



## Forschungsdatenfreigabe von ePA-Daten in Europa

# Forschungsdatenfreigabe von ePA-Daten in Europa

## Autoren

Dr. Rainer Thiel,  
Lucas Deimel

## Kurzexpertise

Mai 2022

## Inhalt

<b>Freigabe von Gesundheitsdaten für die Forschung in Deutschland</b>	<b>3</b>
<b>Der Blick über den Tellerrand zeigt: einfaches Opt-out statt kompliziertem Opt-in</b>	<b>9</b>
Frankreich: Health Data Hub stellt Abrechnungsdaten der Forschung zur Verfügung	9
Finnland: Bürgerfreundliches Opt-out und hohe Datensicherheit	14
<b>Fazit und Impulse für Weiterentwicklungen</b>	<b>18</b>
Autoren, Impressum	23

## Abkürzungen

**ANSSI** *Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information*, französische Agentur für die Sicherheit von Informationssystemen  
**BfArM** Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte  
**CNIL** *Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés*, französische Datenschutzbehörde  
**CNAMTS** *Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés*, französische nationale Krankenkasse  
**DSGVO** Datenschutz-Grundverordnung  
**ENS** *Espace numérique de santé*, Digitaler Gesundheitsdatenraum  
**ePA** Elektronische Patientenakte  
**FDZ** Forschungsdatenzentrum  
**HAS** *Haute Autorité de Santé*, französische Gesundheitsbehörde  
**HDH** Health Data Hub  
**MIO** Medizinische Informationsobjekte  
**THL** *Terveyden ja hyvinvoinnin laitos*, finnisches Institut für Gesundheit und Wohlfahrt

# Freigabe von Gesundheitsdaten für die Forschung in Deutschland

Die elektronische Patientenakte (ePA) ist seit dem 1. Januar 2021 für gesetzlich Krankenversicherte verfügbar.<sup>1</sup> Genauer gesagt für diejenigen, die dies wünschen, denn der deutsche Gesetzgeber hat hierfür die sogenannte Opt-in-Regel eingeführt: Bürgerinnen und Bürger sind gefragt, ihr explizites Einverständnis in die Erstellung der ePA zu geben, und bestimmen selbstständig, wie sie diese nutzen möchten und welche Ärztinnen und Ärzte Zugriff auf Daten in der ePA haben. Im Sinne der Patientensouveränität sollen alle Entscheidungen, die die sensiblen Gesundheitsdaten betreffen, aktiv von den Patientinnen und Patienten gesteuert und getroffen werden. Die Vorteile einer ePA liegen auf der Hand: Alle relevanten Dokumente und Informationen zur eigenen Gesundheit sind an einem Ort abgelegt und können auf Wunsch mit jedem Arzt geteilt werden. Der Zugriff auf Informationen wirkt sich positiv auf die Versorgungsqualität<sup>2</sup> aus und ermöglicht Ärztinnen und Ärzten ein ganzheitliches Bild vom Gesundheitsstatus der Patientinnen und Patienten.

Ein von Gesundheitsexperten und in Forschungskreisen viel diskutierter Aspekt ist, dass standardisierte und strukturierte Daten aus ePA-Systemen ein enormes Nutzenpotenzial für die privat und öffentlich finanzierte medizinische Forschung darstellen. Ein sehr großer Datenpool ermöglicht, Big-Data-Algorithmen und maschinelles Lernen zu erforschen, wodurch der klinischen und versorgungsbezogenen Forschung neue methodische und inhaltliche Wege eröffnet werden.<sup>3,4</sup> In diesem Bereich haben die vorherige und die neue Bundesregierung Initiativen auf den Weg gebracht, sogenannte Routinedaten aus der Versorgung für sekundäre Zwecke – wie medizinische und klinische Forschung – bereitzustellen. Allerdings stockt diese Diskussion jüngst bei den Fragen, wie viel Datenschutz notwendig ist, damit Gesundheitsdaten der gesamten Forschung bereitgestellt werden können, und wie das Mitbestimmungsrecht der Bürgerinnen und Bürger zur Verarbeitung ihrer Daten (Opt-in oder Opt-out) rechtlich und technisch umgesetzt werden kann.<sup>5</sup>

Das noch von der alten Bundesregierung vorbereitete Opt-in zur Freigabe eigener Daten für die Forschung erfordert das aktive Handeln der Bürgerinnen und Bürger und somit automatisch verständliche, kurze und vor allem technisch sichere Prozesse, diese Freigabe

- 1 [www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de) (2021): Die elektronische Patientenakte (ePA). Bundesministerium für Gesundheit [online]. Verfügbar unter: [www.bundesgesundheitsministerium.de/elektronische-patientenakte.html](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/elektronische-patientenakte.html)
- 2 Plantier, M., et al. (2017): Does adoption of electronic health records improve the quality of care management in France? Results from the French e-SI (PREPS-SIPS) study, In: International Journal of Medical Informatics. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2017.04.002
- 3 Weichert, T. (2018): Big Data im Gesundheitsbereich [PDF]. Bundesministerium für Bildung und Forschung. Verfügbar unter: [www.abida.de/de/blog-item/gutachten-big-data-im-gesundheitsbereich](http://www.abida.de/de/blog-item/gutachten-big-data-im-gesundheitsbereich)
- 4 Osmanodja, B., et al. (2020): Verbesserung der Patientenversorgung und der klinischen Forschung durch Nutzung der elektronischen Patientenakte Tbase, Nieren- und Hochdruckkrankheiten, 49 (9), S. 401–407
- 5 [www.aerzteblatt.de](http://www.aerzteblatt.de) (2021): Elektronische Patientenakten: Deutsches Modell folgt vergleichsweise strengen Datenschutzrichtlinien. Ärzteblatt [online]. Verfügbar unter: [www.aerzteblatt.de/nachrichten/127819/Elektronische-Patientenakten-Deutsches-Modell-folgt-vergleichsweise-strengen-Datenschutzrichtlinien](http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/127819/Elektronische-Patientenakten-Deutsches-Modell-folgt-vergleichsweise-strengen-Datenschutzrichtlinien)

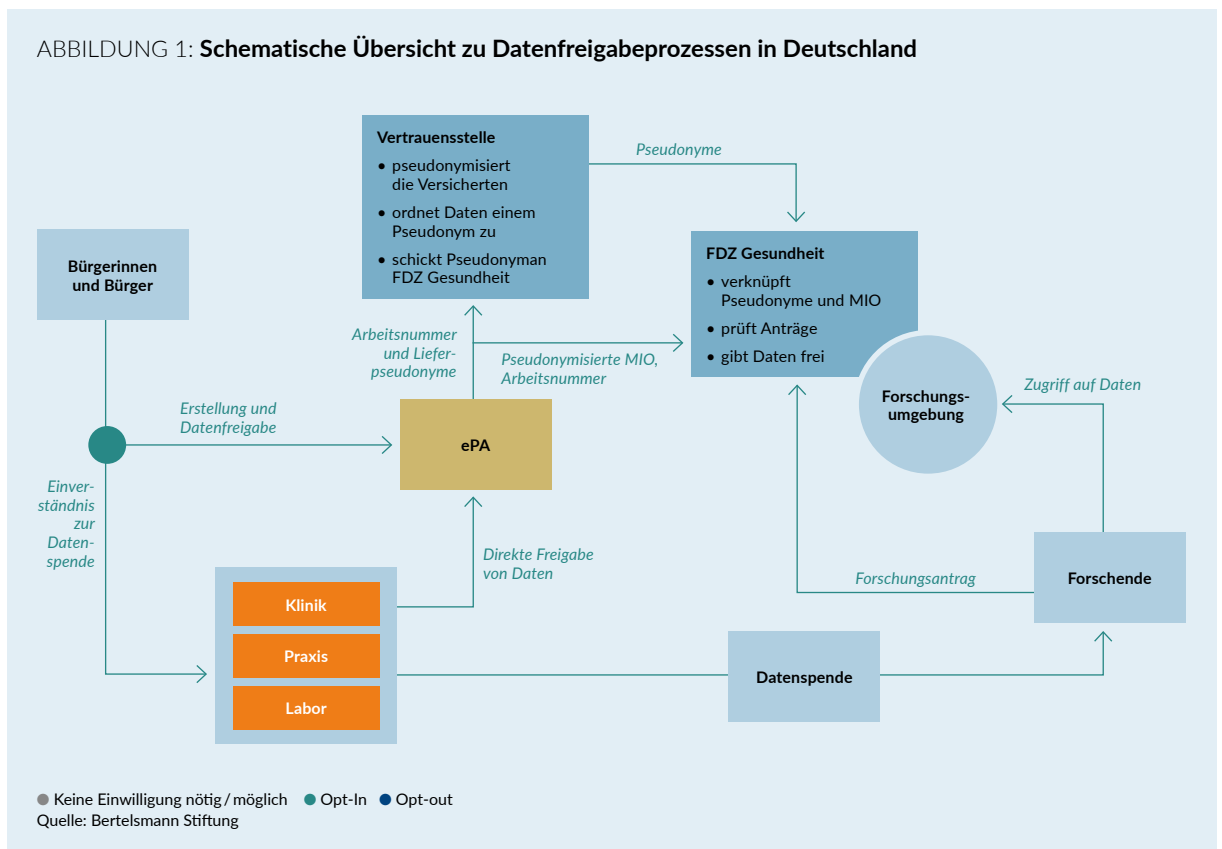
zu erteilen.<sup>6</sup> Die bisherigen Diskussionen zur ePA und zu Forschungsdaten lassen das Argument „Nutzerfreundlichkeit“ größtenteils außer Acht. Dabei sollte es doch insbesondere bei der Entscheidung für ein Opt-in gut verständliche und einfache Verfahren geben, damit die Hürden, diese Funktion auch (regelmäßig) zu nutzen, möglichst niedrig gehalten werden. Der effektive Wert einer digitalen Dateninfrastruktur für die Forschung und Versorgung hängt letztlich von der Zahl ihrer Nutzerinnen und Nutzer ab. Hier hat sich die derzeitige Bundesregierung in ihrem Koalitionsvertrag dazu bekannt, ein Forschungsdatengesetz auf den Weg zu bringen. Die Ampel-Koalition will „[d]en Zugang zu Forschungsdaten für öffentliche und private Forschung [...] umfassend verbessern sowie vereinfachen“<sup>7</sup> und das Verfahren zur Erstellung der ePA auf Opt-out umstellen (ebd.).

Die Debatte um ein Opt-in oder ein Opt-out für die Freigabe von Forschungsdaten führen die befürwortenden und gegnerischen Stimmen unter anderem auch mit jeweiligen Verweisen auf europäische Nachbarn, die erfolgreich entweder das eine oder das andere DSGVO-konforme Konzept umgesetzt haben.<sup>8,9</sup> Vor diesem Hintergrund ist das Ziel dieser Expertise, kurz in die aktuelle Diskussion einzuführen und einen genaueren Blick auf Regelungen und Praktiken anderer europäischer Länder hinsichtlich der Forschungsdatenfreigabe zu werfen. Die Ergebnisse resultieren aus einem qualitativ strukturierten Fragebogen, den Digital-Health-Experten aus Frankreich und Finnland ausgefüllt haben. Für Frankreich antwortete Pierre Liot,<sup>10</sup> Projektmanager bei der nationalen Gesundheitsbehörde Haute Autorité de Santé (HAS). Hannu Hämäläinen,<sup>11</sup> Senior Advisor beim Innovationsfonds SITRA, stand für die finnische Sicht bereit.

Daraus wurden zwei Länderkurzberichte verfasst, die folgende zentrale Fragestellungen jeweils für Frankreich und Finnland beleuchten und den Weg zur Freigabe schematisch erfassen: Wie gestalten sich die die funktionalen Abläufe bei der Datenfreigabe? Wie sehen die technischen und regulatorischen Rahmen für Datenfreigaben zu Forschungszwecken aus? Was sind der Umfang und Zweck der Datenfreigabe? Die Berichte wurden um eigene Literaturrecherchen ergänzt und von den Experten validiert. Am Schluss sollen daraus Ableitungen für die deutsche Diskussion gebildet werden.

- 6 [www.zmk-aktuell.de](http://www.zmk-aktuell.de) (2020): Das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) stellt Weichen für die elektronische Patientenakte. Zahnheilkunde Management Kultur [online]. Verfügbar unter: [www.zmk-aktuell.de/fachgebiete/digitale-praxis/story/das-patientendaten-schutz-gesetz-pdsg-stellt-weichen-fuer-die-elektronische-patientenakte\\_9199.html](http://www.zmk-aktuell.de/fachgebiete/digitale-praxis/story/das-patientendaten-schutz-gesetz-pdsg-stellt-weichen-fuer-die-elektronische-patientenakte_9199.html)
- 7 [www.bundesregierung.de](http://www.bundesregierung.de) (2021): Mehr Fortschritt Wagen. Bündnis für Freiheit, Gerechtigkeit und Nachhaltigkeit. Koalitionsvertrag 2021-2025. Die Bundesregierung, S. 21. Verfügbar unter: [www.bundesregierung.de/breg-de/service/gesetzesvorhaben/koalitionsvertrag-2021-1990800](http://www.bundesregierung.de/breg-de/service/gesetzesvorhaben/koalitionsvertrag-2021-1990800)
- 8 [www.observer-gesundheit.de](http://www.observer-gesundheit.de) (2021): Gute Behandlung mit schlechten Daten? Observer Gesundheit [online]. Verfügbar unter: <https://observer-gesundheit.de/gute-behandlung-mit-schlechten-daten/>
- 9 [www.observer-gesundheit.de](http://www.observer-gesundheit.de) (2021): Wer falsche Informationen über die ePA verbreitet, der gefährdet ihre Akzeptanz. Observer Gesundheit [online]. Verfügbar unter: <https://observer-gesundheit.de/wer-falsche-informationen-ueber-die-epa-verbreitet-der-gefaehrdet-ihre-akzeptanz/>
- 10 Dr. Pierre Liot ist Neurologe und Intensivmediziner mit über 20 Jahren Erfahrung in der Medizininformatik. Als Strategieberater unterstützte er Gesundheitseinrichtungen unter anderem bei der Qualitätsbewertung interner Kodierungspraktiken im Rahmen der leistungsabhängigen Vergütung und der Einführung neuer Informationssysteme. Als Projektmanager bei der Haute Autorité de Santé befasst sich Dr. Liot mit medizinischen Klassifikationen und der Nutzenbewertung sowie Zulassung von digitalen Medizinprodukten. Er wirkte zudem an zahlreichen Strategiepapieren mit, zuletzt mit Bezug auf die Neuausrichtung der französischen Gesundheitsdatenlandschaft und der Wegbereitung für ein digitales Ökosystem für Gesundheitsdaten.
- 11 Hannu Hämäläinen befasst sich seit über 40 Jahren mit E-Health, Strategieentwicklung und der Innovation im Gesundheits- und Sozialwesen. Er war Teil der Arbeitsgruppe im Ministerium für Gesundheit und Wohlfahrt, die den Rahmen für das Gesetz zur Sekundärnutzung von Gesundheits- und Sozialdaten erarbeitet hat. Darüber hinaus bestand seine Arbeit in der Kapazitätsentwicklung und Schaffung eines innovativen Ökosystems für Gesundheitsdienstleistungen. Als Senior Advisor beim finnischen Innovationsfonds SITRA ist er im IHAN-Projekt für eine faire Datenökonomie verantwortlich für die Entwicklung von Konzepten und Prozesse zur (verbesserten) Nutzung von Gesundheits- und Sozialdaten.

ABBILDUNG 1: Schematische Übersicht zu Datenfreigabeprozessen in Deutschland



## Der aktuelle Stand in Deutschland

Seit vielen Jahren und wieder verstärkt seit 2019 baut der deutsche Gesetzgeber kontinuierlich an einem Rechtsrahmen mit dem Ziel, digitale Gesundheitsdienste hierzulande flächendeckend zu etablieren und die Nutzung der anfallenden elektronischen Daten für die Primärversorgung, aber auch für die Forschung, zu ermöglichen.<sup>12</sup> Damit elektronische Gesundheitsdaten und Sozialdaten der Krankenkassen generell auch für sekundäre Zwecke genutzt werden können, wurde per Digitale-Versorgung-Gesetz 2019 festgelegt, ein Forschungsdatenzentrum (FDZ) Gesundheit zu gründen.<sup>13</sup> Es ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelt und befindet sich aktuell noch im Aufbau. Voraussichtlich in der zweiten Jahreshälfte 2022 sollen dort die ersten Forschungsanträge bearbeitet werden. In Zusammenarbeit mit dem Robert-Koch-Institut als sogenannter Vertrauensstelle und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik werden Gesundheitsdatensätze pseudonymisiert<sup>14</sup> und an das FDZ Gesundheit geliefert (siehe Abbildung 1). Dessen Aufgabe wiederum ist die Sicherstellung der Datenqualität und die Bereitstellung der Daten in einer gesicherten Forschungsumgebung.<sup>15</sup>

<sup>12</sup> Die Recherchen bilden den Stand bis März 2022 ab.

<sup>13</sup> Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG. Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation. Verfügbar unter: <https://dserver.bundestag.de/btd/19/134/1913438.pdf>

<sup>14</sup> Bundesgesetzblatt (2020): Verordnung zur Neufassung der Datentransparenzverordnung und zur Änderung der Datentransparenz-Gebührenverordnung, Teil I, Nr. 29, Bonn

<sup>15</sup> Ebd.

Die gesetzlichen Regularien, festgelegt im Patientendaten-Schutz-Gesetz, setzen voraus, dass die Versicherten informiert in die Erstellung der ePA eingewilligt haben (Opt-in) und zudem in die potenzielle Freigabe ihrer Daten. Kritik erfährt dieser Entschluss aus verschiedenen Richtungen, u. a. aufgrund der mehrstufigen Einwilligungsverfahren, die durchlaufen werden, bevor Gesundheitsdaten der Forschung zugänglich gemacht werden können.<sup>16</sup> Im Gegensatz dazu bedeutet das Opt-out-Verfahren nicht, dass Patientendaten uneingeschränkt an Dritte gelangen. Die ePA böte zu jeder Zeit die Möglichkeit, eine Weitergabe von Daten zu Forschungszwecken einzuschränken oder zu unterbinden. Auch dürfen Daten nur zweckgebunden verarbeitet werden, wodurch eine uneingeschränkte Datennutzung verhindert wird.<sup>17</sup> Zur Einhaltung dieser Grundsätze bedarf es einer starken Institution, welche die freigegebenen Daten kontrolliert und die Möglichkeit hat, alle nutzungsberechtigten Akteure zu überwachen. Eine solche Institution nimmt in Form des FDZ Gesundheit Gestalt an.

Erst seit wenigen Monaten ist öffentlich bekannt, welche einzelnen Schritte vonseiten der Versicherten nötig sind, um Daten für die Forschung verfügbar zu machen. Im August 2021 veröffentlichte die gematik – in Deutschland für die Entwicklung technischer Spezifikationen digitaler Gesundheitsdienste zuständig – ein Konzeptpapier zur Bereitstellung von Daten zu Forschungszwecken über das FDZ Gesundheit.<sup>18</sup> Die Bürgerinnen und Bürger werden auf zwei unterschiedlichen Pfaden Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung freigeben können: über die sogenannte aktive Datenfreigabe oder per „Datenspende“<sup>19</sup>.

Aktive Datenfreigabe (siehe Abbildung 2) bedeutet, dass Daten, für die ein elektronischer Standard oder eine Struktur vorliegt – die sogenannten Medizinischen Informationsobjekte (MIO)<sup>20</sup> –, pseudonymisiert an das FDZ Gesundheit geliefert werden können. Die Auswahl und Freigabe der Daten erfolgt direkt in der ePA, sofern deren Nutzerinnen und Nutzer diese vorher eingerichtet haben. Die folgende Grafik verdeutlicht den angedachten Prozess.

Anschließend erhalten die Nutzerinnen und Nutzer in der ePA eine Übersicht über die freigegebenen Daten und können, analog zur Freigabe, diese auch widerrufen. Die Freigabe kann zudem eine wiederholte Übermittlung an das FDZ Gesundheit beinhalten, beispielsweise alle sechs Monate.

In einem zweiten Verfahren können Versicherte ihre Daten auf Basis einer informierten Einwilligung auch spenden. Die **Datenspende** (siehe Abbildung 3) wird nach derzeitigen Plänen in zwei Stufen ausgebaut<sup>21</sup> und ermöglicht, Daten direkt in einem Krankenhaus,

16 [www.vfa.de](http://www.vfa.de) (2021): Forschungskompatible ePA: Potenziale bleiben ungenutzt! Verband der forschenden Arzneimittelhersteller [online]. Verfügbar unter: [www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pg-003-2021-forschungskompatible-epa-potenziale-bleiben-ungenutzt.html](http://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pg-003-2021-forschungskompatible-epa-potenziale-bleiben-ungenutzt.html)

17 Vgl. Datenschutz-Grundverordnung, Artikel 5, Absatz 1

18 gematik (2021): Feature: Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken. Verfügbar unter: [https://fachportal.gematik.de/fileadmin/Fachportal/Downloadcenter/Releases/Release\\_einzelnere\\_Produkttypen\\_Anwendungstypen/gemF\\_ePA\\_FDZ\\_Anbindung\\_V1.0.0.pdf](https://fachportal.gematik.de/fileadmin/Fachportal/Downloadcenter/Releases/Release_einzelnere_Produkttypen_Anwendungstypen/gemF_ePA_FDZ_Anbindung_V1.0.0.pdf)

19 Technisch wird dies jedoch frühestens ab 2023 möglich sein.

20 MIOs dienen dazu, medizinische Informationen in einem einheitlichen und strukturierten Format elektronisch zu dokumentieren. Sie können von den Systemen aller Anbieter im Gesundheitswesen gelesen und verstanden werden und ermöglichen den einfachen Austausch von elektronischen Gesundheitsdaten. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ist beauftragt, nach und nach verschiedene MIOs zu entwickeln. Mehr dazu unter [www.kbv.de/html/mio.php](http://www.kbv.de/html/mio.php)

21 gematik (2021): Konzeptpapier: Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken nach § 363 (8) SGB V. Verfügbar unter: [https://fachportal.gematik.de/fileadmin/Fachportal/Downloadcenter/Vorabveroeffentlichungen/VorabV\\_ePA\\_FDZ/gemKonzeptpapier\\_ePA\\_FDZ.pdf](https://fachportal.gematik.de/fileadmin/Fachportal/Downloadcenter/Vorabveroeffentlichungen/VorabV_ePA_FDZ/gemKonzeptpapier_ePA_FDZ.pdf)

ABBILDUNG 2: Die einzelnen Schritte der Forschungsdatenfreigabe von ePA-Daten in Deutschland gemäß der aktiven Datenfreigabe

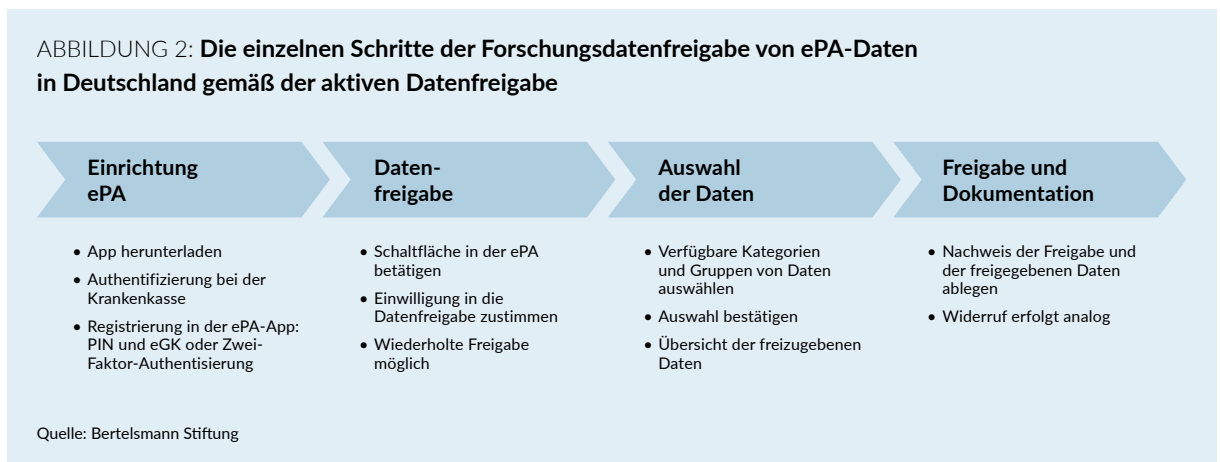
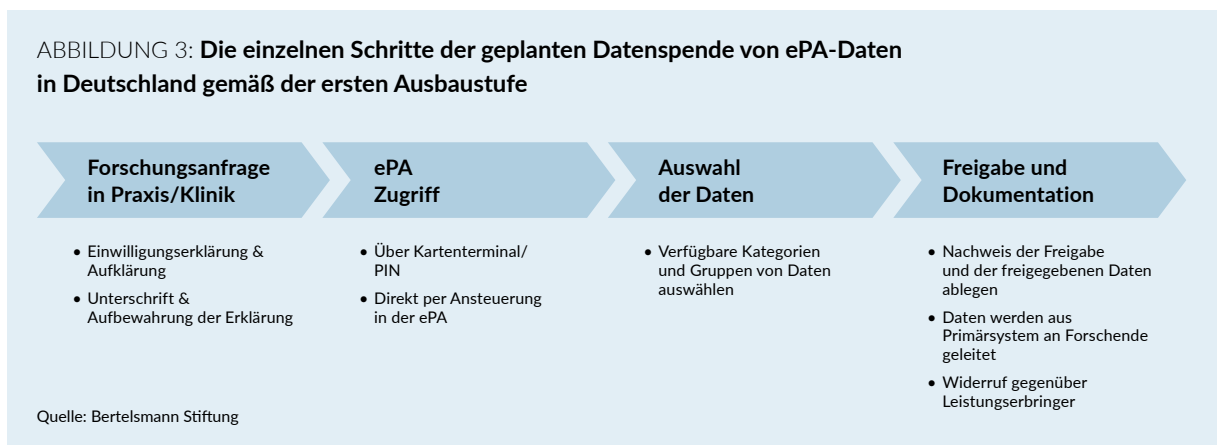


ABBILDUNG 3: Die einzelnen Schritte der geplanten Datenspende von ePA-Daten in Deutschland gemäß der ersten Ausbaustufe



einer Arztpraxis oder einer Forschungseinrichtung mit Anbindung an die Telematikinfrastruktur freizugeben. Voraussetzung sind Aufklärungsgespräche und eine DSGVO-konforme Einwilligungserklärung. Bürgerinnen und Bürger können vor Ort (z.B. im Krankenhaus) „erzeugte“ Daten, die anschließend in die ePA eingespeist werden, freigeben oder bereits vorhandene ePA-Daten bereitstellen. Dafür ist ein entsprechendes Kartenterminal für die elektronische Gesundheitskarte nötig sowie die Bestätigung der Versicherten mit PIN. Eine Berechtigung für den Zugriff auf ePA-Daten kann zudem auch direkt über die ePA-App vergeben werden. Eine Liste der freigegebenen Daten und die Einwilligungserklärung werden ebenfalls in der ePA abgelegt.

Die zweite Ausbaustufe der Datenspende könnte ab 2025 die Einrichtung eines „Intermediärs“ vorsehen, bei dem Forschende auch außerhalb der Telematikinfrastruktur Anträge zur Nutzung von Gesundheitsdaten stellen könnten. Dieser Intermediär – etwa eine Behörde oder ein IT-Unternehmen – muss ein entsprechendes Zertifizierungsverfahren absolviert haben. Eingereichte Anträge sollen dann künftig in Zusammenarbeit mit dem BfArM und Ethikausschüssen aus der Wissenschaft bewertet werden. Ist ein Antrag genehmigt, stellt der Intermediär eine Studienanfrage an potenzielle Teilnehmende über eine Schnittstelle in der ePA bereit. Die Anfrage enthält eine Übersicht über den Zweck der Forschung, benötigte Daten und die Möglichkeit, dass ePA-Nutzerinnen und Nutzer dem zustimmen oder es ablehnen können. Laut dem vorliegenden Fachkonzept der gematik könnte das Pseudonymisierungs-Verfahren der aktiven Datenfreigabe auch hier angewendet werden. Anschließend ist der Intermediär damit betraut, die pseudonymisierten Daten

an Forschende weiterzugeben. Unklar ist derzeit, ob das FDZ Gesundheit die Rolle des Intermediär einnehmen kann oder soll.

Ausgehend von den beschriebenen Prozessen werden Forschungsdaten in Deutschland erst nach wiederholtem aktiven Zutun der Versicherten der Forschung zur Verfügung gestellt. Eine zentrale Antragsstelle in Form des FDZ Gesundheit ist ein wichtiger Schritt, um das Nutzenpotenzial von Gesundheitsdaten zu realisieren. Es bleibt allerdings abzuwarten, ob die Möglichkeiten zur Datenfreigabe und Datenspende auch in ausreichender Menge in Anspruch genommen werden. In hoch digitalisierten Ländern wie Estland und Dänemark hat die dortige Bevölkerung im Allgemeinen großes Vertrauen in staatliche und elektronische Dienstleistungen und zeigt eine Bereitschaft, Daten mit Dritten zu teilen, die in diesem Maße in Deutschland nicht vorhanden ist (lediglich 33% der Deutschen wünschen online einen Zugriff auf Gesundheitsdaten; 63% würden ihre Daten prinzipiell teilen<sup>22</sup>). Das Opt-in-Konzept für die deutsche ePA und den Forschungsstandort Deutschland könnte daher an einer mangelnden Bereitschaft und zu geringen Nutzerzahlen scheitern.

Dabei ermöglicht die DSGVO ausreichend Spielraum, es so zu regeln, dass Daten ohne die explizite Einwilligung der Versicherten sowohl erstellt als auch genutzt werden können, etwa wenn sie für die Wahrnehmung einer Aufgabe im öffentlichen Interesse verarbeitet werden.<sup>23</sup> Wie diese Spielräume in anderen Ländern genutzt werden, zeigen die folgenden Länderübersichten.

22 Europäische Union (2017): Eurobarometer – Attitudes towards the impact of digitisation and automation on daily life. European Commission. DOI: 10.2759/835661. Verfügbar unter: <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2160>

23 Vgl. Datenschutz-Grundverordnung, Artikel 6, Absatz 1e



## Der Blick über den Tellerrand zeigt: einfaches Opt-out statt kompliziertem Opt-in

---

Die vorgesehenen mehrstufigen Verfahren lassen vermuten, dass die Nutzerfreundlichkeit bei der Digitalisierung aktuell nur wenig beachtet wird. Der Blick nach Frankreich und Finnland soll beleuchten, wie aus Sicht der Nutzerinnen und Nutzer einer digitalen Dateninfrastruktur Prozesse rund um die Forschungsdatenfreigabe gestaltet sind und welche Erkenntnisse sich für die deutsche Debatte ableiten lassen.

### Frankreich: Health Data Hub stellt Abrechnungsdaten der Forschung zur Verfügung

#### Kurzfassung

Der französische Health Data Hub stellt der Forschung automatisch und per Default Abrechnungsdaten der Versicherten zur Verfügung (Opt-out). Dabei gibt es allerdings keine Möglichkeit, dieser Verarbeitung zu widersprechen. Als rechtliche Grundlage dient das „berechtigte öffentliche Interesse“ an der Datennutzung. Andere persönliche Gesundheitsdaten, etwas aus der französischen ePA, gelangen aktuell nur per Einzelfallentscheidung und einfacher Einwilligung der Nutzerinnen und Nutzer in die Forschung. Ein Freigabemanagement aus der ePA heraus ist (noch) nicht umgesetzt. Angesichts der bisher eingeschränkten Möglichkeiten, Daten freizugeben, sind die bestehenden Prozesse (automatische ePA-Erstellung und transparente Aufklärung über Forschungsprojekte am Hub) jedoch aus Nutzersicht freundlich gestaltet.

Die technische Datensicherheit am Health Data Hub ist durch eine eigene Forschungs-umgebung gewährleistet. Zu klären bleibt, ob der Cloud-Anbieter Microsoft – der aktuelle Host der Verarbeitungsplattform des Hubs – auch zukünftig die technische Infrastruktur bereitstellen darf. Dies steht einer rechtlichen und technischen Erweiterung der Verarbeitungsberechtigung des Hubs auf ePA-Daten aktuell noch im Weg. Laufende Forschungen mit Abrechnungsdaten, deren Ziele und Ergebnisse werden auf der Webseite des Hubs veröffentlicht.

#### Relevante Organisationen

Der französische Health Data Hub ist 2019 mit dem Ziel gegründet worden, einen zentralen Zugangspunkt zu einer Reihe von Gesundheitsdaten für die Forschung zu geben sowie eine sichere und staatlich geprüfte Sekundärnutzung dieser Daten zu ermöglichen. Für seine datenschutzbezogene und technische Überwachung sind die Nationale Kommission für Datenverarbeitung und Informationsfreiheit (CNIL) sowie die Nationale Agentur für die Sicherheit von Informationssystemen (ANSSI) verantwortlich. Aktuell sind hauptsäch-

lich Abrechnungsdaten der Patientinnen und Patienten über die Nationale Krankenkasse für Arbeitnehmer (CNAMTS) verfügbar. Diese ist auch die Anlaufstelle in Sachen Widerspruch gegen die Einrichtung und Weitergabe von Daten aus dem sogenannten Digitalen Gesundheitsdatenraum ENS, einem Zugriffspunkt für und Informationshub über verschiedene digitale Gesundheitsdienste, die in Frankreich angeboten werden (unter anderem die französische ePA und telemedizinische Dienste).

### Funktionale Abläufe

Elektronische Patientendaten gelangen in Frankreich hauptsächlich über zwei Wege in die Forschung (siehe Abbildung 4): Beim ersten handelt es sich vornehmlich um Abrechnungsdaten aus der stationären und ambulanten Gesundheitsversorgung und wenige weitere Datensätze (z.B. in Zusammenhang mit an Covid-19 Erkrankten)<sup>24</sup>, die die Leistungserbringer des Gesundheitssystems über die nationale Krankenkasse an den Health Data Hub senden. Die Übermittlung dieser Daten ist gesetzlich festgeschrieben und kann nicht widerrufen werden. Die privatwirtschaftliche und öffentliche Forschung ist am Health Data Hub antragsberechtigt, doch zeigt die Realität, dass Anträge für die privatwirtschaftliche Forschung bisher kaum als im „öffentlichen Interesse“ eingestuft und unterstützt wurden. Der zweite Weg erfolgt über spezifische Fallentscheidungen der Patientinnen und Patienten direkt in den ambulanten oder stationären Gesundheitseinrichtungen. Die Patientinnen und Patienten können der sogenannten sekundären Nutzung ihrer Gesundheitsdaten für ein spezifisches Forschungsprojekt zustimmen. Das kommt dem Konzept der Datenspende in Deutschland gleich.

Es ist durchaus denkbar, dass der französische Gesetzgeber künftig auch eine Nutzung von routinemäßig erhobenen Gesundheitsdaten über den Hub auf den Weg bringt. 2021 wurde der ENS über eine entsprechende Gesetzesnovelle geschaffen,<sup>25</sup> um die Koordination der an der Behandlung von Patienten beteiligten Akteure zu vereinfachen. Der ENS ist eine digitale Umgebung, die verschiedene Datenquellen an einem Ort zusammenführt, etwa aus der französischen elektronischen Patientenakte („Dossier Médical Partagé“), Sozialversicherungsdaten, Abrechnungsdaten und Informationen über jüngste Eingriffe und Behandlungen.

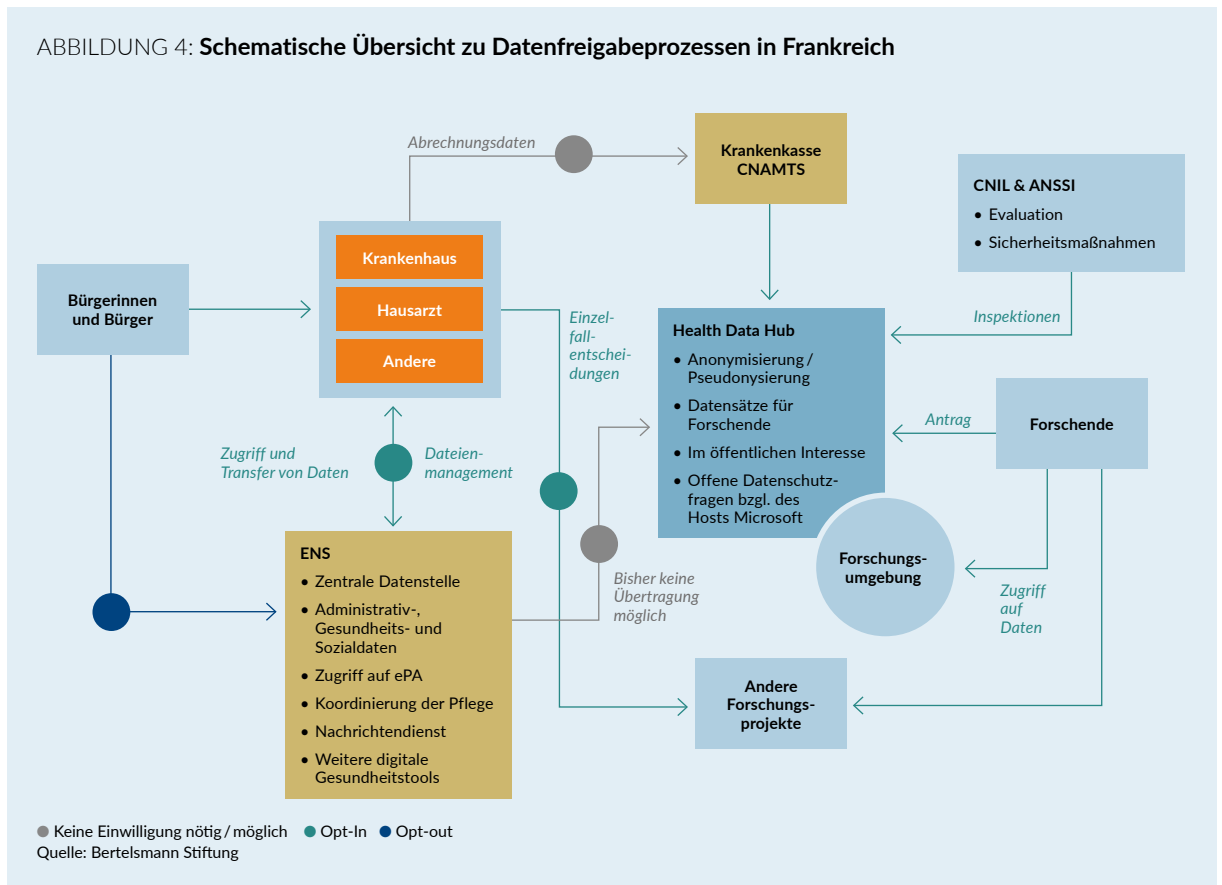
Der Übermittlung von Daten der elektronischen Patientenakte aus dem ENS an den Health Data Hub zur Sekundärnutzung steht aktuell ein politisches Problem im Weg: Der technische Host des Hubs ist das US-amerikanische Unternehmen Microsoft mit seiner Azure-Plattform. Die Daten des Hubs werden zwar in Europa gemäß der DSGVO behandelt, allerdings besteht die Möglichkeit, dass US-Behörden auf sie zugreifen.<sup>26</sup> Ein Rechtsstreit zwischen der französischen Datenschutzbehörde CNIL und Microsoft ergab, dass technische Besserungen vorgenommen werden müssen, um das Risiko eines Datenzugriffs

24 [www.health-data-hub.fr](http://www.health-data-hub.fr) (2022): Catalogue des données. Health Data Hub [online]. Verfügbar unter: [www.health-data-hub.fr/catalogue-de-donnees?f%5B0%5D=data\\_catalog\\_dm:46&f%5B1%5D=data\\_catalog\\_dm:40&f%5B2%5D=data\\_catalog\\_cdd:8&f%5B3%5D=data\\_catalog\\_cdd:119&f%5B4%5D=data\\_catalog\\_cdd:9&f%5B5%5D=data\\_catalog\\_cdd:118](http://www.health-data-hub.fr/catalogue-de-donnees?f%5B0%5D=data_catalog_dm:46&f%5B1%5D=data_catalog_dm:40&f%5B2%5D=data_catalog_cdd:8&f%5B3%5D=data_catalog_cdd:119&f%5B4%5D=data_catalog_cdd:9&f%5B5%5D=data_catalog_cdd:118)

25 [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr) (2021): Décret n° 2021-1048 du 4 août 2021 relatif à la mise en œuvre de l'espace numérique de santé. Légifrance [online]. Verfügbar unter: [www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043914270](http://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043914270)

26 [www.lemonde.fr](http://www.lemonde.fr) (2022): Health Data Hub: l'hébergement par Microsoft ne sera pas remis en jeu «avant la présidentielle». Le Monde [online]. Verfügbar unter: [www.lemonde.fr/economie/article/2022/01/20/health-data-hub-l-hebergement-par-microsoft-ne-sera-pas-remis-en-jeu-avant-la-presidentielle\\_6110275\\_3234.html](http://www.lemonde.fr/economie/article/2022/01/20/health-data-hub-l-hebergement-par-microsoft-ne-sera-pas-remis-en-jeu-avant-la-presidentielle_6110275_3234.html)

ABBILDUNG 4: Schematische Übersicht zu Datenfreigabeprozessen in Frankreich



durch US-Behörden auszuschließen.<sup>27</sup> Perspektivisch soll ein europäisches Unternehmen den Hub hosten; bis dahin wird dieser Weg der Datenfreigabe jedoch keine Option sein.

## Datensicherheit und technische Umsetzung

Für oder gegen die Sekundärnutzung am Health Data Hub gibt es aktuell keine Handlungsmöglichkeit vonseiten der Versicherten. Die technische Plattform des Hubs wird durch Microsofts Azure Cloud-Dienst in den Niederlanden gehostet. Fachleute am Hub unterstützen beispielsweise Krankenhäuser bei der Pseudonymisierung von Gesundheitsdaten. Gesammelte Datensätze werden entweder in einer Online-Forschungsumgebung direkt zur Verfügung gestellt oder über einen verschlüsselten Direktaustausch verschickt. Ausschließlich die in einem Forschungsantrag genannten Personen können auf die beantragten Daten zugreifen und authentifizieren sich dazu in einem technischen Verfahren. Die Datenschutzbehörde prüft die Aktivitäten des Hubs in regelmäßigen Abständen. Entsprechende Sicherheitsmechanismen und Datenschutzmaßnahmen wurden in Zusammenarbeit mit Microsoft getroffen und von der Datenschutzbehörde geprüft; Details sind jedoch nicht bekannt.

Im ENS haben Nutzerinnen und Nutzer die Möglichkeit eines granularen Datenmanagements, das heißt, in jeder Kategorie (Rezeptdaten, Allergien, bestimmte Diagnosen) kön-

27 [www.euractiv.com](https://www.euractiv.com) (2021): French decision to have Microsoft host Health Data Hub still attracts criticism. EURACTIV France [online]. Verfügbar unter: [www.euractiv.com/section/health-consumers/news/french-decision-to-have-microsoft-host-health-data-hub-still-attracts-criticism/](https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/french-decision-to-have-microsoft-host-health-data-hub-still-attracts-criticism/)

nen Daten für bestimmte Ärztinnen, Ärzte oder Arztgruppen freigegeben werden. Freigegebene Daten werden direkt über das Krankenhaus den Forschenden entsprechend den gesetzlichen Anforderungen pseudonymisiert zur Verfügung gestellt. In der Regel werden organisationsinterne Datenbanken genutzt.

### Regulatorischer Rahmen

Der Health Data Hub verfolgt das Ziel, einen transparenten, vereinfachten und einheitlichen Zugang zu Gesundheitsdaten zu gewähren, um die Qualität der Versorgung sowie die Unterstützung der Patientinnen und Patienten zu verbessern. Neben den bisher verfügbaren Abrechnungsdaten sollen auch routinemäßig erhobene klinische Daten für die Forschung zugänglich gemacht werden. Der Hub und der ENS sind zwei Grundpfeiler der Roadmap des französischen Ministeriums für Gesundheit, um die digitale Transformation des Gesundheitswesens zu beschleunigen.<sup>28</sup> Hürden für forschungskompatible Gesundheitsdaten seien laut französischem Gesundheitsministerium nicht technische Faktoren, sondern organisatorische Hindernisse und kulturelle Einstellungen (z.B. ein geringes Vertrauen in die Sicherheit digitaler Dienste, wenig Bereitschaft, Daten selbstständig zu teilen, Sorge vor Datenmissbrauch durch Unbefugte) gegenüber der Nutzung von Daten (ebd.). Der französische Ansatz lautet: Gesundheitsdaten sind ein gemeinsames Gut und sollen unter Wahrung wissenschaftlicher und ethischer Standards sowie der Grundrechte der Versicherten vollumfänglich in den Dienst der Allgemeinheit gestellt werden (ebd.). Entsprechend gilt die Maxime, Gesundheitsdaten ausschließlich für Vorhaben bereitzustellen, die von „begründetem öffentlichen Interesse“ sind – mit der Folge, dass die Patientinnen und Patienten einer Verarbeitung ihrer Abrechnungsdaten nicht widersprechen können.

### Umfang und Zweck der Freigabe

Versicherte geben ihre persönlichen Gesundheitsdaten zur Nutzung per Einzelfallentscheidung frei für die Dauer eines Forschungsprojekts, dessen Zweck an die Forschungsziele geknüpft ist. Dies geschieht meist für Forschungen im Versorgungskontext, etwa an Kliniken. Die Daten werden zunächst in der Einrichtung gesammelt, in der sie erhoben wurden, und anschließend pseudonymisiert oder anonymisiert – je nach Forschungsvorhaben – an die Forschenden weitergeleitet. Eine direkte Freigabe über den ENS ist aktuell noch nicht möglich. Abrechnungsdaten, die über den Health Data Hub beantragt werden, sind ebenfalls zu pseudonymisieren. Gemäß geltenden Informationspflichten unterrichtet der Hub über laufende Forschungsarbeiten sowie Details zu Forschungsfragen, genutzten Daten und erzielten Ergebnissen.

Die Möglichkeiten der Versicherten in Frankreich, die Freigabeprozesse zu beeinflussen, sind zum jetzigen Zeitpunkt (April 2022) beschränkt. Bislang werden fast ausschließlich pseudonymisierte Abrechnungsdaten für Forschungsprojekte freigegeben, die im öffentlichen Interesse liegen. Ein Widerspruch gegen die Sekundärnutzung ist nicht möglich.

Gleichwohl gibt es wichtige Erkenntnisse aus dem Beispiel Frankreich: Die Zusammenarbeit mit einem nicht europäischen Drittanbieter beeinträchtigt das Vertrauen in die Integrität und Sicherheit des Health Data Hubs und verhindert aktuell die technische Verknüpfung

<sup>28</sup> Ministère des Solidarités et de la Santé (2019): Dossier D'Information: Feuille de route «Accélérer le virage numérique» [PDF]. Verfügbar unter: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/190425\\_dossier\\_presse\\_masante2022\\_ok.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/190425_dossier_presse_masante2022_ok.pdf)

ABBILDUNG 5: Register öffentlicher Forschungsprojekte mit Gesundheitsdaten am Health Data Hub

Vous êtes... Citoyen Utilisateur de données Responsable de données Candidat

HEALTH DATA HUB EXPLORER LE HDH DÉPOSER VOTRE PROJET NOTRE OFFRE DE SERVICE DÉCOUVRIR LE CATALOGUE ACTUALITÉS

← Accueil > Déposer votre projet > Projets

## Tous les projets

Télécharger

Filtrer VALIDER Rechercher un intitulé 10 par page Les + récents

Objectifs de l'étude

Domaines Médicaux

Catégories des données utilisées

Type de responsable traitement

Statut

Résultats de l'étude

Intérêt de l'utilisation de Casques de réalité Virtuelle par l'équipe Spécialisée Alzheimer à Domicile (ESAD)- CAVISAD

OBJECTIFS AUTRE (1) DOMAINES MALADIES NEURODÉGÉNÉRATIVES CATÉGORIES

ACTIONS DE PRÉVENTION OU DE SUIVI

Réseau ville-hôpital : évaluation du taux de consultation aux urgences gynécologiques, relevant d'une prise en charge « non urgente »

OBJECTIFS POLITIQUES PUBLIQUES DE SANTÉ (2) DOMAINES AUTRE CATÉGORIES

ACTIONS DE PRÉVENTION OU DE SUIVI

Retrospective analysis of Follicular Lymphoma Treatments (Fly-T study)

Quelle: Health Data Hub (2022)

fung mit dem ENS. Somit gelangen zwar noch keine Routinedaten in die Forschung, doch wichtige Grundsteine für ein granulares Datenmanagement durch die Nutzerinnen und Nutzer des ENS sind schon implementiert. Bestimmte Daten können für Ärztinnen und Ärzte freigegeben und dadurch – theoretisch – künftig auch auf dieser Basis der Forschung zur Verfügung gestellt werden. Mit welchem Freigabeverfahren die französische Regierung den Weg in die Forschung für Routinedaten regelt, bleibt abzuwarten.

## Finland: Bürgerfreundliches Opt-out und hohe Datensicherheit

### Kurzfassung

In Finnland gilt das Opt-out-Prinzip für die Freigabe von Gesundheitsdaten für die Forschung – damit verbunden ist die Möglichkeit des einfachen Widerrufs über ein Online-Formular. Somit gelangen Gesundheitsdaten standardmäßig in einen Forschungsdatenpool. Kulturelle Einflüsse und ein großes Vertrauen in staatliche Dienste schaffen ein Klima der allgemeinen Bereitschaft, Gesundheitsdaten mit Dritten zu teilen. Das E-Government-System des Landes ermöglicht zudem, den Widerspruch einfach und schnell zu übermitteln. Forschungsdaten werden auf kontrollierten und sicheren Plattformen der Forschungsumgebung „Kapseli“ durch Findata freigegeben, und jede Bearbeitungsaktion wird protokolliert. Daraus ergeben sich verständliche und bürgerfreundliche Prozesse, die mit geringem Aufwand ermöglichen, die eigenen Rechte auszuüben. Gleichzeitig sichert das Opt-out eine ausreichend große Datengrundlage für den Forschungssektor.

### Relevante Organisationen

Für die Forschungsdatenfreigabe sind in Finnland zwei Organisationen von zentraler Bedeutung: Findata auf der einen und TrafiCom – die Behörde für Verkehr und Kommunikation – auf der anderen Seite. Findata ist die zentrale Anlaufstelle für Sozial(ver-sicherungs)- und Gesundheitsdaten. Private und öffentliche Forschungseinrichtungen sowie Behörden können hier Daten beantragen, die eine Kombination aus Datensätzen verschiedener Organisationen erfordern. Organisatorisch steht Findata unter der Aufsicht des Ministeriums für soziale Angelegenheiten und Gesundheit und wird vom nationalen Institut für Gesundheit und Wohlfahrt (THL) unterstützt. Findata selbst verwaltet nur Kopien von Datensätzen, die es bei den verschiedenen Datenbanken der öffentlichen und privaten Gesundheitssystemakteure und Behörden anfordert. In Zusammenarbeit mit Findata erarbeitet TrafiCom die technischen und Sicherheitsanforderungen der Findata-Dienstleistungen, deren Auditing durch akkreditierte private IT-Sicherheitsfirmen alle fünf Jahre gewährleistet wird.<sup>29</sup> Der Audit prüft die Umsetzung der technischen Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit, wie etwa die sichere Authentifizierung nutzungsberechtigter Personen, Zugangsrechte und Dokumentationspflichten.<sup>30</sup>

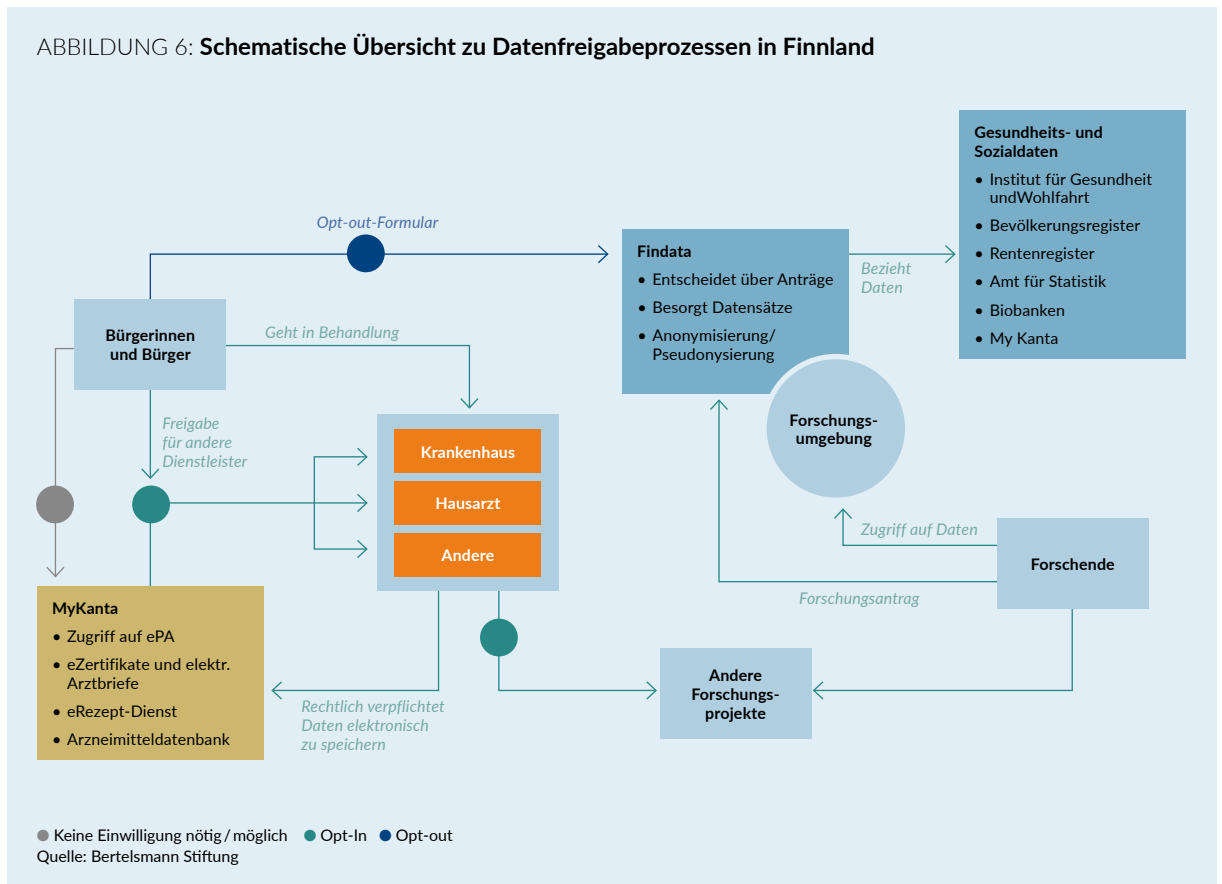
### Funktionale Abläufe

Finnische Bürgerinnen und Bürger werden in der Regel nicht selbst aktiv, um ihre Daten der Forschung bereitzustellen (siehe Abbildung 6). Nur wer explizit Einwände gegen eine Sekundärnutzung der eigenen Gesundheitsdaten hat, muss dies aktiv bekunden (Opt-out). Hierfür steht ein entsprechendes Informationsangebot auf der Webseite von Findata

<sup>29</sup> Vgl. Act on the Secondary Use of Health and Social Data, Section 26

<sup>30</sup> www.findata.fi (2020): Regulation by the Health and Social Data Permit Authority: Requirements for other service providers' secure operating environments. Finnish Social and Health Data Permit Authority Findata [PDF]. Verfügbar unter: [www.findata.fi/wp-content/uploads/2020/10/048ba8a0-findata-regulation-1-2020-requirements-for-other-service-providers-secure-operating-environments.pdf](http://www.findata.fi/wp-content/uploads/2020/10/048ba8a0-findata-regulation-1-2020-requirements-for-other-service-providers-secure-operating-environments.pdf)

ABBILDUNG 6: Schematische Übersicht zu Datenfreigabeprozessen in Finnland



bereit.<sup>31</sup> Auf einem zweiseitigen Formular kann das Einverständnis eingeschränkt oder ganz entzogen werden. Dann löscht Findata sämtliche personenbezogenen Daten, die im Register vorliegen, und zieht auch künftig keine Daten der Person mehr heran. Es ist allerdings nicht möglich, mit seinen Daten aus schon von Findata bewilligten Projekten „auszusteigen“.

Die Ausübung dieser Bürgerrechte wird über die E-Government-Plattform „Suomi.fi“ ermöglicht. Das Widerspruchsformular wird an das THL geschickt, das es zur Bearbeitung an Findata weiterleitet. Die durchschnittliche Bearbeitungszeit beträgt circa einen Monat. Bürgerinnen und Bürger werden prinzipiell auf der Findata-Webseite über laufende Forschungsprojekte informiert, nicht jedoch explizit über die Nutzung ihrer eigenen Daten in Kenntnis gesetzt.

Die Ausnahme von der oben erwähnten automatischen Datenfreigabe ist die direkte Teilnahme an öffentlichen und privaten Forschungsprojekten und Studien. Nach einem Aufklärungsgespräch durch eine medizinische Fachkraft kann ein Patient oder eine Patientin direkt im Krankenhaus oder in der Arztpraxis explizit in die Sekundärnutzung der Daten einwilligen. Dies geschieht individuell für die Dauer eines spezifischen Forschungsprojekts.

31 <https://findata.fi> (2022): Data protection and the processing of personal data. Finnish Social and Health Data Permit Authority Findata [online]. Verfügbar unter: <https://findata.fi/en/about-findata/data-protection-and-the-processing-of-personal-data/#cancelling>

## Datensicherheit und technische Umsetzung

Gibt in Finnland jemand die eigenen Gesundheitsdaten für die Forschung frei, kontaktiert Findata die jeweiligen Dateninhaber, beispielsweise Gesundheitsdienstleister oder die Betreiber anderer E-Health-Dienstleistungen. Kopien der benötigten Daten werden bei Findata hinterlegt, pseudonymisiert und auf einer individuellen Plattform des Kapseli-Systems abgelegt.<sup>32</sup> Kapseli ist die sichere Betriebsumgebung von Findata zur Sekundärnutzung von Daten entsprechend den Forschungsdatenfreigaben, das per Fernzugriff funktioniert – ähnlich wie bei einem Windows Remote Desktop. Forschende authentifizieren sich für ihr spezifisches Projekt zunächst mit zwei Faktoren über die E-Government-Plattform Suomi.fi und ihr Mobiltelefon. Ist der Zugang erteilt, stehen etliche Datenverarbeitungssoftwares zur Verfügung. Das Fernzugriffssystem hat keine Verbindung zum Internet und Daten können nicht kopiert oder verschoben werden. Lediglich anonymisierte und aggregierte Datensätze ohne Personenbezug stehen zum Download bereit.

Für jede individuelle Freigabe werden die technischen Sicherheitsbestimmungen und -anforderungen an die Kapseli-Plattform vorher von Findata geprüft. Es ist prinzipiell möglich, Daten auch auf Plattformen dritter Anbieter zu übertragen, sofern diese gemäß den rechtlichen Bestimmungen von den Auditing-Organisationen unabhängig geprüft wurden. Je höher das Risiko einer Identifizierung von Personen durch die Kombination verschiedener Datensätze (z. B. Gesundheitsdaten, Abrechnungsdaten und Gehalts- oder Rentendaten), desto stärkere Sicherheitsmaßnahmen werden ergriffen. Jede Zugriffs- und Bearbeitungsaktion der autorisierten Forschenden wird zur Kontrolle gespeichert. Bei Missbrauch kann Findata die jeweiligen Organisationen für weitere Anträge sperren und strafrechtlich belangen.

## Regulatorischer Rahmen

Auf politischer Ebene wird seit über zehn Jahren an der digitalen Transformation des Gesundheits- und Wohlfahrtswesens gearbeitet. Zwei Kerndokumente ragen aus der Vielzahl von Roadmaps und Initiativen heraus: die „Health Sector Growth Strategy for Research and Innovation Activities“<sup>33</sup> und die „eHealth and eSocial Strategy“<sup>34</sup>. Sie legen unter anderem die strategischen Grundlagen für den innovativen Gebrauch von elektronischen Gesundheitsdaten für die Forschungslandschaft fest. Daten gelten darin als ein allgemeines Gut, welches unter Berücksichtigung der höchstmöglichen technischen Sicherheitsmaßnahmen bereitgestellt werden soll, um die finnische Gesundheitsversorgung zu verbessern und den Forschungssektor wirtschaftlich kompetitiv aufzustellen. Damit Daten überhaupt vorliegen und bereitgestellt werden können, bedarf es eines geeigneten Modus Operandi. Dieser besteht aus Findata als Organisation und einer Reihe von Gesetzesinitiativen, die eine umfangreiche Datennutzung für sekundäre Zwecke für Behörden und Forschung ermöglichen.

32 <https://findata.fi> (2022): Kapseli. Finnish Social and Health Data Permit Authority Findata [online]. Verfügbar unter: <https://findata.fi/en/kapseli/#brief-description-of-the-kapseli-operating-environment>

33 Ministry of Employment and the Economy Finland (2014): Health Sector Growth Strategy for Research and Innovation Activities. Verfügbar unter: <https://tem.fi/documents/1410877/3437254/Health+Sector+Growth+Strategy+for+Research+and+Innovation+Activities+26052014>

34 Ministry of Social Affairs and Health Finland (2015): Information to support well-being and service renewal. eHealth and eSocial Strategy 2020. Verfügbar unter: [https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/74459/URN\\_ISBN\\_978-952-00-3575-4.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/74459/URN_ISBN_978-952-00-3575-4.pdf?sequence=1&isAllowed=y)



Hier erklärt sich der finnische Opt-out-Ansatz: Man geht davon aus, dass die Nutzerinnen und Nutzer – bei ausreichendem Vertrauen in die technische Sicherheit der Datenverwaltung und der Kontrollinstanzen – die Verarbeitung ihrer Daten allgemein akzeptieren. Die DSGVO ermöglicht darüber hinaus die rechtliche Absicherung durch Artikel 6, wenn die Verarbeitung in einem berechtigten öffentlichen Interesse erfolgt.<sup>35</sup> Wege des Widerrufs werden kurz und transparent gehalten. Dass Gesundheits- und Sozial(versicherungs)daten elektronisch vorliegen, geht auf den finnischen „Client Data Act“ zurück. Durch ihn sind Gesundheitsdienstleister verpflichtet, Patientendaten elektronisch abzulegen.<sup>36</sup> Entsprechend greift der Gesetzgeber für die Erstellung der elektronischen Gesundheitsdienste „My Kanta“ (siehe Abbildung 6) ebenfalls auf das Opt-out-Prinzip zurück. Explizit nötig ist die Einwilligung wiederum, sobald Kanta-Daten mit Gesundheitsdienstleistern geteilt werden sollen (Opt-in).

### Umfang und Zweck der Freigabe

Für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten über Findata gilt die Opt-out-Regel – und zwar für sämtliche vom finnischen Gesetz für Sekundärdatennutzung festgelegte Zwecke. Eine Freigabe der Daten durch Findata ist stets auf ein bestimmtes Forschungsprojekt beschränkt. Ebenso verhält es sich, wenn Versicherte ihre Daten direkt der Forschung zur Verfügung stellen: Eine Einzelfallentscheidung mit expliziter Einwilligung ist nötig und es dürfen nur für die jeweilige Forschung absolut notwendige Daten verwendet werden (Prinzip der Datensparsamkeit).

Sowohl Findata als auch die digitalen Gesundheitsdienstleistungen „My Kanta“ sind in Finnland weithin bekannt. Laut Eurobarometer sind 91 Prozent der Finninnen und Finnen bereit, ihre persönlichen Gesundheitsdaten mit Dritten zu teilen; 82 Prozent möchten online den Zugriff auf ihre Gesundheitsdaten haben und 49 Prozent haben innerhalb eines Jahres die angebotenen Onlinedienste in Anspruch genommen.<sup>37</sup> Neben Estland ist die finnische Bevölkerung führend, wenn es um das Vertrauen in staatliche Dienste und den Nutzen geteilter Daten geht. Entsprechend gering wird die Zahl derjenigen geschätzt, die von ihrem Recht auf Widerspruch Gebrauch machen (zwei bis drei Prozent).<sup>38</sup>

35 Vgl. Datenschutz-Grundverordnung Artikel 6, Absatz 1e

36 [www.finlex.fi](http://www.finlex.fi) (2021): Act on the Electronic Processing of Social and Health Care Customer Data, FINLEX [online]. Verfügbar unter: [www.finlex.fi/fi/laki/smur/2007/20070159](http://www.finlex.fi/fi/laki/smur/2007/20070159)

37 Europäische Union (2017): Eurobarometer. Attitudes towards the impact of digitisation and automation on daily life. European Commission. DOI: 10.2759/835661. Verfügbar unter: <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2160>

38 Diese Information beruht auf einer Experteneinschätzung.

## Fazit und Impulse für Weiterentwicklungen

Was zeigt uns nun der Blick in die zwei Beispielländer Frankreich und Finnland? Zum einen, dass es innerhalb des europäischen DSGVO-Rahmens durchaus eine funktionierende Alternative zu den mehrstufigen Einwilligungsprozessen gibt, die aktuell in Deutschland im Gespräch sind. Als Verarbeitungsgrundlage für Gesundheitsdaten ohne explizite Einwilligung (Opt-in) dient in beiden Ländern Artikel 6e der DSGVO. Eine Verarbeitung ist demnach dann zulässig, wenn sie für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, welche im öffentlichen Interesse liegt. Unter das öffentliche Interesse fallen sowohl Aufgaben zur Wahrnehmung behördlicher Pflichten – etwa die Gesundheitsberichterstattung –, aber auch die öffentliche und privat finanzierte Forschung. Der Begriff „wissenschaftlicher Forschungszweck“ sollte laut Erwägungsgründen der DSGVO generell weit ausgelegt werden können.<sup>39</sup> Unabhängig vom Antragsteller werden Gesundheitsdaten allerdings nur nach eingehender wissenschaftlicher Prüfung und nach der Bereitstellung von sicheren Datennutzungsplattformen freigegeben.

Zum anderen zeigen die Länderübersichten, dass die Wege, auf denen der Widerruf erfolgt, deutlich kürzer und unkomplizierter gestaltet sind als die wiederkehrenden Ent-

**TABELLE 1: Wie nutzerfreundlich ist die Forschungsdatenfreigabe in anderen Ländern geregelt?**

	Frankreich	Finnland
Einwilligung und rechtliche Grundlage	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Keine Möglichkeit, der Freigabe zu widersprechen</li> <li>» Verarbeitungsgrundlage: Artikel 6e DSGVO (öffentliches Interesse)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Möglichkeit, die Freigabe im Nachhinein zu widerrufen (Opt-out)</li> <li>» Verarbeitungsgrundlage: Artikel 6e DSGVO (öffentliches Interesse)</li> <li>» Keine Möglichkeit, die Freigabe für bereits bewilligte Forschungsanträge zu widerrufen</li> <li>» zweiseitiges Widerrufsformular</li> </ul>
Nutzbare Daten	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Bisher nur Sozial- und Abrechnungsdaten, keine persönlichen Gesundheitsdaten (künftig geplant)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Verpflichtende Dokumentation von Daten in der ePA durch Leistungserbringer</li> <li>» Gesundheits- und Sozialdaten</li> </ul>
Freigabemanagement	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Einzelfreigabe bestimmter Daten mit einfacher Einwilligung für spezifische Forschungsprojekte im Versorgungskontext</li> <li>» Einfacher Widerruf erfolgt gegenüber den Forschenden (formloses Schreiben)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Möglichkeit, der Datenfreigabe gänzlich oder in Teilen zu widersprechen (Datenfreigabe für Leistungserbringer bleibt davon unberührt)</li> <li>» Einzelfreigabe mit einfacher Einwilligung für spezifische Forschungsprojekte im Versorgungskontext</li> </ul>
Aufklärung	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Information über zugelassene Forschungen auf der Webseite des Health Data Hubs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Bürgerinformationen in den Medien und online</li> </ul>

Quelle: Bertelsmann Stiftung

<sup>39</sup> Vgl. Art. 9 Abs. 2j DSGVO, § 27 Abs. 1 BDSG und Erwägungsgrund 159 DSGVO

scheidungen, mit denen deutsche Versicherte sowie Patientinnen und Patienten künftig ihre Daten freigeben müssen. Die Möglichkeit, die Einwilligung zur Datenfreigabe zu widerrufen, wird vor allem in Finnland aus Bürgersicht sehr einfach gehalten, nicht zuletzt durch ein stark ausgebautes E-Government und die Möglichkeit des digitalen Identitätsnachweises (E-Identity). Das Widerrufsformular wird online an die zuständige Behörde verschickt und bedeutet einen einmaligen, geringen Aufwand bei gleichzeitiger Rechtswahrung. Zwar gibt es in Deutschland (noch) kein vergleichbares E-Identity-System, doch die elektronische Übermittlung von Formularen sollte hierzulande eine lösbare Herausforderung darstellen.

Die in Deutschland vorgesehene Unterscheidung zwischen Datenfreigabe und Datenspende existiert in Frankreich und Finnland nicht in dieser Form. Dort kämen die Einzelfreigaben diesem Konzept am nächsten, jedoch ohne die Einrichtung eines Intermediärs.

Als erfolgreich erweisen sich meist die Lösungen, die einerseits das Vertrauen der Nutzerinnen und Nutzer hinsichtlich der Sicherheit ihrer bereitgestellten Daten gewinnen und andererseits einfach zu bedienen sind. Das in Deutschland vorgesehene mehrfache Opt-in entspricht aktuell nicht den zentralen Erkenntnissen der Forschung im Umgang mit digitalen Tools, Smartphones und Apps. Eine Bevölkerungsumfrage und Analyse zur Akzeptanz der ePA in Deutschland ergab 2019, dass der empfundene Nutzen zweitrangig ist für die tatsächliche Nutzung der ePA.<sup>40</sup> An vorderster Stelle stehen die empfundene Benutzerfreundlichkeit und Bedienbarkeit, wenn es um den Schlüssel zur Akzeptanz geht. Ein genereller Nutzen müsse als Motivator zur ePA-Erstellung vorliegen, der von einer positiv wahrgenommenen Benutzerfreundlichkeit unterstützt wird und die langfristige Nutzung sicherstellt.<sup>41</sup>

Der Blick auf die Beispielländer Frankreich und Finnland liefert wichtige Impulse, wie die Nutzerfreundlichkeit der deutschen ePA und der Freigabeprozesse weiterentwickelt werden könnten:

#### **Opt-out-Verfahren für die ePA und zur Datenfreigabe:**

Die Einrichtung, Befüllung und Nutzung der ePA sollte nicht erst durch ein mehrstufiges Einwilligungsverfahren inkl. App-Registrierung bei der eigenen Krankenkasse erfolgen, sondern automatisch für alle Bürgerinnen und Bürger. Dieser Voreinstellung kann dann aktiv widersprochen werden (Opt-out).

#### **Nutzerfreundliche Ausgestaltung der Widerspruchsmöglichkeiten:**

Der Weg, die Patientenakte, einzelne Bereiche oder Dokumente darin zu sperren oder einer Sekundärnutzung zu widersprechen, muss einfach zu finden sowie in seiner Gestaltung direkt und intuitiv nachzuvollziehen sein. Ein ausdrückbares oder digital auszufüllendes Dokument, adressiert an die eigene Krankenkasse mit entsprechender Willensbekundung, könnte schon ausreichen. Der vollständige oder teilweise Entzug der Einwilligung in die Datenfreigabe könnte per Übermittlung geeigneter Kennziffern durch die Krankenkassen an das BfArM / FDZ Gesundheit sichergestellt und in der ePA hinterlegt werden. Als zweite Option könnte der Opt-in-Prozess (Schaltfläche innerhalb der ePA zur Datenfreigabe) umgestellt werden auf einen Opt-out-Prozess, bei dem Daten auszu-

40 Fischer, P. (2019): Digital Health: Untersuchung zur Akzeptanz der elektronischen Gesundheitsdatenspeicherung in Form der elektronischen Patientenakte (ePA) in Deutschland. ifgs Schriftenreihe der FOM, No. 17. FOM Hochschule für Ökonomie & Management. ifgs Institut für Gesundheit & Soziales, Essen

41 Ebd.

wählen sind, die explizit nicht vom FDZ genutzt werden sollen. Ein ähnliches technisches Konzept hat die gematik bereits dafür erarbeitet.<sup>42</sup> Alternativ zum vollständigen Widerspruch gegen die Sekundärnutzung könnte die Datennutzung für bestimmte Kategorien von Forschungsvorhaben eingeschränkt werden.

#### **Bedingungen für eine digitale Forschungsumgebung per Fernzugriff:**

Die Erfahrungen aus Frankreich haben gezeigt, dass eine Zusammenarbeit mit Cloud-Anbietern außerhalb der Europäischen Union rechtliche Komplikationen mit sich bringt und vermieden werden sollte. Gleichzeitig scheint der Rückgriff auf gesicherte Cloud-Lösungen sinnvoll (siehe Kapseli-System in Finnland, wo Forschenden gesicherte Kapseli-Instanzen bzw. Benutzeroberflächen bereitgestellt werden), damit Forschende nach erfolgreicher Authentifizierung per Fernzugriff die Daten in einer kontrollierten Forschungsumgebung analysieren können. Eine Sekundärnutzung dürfte zudem nur so erfolgen, wie sie in einem entsprechenden Forschungsantrag beschrieben ist. Um die korrekte Verwendung der Daten prüfen zu können, sollten zudem sämtliche Handlungen innerhalb der Forschungsumgebung auch beispielsweise vom FDZ Gesundheit nachzuvollziehen sein (z. B. durch Verwendung von Log-Files, die einzelne Aktionen dokumentieren).

#### **Bürgernahe Kommunikation und gebündelte Informationsstelle:**

Die Möglichkeiten, Chancen und Risiken elektronisch gespeicherter Gesundheitsdaten und damit verbundener Prozesse, etwa der Datenfreigabe, müssen den Versicherten zugänglich gemacht werden. Ein zwischen Bund und Kassen abgestimmtes Informationsangebot sollte über die genaue Rolle des FDZ Gesundheit und die Ausgestaltung der Datenfreigabeprozesse aufklären. Dabei sind die zentralen Informationen: An welchen Stellen sind die Versicherten gefordert, ihre Einwilligung zu erteilen, und wie und wo können sie dies tun? Was bedeutet das Opt-out-Verfahren und wie kann an wen der Widerspruch wogegen gerichtet werden? Wo gibt es einen Überblick über laufende Forschungsprojekte, die auf Versichertendaten über das FDZ Gesundheit zurückgreifen? Wie unterscheidet sich aus Nutzersicht die Datenfreigabe von der Datenspende?

Die Opt-in-Regel für die Erstellung der ePA ist zwar bereits beschlossen, doch Deutschland wäre nicht das erste Land, das diesen Weg zugunsten von Opt-out verlässt (siehe Frankreich, wo unter anderem wegen geringer Nutzerzahlen das Opt-in-Verfahren letztlich verworfen wurde)<sup>43</sup> – die Bundesregierung hat sich in dieser Hinsicht zumindest im Koalitionsvertrag für eine Änderung ausgesprochen. Ein mögliches Forschungsdatengesetz der Bundesregierung wird nicht um eine Diskussion dieser Impulse zur Verbesserung der Benutzerfreundlichkeit herumkommen. Die Sorge um komplizierte Freigabeprozesse und das Risiko einer nur kleinen Nutzergruppe rechtfertigen ein datenschutzkonformes Umdenken und Weiterentwickeln bestehender Konzepte.

Insgesamt lässt sich also sagen, dass andere europäische Länder als Weg zur Datenfreigabe das Opt-out-Verfahren wählen und dies rechtlich mit einem „berechtigten öffentlichen Interesse“ an der Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten begründen. Zentraler Bestandteil ist die Einbindung der Öffentlichkeit in die bewilligten Forschungsvorhaben in Form einer transparenten Dokumentation der Ziele und der zu erwartenden Ergebnisse

42 gematik (2021): Feature: Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken. Verfügbar unter: [https://fachportal.gematik.de/fileadmin/Fachportal/Downloadcenter/Releases/Release\\_einzeln\\_Produkttypen\\_Anwendungstypen/gemF\\_ePA\\_FDZ\\_Anbindung\\_V1.0.0.pdf](https://fachportal.gematik.de/fileadmin/Fachportal/Downloadcenter/Releases/Release_einzeln_Produkttypen_Anwendungstypen/gemF_ePA_FDZ_Anbindung_V1.0.0.pdf)

43 www.capital.fr (2021): Pourquoi le dossier médical partagé peine à séduire en France. Capital Magazin [online]. Verfügbar unter: [www.capital.fr/economie-politique/pourquoi-le-dossier-medical-partage-peine-a-seduire-en-france-1410690](http://www.capital.fr/economie-politique/pourquoi-le-dossier-medical-partage-peine-a-seduire-en-france-1410690)

der Forschung. Ein vollumfänglicher Zugang zu den eigenen Gesundheitsdaten und die Wege, die erteilten Datenfreigaben zu verändern oder zu entziehen, werden gemäß dem Ausbaugrad der Rechtslage, der Forschungsdateninfrastruktur und der ePA-Systeme für Nutzerinnen und Nutzer einfach, kurz und übersichtlich gehalten. Freigaben werden allerdings über ein separates Formular verschickt und nicht direkt in der ePA verwaltet.

Insbesondere der nachträgliche Widerruf erweist sich in Finnland als erfolgreicher Weg, Gesundheitsdaten der Forschung in der Breite zugänglich zu machen. Schätzungsweise nur zwei bis drei Prozent der Finninnen und Finnen machen Gebrauch von dieser Option. Hier hat der Gesetzgeber erfolgreich auf den Willen der Bevölkerung gesetzt, ihre Daten für das allgemeine Wohl freizugeben. Hierzulande geht man tendenziell konservativer mit den eigenen Gesundheitsdaten um. Ein gut verständliches Informationsangebot über die Chancen und Möglichkeiten der Datenfreigabe und Informationen zu den Forschungsprojekten am FDZ Gesundheit sollten die Umstellung auf Opt-out begleiten und für Vertrauen in den Freigabeprozess sorgen. In Bezug auf die Verwaltung der Freigaben dürfte Deutschland mit einer entsprechenden ePA-Schnittstelle zum FDZ Gesundheit allerdings einen nutzerfreundlicheren Weg als seine französischen und finnischen Nachbarn finden können.

Mit einer breit angelegten Bereitstellung von Gesundheitsdaten, Opt-out-Verfahren zur Datenfreigabe, einem einfachen und effizienten Datenmanagement sowie einer öffentlichen Aufklärungskampagne würde die Bundesregierung darüber hinaus einen großen Beitrag zum geplanten Europäischen Gesundheitsdatenraum leisten. Diese insgesamt zwölf geplanten Datenräume sollen nach den Vorstellungen der Europäischen Kommission den grenzüberschreitenden Austausch von Daten vereinfachen.<sup>44</sup> Wie aus einem ersten Verordnungsentwurf der Kommission dazu hervorgeht, soll eine Sekundärnutzung für öffentliche und private Einrichtungen möglich sein, solange die Verarbeitung im öffentlichen Interesse geschieht, etwa für die Entwicklung neuer Medizinprodukte.<sup>45</sup> Der Verordnungstext sieht zudem die Möglichkeit für ePA-Nutzer vor, Gesundheitsdaten auf Dokumentenebene zu verwalten und einzelne Kategorien von Dokumenten freizugeben.

Die generelle Möglichkeit von Versicherten, ihre Daten granular, also differenziert, für Leistungserbringer freizugeben, wäre nicht nur ein großer Fortschritt für das Empowerment der Patientinnen und Patienten, sondern bildet auch die Grundlage für ein entsprechendes Freigabemanagement von Gesundheitsdaten zur Sekundärnutzung. Ob diese Funktionalität in die finale Fassung der Verordnung einfließt, bleibt abzuwarten. Einige EU-Mitgliedstaaten dürften von dieser technischen Umsetzung noch weit entfernt sein.

Ein wichtiger Aspekt des Vorschlags zur Sekundärnutzung in der neuen EU-Verordnung ist, ein Governance-System für die Weiterverwendung von Daten zu schaffen, welches das Vertrauen der Datensubjekte, der Datenverantwortlichen und der Forschenden stärken soll. Die Rolle der noch einzurichtenden zuständigen Stellen wird zudem ausführlich dargestellt. Eine zentrale Herausforderung wird hier natürlich deren Einrichtung in allen Mitgliedstaaten sein – und ob in Deutschland das FDZ diesen neuen Regulationen Genüge leisten kann. Derzeit verfügen insgesamt nur sehr wenige Mitgliedstaaten über eine

44 [www.tagesspiegel.de](https://www.tagesspiegel.de) (2022): EU-Gesundheitsdatenraum nimmt Gestalt an. Tagesspiegel Background [online]. Verfügbar unter: <https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/eu-gesundheitsdatenraum-nimmt-gestalt-an>

45 [www.euractiv.de](https://www.euractiv.de) (2022): LEAK: Die Pläne der EU-Kommission für einen Gesundheitsdatenraum. EURACTIV [online]. Verfügbar unter: [www.euractiv.de/section/innovation/news/leak-die-plaene-der-eu-kommission-fuer-einen-gesundheitsdatenraum/](https://www.euractiv.de/section/innovation/news/leak-die-plaene-der-eu-kommission-fuer-einen-gesundheitsdatenraum/)

Stelle, die als Datengenehmigungsbehörde in diesem Sinne fungieren kann, um den Zugang zu Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung zu ermöglichen. Deutschland hingegen könnte – unter Berücksichtigung der Impulse dieser Expertise und der zu erwartenden europäischen Anforderungen – einen großen Schritt in Richtung digitaler Vorreiter machen und von den Erfahrungen seiner europäischen Nachbarn lernen.

## Autoren



**Dr. Rainer Thiel**  
Geschäftsführer und  
Bereichsleiter Digital Health  
empirica Gesellschaft für  
Kommunikations- und  
Technologieforschung



**Lucas Deimel**  
Junior Research Consultant  
im Bereich Digital Health  
Research and Policy  
empirica Gesellschaft für  
Kommunikations- und  
Technologieforschung



## Impressum

Herausgeber:  
Bertelsmann Stiftung  
Carl-Bertelsmann-Str. 256  
33311 Gütersloh  
[www.bertelsmann-stiftung.de](http://www.bertelsmann-stiftung.de)

Verantwortlich:  
Uwe Schwenk  
Director des Programms Gesundheit

Lektorat:  
Heike Herrberg, Bielefeld

Gestaltung:  
Dietlind Ehlers

Der **Text** dieser Publikation ist urheberrechtlich geschützt und lizenziert unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International (CC BY SA 4.0) Lizenz. Den vollständigen Lizenztext finden Sie unter: <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/legalcode.de>.



Die eingebundenen **Fotos** sind ebenfalls urheberrechtlich geschützt, unterfallen aber nicht der genannten CC-Lizenz und dürfen nicht verwendet werden.

Bildnachweis  
Titelbild: © tadamichi – stock.adobe.com  
Seite 23: Alle Autorenfotos © empirica GmbH

## Adresse | Kontakt

Bertelsmann Stiftung  
Carl-Bertelsmann-Straße 256  
33311 Gütersloh  
Telefon +49 5241 81-0

Dr. Thomas Kostera  
Senior Expert Gesundheitssysteme  
Programm Gesundheit  
Telefon +49 5241 81-81204  
Telefax +49 5241 81-681204  
thomas.kostera@bertelsmann-stiftung.de

[www.bertelsmann-stiftung.de](http://www.bertelsmann-stiftung.de)