

Prof. Dr. Michael Krawczak

Institut für Medizinische Informatik und Statistik
Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
Brunswiker Str. 10, 24105 Kiel, 0431 500-30701, imis@medinfo.uni-kiel.de

Dr. Thilo Weichert

Netzwerk Datenschutzexpertise
Waisenhofstr. 41, 24103 Kiel, 0431 9719742, weichert@netzwerk-datenschutzexpertise.de
Kiel, im September 2017

Was ist bisher passiert?

Initiative für eine moderne Dateninfrastruktur für die medizinische Forschung in Deutschland

Die Initiatoren des Vorschlags einer modernen Dateninfrastruktur für die medizinische Forschung in Deutschland kennen einander aus ihrer beruflichen Befassung mit dem Thema. Michael Krawczak ist seit über 30 Jahren in den Bereichen Bio- und Medizininformatik sowie Genforschung tätig und hat in Kiel das Biobankenprojekt Popgen mit aufgebaut. Er ist Leiter des Instituts für Medizinische Informatik und Statistik der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel. Thilo Weichert war viele Jahre in der Datenschutzaufsicht tätig und leitete von 2004 bis 2015 die schleswig-holsteinische Datenschutzaufsichtsbehörde – das Unabhängige Landeszentrum für Datenschutz in Kiel. Seitdem engagiert er sich in dem von ihm mit begründeten „Netzwerk Datenschutzexpertise“. Beide Initiatoren stellten jeweils aus ihrem Blickwinkel fest, dass beim Datenschutz in der medizinischen Forschung vieles im Argen liegt. Dies ist weder bösem Willen noch mangelnder Dialogbereitschaft von Datenschützern und Medizinforschern zuzuschreiben, sondern resultiert aus überholten rechtlichen Regelungen und einer unzureichenden organisatorischen Infrastruktur.

Dies veranlasste Krawczak und Weichert, Ende 2016 eine gemeinsame Initiative zu starten mit dem Ziel, eindringlich auf die bekannten Missstände hinzuweisen und so einen Beitrag zu deren Behebung zu leisten. Sie erarbeiteten gemeinsam ein Thesenpapier und baten einige ausgewählte Experten um dessen Kommentierung. Daraus entstand ein Textentwurf, der am 10. Juli 2017 an über 50 einschlägige Adressen versandt wurde mit der Bitte um kritische Kommentierung. Adressaten waren u. a. die zuständigen Bundesministerien, die Bundestagsfraktionen, im Medizinbereich tätige Forschungseinrichtungen und -verbände, Datenschutzbeauftragte sowie Datenschutz- und Verbraucherschutzorganisationen.

Die Autoren erhielten eine Vielzahl schriftlicher, elektronischer, mündlicher und telefonischer Rückmeldungen, deren Inhalte u. a. am 20. Juli 2017 in Berlin im Rahmen des Workshops „Datenschutz in der medizinischen Forschung“ der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (gmds) diskutiert wurden. Einige Institutionen sahen sich aus Termin- und Kapazitätsgründen leider nicht in der Lage, zeitnah eine inhaltliche Rückmeldung zu geben.

Reaktionen aus der Politik

Aus dem Bundestag antworteten die Fraktionen von CDU/CSU, SPD und Bündnis 90/Die Grünen. Die positivste Reaktion kam von den Grünen, die den Vorschlag einer Verringerung der rechtlichen Zersplitterung als interessant und unterstützungswert beurteilten. Die Möglichkeiten der Nutzung von Daten für die Versorgungsforschung müsse im Rahmen der schützenden Vorgaben der EU-DSGVO verbessert, die Bearbeitungszeiten von Forschungsanträgen verkürzt und aktuelle Datenbestände besser verfügbar gemacht werden. CDU/CSU und SPD bedankten sich für die Zusendung. Die CDU/CSU-Fraktion bestätigte die Notwendigkeit, politisch tätig zu werden, und verwies auf eigene programmatische Äußerungen. Die SPD-Fraktion teilte mit, dass die Vorschläge der Initiatoren von den Gremien „bei der weiteren politischen Arbeit“ berücksichtigt würden.

Wissenschaftsgesellschaften

Der Rat für Informationsinfrastrukturen (RfII), der im März 2017 Empfehlungen zu Datenschutz und Forschungsdaten mit vergleichbarer Zielrichtung veröffentlicht hatte¹, signalisierte seine grundsätzliche Unterstützung der Vorschläge.

Der Wissenschaftsrat (WR) teilte mit, dass er unlängst eine Arbeitsgruppe zu den „Rahmenbedingungen datenintensiver Wissenschaft“ eingerichtet hat; Dateninfrastrukturen für die medizinische Forschung seien seit längerem ein wichtiges Thema für den WR. Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) schloss sich den von den Initiatoren dargelegten Einschätzungen und Vorschlägen an.

Die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (gmds) verwies darauf, dass sie im Frühjahr 2017 gemeinsam mit anderen Fachgesellschaften (AWMF, BVMI, bvitg, DGepi, IBS und GI) ein „Memorandum zum Datenschutz in der medizinischen Forschung“ mit ähnlicher Zielrichtung veröffentlicht hat.² Eine ausführliche Stellungnahme gab der gemeinsame Arbeitskreis „Datenschutz und Datensicherheit im Gesundheits- und Sozialwesen“ der gmds und der Gesellschaft für Datenschutz und Datensicherheit (GDD) ab. Darin wurde der Vorstoß der Initiatoren generell begrüßt, gleichzeitig aber auch auf parallele Bestrebungen hingewiesen. Die Stellungnahme enthielt u. a. Kommentare zum Verzicht auf Einwilligungen bei „unverhältnismäßigem Aufwand“, zum Patientengeheimnis und zu einem möglichen Forschungsgeheimnis, zum Vorrang der Anonymisierung sowie zur Rolle der Ethik-Kommissionen. Hinsichtlich des weiteren Vorgehens wurde angeregt, die bisherigen Initiativen zu verknüpfen und die Bundesländer, insbesondere mit Blick auf die notwendige Anpassung der aktuellen Gesetzeslage an die DSGVO, stärker einzubeziehen.

¹ <http://www.rfii.de/?wpdmdl=2249>

² https://gmds.de/fileadmin/user_upload/170511_Memorandum_zum_Datenschutz.pdf

Weitere Institutionen

Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen sieht als Vorsitzende der Konferenz der Datenschutzbehörden in den von den Initiatoren gemachten Vorschlägen „eine gute Grundlage für eine Erörterung eventueller Optimierungsmöglichkeiten der bestehenden bundes- und landesrechtlichen Forschungsklauseln“ und kündigte an, auf eine vertiefte Befassung durch die Gremien der Datenschutzaufsichtsbehörden hinzuwirken.

Auch das Bundesministerium für Gesundheit sowie der Digitalverband Bitkom kündigten an, sich mit den Vorschlägen der Initiatoren weiter zu befassen.

Schlussfolgerungen

Auf der Grundlage der Rückmeldungen wurden die Vorschläge wie folgt verändert:

Es wurde präzisiert, dass sich die Vorschläge nicht auf die medizinische Forschung im Allgemeinen und insbesondere nicht auf die Direkterhebung von Daten für Forschungszwecke beziehen, sondern zunächst ausschließlich auf die Zweitnutzung, also die **Weiterverwendung existierender medizinischer Daten für Forschungszwecke**. Hinsichtlich der direkten Datenerhebung soll vorläufig an den existierenden Regeln und insbesondere an der Einbindung der Ethik-Kommissionen festgehalten werden.

Der Vorschlag eines Bund-Länder-Forschungsgremiums wurde zugunsten eines **dezentraleren Ansatzes** aufgegeben: Anstelle der Melde- und Genehmigungspflicht gegenüber einer zentralisierten Instanz sollen bestehende, aber bisher rechtlich nicht abgesicherte Instrumente normiert und verbindlich zum Einsatz gebracht werden. Viele größere Forschungsprojekte verfügen schon heute über so genannte „**Use-and-Access-Committees**“ (UAC), die für die Compliance und Fachlichkeit des Umgangs mit medizinischen Forschungsdaten zuständig sind. Derartige UAC sollten künftig an allen Einrichtungen etabliert werden, die in nennenswertem Umfang medizinische Forschung betreiben. Komplexere Forschungsprojekte müssten nachweisen, dass sie ein Melde- bzw. Genehmigungsverfahren eines dieser UAC durchlaufen haben. Um die Unabhängigkeit und interdisziplinärer Fachlichkeit der UAC sicherzustellen, werden sie gemäß normativ festgelegten Regeln zertifiziert. Die im vorherigen Vorschlag formulierten Anforderungen an das Bund-Länder-Forschungsgremium hinsichtlich Qualität, Prozessen und Transparenz sind in gleicher Weise an die UAC zu stellen. Für die Kommunikation zwischen den zertifizierten UAC und der (Fach-) Öffentlichkeit ist eine geeignete informationelle Infrastruktur normativ vorzugeben und zu schaffen.

Als normative Grundlage wird weiterhin ein **Bund-Länder-Staatsvertrag** vorgeschlagen. Dem Bund und den Bundesländern bleibt es aber unbenommen, für die medizinische Forschung bis zur Einigung über einen derartigen Staatsvertrag in den jeweiligen Zuständigkeitsbereichen die organisatorischen und normativen Grundlagen vorwegzunehmen. Zugleich sollten in der EU vergleichbare und ergänzende Anstrengungen angeregt werden.

Mittelfristig wird nicht ausgeschlossen, dass die auf den UAC basierende Forschungsinfrastruktur – wie zunächst vorgeschlagen – in Richtung einer Bund-Länder-Einrichtung **weiterentwickelt** wird.

Die gegenüber dem vorherigen Vorschlag vorgenommenen Änderungen haben **folgende Vorteile**: Es kann an bestehende und im Rahmen des „Förderkonzepts Medizininformatik“ des Bundesforschungsministeriums ohnehin notwendige organisatorische Maßnahmen angeknüpft und diesen zugleich eine höhere Verbindlichkeit verliehen werden. Die Notwendigkeit der Etablierung einer Bund-Länder-Mischverwaltung mit den damit verbundenen Legitimations- und Kontrollproblemen kann vorläufig zurückgestellt werden. Zurückgestellt werden kann damit auch der mit einem zentralen Gremium verbundene personelle und organisatorische Aufwand. Die bisherigen Zuständigkeiten in den Bereichen Medizinethik und Datenschutz können vollständig erhalten bleiben und werden lediglich durch die UAC ergänzt. Bisher praktizierte Abläufe, die sich als aufwändig und ineffektiv erwiesen haben, werden aufgegeben.