

Forschung ohne Patientenzustimmung

Nach langen Beratungen mit dem baden-württembergischen Datenschutzbeauftragten sollen ab Oktober die ersten Forschungsprojekte über die Plattform Honic möglich werden – ganz ohne die Zustimmung von Patienten. Die Gründer sehen in ihrem Geschäftsmodell vor allem eine Konkurrenz auf deutschem Boden zu Anbietern aus den USA oder China.



von Marie Zahout

veröffentlicht am 13.09.2022

Noch steckt die **Forschung mit Versorgungsdaten** in Deutschland in den Kinderschuhen. Begründet wird das langsame Vorgehen gerne mit hohen Datenschutzvorgaben. Dass es auch anders geht, wollen die Gründer:innen von *Honic* (<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/start-up-entwickelt-plattform-fuer-gesundheitsdaten>) beweisen, einer Forschungsdatenplattform, die Anbieter:innen und Nutzer:innen von Real-World-Daten zusammenbringt. Zum Gründungsteam der Health Data Technologies GmbH gehören **Henrik Matthies**, **Jörg Debatin** (<https://background.tagesspiegel.de/digitalisierung/joerg-debatin>), **Ralf König** (<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/ralf-koenig>) und **Denitza Larsen**, die bereits beim *Health Innovation Hub* (<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/wie-weiter-mit-der-ideenschmiede-des-bmg>) – dem ThinkTank des ehemaligen

Gesundheitsministers Jens Spahn (CDU) – zusammengearbeitet haben. Ebenfalls mit an Bord ist Ralf Schramm, der zuvor bei einem Softwareanbieter für Landwirte gearbeitet hat.

Die Idee einer Versorgungsdaten-Plattform für das deutsche Gesundheitswesen ist nicht neu. Erfolgreich etabliert hat sie dennoch bisher keiner. Auch Honic ist auf Nummer sicher gegangen und hat sich die Datenschutzbehörde ins Boot geholt. **Stefan Brink ist Landesbeauftragter für den Datenschutz** und die Informationsfreiheit in Baden-Württemberg. „Das Thema von Honic hat sich aufgedrängt“, sagt er im Gespräch mit Tagesspiegel Background. Acht Monate haben sich die Datenschützer:innen und die Unternehmer:innen ausgetauscht. Mehrmals musste das Modell weiterentwickelt werden.

Beratungen gehören zum üblichen Portfolio der Behörde, erzählt Brink. Und obwohl es eine Gebührenordnung gibt, wurde noch nie eine Rechnung ausgestellt. „Von datenschutzkonformen Modellen profitieren alle, gerade die Patient:innen“, so Brink. Die Beratung diene dazu, mögliche Schwachstellen im Vorfeld zu erkennen. Denn eine Art Genehmigung durch Datenschutzbehörden brauchen Unternehmen in Deutschland nicht. „Manchmal scheitern Geschäftsideen dann, wenn uns Datenschützer Beschwerden ereilen und wir eingreifen müssen.“

Hoffnung auf Erkenntnisse in der Long-COVID-Forschung

Brink glaubt an den Erfolg der Honic-Plattform – insbesondere nach der Abstimmung mit seiner Behörde. „Wenn nicht ein privatwirtschaftliches Unternehmen sich darum kümmern würde, müsste sich der Staat um eine solche Forschungsplattform bemühen“, sagt er. Denn die Nutzung von Gesundheitsdaten verspreche große Fortschritte in der Medizin.

Nachdem sie **zwei Jahre das BMG zu innovativen Entwicklungen im Gesundheitswesen beraten** haben, gehen die Honic-Macher nun im Rahmen einer GmbH an den Start. „Als privatwirtschaftliches Unternehmen haben wir die besten Freiheitsgrade“, sagt Geschäftsführer

Matthies. Wer in kurzer Zeit Erfolg haben wolle, müsse fernab staatlicher Strukturen arbeiten. Seit Kurzem ist die Honic-Plattform nun einsatzbereit. Richtig losgehen soll es ab Oktober mit Forschungsvorhaben zu COVID und Long COVID. „Noch immer ist unklar, warum manche Patienten schwer erkranken und andere nicht“, erklärt Matthies. Über Honic sollen nun **erstmalig Daten aus Laboren, Arztpraxen und Apotheken zusammengeführt** werden. „Auf die Abrechnungsdaten der Kassen können wir nicht warten.“ Diese lägen schließlich erst mit einer Verzögerung von zwei Jahren vor.

Krankengeschichte in den Blick nehmen

Bei einer bisher noch so wenig erforschten Krankheit müsse die ganze Krankengeschichte in den Blick genommen werden, so Matthies. „Auch scheinbar gesunde Menschen erkranken an Long COVID.“ Welchen Einfluss aber dennoch kurzzeitig eingenommene Medikamente oder medizinisch nicht diagnostizierte Beschwerden haben könnten, soll nun die Forschung über die Honic-Plattform klären.

Eberhard Mehl ist Hauptgeschäftsführer des Long COVID Ärzteverbands. Über die Honic-Plattform sagt er: „Es ist genau das, was wir für die Forschung und integrierte Versorgung brauchen.“ Die Honic-Plattform sei einerseits wichtig für die wissenschaftliche Forschung, aber andererseits auch für Akteure wie Krankenkassen oder die Pharmaindustrie. Was ihm noch fehlt, sind allerdings die Versorgungsdaten der Krankenhäuser. „Für eine vollständige Darstellung auf wissenschaftlicher Ebene und eine integrierte Versorgung sind diese Daten unabdingbar“, sagte er Tagesspiegel Background.

DSGVO ermöglicht Forschung ohne Zustimmung

Aktuell muss ein Patient, der seine Daten der Forschung zur Verfügung stellen will, **jedem einzelnen Datensilo zustimmen**, in dem sich seine Informationen befinden – ein aufwändiges Verfahren: Patient:innen werden schnell verunsichert und Wissenschaftler:innen bekommen

ausschließlich ein auf das spezifische Projekt zugeschnittenes, anonymisiertes Datenpaket. Die Forschung über die Honic-Plattform funktioniert hingegen ohne eine Einwilligungserklärung von Patient:innen. „Früher herrschte der Grundsatz der Datensparsamkeit, es sollten möglichst wenig personenbezogene Daten gesammelt werden“, sagt Brink. Doch dieser Grundsatz sei jetzt von der forschungsfreundlichen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) abgelöst worden.

Dennoch brauche es im Gesundheitsbereich einen besonderen Schutz. „Gesundheitsdaten haben ein hohes Potenzial zu diskriminieren.“ Hier müsse der Gesetzgeber für den Schutz der Patienten sorgen, auf Grundlage einer Einwilligung zu arbeiten sei häufig nicht der richtige Weg. „Denken Sie nur an einen todkranken Patienten“, sagt Brink. „Für die Chance auf Heilung wäre er bereit, sehr viele seiner Daten zur Verfügung zu stellen.“ Daher könne man solche **Entscheidungen nicht den Patienten allein überlassen**, der Gesetzgeber müsse berechtigte von unberechtigten Zwecken der Datennutzung trennen.

Es sei ihm ein Anliegen, dass es eine europäische – eine deutsche – Lösung für die Forschung mit Versorgungsdaten gibt, sagt Matthies. Er fürchtet, dass in ein paar Jahren große Player aus den USA oder China auf den deutschen Gesundheitsmarkt drängen könnten – „deren Vorhaben, Patientendaten zu nutzen, dann auch durchgewunken wird, weil sie ein berechtigtes Interesse nachweisen können, aber – so zeigt die Vergangenheit – sich oftmals nicht an unsere europäischen Gesetze und Werte halten.“ Bei Honic gehe es deshalb um eine europäische Alternative, die **ein souveränes Daten-Ökosystem** ermöglicht.

Daten in der Cloud

Das Geschäftsmodell von Honic basiert insbesondere auf einer **Vernetzung der zahlreichen Dateninseln** in den unterschiedlichen Sektoren des deutschen Gesundheitssystems. Zur Überwindung dieser Vernetzungsdefizite setzt Honic auf Cloud-Technologien. Über die Datenplattform könnten fast tagesaktuell deutsche Versorgungsdaten über

verschiedene Silos hinweg zusammengeführt und in individuell zugeschnittenen Daten-Paketen in aggregierter beziehungsweise kombinierter Form für Forschungszwecke anonymisiert zur Verfügung gestellt werden, heißt es.

Zum Start der Forschungsplattform **verzichten die Unternehmer:innen auf die Nutzung von genetischen Daten** und Angaben zu seltenen Erkrankungen ohne Einwilligung im Datenprozess, da diese Datenarten nur sehr schwer anonymisierbar seien, wie Matthies sagt. Das heißt, über Honic werden die Daten nicht aktiv für die Forschung zur Verfügung gestellt. Aber Forschungspartner könnten die Daten etwa im Rahmen von progressiven Studien mitbringen, die zuvor mit Einwilligung der Patient:innen erhoben worden sind. Genetische Daten etwa seien dann aber nur im spezifischen Forschungsprojekt nutzbar.

Die Datenspeicherung übernimmt STACKIT, ein Cloud Provider der Schwarz Gruppe – ein Stiftungsunternehmen, das nach deutschem Recht unverkäuflich sei, wie es von Honic heißt. Weiterer Partner ist die Bundesdruckerei, die als Datentreuhänder fungiert. Leistungserbringer können ihre Daten über die Honic-Plattform archivieren. Forschende bekommen **interoperable, anonymisierte Daten**. Damit Honic den Forschenden möglichst genaue Daten zur Verfügung stellen kann, sichert eine KI die Datenqualität wie etwa von Radiologie-Befunden. „Wir wollen sichergehen, dass auf einer Aufnahme von einem Knie auch tatsächlich ein Knie zu sehen ist“, sagt Matthies.

Compliance Board prüft Vorhaben

Um zu prüfen, ob dem Forschungsvorhaben ein berechtigtes Interesse zugrunde liegt, setzt die Health Data Technologies GmbH ein Compliance Board ein. In dem extern besetzten Gremium sitzen Vertreter einer Patientenorganisation, der Wissenschaft und Datenschützer. „Die Mitglieder werden nach neutralen Kriterien ausgesucht und es wird unter anderem darauf geachtet, dass sie zu der spezifischen Forschungsfrage Expertise mitbringen“, sagt Matthies.

Die **BAG Selbsthilfe** begrüßt die Idee, „gemeinsam mit Patientenvertreter:innen Lösungen zu entwickeln“, wie es heißt, die „eine sinnvolle datenbasierte medizinische Forschung“ ermöglichen und „zugleich einen effektiven Schutz personenbezogener Daten“ für Patient:innen bietet.