

Forschung mit Gesundheitsdaten: DGIM fordert fairen Zugang und effiziente Verfahren

Daten für eine bessere Medizin

Wiesbaden – Die Nutzung personenbezogener Gesundheitsdaten für Forschungszwecke ist ein wesentliches Instrument für eine innovative Forschung und bessere Versorgung. Dafür schaffe der aktuelle Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zur Nutzung der Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) wichtige Grundlagen, so die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM). In einer aktuellen Stellungnahme begrüßt die Fachgesellschaft diese Fortschritte, sieht jedoch auch Nachbesserungsbedarf. Die Nutzung der Daten aus dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit sei mit hohen Kosten und einem komplizierten Antragsverfahren verbunden. Dies könne laut DGIM eine Hürde für Forschende darstellen.

Ab dem kommenden Jahr steht die elektronische Patientenakte allen gesetzlich Versicherten zur Verfügung. Behandelnde sind angehalten, darin personenbezogene Gesundheitsdaten zur Diagnose und Behandlung digital zu erfassen. Diese Angaben sollen die Krankenversicherungen regelmäßig an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übermitteln. „Die Bereitstellung von ePA-Daten für wissenschaftliche Zwecke und ihre Kombination mit klinischen Studien bedeutet einen Paradigmenwechsel in der Forschung. Die erhobenen Parameter eröffnen uns rasch zugängliche, bevölkerungsweite Einblicke in die medizinische Versorgung in Kliniken und Praxen, wie Forscher in England während der COVID-19-Pandämie zeigen konnten“, erklärt DGIM-Generalsekretär Professor Dr. med. Georg Ertl.

Die DGIM begrüßt, dass es mit dem GDNG möglich wird, große Datensätze aus unterschiedlichen Quellen miteinander zu verbinden. „Die Verknüpfung von Daten ist vor allem für die Forschung zu seltenen Erkrankungen und zur Genomik von besonderer Bedeutung“, sagt Professor Dr. med. Claus Vogelmeier, Sonderbeauftragter der DGIM für Digitale Medizin.

Kosten für Anträge und Datennutzung als mögliche Barrieren

Kritik äußert die Fachgesellschaft an den hohen Kosten im Zusammenhang mit der Datennutzung und dem Antragsverfahren. 1000 Euro pro Tag müssen Forscherinnen und Forscher für eine sichere digitale Verarbeitungsumgebung zahlen, wenn sie mit pseudonymisierten personenbezogenen Daten arbeiten wollen. Zusätzlich fallen Gebühren im Antragsverfahren an. „Die Gebühren sind unverhältnismäßig hoch und könnten ein Hemmschuh für die Forschung sein. Denn sicherlich können sich nicht alle Institutionen und Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler diese Kosten leisten“, gibt Vogelmeier zu bedenken.

Die DGIM schlägt daher vor, medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und gemeinnützigen Organisationen eine Option auf Gebührenbefreiung oder zumindest -ermäßigung einzuräumen.

Ruf nach forschungsfreundlicher Begutachtung

Um mit den Daten des FDZ Gesundheit forschen zu dürfen, müssen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in einem detaillierten Antrag darlegen, warum sie für ihre Fragestellung notwendig

sind. Der DGIM-Vorsitzende Professor Dr. med. Jan Galle betont: „Es ist richtig und wichtig, personenbezogene Gesundheitsdaten unter Anwendung strenger Kriterien zu schützen. Dies gewährleisten zum Beispiel die Anonymisierung und Pseudonymisierung“. Da danach keine Re-Identifizierung einzelner Personen möglich ist und somit kein datenschutzrechtliches Risiko vorliegt, fordert die DGIM in ihrer Stellungnahme, Anträge auf Nutzung so verschlüsselter Daten großzügig zu bewerten.