

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums



Stellungnahme des

Nationalen Steuerungsgremiums der Medizininformatik-Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung

zum

Referentenentwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendatenschutzgesetz – PDSG)

26. Februar 2020

Medizininformatik-Initiative
Begleitstruktur – Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

c/o Geschäftsstelle TMF e. V.
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
D-10117 Berlin

Tel.: +49 (30) 22 00 24 70
Fax: +49 (30) 22 00 24 79
info@tmf-ev.de

GEMEINSCHAFTLICH BETRIEBEN DURCH

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e. V.

MFT Medizinischer Fakultätentag der

Bundesrepublik Deutschland e. V.

Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V. (VUD)

GEFÖRDERT VOM



A. Vorbemerkung

Überall in unserem Gesundheitssystem entstehen bereits heute Daten: Der Laborbefund und die Bildgebung. Der Entlassbrief und die Arzneimittelverordnung. Krankheitsverläufe werden dokumentiert und im Rahmen der Reha oder durch den Hausarzt ein Outcome der individuellen Therapie festgehalten.

Derzeit liegen diese Daten und Informationen meist verstreut und unzugänglich in verschiedenen Kliniken und Forschungsinstitutionen vor. Eine intelligente Datennutzung scheitert häufig ebenso an uneinheitlichen Datenformaten und Standards wie auch einer allzu oft unstrukturierten Dokumentation im klinischen Alltag. Das ist zuvorderst ein ernsthaftes Problem der Effizienz und für die Patientensicherheit in der Versorgung. Zugleich laufen wir Gefahr, eine große Chance auf medizinische Innovationen zu verpassen. Wenn wir zukünftig Ärztinnen und Ärzten intelligente Routinen der Entscheidungsunterstützung an die Seite stellen wollen, dann brauchen wir hier und heute die entsprechenden Lerndatensätze aus einer national einheitlichen forschungskompatiblen ePA, wie sie die Hightech-Strategie der Bundesregierung vorsieht. Wenn wir zukünftig neue Strategien für die effektive Prävention und Behandlung der großen Volkskrankheiten entwickeln wollen, müssen wir heute sicherstellen, dass wir zum Beispiel Laborwerte und Bildgebung sektorübergreifend interoperabel erfassen. Wenn wir zukünftig neue Muster in der Bekämpfung von Krebs und für die Diagnose seltener Erkrankungen erkennen wollen, genügt längst nicht mehr, dieses Potential nur zu beschreiben. Wir haben im Vergleich zu unseren Nachbarländern Nachholbedarf in der digitalen Vernetzung in unserem Gesundheitswesen.

Um medizinische Daten für die Forschung deutschlandweit nutzbar zu machen, hat das BMBF bereits im Jahr 2015 mit der Medizininformatik-Initiative ein langfristig angelegtes und modular aufgebautes Förderkonzept zur Medizininformatik ins Leben gerufen. Gegenwärtig fördert der Bund die Arbeit der vier großen Konsortien der Medizininformatik-Initiative mit rund 160 Mio. €. Das Ziel der Fördermaßnahme ist es, zunächst an den deutschen Universitätskliniken die Voraussetzungen zu schaffen, um Patientendaten standortübergreifend zu vernetzen. In einer weiteren Förderphase ist der Einbezug weiterer Sektoren der Krankenversorgung und Industriepartner sowie zusätzlicher außeruniversitärer Forschungseinrichtungen vorgesehen. Gegenwärtig werden flächendeckend Datenintegrationszentren an den teilnehmenden Einrichtungen aufgebaut. Die ersten konnten bereits vor einigen Monaten den Betrieb aufnehmen und stellen damit in der Fläche des Landes eine leistungsfähige Infrastruktur für die Forschungsdatennutzung zur Verfügung, die alle Standorte der Universitätsmedizin im internationalen Wettbewerb stärkt. Mit der gezielten Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses wird darüber hinaus ein wichtiger Beitrag zur Bekämpfung des Fachkräftemangels in der Medizininformatik geleistet.

Im Rahmen der bundesweiten Begleitstruktur der MII unterstützen der Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) und der Medizinische Fakultätentag (MFT) gemeinsam mit der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF) die Konsortien bei der Entwicklung und Abstimmung zentraler Lösungen und Komponenten. Gemeinsam ist es bereits jetzt gelungen, Vereinheitlichungen auf den Weg zu bringen, die bislang in jeder Klinik und in jedem Forschungsinstitut anders gehandhabt wurden:

- Ein Kerndatensatz, der in einem ersten Schritt in 7 Basis- und 14 Erweiterungsmodulen wichtigsten Parameter an allen Standorten einheitlich verfügbar und vergleichbar machen will
- Ein deutschlandweiter Mustertext für die Patienteneinwilligung
- HL7 FHIR als ein gemeinsamer, international anerkannter Standard für den Datenaustausch

Die Medizininformatik-Initiative verfolgt das Konzept einer föderierten Datenhaltung. Eine Datenzusammenstellung für einzelne Forschungsfragen erfolgt ausschließlich nach positivem Votum einer Ethik-Kommission und eines Use & Access-Komitees. Eine erste Demonstratorstudie hat dabei bewiesen, dass die erarbeiteten Konzepte in der Praxis funktionieren. Nun steht die Umsetzung einer Reihe von Use Cases an, die auch den konkreten Patientennutzen des Datenaustausches anschaulich machen werden.

Um das Potential der Digitalisierung tatsächlich umfassend nutzen zu können, brauchen wir jedoch mehr als technische Lösungen. Forschung und Versorgung müssen künftig noch enger zusammenarbeiten. Wir brauchen eine neue Kultur der Datenteilung und der gemeinsam gelebten Verantwortung für die Datenqualität. Ein zentraler Erfolgsfaktor für das „Data Sharing“ ist die forschungskompatible elektronische Patientenakte. Wenn wir – immer mit Zustimmung der Patienten – diese vielzähligen vorhandenen Informationen sektorenübergreifend verfügbar und nutzbar machen können, können wir große Fortschritte in der Erforschung und Bekämpfung von Krankheiten erreichen.

Wir müssen uns dabei von den Papieranalogien lösen: Wenn Deutschland als Forschungs- und Entwicklungsstandort eine gute Rolle spielen soll, wenn Patientinnen und Patienten nicht nur durch ein Weniger an Bürokratie, sondern eben vor allem durch ein Mehr an Gesundheit von der Digitalisierung profitieren sollen, dann muss die ePA mehr sein als eine elektronische Blattsammlung. Wir setzen uns deshalb mit Nachdruck dafür ein, dass die geplanten elektronischen Patientenakten von Anfang an forschungskompatibel und international anschlussfähig ausgestaltet sind und die entsprechenden gesetzlichen Voraussetzungen für eine praxistaugliche Forschungsdatenspende geschaffen werden. Entscheidend für die Forschung sind dabei die Fragen des Datenzuganges, der Datenverknüpfbarkeit und der Datenqualität.

Es ist richtig und wichtig, dass im vorliegenden Gesetzentwurf die Autonomie der Patientinnen und Patienten durch die Schaffung individueller Ansprüche auf Dateneinstellung in die ePA und einer patientenzentrierten elektronischen Aktenführung gestärkt wird. Allerdings ist auch der Bedarf der Forschung an möglichst vollständigen Daten, um sich ein realistisches Bild von Erkrankungsverläufen, Komorbiditäten und geeigneten Therapie- und Versorgungskonzepten machen zu können, angemessen in die Ausgestaltung der konkreten „Datenspende“ einzubeziehen. Im vorliegenden Entwurf ist die freiwillige Bereitstellung medizinischer Daten für die Forschung zu restriktiv formuliert und erfüllt nicht die Kriterien einer Forschungskompatibilität, wie sie in der Hightech-Strategie der Bundesregierung vorgesehen ist. Nur Informationsobjekte ohne Personenbezug für die Forschung freizugeben, schließt gegenwärtig die überwiegende Mehrheit der ePA-Inhalte von der Datenspende aus. Die Datenbereitstellung über die Regelungen des Datentransparenzverfahrens engt gleichzeitig den Nutzerkreis entscheidend ein. Deshalb sollte eine diskriminierungsfreie Datenfreigabe direkt für Forschungsprojekte möglich sein, unabhängig von der Übermittlung der Daten an das Forschungsdatenzentrum.

B. Zu den Regelungen im Einzelnen

1. § 354 Abs. 2 Nr. 5 SGB V neu: Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte

Wir begrüßen nachdrücklich die Absicht, die in der ePA gespeicherten Patientendaten für Forschungszwecke technisch zu erschließen.

Soweit das Gesetz der Gesellschaft für Telematik die Aufgabe zur Schaffung der technischen Voraussetzungen einer zukünftigen Forschungsdatenausleitung aus der elektronischen Patientenakte zuweist, sollte diese auf gesetzlicher Grundlage die tatsächlichen Bedarfe der medizinischen Forschung in der Erstellung der einschlägigen Spezifikationen berücksichtigen. Es gilt zu vermeiden, dass die entstehende Schnittstelle inkompatibel zu bereits bestehenden oder im Aufbau befindlichen öffentlich geförderten Infrastrukturen wie die der Medizininformatik-Initiative steht, unangemessene Investitionskosten und organisatorische Anforderungen auslöst oder ein Informationsverlust durch die Verwendung nicht standardkonformer Protokolle eintritt. Um dies zu gewährleisten, ist eine enge Abstimmung mit den zur Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden wie auch der Medizininformatik-Initiative erforderlich. Wenngleich die Geschäftsführung der gematik zuletzt wiederholt eine vertrauensvolle Zusammenarbeit angeboten hat und seitens der Medizininformatik-Initiative dieses Dialogangebot sehr positiv wahrgenommen wurde, sollte aus unserer Sicht zur Vermeidung von Ressourcenkonkurrenzen mit etwaig weitergehenden gesetzlichen Aufgaben eine entsprechende Klarstellung im Gesetzestext erfolgen.

Neben der Möglichkeit der Datenspende in das Forschungsdatenzentrum nach § 363 SGB V neu ist im Zuge der technischen Spezifikation der zukünftigen Forschungsdatenschnittstelle insbesondere sicherzustellen, dass diese grundsätzlich auch geeignet ist, Daten an weitere rechtmäßige Datenverarbeiter wie der Medizininformatik-Initiative zu übermitteln, denen die Patientinnen und Patienten etwa auf Grundlage einer informierten Einwilligung für besondere Forschungsvorhaben einen Zugriff auf die in der ePA abgelegten Informationen eingeräumt haben.

Wir schlagen daher vor, § 354 Abs. 2 Nr. 5 SGB V neu wie folgt neu zu fassen:

„- bis zum 30. Juni 2021 im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden die Festlegungen dafür zu treffen, dass die Versicherten gemäß § 363 Daten, die in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 gespeichert sind, für die Nutzung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken zur Verfügung stellen und diese übermittelt werden können. Dabei ist ein verlustfreier Datenaustausch mit den im Rahmen der Medizininformatik-Initiative des Bundes im Aufbau befindlichen Infrastrukturen zu gewährleisten und ein diskriminierungsfreier Zugang für andere rechtmäßige Datenverarbeiter sicherzustellen.“

Mit Inkrafttreten des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) am 11. Mai 2019 hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung auf Grundlage von § 291b Abs. 1 Satz 7ff SGB V damit begonnen, die semantischen und syntaktischen Festlegungen der s.g. Medizinischen Informationsobjekte (MIO) als

Inhalte der elektronischen Patientenakte zu definieren. Der Wortlaut der Vorschrift stellt allerdings gegenwärtig nicht sicher, dass die so definierten MIOs Datenstrukturen enthalten, die nicht nur technisch über die zu schaffende Schnittstelle für Forschungszwecke ausgeleitet werden, sondern auch tatsächlich für Forschungszwecke nutzbar gemacht werden können.

Wenngleich die Kassenärztliche Bundesvereinigung bereits gegenwärtig eine forschungskompatible Ausgestaltung aller MIOs anstrebt und hierzu in engem und vertrauensvollem Arbeitskontakt mit der Medizininformatik-Initiative steht, schlagen wir mit Blick auf etwaige Ressourcenkonkurrenzen mit anderen gesetzlichen Fristsetzungen vor, in den Wortlaut von § 355 Abs. 2 SGB V neu das Ziel der Forschungskompatibilität in Hinblick auf § 354 Abs. 2 Nr. 5 SGB V aufzunehmen:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat dabei internationale Standards einzubeziehen und die Festlegungen nach § 31a Absatz 4 und 5 sowie die Festlegungen zur Verfügbarmachung von elektronischen Notfalldaten zu berücksichtigen sowie in Abstimmung mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden die Forschungskompatibilität in Hinblick auf § 354 Abs. 2 Nr. 5 SGB V zu gewährleisten. (...)“

Der Terminus Forschungskompatibilität greift dabei die bereits in der Hightech-Strategie der Bundesregierung eingeführte Begrifflichkeit auf.

2. § 355 Abs. 2 SGB V neu: Terminologien

Wir begrüßen die beabsichtigte nationale Bereitstellung geeigneter Terminologie-Lizenzen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Das Fehlen entsprechender Lizenzen und der erforderlichen Bereitstellung nationaler Datenbanken hemmt gegenwärtig die Interoperabilität im Gesundheitswesen. Angesichts der Bedeutung der langfristigen Entscheidung für oder gegen eine national und intersektoral einzusetzende Terminologie oder Nomenklatur und den sich daraus ergebenden weitreichenden Investitionsentscheidungen sollten allerdings zumindest keine geringeren Mitwirkungsrechte der betroffenen Interessen im Gesundheitswesen gelten, als für die Definition der Inhalte der elektronischen Patientenakte durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung bzw. die Deutsche Krankenhausgesellschaft vorgesehen. Eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des BMG und des BMBF bedarf, sollte neben Fristen auch das Verfahren des Einbezuges eines neu geordneten Kuratoriums insbesondere in Fragen der Lizenzbeschaffung und Lizenzverwaltung sowie des Betriebes notwendiger Infrastrukturen wie z. B. Terminologieservern regeln. Mit Blick auf die Wesentlichkeitstheorie regen wir zudem an, den Aufgabenkatalog des zu errichtenden Kompetenzzentrums aus der Begründung des vorliegenden Referentenentwurfes in den Gesetzestext zu verschieben. Schließlich sollte mittels der Errichtung geeigneter Arbeitskreise eine enge sektorenübergreifende Rückkopplung mit den Nutzern der beschafften Lizenzen sichergestellt werden. Die zu beschaffenden Terminologie-Lizenzen müssen durch Forschende unabhängig von der Rechtsform und insbesondere unabhängig von der Zugehörigkeit zu einem Heilberuf oder einer Institution der Krankenversorgung nutzbar sein.

Die in der Medizininformatik-Initiative zusammengeschlossenen Konsortien haben sich bereits im Jahr 2017 auf einen bundesweiten Datenaustausch mit Hilfe des international gebräuchlichen Standards HL7 FHIR und den Terminologien SNOMED CT und LOINC verständigt. Die ersten entsprechenden Module des

MII-Kerndatensatzes befinden sich gegenwärtig in der öffentlichen Kommentierungsphase. Mit der in Kürze für die Medizininformatik-Initiative seitens des BMBF bereitgestellten SNOMED CT-Lizenz wird es möglich sein, wertvolle Erfahrungen für das ab dem 1.1.2021 folgende nationale Release zu gewinnen. Schon aufgrund des engen Zeitplanes der Errichtung des Kompetenzzentrums sollte ein enger Know-how-Transfer mit dem bisherigen National Release Center der im Rahmen der Medizininformatik-Initiative bereitgestellten Terminologien erfolgen. Die nahtlose Weiternutzung der im Rahmen der MII vergebenen Lizenzen ist zu gewährleisten.

3. § 363 SGB V neu: Datenspende

Wir unterstützen das Bemühen des Gesetzentwurfes ausdrücklich, eine tragfähige Rechtsgrundlage für die freiwillige Datenfreigabe zu wissenschaftlichen Forschungszwecken (Datenspende) zu schaffen. Problematisch erscheint uns allerdings die obligate Überführung der Datenspende in das Datentransparenzverfahren für Abrechnungsdaten nach § 303d SGB V.

Der abschließend geregelte Nutzerkreis des Forschungsdatenzentrums nach § 303d SGB V schließt eine Nutzung der „Datenspenden“ nach § 363 SGB V neu durch kommerzielle Nutzergruppen aus. Damit verfügen universitäre Ausgründungen, Start-ups, aber auch translationale Kooperationsprojekte mit Unternehmen, die konkrete Therapieinnovationen entwickeln, weiterhin über keine nationale Datengrundlage aus dem breiten Versorgungsgeschehen. Auch entstehen im Sinne der Normenklarheit erhebliche Probleme in Hinblick auf die Abgrenzung des Begriffs der kommerziellen Verwertung von Forschungsergebnissen durch Universitäten und außeruniversitäre Forschungsinstitutionen selbst. Beides gefährdet die Wettbewerbsfähigkeit des Wissenschafts- und Wirtschaftsstandortes Deutschland.

Fraglich ist, ob die gewählte Begrenzung des Nutzerkreises der nach § 363 SGB V neu bereitgestellten „Datenspenden“ auf die Beteiligten des Datentransparenzverfahrens auch sachlich geboten ist. Während das Verfahren nach §303d SGB V eine automatische Datenübermittlung der Abrechnungsdaten zum Zwecke eines vollständigen Überblickes des Versorgungsgeschehens im Rahmen der Versorgungsforschung und für Steuerungsaufgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung vorsieht, können im Zuge der zukünftigen Datenspende die Patientinnen und Patienten gerade eine freiwillige Zustimmung zu einer Forschungsdatennutzung erteilen. Mithin wäre dem Gesetzgeber eine erweiterte Güterabwägung zwischen der Begrenzung der Nutzungsberechtigten und der damit erhöhten Datensicherheit auf der einen Seite und den Chancen für die Versorgungsqualität durch eine schnellere Translation mittels Kooperation in der Entwicklung innovativer digitaler Gesundheitsanwendungen, sicherer Medizintechnik und neuer Therapien und Medikamente sowie der internationalen Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandortes auf der anderen Seite möglich, wenn nicht sogar ethisch geboten. Wir regen an, diese bereits im Zuge der Arbeit der Datenethikkommission der Bundesregierung und der Enquete-Kommission „Künstliche Intelligenz – Gesellschaftliche Verantwortung und wirtschaftliche, soziale und ökologische Potenziale“ des Deutschen Bundestags begonnene Diskussion anhand des vorliegenden Gesetzentwurfes im parlamentarischen Raum fortzusetzen.

Die in § 363 Abs. 2 S. 2 SGB V neu vorgesehene Beschränkung der Forschungsdatenausleitung aus der ePA in das Datentransparenzverfahren auf Dokumente, die über keinen Personenbezug verfügen, ist nicht sachgerecht, da so wesentliche Erkenntnisquellen wie Bildung, Entlassschreiben und Laborberichte zumindest bis zur Einführung entsprechender forschungskompatibler Medizinischer Informationsobjekte

(MIOs) der Forschungsnutzung entzogen blieben. Weitergehend ist damit auf Jahrzehnte die retrospektive Betrachtung von Zeitreihen und die Auswertung von Langzeitverläufen ausgeschlossen. Im Ergebnis ist mit einem erheblichen Erkenntnisverlust zu Lasten der Patientinnen und Patienten sowie der Therapiesicherheit zu rechnen. Wir regen daher mit Nachdruck an, dass anstatt des gesetzlichen Verbotes einer Datennutzung, vielmehr das Forschungsdatenzentrum mittels technisch-organisatorischer Vorkehrungen sicherstellt, dass ein gegebener Personenbezug vor der Datennutzung vollständig entfernt wird. Entsprechend wäre § 363 Abs. 2 S. 2 SGB V neu anzupassen.

Die in § 363 Abs. 2 S. 3 SGB V neu vorgesehene Möglichkeit der Patientinnen und Patienten, Art und Umfang der Datenfreigabe frei zu wählen und bis auf Dokumentenebene granular auszuwählen, ist in Hinblick auf die Vollständigkeit von Daten und damit hinsichtlich der Validität der Forschungsergebnisse höchst problematisch und nicht sachgerecht. Wir schlagen daher vor, im Forschungskontext auf eine feingranulare Dokumentenfreigabe zu verzichten, da gerade keine personenbeziehbaren Daten Dritten zugänglich werden. Soweit eine Streichung nicht umsetzbar erscheint, sind hilfsweise zumindest Löschen- und Fehlmarker zu setzen, sodass unvollständige Datensätze erkannt werden können. Auch sollte in dem zukünftigen Datenspende-Dialog der ePA-Benutzeroberfläche(n) die vollständige Datenfreigabe als Regelfall erkennbar sein, um potentielle Datenspenderinnen und Datenspender nicht durch eine z.T. nicht gewünschte Vielzahl an Optionen von einer Datenspende abzuschrecken.

Da das grundsätzliche Verbot der Offenbarung von ePA-Inhalten außerhalb des Versorgungskontextes in § 335 Abs. 2 SGB V neu vollumfänglich erhalten bleibt und § 363 Abs. 1 SGB V rechtssystematisch nur eine Ausnahme „für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung“ eröffnet, die aber in Abs. 2 und 3 konkret auf das Verfahren der Datenspende in das Datentransparenzverfahren eingeschränkt wird, sind im vorliegenden Referentenentwurf andere Forschungsvorhaben und -infrastrukturen von einer Datennutzung über die Forschungsschnittstelle der ePA ausgeschlossen. Dies gilt selbst dann, wenn diese ihrerseits über höherwertigere Rechtsgrundlagen – wie eine informierte Einwilligung der Patientinnen und Patienten – verfügen und öffentlich finanziert werden oder durch Patientenorganisationen selbst unterhalten werden. Es ist sicherzustellen, dass die nun im SGB V zu schaffende sozialgesetzliche Regelung eine einwilligungsbasierte direkte Datenübernahme aus der ePA u.a. für öffentlich finanzierte Forschungsvorhaben und -infrastrukturen wie die Medizininformatik-Initiative nicht ausschließt.

Eine einseitige Beschränkung des Rechtes auf informationelle Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten ist tatsächlich weder ethisch gerechtfertigt, noch rechtlich zulässig. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung umfasst gerade auch die Möglichkeit, eine individuelle Verfügung über die eigenen Daten auszuüben. Da im Zuge der technisch-organisatorischen Vorkehrungen ein Datenmissbrauch im Rahmen der Forschungsdatennutzung bestmöglich ausgeschlossen wird und zugleich eine Re-Identifikation im Rahmen des Strafrechtes durch den Gesetzgeber gezielt sanktioniert ist, steht dem Recht des Einzelnen auf Verfügung über seine Gesundheitsdaten anders als im Falle etwa der personenbezogenen Offenbarung gegenüber Versicherungen etc., auch kein höherwertiges Rechtsgut der Gemeinschaft entgegen. Daher müssen die Patientinnen und Patienten vollumfänglich dazu rechtlich und technisch in die Lage versetzt werden, Gesundheitsdaten bilateral jedweden Empfänger zu spenden, soweit diese die ggf. erforderlichen weitergehenden rechtlichen Anforderungen in Hinblick auf die Beibringung eines positiven Votums der zuständigen Ethikkommission und eines Use & Access-Komitees erfüllen.

Die Verordnungsermächtigung nach Abs. 6 sollte das BMG aufgrund der Bedeutung des Verordnungsgegenstandes für die wissenschaftliche Forschung nur im Benehmen mit dem BMBF ausüben können.

§363 SGB V neu sollte daher wie folgt gefasst werden:

„§ 363

Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken

- (1) Versicherte können abweichend von §335 Absatz 2 die Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung stellen.*
- (2) Die Freigabe der Daten nach Absatz 1 erklären Versicherte über die Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte. Die Freigabe betrifft nur die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Gesundheitsdaten ~~die über keinen Personenbezug verfügen~~. Den Umfang der Datenfreigabe können Versicherte frei wählen und auf bestimmte Datenkategorien oder Dokumente beschränken. Die elektronische Patientenakte muss dem Versicherten die Möglichkeit bieten, mit nur einer Funktion alle Daten aus seiner elektronischen Patientenakte für Forschungswecke freigegeben zu können. Die Freigabe wird in der elektronischen Patientenakte dokumentiert. § 630d Absatz 1 Satz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuches gilt entsprechend.*
- (3) Sofern die Versicherten die Daten gemäß Absatz 2 freigegeben haben, werden diese mit einem Pseudonym verbunden, welches aus dem Versichertenkennzeichen nach § 303b Absatz 1 abgeleitet wird. Die von den Versicherten nach Satz 1 freigegebenen Daten werden ohne Pseudonym an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d übermittelt, wobei jeder einem Pseudonym zuzuordnende Einzeldatensatz mit einer Arbeitsnummer gekennzeichnet wird. Das Pseudonym der Versicherten einschließlich der Arbeitsnummer, die zu dem nach Satz 3 übermittelten Einzeldatensatz gehört, wird an die Vertrauensstelle nach § 303c übermittelt. Unbenommen von dem Verfahren nach Abs. 2 und Abs. 3 S. 1 -3 können Versicherte nach Einwilligung Daten gemäß Absatz 1 Forschungsvorhaben im öffentlichen Interesse auch unmittelbar zur Verfügung stellen.*
- (4) §§ 303a Absatz 3, 303c bis 303f sowie § 397 Absatz 1 Nummern 2 und 3 gelten entsprechend.*
- (5) Bei Rücknahme der Freigabe erfolgt keine weitere Übermittlung der entsprechenden Daten.*
- (6) Das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung wird ermächtigt, ohne Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung das Nähere zu regeln zu*
 - 1. angemessenen und spezifischen Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person im Sinne des Artikels 89 der Verordnung (EU) 2016/679,*
 - 2. den technischen und organisatorischen Einzelheiten der Datenfreigabe und der Datenübermittlung nach Absatz 2 bis Absatz 5.“*
 - 3. des Antragsverfahrens für Forschungsvorhaben nach Abs. 3, S. 5.*

Im Rahmen der Medizininformatik-Initiative befindet sich unter dem vorläufigen Akronym „ZARS“ eine Zentrale Antrags- und Registerstelle im Aufbau, die über ein Patientenportal auch einen laienverständlichen Überblick über laufende Forschungsvorhaben und deren Zwischenstände zugänglich machen soll. Wir regen an, im Sinne einer größtmöglichen Transparenz der Datennutzung und des frühzeitigen Einbezuges der Betroffenen auch im Rahmen der ePA ein Register der Forschungsdatennutzungen zu führen. Die Medizininformatik-Initiative bietet auch hierzu eine frühzeitige Zusammenarbeit an, um die in Arbeit befindlichen diesbezüglichen Vorarbeiten im Sinne der Nachhaltigkeit und Ressourcenschonung in ein gemeinsames übergreifendes Portal einzubringen.

C. Ausblick

Mit der Bereitstellung der in der ePA enthaltenen Informationsobjekte für Forschungszwecke wird die Sekundärdatennutzung in Deutschland weiter ausgebaut. Aus Sicht der Medizininformatik-Initiative sollte die zukünftige deutsche Forschungsdateninfrastruktur im Bereich der Medizin von dem Anspruch eines Höchstmaßes an Datenqualität und Datensicherheit getragen sein und zugleich den Forschungs- und Entwicklungsstandort durch ein serviceorientiertes und projektgerechtes Antragsverfahren stärken. Hierzu sollte - wo immer möglich - ein Ansatz förderter Datenhaltung nah am Ort der Datenentstehung bevorzugt werden, um über die Kenntnis der konkreten Versorgungsabläufe eine hohe Qualität der Daten sicherzustellen. Allerdings liegen zahlreiche Datenbestände gegenwärtig nicht nur in unterschiedlich strukturierten Datenkörpern vor, sondern arbeiten zudem auf unterschiedlichen und zum Teil landesspezifischen Rechtsgrundlagen. Neben einer dringend anzustrebenden Vereinheitlichung der entsprechenden spezialgesetzlichen Vorschriften, z. B. im Zuge einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe der GMK/GWK, stellt sich die technische und politische Frage der Verknüpfbarkeit der Daten. Für zahlreiche konkrete Fragestellungen der Versorgungsforschung wäre beispielsweise die Zusammenschau qualitätsgesicherter Befunde und Diagnosen der MII mit den weiteren Behandlungsdaten vor- und nach der Entlassung aus der Klinik sowie den übergreifenden Abrechnungsdaten erforderlich. Fraglich erscheint jedoch bereits, ob mittels des in § 363 Abs. 3 SGB V neu lediglich abstrakt beschriebenen Pseudonymisierungsverfahrens eine Datenintegration zwischen den Abrechnungsdaten aus dem Verfahren nach § 303d SGB V und den Versorgungsdaten aus § 363 SGB V neu praktisch möglich wäre. Eine Verknüpfung mit weiteren Datenbeständen wie den besonders qualitätsgesicherten Daten der MII, aber auch mit Registerdaten, setzt zwingend ein einheitliches Pseudonymisierungsverfahren voraus.

Wir regen an, mit Blick auf die ethischen Implikationen der Nicht-Nutzung der vorhandenen Daten einen gesellschaftlichen Dialog über einen weitergehenden vertrauensvollen Rechtsrahmen der Forschungsdatennutzung im Gesundheitsbereich zu beginnen. Denkbar wäre etwa die Schaffung einer unabhängigen und als kritische Infrastruktur besonders geschützten Treuhänderplattform, die einen solchen nationalen Pseudonymisierungsdienst für alle angeschlossenen Forschungsdateninfrastrukturen betreiben und vermitteln könnte.

Unabhängig von der Bereitstellung verbindlicher Terminologien sind weitergehende Impulse erforderlich, um die Prozesse in der Versorgung hinreichend zu vereinheitlichen und eine hohe Datenqualität sicherzustellen. Zur Gewährleistung einer zukünftig vertieften strukturierten Dokumentation sollte diese angesichts der anfänglichen Mehraufwände gezielt monetär incentiviert werden und so auch ein Entwicklungsanreiz für ihrerseits KI-basierte Assistenzsysteme gesetzt werden. Strukturierte

elektronische Arztbriefe und vergleichbare Laborverläufe sind dabei nicht nur ein Gewinn für die Forschung, sondern entlasten gleichermaßen die behandelnden Ärztinnen und Ärzte und erhöhen die Patientensicherheit. Wir regen weitergehend an, ein Bundessonderprogramm zur Optimierung der Abläufe der Primärdokumentation zunächst im stationären Bereich aufzulegen, in dem auch die Ausbildung und Anstellung von Data Curation Scientists gefördert wird. In Anlehnung an den Hightech-Act in den USA sollte die Mittelzuwendung an das Erreichen von konkreten Interoperabilitäts- und Versorgungszielen („meaningful use“), z. B. durchgängige digitale Laborprozesse mittels der Nomenklatur LOINC, gekoppelt werden.

Für das Nationale Steuerungsgremium der Medizininformatik-Initiative

Prof. Dr. Klaus A. Kuhn
Technische Universität München / Klinikum rechts der Isar
Konsortialleiter DIFUTURE

Prof. Dr. Roland Eils
Universitätsklinikum Heidelberg und Medizinische Fakultät der Universität Heidelberg
Konsortialleiter HiGHmed

Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
Konsortialleiter MIRACUM

Prof. Dr. Markus Löffler
Universität Leipzig
Konsortialleiter SMITH

Frank Wissing
Medizinischer Fakultätentag der Bundesrepublik Deutschland e.V. (MFT)
Koordinationsstelle der Medizininformatik-Initiative

Sebastian C. Semler
Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF)
Koordinationsstelle der Medizininformatik-Initiative

Jens Bussmann
Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V. (VUD)
Koordinationsstelle der Medizininformatik-Initiative