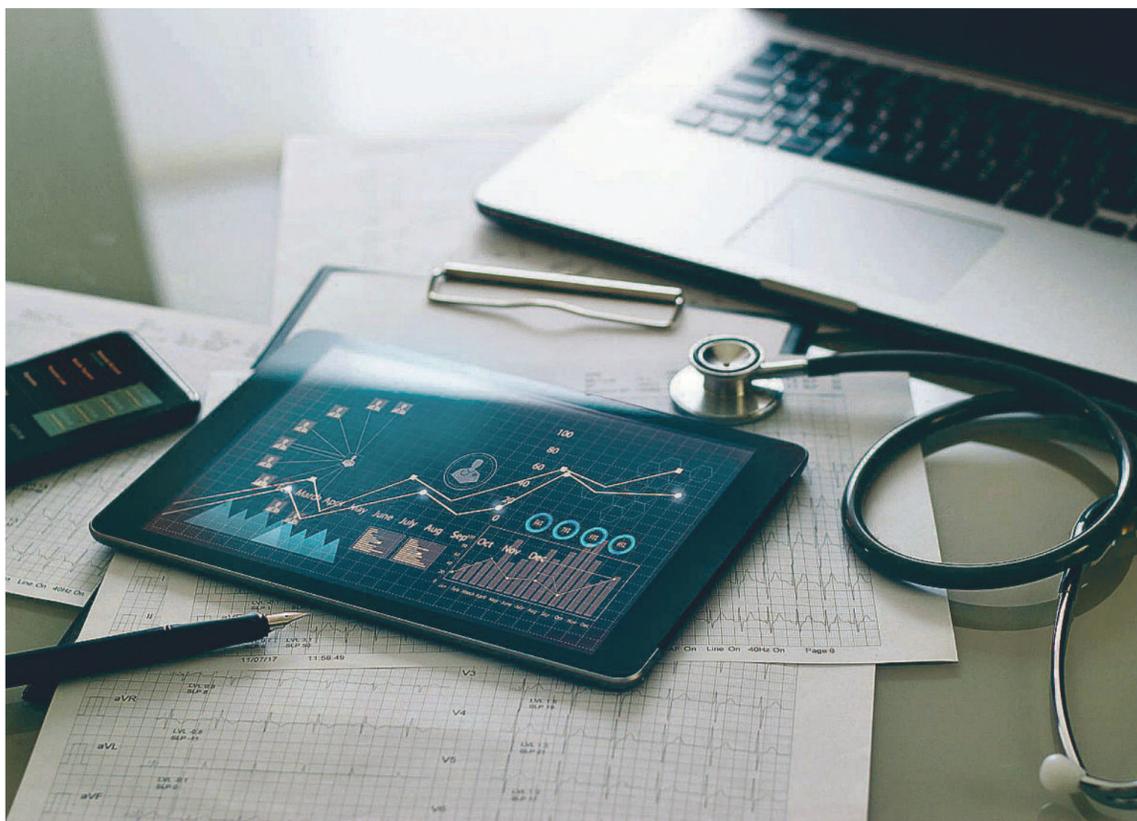


Of ist es die Angst vor dem Unbekannten, die uns bremst. Etwa wenn wir auf das ersehnte Ziel zulaufen, wir endlich ankommen wollen – dann hält sie uns zurück, hemmt uns. Doch auch wenn wir auf den Horizont zulaufen, vor Glück fast blind sind und den Abgrund vor unseren Füßen nicht sehen – auch dann bremst und schützt sie uns. Das Unbekannte, das ist für viele Menschen die Welt der Daten. Dunkel stellen wir sie uns vor, kriminell. Boshafte Namenlose, die in düsteren Räumen sitzen und unsere Identität in Form von Nullen und Einsen stehlen, Informationen an Firmen verkaufen. Mit unserem Verlust Geld machen. Doch das ist nur eine Seite. Denn Daten retten auch Leben.

Die Rede ist von Gesundheitsdaten. Das sind etwa Informationen aus Laboranalysen wie genetische Tests oder Blutwerte, Daten aus Therapien und Reporte zum gesundheitlichen Zustand. Diese Daten sind für verschiedene Personengruppen relevant: Ärztinnen und Ärzte, Pflegekräfte, aber auch Forschende in Instituten und Pharmaunternehmen. Letztere können mit Gesundheitsdaten zum Beispiel Algorithmen entwickeln und trainieren. Künstliche Intelligenz (KI).

Penzberg in Oberbayern. Eine Kleinstadt, umringt von Bergen und Seen. Hier sitzt Anna Bauer-Mehren. Die biomedizinische Informatikerin leitet am dortigen Roche-Standort die Abteilung Data Science. Pharmaindustrie und Big Data mitten im bayrischen Bergland. Für Bauer-Mehren sind Gesundheitsdaten Berufung. Relevant sind sie, „weil wir uns einen Patienten von verschiedensten Seiten ansehen müssen, wenn wir verstehen wollen, was mit seiner Erkrankung passiert“.



So nutzen Pharmafirmen unsere Daten

Big Data. Digitalisierung. Künstliche Intelligenz. Begriffe, die oft negative Gefühle wecken. Groß ist die Angst vor Datendiebstahl und -missbrauch. Dabei können Daten Leben retten.

Von Joana Rettig

95%

der Daten, die Pharmafirmen für die Medikamentenforschung nutzen, kommen nicht aus klinischen Studien, sondern werden im medizinischen Versorgungsgeschehen erhoben.

Das übergeordnete Ziel, sagt sie, ist die personalisierte Medizin. Medikamente mit möglichst wenig Nebenwirkungen entwickeln, Krankheiten in ihrer Individualität verstehen, Therapien passgenau konstruieren. Und man will aufklären, sensibilisieren. Dafür organisiert der Schweizer Pharmakonzern, der mit 8400 Mitarbeitenden einen großen Standort in Mannheim hat, eine digitale Gesprächsrunde. Jeder und Jede ist eingeladen, darf fragen stellen. Am 27. April wird es ab 16.30 Uhr einen Youtube-Live-Stream geben.

Roche ist mit der Nutzung von Datensätzen nicht allein. Die Pharma- und Life-Science-Industrie lebt davon. Doch wie gelangen sie an diese Informationen? Teilweise erheben sie selbst. Doch das reicht

nicht. „Wenn wir so nah wie möglich an die Realität herankommen wollen, brauchen wir immer mehr Daten“, sagt Bauer-Mehren. Jetzt geht es in die echte Welt. Krankenhäuser, Praxen. „Real-World-Data“.

Auch das US-amerikanische Pharmaunternehmen Abbvie mit einem Forschungsstandort in Ludwigschafen nutzt sie. Anonymisiert – versteht sich. „Zusätzlich zu den von uns selbst generierten Daten, greifen wir in der Forschung und Entwick-

lung auch auf öffentlich verfügbare Daten, zum Beispiel aus wissenschaftlichen Publikationen oder Datenbanken zurück“, erklärt ein Sprecher. Im Bereich der „Real-World-Daten“ haben Abbvie, aber auch Roche Zugriff auf Langzeitstudien mit Patientengruppen, sogenannter Kohorten-Daten – umfangreiche Gesundheitsdaten, die kommerziell angeboten werden. Der Tübinger Impfstoff-Hersteller Curevac erhebt selbst gar keine Daten, teilt ein Spre-

cher mit. Man nutzt nur Informationen aus klinischen Zentren.

Mit Daten Krankheiten bekämpfen. Das wird gefördert. 50 Millionen Euro stellt das Bildungs- und Forschungsministerium für digitale Datenforschungszentren bereit. Auch die Universitätsmedizin Mannheim profitiert davon. Bisher wurden Patientendaten häufig nur in den Systemen der Krankenhäuser oder Praxen gespeichert und für Abrechnungen genutzt, erklärt Thomas Gans-

landt. Er leitet die Abteilung für Biomedizinische Informatik an der Medizinischen Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg. Doch die Nutzung ändert sich. Durch die Datenzentren stünden diese Informationen für die Forschung bereit. Die Daten blieben in der Obhut der Kliniken, würden aber einheitlich und pseudonym für die Forschung verfügbar gemacht. Die Informationen werden innerhalb der Zentren ausgewertet – also in den Kliniken. Dort,

Elektronische Patientenakte kann in der Forschung genutzt werden

Die elektronische Patientenakte (ePA) wird seit dem 1. Januar angeboten. Sie ist eine freiwillige, versichertengeführte, digitale Akte. Gespeichert werden die Daten laut dem Bundesgesundheitsministerium im Aktenystem des jeweiligen Anbieters. Die Daten seien verschlüsselt, so will man sie etwa vor Hackern schützen. „Auf die Schlüssel haben nur die Versicherten Zugriff. Weder der Aktenbetreiber, noch die Krankenkasse oder ein potenzieller Angreifer haben

Zugriff auf die Gesundheitsdaten“, schreibt eine Sprecherin auf Anfrage. Ab 2023 kann man zudem die in der ePA abgelegten Daten freiwillig, pseudonymisiert und verschlüsselt dem Forschungsdatenzentrum im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spenden – auch an andere Forschungseinrichtungen, wenn man möchte.

Datenschutz sind mit der ePA unzufrieden. Der Bundesdatenschutzbeauftragte Ulrich Kel-

ber hält sie für nicht vereinbar mit der europäischen Datenschutz-Grundverordnung. Auch der baden-württembergische Datenschutzbeauftragte Stefan Brink spricht sich dagegen aus. Patientinnen und Patienten könnten erst ab Anfang 2022 entscheiden, welche Ärztinnen und Ärzte welche Daten einsehen könnten. Man wolle aber nicht immer, dass die Orthopädin weiß, welche Diagnose der Psychologe eingetragen hat, so Brink.

wo die Daten auch jetzt schon liegen. Forschende erhalten nur anonyme Ergebnisdaten. Mit dieser Vorgehensweise könnten auch gemeinsame Auswertungen mehrerer Unikliniken durchgeführt werden.

Doch es muss sichergestellt werden, dass die Anonymisierung beständig ist, dass die Daten geschützt werden – vor Hackern etwa. Dazu trennt man die Informationen: Medizinische und identifizierende Daten werden nicht an gleicher Stelle gespeichert. Und: „Vor einer Auswertung muss ein Forscher die Beratung der Ethikkommission einholen“, sagt Ganslandt. Zudem müssen wissenschaftlicher Nutzen, mögliche Risiken und Schutzmaßnahmen bewertet werden. Ein sogenanntes Use- & Access-Komitee vertritt bei der Entscheidung auch die Interessen der beteiligten Kliniken bei Datennutzungsanfragen. „Nur mit den entsprechenden Freigaben können Auswertungen tatsächlich durchgeführt werden.“ 200 Millionen Laborbefunde von einer Million Patienten hat das Zentrum in Mannheim gespeichert. Noch ist diese Initiative eine Kooperation der Unikliniken. Man sei aber offen für Fragen von externen Forschenden.

Zurück nach Penzberg. Wo Anna Bauer-Mehren über die Nutzung von Gesundheitsdaten bei Roche

70%

der Teilnehmer einer repräsentativen Umfrage bewerten die Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken allgemein positiv.

spricht. „Real-World-Daten“ – die in Deutschland kaum zu beschaffen sind. Roche holt sich diese aus den USA. Bauer-Mehren hofft, dass sich dies bald ändern wird. Denn die digitale Patientenakte ist ja in diesem Jahr gestartet. Daten daraus zu ziehen, ist aber noch nicht möglich. „Ich wünsche mir im Bereich Zugriff auf ‚Real-World-Daten‘ mehr Geschwindigkeit“, sagt sie. Doch hier kommt wieder die Angst ins Spiel.

Die Akzeptanz in der Bevölkerung ist gemischt. 70 Prozent bewerten die Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken allgemein positiv. Das zeigt eine repräsentative Umfrage im Auftrag des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Allerdings gaben auch 65 Prozent an, dass sie Risiken im Bereich Datensicherheit und -missbrauch sehen.

Auch Abbvie in Ludwigschafen macht sich Gedanken darüber. „Datenschutz spielt eine wichtige Rolle“, sagt der Abbvie-Sprecher. Einige seien sich die Expertinnen und Experten zudem darüber, dass nicht nur die Daten selbst geschützt, sondern vor allem deren Missbrauch verhindert werden müsse.

Informationen zum Live-Stream von Roche unter bit.ly/3dKAlsf

Sicherheit: Der Datenschutzbeauftragte in Baden-Württemberg, Stefan Brink, hält die Nutzung von Daten in der Pharmaforschung für gut – doch er pocht auch auf die Einhaltung von Grundrechten

„Anonymisierung funktioniert nicht immer“

Stuttgart. Stefan Brink, Datenschutzbeauftragter in Baden-Württemberg, spricht im Interview über Chancen und Risiken von Gesundheitsdaten.

Herr Brink, wie sehen Sie die Vermengung von Forschung und Unternehmensinteressen im Zusammenhang mit Gesundheitsdaten?

Stefan Brink: Zunächst einmal muss man sagen, in Baden-Württemberg wird unfassbar viel geforscht. Die Kombination aus Forschung und Wirtschaft, Gesundheits- und Pharmaindustrie – das ist hoch spannend. Aus Datenschutzsicht ist das ein relevantes und kritisches Thema. Denn es prallen Grundwerte aufeinander: Die Gesundheit als hohes verfassungsrechtliches Gut, die Forschungsfreiheit, die im Grundgesetz garantiert ist und die wirtschaftliche Verwertung von Forschungsergebnissen, die in der Verfassung festgehalten ist. Auf der anderen Seite haben wir das Grundrecht auf Daten-

schutz – die informationelle Selbstbestimmung. Einen Weg zu finden erweist sich gerade in der Pandemie als kritisch. Jeweils jenes Grundrecht, das man für wichtiger hält, darf nicht die anderen verdrängen. Das ist nicht das Modell unseres Grundgesetzes. Es setzt darauf, dass die Grundrechte in Einklang gebracht werden. Insofern versuchen wir, dass die informationelle Selbstbestimmung nicht untergeht.

Unternehmen nutzen aber bereits seit Jahren anonymisierte Patientendaten für ihre Forschung.

Brink: Diese Idee, mit anonymisierten Datensätzen zu arbeiten, ist sehr gut. Doch die Anonymisierung funktioniert nicht immer, sie kann manchmal gar nicht funktionieren. Etwa, weil man die Beobachtung, die man für eine bestimmte Krankheit braucht, über lange Zeiträume machen und einzelne Patienten wiederfinden muss. Das heißt, ich kann konkrete Krankheitsverläufe nicht

personenunabhängig beobachten. In Europa haben Studien sehr hohe Standards und achten Patientenrechte. Im internationalen Bereich gibt es teils aber frei verfügbare oder käufliche Daten, mit denen man auch hier Studien betreiben kann – wo Datenschutz keine Rolle spielt. Etwa in den USA oder im asiatischen Raum.

Ist hier die digitale Patientenakte ein Teil der Lösung? Daten könnten gespeichert und über Krankenkassen anonymisiert an Institute oder Firmen gegeben werden.

Brink: Ja. In dem Sinne wird die elektronische Gesundheitsakte auch gesehen. Aber da geht es zunächst nicht um anonymisierte, sondern um personenbezogene Daten. Es gilt die Frage: Willigt der Patient ein? Hier spricht man von Datenspende. Doch es gibt die Idee, dass Ärzte oder Krankenkassen die Daten anonymisiert aufbereiten können. Das wird immer schwieriger. Namen zu

schwärzen reicht nicht. Durch immer größer werdende Datensätze haben wir immer mehr Daten, die dabei helfen können, zu deanonymisieren: Geburtsdatum, seltene Krankheiten, Vorerkrankungen, Medikation ... kombiniert lässt sich herausfinden, welcher Patient das war.

Promovierter Jurist

Seit 2017 ist Stefan Brink Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in Baden-Württemberg. Bis 2016 war er der stellvertretende Datenschutzbeauftragte in Rheinland-Pfalz.

Brink wurde 1966 in Kaiserslautern geboren und ist promovierter Jurist. *JOR (BILD: DPA)*



Firmen sagen, sie haben kein Interesse an personalisierten Daten.

Brink: Das glaube ich ihnen. Darauf kommt es aber nicht an. Es ist erst mal wichtig, dass die Daten nicht personenbeziehbar sind. Außerdem haben Pharmafirmen teils Interesse an personenbezogenen Daten. Gerade wenn es um Nebenwirkungen geht. Das sehen wir in der Coronapandemie deutlich. Etwa die Thrombosen, die nach der Impfung aufgetreten sind. Den Zusammenhang zwischen Impfstoff und Erkrankung festzustellen, klappt nur, wenn ich die Daten personalisiert habe. Das ist möglich – wenn die Einwilligung gegeben wurde. Jeder Mensch hat das Recht, mit seinen Daten frei umzugehen. Das kann für die Forschung und die Pharmaindustrie hilfreich sein. Es bringt aber neue Probleme mit sich.

Welche?

Brink: Die Frage: Wie freiwillig ist es, wenn einem Patienten gesagt wird:

„Es sieht schlecht für dich aus, wir haben keine zugelassenen Medikamente mehr für dich, aber es gibt ein Forschungsprojekt mit einem vielversprechenden Medikament. Das könnte dein Leben retten. Dafür musst du uns deine Daten geben.“?

Du stirbst oder du machst mit.

Brink: Genau. Hier sagen wir Datenschützer: Das darf in dieser Brutalität nicht umgesetzt werden, weil Gesundheitsdaten sensible Daten sind. Die müssen stärker geschützt werden als andere.

Warum?

Brink: Man kann auf Grundlage der Daten diskriminieren – auf dem Arbeitsmarkt, bei Versicherungen. Und: In der Pandemie sehen wir eine Stigmatisierung. Infizierte werden isoliert, auch sozial. Ein weiterer Punkt ist die Kriminalität: Erpressung mit Gesundheitsdaten, Cyberkriminalität, also Datendiebstahl und -verkauf. *JOR*