

13.07.2021 | Gemeinsame Pressemitteilung 001/2021

Forschungskompatible ePA: Potenziale bleiben ungenutzt!

Berlin / Frankfurt am Main. Die geplante Forschungskompatibilität der elektronischen Patientenakte (ePA) ist in Gefahr. Die Verbände BDI, BIO Deutschland, bitkom, bvitg, BVMed, SVDGV, SPECTARIS, VDGH, vfa und ZVEI kritisieren, dass die ePA zum vorgesehenen Termin am 1. Januar 2023 nicht in der Lage sein wird, Vorhaben der medizinischen Forschung effektiv zu unterstützen. Grund: Die gegenwärtige Ausgestaltung der Telematikinfrastruktur behindert in Verbindung mit den rechtlichen Rahmenbedingungen eine praktikable Nutzung für die Forschung. Gemeinsam fordern die Verbände der industriellen Gesundheitswirtschaft die Gesundheitspolitik auf, dringend den rechtlichen Rahmen in Deutschland für Spitzenforschung mit Gesundheitsdaten zu schaffen.

Hintergrund:

Das vorgelegte Konzeptpapier der gematik sieht in der ersten Stufe der praktischen Umsetzung des § 363 Abs. 8 SGB V ausschließlich eine Forschungsdatennutzung durch Ärzt:innen vor, die über ihr IT-Primärsystem an die Telematikinfrastruktur angeschlossenen sind. Damit würden große Bereiche der medizinischen Forschung von der einwilligungsbasierten Datennutzung – oft bezeichnet als Datenspende – auf unbestimmte Zeit ausgeschlossen.

Zudem scheint die geplante Regelung wenig praxistauglich. So können Forschungsdaten nur mit wiederholtem aktivem Zutun der Versicherten aus deren ePA-Client heraus übertragen werden. Gleichzeitig besteht keine Möglichkeit, die Versicherten zum Öffnen ihrer ePA überhaupt aufzufordern. Darüber hinaus verhindert der von der Datenschutzaufsicht geforderte Nachweis ("Quittung") für jedes Dokument, dass für Forschungszwecke übermittelt wird, eine prospektive Freigabe dieser Daten. Diese werden aber regelmäßig als Bestandteil von Verlaufsstudien und als zusätzliche Endpunkte in klinischen Studien herangezogen, um Forschungsfragen zu beantworten.

Die Verbände regen deshalb eine diskriminierungsfreie, zentrale digitale Einwilligung in die Nutzung von Daten zu Forschungszwecken an. Patient:innen müssen eigenverantwortlich über ihre Daten bestimmen können. Auf diese Art freigegebene Forschungsdatensätze sollten dann regelmäßig und automatisiert aktualisiert werden können. Das erhöht die Autonomie der Patient:innen bei voller Transparenz über laufende Forschungsvorhaben und der daraus resultierenden Ergebnisse. Das wiederum stärkt die industrielle Forschung in Deutschland. Deshalb fordern die Verbände die kommende Bundesregierung auf, hier zügig nachzubessern. Dazu gehört auch, dass die forschende

Gesundheitswirtschaft endlich ein Antragsrecht für die Arbeit mit Forschungsdaten beim geplanten Forschungsdatenzentrum erhält.

Ausführliche Informationen und die gemeinsame Forderung der industriellen Gesundheitswirtschaft in Deutschland finden Sie auf den Internetseiten der Verbände.

Ansprechpartner:

Bundesverband der Deutschen Industrie e. V.

Hintergrund: www.bdi.eu

Pressekontakt: Jobst-Hinrich Wiskow,

Tel. +49 30 2028-1565, j.wiskow@bdi.eu

BIO Deutschland e.V.

Hintergrund: www.biodeutschland.org

Pressekontakt: Dr. Claudia Englbrecht,

Tel. +49 30 2332164-32, englbrecht@biodeutschland.org

**Bitkom - Bundesverband Informationswirtschaft,
Telekommunikation und neue Medien e.V.**

Hintergrund: www.bitkom.org

Pressekontakt: Nina Paulsen,

Tel. +49 30 27576-168, n.paulsen@bitkom.org

Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V.

Hintergrund: www.bvitg.de

Pressekontakt: Valentin Willaredt,

Tel. +49 30 2062258-18, presse@bvitg.de

BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Hintergrund: www.bvmed.de/digitalhealth

Pressekontakt: Manfred Beeres,

Tel. +49 30 246255-20, beeres@bvmed.de

SPECTARIS Medizintechnik

Hintergrund: www.spectaris.de/medizintechnik/themen/digitalisierung/

Pressekontakt: Benedikt Wolbeck,

Tel. +49 30 414021-66, wolbeck@spectaris.de

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.

Hintergrund: www.digitalversorgt.de

Pressekontakt: Julian Milde,

Tel. +49 30 6293-8494, presse@digitalversorgt.de

VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.

Hintergrund: www.vdgh.de/presse/pressemitteilungen2

Pressekontakt: Gabriele Köhne,

Tel. +49 30 200599-43, koehne@vdgh.de

vfa – Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Hintergrund: www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/pharma-digital/politik-und-initiativen

Pressekontakt: Jens Machemehl,

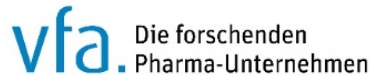
Tel. +49 30 20604-207, j.machemehl@vfa.de

ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V.

Hintergrund: www.zvei.org/themen/gesundheit

Pressekontakt: Sabrina Pfeifer,

Tel. +49 69 6302-309, Sabrina.Pfeifer@zvei.org



13.07.2021 | Hintergrundinformationen zur gemeinsamen Pressemitteilung 001/2021

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 scheidet hierbei nicht am durchaus vorhandenen Willen der gematik, sondern an der gegenwärtigen Ausgestaltung der Telematikinfrastruktur in Verbindung mit den 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 daher ein verbindliches Vorziehen 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.