

Sichere Datennutzung zur Verbesserung der Versorgung und zur Stärkung des Wirtschaftsstandortes Baden-Württemberg

Thesepapier zur Veranstaltung des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau am 2. Oktober 2020

Harmonisierung der Datenschutzgesetzgebung:

Der Stellenwert von Daten für die Weiterentwicklung der modernen Medizin unter Einbindung der Potentiale der Digitalisierung und der Künstlichen Intelligenz ist mittlerweile unbestritten. Der medizinische Fortschritt ist allerdings davon abhängig, dass Daten aus der medizinischen Versorgung, der klinischen Forschung und vom Patienten selbst erhobene Daten zeitnah und übergreifend ausgewertet und die daraus gezogenen Erkenntnisse in die medizinische Praxis umgesetzt werden. Die Attraktivität des Wirtschaftsstandortes Baden-Württemberg hängt heute auch davon ab, dass forschende Unternehmen und Einrichtungen der öffentlichen Forschung einen Rechtsrahmen vorfinden, in dem diese Forschung stattfinden kann.

Die Datenschutz-Grundverordnung ermöglicht bei Einhaltung der geeigneten Garantien einen solchen Forschungsraum ebenso wie die wirtschaftliche Verwertung der Daten. Allerdings existiert in Deutschland ein föderaler Flickenteppich landesrechtlicher und kirchenrechtlicher Vorgaben für die klinische Forschung, die im internationalen Wettbewerb zu einem Standortnachteil nicht nur für Baden-Württemberg führen.

Der Gesetzgeber hat auf Bundesebene mit dem Institut der federführenden Datenschutz-Aufsichtsbehörde für länderübergreifende Forschungsvorhaben eine Vereinheitlichung des Rechtsrahmens und der Aufsicht geschaffen (§ 287a SGB V). Diese Vorschrift gilt es nun mit Leben zu erfüllen und die darin liegenden Möglichkeiten in der Umsetzung zu erschließen. Der Schutz des Einzelnen und die Vermeidung wirtschaftlicher Ausbeutung müssen dabei im Blick behalten werden. Insbesondere gilt es, eine Verlagerung der Aufsichtskompetenz nach willkürlichen Gesichtspunkten zu vermeiden.

Handlungsempfehlungen:

Die Datenschutzaufsichtsbehörde in Baden-Württemberg hat traditionell einen ausgewogenen und unterstützenden Ansatz zur Begleitung von Forschungsvorhaben, indem sie Beratung und Kontrolle verbindet und damit bestmögliche Ergebnisse und deren Umsetzung in die Versorgung im Interesse der Bürger ermöglicht. Für die sich aus der neuen Rechtslage ergebenden zusätzlichen Aufgaben bedarf es auch einer guten Ausstattung und qualifizierten und motivierten Personals.

- Datenschutzaufsichtsbehörde in Baden-Württemberg stärken

Es gilt, ein Abstimmungskonzept mit den anderen Landesdatenschutzbehörden zu entwickeln, das zeitnahe Entscheidungen analog dem Abstimmungskonzept der EU ermöglicht. Darüber hinaus ist für länderübergreifende Forschungsvorhaben eine effiziente und zeitnahe Ethikberatung, etwa durch eine Koordination der Aufsichtsbehörden und des Arbeitskreises der Ethikkommissionen, sicherzustellen.

Hier könnte Baden-Württemberg die Federführung übernehmen.

- Etablierung eines politischen Mandats für die Datenschutzkonferenz

Im europäischen Datenschutzausschuss ist für die deutschen Länder bisher kein Vertreter benannt.

- zeitnahe Benennung eines Vertreters der deutschen Länder durch den Bundesrat



Datenzugang und Datennutzung

Durch die Möglichkeit, Daten für die Weiterentwicklung der Medizin zu nutzen, können Forschungsvorhaben verkürzt und Innovationen im Sinne einer „anwendungsbezogenen Forschung“ schneller in der Regelversorgung integriert werden.

Dafür müssen aber die in einem solidarisch finanzierten Gesundheitswesen generierten Daten für den Fortschritt in einem lernenden Gesundheitssystem zur Verfügung stehen. Ihre Nutzung und Beforschung müssen in einem standardisierten, abgesicherten System erfolgen. Die Ergebnisse können dann in die Versorgung übertragen werden (zirkuläres Modell), um auch eine solidarische Nutzung des Erkenntnisgewinns zu erreichen.

Handlungsempfehlungen:

Innovation und bessere Versorgung werden durch Forschung öffentlich finanzierter Einrichtungen und ebenso durch Unternehmen der privaten Wirtschaft ermöglicht. Es liegt im Interesse der Gesellschaft, von der ebenfalls in der DSGVO angelegten grundsätzlich gleichberechtigten Zugangsmöglichkeit auszugehen. Dazu könnten bestehende Best-Practice-Modelle zum Datenzugang und zur Datennutzung in anderen europäischen Ländern (Finnland, Dänemark, Estland) herangezogen und analysiert werden.

- Prüfung der Übertragbarkeit anderer europäischer Modelle auf Deutschland

Gesundheitsdaten können nach den geltenden Datenschutzregeln der DSGVO in einem solidarisch finanzierten Gesundheitssystem erhoben werden. Sie sollten daher auch solidarisch unter Beachtung datenschutzrechtlicher Standards genutzt werden können, und zwar von öffentlicher und privater Forschung.

- Engagement von Baden-Württemberg in Gremien wie beispielsweise dem Bundesrat, Konferenzen der Landesministerien und auf EU-Ebene für die Weiterentwicklung eines gleichberechtigten Zugangs zu Forschungsdaten auf Bundes- und EU-Ebene für die öffentliche und die private Forschung (zum Beispiel zum Forschungsdatenzentrum § 303d SGB V).

Baden-Württemberg könnte hier ein Modellprojekt starten, um die Durchführbarkeit eines solchen Zusammenspiels von öffentlicher und privater Forschung am Beispiel zu belegen, Kriterien für die Teilnahme am Projekt festzulegen sowie die Vorbehalte bezüglich der Zusammenarbeit von öffentlich finanzierten und privaten Einrichtungen zu beseitigen. So wurde es auch gerade in dem kürzlich vorgestellten „BMBF-Aktionsplan Forschungsdaten“ vom 22.09.2020 zur Etablierung der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) durch das BMBF empfohlen, um neue Forschungsmöglichkeiten durch besseren Zugang zu Daten und Forschungsergebnissen für Wissenschaft, Wirtschaft und Gesellschaft zu ermöglichen.

Soweit aufgrund der Rechtsqualität der Daten eine Einwilligung der Betroffenen erforderlich ist, bietet sich dafür ein Matrix-Modell der Einwilligungen an¹, das nach forschenden Einrichtungen, Forschungszwecken, regionalen Unterschieden im Datenschutzniveau u.a.m. unterscheidet, um der informationellen Selbstbestimmung wirksam Rechnung zu tragen, praktikabel zu bleiben und das gleichzeitig das Vertrauen der Betroffenen erwirbt und erhält. Dieses kann in einem Konzept der Entscheidung des Bürgers, wann er wozu einwilligen möchte (Meta-Konsent) umgesetzt werden.

- Die Anwendung eines Meta-Konsents für den Bürger und die enge Einbindung der Landesdatenschutzbehörde garantieren eine sichere Datennutzung

¹ https://www.bundestag.de/resource/blob/698068/d2839c2cc2c1ec321bbb843df38362a3/19_14_0165-26-_ESVe-Prof-Woopen_PDSG-data.pdf

Das Thema der digitalen Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist insbesondere in Deutschland mit Ängsten und Unklarheiten behaftet. Um eine bewusste Entscheidung von Bürgern zu ermöglichen, muss ein entsprechender Kompetenzaufbau durch geeignete Informationskampagnen gewährleistet sein. Die Aus- Weiter- und Fortbildung muss unter dem Aspekt der veränderten Wissens- und Informationssituation neugestaltet werden.

- Stärkung des Kompetenzaufbaus für den Umgang mit Daten durch Baden-Württemberg beispielsweise in Schule, Lehre, Fachausbildung und sonstiger Aus-, Weiter- und Fortbildung

Prof. Dr. Mark Dominik Alscher, Medizinischer Geschäftsführer des Robert-Bosch-Krankenhauses Stuttgart, Sprecher des Ministeriums für Soziales und Integration im Forum Gesundheitsstandort BW

Dr. Stefan Brink, Landesdatenschutzbeauftragter BW

Prof. Dr. Dr. Christian Dierks, Rechtsanwalt, Dierks+Company

Carola Maute-Stephan, Verband der Chemischen Industrie Landesverband Baden-Württemberg e. V., Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.; Sprecherin des Ministeriums für Soziales und Integration im Forum Gesundheitsstandort BW

Prof. Dr. Hagen Pfundner, Vorstand der Roche Pharma AG, Sprecher des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau im Forum Gesundheitsstandort BW

Prof. Dr. Christiane Woopen, Professur für Ethik und Theorie der Medizin an der Universität zu Köln, Vorsitzende des Europäischen Ethikrates