

MEHR RECHTSSICHERHEIT FÜR EINWILLIGUNGS-BASIERTE MEDIZINFORSCHUNG

Die informierte Einwilligung bleibt auch nach dem Patientendaten-Schutz-Gesetz Grundlage der Sekundärdatennutzung für die medizinische Forschung. Die Medizininformatik-Initiative und die TMF haben mit der Konferenz der Datenschutzbehörden hierzu bundesweite Mustertexte abgestimmt.



TMF e.V.

Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

Tel.: +49-(0)30-22002470

E-Mail: info@tmf-ev.de

www.tmf-ev.de

Unmittelbar vor der Sommerpause hat der Bundestag das Patientendaten-Schutz-Gesetz verabschiedet. Erfreulicherweise ist es gelungen, die im neuen § 363 SGB V von der Bundesregierung vorgeschlagene Möglichkeit zur Forschungsdatenfreigabe von ePA-Inhalten um eine Forschungsklausel für alle einwilligungsbasierten Forschungsvorhaben zu ergänzen. Zugleich sieht der im Gesetzgebungsverfahren zur Bekämpfung der Corona-Pandemie neu in das SGB V eingefügte § 287a eine federführende Aufsichtsbehörde für länderübergreifende Forschungsvorhaben vor. Umso wichtiger ist es, auch zu einer deutschlandweit einheitlichen Praxis der An-

forderungen an Patienteneinwilligungen zu gelangen. Just in time konnte die Medizininformatik-Initiative (MII) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung hierzu eine weitreichende Übereinkunft mit der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder erzielen.

Die MII schafft gegenwärtig die Voraussetzungen, um Routinedaten der klinischen Versorgung deutschlandweit für die medizinische Forschung verfügbar zu machen. Damit die eigenen Gesundheitsdaten etwa zur Entwicklung neuer Therapien genutzt werden können, müssen Patientinnen und Patienten in die Datennutzung ausdrücklich einwilligen. Die Konferenz der unabhängigen Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder hat nun ihr Einverständnis zu einem einheitlichen Mustertext für die Patienteneinwilligung gegeben. Auf diesen hatten sich alle an der MII beteiligten Universitätsklinikstandorte zuvor verständigt. Die Akzeptanz der Einwilligungsdokumente ermöglicht der medizinischen Forschung nun, auf Basis der EU-Datenschutz-Grundverordnung bundesweit eine breite Einwilligung (sog. „Broad Consent“) in die Nutzung pseudonymisierter klinischer Daten einzuholen. Das ist eine wichtige Voraussetzung für eine Vielzahl von Forschungsvorhaben zur Optimierung der Patientenversorgung und der personalisierten Medizin bis hin zur Entwicklung von KI-basierten Entscheidungshilfen.

„Patientinnen und Patienten können nun aktiv ihre Einwilligung dafür geben, dass ihre routinemäßig im Versorgungsalltag erhobenen Behandlungsdaten pseudonymisiert für die

medizinische Forschung genutzt werden dürfen, und zwar nicht nur spezifisch für eine Studie oder ein Krankheitsbild, sondern für breite Zwecke der medizinischen Forschung und Versorgung“, erklärt Sebastian C. Semler, Leiter der MII-Koordinationsstelle und TMF-Geschäftsführer. Dies sei essenziell, um die vorhandenen Daten auch für unvorhergesehene Fragestellungen nutzen zu können, und komme gerade rechtzeitig, um die akut notwendige Forschung zu COVID-19 zu unterstützen.

Auch die generischen Datenschutzkonzepte der TMF erhalten ein umfangreiches Update und werden an die jüngsten Entwicklungen im europäischen und nationalen Datenschutzrecht angepasst. Hierzu startete ein umfangreiches Projektvorhaben. Die TMF hatte im Jahr 2003 erstmals generische Datenschutzkonzepte für medizinische Forschungsverbände erarbeitet und mit den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder abgestimmt. Auf dieser Basis konnten zahlreiche Forschungsprojekte ihre Datenschutzkonzepte – auch mit Beratung durch die Arbeitsgruppe Datenschutz der TMF – schneller erarbeiten. An dem Projekt sind Vertreterinnen und Vertreter der Universitätsmedizin, der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung, renommierter außeruniversitärer Forschungseinrichtungen sowie patientenbezogener medizinischer Register beteiligt. Der neue Leitfaden soll im zweiten Halbjahr 2022 veröffentlicht werden.

Weitere Informationen unter:

www.medizininformatik-initiative.de

www.toolpool-gesundheitsforschung.de

