

# Datenspendemodelle

## Eine systematische Typologisierung auf Basis einer internationalen Literaturrecherche

Teilprojektbericht aus dem Verbundprojekt „AVATAR“ –  
Anonymisierung persönlicher Gesundheitsdaten durch Erzeugung  
digitaler Avatare in Medizin und Pflege

Förderkennzeichen	16KISA015
Ausführende Einrichtung	Ernst-Abbe-Hochschule Jena, Fachbereich Sozialwesen
Autoren	Elias Kühnel (M.A., Soziologe) E-Mail: <a href="mailto:elias.kuehnel@eah-jena.de">elias.kuehnel@eah-jena.de</a>  Prof. Dr. Felix Wilke (Lehrstuhl für Soziologie in der Sozialen Arbeit) E-Mail: <a href="mailto:felix.wilke@eah-jena.de">felix.wilke@eah-jena.de</a>

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>Glossar .....</b>	<b>3</b>
<b>I. Einleitung.....</b>	<b>4</b>
<b>II. Methodik .....</b>	<b>5</b>
<b>III. Ergebnisse.....</b>	<b>7</b>
1 Selektion der relevanten Literatur.....	7
2 Typologisierung .....	8
<b>IV. Soziale Implikationen.....</b>	<b>15</b>
<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>19</b>
<b>Anhang .....</b>	<b>1</b>

# Glossar

---

## Gesundheitsdaten

Persönliche Gesundheitsdaten sind sämtliche Daten, die Bezug auf den Gesundheitszustand einer Person nehmen. Hierbei kann es sich sowohl um den körperlichen als auch den psychischen Gesundheitszustand, oder aber auch um Daten handeln, die im Rahmen gesundheitsbezogener Leistungen erhoben werden. In einer weiten Definition werden auch Daten, die Hinweise auf gesundheitsbezogene Einflussfaktoren geben können, unter Gesundheitsdaten gezählt. Das können z.B. Daten zum Lebensstil und individuellen Gewohnheiten, aber auch zur Wohn- und Arbeitssituation sein. Dabei ist es unerheblich, wer die Daten erhoben hat (vgl. Kühling et al. 2019; data4life 2023).

## Datenspende

Datenspende meint die freiwillige und informierte Bereitstellung von Daten (hier: personenbezogene Gesundheitsdaten, vgl. data4life 2023). Sie ist altruistisch motiviert und erfolgt daher in der Regel unentgeltlich. Charakteristisch für Datenspenden ist der Bezug auf einen Zweck (z.B. Forschungszweck, vgl. Strech et al. 2020).

## I. Einleitung

---

Persönliche Gesundheitsdaten (siehe Glossar) werden in der Praxis auf sehr unterschiedliche Weisen erhoben, wie zum Beispiel im Rahmen der elektronischen Patientenakte (ePA), in klinischen Studien oder durch digitale Gesundheitsanwendungen. Die Speicherung und Weitergabe dieser Daten unterliegen jedoch strengen rechtlichen Regelungen, um u.a. den Datenschutz der Datenspendenden zu gewährleisten und Missbrauch durch eine unbefugte Datennutzung zu verhindern. Mittlerweile haben sich sowohl national als auch international verschiedene Formen der Spende von persönlichen Gesundheitsdaten für die Sekundärforschung etabliert.

Inhalt dieses Teilarbeitspakets ist es, bisher konzeptionierte Modelle von Datenspenden persönlicher Gesundheitsdaten (siehe Glossar) zu erschließen und zu typologisieren. Hierzu wurde eine internationale Literaturrecherche in gängigen Fachdatenbanken, insbesondere aus dem Bereich der Sozialwissenschaften, durchgeführt. Basierend auf der Recherche wurden die extrahierten Modelle systematisch typologisiert, die Potenziale dieser Verfahren herausgearbeitet und soziale Implikationen abgeleitet. Als methodologische Grundlage fungierte dabei die Typologisierung unter Einbeziehung der Idealtypenbildung nach Max Weber.

Die Ergebnisse dieses Teilarbeitspaketes dienen insbesondere als Grundlage für die Konstruktion des Erhebungsinstrumentes für einen repräsentativen Bevölkerungssurvey. Hierbei sollen u.a. unterschiedliche idealtypische Datenspendemodelle zur Analyse der Spendebereitschaft integriert werden. Berücksichtigt werden dabei sowohl sozialstrukturelle als auch kulturell-normative Einflussfaktoren.

## II. Methodik

---

Die Literaturrecherche wurde mithilfe der Literaturdatenbank Web of Science durchgeführt, die insbesondere englischsprachige, interdisziplinäre und internationale Fachliteratur bereitstellt. Mithilfe der Booleschen Operatoren konnte eine zielgerichtete Literaturrecherche sichergestellt werden. Es wurde eine Suchstrategie in englischer Sprache entwickelt, die verschiedene Dimensionen berücksichtigt: (1) Gesundheit (health, patient), (2) Datenspende („data donation“, „data sharing“), (3) Forschung (research) und (4) Modelle (model, approach, concept).<sup>1</sup>

Die Treffer wurden anschließend in einer Excel-Tabelle gespeichert und für die systematische Selektion aufbereitet. Folgende Einschlusskriterien dienten hierfür als Grundlage: deutsche oder englische Sprache, expliziter Fokus auf Gesundheitsdaten, Patient:innen oder Bürger:innen als Zielpopulation sowie die Beschreibung oder Nennung von konkreten Modellen bzw. Dimensionen und Beispielen von Datenspenden. Die Artikel wurden bewusst nicht ausschließlich auf Deutschland beschränkt, sondern auch um internationale Ansätze erweitert, um einen möglichst vollständigen Überblick über vorherrschende Datenspendemodelle zu erlangen und so idealtypische Dimensionen und Klassen abzuleiten.

Gestützt durch die Literaturanalyse, aber auch aus theoretischen Gesichtspunkten naheliegend, wurden verschiedene Modelle der Datenspende als Prozess rekonstruiert. Dieser Prozess lässt sich idealtypisch als eine Abfolge verschiedener Prozessschritte verstehen, die nacheinander ablaufen. In den gesichteten Artikeln werden dabei meist nur Ausschnitte des Prozesses betrachtet. Hervorzuheben ist, dass die Abfolge der Prozessschritte eine idealtypische Vereinfachung ist. In konkreten Anwendungsfällen kann sich die Reihenfolge der Prozessschritte unterscheiden - noch häufiger werden rekursive Schleifen zwischen einzelnen Prozessschritten sein. Für jeden Prozessschritt wurden anschließend verschiedene Varianten identifiziert und zu idealtypischen Klassen zusammengefasst. Die Klassen/Varianten sind dabei als idealtypische Verdichtungen von den in der

---

<sup>1</sup> Diese Suchbegriffe stellen die finale Version dar. Aufgrund einer zu hohen Trefferquote wurden die Suchterme in der finalen Version noch spezifischer und limitierender formuliert sowie weitere Terme und Begriffe aus dem Suchstring entfernt.

Forschungsliteratur diskutierten Modellen zu verstehen. Aufgenommen wurden nur solche Varianten, die tatsächlich in der Literatur vorkommen - theoretisch lediglich denkbare, aber nicht realisierte, Varianten wurden nicht berücksichtigt. Mithilfe der Typologie von Datenspendemodellen wurden schließlich die Potenziale sowie soziale bzw. gesellschaftliche Implikationen abgeleitet.

### III. Ergebnisse

---

#### 1 Selektion der relevanten Literatur

Die Recherche mithilfe von Web of Science, die am 17.01.2023 durchgeführt wurde, ergab insgesamt 695 Treffer. Davon wurden drei Duplikate entfernt und weitere 525 Treffer im Rahmen des Titel-Screenings, 37 im Zuge des Abstract-Screenings sowie 59 nach dem Volltext-Screening ausgeschlossen. Somit konnten 71 Artikel als relevant eingestuft werden. Ein weiterer Artikel wurde im Rahmen einer weiterführenden Recherche aus anderen Informationsquellen ergänzt. Insgesamt konnten daher 72 Artikel in die finale Analyse einfließen (siehe Anhang 1). Der Großteil der gesichteten Artikel stammt aus interdisziplinären Forschungsgebieten (n=46). Die meisten dieser Artikel können in medizinischen, psychologischen oder biologischen Fachgebieten bzw. in den Gesundheitswissenschaften und Global/Public Health verortet werden (n=40). Der Bereich Informatik, Mathematik und den Ingenieurwissenschaften ist ebenfalls sehr häufig vertreten (n=36). Bei den meisten interdisziplinär angelegten Artikeln kann eine Kombination dieser beiden Bereiche, zum Teil auch mit weiteren Fachbereichen, festgestellt werden. Weitere vertretene Fachbereiche sind Ethik bzw. Philosophie (n=6), Soziologie (n=2), Rechtswissenschaften (n=2), Pharmazie (n=2) sowie Wirtschaftswissenschaften (n=1).<sup>2</sup>

Thematisch befasst sich ein Großteil der gesichteten Artikel mit der Konzeptionierung oder der Implementierung neuer (rechtskonformer) Ansätze von Datenspenden. Hierzu gehören z.B. neue Konzepte zum Schutz der Privatsphäre der Datenspendenden (z.B. Anonymisierungsverfahren), Data Sharing Plattformen, Netzwerke oder digitale Anwendungen sowie Zugangsmöglichkeiten und -kontrollen zur Datenweitergabe (n=37). Einige Artikel befassen sich auch mit der Evaluation bestehender Ansätze (n=9). Des Weiteren konnten Artikel ausfindig gemacht werden, die sich auf eine ethische und/oder rechtliche bzw. politische Diskussion von bestehenden oder denkbaren neuen Ansätzen beziehen, wie z.B. zu Best Practice

---

<sup>2</sup> Aufgrund der Interdisziplinarität wurden einige Artikel mehreren Fachbereichen zugeordnet.

Konzepten, Richtlinien und Rahmenbedingungen von Datenspenden, zukünftigen Herausforderungen und Empfehlungen (n=25).

Obwohl einige Artikel bereits umfangreiche Ausführungen zu bestimmten Datenspendemodellen in unterschiedlichen Dimensionen ansprechen, konnte kein Artikel ausfindig gemacht werden, der die verschiedenen Varianten von Datenspendemodellen in Gänze darlegt. Häufig werden nur einzelne Dimensionen adressiert oder lediglich vereinzelte Beispiele angebracht. Durch die in diesem Teilarbeitspaket ausgearbeitete Typologie werden diese verschiedenen Ansätze gebündelt und in einen direkten Zusammenhang gesetzt. Mithilfe einer solchen Typologie können zudem potenzielle Wechselwirkungen und Einflüsse zwischen unterschiedlichen Prozessdimensionen besser erkannt und in der Praxis, z.B. bei der Konzeptionierung neuer Ansätze von Datenspenden, berücksichtigt werden.

## 2 Typologisierung

Die in der Literatur extrahierten Modelle bzw. Ansätze von Datenspenden wurden zunächst in unterschiedliche Prozessschritte eingeordnet: Datenerhebung, Einwilligung, Datenspeicherort, Nutzungsanfrage, De-Identifikation, Datenbereitstellung sowie Datennutzung. Für jede dieser Dimensionen können schließlich die in der Literatur extrahierten Beispiele zu übergeordneten Klassen bzw. Varianten zusammengefasst werden (siehe

Tabelle 1).<sup>3</sup>

Die Unterteilung in Prozessschritte der Datenspende wird zunächst durch die gesichteten Artikel nahegelegt. Viele der extrahierten Artikel stellen direkt oder auch indirekt auf bestimmte Prozessschritte ab (z.B. zu Anonymisierungs- oder Einwilligungsverfahren). Darüber hinaus ist davon auszugehen, dass die Datenspendebereitschaft wesentlich mit der Ausgestaltung der unterschiedlichen Prozessschritte zusammenhängt. So kann postuliert werden, dass insbesondere die Prozessdimensionen Datenerhebung, Datenspeicherort, Einwilligung und De-Identifikation einen besonders großen Einfluss auf die Bereitschaft zur Datenspende

---

<sup>3</sup> Im Gegensatz zu Klassifikationen, bei denen alle Klassen bzw. Untergruppen berücksichtigt werden, werden bei Typologien nur solche Klassen integriert, die sich sinnvoll in ein Ordnungsschema einfügen lassen und daher in einem logischen Zusammenhang miteinander stehen (vgl. Schönig 2019, S. 32, 41).

haben könnten, da sie wesentlich für die Vertrauensbildungsprozesse sind, während die Prozessdimensionen Nutzungsanfrage, Datenbereitstellung und Datennutzung eher für die Datennutzenden von Relevanz sind. Im Folgenden wird die Typologie (Tabelle 1) entlang der Prozessschritte beschrieben.

**Tabelle 1: Typologie von Datenspendemodellen**

Prozessdimensionen		Klassen (Varianten)		
Prozessschritt	<b>Datenerhebung</b>	Forschungsdaten		
		Behandlungsdaten		
		App-bezogene Daten		
		administrative Daten		
	↓			
	<b>Einwilligung</b>	aktive Einwilligung (opt-in)	enge Einwilligung	
		passive Einwilligung (opt-out)	breite Einwilligung	
		keine Einwilligung		
	↓			
	<b>Datenspeicherort</b>	zentral		
dezentral				
↓				
<b>Nutzungsanfrage</b>	freier Zugang			
	Registrierung			
	Antragstellung (Einzelfallprüfung)			
↓				
<b>De-Identifikation</b>	Anonymisierung			
	Pseudonymisierung			
	keine Anonymisierung/ Pseudonymisierung			
↓				
<b>Datenbereitstellung</b>	direkter Transfer			
	Download			
	lokal eingeschränkte Bereitstellung		online	
	passive Datenauswertung		geographisch	
↓				
<b>Datennutzung</b>	anonymisierte Daten			
	pseudonymisierte Daten			
	aggregierte Daten			
	nicht anonymisierte/ pseudonymisierte Daten			

Quelle: Eigene Darstellung

### Datenerhebung

Die Prozessdimension der Datenerhebung bezieht sich auf die Datenarten, welche erhoben werden. Hierzu gehören zum einen *Forschungsdaten*, wie beispielsweise aus klinischen Studien, sowie *Behandlungsdaten*. Hierunter fallen sämtliche Daten, die im Rahmen der Behandlung bzw. Therapie von Patient:innen angefallen sind. Das

können zum Beispiel Diagnosen, Therapie- oder Medikationspläne, aber auch Bilddaten (z.B. Röntgenaufnahmen) sein (vgl. u.a. Glicksberg et al. 2019; Kariotis et al. 2020). *App-bezogene Daten* sind personenbezogene Daten, die durch digitale (Gesundheits-) Anwendungen (DiGAs) bzw. sog. „wearable devices“, also mobilen Endgeräten (z.B. Smartphone, Fitness-Armbänder etc.), erhoben werden (u.a. Selbstangaben, automatisch generierte Daten zum Nutzungsverhalten oder Metadaten) (vgl. u.a. Beierle et al. 2020; Chan et al. 2018). *Administrative Daten* sind prozessgenerierte Daten, die im Rahmen von allgemeinen Verwaltungsvorgängen erhoben werden (z.B. Routinedaten) (vgl. Lane und Schur 2010).

### Einwilligung

Bei der Einwilligung können drei übergeordnete Klassen unterschieden werden. Bei der aktiven Einwilligung (auch opt-in) müssen die Datenspendenden direkt in die Nutzung ihrer personenbezogenen Daten einwilligen. Diese kann entweder eng, also eine explizite und strikt zweckgebundene Einwilligung, oder breit sein. Bei der breiten Einwilligung werden Personen gebeten, einer weiterführenden Datennutzung zuzustimmen (z.B. für weitere künftige Forschungsprojekte oder ganze Forschungsbereiche). Dabei lassen sich vielfältige Verfahren beobachten, wie beispielsweise dynamische Einwilligungsverfahren bis hin zu Blanko-Einwilligungen, die einen Grenzfall aktiver Einwilligung darstellen. Bei der passiven Einwilligung (auch opt-out) können die erhobenen Daten auch ohne Zustimmung für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden, es sei denn, die Datenspendenden lehnen dies explizit ab (sog. Widerspruchslösung) (vgl. Loosman und Nickel 2022). Ein interessanter Sonderfall beim Opt-Out ist der nachträgliche Widerspruch bzw. der Widerruf. Hierbei steht nicht der passive Charakter der Einwilligung im Vordergrund, sondern es wird ein Opt-Out-Recht eingeräumt, nachdem bereits eine aktive Einwilligung in die Datennutzung und -weitergabe gegeben wurde (vgl. Patrinos et al. 2022; Kuntsman et al. 2019; Tith et al. 2020). Und schließlich kann die Klasse „keine Einwilligung“ genannt werden. Hierbei haben Datenspendenden weder die Möglichkeit aktiv noch passiv in die Nutzung ihrer Daten einzuwilligen (vgl. Waithira et al. 2019). Aufgrund von rechtlichen Hürden und seines Zwangscharakters handelt es sich hierbei jedoch eher um eine hypothetische Variante. Es gibt zwar durchaus eine ganze Reihe

institutionalisierter Verfahren zur Datenerfassung, -weitergabe und zum -austausch durch staatliche oder staatsnahe Akteure (z.B. Steuerdaten, Mikrozensus, usw.) (vgl. Rost 2003), nur sind diese kaum als Datenspende zu interpretieren. Darüber hinaus ist die informierte Einwilligung als übergeordnete Klasse (insbesondere bei der aktiven Einwilligung) zu nennen, bei der über die Bedingungen der Nutzung, Weiterverarbeitung und Widerruf der erhobenen Daten verständlich aufgeklärt, aber auch auf Risiken und Chancen hingewiesen wird. Auf diese Weise soll den Datenspendenden eine selbstbestimmte, freie und vernünftige Entscheidung ermöglicht werden, ob in die Spende ihrer Daten zu jenen Konditionen eingewilligt wird oder nicht. Dies setzt jedoch eine ausreichende Informationsbasis voraus (vgl. Chandler et al. 2019; Mascalzoni et al. 2015; Siddiqui und Semler 2016).

#### Datenspeicherort

Bei der Speicherung der erhobenen Gesundheitsdaten können zentrale und dezentrale Speicherorte unterschieden werden. Zentrale Speicherorte sind z.B. Online-Plattformen oder Clouds, die beispielsweise an Forschungsdatenzentren, bei sog. Datentreuhändern oder Datensammelstellen angesiedelt sein können. Die Datenspeicherung kann jedoch auch dezentral erfolgen, wie z.B. durch Data-Sharing Netzwerke oder Blockchain-basierte Systeme, an denen unterschiedliche Akteure bzw. Institutionen beteiligt sein können.

#### Nutzungsanfrage

Der Zugang zu den Daten kann auf verschiedenen Wegen erfolgen. Diese können nach dem Grad der Restriktion unterschieden werden. Zunächst kann der Datenzugang komplett frei sein. D.h. es bestehen keine Zugangsbarrieren und die Daten können direkt bereitgestellt werden (sog. Open Access Modell). Hierbei handelt es sich folglich um öffentliche Daten. Der Zugang kann aber auch durch eine vorherige *Registrierung* eingeschränkt sein. Um einen Datenzugang zu erhalten, müssen sich Anfragende i.d.R. vorab registrieren (z.B. auf Online-Plattformen) und beispielsweise ihren Namen oder ihre Institution hinterlegen. Auf diese Weise soll eine Transparenz darüber hergestellt werden, wer die Daten letztendlich nutzt. Die restriktivste Art des Datenzugangs ist eine vorherige *Antragstellung*. Hierbei wird eine Nutzungsanfrage

an den Dateninhaber bzw. eine übergeordnete Instanz gerichtet, die im Rahmen einer Einzelfallprüfung bearbeitet wird (z.B. durch sog. Data Access Committees oder Ethikkommissionen). Neben allgemeinen Informationen zu dem oder den Anfragenden werden i.d.R. auch Informationen zum Nutzungszweck geprüft. Durch diese strikte Nutzungsanfrage soll gewährleistet werden, dass nur befugte Personen Zugang zu den Daten erhalten (vgl. El Emam et al. 2015).

### De-Identifikation

Die De-Identifikation stellt eine besonders zentrale Dimension im Datenspendeprozess dar, da sie das Ausmaß der Verschlüsselung und damit das Risiko für eine potenzielle Re-Identifikation der Datenspendenden beeinflusst. Die *Anonymisierung* ist ein Verfahren, bei dem identifizierbare Merkmale einer Person aus dem Datensatz entfernt, überdeckt oder aggregiert werden. Mit der Anonymisierung soll erreicht werden, dass eine Re-Identifikation möglichst ausgeschlossen ist. Bei der *Pseudonymisierung* werden hingegen identifizierbare Merkmale einer Person verschlüsselt bzw. durch Pseudonyme oder Codes ersetzt. Während eine Re-Identifizierung der Datenspendenden durch die Datennutzenden im Idealfall nicht möglich ist, ist dies für diejenigen, welche die entsprechenden Entschlüsselungscodes besitzen, weiterhin möglich (vgl. Ohmann et al. 2017; Tucker et al. 2016; Raza und Hall 2017; Liu et al. 2016; Scheibner et al. 2020). Als dritte Klasse ist *keine Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung* zu nennen. Hierbei wird auf jegliche Anonymisierungs- oder Pseudonymisierungsverfahren verzichtet. In der Regel handelt es sich dabei um die Rohdaten.

### Datenbereitstellung

Bei der Datenbereitstellung lassen sich verschiedene Klassen bilden, die sich dahingehend unterscheiden, wie der Zugang zu den Daten an die Datennutzenden ausgestaltet werden kann. Zum einen ist ein direkter Transfer der Daten bzw. der Datensätze möglich. Das kann u.a. per Hardware (z.B. mithilfe einer CD oder einem USB-Stick) geschehen. Ziel dabei ist es, dass die Daten nur an berechnigte Personen übermittelt werden. Bei einem Download können die Daten z.B. von einer Online-Plattform heruntergeladen werden. Zudem kann die Datenbereitstellung auch lokal

eingeschränkt sein. Hierbei existieren zwei Wege, um dies zu ermöglichen: online und geographisch limitiert. Bei der online-basierten Datenbereitstellung können die angefragten Daten zwar nicht direkt heruntergeladen werden, doch ist eine eigene Auswertung der Daten über die entsprechende Plattform möglich. I.d.R. können nur die Analyseergebnisse frei verwendet werden (vgl. Luthria und Wang 2019; Kochhar et al. 2019) Bei der geographischen Zugangsbeschränkung erhalten Datenanfragende einen direkten Zugang vor Ort (z.B. die Institution, in der die Daten gespeichert sind), wo die entsprechenden Datenanalysen durchgeführt werden können. Wie auch bei der online-basierten Zugangsbeschränkung ist es im Anschluss i.d.R. lediglich möglich, die Ergebnisse der Auswertung frei zu verwenden (vgl. Lane und Schur 2010; Murtagh et al. 2018). Dieses Verfahren findet vor allem bei besonders sensiblen Gesundheitsdaten Anwendung, um das Risiko eines Missbrauchs durch Unbefugte zu minimieren. Eine weitere Klasse stellt die *passive Datenauswertung* dar. Hierbei erhalten Datenanfragende keinen direkten Zugang zu den Daten und sind somit nicht aktiv an der Datenauswertung beteiligt. Nach einer entsprechenden Nutzungsanfrage werden die Daten i.d.R. durch den Dateninhaber (z.B. Institutionen, bei denen die Daten gespeichert sind) oder durch künstliche Intelligenz ausgewertet. Im Anschluss erhalten die Anfragenden lediglich die finalen Analyseergebnisse. Dies stellt somit die restriktivste Form der Datenbereitstellung dar (vgl. Green et al. 2015).

### Datennutzung

Welche Form die Daten haben, die genutzt werden, kann sich stark unterscheiden. Idealtypisch lassen sich verschiedene Klassen identifizieren, die sich im Anonymisierungsgrad unterscheiden. Hierbei können vier idealtypische Klassen aufgestellt werden. Anonymisierte Daten sind solche persönlichen Gesundheitsdaten, in denen eine Re-Identifikation der Datenspendenden selbst durch eine Kombination verschiedener Datensätze nahezu ausgeschlossen ist (vgl. Tucker et al. 2016, S. 7; Scheibner et al. 2020, S. 6). *Pseudonymisierte Daten* meint persönliche Gesundheitsdaten, die zwar de-identifiziert wurden, also in denen z.B. identifizierende Merkmale mithilfe von bestimmten Codes verschlüsselt wurden, aber durch weitere Informationen (z.B. Kenntnis der entsprechenden Schlüssel) wieder auf Individuen zurückgeschlossen werden können (vgl. Ohmann et al. 2017, S. 8). *Aggregierte Daten*

basieren zwar auf Individualdaten, beziehen sich jedoch auf eine höhere Ebene, in der i.d.R. keine Rückschlüsse mehr auf Individuen möglich sind. Derartige Variablen können sich zum Beispiel auf einen größeren Zeitraum, eine größere Personengruppe (vgl. Ryan und Thompson 2002) oder eine bestimmte Region erstrecken. Und schließlich können als letzte Klasse noch *nicht-anonymisierte bzw. -pseudonymisierte Daten* genannt werden. Bei dieser Art von Daten handelt es sich meist um Rohdaten bzw. solche Daten, in denen weder Anonymisierungs- noch Pseudonymisierungsverfahren zur Anwendung gekommen sind. Insbesondere in Bezug auf die Art der bereitgestellten Daten soll hierbei nochmal auf den idealtypischen Charakter der Typologie hingewiesen werden: Die Frage, ob ein Datensatz als anonymisiert gelten kann, ist immer auch abhängig von technischen Möglichkeiten zur Re-Identifikation und dem Vorhandensein verknüpfbarer anderer Daten (vgl. Nissenbaum 1999).

## IV. Soziale Implikationen

---

Anhand der vorgestellten Typologie wird zunächst ersichtlich, dass die Datenspende:innen im Regelfall lediglich in wenigen der vorgestellten Prozessdimensionen aktiv beteiligt sind, nämlich der Datenerhebung und Einwilligung, während andere Prozessdimensionen eher für die Datennutzenden von Bedeutung sind (insbes. Nutzungsanfrage, Datenbereitstellung und Datennutzung). Da in diesen Prozessschritten Entscheidungen über das ‚ob‘ und ‚wie‘ der Datenspende zu treffen sind, sind diese für die Datenspendebereitschaft von herausragender Bedeutung. Gleichzeitig werden durch die Konstruktion anderer Prozessschritte grundlegend die Rahmenbedingungen dafür gesetzt, wie mit den Daten umgegangen wird und welche Folgen mit der Spende einhergehen. Aus sozialwissenschaftlicher Perspektive ist deshalb Vertrauen als weitere zentrale Kategorie zu berücksichtigen. Vertrauen ist auch deshalb zentral, weil bei potentiellen Datenspende:innen nur von einer unvollständigen Informationslage in Bezug auf die verschiedenen Prozessschritte und Verfahren ausgegangen werden kann. Unter Vertrauensgesichtspunkten erscheint plausibel, dass vor allem der Datenspeicherort und die De-Identifikation einen großen Einfluss auf die Bereitschaft zur Datenspende haben.

Daraus wird ersichtlich, dass eine kommunizierte Transparenz in dem gesamten Datenspendeprozess von entscheidender Bedeutung ist, um das Vertrauen der Bevölkerung in die beteiligten Akteure und die verwendeten Methoden (wie z.B. Anonymisierungsverfahren) zu stärken (vgl. Green et al. 2015). Hierzu zählen nicht nur Akteure, welche die Gesundheitsdaten erheben, aufbereiten, speichern und weitergeben, sondern auch jene, die diese Daten letztendlich im Rahmen einer Sekundärnutzung für Forschungszwecke weiterverwenden.

In diesem Kontext darf darauf hingewiesen werden, dass die informierte Einwilligung eine zentrale Rolle spielt. Gerade weil Datenspende:innen nach ihrer Zustimmung zur Weitergabe ihrer Daten i.d.R. keine weiteren Einflussmöglichkeiten mehr auf die anderen Prozessdimensionen haben (z.B. auf den Ort der Datenspeicherung oder die Rahmenbedingungen von Nutzungsanfragen), ist es von großer Wichtigkeit, dass sie im Kontext der informierten Einwilligung umfassend, transparent und verständlich

aufgeklärt werden (vgl. Chandler et al. 2019). Hierzu zählen nicht nur Informationen, wer die Daten erhebt und auf welche Art und Weise, sondern auch, wohin die Daten weitergegeben werden, wie dabei die Privatsphäre der Datenspendenden gewährleistet werden kann und wer die Daten in welcher Art und Weise nutzen darf. Werden den Datenspendender:innen nur unvollständige Informationen für die Entscheidungsfindung zur Verfügung gestellt, wird die Transparenz in den Datenspendeprozess beschädigt, was zu einem Vertrauensverlust in der Bevölkerung führen und damit auch die Bereitschaft zur Spende personenbezogener Gesundheitsdaten reduzieren könnte.

Besonders häufig diskutierte Aspekte bei der Datenspende sind zudem der Datenschutz bzw. die Privatsphäre der Datenspendenden sowie die Datensicherheit. Häufige Sorgen von Bürger:innen sind mögliche Nachteile bzw. Diskriminierungen oder Stigmatisierungen durch einen unbefugten Datenzugriff oder -missbrauch durch die Datennutzenden (vgl. Hopkins et al. 2016; Jones et al. 2019). Daher sollten die Ängste und Sorgen, aber auch das Wohlbefinden der (potenziellen) Datenspendender:innen stets berücksichtigt werden.

In diesem Zusammenhang spielt jedoch auch der Anonymisierungs- bzw. Aggregationsgrad der weitergegebenen Daten im jeweiligen Nutzungskontext eine Rolle. Auch wenn z.B. durch Anonymisierungsverfahren oder Aggregation der Daten kein Rückschluss mehr auf individuelle Akteur:innen auf der Mikroebene möglich sein sollte, muss das nicht zwangsläufig auf die Mesoebene zutreffen. Mithilfe von Gesundheitsinformationen über soziale Gruppen, wie z.B. sexuellen oder ethnischen Minderheiten, besteht ebenfalls ein hohes Risiko des Nutzungsmisbrauchs, mit dem diese sozialen Gruppen Diskriminierungen bzw. Stigmatisierungen ausgesetzt werden könnten (vgl. Stevens und Boden 2022). Inwiefern dieses potenzielle Risiko den Datenspendenden bewusst ist und dies einen möglichen Einfluss auf die Datenspendebereitschaft haben könnte, ist empirisch jedoch noch nicht ausreichend erforscht.

Mit dem Zugang zu persönlichen und sensiblen Gesundheitsdaten für Dritte geht auch ein hohes Potenzial für eine Machtausübung bzw. auch einem -missbrauch einher (vgl. Scholl 2011). Durch diese Informationen, insbesondere wenn sie mit Institutionen oder Akteuren geteilt werden, die Einfluss auf die Datenspendenden ausüben können bzw.

von denen diese in irgendeiner Weise abhängig sind, besteht prinzipiell die Gefahr, soziale Kontrolle bzw. Macht auszuüben, welche zum Nachteil der Datenspendenden sein können. Das können z.B. staatliche bzw. öffentliche Akteure sein, wie z.B. Behörden oder Krankenkassen. So könnten durch einen Missbrauch der zur Verfügung gestellten Daten u.a. Leistungsverweigerungen einhergehen. Aber auch eine Androhung von Leistungsverweigerungen oder -kürzungen könnte dazu genutzt werden, Patient:innen zu einem sozial erwünschten Verhalten zu drängen und damit Druck auf diese auszuüben. Aus diesem Grund ist eine umfangreiche Transparenz und Aufklärung im Rahmen der Einwilligung in die Weitergabe der persönlichen Gesundheitsdaten von großer Relevanz.

Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass vor allem im ersten Prozessschritt, also der Datenerhebung, je nach Variante von einer starken sozialen Selektivität auszugehen ist. Während Gesundheitsdaten, die beispielsweise in elektronischen Patientenakten gespeichert werden (insbesondere administrative und Behandlungsdaten), in der Regel Großteile der gesamten Bevölkerung betreffen, ist bei anderen Datenerhebungsformen mit einer verstärkten sozialen Selektivität zu rechnen. Vor allem app-bezogene Daten unterliegen bereits aufgrund des selektiven Nutzungsverhaltens (z.B. von Gesundheitsapps; sog. digital divide) starken Restriktionen bzw. einer eingeschränkten Reichweite. Hierbei sind u.a. altersbedingte Differenzen zu nennen. Doch auch sozioökonomische und ethnische Unterschiede in der Nutzung digitaler Anwendungen oder des Internets im Allgemeinen sind als potenzielle Determinanten einer sozialen Selektivität zu erwähnen (vgl. Choi und Dinitto 2013).

In diesem Kontext stellt sich zudem die Frage, inwiefern es Diskrepanzen zwischen den verschiedenen Einwilligungsformen und der Akzeptanz bzw. der Bereitschaft zur Datenspende bei Bürger:innen geben könnte. Während eine passive Einwilligung (opt-out) beispielsweise zunächst eine hohe Datenausschöpfung verspricht, da die Datenspende hierbei prinzipiell möglich ist, sofern die betroffenen Bürger:innen nicht explizit einer Datenweitergabe widersprechen, könnte gerade bei dieser Form der Einwilligung die Akzeptanz und Bereitschaft zur Spende der eigenen Gesundheitsdaten besonders gering ausfallen, da in diesem Fall eine proaktive Handlung der potenziellen Datenspendenden vorausgesetzt wird. Beim Opt-Out

existiert zudem die Besonderheit, dass, anders als bei der informierten Einwilligung, in der Regel eine breite Aufklärung über die Datenspende nur durch eine eigene Recherche und proaktive Auseinandersetzung mit der Thematik möglich ist. Hierbei könnten soziale Ungleichheiten noch verstärkt werden, da sozioökonomische oder auch altersbedingte Restriktionen mögliche Zugangsbarrieren zu zentralen Informationsquellen darstellen könnten. Dadurch könnte die Selbstbestimmung der Bürger:innen verletzt werden. Aufgrund dieser sozialen Ungleichheiten ist zudem auch eine soziale Selektivität beim Opt-Out selbst nicht ausgeschlossen, die schließlich die Qualität der für Forschungszwecke weitergegebenen Daten mindern könnte.

## Literaturverzeichnis

---

- Allaway, Robert J.; La Rosa, Salvatore; Verma, Sharad; Mangravite, Lara; Guinney, Justin; Blakeley, Jaishri et al. (2019): Engaging a community to enable disease-centric data sharing with the NF Data Portal. In: *Scientific data* 6 (1), S. 319. DOI: 10.1038/s41597-019-0317-x.
- Amr, Ali; Hinderer, Marc; Griebel, Lena; Deuber, Dominic; Egger, Christoph; Sedaghat-Hamedani, Farbod et al. (2022): Controlling my genome with my smartphone: first clinical experiences of the PROMISE system. In: *Clinical research in cardiology : official journal of the German Cardiac Society* 111 (6), S. 638–650. DOI: 10.1007/s00392-021-01942-8.
- Basudan, Sultan (2022): A puncturable attribute-based data sharing scheme for the Internet of Medical Robotic Things. In: *LHT* 40 (4), S. 1064–1080. DOI: 10.1108/LHT-08-2021-0254.
- Beierle, Felix; Tran, Vinh Thuy; Allemann, Mathias; Neff, Patrick; Schlee, Winfried; Probst, Thomas et al. (2020): What data are smartphone users willing to share with researchers? In: *J Ambient Intell Human Comput* 11 (6), S. 2277–2289. DOI: 10.1007/s12652-019-01355-6.
- Berger, Bonnie; Cho, Hyunghoon (2019): Emerging technologies towards enhancing privacy in genomic data sharing. In: *Genome biology* 20 (1), S. 128. DOI: 10.1186/s13059-019-1741-0.
- Bradway, Meghan; Giordanengo, Alain; Joakimsen, Ragnar; Hansen, Anne Helen; Grøttland, Astrid; Hartvigsen, Gunnar et al. (2019): Measuring the Effects of Sharing Mobile Health Data During Diabetes Consultations: Protocol for a Mixed Method Study (Preprint).
- Brown, A. P.; Ferrante, A. M.; Randall, S. M.; Boyd, J. H.; Semmens, J. S. (2021): Ensuring Privacy When Integrating Patient-Based Datasets. New Methods and Developments in Record Linkage. In: *Stoch. Dyn.* 21 (04), S. 2150016. DOI: 10.1142/S0219493721500167.
- Bull, Susan; Cheah, Phaik Yeong; Denny, Spencer; Jao, Irene; Marsh, Vicki; Merson, Laura et al. (2015): Best Practices for Ethical Sharing of Individual-Level Health Research Data From Low- and Middle-Income Settings. In: *Journal of empirical research on human research ethics : JERHRE* 10 (3), S. 302–313. DOI: 10.1177/1556264615594606.
- Callahan, Alison; Anderson, Kim D.; Beattie, Michael S.; Bixby, John L.; Ferguson, Adam R.; Fouad, Karim et al. (2017): Developing a data sharing community for spinal cord injury research. In: *Experimental neurology* 295, S. 135–143. DOI: 10.1016/j.expneurol.2017.05.012.
- Cao, Xudong; Xu, Huifen; Ma, Yuntao; Xu, Bin; Qi, Jin (2019): Research on a Blockchain-Based Medical Data Management Model. In: Hua Wang, Siuly Siuly, Rui Zhou, Martin-Sanchez Fernando, Yanchun Zhang und Zhisheng Huang (Hg.): Health

- Information Science. 8th International Conference, HIS 2019, Xi'an, China, October 18-20, 2019, Proceedings, LNCS 11837. Cham: Springer (LNCS 11837), S. 35–44.
- Chan, Yu-Feng Yvonne; Bot, Brian M.; Zweig, Micol; Tignor, Nicole; Ma, Weiping; Suver, Christine et al. (2018): Data Descriptor. The asthma mobile health study, smartphone data collected using ResearchKit. In: *Scientific data* 5 (180096). Online verfügbar unter DOI: 10.1038/sdata.2018.96.
- Chandler, Redonna; Brady, Kathleen T.; Jerome, Rebecca N.; Eder, Milton; Rothwell, Erin; Brownley, Kimberly A.; Harris, Paul A. (2019): Broad-scale informed consent: A survey of the CTSA landscape. In: *Journal of clinical and translational science* 3 (5), S. 253–260. DOI: 10.1017/cts.2019.397.
- Chen, M.; Qian, Y.; Chen, J.; Hwang, K.; Mao, S.; Hu, L. (2018): Privacy Protection and Intrusion Avoidance for Cloudlet-Based Medical Data Sharing. In: *IJTSRD Volume-2 (Issue-4)*, S. 2529–2533. DOI: 10.31142/ijtsrd15628.
- Chen, Yingwen; Meng, Linghang; Zhou, Huan; Xue, Guangtao (2021a): A Blockchain-Based Medical Data Sharing Mechanism with Attribute-Based Access Control and Privacy Protection. In: *Hindawi. Wireless Communications and Mobile Computing* (2021). Online verfügbar unter <https://doi.org/10.1155/2021/6685762>.
- Chen, Zeng; Xu, Weidong; Wang, Bingtao; Yu, Hua (2021b): A blockchain-based preserving and sharing system for medical data privacy. In: *Future Generation Computer Systems* 124, S. 338–350. DOI: 10.1016/j.future.2021.05.023.
- Choi, Namkee G.; Dinitto, Diana M. (2013): The digital divide among low-income homebound older adults: Internet use patterns, eHealth literacy, and attitudes toward computer/Internet use. In: *Journal of medical Internet research* 15 (5), e93. DOI: 10.2196/jmir.2645.
- Cole, Allison M.; Stephens, Kari A.; Keppel, Gina A.; Lin, Ching-Ping; Baldwin, Laura-Mae (2014): Implementation of a health data-sharing infrastructure across diverse primary care organizations. In: *The Journal of ambulatory care management* 37 (2), S. 164–170. DOI: 10.1097/JAC.000000000000029.
- data4life (2023): Datenspende für alle. Was Datenspende ist und wem sie nutzt. Online verfügbar unter <https://www.data4life.care/de/bibliothek/gesundheitsthemen/datenspende-fuer-die-wissenschaft/>, zuletzt geprüft am 14.03.2023.
- Doel, Tom; Shakir, Dzhoshkun I.; Pratt, Rosalind; Aertsen, Michael; Moggridge, James; Bellon, Erwin et al. (2017): GIFT-Cloud: A data sharing and collaboration platform for medical imaging research. In: *Computer methods and programs in biomedicine* 139, S. 181–190. DOI: 10.1016/j.cmpb.2016.11.004.
- Dove, Edward S. (2015): Biobanks, Data Sharing, and the Drive for a Global Privacy Governance Framework. In: *The Journal of law, medicine & ethics : a journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics* 43 (4), S. 675–689. DOI: 10.1111/jlme.12311.
- Dudová, Zdenka; Conte, Nathalie; Mason, Jeremy; Stuchlík, Dalibor; Peša, Radim; Halmagyi, Csaba et al. (2022): The EurOPDX Data Portal: an open platform for

- patient-derived cancer xenograft data sharing and visualization. In: *BMC genomics* 23 (1), S. 156. DOI: 10.1186/s12864-022-08367-1.
- DuMont Schütte, August; Hetzel, Jürgen; Gatidis, Sergios; Hepp, Tobias; Dietz, Benedikt; Bauer, Stefan; Schwab, Patrick (2021): Overcoming barriers to data sharing with medical image generation: a comprehensive evaluation. In: *NPJ digital medicine* 4 (1), S. 141. DOI: 10.1038/s41746-021-00507-3.
- El Emam, Khaled; Rodgers, Sam; Malin, Bradley (2015): Anonymising and sharing individual patient data. In: *BMJ (Clinical research ed.)* 350, h1139. DOI: 10.1136/bmj.h1139.
- Evangelatos, Nikolaos; Reumann, Matthias; Lehrach, Hans; Brand, Angela (2016): Clinical Trial Data as Public Goods: Fair Trade and the Virtual Knowledge Bank as a Solution to the Free Rider Problem - A Framework for the Promotion of Innovation by Facilitation of Clinical Trial Data Sharing among Biopharmaceutical Companies in the Era of Omics and Big Data. In: *Public health genomics* 19 (4), S. 211–219. DOI: 10.1159/000446101.
- Fischer, Anja S.; Mansmann, Ulrich (2011): A Metadata-Based Patient Register for Cooperative Clinical Research. A Case Study in Acute Myeloid Leukemia. In: *IOS Press* 169, S. 857–861. Online verfügbar unter doi:10.3233/978-1-60750-806-9-857.
- Foraker, Randi E.; Lai, Albert M.; Kannampallil, Thomas G.; Woeltje, Keith F.; Trolard, Anne M.; Payne, Philip R. O. (2021): Transmission dynamics: Data sharing in the COVID - 19 era. In: *Learning Health Systems* 5 (e10235). Online verfügbar unter DOI: 10.1002/lrh2.10235.
- Fortunato, Alice; Grainger, David W.; Abou-El-Enein, Mohamed (2018): Enhancing patient-level clinical data access to promote evidence-based practice and incentivize therapeutic innovation. In: *Advanced drug delivery reviews* 136-137, S. 97–104. DOI: 10.1016/j.addr.2018.01.017.
- Gao, Frank; Tao, Liang; Huang, Yu; Shu, Zhiquan (2020): Management and Data Sharing of COVID-19 Pandemic Information. In: *Biopreservation and biobanking* 18 (6), S. 570–580. DOI: 10.1089/bio.2020.0134.
- Gardner, James; Xiong, Li (2009): An integrated framework for de-identifying unstructured medical data. In: *Data & Knowledge Engineering* 68 (12), S. 1441–1451. DOI: 10.1016/j.datak.2009.07.006.
- Glicksberg, Benjamin Scott; Burns, Shohei; Currie, Rob; Griffin, Ann; Wang, Zhen Jane; Haussler, David et al. (2019): Blockchain-Authenticated Sharing of Genomic and Clinical Outcomes Data of Patients With Cancer: A Prospective Cohort Study (Preprint).
- Green, Angela K.; Reeder-Hayes, Katherine E.; Corty, Robert W.; Basch, Ethan; Milowsky, Mathew I.; Dusetzina, Stacie B. et al. (2015): The project data sphere initiative: accelerating cancer research by sharing data. In: *The oncologist* 20 (5), 464-e20. DOI: 10.1634/theoncologist.2014-0431.
- Gudi, N.; Kamath, P.; Chakraborty, T.; Jacob, A. G.; Parsekar, S. S.; Sarbadhikari, S. N.; John, O. (2022): Regulatory Frameworks for Clinical Trial Data Sharing: Scoping

- Review. In: *Journal of medical Internet research* 24 (5), e33591. Online verfügbar unter doi: 10.2196/33591.
- Hopkins, Carolyn; Sydes, Matthew; Murray, Gordon; Woolfall, Kerry; Clarke, Mike; Williamson, Paula; Tudur Smith, Catrin (2016): UK publicly funded Clinical Trials Units supported a controlled access approach to share individual participant data but highlighted concerns. In: *Journal of clinical epidemiology* 70, S. 17–25. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2015.07.002.
- Jones, Kerina H.; Daniels, Helen; Squires, Emma; Ford, David V. (2019): Public Views on Models for Accessing Genomic and Health Data for Research: Mixed Methods Study. In: *Journal of medical Internet research* 21 (8), e14384. DOI: 10.2196/14384.
- Kang, Yunsook; Kim, Yoo Jung; Park, Seongkeun; Ro, Gun; Hong, Choyeon; Jang, Hyungjoon et al. (2021): Development and operation of a digital platform for sharing pathology image data. In: *BMC medical informatics and decision making* 21 (1), S. 114. DOI: 10.1186/s12911-021-01466-1.
- Kariotis, Timothy; Ball, Mad Price; Greshake Tzovaras, Bastian; Dennis, Simon; Sahama, Tony; Johnston, Carolyn et al. (2020): Emerging health data platforms: From individual control to collective data governance. In: *Data & Policy* 2. DOI: 10.1017/dap.2020.14.
- Karpen, Stephen R.; White, J. Kael; Mullin, Ariana P.; O'Doherty, Inish; Hudson, Lynn D.; Romero, Klaus et al. (2021): Effective Data Sharing as a Conduit for Advancing Medical Product Development. In: *Therapeutic innovation & regulatory science* 55 (3), S. 591–600. DOI: 10.1007/s43441-020-00255-8.
- Kaye, Jane; Hawkins, Naomi (2014): Data sharing policy design for consortia: challenges for sustainability. In: *Genome medicine* 6 (1), S. 4. DOI: 10.1186/gm523.
- Kochhar, Sonali; Knoppers, Bartha; Gamble, Carrol; Chant, Alan; Koplan, Jeffrey; Humphreys, Georgina S. (2019): Clinical trial data sharing: here's the challenge. In: *BMJ open* 9 (8), e032334. DOI: 10.1136/bmjopen-2019-032334.
- Kuchinke, Wolfgang; Krauth, Christian; Bergmann, René; Karakoyun, Töresin; Woollard, Astrid; Schluender, Irene et al. (2016): Legal assessment tool (LAT): an interactive tool to address privacy and data protection issues for data sharing. In: *BMC medical informatics and decision making* 16 (1), S. 81. DOI: 10.1186/s12911-016-0325-0.
- Kühling, Jürgen; Sackmann, Florian; Schildbach, Roman (2019): Rechtsgutachten über den sozialdatenschutzrechtlichen Weiterentwicklungsbedarf im SGB V und SGB X im Hinblick auf Bid-Data-Anwendungen. Regensburg.
- Kumar, Rajesh; Wang, WenYong; Kumar, Jay; Yang, Ting; Khan, Abdullah; Ali, Wazir; Ali, Ikram (2021): An Integration of blockchain and AI for secure data sharing and detection of CT images for the hospitals. In: *Computerized medical imaging and graphics : the official journal of the Computerized Medical Imaging Society* 87, S. 101812. DOI: 10.1016/j.compmedimag.2020.101812.

- Kuntsman, Adi; Miyake, Esperanza; Martin, Sam (2019): Re-thinking Digital Health: Data, Appisation and the (im)possibility of 'Opting out'. In: *Digital health* 5, 2055207619880671. DOI: 10.1177/2055207619880671.
- Lane, Julia; Schur, Claudia (2010): Balancing Access to Health Data and Privacy: A Review of the Issues and Approaches for the Future. In: *Health Services Research* 45 (5), Artikel 2, S. 1456–1467. Online verfügbar unter 10.1111/j.1475-6773.2010.01141.x.
- Lee, Sejong; Kim, Jaehyeon; Kwon, Yongseok; Kim, Teasung; Cho, Sunghyun (2021): Privacy Preservation in Patient Information Exchange Systems Based on Blockchain: System Design Study (Preprint).
- Li, Xiao-Bai; Qin, Jialun (2017): Anonymizing and Sharing Medical Text Records. In: *Information Systems Research* 28 (2), S. 332–352. Online verfügbar unter doi: 10.1287/isre.2016.0676.
- Liang, Xueping; Zhao, Juan; Shetty, Sachin; Liu, Jihong; Li, Danyi (2017): Integrating blockchain for data sharing and collaboration in mobile healthcare applications. In: 2017 IEEE 28th Annual International Symposium on Personal, Indoor, and Mobile Radio Communications (PIMRC). 2017 IEEE 28th Annual International Symposium on Personal, Indoor, and Mobile Radio Communications (PIMRC). Montreal, QC, 08.10.2017 - 13.10.2017: IEEE, S. 1–5.
- Lima, Vinícius Costa; Bernardi, Filipe Andrade; Alves, Domingos; Kritski, Afrânio Lineu; Galliez, Rafael Mello; Rijo, Rui Pedro Charters Lopes (2020): A Permissioned Blockchain Network for Security and Sharing of De-identified Tuberculosis Research Data in Brazil. In: *Methods of information in medicine* 59 (6), S. 205–218. DOI: 10.1055/s-0041-1727194.
- Liu, Jingwei; Liang, Tianyu; Sun, Rong; Du, Xiaojiang; Guizani, Mohsen (2020): A Privacy-Preserving Medical Data Sharing Scheme Based on Consortium Blockchain. In: GLOBECOM 2020 - 2020 IEEE Global Communications Conference. GLOBECOM 2020 - 2020 IEEE Global Communications Conference. Taipei, Taiwan, 07.12.2020 - 11.12.2020: IEEE, S. 1–6.
- Liu, Xiaoping; Li, Xiao-Bai; Motiwalla, Luvai; Li, Wenjun; Zheng, Hua; Franklin, Patricia D. (2016): Preserving Patient Privacy When Sharing Same-Disease Data. In: *ACM journal of data and information quality* 7 (4). DOI: 10.1145/2956554.
- Loosman, Iris; Nickel, Philip J. (2022): Towards a Design Toolkit of Informed Consent Models Across Fields: A Systematic Review. In: *Science and engineering ethics* 28 (5), S. 42. DOI: 10.1007/s11948-022-00398-x.
- Lord, Paul A.; Willis, Thomas A.; Carder, Paul; West, Robert M.; Foy, Robbie (2016): Optimizing primary care research participation: a comparison of three recruitment methods in data-sharing studies. In: *Family practice* 33 (2), S. 200–204. DOI: 10.1093/fampra/cmw003.
- Luthria, Gaurav; Wang, Qingbo (2019): Implementing a Cloud Based Method for Protected Clinical Trial Data Sharing. In: Russ B. Altman, A. Keith Dunker, Lawrence Hunter, Marylyn D. Ritchie, Tiffany Murray und Teri E. Klein (Hg.): Implementing a Cloud Based Method for Protected Clinical Trial Data Sharing. Pacific Symposium on

- Biocomputing 2020. Kohala Coast, Hawaii, USA, 3 – 7 January 2020: WORLD SCIENTIFIC, S. 647–658.
- Mascalzoni, Deborah; Dove, Edward S.; Rubinstein, Yaffa; Dawkins, Hugh J. S.; Kole, Anna; McCormack, Pauline et al. (2015): International Charter of principles for sharing bio-specimens and data. In: *European journal of human genetics : EJHG* 23 (6), S. 721–728. DOI: 10.1038/ejhg.2014.197.
- McWhirter, Rebekah; Eckstein, Lisa; Chalmers, Don; Critchley, Christine; Nielsen, Jane; Otlowski, Margaret; Nicol, Dianne (2020): A Scenario-Based Methodology for Analyzing the Ethical, Legal, and Social Issues in Genomic Data Sharing. In: *Journal of empirical research on human research ethics : JERHRE* 15 (4), S. 355–364. DOI: 10.1177/1556264620920460.
- Murtagh, Madeleine J.; Blell, Mwenza T.; Butters, Olly W.; Cowley, Lorraine; Dove, Edward S.; Goodman, Alissa et al. (2018): Better governance, better access: practising responsible data sharing in the METADAC governance infrastructure. In: *Human genomics* 12 (1), S. 24. DOI: 10.1186/s40246-018-0154-6.
- Nissenbaum, Helen (1999): The Meaning of Anonymity in an Information Age. In: *The Information Society* 15 (2), S. 141–144. DOI: 10.1080/019722499128592.
- Ohmann, C.; Banzi, R.; Canham, S., et al. (2017): Sharing and reuse of individual participant data from clinical trials. principles and recommendations. In: *BMJ open* 7 (e018647). Online verfügbar unter doi:10.1136/bmjopen-2017-018647.
- Oliveira, José Luís; Trifan, Alina; Bastião Silva, Luís A. (2019): EMIF Catalogue: A collaborative platform for sharing and reusing biomedical data. In: *International journal of medical informatics* 126, S. 35–45. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2019.02.006.
- Parker, Michael; Bull, Susan (2015): Sharing Public Health Research Data. In: *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics* 10 (3), S. 217–224.
- Patrinos, Dimitri; Knoppers, Bartha Maria; Laplante, David P.; Rahbari, Noriyeh; Wazana, Ashley (2022): Sharing and Safeguarding Pediatric Data. In: *Frontiers in genetics* 13, S. 872586. DOI: 10.3389/fgene.2022.872586.
- Prasanna, Akshatha; Pooja, R.; Suchithra, V.; Ravikumar, Akhil; Niranjan, Vidya (2018): Cloud Based Solutions for Genome Informatics: Challenges and Applications. In: *Materials Today: Proceedings* 5 (4), S. 10652–10659. DOI: 10.1016/j.matpr.2017.12.340.
- Prasser, Fabian; Kohlmayer, Florian; Spengler, Helmut; Kuhn, Klaus A. (2018): A Scalable and Pragmatic Method for the Safe Sharing of High-Quality Health Data. In: *IEEE journal of biomedical and health informatics* 22 (2), S. 611–622. DOI: 10.1109/JBHI.2017.2676880.
- Rani, Manju; Buckley, Brian S.: Systematic archiving and access to health research data. rationale, current Status and way forward.
- Raza, Sobia; Hall, Alison (2017): Genomic medicine and data sharing. In: *British Medical Bulletin* 123, S. 35–45. DOI: 10.5194/acp-2016-545-RC1.
- Rost, Martin (2003): Zur gesellschaftlichen Funktion von Anonymität. In: *Datenschutz und Datensicherheit* 27 (3), S. 155–158.

- Ryan, Sheila A.; Thompson, Cheryl Bagley (2002): The use of aggregate data for measuring practice improvement. In: *Semin Nurse Manag.* 10 (2), S. 90–94.
- Scheibner, James; Raisaro, Jean Louis; Troncoso-Pastoriza, Juan Ramón; Ienca, Marcello; Fellay, Jacques; Vayena, Effy; Hubaux, Jean-Pierre (2020): Revolutionizing Medical Data Sharing Using Advanced Privacy-Enhancing Technologies: Technical, Legal, and Ethical Synthesis (Preprint).
- Scholl, Wolfgang (2011): Machtausübung oder Einflussnahme: Die zwei Gesichter der Machtnutzung. In: B. Knoblauch, T. Oltmanns, I. Hajnal und D. Fink (Hg.): *Macht in Unternehmen – Der vergessene Faktor*. Wiesbaden: Gabler, S. 203–221.
- Schönig, Werner (2019): *Typologie und Klassifikation in Sozialer Arbeit und Sozialpolitik*: Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG.
- Shen, Bingqing; Guo, Jingzhi; Yang, Yilong (2019): MedChain: Efficient Healthcare Data Sharing via Blockchain. In: *Applied Sciences* 9 (6), S. 1207. DOI: 10.3390/app9061207.
- Siddiqui, Roman; Semler, Sebastian Claudius (2016): Nutzungskonzepte für Proben und Daten aus humanen Biobanken für die Forschung. In: *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 59 (3), S. 317–324. DOI: 10.1007/s00103-015-2293-4.
- Stephens, Kari A.; Anderson, Nicholas; Lin, Ching-Ping; Estiri, Hossein (2016): Implementing partnership-driven clinical federated electronic health record data sharing networks. In: *International journal of medical informatics* 93, S. 26–33. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2016.05.008.
- Stevens, Gunnar; Boden, Alexander (2022): Warum wir parteiische Datentreuhänder brauchen. Zum Modell der Datentreuhänderschaft als stellvertretende Deutung der Interessen individueller und kollektiver Identitäten. Vortrag 6 der Reihe "Zu treuen Händen". Verbraucherzentrale Nordrhein-Westfalen e. V. Düsseldorf.
- Strech, Daniel; Graf von Kielmansegg, Sebastian; Zenker, Sven; Krawczak, Michael; Semler, Sebastian C. (2020): Wissenschaftliches Gutachten. "Datenspende" - Bedarf für die Forschung, ethische Bewertung, rechtliche, informationstechnologische und organisatorische Rahmenbedingungen. Erstellt für das Bundesministerium für Gesundheit. TMF e. V. Online verfügbar unter [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5\\_Publikationen/Ministerium/Berichte/Gutachten\\_Datenspende.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Berichte/Gutachten_Datenspende.pdf), zuletzt geprüft am 14.03.2023.
- Sultana, Maliha; Hossain, Afrida; Laila, Fabiha; Taher, Kazi Abu; Islam, Muhammad Nazrul (2020): Towards developing a secure medical image sharing system based on zero trust principles and blockchain technology. In: *BMC medical informatics and decision making* 20 (1), S. 256. DOI: 10.1186/s12911-020-01275-y.
- Tith, Dara; Lee, Joong-Sun; Suzuki, Hiroyuki; Wijesundara, W. M. A. B.; Taira, Naoko; Obi, Takashi; Ohyama, Nagaaki (2020): Patient Consent Management by a Purpose-Based Consent Model for Electronic Health Record Based on Blockchain Technology. In: *Healthcare informatics research* 26 (4), S. 265–273. DOI: 10.4258/hir.2020.26.4.265.

Tucker, Katherine; Branson, Janice; Dilleen, Maria; Hollis, Sally; Loughlin, Paul; Nixon, Mark J.; Williams, Zoë (2016): Protecting patient privacy when sharing patient-level data from clinical trials. In: *BMC medical research methodology* 16 Suppl 1 (Suppl 1), S. 77. DOI: 10.1186/s12874-016-0169-4.

Waithira, Naomi; Mutinda, Brian; Cheah, Phaik Yeong (2019): Data management and sharing policy: the first step towards promoting data sharing. In: *BMC medicine* 17 (1), S. 80. DOI: 10.1186/s12916-019-1315-8.

Wirth, Felix Nikolaus; Meurers, Thierry; Johns, Marco; Prasser, Fabian (2021): Privacy-preserving data sharing infrastructures for medical research: systematization and comparison. In: *BMC medical informatics and decision making* 21 (1), S. 242. DOI: 10.1186/s12911-021-01602-x.

Zhan, Wanbing; Chen, Chin-Ling; Weng, Wei; Tsaur, Woei-Jiunn; Lim, Zi-Yi; Deng, Yong-Yuan (2022): Incentive EMR Sharing System Based on Consortium Blockchain and IPFS. In: *Healthcare (Basel, Switzerland)* 10 (10). DOI: 10.3390/healthcare10101840.

Zhang, Yongbin; Cui, Meng; Zheng, Lijuan; Zhang, Rui; Meng, Lili; Gao, Dong; Zhang, Yu (2019): Research on electronic medical record access control based on blockchain. In: *International Journal of Distributed Sensor Networks* 15 (11). Online verfügbar unter DOI: 10.1177/1550147719889330.

# Anhang

---

## Anhang 1: Typologie von Datenspendemodellen mit Quellenangaben

Prozessdimensionen		Klassen (Varianten)		Quellen	
Prozessschritt	Datenerhebung	Forschungsdaten		Chandler et al. 2019, Evangelatos et al. 2016, Fischer und Mansmann 2011, Fortunato et al. 2018, Green et al. 2015, Gudi et al. 2022, Hopkins et al. 2016, Kariotis et al. 2020, Kochhar et al. 2019, Kuchinke et al. 2016, Lane und Schur 2010, Luthria und Wang 2019, Murtagh et al. 2018, Ohmann et al. 2017, Parker und Bull 2015, Rani und Buckley, Tucker et al. 2016	
		Behandlungsdate n		Doel et al. 2017, Dudová et al. 2022, DuMont Schütte et al. 2021, Glicksberg et al. 2019, Kang et al. 2021, Kariotis et al. 2020, Lee et al. 2021	
		App-bezogene Daten		Amr et al. 2022, Beierle et al. 2020, Bradway et al. 2019, Brown et al. 2021, Chan et al. 2018, Chen et al. 2018, Kuntsman et al. 2019, Shen et al. 2019	
		administrative Daten		Lane und Schur 2010, Lord et al. 2016, Mascalzoni et al. 2015, Murtagh et al. 2018	
	↓				
	Einwilligung	aktive Einwilligung (opt- in)	enge Einwilligung		Amr et al. 2022, Bull et al. 2015, Dove 2015, Kariotis et al. 2020, Loosman und Nickel 2022, Lord et al. 2016, Luthria und Wang 2019, Mascalzoni et al. 2015, Ohmann et al. 2017, Tith et al. 2020, Waithira et al. 2019
			breite Einwilligung		Bull et al. 2015, Chandler et al. 2019, Dove 2015, Kariotis et al. 2020, Loosman und Nickel 2022, Lord et al. 2016, Mascalzoni et al. 2015, Ohmann et al. 2017, Patrinos et al. 2022, Siddiqui und Semler 2016, Waithira et al. 2019
		passive Einwilligung (opt- out)		Beierle et al. 2020, Bull et al. 2015, Kuntsman et al. 2019, Loosman und Nickel 2022, Lord et al. 2016, Mascalzoni et al. 2015, Ohmann et al. 2017	
		keine Einwilligung		Waithira et al. 2019	
	↓				
Datenspeicherort	zentral		Allaway et al. 2019, Bradway et al. 2019, Chen et al. 2018, Doel et al. 2017, Dudová et al. 2022, Evangelatos et al. 2016, Gao et al. 2020, Gardner und Xiong 2009, Green et al. 2015, Kang et al. 2021, Kariotis et al. 2020, Karpen et al. 2021, Kochhar et al. 2019, Lane und Schur 2010, Oliveira et al. 2019, Parker und Bull 2015 Prasanna et al. 2018, Rani und Buckley, Scheibner et al. 2020		
	dezentral		Cao et al. 2019, Chen et al. 2021a, Chen et al. 2021b, Cole et al. 2014, Glicksberg et al. 2019, Kumar et al. 2021, Lee et al. 2021, Liang et al. 2017, Lima et al. 2020, Luthria und Wang 2019, Scheibner et al. 2020, Shen et al. 2019, Stephens et al. 2016, Sultana et al. 2020, Tith et al. 2020, Zhan et al. 2022, Zhang et al. 2019		
↓					
Nutzungsanfrage	freier Zugang		Berger und Cho 2019, El Emam et al. 2015, Green et al. 2015, Hopkins et al. 2016, Kariotis et al. 2020, Kuchinke et al. 2016, Lane und Schur 2010, Mascalzoni et al. 2015, McWhirter et al. 2020, Murtagh et al. 2018, Parker und Bull 2015, Patrinos et al. 2022, Prasser et al. 2018, Siddiqui und Semler 2016, Waithira et al. 2019		

	Registrierung		El Emam et al. 2015, Chen et al. 2021b, Doel et al. 2017, Dudová et al. 2022, Gudi et al. 2022, Kariotis et al. 2020, Kuchinke et al. 2016, Patrinos et al. 2022, Waithira et al. 2019
	Antragstellung (Einzelfallprüfung)		Berger und Cho 2019, El Emam et al. 2015, Fortunato et al. 2018, Gudi et al. 2022, Kariotis et al. 2020, Kuchinke et al. 2016, Lane und Schur 2010, McWhirter et al. 2020, Murtagh et al. 2018, Ohmann et al. 2017, Patrinos et al. 2022, Prasser et al. 2018, Siddiqui und Semler 2016, Waithira et al. 2019
	↓		
<b>De-Identifikation</b>	Anonymisierung		Beierle et al. 2020, Chen et al. 2021a, Doel et al. 2017, Dove 2015, DuMont Schütte et al. 2021, Fischer und Mansmann 2011, Gardner und Xiong 2009, Green et al. 2015, Kang et al. 2021, Kariotis et al. 2020, Kochhar et al. 2019, Li und Qin 2017, Liu et al. 2016, Luthria und Wang 2019, Ohmann et al. 2017, Prasanna et al. 2018, Prasser et al. 2018, Raza und Hall 2017, Scheibner et al. 2020, Siddiqui und Semler 2016, Tucker et al. 2016
	Pseudonymisierung		Basudan 2022, Berger und Cho 2019, Chen et al. 2021a, Doel et al. 2017, Dove 2015, Dudová et al. 2022, Fischer und Mansmann 2011, Liu et al. 2020, Ohmann et al. 2017, Prasser et al. 2018, Raza und Hall 2017, Scheibner et al. 2020
	keine Anonymisierung		
	↓		
<b>Datenbereitstellung</b>	direkter Transfer		Foraker et al. 2021, Hopkins et al. 2016
	Download		Callahan et al. 2017, Evangelatos et al. 2016, Hopkins et al. 2016, Kuchinke et al. 2016, Luthria und Wang 2019
	lokal eingeschränkte Bereitstellung	online	Doel et al. 2017, Hopkins et al. 2016, Kochhar et al. 2019, Luthria und Wang 2019, Prasser et al. 2018
		geographisch	Lane und Schur 2010, Murtagh et al. 2018
passive Datenauswertung		Green et al. 2015, Scheibner et al. 2020	
	↓		
<b>Daten-nutzung</b>	anonymisierte Daten		Doel et al. 2017, Hopkins et al. 2016, Kochhar et al. 2019, Kuchinke et al. 2016, Lord et al. 2016, Mascalzoni et al. 2015, Patrinos et al. 2022, Scheibner et al. 2020, Siddiqui und Semler 2016, Tucker et al. 2016, Wirth et al. 2021
	pseudonymisierte Daten		Kuchinke et al. 2016, Mascalzoni et al. 2015, Ohmann et al. 2017, Patrinos et al. 2022, Scheibner et al. 2020, Siddiqui und Semler 2016, Tucker et al. 2016, Wirth et al. 2021
	aggregierte Daten		Doel et al. 2017, Kaye und Hawkins 2014, Lord et al. 2016, Mascalzoni et al. 2015, Scheibner et al. 2020, Tucker et al. 2016, Wirth et al. 2021
	nicht anonymisierte/ pseudonymisierte Daten		



**Ernst-Abbe-Hochschule Jena**  
Carl-Zeiß-Promenade 2  
07745 Jena

[www.eah-jena.de](http://www.eah-jena.de)