

Health Data Foundation

KI- und datengetriebene Gesundheitsforschung in Hessen

Die „**Hessen Health Data Foundation**“ fördert die Entwicklung der KI- und datengetriebenen Gesundheitsforschung in Hessen und weltweit. Ihr Ziel ist, die Verfügbarkeit umfangreicher und qualitativ hochwertiger Daten aus Versorgung und Forschung durch den Aufbau einer repräsentativen und strukturierten Gesundheitsdatenbasis zu verbessern, das Open-Access-Prinzip zu stärken und die Bereitschaft zur Datenspende für medizinische Forschungsvorhaben zu erhöhen.

Die Stiftung wirkt als unabhängige und vertrauenswürdige Einrichtung, die Gesundheitsdaten treuhänderisch verwaltet. Sie sammelt, speichert und verwaltet Gesundheitsdaten für medizinische Forschungszwecke:

- Daten über den Gesundheitszustand und Abstammungsdaten
- Genetische Daten
- Gewebeproben/Ergebnisse von Gewebeanalysen
- Patientendaten (Sekundärnutzung) - hier ist ggf. die Verknüpfung mit einer forschungskompatiblen elektronischen Patientenakte nötig

Die Stiftung stellt die ethische und datenschutzkonforme Nutzung der Daten sicher und gewährleistet Sicherungsmaßnahmen gegen Angriffe und Missbrauch.

Geprüft werden muss eine enge Zusammenarbeit mit den hessischen Hochschulen und eine internationale Vernetzung mit anderen deutschen und europäischen Institutionen. So kann beispielsweise eine Zusammenarbeit mit der „Interdisciplinary Biobank and Database Frankfurt“ und der „Comprehensive BioBank Marburg“ für eine Bündelung der Infrastruktur genutzt werden.

Rechtsform: Stiftung des öffentlichen Rechts

Die Health Data Foundation Hessen verfolgt den Zweck, Wissenschaft und Forschung im Sinne des Abschnitts „Steuerbegünstigte Zwecke“ der Abgabenordnung zu fördern. Das Kuratorium sollte insbesondere die wissenschaftliche Beratung und Begleitung der Stiftung übernehmen. Neben dem Kuratorium benötigt die Stiftung ein Ethikkomitee sowie ein „Data Access Committee“, das über Anträge auf Zugang zu den Daten berät. Im **Stiftungszweck** wird auf die in der Datenschutzgrundverordnung sowie dem hessischen Datenschutz- und Informationsfreiheitsgesetz aufgeführten Ausnahmen für die Verarbeitung sensibler Gesundheitsdaten Bezug genommen.

Der **Vorteil** einer Stiftung des öffentlichen Rechts ist der Vertrauensvorschuss sowie die Möglichkeit, differenzierte Kontrollmechanismen vorsehen zu können.

Rechte des Datenspenders & Einverständnis

Die Datenspende ist **freiwillig**. Die Entscheidung, Daten zu spenden oder nicht zu spenden, darf in keiner Form beeinflusst werden. Die Identität des Datenspenders wird nach Durchführung der Pseudonymisierung streng vertraulich behandelt. Die Tatsache, dass eine Person Daten gespendet hat, ist ebenfalls streng vertraulich. Der Datenspender kann persönlich auf seine gespeicherten Daten zugreifen. Der Datenspender stellt seine Daten **ohne strikte Zweckbindung** zur Verfügung beziehungsweise erteilt eine breite Einwilligung („broad consent“). Der Datenspender kann zu jeder Zeit über die Löschung aller gespeicherten Daten und Zerstörung von Gewebeproben verfügen.

Datenspeicherung

Die Speicherung der Daten erfolgt **nach europäischen Datenschutzstandards**. Die Daten werden **in anonymisierter oder pseudonymisierter Form** gespeichert. (Alle personenbezogenen Daten werden mit einem zufällig gewählten Code ersetzt. Das Verfahren ist nur der Stiftung bekannt).

Datenzugang- und -nutzung

Die Daten der Stiftung dürfen ausschließlich für wissenschaftliche Forschungsvorhaben, die medizinische Behandlung der Datenspender, Forschung im Interesse der öffentlichen Gesundheit sowie statistische Zwecke verwendet werden. Die Nutzung der Daten für andere Zwecke ist verboten. Behandelnde Ärzte können mit Zustimmung des Datenspenders auf die jeweiligen Daten zugreifen.

Die Daten stehen **grundsätzlich allen Forschenden** (Universitäten, gemeinnützigen Organisationen, Unternehmen, öffentlichen Einrichtungen) für Forschungsprojekte offen, wenn ein öffentliches Interesse an der Forschung besteht. Alle Forschende müssen einen **Antrag auf Datennutzung** einreichen, der vom „Data Access Committee“ der Stiftung geprüft wird. Die Vertraulichkeit der Daten und Proben wird stets gewährleistet. Forschende treffen hierzu eine rechtliche Vereinbarung mit der Stiftung. Die Stiftung erhebt Antrags- und Nutzungsgebühren auf Kostendeckungsbasis. Die Forschenden verpflichten sich, ihre Forschungsergebnisse zu veröffentlichen. Es kann eine Zeitfrist festgelegt werden, in der Forschende ihre Daten zunächst exklusiv für eine eigene Publikation nutzen können, bevor sie offengelegt werden (z.B. „exclusivity period“ von 6/9/12 Monaten).

Finanzierung

Das Land Hessen begründet die Stiftung als Stifter. Private Spenden und Zustiftungen sind möglich und erwünscht. Forschende zahlen eine Kompensation für die Nutzung der Datenbank. Dabei zahlen kommerzielle Institutionen regelmäßig einen Beitrag, während Hochschulen und weitere öffentliche Forschungseinrichtungen nur dann einen Beitrag leisten müssen, wenn sie kommerziellen Gewinn aus ihrer Forschung erzielen.

Politische Umsetzung

Die Health Data Foundation Hessen muss eine gesetzliche Grundlage erhalten, die auch Details zur Nutzung der Daten, dem Datenschutz u.v.m. beinhaltet. Zudem müssen die entsprechenden Haushaltsmittel zur Verfügung gestellt werden. Langfristig kann die Etablierung einer derartigen „Health Data Foundation“ auch als Beitrag zu einem europäischen Datenraum verstanden werden. Dabei kann es von Nutzen sein, die Gestaltung einer solchen Stiftung an europäischen Vorbildern zu orientieren und sich frühzeitig um eine europäische Vernetzung zu bemühen.