

Ethische Treuhandkonzepte in der Medizin und ihre Implikationen für die Datentreuhand

Prof. Dr. med. Dr. phil. Eva Winkler
Heisenbergprofessorin & Sektionsleitung
Translationale Medizinethik

Lukas Kiefer, MA
Wissenschaftlicher Mitarbeiter
Sektion Translationale Medizinethik

Direktorium GHGA
Geschäftsführendes Direktorium NCT

Überblick

1. Treuhand als ethisches Konzept
 - Ziel
 - Annäherung von rechtlicher und ethischer Seite
 - Kriterien für ein Treuhand-Konzept
2. Der Wert der Treuhand für die Medizinethik
3. Implikationen für das Konzept der Datentreuhand

1. Treuhand als ethisches Konzept

Ziel:

- Treuhand als ethisches Modell entwickeln, das Aussagen über das richtige Handeln innerhalb treuhänderischer Beziehungen treffen kann.

Begriffsbestimmung: Was ist eine treuhänderische Beziehung?

- Keine allgemeingültige Definition treuhänderischer Beziehungen.
- Annäherung über allgemeines Begriffsverständnis:
Wenn jemand etwas „zu treuen Händen“ gibt, dann vertraut er meist etwas Wertvolles einer integren Person an, die weiß oder instruiert wird, wie sie damit umgehen soll und was sie damit (nicht) machen darf.
- Annäherung über Begriffsverwendung im Recht.

1. Treuhandverhältnis aus rechtlicher Perspektive

1. In einem treuhänderischen Verhältnis überträgt ein Treugeber einem Treuhänder Rechte oder Rechtsmacht.
 - z.B. Übertragung eines Teil seines Persönlichkeitsrechts (Daten), körperliche Integrität
2. Treuhänder als Experte: Ein mögliches Motiv für die Übertragung der Interessenwahrnehmung kann die höhere Kompetenz des Treuhänders in einem bestimmten Bereich sein.
3. Bindung des Treuhänders an die Interessen des Treugebers und die Zwecke des Treuhandverhältnisses (Zweckbindung).
 - Loyalitätspflicht - Patientenwohl/ patient's best interest
 - Aufklärungspflicht (Kompetenz und Interessenkonflikte)
 - Ermessensspielraum mit Blick auf die Erreichung der Ziele

1. Treuhandverhältnis – abgeleitete Merkmale

1. Ermessensspielraum für den Treuhänder, um den effektiven Einsatz seiner Expertise zu ermöglichen.
2. Treuhänder als aktiv handelnde Person:
 - Nutzung der übertragenen Befugnisse und des Handlungsspielraum zum Wohle des Begünstigten.
3. Abhängigkeit und Vulnerabilität des Treugebers.
4. Spezielles Vertrauen des Treugebers in den Treuhänder.
5. Hohe Verhaltensstandards für den Treuhänder → **Treuhänderische Pflichten**

→ Übergang von rechtlicher Ableitung zum ethischen Konzept

2. Treuhandkonzepte in der Medizinethik

Potential der Treuhand als ethisches Konzept:

1. Treuhänderische Beziehung als solche erkennen.
2. Analyse der Beziehung.
3. Analyse der treuhänderischen Pflichten.
4. Praktische Konsequenzen für das Verhalten der Beteiligten ableiten.

*Winkler EC. Das Konzept der Treuhand und sein Wert für die Medizinethik.
Marsilius-Kolleg Jahresbericht 2019/2020. Heidelberg: Marsilius-Kolleg. 2021;19:172-180.*

2. Treuhandkonzepte in der Medizinethik: Ärzt:in-Patient:innen-Verhältnis

- ✓ Arzt/Ärztin als Spezialist:in mit besonderer Berufskompetenz.
- ✓ Patient:in überträgt Teile der Persönlichkeitsrechte (personenbezogene Daten, körperliche Integrität).
- ✓ Verpflichtung auf das Wohl des/der Patient:in.
- ✓ Handlungs- und Ermessenspielraum des Arztes/ der Ärztin.
- ✓ Abhängigkeit und Vulnerabilität des/der Patient:in.
- ✓ Spezielles Vertrauen in den Arzt / die Ärztin.

Merkmale einer treuhänderischen Beziehung sind erfüllt.
Analyse der Beziehung notwendig, um normative Folgerungen ableiten zu können.

2. Treuhandkonzepte in der Medizinethik

1. Informierte Entscheidung

- Ermessenspielraum und wertbasierte Aufklärung

2. Stellvertretende Entscheidung

- Sind gewährleistet bis auf fehlende Aufklärungspflicht und Kompetenz (der Betreuer:in)

3. Arzt/Ärztin als Gatekeeper und Treuhänder des Patientenwohls

- Codices und aktuelle Konzepte sprechen für ein Treuhandmodell
- Erfordert eine Diskussion zur expliziten Rationierung

4. Ärztlicher Forscher:in als Treuhänder

- Potential gg. Missbrauch und notwendig für versorgungsnahe Forschung
- Kombinierte Zweckbestimmung nötig

5. Datentreuhandmodelle in der Forschung mit Behandlungsdaten

3. Implikationen für die Datentreuhand

- Datentreuhand als weitere treuhänderische Beziehung in der Medizin?
- Förderung und Entwicklung von Datentreuhandmodellen in medizinischer Forschung ist gewünscht:
 - Deutscher Ethikrat (2018): Big Data und Gesundheit - [wirkliche Treuhand und Beratung](#)
 - Datenethikkommission (2019) – [PIMS – persönliche Einwilligungsverwaltung](#)
 - Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2021)
- Bezug auf Consent-Prozesse: Einsatz von Datentreuhändern zur Umsetzung eines Meta-Consents.

3. Implikationen für die Datentreuhand

- Datentreuhand als weitere treuhänderische Beziehung in der Medizin?
- Förderung und Entwicklung von Datentreuhandmodellen in medizinischer Forschung ist gewünscht:

Ein **Datentreuhänder**, der Daten zwischen Datengebendem und -nutzendem sicher und gesetzeskonform vermittelt, fungiert dabei als unabhängige Instanz. Dabei legt der Datengebende fest, wem welche Daten bereitgestellt werden sollen, und kann diese Präferenzen jederzeit ändern. Anhand der festgelegten Einstellungen verwaltet der **Treuhand** die Daten sowie die Identitäten und Berechtigungen der Teilnehmenden und garantiert eine sichere Identifizierung. SVR Gutachten 2021 , S207. Digitalisierung für Gesundheit - Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems.

3. Was ist Datentreuhand?

- Es besteht weder eine einheitliche Definition, was ein Datentreuhänder ist, noch eine einheitliche Verwendung des Begriffs.
- Allgemeine Merkmale:
 - Vermittelnde Rolle des Datentreuhänders zwischen Datengeber und Datennutzer.
 - Bindung an die Interessen des Datengebers (Zweckbindung) – Mitteln der Daten im Fremdinteresse.

Blankertz, A.; Specht, L. (2021).

Wie eine Regulierung für Datentreuhänder aussehen sollte. Berlin.

- Daher firmieren zahlreiche Modelle unter dem Begriff „Datentreuhand“.

3. Sind dies alles Datentreuhänder?

- Anonymisierungs-/Pseudonymisierungsstelle
- Datenverwahrer/Datenspeicher
- „Data Clean Rooms“ – „Datenteilungstreuhänder“
 - Bereitstellen der Daten in einer Infrastruktur, in der mit den Daten gearbeitet werden kann, ohne dass die Daten weitergegeben werden.
- Datentreuhänder als Koordinierungsstelle zur Datennutzung (z.B. FDZ)
 - Findata (Finnland)
 - My Health Records Act (Australien)
 - Forschungsdatenzentrum (Deutschland)
- PIMS (Personal Information Management System) – großes Spektrum
- Datentreuhänder als wirkliche Treuhänder mit Beratungsfunktion

3. Prüfung der Treuhandmerkmale mit Blick auf die verwendeten Konzepte, die Datentreuhand im Namen tragen

- Einige dieser Modelle erfüllen **nicht** die Merkmale der Treuhand als ethisches Konzept:
 - Reine Verwahrstellen/Speicherdienste.
 - Vertrauensstellen zur Verwahrung von Pseudonymisierungsschlüsseln.
 - Managementsysteme, die nur als ein Tool für das Datensubjekt dienen.
- Kein Übertrag von Befugnissen.
- „Treuänder“ kein aktiver Akteur.
- Pot. Ermessenspielraum bzw. Delegation von Entscheidungen wird nicht genutzt.

3. Prüfung der Treuhandmerkmale mit Blick auf die verwendeten Konzepte, die Datentreuhand im Namen tragen

- Einige dieser Modelle erfüllen **nicht** die Merkmale der Treuhand als ethisches Konzept:
 - Reine Verwahrstellen/Speicherdienste.
 - Vertrauensstellen zur Verwahrung von Pseudonymisierungsschlüsseln.
 - Managementsysteme, die nur als ein Tool für das Datensubjekt dienen.
- Kein Übertrag von Befugnissen.

→ Solche Dienste werden (alleinstehend) **nicht** vom ethischen (und rechtlichen) Treuhandkonzept gedeckt

→ Sollten daher auch nicht Treuhand im Namen tragen

3. Wo ist das ethische Treuhandkonzept in Bezug auf Datentreuhand anwendbar?

Das ethische Treuhandkonzept kann interessant sein für

- Einwilligungsentscheidungen (Meta-Consent).
- Entscheidungen über Zugangsberechtigungen.
- Ausübung datenschutzrechtlicher Betroffenenrechte (Auskunft über Verarbeitung, Recht auf Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Widerspruchsrecht).

3. Implikationen für das Konzept der Datentreuhand

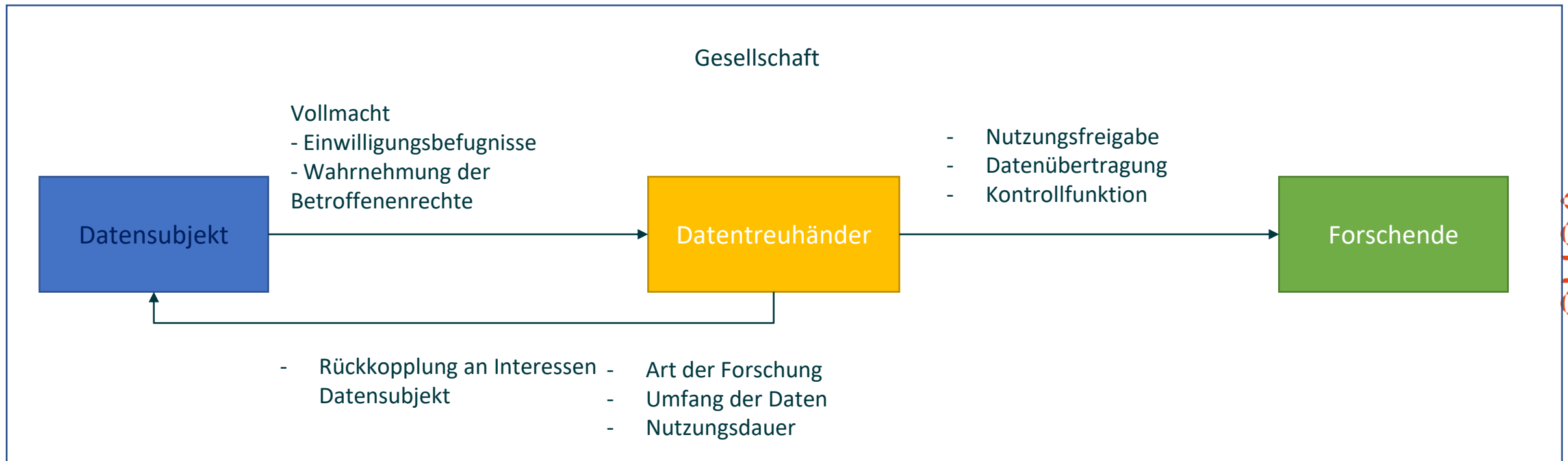
Prüfkriterien für die Verwendung des Begriffs „Datentreuhand“

- ✓ Datentreuhänder als Spezialist mit besonderer Berufskompetenz.
- ✓ Datensubjekt überträgt Teile der Persönlichkeitsrechte.
- ✓ Bindung an Interessen des Datensubjektes.
- ✓ Ermessensspielraum Datentreuhänder:
 - ✓ Identifizierung konkreter Projekte und Nutzungsberechtigter.
- ✓ Abhängigkeit und Vulnerabilität Datensubjekt.

Unterschiede zum Arzt-Patienten-Verhältnis:

- Dritte beteiligte Partei (Forschende als Begünstigte).
- Geringeres Maß an Vulnerabilität (gesundheitsbezogene Vulnerabilität muss nicht gegeben sein).
- Vertrauen weniger stark ausgeprägt.
- Geringeres Maß an Rückkopplung, fehlender direkter Austausch.

Reiches Konzept der Datentreuhand für Treuhandzweck: Bereitstellung der Daten für die medizinische Forschung



Beispiel: Prozessablauf der MII mit
Pseudonymisierungsstelle,
Datenintegrationszentren,
Ethikkommission,
Datennutzungskomitees als Datentreuhänder.

Fazit

1. Nicht alle Modelle, die gegenwärtig als „Datentreuhand“ bezeichnet werden, erfüllen die ethischen (und rechtlichen) Anforderungen einer treuhänderischen Beziehung.
2. Sind dennoch sicher wichtige Bestandteile der Datenmanagement- und Nutzungskonzepte, sollten aber nicht den suggestiven Begriff „Treuhänder“ im Namen tragen.
3. Umgekehrt sollte **Datentreuhand** abgeleitet von der rechtlichen wie ethischen Treuhandfigur konzeptualisiert werden.
4. Das hat ein **großes Potential**, die Treuhandmodelle mit klaren Prüf- und Qualitätskriterien auszustatten.
5. Damit Erwartungen eingelöst werden, die die Figur des “Treuhänders“ weckt (trustworthy governance).

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit
und Ihre Fragen**

