

**Stellungnahme**

**zum Konzeptpapier der gematik**

**für die Verarbeitung von Daten der  
elektronischen Patientenakte zu  
Forschungszwecken nach § 363 (8) SGB V**

**13. Juli 2021**

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 45 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitgliedsunternehmen des vfa sind Anbieter innovativer Arzneimittel und digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA). Allein in Deutschland investieren die forschenden Pharma-Unternehmen jährlich rund 6,2 Mrd. Euro in die Forschung für neue und bessere Arzneimittel. Als maßgeblicher Verband für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen nimmt der vfa zum vorliegenden Konzeptpapier der gematik Stellung.

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 aus Art. 5 Abs. 3 GG sowie dem sich aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 GG u. Art. 2. Abs. 2 GG ergebenden Grundsatz der Patientensouveränität Rechnung. Insbesondere hat der Gesetzgeber darauf verzichtet, den Begriff der Forschung enger als in der Legaldefinition des Erwägungsrundes 159 DSGVO zu fassen. Auch sind wortgleich mit Erwägungsgrund 33 DSGVO ausdrücklich alle denkbaren Umfänge einer seitens der Versicherten erteilten informierten Einwilligung zu akzeptieren.

Gemäß § 354 Abs. 2 Nr. 5 SGB V trifft die gematik bis zum 30. Juni 2021 die notwendigen Festlegungen dafür, dass die Versicherten gemäß § 363 SGB V Daten – die in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Abs. 2 SGB V gespeichert sind – ab dem 1. Januar 2023 für die Nutzung zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen und diese übermittelt werden können.

Bedauerlicherweise ist das nun vorgelegte Konzeptpapier zur praktischen Ausgestaltung des § 363 SGB V insgesamt nicht dazu geeignet, die gesetzlichen Vorgaben praktikabel umzusetzen. Die praktische Umsetzung einer forschungskompatiblen ePA scheitert hierbei nicht am durchaus vorhandenen Handlungswillen der gematik, sondern an der gegenwärtigen Ausgestaltung der Telematikinfrastruktur (TI) in Verbindung mit den rechtlichen Rahmenbedingungen. Diese technischen und praktischen Hürden betreffen dabei sowohl die Datennutzung durch Nutzungsberechtigte beim Forschungsdatenzentrum nach § 363 Abs. 1-7 SGB V als auch die einwilligungsbasierte Datennutzung nach § 363 Abs. 8 SGB V.

Gegenwärtig können Forschungsdaten nur mit wiederholtem aktivem Zutun der Versicherten aus deren ePA-Client heraus übertragen werden. Gleichzeitig gibt es keine Möglichkeit, die Versicherten zum Öffnen ihrer ePA überhaupt aufzufordern. Eine solche wiederholte erforderliche Aktivität der Versicherten wird die dauerhafte Bereitschaft zur Forschungsdatenfreigabe erheblich beeinträchtigen. Zum einen, da die Datenfreigabe durch die Versicherten nicht nutzerfreundlich gestaltet ist und zum anderen, da die vorgesehene technische Ausgestaltung eine praktikable Nutzung der Daten durch Forschende und die daraus resultierende Generierung von neuen Erkenntnissen verhindert. So würden Daten nicht nur lediglich zu zufälligen und nicht miteinander vergleichbaren Zeitpunkten verfügbar sein, sondern der seitens der Datenschutzaufsicht geforderte Nachweis ("Quittung") für jede konkret für Forschungszwecke übermittelte Datei verhindert eine prospektive Freigabe von Daten, die erst nach der Einwilligung der Patient:innen in die ePA eingestellt werden. Diese sind aber als Bestandteil von Verlaufsstudien und als zusätzliche Endpunkte in klinischen Studien regelmäßig zentral zur Beantwortung der wissenschaftlichen Forschungsfragen.

Grundsätzlich wäre eine automatisierte und datenschutzkonforme Datenübermittlung nach initialer Einwilligung aus den Primärsystemen der Leistungserbringer technisch machbar (Push-Lösung), jedoch fehlt es an einer rechtlichen Handhabe zur Implementierung einer entsprechenden Funktionalität. Schließlich gibt es derzeit auch keinen rechtlichen Rahmen für eine wünschenswerte direkte Anbindung des Forschungsdatenzentrums und weiterer zertifizierter Datentreuhänder, die einen aktiven wiederholten Abruf der Daten zu einem forschungsrelevanten Zeitpunkt (Pull-Lösung) ermöglichen würden.

Zudem sieht das vorliegende Konzeptpapier 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 (vgl. S. 6). Hiermit wird die rechtliche Reichweite des Gesetzes beschnitten, da ganze Bereiche der medizinischen Forschung von der einwilligungsbasierten Datennutzung technisch ausgeschlossen werden. Dies ist gleichzusetzen mit einem nicht gerechtfertigten Eingriff in die Grundrechte.

Wir sind davon überzeugt, dass die öffentlich-rechtlich normierte Bitte um eine Einwilligung in die Forschungsdatennutzung zugleich mit der Verpflichtung zu einer effektiven Datennutzung zur Verbesserung der Patientenversorgung und Entwicklung zukünftiger Therapien verbunden ist.

Um dies zu gewährleisten, sollte eine 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 resultierenden Ergebnissen sein. Hierfür braucht es aus unserer Sicht eine vertrauenswürdige, patientenzentrierte und leistungsfähige sowie europäisch voll anschlussfähige Nutzungsumgebung, die auf dem Einsatz von Datentreuhanddiensten fußt. Hierzu hat die Bundesdruckerei bereits ein erstes Pilotkonzept vorgelegt. Die zentrale Rolle des Datentreuhänders knüpft dabei unmittelbar an die Datenstrategie der Bundesregierung sowie den Data-Governance-Act der Europäischen Kommission an und stellt effektiv sicher, dass keine personenbeziehbaren Daten von Dritten offenbart werden.

Erste Eckpunkte hierzu finden sich in der zweiten Stufe des Konzeptpapiers (S. 8-9) wieder. Bedauerlicherweise gibt es aber weder eine verbindliche Roadmap für eine solche stufenweise Erweiterung noch einen zufriedenstellenden Zeitrahmen: die vorgesehene Frist liegt mit dem 1. Januar 2025 zwei Jahre hinter der gesetzlichen Vorgabe.

Um den gesetzlich etablierten Anspruch einer diskriminierungsfreien forschungskompatiblen ePA gerecht zu werden, sollte daher die zweite Ausbaustufe des Konzeptpapiers zum Einbezug von Datentreuhanddiensten vorgezogen werden. Zudem müssen die regulatorischen Voraussetzungen geschaffen werden, um pseudonymisierte Versorgungsdaten einwilligungsbasiert zu vergleichbaren Zeitpunkten bis zu einem etwaigen Widerruf für Forschungszwecke ohne fortwährende Re-Konsentierung der Versicherten nutzen zu können. Gleichzeitig sollten die forschenden Pharma-Unternehmen – wie erst jüngst erneut vom Sachverständigenrat Gesundheit gefordert und der Wirtschaftsminister:innenkonferenz beschlossen – unter den gleichen Voraussetzungen ein Antragsrecht auf Forschungsdaten beim Forschungsdatenzentrum erhalten.

Der Verweis auf die Einzeleinwilligung in Forschungsvorhaben nach § 363 Abs. 8 SGB V verpasst die Chancen der routinemäßigen Nutzung großer Datenmengen für die Versorgungsforschung, KI-Entwicklung und Hypothesengenerierung, aber auch für die Bildung virtueller Kontrollarme in klinischen Studien. In der derzeitigen Ausgestaltung droht deshalb ein Fehlstart der forschungskompatiblen ePA: Der Datenfreigabe der Patient:innen ständen durch die Limitationen in der technischen und organisatorischen Datenbereitstellung sowie dem systematischen Ausschluss der industriellen Gesundheitswirtschaft nur ein eng begrenzter realer Forschungsnutzen gegenüber. 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.