

# DATENRAUM GESUNDHEIT: DIE LÖSUNG ETHISCHER FRAGE- STELLUNGEN ALS VORAUSSET- ZUNG FÜR INNOVATION IM GESUNDHEITSWESEN

## KERNBOTSCHAFTEN

- **Daten und datengetriebene Innovationen** bilden die Grundlage einer modernen, evidenzbasierten Medizin. Die Menge an gesundheitsrelevanten Daten steigt exponentiell, steht aber häufig **nicht für Forschung und Innovationen im Gesundheitswesen zur Verfügung**.
- Die Auseinandersetzung mit ethischen Fragestellungen im Kontext von Gesundheitsdaten bildet die Grundlage für das Schaffen eines **gesetzlichen Rahmens** und einer **technischen Infrastruktur**, die Innovationen voranbringen und gleichzeitig einen fairen und vertrauensvollen Umgang mit Daten ermöglichen.
- Drei ethische Fragestellungen sind dabei besonders prominent: 1. die **digital-ethische Güterabwägung** zwischen Einzelinteressen und Gemeinwohl, 2. die Frage nach „**fairer**“ **Teilhabe** am und Erkenntnisgewinn im Datenraum Gesundheit, 3. die Frage nach „**Vertrauensankern**“ im Kontext der Datennutzung.
- Der notwendige **gesellschaftliche Prozess der Auseinandersetzung** mit diesen ethischen Fragestellungen umfasst die Identifizierung eines Rahmens für Vertrauensbildung, eine gesamtheitliche Betrachtung der Gesundheitsversorgung, die Identifizierung und Nutzung von Synergien mit anderen Industrien und gesellschaftlichen Initiativen, eine Plattform unter Beteiligung aller Interessensgruppen sowie das Zusammenführen nationaler und internationaler Entwicklungen.
- Der Denkimpuls richtet sich an politische Entscheidungsträger\*innen in Ministerien, Parteien und Organisationen sowie in der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen. Er möchte einen gesellschaftlichen Prozess zur **Lösung ethischer Fragestellungen im Kontext des Datenraums Gesundheit** anregen.

In Kooperation mit:



Autor\*innen:

Dr. Annerose Nisser  
(VDI Technologiezentrum GmbH)  
Benno Herrmann  
(VDI Technologiezentrum GmbH)  
Dr. Oliver Arentz  
(VDI Technologiezentrum GmbH)  
Dr. Nikolai Horn (iRights.Lab |  
Co-Leitung AG Digitale Ethik der  
Initiative D21)  
Dr. Sarah Becker (Institute for Digital  
Transformation in Healthcare GmbH)  
Dr. André Nemat (Institute for Digital  
Transformation in Healthcare GmbH)

Mitwirkende:

Dr. Nico Pastewski  
(VDI Technologiezentrum GmbH)  
Dr. Jürgen Helfmann  
(VDI Technologiezentrum GmbH)  
Dr. Roland Metzner  
(VDI Technologiezentrum GmbH)

### AUSGANGSSITUATION

Von Penicillin bis mRNA sind sämtliche großen Fortschritte der modernen Medizin auf Forschungsgeist und Innovationen zurückzuführen. Innovationen können dabei technischer Natur sein – wie bei der Entwicklung neuer radiologischer Geräte für die bildgebende Diagnostik und bei der Entwicklung von Medikamenten – oder auch sozialer Natur – wie bei der Durchsetzung moderner Hygienestandards, denen zum Beispiel der Rückgang der Sterblichkeit von Gebärenden im Wochenbett zu verdanken ist. In einem evidenzbasierten Gesundheitswesen bilden Daten die Grundlage für neue Erkenntnisse und damit für technische und soziale Innovation, medizinischen Fortschritt und eine bestmögliche Gesundheitsversorgung.

Gleichzeitig ist das Gesundheitswesen geprägt vom Umgang mit extrem sensiblen personenbezogenen Daten. Die Herausforderung eines nationalen Gesundheitssystems, sowohl dem datenbezogenen Sicherheitsbedürfnis der Bürger\*innen gerecht zu werden als auch datengetriebene Innovation zu ermöglichen, ist nicht zu unterschätzen. Das deutsche Gesundheitswesen hat bisher das große Potential, welches sich aus der Bereitstellung und Vernetzung von Daten ergibt, nicht optimal ausgeschöpft – europäische Nachbarn wie Dänemark und Finnland sind hier viel weiter. Neben ungeklärten technischen und regulatorischen Aspekten mögen Gründe hierfür implizite ethische Zielkonflikte und Fragestellungen sein, die bisher noch nicht explizit formuliert worden sind. Um die Bereitstellung und Vernetzung von Daten, Innovationen und schlussendlich eine bestmögliche Versorgung innerhalb des deutschen Gesundheitssystems voranzubringen, müssen diese ethischen Fragestellungen explizit gemacht und Lösungsansätze für sie entwickelt werden. Hierfür erste Impulse zu setzen, ist die Zielsetzung des vorliegenden Denkimpulses.

Der Denkimpuls startet mit der Beobachtung, dass auch im Gesundheitsbereich die Anzahl vorhandener Daten mit fortschreitender Digitalisierung nahezu exponentiell steigt. Dies umfasst unter anderem Daten aus der medizinischen Versorgung bei Ärzt\*innen sowie anderen Leistungserbringer\*innen, Forschungsdaten, Labordaten und Daten von Krankenkassen. Aber auch von Smartwatches und ähnlichen Trackern generierte Gesundheits- und Fitnessdaten gehören zum „Datenraum Gesundheit“ und haben das Potential, bei bestimmten Erkrankungen wertvolle Hinweise für die Diagnose zu geben, Überversorgung zu vermeiden und zum Empowerment von Patient\*innen beizutragen (Behm/Klenk 2020, S. 496). Allerdings lassen sich gegenwärtig die zahlreichen Daten des „Datenraums Gesundheit“ nur eingeschränkt gewinnbringend für Forschung, Innovation und medizi-

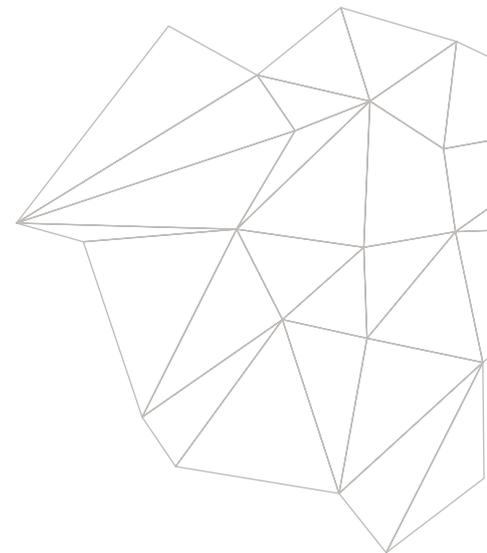
*Das deutsche Gesundheitswesen hat bisher das große Potential, welches sich aus der Bereitstellung und Vernetzung von Daten ergibt, nicht optimal ausgeschöpft – europäische Nachbarn wie Dänemark und Finnland sind hier viel weiter.*

nischen Fortschritt nutzen. Datenerhebung und -bereitstellung erfolgen dezentral in unterschiedlichen digitalen Ökosystemen. So entsteht eine Abhängigkeit von der jeweils genutzten technologischen Infrastruktur, in der Daten „eingeschlossen“ bleiben; die fehlende technische und semantische Interoperabilität der diversen Gesundheitsregister war beispielsweise ein Hindernis für die Corona-Forschung in Deutschland. Die derzeitige Trennung und Fragmentierung von gesundheitsrelevanten Daten erschwert es maßgeblich, die Potenziale der digitalen Transformation des Gesundheitswesens zu nutzen.

Der Koalitionsvertrag zwischen SPD, Bündnis 90/Die Grünen und FDP von November 2021 enthält zahlreiche Ziele im Kontext von (Gesundheits-) Daten. Geplant sind unter anderem der standardisierte und maschinenlesbare Zugang zu selbsterzeugten Daten, eine Beschleunigung der Einführung der elektronischen Patientenakte, eine Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen, ein Datengesetz sowie die Erweiterung technologischer Standards (SPD/BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN/FDP 2021, S. 17, 83).

Mögliche ethische Zielkonflikte im Kontext von Gesundheitsdaten thematisiert der Koalitionsvertrag allerdings nicht. Der Begriff „ethisch“ zielt dabei auf die vor-rechtliche Fragestellung, an welchen Werten sich eine rechtliche Regulierung und die technische Umsetzung der Digitalisierung des Gesundheitswesens orientieren soll. Solange diese Werte nicht in einem inklusiven gesellschaftlichen Prozess definiert worden sind, wird die Umsetzung des gesetzlichen Rahmens und der technischen Infrastruktur kaum Fahrt aufnehmen können. Eine ethisch-normative Klärung durch den Gesetzgeber unter Einbezug aller Stakeholder\*innen ist Voraussetzung für die zügige gesellschaftliche Gestaltung eines geeigneten rechtlichen Rahmens und den Aufbau einer technischen Infrastruktur, die Innovation voranbringt und gleichzeitig einen fairen und vertrauensvollen Umgang mit Daten ermöglicht. Damit das Rahmenwerk von breiter gesellschaftlicher Akzeptanz getragen wird, müssen in diesem Klärungsprozess die Wünsche, Anforderungen und Ängste der betroffenen gesellschaftlichen Gruppen wie Bürger\*innen, Industrie und Leistungserbringer\*innen berücksichtigt werden und in die Gestaltung einfließen.

Der folgende Abschnitt beleuchtet ethisch-normative Begriffe, Zielkonflikte und Fragestellungen im Kontext von Gesundheitsdaten, die einer grundlegenden gesellschaftlichen Klärung bedürfen. Ein möglicher gesellschaftlicher Prozess zur Lösung dieser ethischen Fragestellungen wird im abschließenden Abschnitt skizziert.



*Eine ethisch-normative Klärung durch den Gesetzgeber unter Einbezug aller Stakeholder\*innen ist Voraussetzung für die zügige gesellschaftliche Gestaltung eines geeigneten rechtlichen Rahmens.*

## GRUNDLEGENDE ETHISCHE FRAGESTELLUNGEN IM KONTEXT VON GESUNDHEITSDATEN

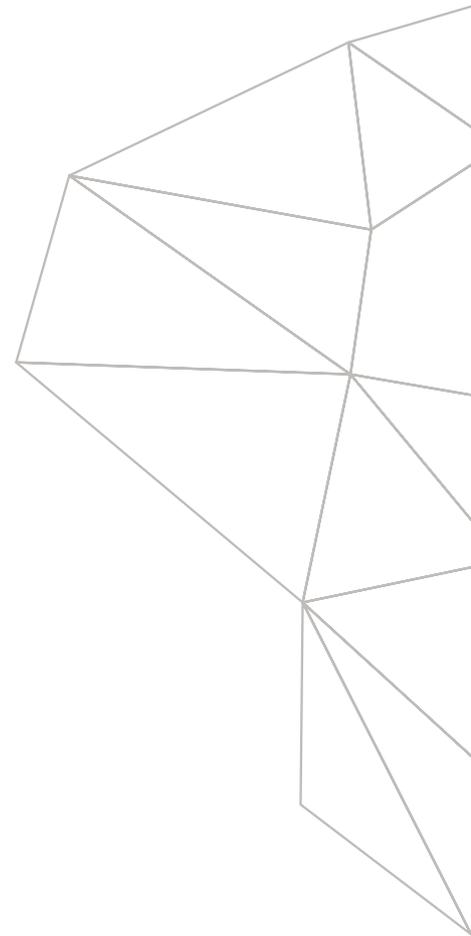
### Digital-ethische Güterabwägung zwischen Einzelinteressen und Gemeinwohl

---

Der Koalitionsvertrag und damit die geplante politische Agenda der kommenden Jahre bietet an mehreren Stellen Anknüpfungspunkte für eine ethische Reflexion über den Umgang mit Gesundheitsdaten. So wird von der Koalition beispielsweise beabsichtigt, den Zugang zu Forschungsdaten zu verbessern und das Teilen von (anonymisierten) Daten für die Forschung im öffentlichen Interesse zu ermöglichen (SPD/BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN/FDP 2021, S. 21). Das „öffentliche Interesse“ kann in diesem Zusammenhang am besten als „Gemeinwohl“ umschrieben werden.

Die auf dem ersten Blick plausible Forderung nach der gemeinwohlorientierten Nutzung der Gesundheitsdaten birgt bei näherer Betrachtung ein Spannungsverhältnis in sich. Denn der Begriff des Gemeinwohls steht bereits seit der griechischen Antike für den Gegensatz von gemeinem Nutzen und individuellem Interesse (von der Pfordten 2008, S. 8). Das Gemeinwohl ist hierbei kein Selbstzweck oder absoluter Wert, sondern ein Ziel guten Handelns in einer Gemeinschaft, „welches in der Abwägung der individuellen Belange aller Betroffenen besteht“ (von der Pfordten 2008, S. 21). Ein Zielkonflikt zwischen dem Interesse der Allgemeinheit und dem Interesse des Individuums ist hier folglich bereits auf der normativ-begrifflichen Ebene angelegt.

Im Zusammenhang mit der Nutzung von Gesundheitsdaten wird dieser Zielkonflikt deutlich. Das Interesse eines Individuums kann zunächst darin bestehen, als potenzielle\*r Patient\*in die bestmögliche Gesundheitsversorgung zu erhalten und dafür Erkenntnisse aus dem allgemeinen „Datenraum Gesundheit“ zu nutzen. Der Gemeinwohlgedanke leitet sich dabei aus der Vorstellung ab, dass (ähnlich wie in John Rawls Gedankenkonstrukt vom „Schleier des Nichtwissens“ [Rawls 1975, Teil 1, S. 162]) niemand von uns weiß, inwiefern man persönlich auf die Erkenntnisse aus der Datenauswertung angewiesen sein wird. Erkenntnisse aus den Daten allen potenziell Betroffenen zugutekommen zu lassen, wäre damit nichts anderes als öffentliches Interesse, respektive Gemeinwohl. Auch hier bietet die Coronapandemie zahlreiche Beispiele wie etwa die Datenspende-App des Paul-



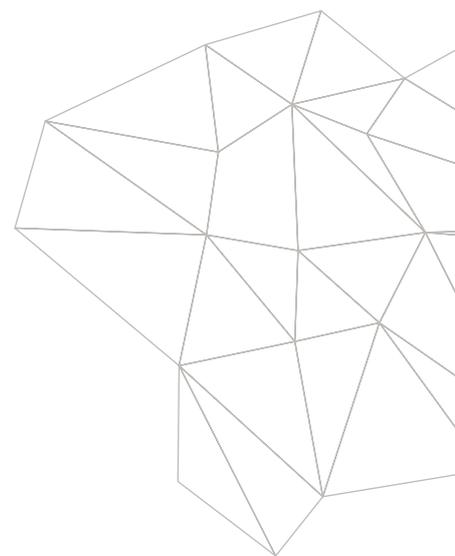
Ehrlich-Instituts, mit der die Verträglichkeit von COVID-19-Impfstoffen zeitnah erfasst und ausgewertet werden kann (Paul-Ehrlich-Institut 2020).

Gleichzeitig kann es aber auch sein, dass einzelne Menschen gerade kein Interesse an einer bestmöglichen Gesundheitsversorgung auf Grundlage der Auswertung von Daten haben – sei es aufgrund des individuellen Lebensentwurfs, bei dem Gesundheit als erstrebenswertes Ziel nicht die höchste Priorität hat, sei es aufgrund der (nicht ganz unberechtigten) Sorge vor potentiell Datenmissbrauch, sei es, weil die Hoheit über die selbst-generierten Daten höher als ein potenzieller Nutzen für die Gemeinschaft bewertet wird. Das Individualinteresse, am Ökosystem der Gesundheitsdatengenerierung nicht zu partizipieren, ist ein Ausdruck der Selbstbestimmung und daher zunächst nicht weniger legitim als das Interesse an einer bestmöglichen Gesundheitsversorgung für alle. Die Möglichkeit, selbst zu entscheiden, wer, zu welchem Zweck, in welchem Zeitraum, wie lange und zu welchem Preis die eigenen Daten einsehen, nutzen und weiterverarbeiten darf, wäre Ausdruck einer Datensouveränität.

Das Spannungsverhältnis zwischen Einzel- und Gemeininteressen beschränkt sich nicht auf Individuen, sondern kann ebenfalls auf der Ebene der Institutionen auftreten. So können bei der Frage nach der Nutzbarmachung verschiedener Daten im „Datenraum Gesundheit“ unterschiedliche Interessen von Stakeholder\*innen wie Ärzt\*innenschaft, Versicherungen, Industrie und Patient\*innen miteinander in Konflikt treten. Gibt etwa die Auswertung der Daten über den Schlaf von Patient\*innen einer Ärztin oder einem Arzt sinnvolle Hinweise auf mögliche Erkrankungen, könnten dieselben Daten für die Risikoberechnung bei Versicherungen oder auch zur wettbewerbsorientierten Optimierung digitaler Produkte genutzt werden. Je nach Interessenslage einzelner Stakeholder\*innen kann eine gemeinsame Datennutzung dem Interesse einzelner Akteur\*innen dienen oder auch zuwiderlaufen.

Bei einem menschenzentrierten Verständnis der Digitalisierung, wie es unter anderem im Gutachten der Datenethikkommission vertreten wird (Datenethikkommission der Bundesregierung 2019, S. 13 f.), muss bei der Auflösung der genannten Zielkonflikte das Wohlergehen der Menschen ein zentrales Motiv darstellen. Insbesondere die Datennutzung im Rahmen von Medizinforschung kann mit der Verantwortung für das gesundheitliche Wohlergehen aller Individuen einer Gemeinschaft begründet werden. Eine menschenzentrierte Gestaltung der Datenräume bedeutet aber zugleich

*Die Möglichkeit, selbst zu entscheiden, wer, zu welchem Zweck, in welchem Zeitraum, wie lange und zu welchem Preis die eigenen Daten einsehen, nutzen und weiterverarbeiten darf, wäre Ausdruck einer Datensouveränität.*



auch eine Berücksichtigung weiterer legitimer Interessen. Denn auch diese Interessen – wie zum Beispiel die Datenhoheit des einzelnen Individuums oder das Geschäftsgeheimnis der Entwickler\*innen – sind letztendlich ebenfalls in der freien Selbstentfaltung und im Wohlergehen einzelner Menschen begründet.

Hier ist es ratsam, im Rahmen eines inklusiven gesellschaftlichen Prozesses möglicherweise betroffene, abzuwägende Güter frühzeitig zu identifizieren, und die zukünftige rechtliche und technische Ausgestaltung des „Datenraums Gesundheit“ an dieser digital-ethischen Güterabwägung auszurichten. Die abzuwägenden Güter sind dabei differenziert zu betrachten, zum Beispiel zwischen nicht-personenbezogenen Daten, personenbezogenen und personenbezieharen Daten<sup>1</sup> oder zwischen Rohdaten, aufbereiteten Daten und Algorithmen<sup>2</sup>.

## Die Frage nach „fairer“ Datennutzung

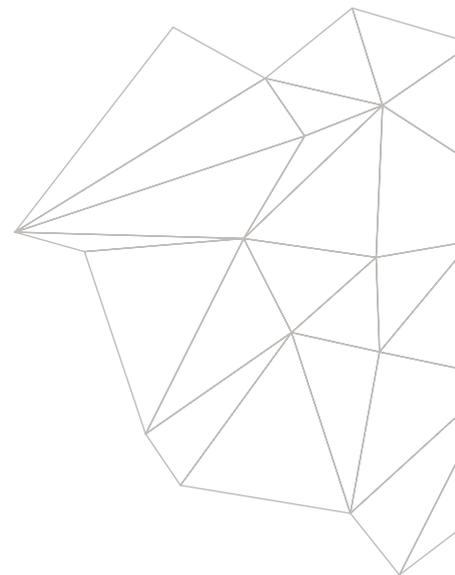
Die zuletzt aufgeworfene Frage nach möglichen Interessenskonflikten zwischen Interessen des Gemeinwohls, einzelner Individuen und einzelner Stakeholder\*innen führt zu einer weiteren ethischen Frage: Welche Form der Datennutzung ist eigentlich „fair“? Fairness drückt die Vorstellung einer vor-rechtlichen, also ethischen Gerechtigkeit aus, bei der es um Grundsätze der Verteilung und den Ausgleich von Interessen, Chancen, Gütern, Ressourcen und Grundfreiheiten geht. Im Kontext von Gesundheitsdaten betreffen diese Grundsätze die Art und Weise, nach der Daten als ökonomische und gesellschaftliche Güter gewonnen, geteilt und genutzt werden.

Im Koalitionsvertrag vom November 2021 spiegelt sich die Fairness-Thematik dadurch wider, dass einerseits eine gemeinwohlorientierte Datennutzung (z.B. der Daten großer Plattformen), andererseits die Stärkung des Zugangs zu selbsterzeugten Daten für diejenigen, die an der Entstehung

---

1 Dabei muss auf die Problematik hingewiesen werden, dass der Begriff des Personenbezugs relativ ist. Auch in der Expert\*innenanhörung zur Datenstrategie der Bundesregierung wird festgestellt: „Langfristig sichere Anonymisierung gibt es eigentlich gar nicht, höchstens temporäre.“ (Bundesregierung 2020, S. 11.).

2 Hierbei ist zu bedenken (siehe vorherige Fußnote), dass Daten, die einmal anonym geglaubt wurden, durch neue Verfahren von Data Analytics und durch Verwendung bestimmter Algorithmen in einigen Fällen zu personenbezogenen Daten werden können. Technischer Fortschritt führt dazu, dass es nach heutigem Stand schwer ist, eine dauerhafte „absolute“ Anonymisierung zu garantieren. Zudem wird es in der Praxis vielfach nur sehr schwer zu bestimmen sein, ob und mit welchem Aufwand ein Personenbezug durch Data Analytics hergestellt werden kann.



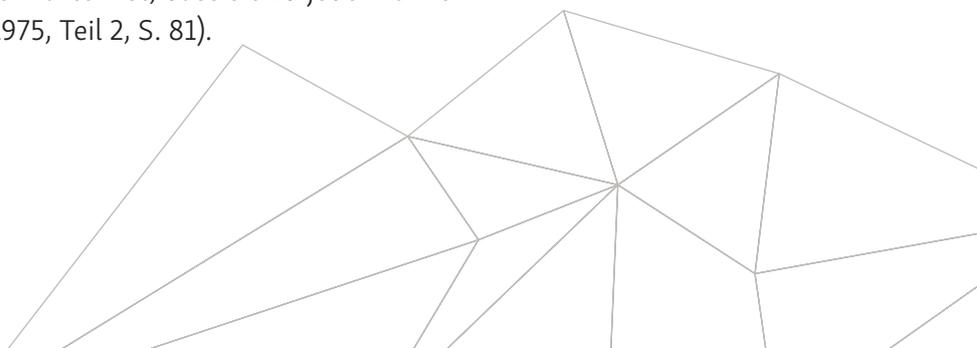
der Daten mitgewirkt haben, angestrebt wird (SPD/BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN/FDP 2021, S. 17). Es stellt sich die Frage, inwiefern den an der Datenwertschöpfung beteiligten Akteur\*innen eine Privilegierung bei der Nutzung der unter ihrer Mitwirkung generierten Gesundheitsdaten zuteilwerden soll. Die Grundproblematik liegt darin, dass jede an der Generierung von Gesundheitsdaten beteiligte Person oder Institution die Hoheit über ihre Gesundheitsdaten grundsätzlich für sich beanspruchen könnte, da ohne ihr Zutun die Gewinnung von Informationen und Erkenntnissen nicht möglich gewesen wäre (Initiative D21/Horn/Reinhardt/Stecher 2018). Hier stellt sich die Frage: Wie muss das Verhältnis zwischen dem Nutzen für die datengebenden Konsument\*innen und den Gewinnen der Unternehmen, die aus den Daten resultieren, ausgestaltet sein, damit beide Seiten es als fair wahrnehmen? In diesem Kontext wird eine Unterscheidung zwischen (mit der Allgemeinheit geteilten) Rohdaten und (proprietären) Algorithmen diskutiert.

An dieser Stelle zeichnen sich grundlegende ethische Fragestellungen ab, aus deren Beantwortung sich die Ausgestaltung des gesetzlichen Rahmens und der technischen Infrastruktur ableiten muss: Unter welchen Voraussetzungen kann eine gemeinwohlorientierte Nutzung der Gesundheitsdaten (zum Beispiel für die Forschung) gewährleistet werden, sodass zugleich kein Nachteil für die an der Datengenerierung Beteiligten entsteht? Wie kann eine faire Erkenntnisgewinnung für das Gemeinwohl aus den durch das Mitwirken mehrerer Akteur\*innen generierten Daten ausgestaltet sein? Wann können Einschränkungen beim Datenzugang gerechtfertigt sein?

Als ethischer Maßstab, an dem sich die Lösung dieser Fragen orientieren kann, können Gerechtigkeitsgrundsätze von John Rawls in seiner „Theorie der Gerechtigkeit“ dienen:

- „Jedermann soll gleiches Recht auf das umfangreiche System gleicher Grundfreiheiten haben, das mit dem gleichen System für alle anderen verträglich ist.“
- „Soziale und wirtschaftliche Ungleichheiten sind so zu gestalten, dass vernünftigerweise zu erwarten ist, dass sie zu jedermanns Vorteil dienen [...]“ (Rawls 1975, Teil 2, S. 81).

*Wie muss das Verhältnis zwischen dem Nutzen für die datengebenden Konsument\*innen und den Gewinnen der Unternehmen, die aus den Daten resultieren, ausgestaltet sein, damit beide Seiten es als fair wahrnehmen?*



Im Kontext der Nutzung der Gesundheitsdaten würde dies bedeuten, dass Ungleichheiten bzw. Nachteile für die einzelnen Akteur\*innen soweit möglich vermieden werden. Dabei geht es insbesondere um praktische Ansätze bei der Ausgestaltung des „Datenraums Gesundheit“ zum Vorteil aller. Es geht nicht zuletzt um das Zuweisen von Nutzungs- und Verwertungsrechten bei bestimmten Datenarten sowie um das Schaffen von Vertrauensräumen für die Bereitstellung und Nutzung gesundheitsrelevanter Daten.

### „Vertrauenswürdige“ Datennutzung

---

Anknüpfend an die Frage nach der fairen Datennutzung stellt sich die Frage nach „Vertrauensankern“, welche eine gemeinwohlorientierte Datennutzung praktisch ermöglichen können. Die Vertrauenswürdigkeit der Datenräume und der an der Datennutzung beteiligten Akteur\*innen wird ebenfalls im Koalitionsvertrag angesprochen, wenn es beispielsweise um Datentreuhandmodelle (SPD/BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN/FDP 2021, S. 16) oder um die „nicht-Beteiligung von nicht-vertrauenswürdigen Unternehmen“ (SPD/BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN/FDP 2021, S. 17) geht. Doch was bedeutet „vertrauenswürdige“, respektive wann ist ein\*e Akteur\*in „nicht vertrauenswürdige“? Wer entscheidet darüber? Durch welche Mechanismen kann die Vertrauenswürdigkeit sichergestellt werden?

Unter „Vertrauen“ wird grundsätzlich eine positive Erwartung in Bezug auf das Handeln einer Person oder Institution als eine „Hypothese künftigen Verhaltens“ (Simmel 1908, S. 263) verstanden. Eine solche positive Erwartung ist zum einen für die wichtig, um deren Gesundheitsdaten es geht. Menschen müssen vertrauen können, dass ihre Gesundheitsdaten auch wirklich zum Zweck des Gemeinwohls verarbeitet werden und dass ihnen dadurch keine Nachteile entstehen. Zum anderen müssen auch die an der Datenwertschöpfung beteiligten Institutionen das Vertrauen haben, dass die Kooperation bei der Datengenerierung und -nutzung nicht zu ihrem (Wettbewerbs-) Nachteil geschieht. Denn zur Natur des Vertrauens gehört auch, dass es leicht entzogen werden kann (Horn 2021).

Die positive Erwartung gegenüber dem künftigen Verhalten der an der Datenwertschöpfung beteiligten Akteur\*innen kann nicht bloß auf einer subjektiven Schätzung beruhen, sondern muss mit klaren Kriterien und Kontrollmechanismen ausgestaltet sein – umso mehr, da Gesundheitsdaten besonders sensible Daten sind. In jedem Fall bedarf die Vertrauensbildung bei der Nutzung von Gesundheitsdaten einer Definition und klaren Ausgestaltung von Vertrauensmechanismen – der sogenannten „Vertrauensanker“.

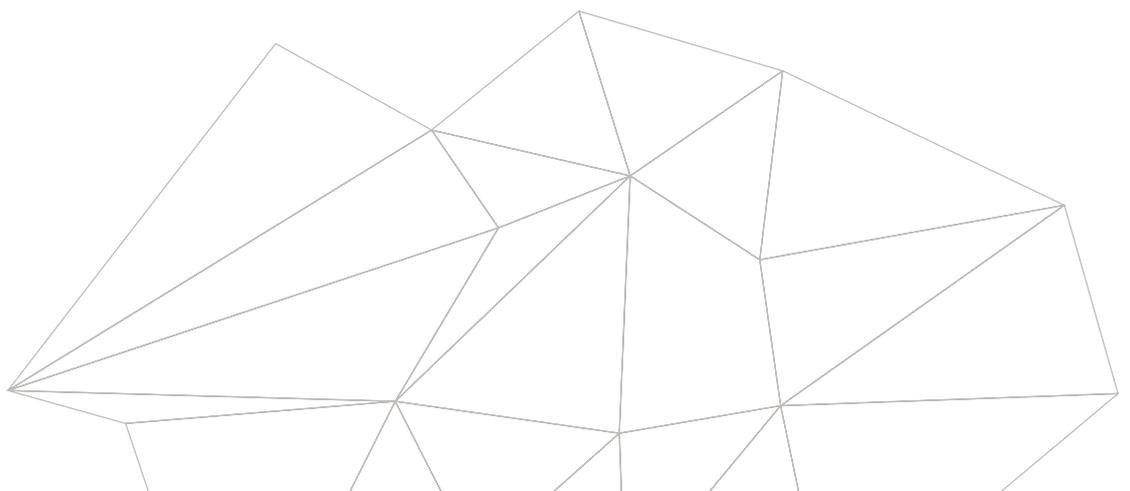
*Menschen müssen vertrauen können, dass ihre Gesundheitsdaten auch wirklich zum Zweck des Gemeinwohls verarbeitet werden und dass ihnen dadurch keine Nachteile entstehen.*

Zu solchen Vertrauensankern gehören zum einen Transparenz und Nachvollziehbarkeit gesundheitsdatenbasierter Geschäftsmodelle. Unternehmen könnten diese beispielsweise erzeugen, indem sie Mechanismen ihrer Corporate Digital Responsibility (CDR) explizit als Teil ihrer Corporate Social Responsibility (CSR) festhalten. Es geht dabei um die praktische Befähigung von Personen und Institutionen, die Logik bestimmter Produktangebote nachvollziehen und sich in die Prozesse aktiv einbringen zu können (Horn 2021). Ein weiteres Mittel zum Aufbau und zur Aufrechterhaltung des Vertrauens sind Vertrauensräume, welche eine sichere und vernetzte Dateninfrastruktur bieten und allen beteiligten Akteur\*innen die faire Teilung und gemeinsame Nutzung von Daten ermöglichen, wie zum Beispiel Gaia-X (Gaia-X European Association for Data and Cloud AISBL o. D.). Schließlich umfassen Vertrauensanker auch das Herausbilden unabhängiger Akteur\*innen (wie zum Beispiel den im Koalitionsvertrag erwähnten „Datentreuhändern“), welche als Verantwortungssubjekt für die faire, gemeinwohlorientierte Nutzung der Gesundheitsdaten in Persona garantieren.

Die datenethische Betrachtung der Herausforderungen bei der Nutzung der Gesundheitsdaten zeigt also eine Reihe von Fragestellungen und offenen Zielkonflikten:

- die digital-ethische Güterabwägung zwischen Einzelinteressen und Gemeinwohl,
- die Frage nach „fairer“ Erkenntnisgewinnung aus dem „Datenraum Gesundheit“,
- die Frage nach „Vertrauensankern“ im Kontext der Datennutzung.

Im folgenden Abschnitt werden die aus dieser datenethischen Betrachtung identifizierten Herausforderungen aufgegriffen und ein gesellschaftlicher Prozess zur Lösung dieser Fragestellungen vorgestellt.



## GESELLSCHAFTLICHER PROZESS ZUR LÖSUNG DER ZIELKONFLIKTE

Eine Klärung der dargestellten ethischen Fragestellungen bildet die Grundlage für die zukünftige Gestaltung eines rechtlichen Rahmenwerks sowie technologischer Standards und einer technischen Infrastruktur, die Innovation voranbringen und gleichzeitig einen fairen und vertrauensvollen Umgang mit Daten ermöglichen. Diese Klärung kann nur in einem inklusiven gesellschaftlichen und politischen Prozess unter Beteiligung aller Interessensgruppen erreicht werden, wie die folgenden Ansätze skizzieren.

### Identifikation eines Rahmens für Vertrauensbildung

---

Die obige ethisch-normative Betrachtung thematisiert die zentrale Bedeutung eines vertrauenswürdigen Umgangs mit Gesundheitsdaten. Vertrauensbildung kann durch Transparenz unterstützt werden. Insofern spielen partizipative und dialogorientierte Formate im Kontext von Gesundheitsdaten eine wichtige vertrauensbildende Rolle. Eine am Gemeinwohl orientierte Kommunikationsstrategie, welche das Ziel hat, eine offene und faire Datennutzung zu unterstützen und das Vertrauen der Allgemeinheit in die Digitalisierung des Gesundheitswesens zu stärken, ist dringend erforderlich. Die Verantwortung hierfür sollte politisch und gesellschaftlich neutralen Akteur\*innen zugewiesen werden.

### Gesamtheitliche Betrachtung der Gesundheitsversorgung

---

Die zukünftige Ausgestaltung des „Datenraums Gesundheit“ betrifft nicht nur einzelne Gruppen wie Patient\*innen, Pfleger\*innen, Ärzt\*innen, Kliniken, Forschungseinrichtungen, Start-ups, KMUs und große Unternehmen, sondern sollte ganzheitlich betrachtet werden, um Innovationen auf allen Ebenen und in allen Bereichen zu ermöglichen und das volle Potential des Datenzeitalters zu heben. Daten sind Innovationsbeschleuniger. Da Unternehmen einen wichtigen Teil der technischen Innovationen im Gesundheitsbereich generieren und Nichtregierungsorganisationen soziale Innovationen voranbringen, sollten auch sie Beteiligte des „Datenraums Gesundheit“ sein – unter Berücksichtigung der oben genannten „Vertrauensanker“.



Es ist zu klären, welche Datenräume zu welchen Bedingungen geschaffen werden können und sollen, damit datengetriebene Innovationen die besten Chancen haben.

### **Synergien mit anderen Industrien und gesellschaftlichen Initiativen nutzen**

---

In anderen Industrien, in denen zwar die ethischen Zielkonflikte nicht so prominent, dafür aber die ökonomischen Interessen eines Datenaustausches ebenfalls von existentieller Bedeutung sind, versuchen Unternehmen, Wissenschaft und Politik, technologische Standards zur Umsetzung einer Datensouveränität zu erarbeiten. Aus diesem Bedürfnis heraus können europäische und internationale Initiativen wie Gaia-X verstanden werden, die bereits Spezifikationen zur Architektur von Datenräumen entwickelt haben. Das Referenzarchitekturmodell der International Data Spaces Association (IDSA) bietet hierfür das Regelwerk und de facto einen Standard zur Sicherstellung einer Datensouveränität (Fraunhofer-Institut für Software- und Systemtechnik ISST o. D.). Aufgrund der zum Teil großen Schnittmenge und Synergien erscheint eine Adaptation entsprechender Standards im Gesundheitswesen sinnvoll und sollte unter Einbeziehung aller Interessensgruppen ausgelotet werden.

### **Plattform unter Beteiligung aller Interessensgruppen**

---

Im Zuge großer Transformationen hat es sich als zielführend erwiesen, einen Rahmen für die beteiligten Akteur\*innen zu schaffen, innerhalb dessen Lösungen gemeinsam erarbeitet werden können. Als Beispiel hierfür sei die Plattform Industrie 4.0 genannt (Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz o. D.). Eine solche Plattform für einen strukturierten Austausch könnte auch in der Gesundheitswirtschaft dazu beitragen, ethische Zielkonflikte zu lösen, und damit die Grundlage für eine technische Infrastruktur legen, die datengetriebenen Innovationen Türen öffnet. Alle an der Gesundheitsversorgung beteiligten Akteur\*innen inklusive politischer und gesellschaftlicher Interessensvertretungen sollten dabei die Möglichkeit erhalten, sich zu beteiligen. Dies umfasst NGOs wie Patient\*innenorganisationen und Unternehmen ebenso wie private Forschungseinrichtungen.

*Alle an der Gesundheitsversorgung beteiligten Akteur\*innen inklusive politischer und gesellschaftlicher Interessensvertretungen sollten dabei die Möglichkeit erhalten, sich zu beteiligen.*

So könnten unter anderem Unternehmen ihre ökonomischen Interessen werteorientiert mit anderen Stakeholder\*innen verhandeln. Faktoren wie Neutralität, transparentes Handeln, Orientierung am Gemeinwohl und interdisziplinäre Vernetzung unter Berücksichtigung der Spezifika des Deutschen Gesundheitswesens sollten diese Plattform kennzeichnen.

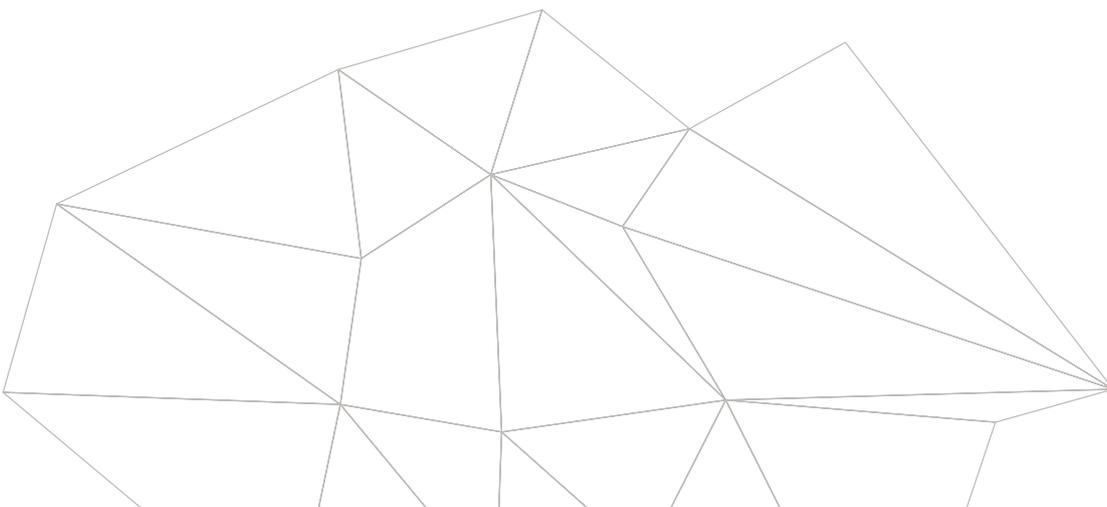
### **Nationale und internationale Entwicklungen zusammenbringen**

---

Das Gesundheitswesen in Deutschland ist einzigartig. Dennoch besteht es nicht losgelöst von internationalen Aspekten. Auch im Interesse der Gesundheitsversorgung gilt es, den Standort Deutschland wettbewerbsfähig zu halten und zu stärken. Viele Unternehmen, die in der Gesundheitsversorgung tätig sind oder Gesundheitstechnologie anbieten, sind international tätig. Nicht nur deshalb ist es notwendig, ethische, rechtliche und technische Fragestellungen über den nationalen Rahmen hinaus zu denken und mit europäischen und internationalen Verständnissen und Regelwerken wie dem Data Governance Act (Europäische Kommission 2020) zu koordinieren. Dies beinhaltet unter anderem, ethische Aspekte auch in europäischen Gesetzen und Regelungen zu stärken.

#### **FAZIT**

Der hier skizzierte Prozess der Klärung muss auf gesellschaftlicher Ebene stattfinden. Aufbauend auf diesem Prozess können Entscheidungsträger\*innen und Gesetzgeber ein rechtliches und technisches Rahmenwerk für den Datenraum Gesundheit so gestalten, dass Innovationen gefördert und gleichzeitig ein fairer und vertrauensvoller Umgang mit Daten ermöglicht wird.



## QUELLEN

**Behm, Moritz E./Klenk, Tanja (2020):** Digitalisierung im Gesundheitssektor. In: Klenk, Tanka/Nullmeier, Frank/Wewer, Göttrik (Hrsg.): Handbuch Digitalisierung in Staat und Verwaltung. Hamburg/Bremen/Kiel: Springer. S. 495–506.

**Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (o. D.):** Hintergrund zur Plattform Industrie 4.0. Ziel, Struktur und Geschichte der Plattform. Online verfügbar unter: [www.plattform-i40.de/IP/Navigation/DE/Plattform/Hintergrund/hintergrund.html](http://www.plattform-i40.de/IP/Navigation/DE/Plattform/Hintergrund/hintergrund.html) (Abfrage: 31.05.2022).

**Bundesregierung (2020):** Expertenanhörung zur Datenstrategie am 23.1.2020, 10 bis 12.30 Uhr. Transkription. Online verfügbar unter: [www.bundesregierung.de/resource/blob/974430/1726084/f84b0fb9049daa-ed50f782c1070ca71a/2020-02-27-transkript-anhoerung-datenstrategie-data.pdf?download=1](http://www.bundesregierung.de/resource/blob/974430/1726084/f84b0fb9049daa-ed50f782c1070ca71a/2020-02-27-transkript-anhoerung-datenstrategie-data.pdf?download=1) (Abfrage: 31.05.2022).

**Datenethikkommission der Bundesregierung (2019):** Gutachten der Datenethikkommission. Online verfügbar unter: [www.bundesregierung.de/breg-de/service/publikationen/gutachten-der-datenethikkommission-langfassung-1685238](http://www.bundesregierung.de/breg-de/service/publikationen/gutachten-der-datenethikkommission-langfassung-1685238) (Abfrage: 31.05.2022).

**Europäische Kommission (2020):** Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on European data governance (Data Governance Act). Online verfügbar unter: [eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767) (Abfrage: 31.05.2022).

**Fraunhofer-Institut für Software- und Systemtechnik ISST (o. D.):** International Data Spaces. Online verfügbar unter: [www.dataspaces.fraunhofer.de/de/InternationalDataSpaces.html](http://www.dataspaces.fraunhofer.de/de/InternationalDataSpaces.html) (Abfrage: 31.05.2022).

**Gaia-X European Association for Data and Cloud AISBL (o. D.):** Factsheet. Online verfügbar unter: [www.gaia-x.eu/what-gaia-x/factsheet](http://www.gaia-x.eu/what-gaia-x/factsheet) (Abfrage: 31.05.2022).

**Horn, Nikolai (2021):** Vertrauen, das Handlungsoptionen schafft, ohne naiv zu sein. Online verfügbar unter: [corporate-digital-responsibility.de/article/philosophischer-zwischenruf-vertrauen/](http://corporate-digital-responsibility.de/article/philosophischer-zwischenruf-vertrauen/) (Abfrage: 31.05.2022).

**Initiative D21/Horn, Nikolai/Reinhardt, Marc/Stecher, Björn (2018):** Datenhoheit – Gerechtigkeitsfrage in einer Digitalen Gesellschaft. Denkimpuls Innovativer Staat. Online verfügbar unter: [initiatived21.de/app/uploads/2018/10/denkimpuls\\_datenhoheit.pdf](http://initiatived21.de/app/uploads/2018/10/denkimpuls_datenhoheit.pdf) (Abfrage: 31.05.2022).

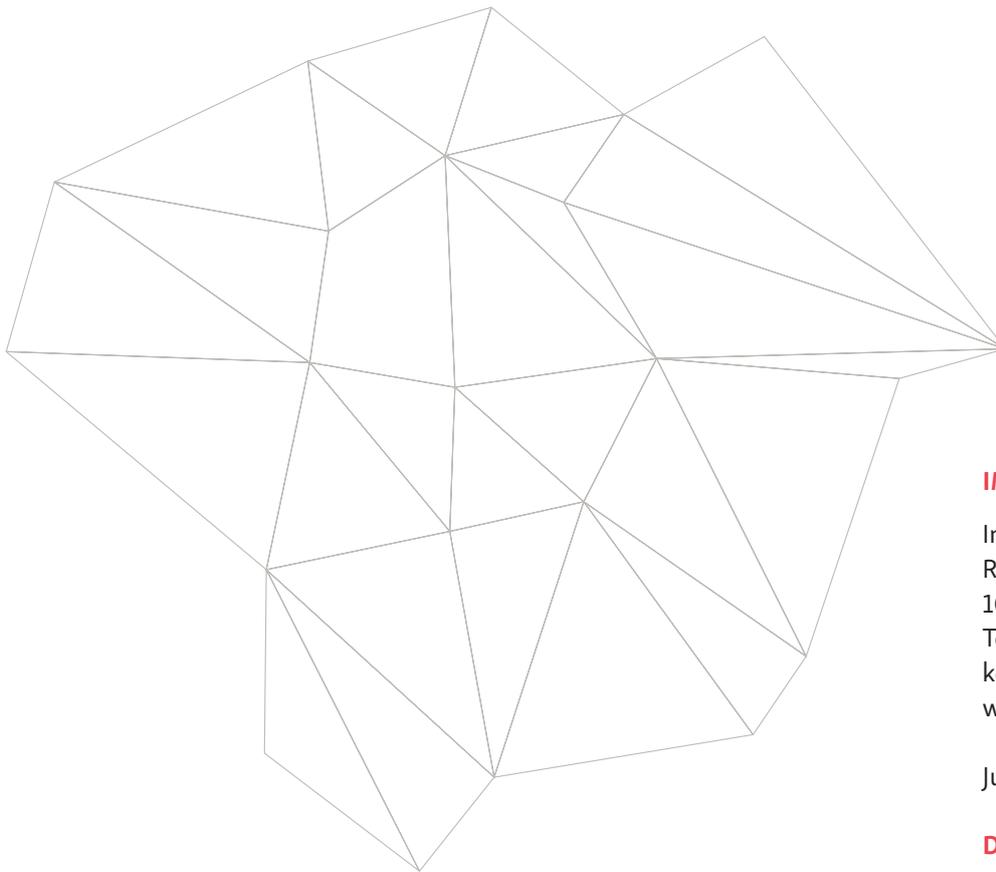
**Paul-Ehrlich-Institut (2020):** SafeVac 2.0. Smartphone-App zur Erhebung der Verträglichkeit von COVID-19-Impfstoffen. Online verfügbar unter: [www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2020/201222-safevac-app-smartphone-befragung-vertraeglichkeit-covid-19-impfstoffe.html](http://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2020/201222-safevac-app-smartphone-befragung-vertraeglichkeit-covid-19-impfstoffe.html) (Abfrage: 31.05.2022).

**von der Pfordten, Dietmar (2008):** Über den Begriff des Gemeinwohls. Online verfügbar unter: [www.rechtsphilosophie.uni-goettingen.de/Volltexte/UeberDenBegriffDesGemeinwohls.pdf](http://www.rechtsphilosophie.uni-goettingen.de/Volltexte/UeberDenBegriffDesGemeinwohls.pdf) (Abfrage: 31.05.2022).

**Rawls, John (1975):** Eine Theorie der Gerechtigkeit. Frankfurt: Suhrkamp.

**Simmel, Georg (1908):** Soziologie. Untersuchungen über die Formen der Vergesellschaftung. Berlin: Duncker & Humblot.

**Sozialdemokratischen Partei Deutschlands/BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN/ Freie Demokraten (2021):** Mehr Fortschritt wagen. Bündnis für Freiheit, Gerechtigkeit und Nachhaltigkeit. Koalitionsvertrag 2021–2025 zwischen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP. Online verfügbar unter: [www.bundesregierung.de/breg-de/service/gesetzesvorhaben/koalitionsvertrag-2021-1990800](http://www.bundesregierung.de/breg-de/service/gesetzesvorhaben/koalitionsvertrag-2021-1990800) (Abfrage: 31.05.2022).



#### IMPRESSUM

Initiative D21 e.V.  
Reinhardtstraße 38  
10117 Berlin  
Telefon: 030 7675853-50  
kontakt@InitiativeD21.de  
www.InitiativeD21.de

Juni 2022

#### DOWNLOAD

[initiatived21.de/publikationen/  
denkimpulse-zur-digitalen-ethik/](http://initiatived21.de/publikationen/denkimpulse-zur-digitalen-ethik/)