

Susanne Stark | Susanne Gabriele Schorr | Merle-Marie Pittelkow | Daniel Strech

Interessen von Leistungserbringern in der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten

Qualitative Interviewstudie zu Stakeholder-Perspektiven

Studienbericht

Das diesem Bericht zugrunde liegende Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) unter dem Förderkennzeichen 01ZZ2103D gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autor*innen.

Interessen von Leistungserbringern in der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten.
Qualitative Interviewstudie zu Stakeholder-Perspektiven

Studienbericht

Stand: Mai 2024

Autor*innen: Susanne Stark, Susanne Gabriele Schorr, Merle-Marie Pittelkow, Daniel Strech

Berlin Institute of Health at Charité – Universitätsmedizin Berlin
QUEST Center for Responsible Research
Anna-Luisa-Karsch-Straße 2
10178 Berlin
Germany

Zusammenfassung

Hintergrund: Die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten geht mit weitreichenden Potenzialen für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung einher. Im Diskurs um den Auf- und Ausbau von Plattformen, mit denen die Nutzungsmöglichkeiten von Gesundheitsdaten verbessert werden sollen (z.B. Medizininformatik-Initiative, MII), stehen elementare technische und rechtliche Fragen sowie die Interessen und Risiken der datenspendenden Patient*innen im Mittelpunkt. Interessen und Risiken, die Leistungserbringer als Datengebende mit der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten verbinden, werden dagegen bislang kaum betrachtet. Die von ihnen wahrgenommenen Risiken und daraus resultierende Vorbehalte gegenüber der Sekundärdatenutzung sowie fehlende Ansätze zum professionellen Umgang mit diesen Risiken könnten die Forschung mit Gesundheitsdaten jedoch erheblich beeinträchtigen.

Methoden: In einer explorativen qualitativen Studie (Präregistrierung: <https://osf.io/uxdsa>) wurde daher gefragt, welche wahrgenommenen Potenziale und Risiken von Leistungserbringern in der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zum Tragen kommen und mit welchen Strategien und Rahmenbedingungen die Risiken adressiert werden können, ohne die Potenziale der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zu limitieren. Dafür wurden zwischen Mai und August 2023 Online-Interviews mit Expert*innen (N=21) unterschiedlicher Stakeholdergruppen (z.B. Leistungserbringer, Forscher*innen, Vertretung von Patient*innen, Datenschützer*innen) geführt und qualitativ inhaltsanalytisch im gemischt deduktiv-induktiven Verfahren ausgewertet.

Ergebnisse: Die Interviews offenbaren neben wahrgenommenen Potenzialen ein breites Spektrum an Risiken, ihren Ursachen und möglichen Folgen für die Reputation, wirtschaftliche und existenzielle Situation von Leistungserbringern. Im Zentrum der Risikowahrnehmung stehen a) verzerrte Ergebnisse und Interpretation von Sekundärdatenanalysen aufgrund potenzieller Defizite in der Datenvalidität und Analysemethoden, b) Befürchtungen gegenüber mangelnder Gemeinwohlorientierung, c) Haftungsrisiken aufgrund mangelnder Kontrolle über geteilte Daten und offener rechtlicher Fragen, sowie d) Vorbehalte gegenüber verbesserter Transparenz, die Herausforderungen und Fehlverhalten im Versorgungsgeschehen offenbaren könnte. Konkrete Strategien zur Risikominimierung wurden zum einen im Kontext von Zugangs- und Nutzungsentscheidungen über geplante Forschungsvorhaben adressiert. Diese sind a) die Formulierung risikominimierender Zugangs- und Nutzungsregeln, b) die Gewährleistung transparenter Nutzungsentscheidungen unter Einbezug aller relevanten Stakeholder und systematischer Nutzen-Risiko-Abwägung sowie c) Maßnahmen zur Verbesserung der Validität in der Sekundärdatenutzung. Zum anderen zeigen die Interviewpartner*innen weitere von Datenhaltern und Wissenschaftler*innen zu adressierende Handlungsbedarfe auf und beschreiben, wie die Rahmenbedingungen der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten gestaltet werden sollten, um Risiken weiter zu reduzieren.

Diskussion: Die hier erarbeiteten Erkenntnisse weisen auf Handlungsbedarfe und -möglichkeiten zur Risikominimierung in der Sekundärdatenutzung hin. Eine zentrale Rolle kommt darin der Gewährleistung fairer Zugangs- und Nutzungsentscheidungen unter Wahrung von (Schutz-)Interessen der beteiligten Akteure und des Gemeinwohls zu. Diese und weitere Empfehlungen zur Verbesserung von Qualität, Sicherheit und Vertrauen in der Sekundärdatenutzung sollten von den verantwortlichen Stakeholdern in Initiativen wie der MII, unter Forscher*innen und in der Politik aufgegriffen und weiterentwickelt werden, um Vorbehalte abzubauen und die Forschung mit Gesundheitsdaten unter Wahrung berechtigter Interessen zu fördern.

Inhaltsverzeichnis

Einleitung.....	1
Methoden.....	3
Sampling	3
Rekrutierung.....	4
Datenerhebung und -verarbeitung.....	4
Datenanalyse	5
Ergebnisse.....	5
Rekrutierungsverlauf und Sample-Merkmale	5
Wahrgenommene Potenziale der Sekundärdatennutzung	6
Wahrgenommene Risiken der Sekundärdatennutzung und ihre Folgen.....	7
1. Ursachen und Risiken.....	7
2. Risikofolgen und ihre Bewertung	9
Risikominimierung – Strategien und Rahmenbedingungen	11
1. Strategien zur Risikominimierung im Use & Access Prozess	11
2. Rahmenbedingungen in der Sekundärdatennutzung verbessern	15
Diskussion.....	16
Schlussfolgerung.....	19
Angaben zur Studententransparenz	20
Literatur	21

Einleitung

Die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten geht einher mit weitreichenden Potenzialen für das bessere Verständnis von Gesundheit und Krankheit, den medizinischen Fortschritt und die Weiterentwicklung bedarfsgerechter Diagnostik, Interventionen, Versorgung oder evidenzbasierter Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen [1-4].

Gesundheitsdaten sind, ausgehend von Art. 4 der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), personen- und versorgungsbezogene Informationen über natürliche Personen (Patient*innen), die Rückschlüsse auf den Gesundheitszustand und den Versorgungsverlauf zulassen und im Rahmen der Gesundheitsversorgung erhoben werden. Diese Daten liegen in (elektronischen) Patientenakten oder bspw. auch in Abrechnungsdaten der Krankenkassen und Registern vor. Diese im Versorgungsalltag erhobenen Daten zeichnen sich im Gegensatz zu Daten aus der klinischen Forschung u.a. durch eine realistischere Abbildung des Versorgungsgeschehens aus [5]. Von Sekundärnutzung wird dann gesprochen, wenn Gesundheits- oder auch andere Daten über ihren primären Erhebungszweck (z.B. klinische Versorgung, Abrechnung, Beantwortung einer Forschungsfrage) hinaus für eine weiterführende Nutzung herangezogen werden, z.B. zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung oder für die Versorgungsplanung [6]. Die Sekundärdatennutzung umfasst sowohl den Zugang zu, den Zugriff auf, die Aufbereitung und die Analyse von Sekundärdaten als auch die Veröffentlichung von Resultaten.

Derzeitige Entwicklungen, An- und Herausforderungen beim Auf- und Ausbau von Plattformen, sowie der Sekundärdatennutzung

International und auch in Deutschland stehen Gesundheits- und andere Daten zunehmend auf Plattformen für die Sekundärnutzung zur Verfügung [z.B. 7, 8, 9, vgl. 10]. Die Initiative zum European Health Data Space (EHDS) zielt darauf ab, Gesundheitsdaten innerhalb der Europäischen Union länderübergreifend für Versorgung und Forschung nutzbar zu machen [11]. In Deutschland ist es u.a. Ziel der Medizininformatikinitiative (MII), Gesundheitsdaten aus dem Versorgungsalltag zunächst aus Universitätskliniken und darauf aufbauend auch aus anderen Versorgungsbereichen (z.B. Notfallversorgung, Rehabilitation, ambulante Versorgung) für Versorgung und Forschung (Sekundärnutzung) verfügbar zu machen [12].

Schwerpunkte des wissenschaftlichen Diskurses um den Auf- und Ausbau sowie die Nutzung solcher Plattformen bestehen zum einen hinsichtlich der Etablierung geeigneter Infrastrukturen und Standards für ein sicheres, interoperables und effizientes Datenmanagement, zu Fragen der Datenqualität, -validität und -sicherheit [13, ex. 14, 15]. Zum anderen stehen rechtliche und ethische Aspekte wie die informationelle Selbstbestimmung, angemessene Formen informierter Einwilligung zum Datenteilen sowie der Schutz personenbezogener Daten im Fokus [ex. 14, 16, 17]. Dies umfasst auch die Bereitschaft, Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung zur Verfügung zu stellen, sowie die damit verbundenen Potentiale und Risiken, die Datenspendende – also insbesondere Patient*innen bzw. die Bevölkerung – wahrnehmen [18-21].

Potenziale und Risiken für Leistungserbringer in der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten

Leistungserbringer als Datengebende und ihre mit der Sekundärdatennutzung verbundenen Interessen nehmen in diesem Diskurs eine eher untergeordnete Rolle ein. Unter Leistungserbringern sind dabei Institutionen wie bspw. Krankenhäuser, Pflegeeinrichtungen, Praxen niedergelassener Ärzt*innen oder Heilmittelerbringer zu verstehen. Sie stellen z.B. in Initiativen wie der MII Daten aus dem Versorgungsalltag für die Sekundärnutzung zur Verfügung. Es ist anzunehmen, dass ihre Bereitschaft, solche Daten für Sekundärnutzungszwecke zu teilen, durch wahrgenommene Potenziale (z.B. Erkenntnisgewinn) und Risiken mitbestimmt werden.

In der internationalen Literatur finden sich Hinweise darauf, dass eine positive Einstellung gegenüber der Sekundärdatennutzung verbunden ist mit dem wahrgenommenen Nutzen für gezielte individuelle Behandlungsmöglichkeiten oder die klinische Entscheidungsfindung [22, 23], für die Verbesserung der Versorgungsqualität [22-24], des Versorgungsmonitoring und der Versorgungsplanung [23, 24] oder der Weiterentwicklung des Gesundheitssystems insgesamt [22, 24]. Dem gegenüber stehen mit der Sekundärdatennutzung verbundene Befürchtungen von Leistungserbringern, die zu Vorbehalten oder Ablehnung gegenüber der Sekundärdatennutzung führen und die Möglichkeiten der Forschung mit Sekundärdaten begrenzen können. Dazu zählt unter anderem, nicht kontrollieren zu können, wie geteilte Daten gespeichert und weiterverwendet werden. Sorgen bestehen auch vor unberechtigtem Zugriff auf sensible Daten durch Mängel in Datenschutz/-sicherheit [23-25] oder der Datennutzung zum primären Ziel von Marketing oder Kostenoptimierung (z.B. Pharmaindustrie, Krankenversicherungen) [22, 25-27]. Als Risiken werden zudem fehlerhafte Ergebnisse oder Fehlinterpretation von Sekundärdatenanalysen (z.B. zur Versorgungsqualität) aufgrund eingeschränkter Datenqualität wahrgenommen [25], vor allem wenn sie in die öffentliche Qualitätsberichterstattung einfließen [28-30]. Befürchtet werden wettbewerbliche Nachteile, rechtliche Folgen oder Reputationsverlust, etwa durch die Offenbarung von sensiblen Geschäftsinformationen sowie tatsächlichen oder (vermeintlichen) Mängel in der Versorgungsqualität [22, 25, 31, 32].

In Deutschland dagegen wird dem Thema bislang kaum Aufmerksamkeit zuteil. Unseres Wissens widmeten sich der Leistungserbringer-Perspektive je eine qualitative Studie – mit Fokus auf mehrere Stakeholdergruppen in der Sekundärdatennutzung, darunter auch Leistungserbringer [33] – und ein Survey – mit einem Schwerpunkt auf (forschende) Ärzt*innen [34]. Demnach zeigen sich hierzulande Vorbehalte gegenüber dem Datenteilen und der Sekundärdatennutzung ebenfalls aufgrund von Befürchtungen gegenüber unbefugtem Zugriff und Missbrauch geteilter Daten, Datenschutzverletzungen, fehlerhaften Analyseergebnissen und -interpretation, oder dem Bekanntwerden von Fehlern in der Versorgung [33, 34]. Inwieweit diese Erkenntnisse das Spektrum von Interessen abbilden und welche Bedeutung wahrgenommenen Risiken beim Datenteilen zu Sekundärnutzungszwecken hierzulande zukommt, ist weitgehend unklar. Insbesondere mangelt es aber an einem Diskurs darüber, mit welchen Strategien und Rahmenbedingungen mögliche Risiken bei Entscheidungen über den Zugang zu und die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten (Use & Access) zukünftig so beantwortet werden können, dass berechnete Interessen gewahrt und gleichzeitig die Potenziale der Sekundärdatennutzung bestmöglich genutzt werden können. Solche Strategien werden in der Literatur eher vage und nur punktuell in den Blick genommen. Benannt werden z.B. die Einbindung von Leistungserbringern und ihrer (Schutz-)Interessen in Entscheidungen über Sekundärnutzungsvorhaben [23, 27] – u.a. im Rahmen der Nutzen-Risiko-Abwägung [33] oder einer Begrenzung von Nutzungszwecken [25, 26] –, die Verbesserung der Datenqualität, die Datenvalidierung [23, 24, 26, 31, 33] oder Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und -sicherheit [23, 24, 26].

Auch in öffentlich zugänglichen Nutzungsordnungen werden mögliche Risiken im Rahmen der Sekundärnutzung und ihr Management, beispielsweise bei Use & Access Entscheidungen, kaum explizit adressiert [35]. Zum Schutz von Leistungserbringern vor (Re-)Identifikation bei Sekundärdatenanalysen ist z.B. im Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) [36], der Datentransparenzverordnung (DaTraV [37]) oder der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur sekundären Nutzung von Daten der Qualitätssicherung nach § 137a Abs. 10 SGB V [38, Kap. 8, Abschnitt 1] eher allgemein ein grundsätzlicher Ausschluss eines Leistungserbringerbezug vorgesehen. Die in der übergreifenden Nutzungsordnung der MII explizit formulierten Entscheidungskriterien über Sekundärnutzungsanträge umfassen die fachliche und wissenschaftliche Qualität des Vorhabens, den wissenschaftlichen Mehrwert, Überschneidungen mit anderen Forschungsvorhaben oder die wissenschaftliche Expertise

der Antragsteller*innen [39]. Weitere Hinweise auf Schutzinteressen (z.B. Wahrung berechtigter wirtschaftlicher Interessen der Datengeber [39, Kap. 2.2]) sind dagegen nicht Gegenstand dieser Entscheidungskriterien.

Der Interessenwahrung sowohl von datengebenden Leistungserbringern als auch weiterer beteiligter Akteure (z.B. Patient*innen, Krankenkassen) und der Forschung kommt in der begründeten Entscheidungsfindung über Sekundärnutzungsprojekte in den dafür etablierten Entscheidungsgremien (z.B. UACs) jedoch eine bedeutende Rolle zu. Ohne eine differenzierte Evaluation von Interessen und Risiken dieser Stakeholder sowie nachhaltigen Strategien der Interessenwahrung besteht die Gefahr, Risiken für Leistungserbringer zu unter- oder aber zu überschätzen. Im Umkehrschluss kann die Entwicklung und Anwendung geeigneter Strategien dazu beitragen, Risiken der Sekundärdatennutzung für Leistungserbringer zu minimieren und gleichzeitig die Forschung mit Gesundheitsdaten zu fördern.

Ziele und Forschungsfragen

Ziel der vorliegenden qualitativ empirischen Studie war es neben der oben dargestellten normativen Aufarbeitung und Einführung in das Thema daher zum einen, das Spektrum von Interessen und Risiken von Leistungserbringern in der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten in Deutschland zu untersuchen. Zum anderen sollten explizit mögliche Strategien identifiziert werden, mit denen Risiken minimiert werden können, ohne dabei den gesellschaftlichen Nutzen der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zu limitieren. Folgende Forschungsfragen wurden untersucht:

1. Welche Interessen von Leistungserbringern werden bei der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten berührt?
2. Kann die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten mit Risiken für Leistungserbringer verbunden sein? Wie lassen sich diese hinsichtlich Art, Schwere und Folgen charakterisieren und welche Relevanz wird ihnen zugeschrieben?
3. Mit welchen Strategien können diese Risiken adressiert und Sekundärdatennutzung gefördert werden?

Methoden

Studiendesign

Es wurde ein exploratives qualitatives Design genutzt, um Stakeholder-Perspektiven auf den Gegenstandsbereich zu erkunden. Dafür wurden semistrukturierte Online-Interviews mit Expert*innen durchgeführt. Für die Studie wurde ein Protokoll präregistriert (<https://osf.io/uxdsa>). Abweichungen von dem dort beschriebenen Vorgehen sowie Informationen zum Studienteam und seiner Positionierung zum Gegenstand der Studie sind in Supplement 1 und 3 beschrieben. Für die Studie liegt ein positives Votum der Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin vor (Nr.: EA4/067/22). Dokumentation der Studie und Ergebnisse folgten Kriterien der COREQ-Checkliste [40] (vgl. Supplement 2).

Sampling

Als Expert*in kamen Personen infrage, die über spezifisches (exklusives) Wissen und einen privilegierten Zugang zu Informationen [vgl. 41] zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten und die damit verbundenen Interessen und Risiken für Leistungserbringer verfügen. Geeignete Interviewpartner*innen wurden anhand eines gezielten Samplings im gesamten Bundesgebiet identifiziert. Dafür kamen vorab definierte Sampling-Kriterien (Stakeholdergruppen und ihre Expertisen) zum Einsatz, um ein breites Spektrum an Perspektiven erfassen zu können. Diese Kriterien umfassten:

- (a) spezifisches Fach- und Erfahrungswissen über die **Bereitstellung und Sekundärnutzung** von Gesundheitsdaten und den damit einhergehenden Interessen von Leistungserbringern. Dies umfasst bspw. die Ziele, Anforderungen und Praktiken der Sekundärdatennutzung sowie die damit für Leistungserbringer verbundenen Folgen
- (b) spezialisiertes Fach- und Erfahrungswissen zu den **politischen, rechtlichen, technischen oder ethischen Rahmenbedingungen** der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten auf verschiedenen Ebenen des Gesundheitssystems (Institutionell = Mikroebene; organisationsübergreifend = Meso- und Makroebene des Gesundheitssystems).

Ein solches Wissen wurde bei ausgewiesenen Personen aus unterschiedlichen Stakeholder-Gruppen erwartet:

- a. Leistungserbringer, die Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung zur Verfügung stellen
- b. Wissenschaftler*innen, die Sekundärdaten für Forschungszwecke nutzen,
- c. Patient*innen als Dateneigner
- d. Medizininformatiker*innen
- e. Datenschützer*innen
- f. Verantwortungsträger*innen in der Regulation, Steuerung und Umsetzung der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten
- g. Interessenvertretungen der Akteure in der Gemeinsamen Selbstverwaltung auf Länder- und Bundesebene.

Berücksichtigt wurde, dass einzelne Personen über Expertise in mehreren Bereichen gleichzeitig verfügen können. Das auf dieser Grundlage gebildete Sample wurde im Rekrutierungsprozess iterativ durch Schneeballsampling ergänzt.

Rekrutierung

Die erste Rekrutierungswelle erfolgte zwischen März und Mai 2023. Daran anknüpfend wurden, ausgehend von Empfehlungen der Interviewpartner*innen, zwischen Juni und Juli 2023 weitere Personen nach dem Schneeballprinzip rekrutiert. Mögliche Interviewpartner*innen und Institutionen wurden über öffentlich zugängliche E-Mail-Adressen kontaktiert. Das Anschreiben (Supplement. 4a) enthielt neben einer personalisierten Einladung die Studieninformation (Supplement 4b) und eine Einverständniserklärung (Supplement 4c) für die Interviewteilnahme. Für die Teilnahme an einem Interview wurde eine Aufwandsentschädigung von € 150,- angeboten. Nachgefasst wurde systematisch nach jeweils einer Woche (per Mail) und zwei Wochen (telefonisch). Der Rekrutierungsprozess wurde beendet, sobald empirische Sättigung im Sinne zunehmender Wiederholung von Perspektiven im Verlauf von Datenerhebung und -analyse bei gleichzeitiger Abnahme neuer Erkenntnisse [42], ausgehend von teambasierter Reflexion der Gespräche, ihrer Dokumentation und des iterativen Analyseprozesses, erkennbar wurde.

Datenerhebung und-verarbeitung

Es wurden leitfadengestützte Einzelinterviews mit Expert*innen [41] geführt. Der Interviewleitfaden (Supplement 5) wurde im Studententeam iterativ auf der Grundlage von Literaturrecherchen und initial durchgeführten Hintergrundgesprächen (vgl. <https://osf.io/uxdsa>) entwickelt, pilotiert und diskursiv verfeinert. Er umfasste drei wesentliche thematische Dimensionen (vgl. Abb.1) und wurde situativ flexibel eingesetzt.

1. Interessen von Leistungserbringern im Rahmen der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten
2. Risiken für Leistungserbringer im Kontext der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten
 - Merkmale und Folgen von Risiken
 - Kontext Forschungsfragen/-projekte
 - Risiko-Nutzen-Abwägung
3. Rahmenbedingungen/Strategien zur Risikominimierung und Förderung der Forschung
 - Einordnung IST-Stand
 - Zukünftige Weiterentwicklungsbedarfe

Abbildung 1: Thematische Dimensionen des Interviewleitfadens

Die Interviews wurden online via MS Teams durchgeführt und audiovisuell aufgezeichnet. Die Erstautorin (ST) leitete die Gespräche begleitet durch ein zweites Mitglied des Forschungsteams (MMP, SGS, DS; Organisation & Protokoll). Vier Interviews wurden ohne Co-Interviewer*in geführt. Im Anschluss reflektierte das Studienteam die Interviews hinsichtlich Gesprächsatmosphäre und -dynamik, thematischen Schwerpunkten sowie methodischen Auffälligkeiten und dokumentierte die Informationen in einem Postscript. Die Audioaufzeichnungen der Interviews wurden durch einen Transkriptionsservice entsprechend dem vereinfachten Transkriptionssystem nach Dresing/Pehl [43] vollständig transkribiert und anschließend pseudonymisiert.

Datenanalyse

Das Datenmaterial wurde qualitativ-inhaltsanalytisch im deduktiv-induktiven Verfahren [44] mit MAXQDA 2022 [45] ausgewertet. Die drei thematischen Kerndimensionen des Interviewleitfadens (vgl. Abb. 1) bildeten den Analyserahmen. Ein vorläufiges Kategoriensystem wurde auf der Basis von je einem aus jeder Stakeholdergruppe kontrastierend ausgewählten Transkripten (n=6) von der Erstautorin (ST) induktiv erarbeitet. Zur Sicherung intersubjektiver Nachvollziehbarkeit (Konsistenz) [44] der Subkategorien und Kategoriendefinitionen erprobten zwei weitere Mitglieder des Studienteams (MMP, SGS) dieses vorläufige Kategoriensystem unabhängig voneinander am gleichen Datenmaterial. Abweichungen in der Kodierung und Interpretation wurden im Studienteam diskutiert und das Kategoriensystem konsensorientiert weiterentwickelt. Auf der Basis des so überarbeiteten Kategoriensystems kodierte die Erstautorin das gesamte Datenmaterial. Während dieses Prozesses wurden noch geringe Veränderungen und Ausdifferenzierungen am Kategoriensystem vorgenommen; neue Haupt- oder Subkategorien wurden nicht entwickelt. Das so kodierte Material wurde abschließend unter Berücksichtigung von Gemeinsamkeiten und Unterschieden in den Perspektiven der Befragten unterschiedlicher Stakeholder-Gruppen fall- und statusgruppenübergreifend inhaltlich zusammengefasst.

Ergebnisse

Rekrutierungsverlauf und Sample-Merkmale

Es wurden 29 Stakeholder eingeladen, von denen 21 an einem Interview teilnahmen. 19 Interviewteilnehmer*innen wurden über das gezielte und zwei über das Schneeballsampling rekrutiert. Die Interviews fanden zwischen Mai und August 2023 statt. Die Merkmale der Interviews und des Samples sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1: Merkmale Interviewteilnehmer und Interviews

Merkmal		Anzahl
Interviewpartner*innen (N=21)		
Geschlecht (n)	weiblich	8
	männlich	13
Stakeholder-Gruppe (n)	Leistungserbringer	6
	Interessenvertretung	3
	Gemeinsame Selbstverwaltung	3
	Forschung/Medizininformatik	6
	Datenschutz	3
	Vertretung der Patient*innen	3
Verantwortung für die Regulation, Steuerung und Umsetzung Use & Access	Ja	9
	Nein	10
	Unbekannt	1
Teil des Netzwerks von Mitgliedern des Studienteams (n)	Ja	6
	nein	15
Interviews (N=21)		
Setting (n)	Webmeeting	21
Dauer, min.; Ø (min, max)	Gesamt	57:49 (43:00, 75:00)
	Aufzeichnung	48:44 (34:42; 58:55)

Abbildung 2 Die Hauptkategorien (Ursachen, Risiken, Risikofolgen und ihre Bewertung, Strategien und Rahmenbedingungen für die Risikominimierung) bilden die vorgegebenen (deduktiven) thematischen Dimensionen des Interviewleitfadens ab (vgl. Abbildung 2. Innerhalb dieses Rahmengerüsts werden im Folgenden die von den Interviewpartner*innen geschilderten Themen dargestellt (vgl. Supplement 6).

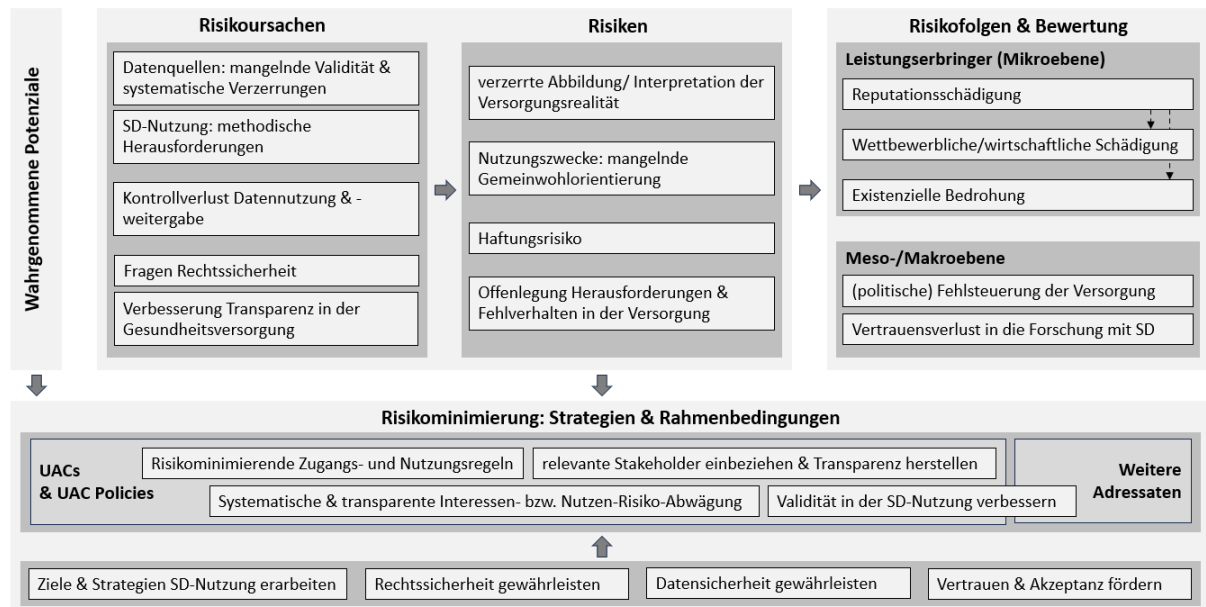


Abbildung 2: Zentrale Ergebnisse – Übersicht Haupt- und Subkategorien

Wahrgenommene Potenziale der Sekundärdatennutzung

Die Interviewpartner*innen beschreiben vielfältige Potenziale der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für die Leistungserbringer. Im Zentrum stünden vor allem die **Verbesserung der Versorgung und**

Versorgungsqualität auf Ebene des einzelnen Leistungserbringers, insbesondere für die interne/externe Qualitätssicherung, das interne Controlling oder die Entwicklung von KI-basierten Modellen und Medizinprodukten. In der Forschung mit Gesundheitsdaten stünden überdies der Abbau von Herausforderungen und Mängeln im Versorgungsgeschehen, die Stärkung evidenzbasierter und bedarfsge-rechter Versorgung sowie die (Weiter-)Entwicklung von Versorgungsmodellen im Fokus.

Vor allem Befragte aus den Stakeholdergruppen der Leistungserbringer, Forscher*innen und Vertreter*innen der Patient*innen verbinden wesentliche Potenziale der Sekundärdatennutzung mit der **Verbesserung der Transparenz über die Gesundheitsversorgung**. Im Zentrum stehen dabei das nicht-öffentliche, leistungserbringer-interne und -übergreifende Benchmarking und ebenso die öffentliche Berichterstattung. Potenziale werden zudem darin gesehen, bestehende **Erkenntnislücken** zu **schließen**, bspw. im Hinblick auf die Versorgungsepidemiologie seltener Erkrankungen, sektorübergreifende Versorgungsverläufe oder die (Neben-)Wirkungen langfristiger Medikamenteneinnahme.

Einige Befragten geben jedoch zu bedenken, dass diese Interessen vorrangig auf eine eng umgrenzte Gruppe von Leistungserbringer mit (un-)mittelbaren Berührungspunkten mit der Sekundärdatennutzung zutreffe. Darunter fielen v.a. ärztliche Leistungserbringer, die Teil bestehender Initiativen zur Förderung der Verfügbarkeit von und Forschung mit Gesundheitsdaten in Deutschland sind (z.B. MII – Schwerpunkt Universitätsmedizin, DESAM ForNet – Schwerpunkt hausärztliche Versorgung). Anderen (v.a. nicht-ärztlichen) Leistungserbringern, insbesondere im ambulanten Versorgungssektor, fehlten diese Bezugspunkte und damit oftmals auch ein Bewusstsein für Möglichkeiten und Potenzialen der Sekundärdatennutzung weitgehend. Sie seien aktuell vielmehr mit grundlegenden Fragen der Digitalisierung wie bspw. der technischen Umsetzbarkeit und den damit einhergehenden Herausforderungen befasst.

Wahrgenommene Risiken der Sekundärdatennutzung und ihre Folgen

Ungeachtet dieser Interessen sei die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten mit Risiken verbunden, die für Leistungserbringer mit nachteiligen Auswirkungen (Folgen) einhergehen können. Die zugrundeliegenden Ursachen werden von den Interviewpartner*innen in den Limitationen der Datenquellen und ihren Merkmalen selbst, der Datenaufbereitung und -analyse (Methoden), den Kontrollmöglichkeiten über die Nutzungszwecke und den rechtlichen Rahmenbedingungen verortet. Zum Teil wird auch die mit der Sekundärdatennutzung einhergehenden Erhöhung der Transparenz über die Leistungserbringung als Risikopotenzial erkannt.

Diese Risikopotentiale (Ursachen) wiederum können sich in Risiken manifestieren, die von den Interviewpartner*innen einerseits auf Ebene einzelner Leistungserbringer verortet werden. Sie nehmen andererseits aber auch Gruppen von Leistungserbringern (z.B. regionale Krankenhausstruktur) bzw. ihre Repräsentanten (Mesoebene) oder aber das Gesundheitssystem als Ganzes (Makroebene) und die dort bestehenden Risiken in den Blick. Wesentliche Risiken der Sekundärdatennutzung bestünden demnach in der verzerrten Abbildung bzw. Interpretation der Versorgungsrealität, in Haftungsrisiken, fragwürdigen Nutzungsinteressen und der Offenlegung von Herausforderungen (z.B. Behandlungsfehler) und Fehlverhalten (Betrug, Korruption) in der Versorgung. Die Befragten unterschiedlicher Stakeholdergruppe legen dabei zum Teil unterschiedliche Schwerpunkte auf die im Folgenden detailliert dargestellten Aspekte.

1. Ursachen und Risiken

Eine der wesentlichen Ursachen für Risiken in der Sekundärdatennutzung bestünde in **mangelnder Validität und systematischen Verzerrungen der Datenquellen**. Diese Gesundheitsdaten und anderen Se-

kundärdatenquellen (z.B. Register-, Abrechnungsdaten) inhärenten Limitationen resultierten im Wesentlichen aus dem vom Forschungszweck abweichende Erhebungszweck der Daten und der für Forschungszwecke ungenügenden Granularität (z.B. Codiertiefe ICD-10) und Qualität der Dokumentation (z.B. beeinflusst durch fachliche Prägung, zeitliche Kapazitäten, ökonomische Anreize). Weitere Merkmale mit Risikopotenzial stellten die mitunter selektive Abbildung von der Grundgesamtheit in den Datenquellen und fehlende, die Komplexität der Versorgung abbildende Kontextinformationen (z.B. sozioökonomische Faktoren, Gesundheitsverhalten) dar.

Im engen Zusammenhang mit diesen Limitationen bewerten Interviewpartner*innen **methodische Herausforderungen** in der Sekundärdatennutzung als wesentliche Risikoursache.

"Sekundärdaten in der Hand des Unkundigen [...] sind ausgesprochen gefährlich." (I-01F_Transkript, Pos. 11)

Als Risikopotenziale werden mangelnde Kenntnisse über die spezifischen Charakteristika der Datenquellen, unzureichende Kompetenzen bei der Auswahl und Bewertung von Variablen, Indizes und – ebenfalls mit Limitationen behafteten – analytischen Verfahren, aber auch bei der Interpretation von Ergebnissen aus Sekundärdatenanalysen beschrieben. Vereinzelt weisen Interviewpartner*innen – bspw. unter dem Stichwort „p-hacking“ – auch auf mangelndes Verantwortungsbewusstsein sowie Reputationsstreben von Forscher*innen und Fehlanreize im Wissenschaftssystem als Risikoursachen hin.

Diese Risikopotenziale, insbesondere ihre Kombination, können für Leistungserbringer(-gruppen) mit dem Risiko einer **verzerrten Abbildung bzw. Interpretation der Versorgungsrealität** münden.

"Wenn man eine Risikoselektion in den Häusern hat zu Lasten der Maximalversorger, die entsprechenden Messinstrumente diese Risikosituation aber nicht adäquat abbilden, dann sehen eben bestimmte Strukturen immer besser aus als andere." (I-21L, Pos. 29)

Solche Verzerrungen, so wird in den Interviews deutlich, entstünden in der Regel unbeabsichtigt. Mitunter wird aber zu bedenken gegeben, dass Ergebnisse aus Sekundärdatenanalysen mit dem Ziel der Einflussnahme (z.B. durch Politik, Leistungsträger, einzelne Leistungserbringer) auch bewusst fehlinterpretiert werden könnten.

Als weitere Ursache für Risiken wird vor allem von Seiten der Datenschützer*innen auf **Fragen zur Rechtssicherheit** für Leistungserbringer bei der Weitergabe und -nutzung von Gesundheitsdaten im Rahmen der Sekundärnutzung hingewiesen. Bedenken bestehen zugleich gegenüber der möglichen Gefahr eines **Kontrollverlusts** datengebender Leistungserbringer über unerlaubte **Datennutzung und -weitergabe** durch nutzungsberechtigte Dritte (z.B. bspw. durch Pharma- und andere Wirtschaftsunternehmen, Forscher*innen, Krankenkassen).

"Das andere, was sicherlich davon abhält ist die Angst, was mit diesen Daten passiert. [...] dass diese Daten in irgendwelchen Kanälen verschwinden und finstere Sachen damit gemacht werden, die Angst ist groß." (I-05F, Pos. 14)

Obwohl vereinzelt betont wird, dass diese Gefahr mitunter als generalisiertes Abwehrrativ von Gegnern des Datenteils missbraucht werde, sind diese Befürchtungen für andere Interviewpartner*innen durchaus gerechtfertigt. Es sei u.a. angesichts der fraglichen Wirksamkeit von Überwachungsmechanismen von Datenhaltern gegenüber Nutzungsberechtigten vorstellbar, dass Daten, die für die Sekundärnutzung bereitgestellt wurden, durch die Nutzungsberechtigten unerlaubt weitergegeben und/oder für andere als die genehmigten Zwecke genutzt würden. Ernstzunehmende Hinweise auf die Relevanz dieser Gefahr böten u.a. der bestehende Graue Markt für Gesundheitsdaten. Für einzelne Leistungserbringer könnten unzureichende Rechtssicherheit und Kontrollverlust mit Haftungsrisiken verbunden sein. Diese seien für niedergelassene Mediziner*innen höher als für größere Institutionen wie bspw.

Universitätsklinik, denn ersteren fehlte es, so einzelne Interviewpartner*innen, zumeist an administrativen Organisationseinheiten mit rechtlicher Expertise.

Geäußert werden zudem Befürchtungen, dass die **Zwecke** der **Sekundärdatennutzung nicht hinreichend an Gemeinwohlinteressen** von Patient*innen, der Gesellschaft, Leistungserbringern oder der Wissenschaft **orientiert** sein und z.B. die Ökonomisierung im Gesundheitswesen verstärken könnten.

"(...) ein Aspekt sozusagen einer nicht sinnvollen oder sachgerechten Ausgestaltung wäre die, dass eine Datennutzung beispielsweise eher zur Bedienung oder Befriedigung von Geschäftsmodellen genutzt wird als eben patientenorientiert." (I-14IV, Pos. 9)

Genannt werden Beispiele wie bspw. eine einseitig kommerzielle bzw. ökonomisch orientierte Datennutzung mit dem Ziel der Marktplatzierung von Produkten, zur gezielten Kundenakquise, zum Zweck der strategischen Einflussnahme von Pharma- und Wirtschaftsunternehmen auf die Gemeinsame Selbstverwaltung. Als kritisch werden durchaus aber auch Nutzungszwecke eingeordnet, die grundlegend wünschenswert für Patient*innen und das Gesundheitssystem seien, aber durch Partikularinteressen überlagert werden könnten. Dies sei bspw. denkbar bei Modellen datengestützter Versorgungssteuerung (z.B. durch Krankenkassen), die einseitig vom Interesse der Kostenersparnis geleitet und nicht patientenorientiert sei, oder aber der Datennutzung durch staatliche Akteure zur Durchsetzung politischer Interessen.

Schließlich ordnen die Befragten das mit der Sekundärdatennutzung einhergehende Potenzial, **Transparenz in der Gesundheitsversorgung zu verbessern**, ebenfalls als Risikoursache ein. Denn, so die Argumentation, erhöhe Transparenz nicht nur a) die öffentliche Nachvollziehbarkeit und Bewertung der Versorgungsrealität, sondern b) auch die Rechenschaftspflicht von Leistungserbringern gegenüber der Öffentlichkeit oder aber c) (unerwünschte) Wettbewerbsdynamik. Die resultierenden Risiken bestehen zum einen in der für Leistungserbringer mitunter unerwünschten **Offenlegung** vorhandener **Herausforderungen in der Versorgung** (z.B. Behandlungsfehler, mangelnde Leitlinienadhärenz, Hygienemängel, Über-, Unter- und Fehlversorgung) **oder** gar von **Fehlverhalten** (Betrug, Korruption). Hieraus könnten wiederum ebenfalls **Haftungsrisiken** für einzelne Leistungserbringer erwachsen, wenn bspw. tatsächlich strafrechtlich relevante Verhaltensweisen aufgedeckt oder aber ungerechtfertigt erhoben werden (z.B. durch ungeeignete Methoden oder Interpretation von Sekundärdatenanalysen). Über alle Stakeholdergruppen hinweg werden diese Risiken jedoch unmittelbar gegen den Nutzen verbesserter Transparenz aufgewogen. Die mit der Sekundärdatennutzung grundsätzlich verbundenen Potenziale, Versorgungsdefizite zu erkennen und abzubauen, überwiegen demnach erheblich.

" (...) was wir derzeit jeden Tag da draußen erleben, ist ja ein erhebliches Risiko für die Patienten vor allen Dingen (...). Das heißt also, eine grundsätzliche Erhöhung der Transparenz ist aus meiner Sicht eher risikoreduzierend." (I-01F, Pos. 27)

2. Risikofolgen und ihre Bewertung

Mit Blick auf die Risikofolgen risikobehafteter Sekundärdatennutzung stehen in den Interviews auf der Ebene einzelner Leistungserbringer v.a. Reputationsschädigung sowie wettbewerbliche, wirtschaftliche und existenzielle Schäden im Mittelpunkt. Die Einschätzungen zum Ausmaß der Risikofolgen (Schädigungspotenzial) variieren. Neben den möglichen Folgen auf der Mikroebene (einzelne Leistungserbringer) wurden auch übergreifende Folgen im Sinne der (politischen) Fehlsteuerung der Versorgung und dem Vertrauensverlust in die Gemeinwohlorientierung der Sekundärdatennutzung genannt.

Reputationsschädigung bzw. der Verlust des Ansehens einzelner Leistungserbringer steht für die Interviewpartner*innen als Folge der unerwünschten Offenlegung von Herausforderungen und Mängeln in der Versorgung, Fehlverhalten oder aber der verzerrten Abbildung/Interpretation der Versorgungsrealität in Verbindung. Als Folge einer Reputationsschädigung könnten zudem **wettbewerbliche**

und wirtschaftlichen Schäden resultieren, bspw. dann, wenn Patient*innen Vertrauen in die Qualität eines Leistungserbringers verlieren und abwandern, wenn Schadenersatz- bzw. Regressforderungen wegen Versorgungsmängeln geltend gemacht oder (Teile von) Einrichtungen geschlossen würden (z.B. aufgrund hygienischer Mängel). Schäden seien aber auch zu befürchten, wenn Sekundärdatennutzung zu einer Offenlegung sensibler und marktrelevanter Informationen wie Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen (z.B. Informationen zu Patenten, Umsätzen und Erlösen) führe. Überdies sei zudem auch **existenzielle Bedrohung** einzelner Leistungserbringer zu befürchten. Diese könne nicht nur durch wirtschaftliche Schädigung eintreten, sondern auch durch verstärkt Sekundärdaten-basierte und damit empirisch fundierte Bedarfsplanung, Qualitätssicherung (z.B. Mindestmengenregelung) oder Versorgungssteuerung, die mit weitreichenden Veränderungen des Versorgungsangebots einzelner Leistungserbringer (z.B. Wegfall erlösrelevante Versorgungsbereiche) oder aber in der Versorgungslandschaft (z.B. Wandel der Krankenhausstruktur, Veränderung des Zugangs zu bedarfsgerechter Versorgung) einhergehen könne.

Das Ausmaß der jeweiligen Schädigung wird von den Interviewpartner*innen unter unterschiedlichen Gesichtspunkten beurteilt. Ein grundsätzliches Abwägungskriterium ist dabei der Nutzen und das Erkenntnispotenzial der Sekundärdatennutzung. Als erheblich werden u.a. Rufschädigung und nachfolgende Auswirkungen dann eingeschätzt, wenn sie aus verzerrten Analysen und Schlussfolgerungen resultieren – hier, so die Interviewpartner*innen, bestünden berechnigte Schutzinteressen. Seien Ergebnisse und Schlussfolgerungen aus Sekundärdatenanalysen jedoch als valide anzusehen und stünden Gemeinwohlorientierung, der Abbau von Über-, Unter- und Fehlversorgung, von Sicherheitsmängeln oder Fehlverhalten sowie die Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung im Zentrum, so sei ein mögliches Schädigungspotential von den Betroffenen in Kauf zu nehmen.

"Die Risiken jetzt, was die Befürchtungen von Leistungserbringern anbetrifft, dass da was von schlechter Qualität rauskommt oder so, die sind für mich definitiv sekundär. Also da müssen wir, das muss man tolerieren, das muss man aushalten. (...) Also das sind ja Sachen, die sind unbedingt wichtig für die Patienten. Aber das ist natürlich für die Krankenhäuser der Schocker, wenn es dann heißt: Naja, Haus unter fünfzig irgendwas Eingriffen darf das in Zukunft nicht mehr machen. Aber es ist definitiv, es ist ethisch absolut vertretbar und es muss aus meiner Sicht gemacht werden und wenn man diese Zusammenhänge erkennt, dann müssen sie natürlich auch umgesetzt werden." (I-06L_Transkript, Pos. 18)

Dem entgegen stünden allerdings, so räumen einige Interviewpartner*innen ein, eine wahrgenommene *"Kultur des Wegsehens"* (I-12L, Pos. 24), eine negative Fehlerkultur und ein Streben nach Besitzstandswahrung, insbesondere unter Mediziner*innen. Dies gehe einher mit Vorbehalten gegenüber (tiefen) Einblicken in die Versorgungspraxis, die der Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung entgegenstünden und aus ethischer Perspektive nicht akzeptabel seien.

Weitere Abwägungskriterien für Schädigungspotenziale bestehen für die Interviewpartner*innen in der Art und dem Ausmaß der öffentlichen Sichtbarkeit kritischer Ergebnisse aus Sekundärdatenanalysen. Veröffentlichungen unter wissenschaftlichen Standards mit hohen Qualitätsanforderungen (z.B. Pseudonymisierungs- bzw. Anonymisierungsstrategien) oder aber in (geschützten) Fachkreisen (z.B. externen Qualitätssicherung, Begutachtung der Medizinischen Dienste) sei ein geringes Schädigungspotenzial inhärent, als bspw. eine vermutlich wenig qualitätsgesicherte Veröffentlichung in den Medien oder Informationsportalen (z.B. Weiße Liste, Jameda). Es bestehen unterschiedliche Perspektiven darauf, inwieweit die Schädigungspotenziale in Abhängigkeit von der Art des Leistungserbringers zu beurteilen seien. Zwar seien bspw. Krankenhäuser durch administrative Organisationseinheiten mit rechtlicher Expertise besser vor Rufschädigungen – v.a. natürlicher Personen – geschützt als niedergelassene Mediziner*innen. Andererseits wird u.a. am Beispiel von Behandlungsfehlern aber auch zu bedenken gegeben, dass diese auch dort i.d.R. auf einzelne Akteure (z.B. Operationsfehler auf einzelne Chirurg*innen) zurückzuführen seien.

Auf der Meso- und Makroebene steht für die Teilnehmer*innen als Risikofolge der Sekundärdatennutzung die datenbasierte Versorgungssteuerung und -regulierung im Fokus. Dies berge zwar grundsätzlich erhebliche Potentiale, könne aber zu **(politischer) Fehlsteuerung** (Fehlschlüssen und -entscheidungen) führen, wenn Limitationen der Datenquellen nicht hinreichend berücksichtigt, Methoden nicht adäquat angewendet und Erkenntnisse somit nicht valide und vertrauenswürdig seien. Aber auch grundsätzlich vertrauenswürdige Erkenntnisse seien vor unbewusster, aber auch bewusster Fehlinterpretation bspw. zum Zweck der Vorteilmahme oder aus strategischen politischen Motiven, sowohl von Datennutzer*innen als auch Adressaten der Forschung (z.B. Politik, Gesellschaft) nicht geschützt. Das Schädigungspotenzial für Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Versorgung (z.B. Fehlallokation von Ressourcen, wirtschaftliche Schäden, Einbußen Versorgungsqualität) werden mitunter als gravierend eingeschätzt. Diese Fehlsteuerung sei unbedingt zu vermeiden.

Als Folge von Sekundärdatennutzung zu fragwürdigen Zwecken geben v.a. Befragte aus den Stakeholdergruppen der Leistungserbringer und Wissenschaftler*innen einen gesamtgesellschaftlichen **Vertrauensverlust in die Forschung mit Sekundärdaten** zu bedenken.

"DAS wiederum ist das größte, auch für die nichtkommerzielle Forschung größte Risiko, finde ich, dass die guten Zwecke und Intentionen beschädigt werden (...)." (I-18IV, Pos. 16).

Ein solcher Vertrauensverlust wird mitunter erhebliche Relevanz zugesprochen, da er Vorbehalte gegenüber dem Auf- und Ausbau von Forschungsdateninfrastrukturen, dem Datenteilen und schließlich der Forschung mit Sekundärdaten bei Leistungserbringern, aber auch bei Patient*innen und in der Gesellschaft verstärken könne.

Risikominimierung – Strategien und Rahmenbedingungen

Die Strategien, die Interviewpartner*innen zur Minimierung von Risiken der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten diskutieren, betreffen überwiegend die konkrete Gestaltung von Zugangs- und Nutzungsregeln, die Anwendung systematischer Risiko-Nutzen-Abwägung und die Sicherstellung neutraler Zugangs- und Nutzungsentscheidungen in Entscheidungsgremien wie UACs. Darüber hinaus werden die Verbesserung der Validität in der Sekundärdatennutzung als Querschnittsaufgabe unterschiedlicher Akteure und die Optimierung übergreifender Rahmenbedingungen der Sekundärdatennutzung angemahnt.

1. Strategien zur Risikominimierung im Use & Access Prozess

Risikominimierende Ausgestaltung von Zugangs- und Nutzungsregeln

Zusätzlich zu bereits in verfügbaren Nutzungsordnungen etablierten Strategien wie der Definition von Nutzungszwecken und -berechtigten schlagen die Interviewpartner*innen zur Risikovermeidung die Ergänzung weiterführender Bestimmungen vor. Dazu gehören u.a. die konkrete Definition von Grenzen der Sekundärdatennutzung (Ausschlusskriterien) orientiert an den Grundsätzen der Gemeinwohlorientierung und von Maßnahmen zur Vermeidung fragwürdiger, unbefugter und/oder missbräuchlicher Datennutzung (z.B. Ausschluss bzw. strikte Reglementierung der Sekundärdatennutzung durch bestimmte Akteure, Etablierung wirksamer Kontroll- und Sanktionsmechanismen). Darüber hinaus wird vereinzelt vorgeschlagen, Ergebnisse aus Sekundärdatenanalysen auf schutzwürdige Interessen von Leistungserbringern hin datenschutzrechtlich zu prüfen.

Systematische und transparente Interessen- bzw. Risiko-Nutzen-Abwägung

Eine systematische Interessen- sowie Risiko-Nutzen-Abwägung bei der Begutachtung von Sekundärnutzungsanträgen wird über die Interviews hinweg als wesentliche Strategie der Risikominimierung angeführt. Dafür, so die Interviewpartner*innen, bedürfe es verbindlicher Prämissen, auf deren Grundlage

mögliche Risiken und Schadenspotentiale von Sekundärnutzungsprojekten sowie berechnete Schutzinteressen aller von einem Sekundärnutzungsvorhaben Betroffenen systematisch evaluiert und gegenüber dem möglichen gesellschaftlichen Nutzen abgewogen werden sollen. Zu diesen Prämissen zählen sie v.a. die Gemeinwohlorientierung der Sekundärdatennutzung und einen möglichst freien und von Partikularinteressen unabhängigen Zugang zu Datenbeständen im Rahmen der definierten Nutzungszwecke und -grenzen. Berechnete Schutzinteressen sollten kritisch gegen die Potenziale und gesamtgesellschaftliche Interessen an der Forschung mit Sekundärdaten abgewogen werden. Bestehende Ansätze, in denen z.B. die Schutzinteressen von Leistungserbringern ([Re-]Identifikation) eher generalisiert umgesetzt werden¹, böten zwar grundsätzlich ein hohes Schutzniveau, schränken die Forschung zu gesellschaftlich relevanten Fragestellungen aber mitunter in erheblichem Maße ein. Stattdessen, so ein Interviewpartner, sollten angemessene Abwägungsprozesse auch die Überprüfung von Ausnahmetatbeständen solcher generalisierter Nutzungsregeln beinhalten, um ggf. überwiegende Interessen anderer Stakeholder (z.B. gesamtgesellschaftliche Interessen an Forschung) angemessen zu würdigen.

Die Risiko-Nutzen-Abwägung müsste überdies, so stimmen die Interviewpartner*innen weitgehend überein, auf expliziten, einheitlichen und transparenten Prinzipien und Regelwerken beruhen.

"Da sollte es allgemeine Leitprinzipien geben, an die sich jedes vernünftige Use und Access-Verfahren halten sollte, damit es als vernünftiges Use und Access-Verfahren gelten kann." (I-21L_Transkript, Pos. 83)

Für die Entwicklung solcher Prinzipien unterbreiten die Interviewpartner*innen unterschiedliche Vorschläge. Einige Teilnehmer präferieren die grundständige, auf einem breiten wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Diskurs aufbauende Entwicklung von Kriterien und Instrumenten zur Unterstützung von Abwägungs- und Entscheidungsprozessen (z.B. Bewertungs- oder [algorithmenbasierte] Priorisierungskataloge). Anzustreben sei ein weitgehender Konsens über die übergeordneten Ziele und Prämissen der Sekundärdatennutzung einerseits, berechtigten Schutzinteressen, (in-)akzeptablen Interessen und Risiken andererseits. Vereinzelt präferieren Interviewpartner*innen aber auch die erfahrungsbasierte Entwicklung von Instrumenten anhand tatsächlicher Nutzungsanträge und der darin zu bewertenden Potentiale und Grenzen der Sekundärdatennutzung angesichts der bislang noch geringen Erfahrungen in der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten.

Darüber hinaus messen die Interviewpartner*innen der Transparenz über Zugangs- und Nutzungsentscheidungen hohe Bedeutung bei. Im Zentrum stehe, die Neutralität und Vertrauenswürdigkeit der Beurteilung und Entscheidung über Sekundärnutzungsanfragen sicherzustellen.

"(...) muss es uns gelingen, Partikularinteressen soweit wie möglich aus dem Spiel zu nehmen." (I-21L_Transkript, Pos. 79)

Aus der Perspektive der Interviewpartner*innen sei dies zu erreichen über öffentlich zugängliche Informationen über

- die Zusammensetzung, Aufgaben, Arbeitsweisen und -grundlagen (z.B. Regelwerke) von Entscheidungsgremien,
- Sekundärdatennutzungsanträge, einschließlich Nutzungszwecken, Datenumfang und möglichen Interessenkonflikten der Antragstellenden
- Bewilligungs- und Ablehnungsbescheide einschließlich Begründung und möglicher Interessenkonflikte der Gremienmitglieder.

¹ Beispielhaft genannt werden u.a. Verfahren nach DaTraV [37] und der Sekundärnutzung von Daten der Qualitätssicherung nach § 137a Abs. 10 SGB V [38].

Um dies zu gewährleisten, schlagen Interviewpartner*innen mitunter die Einrichtung eines verpflichtenden öffentlichen Registers vor, in dem zudem adressatengerecht aufbereitete Informationen über Ergebnisse aus Sekundärnutzungsprojekten veröffentlicht werden könnten. Denkbar sei auch, so weitere Stimmen, diese Informationen im Rahmen eines nationalen Berichtswesens über Sekundärdatenquellen, Nutzungsmöglichkeiten und -wege zu verwirklichen. Beispielhaft schauen die Interviewpartner*innen dabei auf die Veröffentlichung des Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu Sekundärnutzungsanträgen, -ergebnissen und Publikationen oder die Nutzungsordnung und das Projektregister des MII Forschungsdatenportals Gesundheit, wengleich für diese Ansätze Verbesserungspotentiale bestünden (z.B. fehlende Informationen über mögliche Interessenkonflikte bei der Antragsbeurteilung nicht-unabhängiger UACs, z.T. Unkenntnis der Zusammensetzung von UACs).

Entscheidungsgremien – relevante Stakeholder einbeziehen und Transparenz herstellen

Eine wichtige Rolle bei der Risikominimierung und Interessenwahrung aller Stakeholder in der Sekundärdatennutzung kommt für die Interviewpartner*innen den Entscheidungsgremien (UACs o.ä.), ihrer Zusammensetzung und Wirkungsweise zu. In Tabelle 2 sind die Stakeholdergruppen, ihre Rollen und Bedeutung zusammengefasst, deren Beteiligung in den Interviews zumeist als obligatorisch benannt wird und die über Stimmrechte verfüge sollten. Dazu gehören v.a. Leistungserbringer, Vertreter*innen der Patient*innen bzw. der Bevölkerung, Forscher*innen sowie Datenschützer*innen und Ethiker*innen. Zudem wurden mitunter auch Krankenkassen und Medizininformatiker*innen genannt.

Tabelle 2: In den Interviews genannte obligatorische stimmberechtigte Mitglieder von Entscheidungsgremien

Stakeholder	Rollen/Bedeutung
Leistungserbringer unterschiedlicher Disziplinen und Professionen bzw. ihre Interessenvertretung	<ul style="list-style-type: none"> · Datengebende · Fachliche Einbindung je nach spezifischem Sekundärnutzungsantrag · Fachliche, inhaltliche und methodische Beurteilung von Sekundärnutzungsanträgen & Risiken
Vertretung der Patient*innen / der Bevölkerung	<ul style="list-style-type: none"> · Datenspendende · Beurteilung Gemeinwohlorientierung von Sekundärnutzungsprojekten · Korrektiv gegenüber Leistungserbringer- und anderen Interessen in der Risiko-Nutzen-Abwägung
Forscher*innen unterschiedlicher Disziplinen (auch institutionelle Beteiligung denkbar, bspw. IQWiG)	<ul style="list-style-type: none"> · Fachwissenschaftliche & methodische Beurteilung von Nutzungszwecken, Methoden & Risiken
Datenschützer*innen, Ethiker*innen	<ul style="list-style-type: none"> · Rechtliche und ethische Beurteilung von Nutzungsanträgen, -zwecken und den dafür vorgesehenen Datenquellen

IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Dabei werden von den Interviewteilnehmer*innen mitunter spezifische Anforderungen zu bedenken gegeben. Zum einen sollten als Leistungserbringern zukünftig auch andere als ärztliche Gesundheitsberufe (z.B. Pflege, Heilmittelerbringer) als Datengebende berücksichtigt werden. Zum anderen sei die Einbindung von Patient*innen als Datenspendende unerlässlich. Ihnen sollten für die Aufgabenwahrnehmung gezielte und unabhängige fachliche Qualifizierungsangebote zur Verfügung stehen. Vertreter*innen sollten zudem unter Berücksichtigung der Interessenlagen spezifischer Gruppen von Patient*innen ausgewählt werden.

"(...) Es gibt einen riesigen Unterschied zwischen bestimmten Patientengruppen. Wenn Sie die Rare Diseases Community fragen, dann ist es denen völlig Wurst, was mit den Daten sonst noch passiert. Hauptsache forschen, forschen, forschen, aus dem ganz naheliegenden Interesse, (...) weil die natürlich gesund werden wollen." (I-09D, Pos. 82)

Idealerweise sei eine gesamtgesellschaftliche Repräsentation anzustreben – jedenfalls aber eine Überrepräsentation von Patient*innen zu vermeiden, die die mit der Sekundärdatennutzung einhergehenden Risiken aufgrund ihrer Erkrankung (z.B. seltene oder Krebserkrankung) abweichend zu anderen Bevölkerungsgruppen einschätzten.

Hinsichtlich der Unabhängigkeit der Entscheidungsgremien werden in den Interviews unterschiedliche Positionen erkennbar. Während vielfach gefordert wird, dass die Neutralität (z.B. Freiheit von Interessenkonflikten wie z.B. eigene Nutzungsinteressen an Daten zur gleichen Fragestellung) und damit Unabhängigkeit der Gremien entscheidend für die Vertrauenswürdigkeit in Nutzungsentscheidungen sei, wird auf der anderen Seite v.a. die Interessenvertretung der Leistungserbringer (z.B. Schutz von Verletzung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen) als gerechtfertigt verteidigt. Diese unterschiedlichen Positionen im Sample setzen sich auch dahingehend fort, wie eine solche Unabhängigkeit hergestellt werden kann. So werden sowohl Positionen erkennbar, die die Steuerung des Zugangs zu und der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten als Mandat einer auch von politischen Akteuren unabhängigen staatlich legitimierten Institution im Sinne einer „permit authority“ (vgl. z.B. Findata) verstehen.

"(...) ein bisschen mehr staatlicher Autorität, mit ein bisschen mehr politischer Verantwortung. Das ist wahrscheinlich der Weg, der kommen wird und der auch kommen muss, anders werden wir hier nicht weiterarbeiten können." (I-09D, Pos. 70)

Andere Interviewpartner*innen präferieren dagegen die bereits etablierten dezentralen Steuerungslösungen (bspw. lokale UACs der MII), auch wenn dies – so wird vereinzelt eingeräumt – mit einem Risiko für interessengeleitete und mitunter willkürliche Entscheidungen über Nutzungsanträge einher gehe. Auch bestehende Parallelstrukturen und -prozesse würden mit dieser Lösung nicht abgebaut.

Validität in der Sekundärdatennutzung verbessern

Hohe Bedeutung kommt für die Interviewpartner*innen aller Stakeholdergruppen der Kontrolle und Verringerung von Risiken in der Sekundärdatennutzung zu, die aus den Limitationen der Datenquellen und Methoden erwachsen. Darin bestünden, so wird argumentiert, gleichzeitig Chancen, die Potenziale von Sekundärdatenanalysen bestmöglich zu nutzen.

"(...) wir bewegen uns eben nicht im bestmöglich standardisierten Bereich klinischer Forschung, (...) sondern wir sehen hier das reale Leben, was aber auch dann die Chance hat, tatsächlich auch vielleicht ein Stückweit breiter verallgemeinert zu sein, wenn es nämlich tatsächlich gelingt, diese methodischen Pitfalls zu überwinden." (I-10F, Pos. 54)

Die Interviewpartner*innen sehen die Verantwortung für die Entwicklung und Umsetzung entsprechender Strategien auf unterschiedlichen Ebenen. Es sei die Aufgabe von Entscheidungsgremien bzw. erforderlicher Bestandteil von Zugangs- und Nutzungsregeln, neben der fachlichen und wissenschaftlichen Qualität von Sekundärdatennutzungsvorhaben die methodische Expertise der Antragsteller*innen sicherzustellen. Dazu gehörten Maßnahmen wie die Verpflichtung von Antragstellern zum Nachweis spezifischer fachlicher und methodischer Expertise für ein Sekundärnutzungsvorhaben sowie eine Verpflichtung der Antragsteller*innen auf den konsequenten und transparenten Einsatz von Leitlinien guter wissenschaftlicher Praxis (z.B. Gute Praxis Sekundärdatenanalyse [46], Gute epidemiologische Praxis [47]) und Berichtsstandards [ex. 48] zur Beurteilung von Studien- und Ergebnisqualität.

Darüber hinaus treten weitere Aufgaben zur Verbesserung der Validität in der Sekundärdatennutzung im Verantwortungsbereich weiterer Akteure zutage (vgl. Tab. 3). Hier stehen für die Interviewpartner*innen mit Blick auf Datenhalter und politische Akteure v.a. Strategien und Maßnahmen zur Verbesserung der Verfügbarkeit und Qualität von Datenquellen für Sekundärnutzungszwecke sowie zur Verbesserung der Interoperabilität, Auffindbarkeit und von Verknüpfungsmöglichkeiten (Linkage)

verschiedener Datenquellen (z.B. Versorgungs-, Register-, Krankenkassen-, Forschungsdaten) im Vordergrund. Datennutzer*innen wiederum stünden primär in der Verantwortung, die methodische Güte in der Forschung mit Sekundärdaten sicherzustellen und Fehlinterpretationen zu vermeiden.

Tabelle 3: Validität in der Sekundärdatennutzung verbessern - weitere Akteure und Aufgaben aus Sicht der Interviewpartner*innen

Übergreifende Aufgaben	
Datenbasis verbessern	<ul style="list-style-type: none"> · Weitere Datenquellen erschließen · Validierungs- & Verknüpfungsmöglichkeiten verbessern · Infrastrukturen & Methoden auf- und ausbauen · Sektor-/Sozialgesetzbücher-übergreifende Ansätze ausbauen · Leistungserbringer zum Datenteilen verpflichten
Interoperabilität, Auffindbarkeit & Linkage von Datenquellen verbessern	<ul style="list-style-type: none"> · Auffindbarkeit & Nutzbarkeit verbessern · Datenschutzrechtlich sichere Verknüpfungsmöglichkeiten erarbeiten
Datenhalter	
Datenqualität verbessern	<ul style="list-style-type: none"> · Datenquellen angemessen aufbereiten & kuratieren · Metadaten bereitstellen & harmonisieren · Datenqualität obligatorisch beurteilen
Interoperabilität, Auffindbarkeit & Linkage von Datenquellen verbessern	<ul style="list-style-type: none"> · hochwertige Datenstruktur gewährleisten · Interoperabilität von Datenquellen sicherstellen · Datenbestände harmonisieren
Datennutzer*innen	
Forschungsqualität sicherstellen	<ul style="list-style-type: none"> · Expertise und Qualität in der Sekundärdatennutzung fördern · Interne/externe Validierung von Datenquellen · Analyseverfahren kontinuierlich evaluieren & weiterentwickeln · Metaanalysen zur Qualität von Sekundärdatenanalysen fördern · Qualifizierungs- & Vernetzungsangeboten systematisch auf- und ausbauen
Fehlinterpretation vermeiden	<ul style="list-style-type: none"> · Adressatengerechte Ergebnisaufbereitung & Berichterstattung gewährleisten · Verantwortungsvolle Wissenschaftskommunikation fördern

2. Rahmenbedingungen in der Sekundärdatennutzung verbessern

Neben konkreten Strategien für die Risikominimierung verweisen vor allem Interviewpartner*innen aus den Stakeholdergruppen der Forscher*innen, der Leistungserbringer und des Datenschutzes auf verschiedene Rahmenbedingungen, die es dafür parallel zu verbessern gelte. Im Zentrum steht für sie zum einen, **Ziele und Strategien für die Sekundärdatennutzung** orientiert am Konzept des lernenden Gesundheitssystems konzeptionell und wissenschaftlich fundiert zu **erarbeiten**. Darauf aufbauend sehen sie einen Bedarf an systematischer Evaluation von Möglichkeiten, Herausforderungen und Verbesserungspotenziale bei der Nutzung und Zusammenführung von Datenquellen. Zum anderen nennen die Interviewpartner*innen Handlungsbedarfe auf Bundesebene, um **Rechtssicherheit** zu **gewährleisten**. Dazu zählen die Befragten zum einen die Schaffung einheitlicher Rahmenbedingungen hinsichtlich der Strukturen, Verfahren und Verantwortlichkeiten in der Prüfung und Entscheidungsfindung über Sekundärnutzungsanträge. Zum anderen gehört für sie dazu ebenfalls die Etablierung geeigneter Mechanismen zur Vermeidung, Strafverfolgung und -bewehrung von unzulässiger Offenbarung, Weitergabe und Missbrauch von Gesundheitsdaten. Zudem verweisen einzelne Interviewpartner*innen darauf, dass für die **Gewährleistung von Datensicherheit** angesichts der raschen Entwicklung komplexer Nutzungsmöglichkeiten von Gesundheitsdaten (v.a. KI) eine kontinuierliche Evaluation und Anpassung von technischen/organisatorischen Maßnahmen unerlässlich sei. Um die Bereitschaft zu erhöhen, Gesundheitsdaten für die Forschung zu teilen, komme schließlich der **Förderung von Vertrauen und Akzeptanz**

von Leistungserbringern in die Sekundärdatennutzung hohe Bedeutung zu. Dafür sei erforderlich, Zwecke, Potenziale und Grenzen der Sekundärdatennutzung stärker als bisher adressatengerecht – bspw. durch praxisnahe Use Cases und Beispiele guter Praxis – zu kommunizieren und dabei bestehende Vorbehalte und Risiken ernst zu nehmen und zu adressieren. Zugleich sollten Leistungserbringer aktiv in die Entwicklung, Beurteilung und Durchführung von Sekundärnutzungsprojekten eingebunden werden. Nicht zuletzt, so wird mitunter betont, seien dafür auch ein grundlegender Wandel im professionellen Selbstverständnis von Leistungserbringern hin zu einer konstruktiven Fehlerkultur, einer wertschätzenden Haltung gegenüber Qualitätsmonitoring und -transparenz zu fördern sowie das Wissen über und das Verständnis für Gesundheitsforschung („research literacy“ [I-13L, Pos. 26]) auszubauen.

Diskussion

Die vorliegende explorative qualitative Studie ist eine der ersten in Deutschland, die sich dem Spektrum von Interessen und Risiken von Leistungserbringern bei der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten widmete. Sie legte zudem erstmals den Fokus auf konkrete Handlungsbedarfe und -möglichkeiten in unterschiedlichen Verantwortungsbereichen (z.B. in UACs), mit denen wahrgenommene Risiken minimiert und die Forschung mit Gesundheitsdaten in Deutschland gefördert werden kann. Die Ergebnisse bieten damit ein Rahmengerüst und konkrete Anregungen für die Weiterentwicklung der Sekundärdatennutzung innerhalb der verschiedenen Initiativen wie der MII und auf Bundesebene (z.B. GDNG).

Zu den Interessen, die mit einer Befürwortung der Sekundärdatennutzung einhergehen, zählen die Potenziale für die Verbesserung von Transparenz, Qualität und Evidenz in der Gesundheitsversorgung. Demgegenüber stehen Risiken, die zu Vorbehalten gegenüber der Forschung mit Gesundheitsdaten führen können. Dazu gehören Befürchtungen vor Verzerrungen und Fehlinterpretationen, dem Bekanntwerden von Versorgungsdefiziten sowie auch gegenüber der Datennutzung entgegen Gemeinwohlinteressen, in deren Folge Reputations-, wirtschaftlicher oder gar existenzieller Schäden auftreten könnten. Als Risikoursachen werden vor allem Limitationen der Datenquellen und Analysemethoden, die Interpretation und Darstellung von Erkenntnissen sowie Bedenken in Fragen der Rechtssicherheit oder der Datenweitergabe ins Feld geführt (vgl. Abb. 2). Diese Befunde knüpfen an internationale Erkenntnisse [22-34] an und ergänzen sie in mehreren Dimensionen. Inhaltlich erweitern unsere Erkenntnisse das Risikospektrum v.a. um die mit der Sekundärdatennutzung einhergehende Verbesserung der Transparenz in der Gesundheitsversorgung, mit der Mängel und Fehlverhalten in der Leistungserbringung offenbart werden könnten. Dieser in der Literatur bisher kaum thematisierte Befund ist vor allem deshalb bemerkenswert, da Transparenz zugleich als eines der bedeutsamen Nutzenpotenziale der Sekundärdatennutzung wahrgenommen wird.

Über die Ebene einzelner Leistungserbringer hinaus beleuchten die Ergebnisse zudem weitere, zukünftig zu berücksichtigende Risikofolgen der Sekundärdatennutzung in einem weiteren Kontext – vor allem mit Blick auf die Versorgungssteuerung und das Vertrauen in die Forschung (vgl. Abb. 2). Konzeptionell erlaubt das im Rahmen der Datenanalyse entwickelte Modell (vgl. Abb. 2) zum einen eine systematische Darstellung des Spektrums Risiken, ihren Ursachen und Folgen. Zum anderen zeigt es Ansatzpunkte auf, mit denen verantwortliche Stakeholder zukünftig zur Risikominimierung, zum Abbau von Vorbehalten gegenüber der Sekundärdatennutzung und zur Förderung der Forschung mit Gesundheitsdaten beitragen können. Im Zentrum stehen dabei unter anderem Maßnahmen im Verantwortungsbereich von Entscheidungsgremien wie UACs (z.B. Weiterentwicklung von Nutzungsordnungen, transparente Risiko-Nutzen-Abwägung, Einbindung relevanter Stakeholder vgl. Abb. 2). Die Gestaltung von Rahmenbedingungen, die zur Risikominimierung für Leistungserbringer beitragen (z.B. Konzepte für Sekundärdatennutzung entwickeln, Vertrauen fördern, Rechts- und Datensicherheit gewährleisten; vgl.

Abb. 2, 3), stellen demnach Aufgaben im Verantwortungsbereich weiterer Akteure wie Politik, Datenhalter und Datennutzer*innen dar.

Die Ergebnisse zeigen, dass dem differenzierten Umgang mit Risiken und etwaigen Konflikten bei der Wahrung von Interessen aller an der Sekundärdatennutzung beteiligten Stakeholder in den Entscheidungsgremien eine wichtige Bedeutung für die Risikominimierung zukommt. Die wachsenden Möglichkeiten der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten erfordern eine Weiterentwicklung von Ansätzen verantwortungsvoller Entscheidungsfindung, um die Potenziale der Forschung mit Gesundheitsdaten bestmöglich nutzen zu können. Hinweise zur Ausgestaltung fairer Entscheidungsprozesse im Gesundheitswesen wurden z.B. von Daniels 2008 (Accountability for Reasonableness) [49] vorgeschlagen, nachfolgend erweitert und auch auf den Forschungskontext übertragen [50]. Faire Entscheidungsprozesse zeichnen sich dadurch aus, dass sie transparent, relevant, revidierbar und durchsetzbar sind [49] sowie konsistent, partizipativ und möglichst frei von Interessenkonflikten erarbeitet werden [ex. 51]. Ausgehend von diesen Kriterien erwachsen aus den vorliegenden Ergebnissen prioritäre Anknüpfungspunkte für die Weiterentwicklung von Entscheidungsfindungsprozessen in UACs.

Transparenz über Entscheidungsprozesse und -ergebnisse herstellen

Für die Förderung der Vertrauenswürdigkeit von Entscheidungsprozessen und -ergebnissen ist Transparenz über die Entscheidungsfindung besonders bedeutsam [49, vgl. 52, 53], dies betonen auch die befragten Experten. Die von den Interviewpartner*innen vorgeschlagenen Maßnahmen bieten wichtige Hinweise darauf, wie dies auf struktureller, prozessualer und ergebnisbezogener Ebene gelingen kann. Gefordert werden, beispielsweise in Form eines Registers, verpflichtende und öffentlich zugängliche Informationen über Entscheidungsgremien (Zusammensetzung, Auftrag, Arbeit, Interessenkonflikte), Grundlagen für die Entscheidungsfindung und die Nutzen-Risiko-Abwägung, beantragte Sekundärnutzungsvorhaben, die Beratungsprozesse und -ergebnisse. Diese Forderungen gehen über die Transparenzstrategie gem. § 8 GDNG (Registrierungs- und Publikationspflicht für Forschungsvorhaben) [36] hinaus.

Begründete und konsistente Entscheidungsfindung gewährleisten

Die in der vorliegenden Studie aufgezeigten Risiken, aber auch Strategien zu ihrer Minimierung werden in Nutzungsordnungen bislang kaum explizit adressiert [35]. Obwohl die Nutzungs- und Geschäftsordnungen wie die der MII vereinzelt Hinweise auf relevante (z.B. wirtschaftliche) Schutzinteressen [39] geben, bleibt deren tatsächlicher Einfluss in den Prüf- und Entscheidungsprozessen von z.B. UACs bislang unklar. Es bedarf daher einer Fachdiskussion dazu, wie Interessen und Risiken sowie Maßnahmen für ihr Management explizit in Zugangs- und Nutzungsregeln aufgegriffen werden können. Benötigt werden nachvollziehbare, relevante und einheitliche Kriterien, die eine Nutzen-Risiko-Abwägung von Sekundärnutzungsvorhaben unter Berücksichtigung der Interessen unterschiedlicher Stakeholder (z.B. z.B. Patient*innen/Gesellschaft, Leistungserbringer, Forscher*innen) ermöglichen [49]. Dazu gehört auch die Abgrenzung berechtigter Schutzinteressen von Leistungserbringern (z.B. Schutz vor verzerrten Ergebnissen aufgrund unzureichend valider Daten oder Analysen) und kontroverser zu diskutierender Partikularinteressen (z.B. unerwünschtes Aufdecken von Qualitätsdefiziten), um die Potenziale der Forschung mit Gesundheitsdaten bestmöglich zu nutzen.

Interessenkonflikte minimieren und Transparenz herstellen, Partizipation relevanter Stakeholder gewährleisten

Die ethische Bedeutung unabhängiger Entscheidungsfindung für die Vertrauenswürdigkeit von Use & Access Entscheidungen [ex. 51] wird von den hier Befragten Expert*innen ebenfalls zentral aufgegriffen. Dies erfordert, die Interessen der unterschiedlichen an der Sekundärdatennutzung beteiligten Stakeholder gleichermaßen einzubeziehen, wobei die Perspektiven von Patient*innen/Bürger*innen als

Dateneigner [18-21] zukünftig stärker als bisher mitbetrachtet werden sollten. Interessenkonflikte sollten weitgehend vermieden oder transparent gemacht werden. Entsprechende Prinzipien für eine neutrale Entscheidungsfindung, die perspektivisch auch für den Auftrag der „Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten“ (vgl. GDNG [36]) hohe Bedeutung erlangen werden, sollten vor dem Hintergrund der ethischen Vorarbeiten [ex. 52, 53-56] und unter Beteiligung relevanter Stakeholder (z.B. Patient*innen, Leistungserbringer, Forscher*innen) entwickelt werden.

Übergreifende Anknüpfungspunkte

Über Strategien auf Ebene der Entscheidungsprozesse hinaus verweisen die Ergebnisse dieser Studie vor allem auf zukünftige Handlungsbedarfe zur Verbesserung der Validität in der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten, um die damit verbundenen Risiken (z.B. Verzerrungen, Fehlinterpretation) zu verringern. Im Zentrum stehen dabei zum einen die Verbesserung der Verfügbarkeit und Nutzbarkeit von Datenquellen. Dazu gehören die Weiterentwicklung rechtlicher Rahmenbedingungen, Infrastrukturen, Konzepte, Standards und Ressourcen (vgl. Abb. 3), die den Anforderungen hochwertiger und nützlicher Forschung mit Sekundärdaten gerecht wird. Neben politischen Akteuren stehen hier vor allem Datenhalter in der Verantwortung. Zum anderen bedarf es eines Diskurses innerhalb der wissenschaftlichen Community zu Fragen der angemessenen Datenqualität, der Validierung von Datenquellen, der Methoden und der Berichtsqualität/Transparenz in Sekundärnutzungsprojekten. Dabei sollte die Evaluierung und Weiterentwicklung von Standards und good practices im Fokus stehen, die wiederum in Nutzungsordnungen und die Entscheidungsfindung über Sekundärnutzungsprozesse herangezogen werden können. Diese und weitere Ansätze, die eine sichere und zielorientierte Sekundärdatennutzung ermöglichen, können dazu beitragen, das Vertrauen in die Forschung mit Gesundheitsdaten zu stärken.

Stärken und Limitationen

Die Studie wurde zwischen Mai und August 2023 durchgeführt, als das für Deutschland neue GDNG im ersten Referentenentwurf [57] in der Fachöffentlichkeit intensiv diskutiert wurde [Übersicht: 58]. Die Einschätzungen der Interviewpartner*innen stand mitunter unter dem Eindruck dieser diskursiven Auseinandersetzung mit einer für die Digitalisierung, Versorgung und Forschung in Deutschland bedeutsamsten politischen Entwicklungen der vergangenen Jahre. Einige von den Interviewpartner*innen geforderten Maßnahmen (z.B. zur Förderung von Rechtssicherheit und Transparenz in der Sekundärdatennutzung, Verbesserung der Validität, vgl. Abb. 2, 3) spiegeln sich teils im GDNG [36], gehen aber auch darüber hinaus.

In unserer Studie standen Risiken der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für Leistungserbringern als Datengebende und daraus abzuleitende Handlungsbedarfe im Mittelpunkt. Weitere Perspektiven auf die Sekundärdatennutzung sollte v.a. in Deutschland zukünftig mehr Aufmerksamkeit geschenkt werden, um ein umfassendes Bild wahrgenommener Potenziale, Risiken und erforderlicher Managementstrategien zu erhalten. Wir möchten hier v.a. die Perspektiven von Patient*innen als Datenspendende hervorheben und damit eine kritische Einordnung unserer Studie im Rahmen der Datenerhebung aufgreifen.

Das gezielte Sampling und die Rekrutierung verschiedener Stakeholder und Interessengruppen ermöglichte, vielfältige Perspektiven auf den Gegenstandsbereich einzuschließen. Die Erkenntnisse untermauern und ergänzen die (inter-)national bislang begrenzte Evidenz, wenngleich sie vor dem Hintergrund der spezifischen rechtlichen, strukturellen und organisatorischen Rahmenbedingungen der Sekundärdatennutzung in Deutschland entstanden und damit nicht ohne Weiteres auf andere Kontexte übertragbar sind. Die Teilnahmebereitschaft (n=21) unter den eingeladenen Stakeholdern (N=29) war hoch.

Vertreter*innen von Leistungserbringern aus dem ambulanten Sektor waren im Sample geringer vertreten als andere Stakeholdergruppen. In der ersten Rekrutierungswelle konnten vor allem Leistungserbringer und weitere Stakeholder eingeschlossen werden, die (un-)mittelbaren Bezug zur Sekundärdatennutzung bzw. zu Initiativen haben, die Gesundheitsdaten für Versorgung und Forschung zugänglich machen (z.B. MII). Denkbar ist demzufolge, dass im Sample eine eher positive Einstellung gegenüber der Sekundärdatennutzung vorherrschte. Daher lag ein Schwerpunkt des Schneeballsamplings darauf, Empfehlungen zu Personen mit kritischer Haltung zu erhalten. Es ist jedoch nicht auszuschließen, dass Stakeholder mit ausgeprägter Skepsis und Risikowahrnehmung gegenüber der Sekundärdatennutzung nicht vollumfänglich erreicht wurden. Die Ergebnisse könnten somit nicht das gesamte Spektrum wahrgenommener Risiken, Risikofolgen und Strategien zur Risikominimierung in unterschiedlichen Leistungsbereichen und Sektoren abdecken. Offen bleibt überdies, inwieweit die hier vorgestellten Ergebnisse auf andere Leistungserbringer (z.B. im ambulanten Sektor, andere als ärztliche Gesundheitsberufe) und solche ohne unmittelbare Berührungspunkte mit der Sekundärdatennutzung oder Anbindung an Initiativen zur Nutzbarmachung von Versorgungsdaten für die Forschung übertragbar sind. Durch die mit der Samplingstrategie erzielte Perspektivenvielfalt und Anhaltspunkte auf empirische Sättigung im Sinne zunehmender Wiederholung von Perspektiven im Verlauf von Datenerhebung und -analyse bei gleichzeitiger Abnahme neuer Erkenntnisse ist jedoch zu erwarten, dass die Ergebnisse das Spektrum wahrgenommener Risiken und Risikofolgen sowie Ansätze zur Risikominimierung im Geltungsbereich der eingeschlossenen Stakeholdergruppen abbilden.

Schlussfolgerung

Die vorliegende explorative qualitative Studie zeigt das aus Sicht von Expert*innen bestehende Spektrum von Interessen und Risiken auf, mit denen die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für Leistungserbringer verbunden sein kann. Um Vorbehalte abzubauen, berechnigte Interessen von Leistungserbringern zu wahren und so die die Forschung mit Gesundheitsdaten zum Zweck der Weiterentwicklung in der Gesundheitsversorgung zu fördern, sollten die Ergebnisse im Diskurs um den Ausbau und die Weiterentwicklung von Plattformen für das Datenteilen berücksichtigt und weiterentwickelt werden. Dafür liegen mit den erarbeiteten Empfehlungen zu risikominimierenden Strategien und Rahmenbedingungen konkrete Ansatzpunkte vor.

Angaben zur Studientransparenz

Danksagung

Wir danken allen Interviewpartner*innen für Ihre Bereitschaft und Zeit für die Teilnahme an unserer Studie. Unser Dank gilt zudem Martin Holst, der die Instrumentenentwicklung und Interviewdurchführung unterstützte.

Beiträge der Autor*innen

Susanne Stark: Conceptualization, Data curation, Formal analysis, Investigation, Methodology, Project administration, Resources, Validation, Visualization, Writing - original draft, Writing - review & editing.

Susanne G. Schorr: Conceptualization, Formal analysis, Investigation, Methodology, Validation, and Writing - review & editing.

Merle-Marie Pittelkow: Formal analysis, Investigation, Validation, and Writing - review & editing.

Daniel Strech: Conceptualization, Funding acquisition, Investigation, Methodology, Resources, Supervision, Validation, and Writing - review & editing.

Förderung

Das diesem Bericht zugrunde liegende Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) unter dem Förderkennzeichen 01ZZ2103D gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autor*innen.

Interessenkonflikt

Die Studie ist Teil der Förderung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) für die Medizininformatikinitiative (MII). Die Ergebnisse des vorliegenden Berichts adressieren u.a. die MII, die darin zusammengeschlossenen Universitätsklinika und an ihnen angesiedelten Use & Access Committees. Die Autor*innen geben an, dass keine Interessenkonflikte bestehen.

Datenverfügbarkeit

Abweichend von den Angaben in der Studieninformation (vgl. Supplement 1) wird das Datenmaterial (pseudonymisierte Interviewtranskripte) aufgrund des durch die darin enthaltenen Kontextinformationen und das damit verbleibende Re-Identifikationsrisikos der Studienteilnehmer*innen, die mit ihrer spezifischen Expertise überwiegend zentrale Positionen im Gesundheitssystem und der Forschungslandschaft Deutschlands bekleiden, nicht öffentlich zur Verfügung gestellt. Zugang kann auf begründete Anfrage bei der Erstautorin der Studie hin und vorbehaltlich der Einwilligung der Teilnehmer*innen ermöglicht werden. Alle übrigen im Rahmen der Studie entwickelten und verwendeten Instrumente sind als Supplement verfügbar.

Supplements

1. Protokoll-Abweichungen
2. COREQ Checkliste
3. Merkmale des Studienteams & Reflexivität
 - a. Studienmaterial (Einladungsschreiben, Studieninformation, Einverständniserklärung)
4. Interviewleitfaden
5. Kategoriensystem

Literatur

1. Foley T, Fairmichael F. The Potential of Learning Healthcare Systems. 2015. [cited 2024 06.02.] Available from: https://learninghealthcareproject.org/wp-content/uploads/2015/11/LHS_Report_2015.pdf
2. Habl C, Renner A-T, Bobek J, Laschkolnig A. Study on Big Data in Public Health, Telemedicine and Healthcare. Final Report. 2016. [cited 2024 06.02.] Available from: https://health.ec.europa.eu/document/download/a9f77525-d621-48d5-aff9-da0973b3b19b_en
3. Auffray C, Balling R, Barroso I, Bencze L, Benson M, Bergeron J, et al., Making sense of big data in health research: Towards an EU action plan. *Genome Med*, 2016. 8(1):71. DOI: 10.1186/s13073-016-0323-y
4. SVR - Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Gutachten 2021 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Digitalisierung im Gesundheitswesen – Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. 2021. [cited 2023 23.02.] Available from: <https://dserver.bundestag.de/btd/19/287/1928700.pdf>
5. Klinkhammer-Schalke M, Kaiser T, Apfelbacher C, Benz S, Dreinhöfer KE, Geraedts M, et al., Manual für Methoden und Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung. *Gesundheitswesen*, 2020. 82(8-09):716-722. DOI: 10.1055/a-1237-4011
6. Gothe H, Ihle P, Swart E, Was verstehen wir unter Sekundärdaten? – Ein Grundsatzbeitrag zur terminologischen Einordnung und Definition. *Gesundheitswesen*, 2021. 83(S 02):S64-S68. DOI: 10.1055/a-1686-8936
7. Findata – Finnish Social and Health Data Permit Authority. Finnish Social and Health Data Permit Authority n.d. [cited 2023 24.11.] Available from: <https://findata.fi/en/>
8. Bennett Institute for Applied Data Science. Secure analytics platform for NHS electronic health records. 2023. [cited 2023 24.11.] Available from: <https://www.opensafely.org/contact/>
9. Sundhedsdatastyrelsen. The Danish Health Data Authority. n.d. [cited 2023 24.11.] Available from: <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/english>
10. Panteli D, Röttger J, Nimptsch U, Busse R. Internationale Datengrundlagen für die Versorgungsforschung – Impulse für Deutschland. Working Papers in Health Policy and Management, 2022. [cited 2024 29.01] Available from: <http://dx.doi.org/10.14279/depositonce-10939>
11. European Commission. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. A European strategy for data. 2020. [cited 2024 29.01.] Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0066>
12. Semler SC, Wissing F, Heyder R, German Medical Informatics Initiative. *Methods Inf Med*, 2018. 57(S 01):e50-e56. DOI: 10.3414/me18-03-0003
13. Kruse CS, Goswamy R, Raval Y, Marawi S, Challenges and Opportunities of Big Data in Health Care: A Systematic Review. *JMIR Med Inform*, 2016. 4(4):e38. DOI: 10.2196/medinform.5359
14. Mittelstadt BD, Floridi L, The Ethics of Big Data: Current and Foreseeable Issues in Biomedical Contexts. *Sci Eng Ethics*, 2016. 22(2):303-341. DOI: 10.1007/s11948-015-9652-2
15. Gehring S, Eulenfeld R, German Medical Informatics Initiative: Unlocking Data for Research and Health Care. *Methods Inf Med*, 2018. 57(S 01):e46-e49. DOI: 10.3414/ME18-13-0001
16. Strech D, Graf von Kielmansegg S, Zenker S, Krawczak M, Semler S. Wissenschaftliches Gutachten. „Datenspende“ – Bedarf für die Forschung, ethische Bewertung, rechtliche, informationstechnologische und organisatorische Rahmenbedingungen. 2019. [cited 2023 21.02.] Available from: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Berichte/Gutachten_Datenspende.pdf

17. Richter G, Loh W, Buyx A, Graf von Kielmansegg S, eds. Datenreiche Medizin und das Problem der Einwilligung. Ethische, rechtliche und sozialwissenschaftliche Perspektiven. 2022, Springer: Berlin.
18. Aitken M, de St Jorre J, Pagliari C, Jepson R, Cunningham-Burley S, Public responses to the sharing and linkage of health data for research purposes: a systematic review and thematic synthesis of qualitative studies. *BMC Med Ethics*, 2016. 17(1):73. DOI: 10.1186/s12910-016-0153-x
19. Kalkman S, van Delden J, Banerjee A, Tyl B, Mostert M, van Thiel G, Patients' and public views and attitudes towards the sharing of health data for research: a narrative review of the empirical evidence. *J Med Ethics*, 2022. 48(1):3-13. DOI: 10.1136/medethics-2019-105651
20. Muller SHA, van Thiel G, Vrana M, Mostert M, van Delden JJM, Patients' and Publics' Preferences for Data-Intensive Health Research Governance: Survey Study. *JMIR Hum Factors*, 2022. 9(3):e36797. DOI: 10.2196/36797
21. Biasiotto R, Viberg Johansson J, Alemu MB, Romano V, Bentzen HB, Kaye J, et al., Public Preferences for Digital Health Data Sharing: Discrete Choice Experiment Study in 12 European Countries. *J Med Internet Res*, 2023. 25:e47066. DOI: 10.2196/47066
22. Mayo RM, Summey JF, Williams JE, Spence RA, Kim S, Jagsi R, Qualitative Study of Oncologists' Views on the CancerLinQ Rapid Learning System. *Journal of Oncology Practice*, 2017. 13(3):e176-e184. DOI: 10.1200/JOP.2016.016816
23. Neves AL, Poovendran D, Freise L, Ghafur S, Flott K, Darzi A, et al., Health Care Professionals' Perspectives on the Secondary Use of Health Records to Improve Quality and Safety of Care in England: Qualitative Study. *J Med Internet Res*, 2019. 21(9):e14135. DOI: 10.2196/14135
24. Canaway R, Boyle D, Manski-Nankervis J-A, Gray K, Identifying primary care datasets and perspectives on their secondary use: a survey of Australian data users and custodians. *BMC Med Inform Decis Mak*, 2022. 22(1):94. DOI: 10.1186/s12911-022-01830-9
25. Varhol RJ, Randall S, Boyd JH, Robinson S, Australian general practitioner perceptions to sharing clinical data for secondary use: a mixed method approach. *BMC Prim Care*, 2022. 23(1):167. DOI: 10.1186/s12875-022-01759-y
26. Hodgkins AJ, Mullan J, Mayne DJ, Boyages CS, Bonney A, Australian general practitioners' attitudes to the extraction of research data from electronic health records. *Aust J Gen Pract*, 2020. 49(3):145-150. DOI: 10.31128/ajgp-07-19-5024
27. Ford E, Kazempour Y, Cooper MJF, Katikireddi SV, Boyd A, Media content analysis of general practitioners' reactions to care.data expressed in the media: what lessons can be learned for future NHS data-sharing initiatives? *BMJ Open*, 2020. 10(9):e038006. DOI: 10.1136/bmjopen-2020-038006
28. Hafner JM, Williams SC, Koss RG, Tschurtz BA, Schmaltz SP, Loeb JM, The perceived impact of public reporting hospital performance data: interviews with hospital staff. *International Journal for Quality in Health Care*, 2011. 23(6):697-704. DOI: 10.1093/intqhc/mzr056
29. Lindenauer PK, Lagu T, Ross JS, Pekow PS, Shatz A, Hannon N, et al., Attitudes of hospital leaders toward publicly reported measures of health care quality. *JAMA Intern Med*, 2014. 174(12):1904-11. DOI: 10.1001/jamainternmed.2014.5161
30. Ross JS, Williams L, Damush TM, Matthias M, Physician and other healthcare personnel responses to hospital stroke quality of care performance feedback: a qualitative study. *BMJ Qual Saf*, 2016. 25(6):441-447. DOI: 10.1136/bmjqs-2015-004197
31. Hibbard JH, Stockard J, Tusler M, Does publicizing hospital performance stimulate quality improvement efforts? *Health Aff*, 2003. 22 2:84-94.
32. Simon GE, Coronado G, DeBar LL, Dember LM, Green BB, Huang SS, et al., Data Sharing and Embedded Research. *Ann Intern Med*, 2017. 167(9):668-670. DOI: 10.7326/m17-0863
33. Köngeter A, Jungkunz M, Winkler EC, Schickhardt C, Mehlis K, Sekundärnutzung klinischer Daten aus der Patientenversorgung für Forschungszwecke – Eine qualitative Interviewstudie zu Nutzen- und Risikopotenzialen aus Sicht von Expertinnen und Experten für den deutschen Forschungskontext, in *Datenreiche Medizin und das Problem der Einwilligung: Ethische,*

- rechtliche und sozialwissenschaftliche Perspektiven, Richter G., et al., Editors. 2022, Springer Berlin Heidelberg: Berlin, Heidelberg. p. 185-210.
34. Köngeter A, Schickhardt C, Jungkunz M, Mehli K, Winkler EC, Physicians' attitudes towards secondary use of clinical data for biomedical research purposes in Germany. Results of a quantitative survey. PLoS One, 2024. 19(2):e0274032. DOI: 10.1371/journal.pone.0274032
 35. Pavlenko E, Strech D, Langhof H, Implementation of data access and use procedures in clinical data warehouses. A systematic review of literature and publicly available policies. BMC Med Inform Decis Mak, 2020. 20(1):157. DOI: 10.1186/s12911-020-01177-z
 36. BMG - Bundesministerium für Gesundheit, Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG); Bundesgesetzblatt, Jahrgang 2024 Teil 1 Nr. 102. 2024, Bundesministerium der Justiz: Bonn.
 37. BMG - Bundesministerium für Gesundheit. Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz (Datentransparenzverordnung - DaTraV. Datentransparenzverordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1371), die durch Artikel 15a des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) geändert worden ist. 2020. [cited 2024 09.01.] Available from: https://www.gesetze-im-internet.de/datrav_2020/BJNR137110020.html
 38. G-BA - Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18. Dezember 2008, zuletzt geändert durch den Beschluss vom 20. Oktober 2022. 2023. [cited 2023 13.03.] Available from: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3055/VerfO_2022-10-20_iK_2023-02-04.pdf
 39. MII - Medizininformatik-Initiative. Übergreifende Nutzungsordnung zum Austausch von Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und -routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative. 2020. [cited 2024 23.01.] Available from: https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-12/MII_Nutzungsordnung_v1.1.pdf
 40. Tong A, Sainsbury P, Craig J, Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. Int J Qual Health C, 2007. 19(6):349-357. DOI: 10.1093/intqhc/mzm042
 41. Meuser M, Nagel U, Das Experteninterview – konzeptionelle Grundlagen und methodische Anlage, in Methoden der vergleichenden Politik- und Sozialwissenschaft. Neue Entwicklungen und Anwendungen, Pickel S., et al., Editors. 2009, VS: Wiesbaden. p. 465-479.
 42. Strübing J, Hirschauer S, Ayaß R, Krähnke U, Scheffer T, Gütekriterien qualitativer Sozialforschung. Ein Diskussionsanstoß. Z. Soziol, 2018. 47(2):83-100. DOI: 10.1515/zfsoz-2018-1006
 43. Dresing T, Pehl T. Praxisbuch Interview, Transkription & Analyse. Anleitungen und Regelsysteme für qualitativ Forschende. 2018. [cited 2023 24.11.] Available from: https://www.audiotranskription.de/wp-content/uploads/2020/11/Praxisbuch_08_01_web.pdf
 44. Schreier M, Qualitative Content Analysis in Practice. 2012, Los Angeles, London, New Delhi, Singapore, Washington DC: Sage.
 45. Verbi Software. MAXQDA 2022 [computer software]. 2021. [cited 2024 21.03.] Available from: <https://www.maxqda.com>
 46. Swart E, Gothe H, Geyer S, Jaunzeme J, Maier B, Grobe TG, et al., Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen. Gesundheitswesen, 2015. 77(02):120-126. DOI: 10.1055/s-0034-1396815
 47. DGEpi - Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie. Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP). Langversion. 2018. [cited 2024 08.02.] Available from: https://www.dgepi.de/assets/Leitlinien-und-Empfehlungen/Leitlinien_fuer_Gute_Epidemiologische_Praxis_GEP_vom_September_2018.pdf
 48. Swart E, Bitzer EM, Gothe H, Harling M, Hoffmann F, Horenkamp-Sonntag D, et al., A Consensus German Reporting Standard for Secondary Data Analyses, Version 2 (STROSA-STandardisierte BerichtsROutine für SekundärdatenAnalysen). Gesundheitswesen, 2016. 78(S 01):e145-e160. DOI: 10.1055/s-0042-108647

49. Daniels N, Just Health: Meeting Health Needs Fairly. 2008, Cambridge: Cambridge University Press.
50. Sheehan M, Dunn M, Sahan K, In defence of governance: ethics review and social research. J Med Ethics, 2018. 44(10):710-716. DOI: 10.1136/medethics-2017-104443
51. Marckmann G, Schmidt H, Sofaer N, Strech D, Putting public health ethics into practice: a systematic framework. Front Public Health, 2015. 3:23. DOI: 10.3389/fpubh.2015.00023
52. WMA - World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks. 2016. [cited 2023 23.05.] Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>
53. AKEK - Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen der Bundesrepublik Deutschland e.V. Sekundärnutzung von Patientinnen- und Patienten-Daten zu Forschungszwecken in Deutschland – Anmerkungen des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK). 2023. [cited 2023 22.08.] Available from: https://www.akek.de/wp-content/uploads/Stellungnahme-EHDS_V7.1.pdf
54. Lipworth W, Mason PH, Kerridge I, Ioannidis JPA, Ethics and Epistemology in Big Data Research. J Bioethical Inq, 2017. 14(4):489-500. DOI: 10.1007/s11673-017-9771-3
55. Piasecki J, Dranseika V, Balancing professional obligations and risks to providers in learning healthcare systems. J Med Ethics, 2020. DOI: 10.1136/medethics-2019-105658
56. WHO - World Health Organization. Global strategy on digital health 2020-2025. 2021. [cited 2023 17.10.] Available from: <https://www.who.int/docs/default-source/documents/gS4dhdaa2a9f352b0445bafbc79ca799dce4d.pdf>
57. BMG - Bundesministerium für Gesundheit. Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG). 2023. [cited 2023 09.08.] Available from: <https://netzpolitik.org/2023/gesundheitsdaten-opt-out-digitalisierung-ohne-ruecksicht-auf-versicherte/>
58. BMG - Bundesministerium für Gesundheit. Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) 2023. [cited 2024 08.02.] Available from: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/gesundheitsdatennutzungsgesetz.html>

