

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 Ärztinnen und Ärzte vor, die über ihr IT-Primärsystem an die Telematikinfrastruktur angeschlossen 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, das 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. Patientinnen und Patienten 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 Patientinnen und Patienten 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.