

Forschungskompatible ePA: Potenziale bleiben ungenutzt!

Berlin / Frankfurt am Main. BDI, BIO Deutschland, bitkom, bvitg, BVMed, SVDGV, Spectaris, VDGH, vfa und ZVEI kritisieren, dass die forschungskompatible elektronische Patientenakte (ePA) zum vorgesehenen Starttermin am 1. Januar 2023 nicht in der Lage sein wird, wichtige Vorhaben der medizinischen Forschung effektiv zu unterstützen. Die praktische Umsetzung einer forschungskompatiblen ePA scheitert hierbei nicht am Handlungswillen der gematik, sondern an der gegenwärtigen Ausgestaltung der Telematikinfrastruktur und den vorherrschenden rechtlichen Rahmenbedingungen. Die vorgesehene Einwilligung der Patient:innen in die Forschungsdatennutzung droht damit ins Leere zu laufen. Deshalb ist die nächste Bundesregierung gefordert, an dieser Stelle zügig nachzubessern.

Mit dem Patientendaten-Schutz-Gesetz wurden vom Gesetzgeber erste wichtige Schritte unternommen, um die Sekundärdatennutzung von anonymisierten oder pseudonymisierten Gesundheitsdaten für die Forschung auch in Deutschland zu erleichtern. So ist unter anderem vorgesehen, dass Versicherte ab dem 1. Januar 2023 die Möglichkeit haben sollen, Daten aus ihrer elektronischen Patientenakte (ePA) auch auf der alleinigen Grundlage einer informierten Einwilligung für ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder für Bereiche der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung zu stellen. Mit dem neu geschaffenen § 363 Abs. 8 SGB V trägt der Gesetzgeber dem Grundrecht auf Forschungsfreiheit und dem Grundsatz der Patientensouveränität Rechnung.

Gegenwärtig können Forschungsdaten allerdings nur mit wiederholtem aktiven Zutun der Versicherten aus deren ePA-Client heraus übertragen werden. Gleichzeitig besteht keine Möglichkeit, die Versicherten zum Öffnen ihrer ePA überhaupt aufzufordern. Das ist weder praktikabel noch für wissenschaftliche Forschungszwecke – bei denen das Einhalten von definierten Erhebungszeitpunkten Grundvoraussetzung ist – geeignet. Zudem verhindert der seitens der Datenschutzaufsicht zusätzlich geforderte Nachweis (“Quittung”) für jedes konkret für Forschungszwecke übermittelte Dokument eine prospektive Freigabe von Daten, die erst nach der Einwilligung der Patient:innen in die ePA eingestellt werden. Diese werden aber regelmäßig als Bestandteil von Verlaufsstudien und als zusätzliche Endpunkte in klinischen Studien herangezogen, um Forschungsfragen zu beantworten.

Zudem sieht das zur Kommentierung vorgelegte Konzeptpapier der gematik in der ersten Stufe der praktischen Umsetzung des § 363 Abs. 8 SGB V nur eine Forschungsdatennutzung durch Ärzt:innen über die an die TI angeschlossenen Primärsysteme vor. Hiermit wird die rechtliche Reichweite des Gesetzes umfangreich beschnitten, da wesentliche Bereiche der medizinischen Forschung von der einwilligungsbasierten Datennutzung rechtlich und technisch ausgeschlossen werden. Das ist bedauerlich und wenig nachvollziehbar, da die Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft Garanten für die Wissensgenerierung in der medizinischen Forschung sind: Jährlich werden 15 Prozent der gesamten Bruttowertschöpfung in die Forschung & Entwicklung investiert.

Die Verbände streben deshalb eine diskriminierungsfreie zentrale digitale Einwilligung in Forschungsdatennutzungen, die regelmäßige und automatisierte Aktualisierung des zur Verfügung gestellten Forschungsdatensatzes sowie die effektive Ausübung der Betroffenenrechte der Versicherten bei voller Transparenz über laufende Forschungsvorhaben und daraus resultierende Ergebnisse an. Hierfür braucht es eine vertrauenswürdige, patientenzentrierte und leistungsfähige sowie europäisch voll anschlussfähige Nutzungsumgebung, die auf dem Einsatz von Datentreuhanddiensten fußt. Die Rolle des Datentreuhänders knüpft dabei unmittelbar an die

Datenstrategie der Bundesregierung sowie den Entwurf des Data-Governance-Act der Europäischen Kommission an und stellt effektiv sicher, dass keine personenbeziehbaren Daten von Dritten offenbart werden.

Erste Eckpunkte hierzu finden sich auch in der zweiten Stufe des Konzeptpapiers wieder. Bedauerlicherweise gibt es hierfür aber weder eine verbindliche Roadmap für eine solche stufenweise Erweiterung noch einen zufriedenstellenden Zeitrahmen: die nunmehr vorgesehene Zielmarke liegt mit dem 1. Januar 2025 weitere zwei Jahre hinter der gesetzlichen Vorgabe.

Um dem gesetzlich etablierten Anspruch einer diskriminierungsfreien forschungskompatiblen ePA gerecht zu werden, fordern die Verbände eine beschleunigte Umsetzung der zweiten Ausbaustufe des Konzeptpapiers und die Schaffung der notwendigen regulatorischen Voraussetzungen, um nach erteilter Einwilligung auch zukünftige ePA-Inhalte in Forschungsvorhaben einfließen lassen zu können.

Die Verbände sind außerdem davon überzeugt, dass jede öffentlich-rechtliche Bitte um eine Einwilligung in die Forschungsdatennutzung zugleich mit der Verpflichtung zu einer effektiven Datennutzung zur Verbesserung der Patientenversorgung und Entwicklung zukünftiger Therapien verbunden sein muss. Deshalb sollten auch privat finanzierte Forschungsvorhaben ein Antragsrecht für die Arbeit mit Forschungsdaten beim Forschungsdatenzentrum erhalten. Dies hatten jüngst erneut auch der Sachverständigenrat Gesundheit und die Wirtschaftsminister:innenkonferenz gefordert. Der alleinige Verweis auf die Einzeleinwilligung in Forschungsvorhaben nach § 363 Abs. 8 SGB V verpasst aus Sicht der Verbände wesentliche Chancen der routinemäßigen Nutzung großer Datenmengen für die Versorgungsforschung, KI-Entwicklung und Hypothesengenerierung, aber auch die Bildung virtueller Kontrollarme in klinischen Studien. Dies gefährdet die langfristige Akzeptanz der Versicherten in die Forschungseinwilligung und verhindert, dass vorhandene Routinedaten effektiv für Versorgungsinnovation und ein Mehr an Patient:innensicherheit genutzt werden können.