

# Anforderung an die Primär- und Sekundärnutzung digitaler Gesundheitsdaten aus ethischer Sicht

Prof. Dr. Ursula Klingmüller

Professorin an der Universität Heidelberg,  
Abteilungsleiterin am Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ), Heidelberg,  
Mitglied des Deutschen Ethikrats

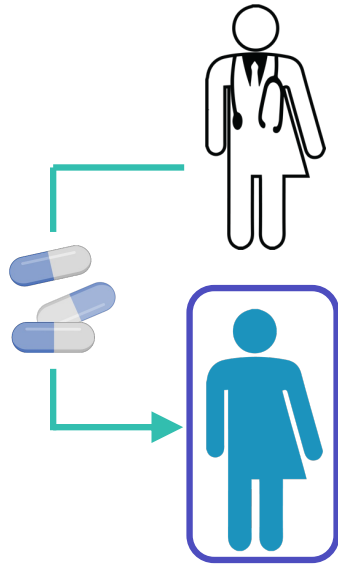
Deutscher Ethikrat




**dkfz.**

DEUTSCHES  
KREBSFORSCHUNGSZENTRUM  
IN DER HELMHOLTZ-GEMEINSCHAFT

# Digitale Gesundheitsdaten



Klinisches Informationssystem 

- Persönliche Information
- Klinische Information
- Bildgebung 
- Laborwerte
- Histologie



Diagnose



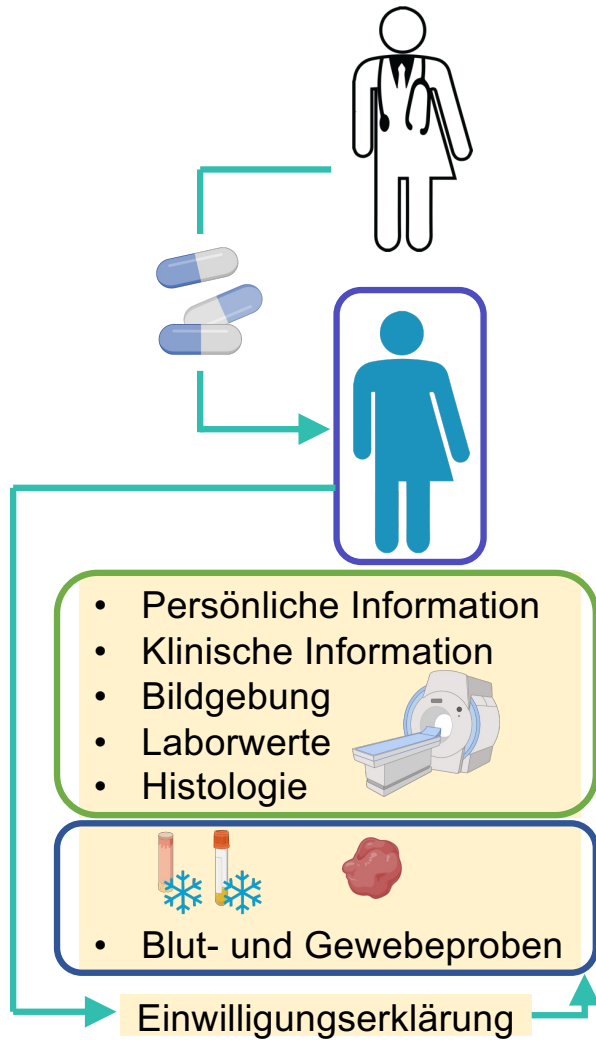
Behandlung



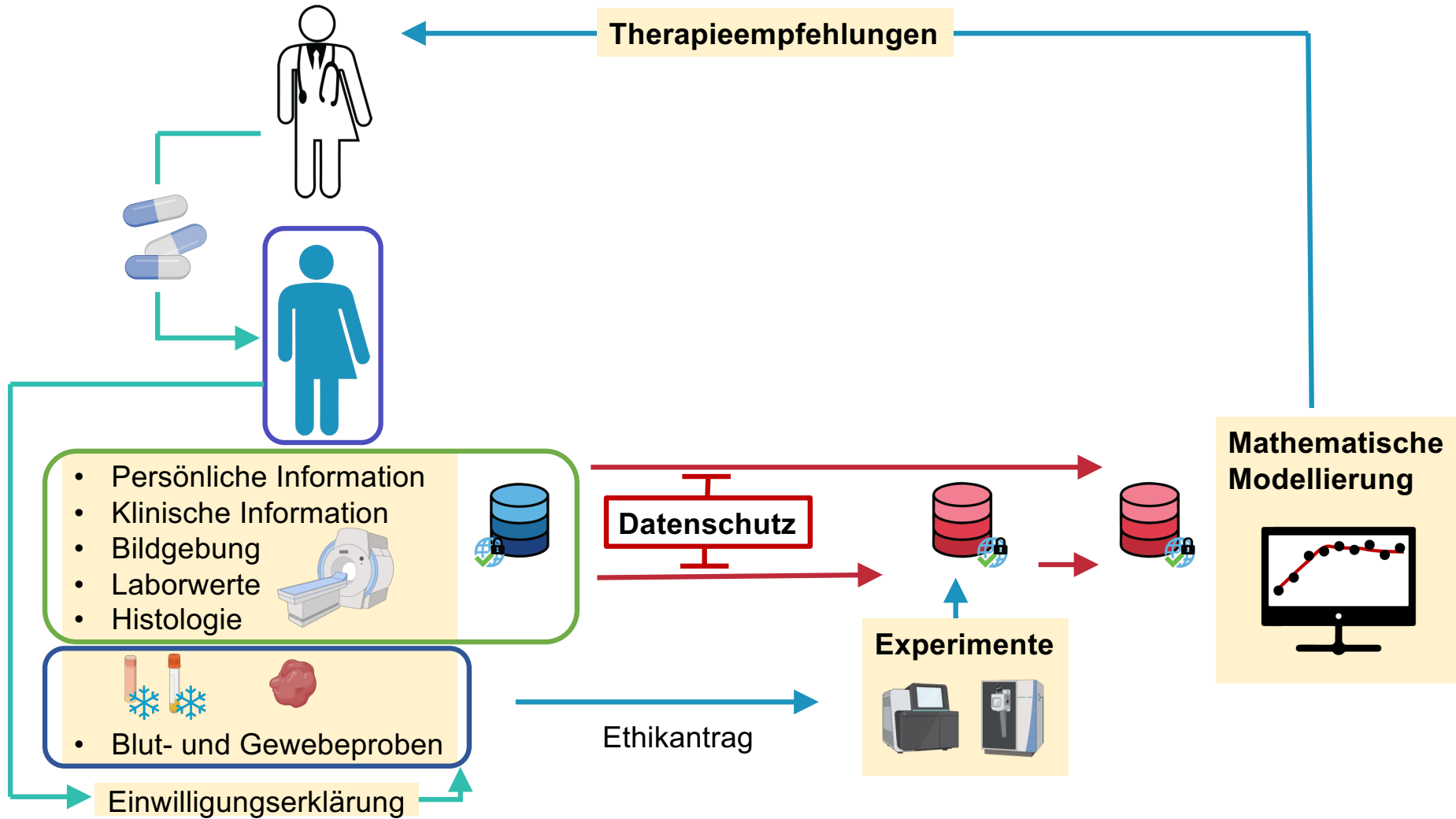
- Blut- und Gewebeproben

Biobank

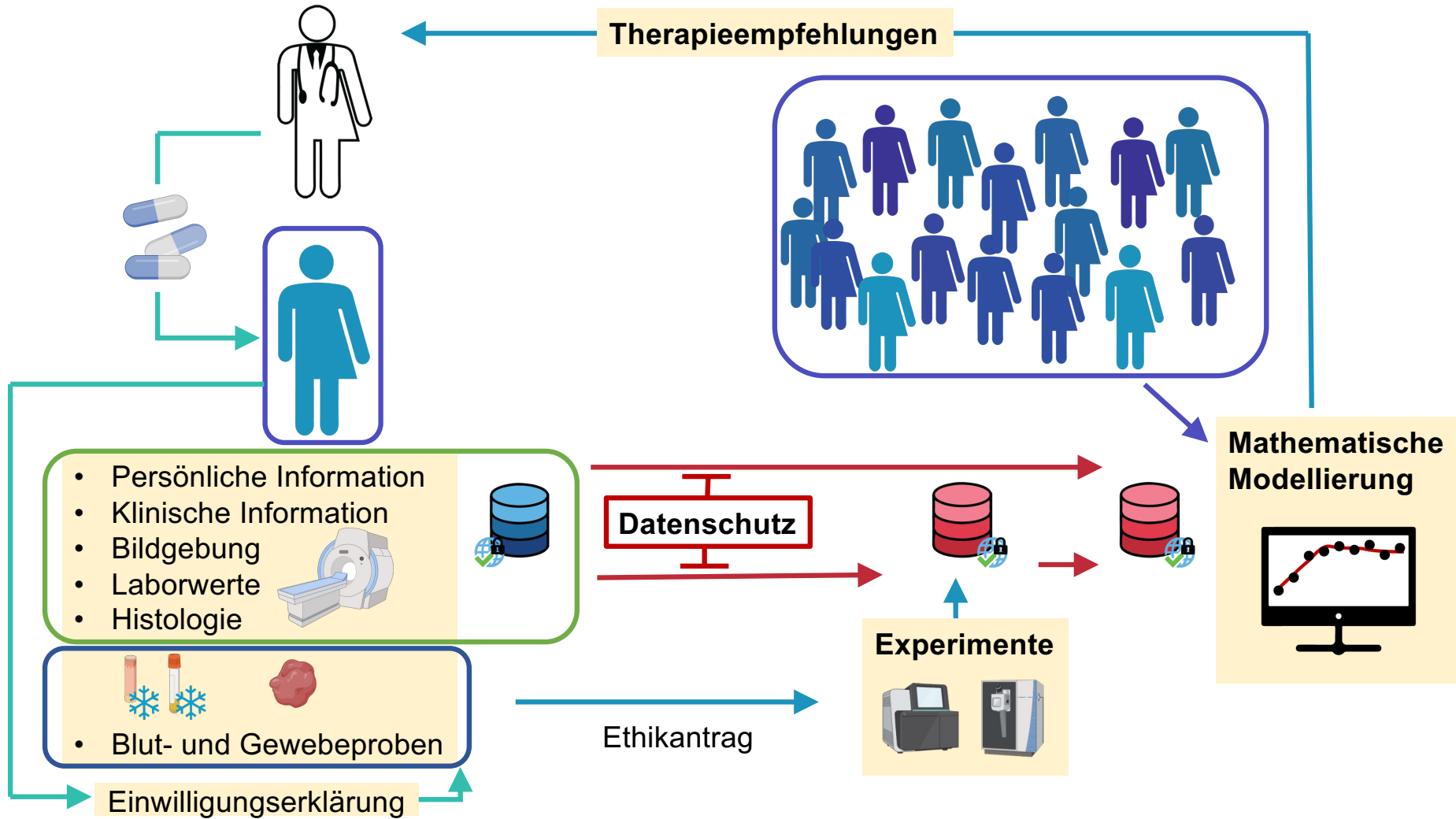
# Digitale Gesundheitsdaten



# Digitale Gesundheitsdaten - Primärnutzung



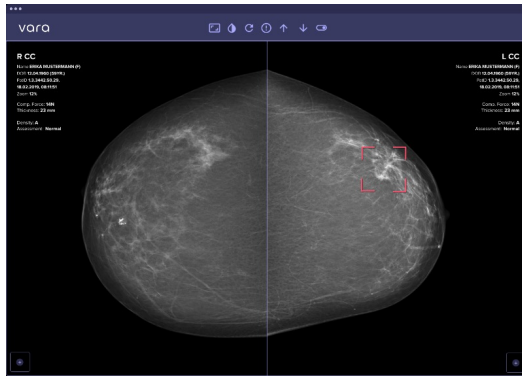
# Digitale Gesundheitsdaten – Primär- und Sekundärnutzung



# Potenzial der Nutzung digitaler Gesundheitsdaten - Brustkrebs

Mammographie Screening

Brustkrebs häufigste Krebserkrankung bei der Frau

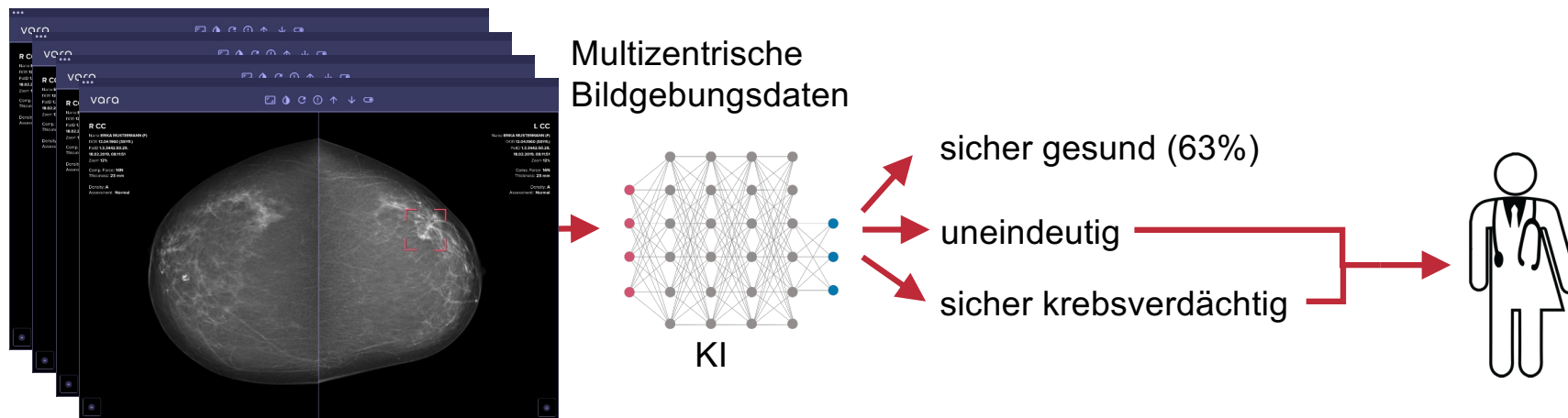


Frühere Erkennung der Krebserkrankung → deutlich weniger Patientinnen mit metastasierter Erkrankung

# Potenzial der Nutzung digitaler Gesundheitsdaten - Brustkrebs

Mammographie Screening

Brustkrebs häufigste Krebserkrankung bei der Frau



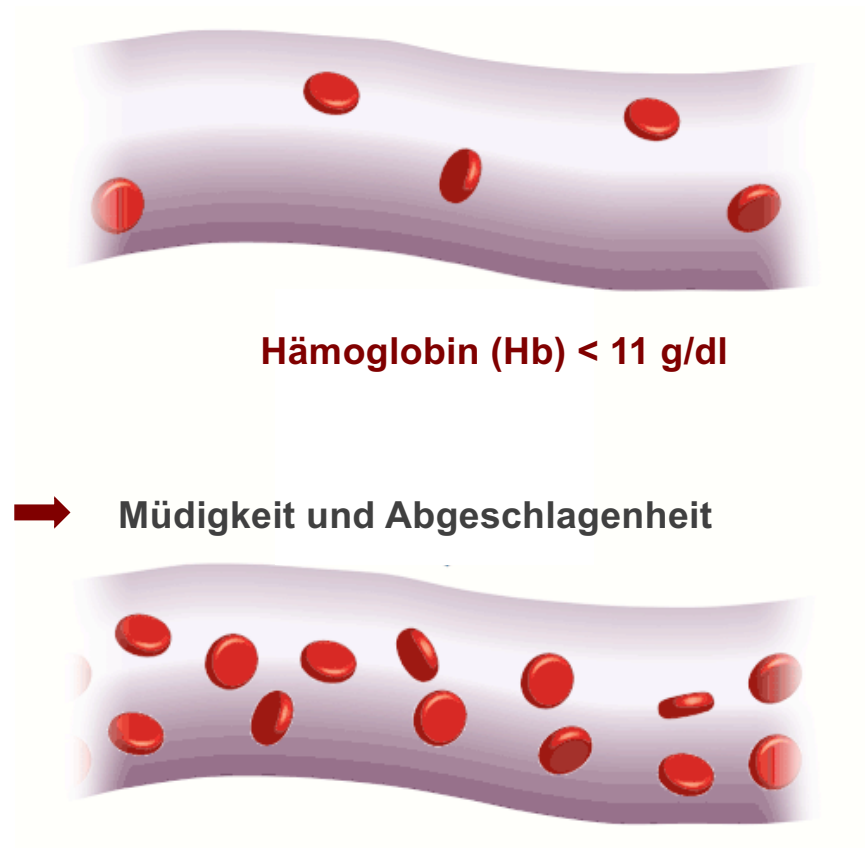
Frühere Erkennung der Krebserkrankung → deutlich weniger Patientinnen mit metastasierter Erkrankung

Neuartiger, komplementärer **KI-Ansatz** bei der Brustkrebsvorsorge **verbessert** die **diagnostische Genauigkeit** (*Leibig et al., Lancet Digit Health 2022*)

- Zeitersparnis, effektiver Ressourcennutzung
- Verringerte Folgekosten für Gesellschaft
- Erhalt der Arbeitskraft

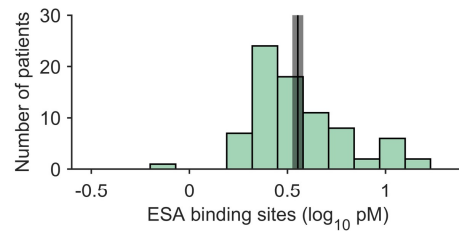
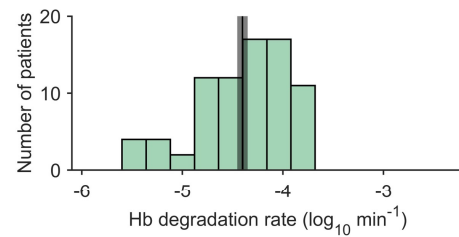
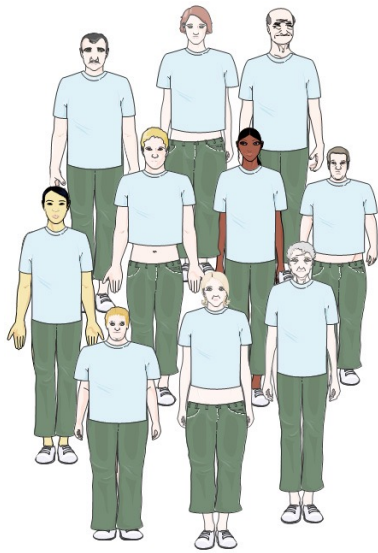
→ Verbesserung der Lebensqualität und Patientenwohl

## Potenzial der Nutzung digitaler Gesundheitsdaten - Anämie

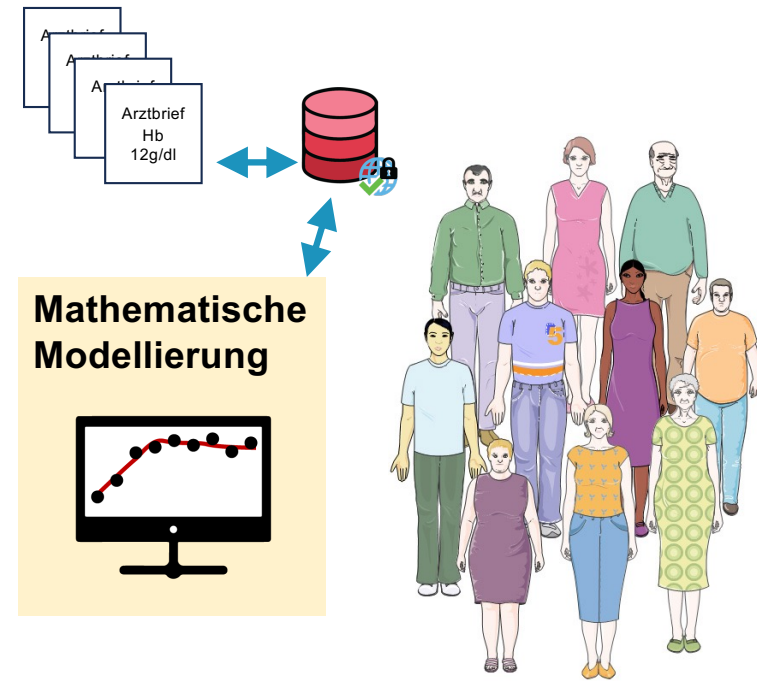




# Potenzial der Nutzung digitaler Gesundheitsdaten - Anämiebehandlung

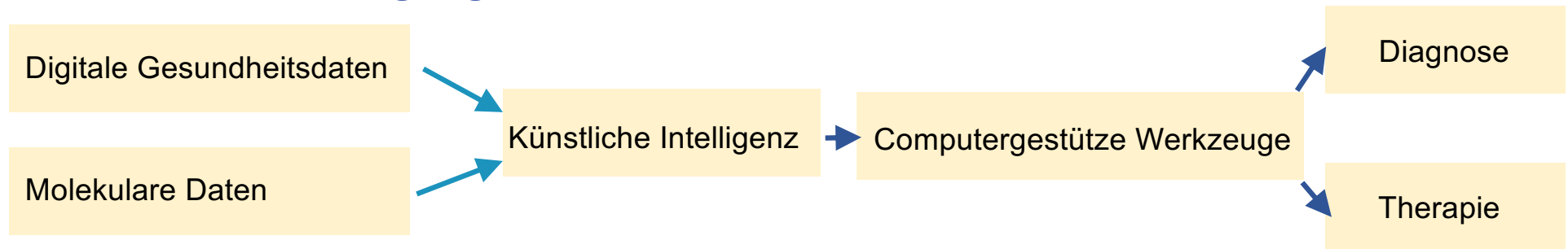


Behandlung nach den Richtlinien



Personalisierung der Behandlung durch ein mechanistisches Modell

## Potenzial der Nutzung digitaler Gesundheitsdaten



Genetische oder metabolische Zufallsbefunde → Diätisch/medikamentös behandelbare Stoffwechselstörungen, familiäre Tumordiposition

Screening-Programme → Früherkennung

Umweltkontamination → Prävention, Schadenbegrenzung

Seltene Erkrankungen → Geeignete Teilnehmende an prospektiven Therapiestudien

Verlaufsdaten → Therapienebenwirkung

Datenaustausch gemeinschaftliches Interesse

## Teilen digitaler Gesundheitsdaten - Multiple Perspektiven



Recht auf Teilhabe am medizinischen Fortschritt

Recht auf Gesundheit

Informationelle Selbstbestimmung

Bereitschaft Daten zu teilen

## Teilen digitaler Gesundheitsdaten - Multiple Perspektiven



Recht auf Gesundheit

Recht auf Teilhabe am medizinischen Fortschritt

Informationelle Selbstbestimmung

Bereitschaft Daten zu teilen



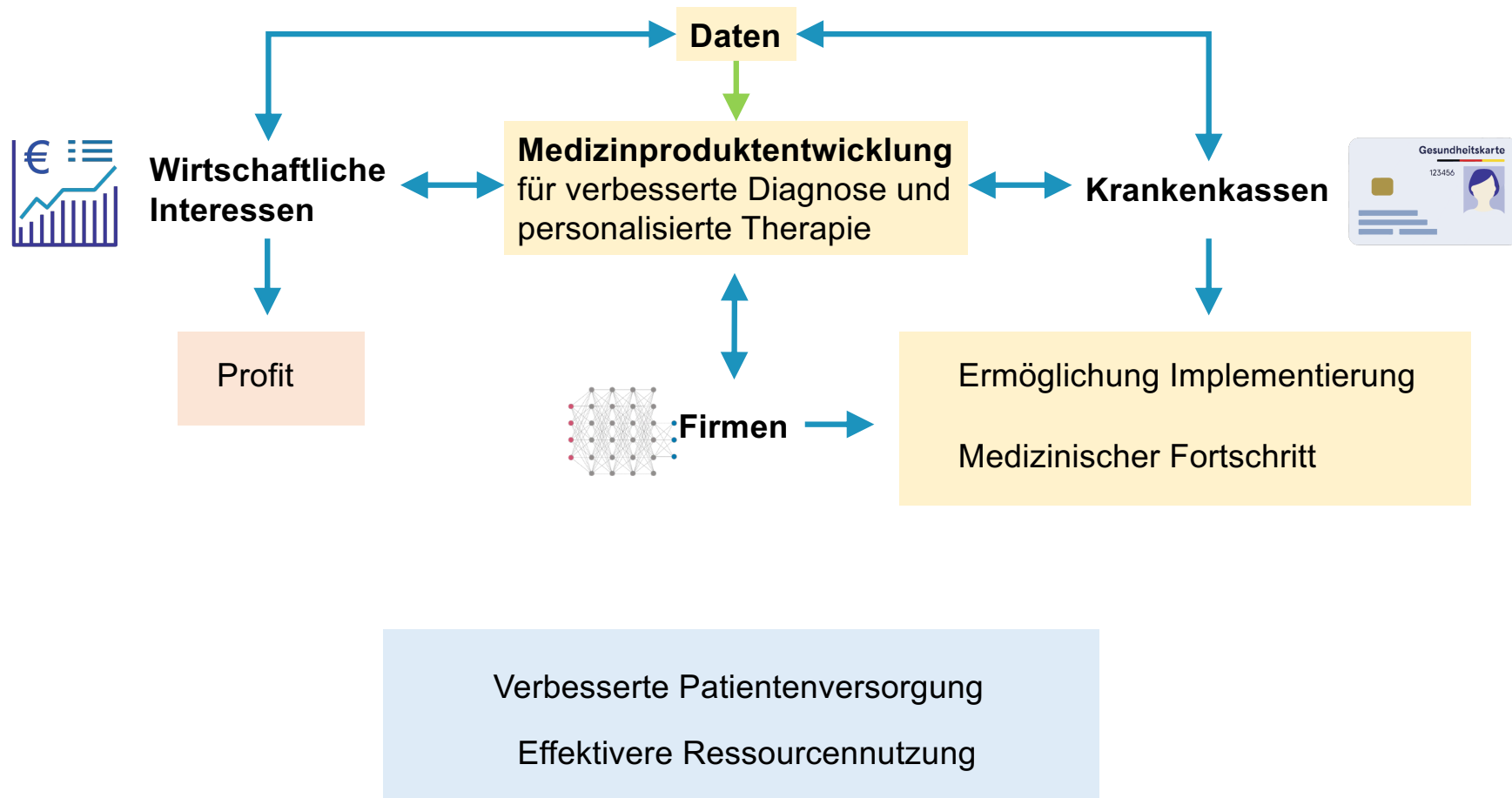
Kollektives Gut

Finanziert durch  
Steuern und Krankenversicherungsbeiträge

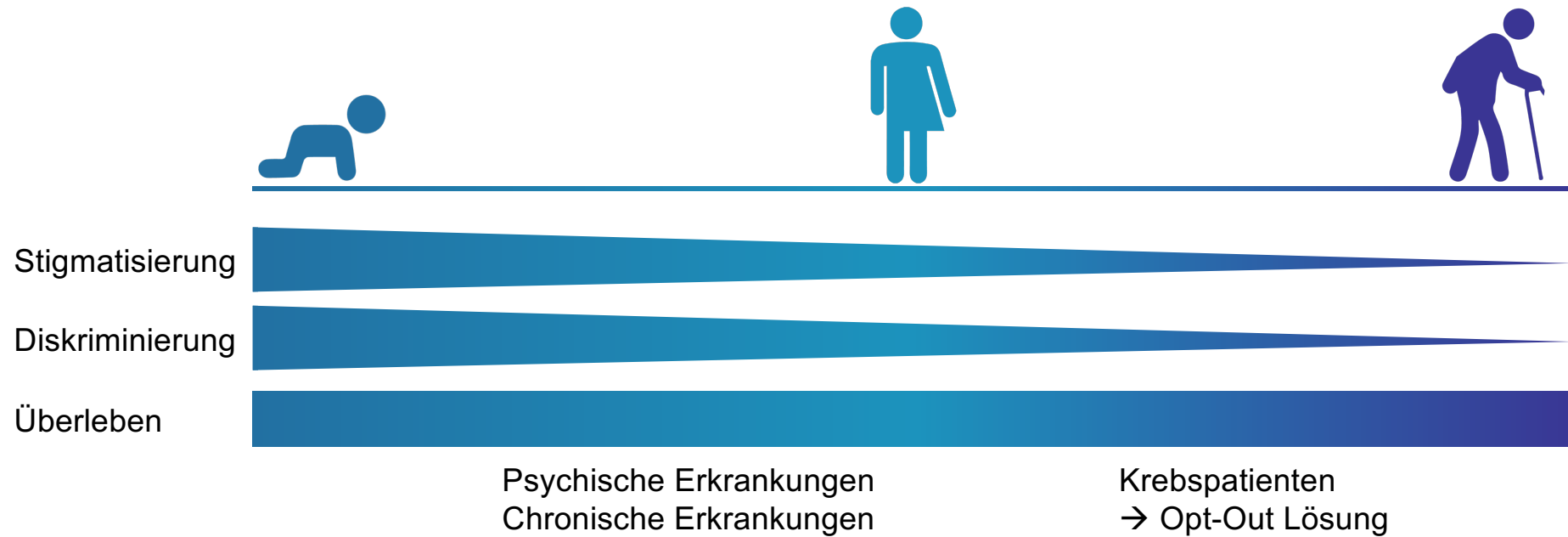
Effektiver Einsatz von Ressourcen

Solidarität

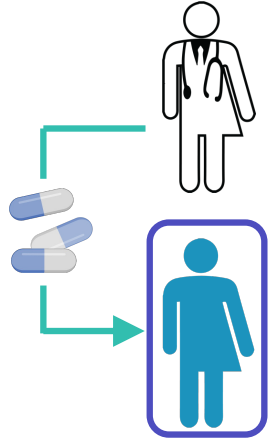
## Teilen digitaler Gesundheitsdaten - Multiple Perspektiven



## Herausforderungen – Multiple Perspektiven

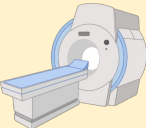


# Datenschutz





## Klinisches Informationssystem


- Persönliche Information
- Klinische Information
- Bildgebung
- Laborwerte
- Histologie



→ Diagnose → Behandlung



→ Molekulare Daten



## Daten Management System

Sensible Daten:  
Name  
Geburtsdatum

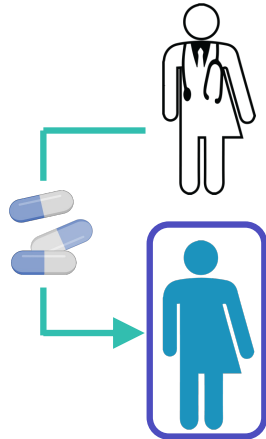
↓  
Zurordnung zu einer Person



Diagnose  
Behandlung

Risiko: Diskriminierung und Stigmatisierung

# Datenschutz



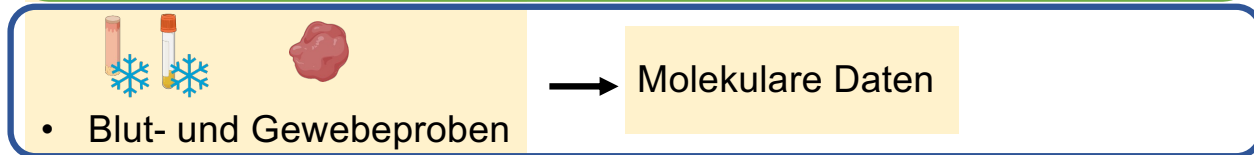
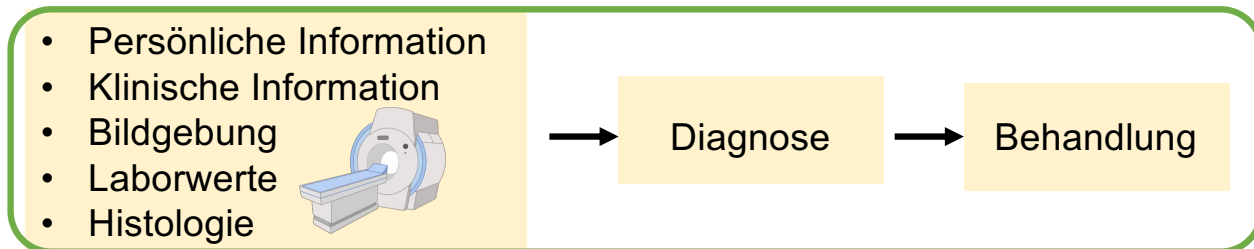
Gesetzliche Regelung §, Sozialgesetzbuch

Abrechnung mit den Krankenkassen

Internationale statistische  
Klassifikation der Krankheiten und  
verwandter Gesundheitsprobleme  
(ICD-10 / ICD-11)

Einheitliche Standards und Codierung

## Klinisches Informationssystem



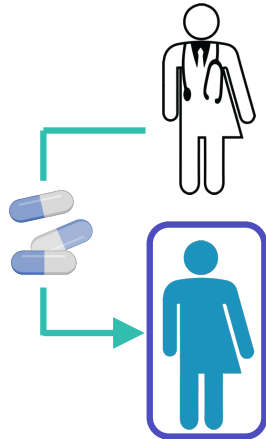
## Daten Management System

- Name
- Geburtsdatum
- Diagnose
- Behandlung

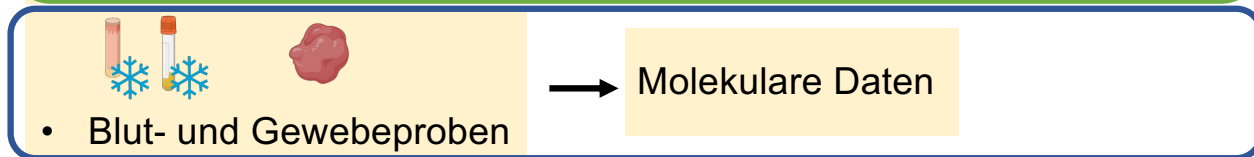
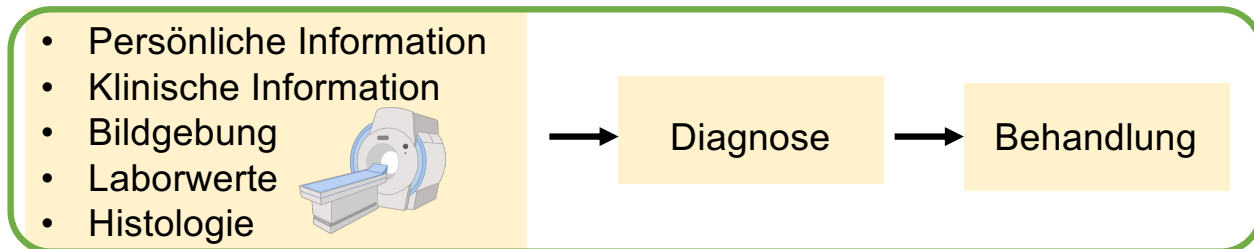
Akzeptiertes Risiko



# Datenschutz



## Klinisches Informationssystem



## Daten Management System

Schutzmaßnahmen

Restriktiver Zugang

Regelung durch Vereinbarungen

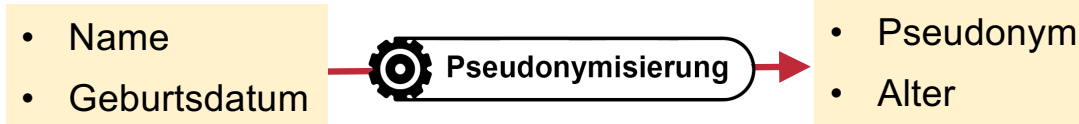
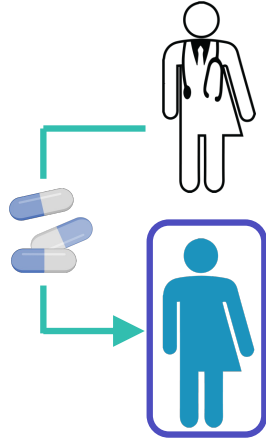
Daten-Anonymisierung

Informationsgehalt verringert

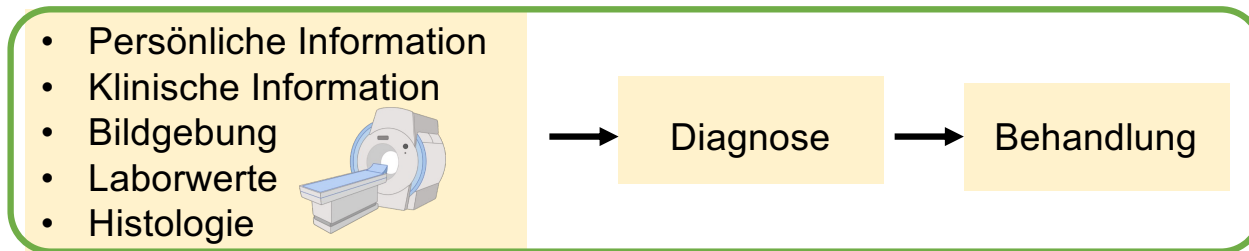
Scheinbare Sicherheit

Keine Zuordnung

# Datenschutz



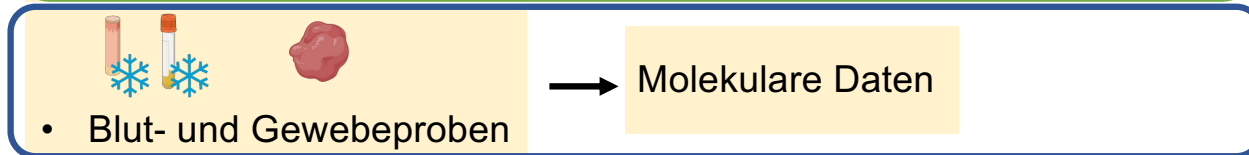
## Klinisches Informationssystem



Daten-Pseudonymisierung

Informationsgehalt hoch

Sicherheit

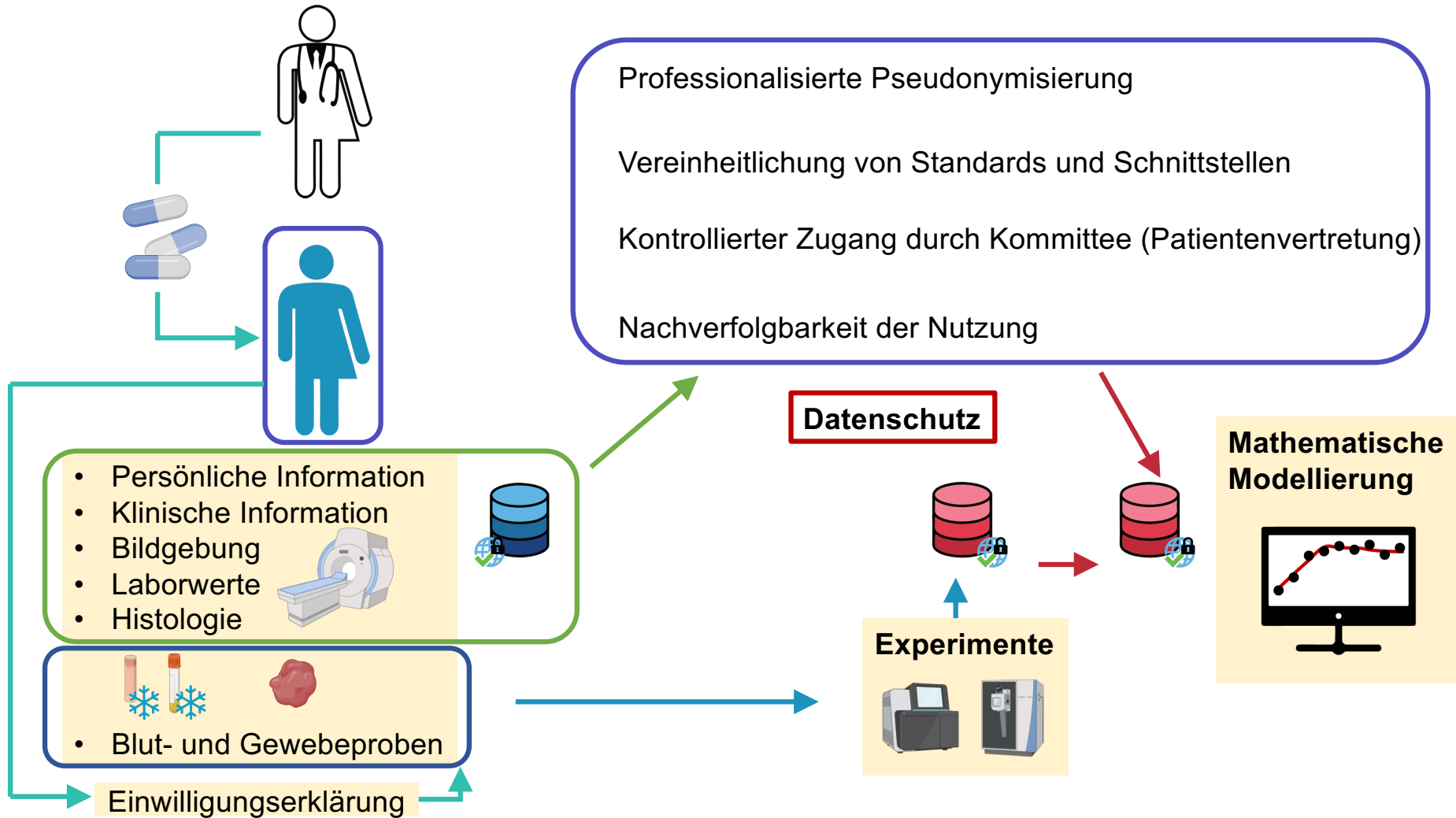


Zuordnung von Zufallsbefund

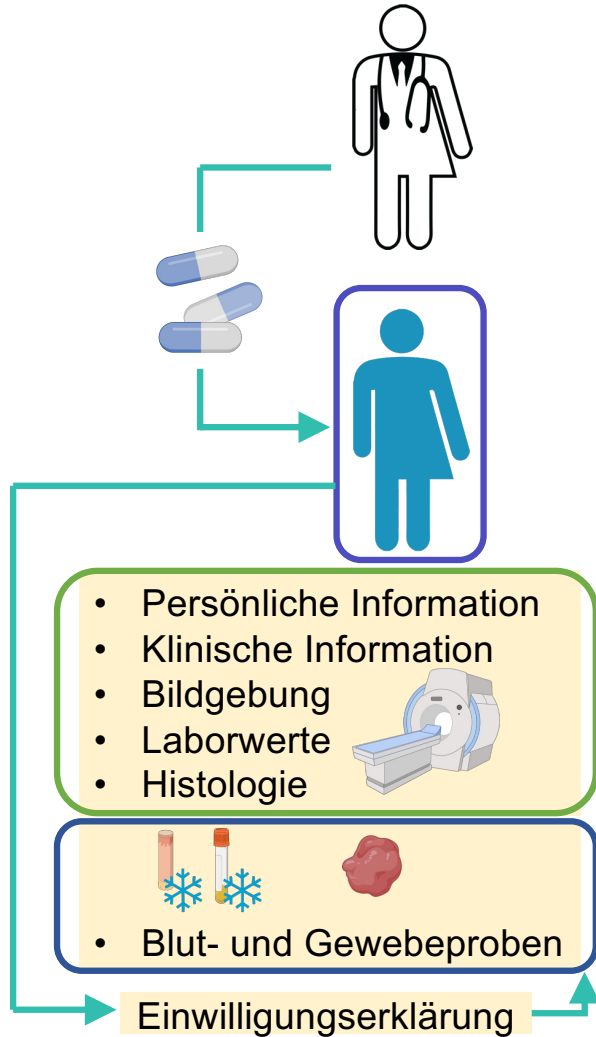
Zuordnung von Verlaufsdaten

## Daten Management System

# Digitale Gesundheitsdaten – "Treuhandstelle"



# Recht auf informationelle Selbstbestimmung



Informierte Einwilligung

Hoher Zeitaufwand

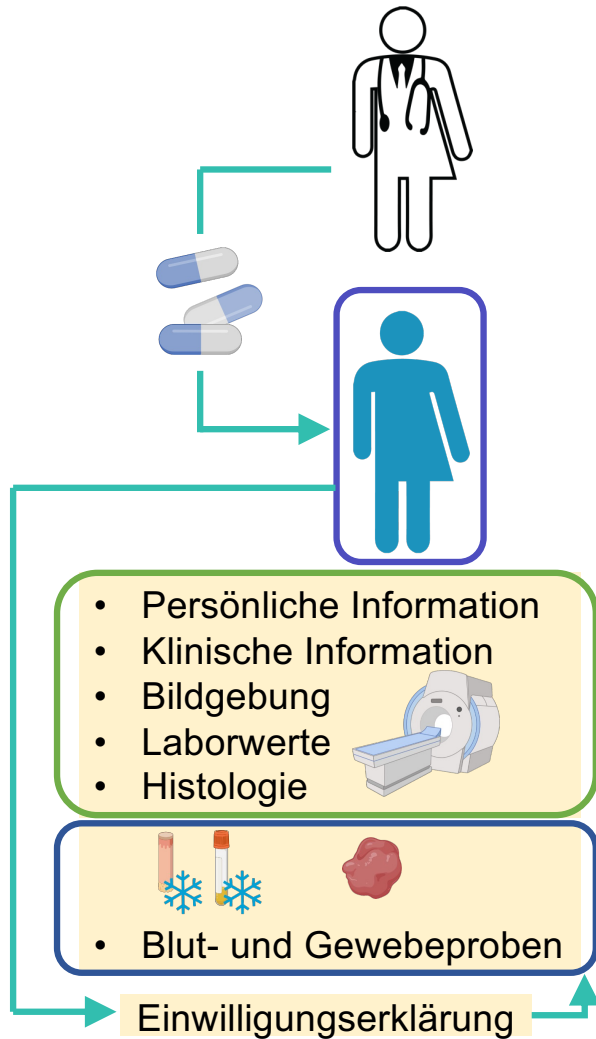
Generelle Bereitschaft zur Teilung von Gesundheitsdaten

Vereinfachung:

Breite Einwilligung "Broad Consent"

Opt-out Möglichkeit

# Recht auf informationelle Selbstbestimmung



## Informierte Einwilligung

Hoher Zeitaufwand

Generelle Bereitschaft zur Teilung von Gesundheitsdaten

Vereinfachung:

Breite Einwilligung "Broad Consent"

Opt-out Möglichkeit

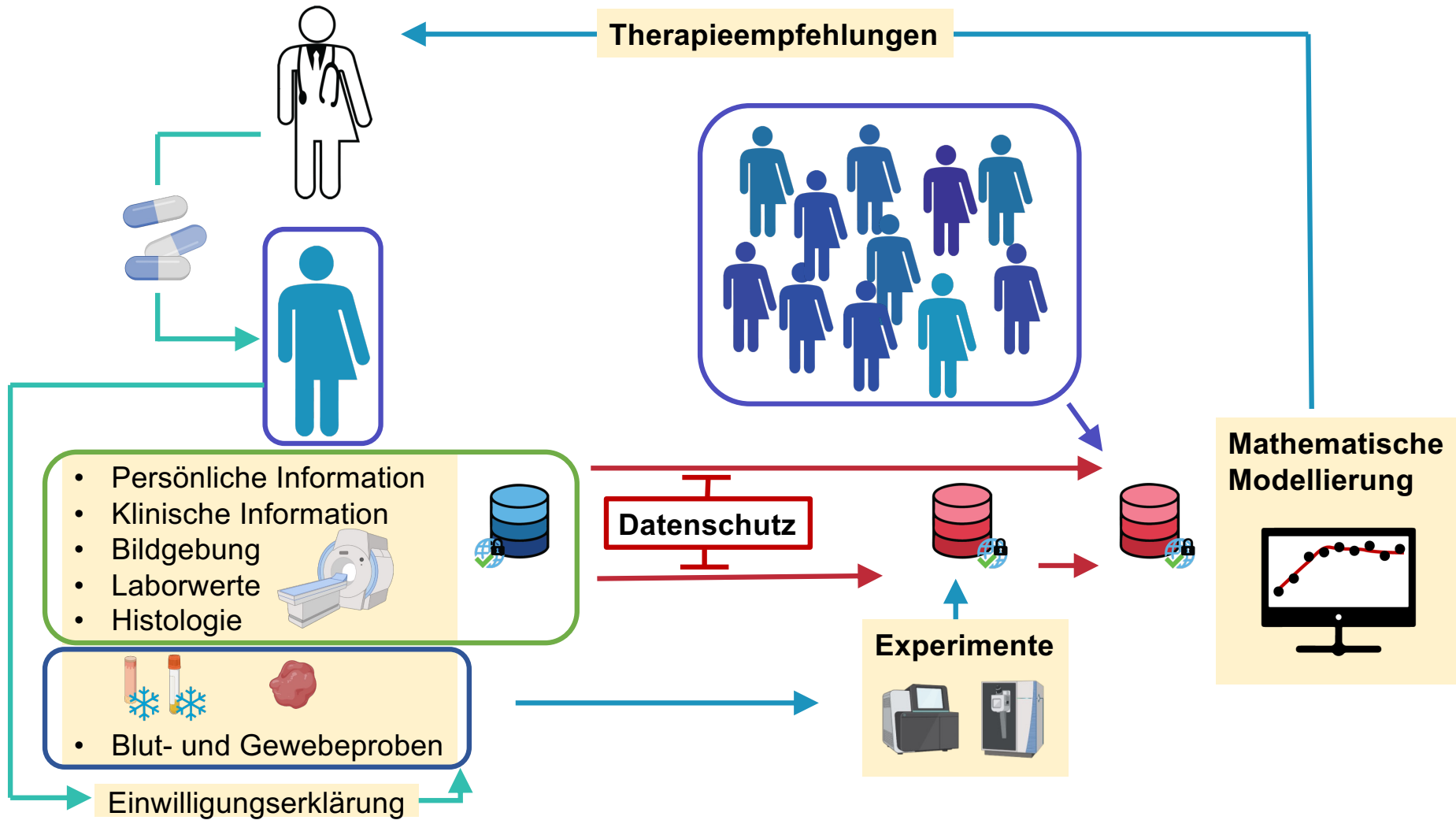
## Gesetzliche Ermöglichung mit Opt-out

Gewährleistung hoher Sicherheitsstandards durch Treuhandstelle

Vereinfachung Vereinheitlichung von Standards und Schnittstellen

Bereitstellung von Information in verständlicher Sprache

# Digitale Gesundheitsdaten



# Digitale Gesundheitsdaten – Chancen nutzen

