerord. Mitglied der BAdW

Prof. Dr. Matthias Mann, Direktor am Max-Planck-Institut für Biochemie, Leiter der Abteilung Proteomics und Signaltransduktion/ord. Mitglied der BAdW

Prof. Dr. Monika Schnitzer, Lehrstuhl für Komparative Wirtschaftsforschung, LMU München/Mitglied des Sachverständigenrates zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung/ord. Mitglied der BAdW

Beratung

Prof. Dr. Dr. Christian Dierks, Professor für Gesundheitssystemforschung an der Charité Berlin/Fachanwalt für Sozial- und Medizinrecht, Dierks+Company

Redaktion

Dr. Ellen Latzin, Leitung Presse- und Öffentlichkeitsarbeit, Bayerische Akademie der Wissenschaften

Hinweis: Die mitwirkenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler wurden entsprechend der veröffentlichten „Regeln der Bayerischen Akademie der Wissenschaften zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ verpflichtet, Tatsachen zu benennen, die zu Interessenkonflikten führen könnten.



Die Bayerische Akademie der Wissenschaften, gegründet 1759, ist die größte der Landesakademien in Deutschland. Ihren Aufgaben als Gelehrten-gemeinschaft, außeruniversitäre Forschungseinrichtung und Ort des lebendigen wissenschaftlichen Dialogs mit Gesellschaft und Politik ist sie seit mehr als 250 Jahren verpflichtet. Der Schwerpunkt ihrer Arbeit liegt auf langfristigen Vorhaben, die die Basis für weiterführende Forschungen liefern und das kulturelle Erbe sichern. Aktuellen Fragen von hoher gesellschaftlicher Relevanz widmen sich ihre Ad hoc-Arbeitsgruppen. Die Akademie ist Trägerin des Leibniz-Rechenzentrums, eines der größten Supercomputing-Zentren Europas, des Bayerischen Forschungsinstituts für Digitale Transformation und des Walther-Meißner-Instituts für Tieftemperaturforschung. Den exzellenten wissenschaftlichen Nachwuchs in Bayern fördert sie in ihrem Jungen Kolleg. Sie ist Mitglied in der Union der deutschen Akademien der Wissenschaften.

Alfons-Goppel-Straße 11
80539 München

T +49 (0)89 23031-0
www.badw.de
info@badw.de

BAYERISCHE
AKADEMIE
DER
WISSENSCHAFTEN

