



Zum Wohle aller

Datensolidarität kann Leben retten, denn Gesundheitsdaten machen es möglich, neuartige KI-Systeme für die Früherkennung oder Diagnose von Krankheiten zu entwickeln. Die sogenannte Widerspruchslösung soll diese „**Datenspenden**“ auf breiter Grundlage ermöglichen.

Von **Dirk Heckmann** und **Julian Hofmann**

Im Juli 2024 wurden zwei Gesetzesentwürfe nahezu parallel im Bundesrat und im Bundestag eingebracht, die beide auf die Einführung der sog. Widerspruchslösung bei der Organspende abzielen. Das Problem ist seit längerem bekannt: Über 80 % der Bürgerinnen und Bürger sind Umfragen zufolge bereit, nach dem Tod ihre Organe zu spenden. Diese Bereitschaft haben jedoch gleichzeitig nur 40 % schriftlich festgehalten, sodass eine tatsächliche Organspende oft an der Ungewissheit über den Willen der bzw. des Verstorbenen scheitert. Eine Widerspruchslösung würde bedeuten, dass eine Organspende zulässig wäre, sofern der/die Betroffene nicht zu Lebzeiten verlässlich Widerspruch geäußert hat. Dadurch erhoffen sich die Befürworter dieser Anträge eine deutliche Steigerung der tatsächlichen Spenderzahlen und somit die direkte Rettung von Menschenleben.

Hohe Bereitschaft zur „Datenspende“

Doch nicht nur Organspenden können Leben retten, sondern auch der Einsatz

neuartiger Behandlungsmethoden oder Technologien, wie etwa von Systemen der Künstlichen Intelligenz. Diese sind schon heute im Einsatz, etwa in der Bildgebung oder bei der Früherkennung von Hautkrebs. In Zukunft sollen sie an vielen weiteren Stellen im Gesundheitssystem eingesetzt werden: Die prognostizierten positiven Effekte sind enorm.

Die Entwicklung derartiger KI-Systeme benötigt jedoch große Mengen an qualitativ hochwertigen und repräsentativen Daten. Besonders geeignet sind dabei sog. Real World Data, also die echten Versorgungsdaten aus der Behandlung der Patientinnen und Patienten. Allzu oft werden allerdings die Forschung und die Entwicklung solcher Systeme durch eine unzureichende Grundlage an solchen Daten erschwert oder gar verhindert. Zwar werden diese Daten bereits heute vielfältig erhoben, sie sind jedoch technisch nur schwer zugänglich und unzureichend strukturiert gespeichert. Insbesondere aber verhindert die fehlende Zustimmung der Patientinnen und Patienten, dass ihre Daten zu medizinischen Forschungs- und Entwicklungszwecken genutzt werden. Dabei ist auch

in Bezug auf das Teilen von Gesundheitsdaten die „Spendenbereitschaft“ in der Bevölkerung laut Umfragen hoch. Doch wie bei der Organspende überträgt sich diese Bereitschaft viel zu selten in rechtlich wirksame Einwilligungen.

Die Widerspruchslösung als Teil der aktuellen Gesetzgebung

Erfreulicherweise wurden beide Problemkomplexe von der jüngsten Gesetzgebung auf Bundes- und EU-Ebene aufgegriffen. In Deutschland soll nun durch das Digital-Gesetz (DigiG) ab 2025 die elektronische Patientenakte (ePA) breitflächig für alle gesetzlich Versicherten eingeführt und darin Gesundheitsdaten in großem Umfang gespeichert werden. Gleichzeitig schafft das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) mehr Zugangsmöglichkeiten für Forschende, etwa mit dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit als zentrale Zugangsstelle für den Zugriff auf die in der ePA gespeicherten Daten. Auf europäischer Ebene schließlich etabliert die Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatennutzungsraum (European Health Data Space, EHDS) ein grenzüberschreitendes System an interoperablen Gesundheitsdaten und entsprechenden Zugriffsmöglichkeiten zu Gemeinwohlzwecken.

Nicht nur Organspenden können Leben retten, sondern auch der Einsatz neuartiger Behandlungsmethoden oder Technologien.



Gleichzeitig wurde durch diese Gesetzgebungsakte in Bezug auf Gesundheitsdaten ein Wechsel zu einem Modell der Widerspruchslösungen vollzogen, wie er auch im Kontext der Organspende aktuell (wieder) diskutiert wird. Sowohl die Einrichtung der ePA und die Speicherung von Gesundheitsdaten in dieser als auch die Bereitstellung dieser Daten zu Forschungszwecken erfolgen zukünftig automatisch, solange und soweit die gesetzlich Versicherten dem nicht aktiv widersprochen haben („Opt-Out“-Lösung).

Angesichts der teils heftigen Kritik an diesem Paradigmenwechsel stellt sich die

Frage, inwieweit dies verfassungsrechtlich zulässig ist. Einerseits folgt aus dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung aus Art. 2 I i.V.m. Art. 1 I GG, dass der Einzelne die Kontrolle über die Erhebung, Speicherung und Verarbeitung seiner Daten behalten soll. Gerade Gesundheitsdaten sind besonders sensibel, da sie höchstpersönliche Lebensbereiche betreffen können und das Missbrauchspotential hoch ist. Doch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung ist dabei kein „Supergrundrecht“, das ausschließlich gilt. Vielmehr muss es gegen andere Grundrechte abgewogen werden.

Im Bereich des Gesundheitswesens steht hier andererseits das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 II 1 GG, welches ebenso einen hohen Wert besitzt. Dieses schützt den Einzelnen jedoch nicht nur vor unrechtmäßigen Eingriffen in seine Gesundheit, sondern weist gleichzeitig dem Staat als sog. Schutzpflicht eine „allgemeine Verantwortung für die Gesundheit der Bürger“ zu. Diese Verantwortung umfasst insbesondere die Errichtung und Unterhaltung eines funktionsfähigen Gesundheitssystems. Ein solches besteht dabei nicht nur aus der direkten Versorgung

der einzelnen Patientinnen und Patienten, sondern auch aus der medizinischen Forschung und Entwicklung. Somit stehen sich bei der Betrachtung von Widerspruchslösungen zwei zumindest teilweise entgegengesetzte Rechtspositionen gegenüber, die gegeneinander abgewogen und dadurch in Einklang gebracht werden müssen.

Dabei bietet einerseits die großflächige Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Zwecken großes Potential, um das Gemeinwohl zu fördern. Auf Basis der Daten können bessere gesundheitspolitische Entscheidungen getroffen werden, neue Technologien eine effizientere Ressourcennutzung ermöglichen und neuartige Behandlungsmethoden direkt Leben retten. Ein rein auf Opt-In-Lösungen, also der expliziten Zustimmung zur Datenspende, basiertes System hat sich hingegen in der Vergangenheit nicht als ausreichend erwiesen, um die benötigten Mengen an qualitativ hochwertigen und repräsentativen Daten zu beschaffen.

Andererseits haben Patientinnen und Patienten ein berechtigtes Interesse daran, über die Verwendung ihrer sensiblen Gesundheitsdaten zu entscheiden und mögliche Risiken eigenständig einzuschätzen. Insoweit stellt aber eine Widerspruchslösung nur einen geringen Eingriff in die informationelle Selbstbestimmung des Einzelnen dar. Es handelt sich

dabei nicht, wie zum Teil fälschlicherweise behauptet, um eine „Zwangsabgabe“ von Gesundheitsdaten. Vielmehr erfordert eine Widerspruchslösung lediglich eine Auseinandersetzung mit den Vor- und Nachteilen und eine anschließende Entscheidung. Der hierfür benötigte Zeitaufwand wird vom Gesetzgeber auf etwa zehn Minuten geschätzt. Aber auch eine längere Bedenkzeit wäre hinzunehmen.

Vertrauensbildung als zentrale Aufgabe

Hinsichtlich der Zumutbarkeit für den Einzelnen sollte dabei das Wesen unseres Gesundheitssystems als Solidarsystem in die Betrachtung einbezogen werden. Ein effektives Gesundheitssystem benötigt dabei heutzutage nicht nur eine ausreichende Finanzierung, sondern auch eine ausreichende Datengrundlage. So wie sich alle solidarisch an der Finanzierung beteiligen, sollten auch möglichst viele zu dieser Datengrundlage im Sinne einer Datensolidarität beitragen. Dabei erscheint die geringe Mindestbeteiligung im Rahmen einer Widerspruchslösung, bei der eine tatsächliche Bereitstellung der Daten immer noch der individuellen Entscheidungsfreiheit überlassen bleibt, als „solidarisches Minimum“. Deswegen sind Opt-Out-Regelungen im Kontext von Gesundheitsdaten als zumutbar, fair und wohl auch ethisch geboten anzusehen.

Dabei darf jedoch nicht außer Acht gelassen werden, dass auch bei einer Widerspruchslösung das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in das Gesundheitssystem die wesentliche Voraussetzung für das solidarische Teilen von Daten sein wird.

Die Schaffung und Aufrechterhaltung dieses Vertrauens wird die wesentliche Gestaltungsaufgabe für alle Beteiligten sein. Dafür erforderlich sind umfassende und leicht verständliche Informationen über die Vorteile und Risiken der Gesundheitsdatennutzung und über die Möglichkeit des Widerspruchs. Dieser Widerspruch muss jederzeit technisch einfach und abgestuft nach verschiedenen Kategorien der Datennutzung möglich sein. Wesentlich wird auch die zuverlässige und sichere Gestaltung der technischen Infrastruktur sein, um einen möglichen Missbrauch der Daten zu verhindern. Und schließlich müssen die zukünftigen Datennutzer, also die Forscherinnen und Forscher, verantwortungsvoll mit den Daten umgehen und ihre Forschung in den Dienst des Gemeinwohls stellen.

Sollte diese Aufgabe der Vertrauensbildung gelingen, werden viele Bürgerinnen und Bürger im Sinne der Datensolidarität der Nutzung ihrer Daten nicht widersprechen. Damit wird es möglich sein, auf Grundlage der gewonnenen Daten das Gesundheitssystem der Zukunft zu entwickeln. Zum Wohle aller.

Das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in das Gesundheitssystem wird die wesentliche Voraussetzung für das solidarische Teilen von Daten sein.

Prof. Dr. Dirk Heckmann

hat den Lehrstuhl für Recht und Sicherheit der Digitalisierung an der TU München inne und gehört dem Direktorium des Bayerischen Forschungsinstituts für Digitale Transformation (bidt) der BAfW an.

Julian Hofmann

studierte Rechtswissenschaft und Informatik an der LMU München. Er ist wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Recht und Sicherheit der Digitalisierung an der TU München.
