
Anforderungen an ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin

Probleme und Lösungsansätze für die klinische Forschung und Patientenversorgung

Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) ist mit über 29.000 Mitgliedern die größte wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaft Europas. Als wissenschaftliche Fachgesellschaft ist sie nicht standespolitisch, sondern ausschließlich der medizinischen Forschung, Aus- und Weiterbildung, sowie einer bestmöglichen Patientenversorgung verpflichtet.

Die DGIM teilt die Einschätzungen, die in der Digitalstrategie der Bundesregierung formuliert sind. Digitalisierung stellt eine Voraussetzung dar für eine international wettbewerbsfähige und exzellente medizinische Forschung sowie für den raschen Austausch von Erkenntnissen und Innovationen zwischen Forschung und Gesundheitsversorgung. Die DGIM begrüßt daher ausdrücklich die im Koalitionsvertrag formulierte Entwicklung eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG). Sie unterstützt die notwendige Anpassung datenschutzrechtlicher Regelungen vor dem Hintergrund der DSGVO und den Aufbau einer notwendigen Forschungsdateninfrastruktur, die technisch und inhaltlich interoperabel ist mit der im Aufbau befindlichen Telematikinfrastruktur (TI) und ihren Anwendungen, wie z.B. und insbesondere der elektronischen Patientenakte (ePA).

Die vorliegende Liste von Problemen und Lösungsansätzen ist entstanden im Dialog mit betroffenen Forschenden und in der Patientenversorgung an Universitätskliniken in Deutschland tätigen Internistinnen und Internisten („Clinician Scientists“). Sie soll als Beitrag aus der Medizin den Gesetzgeber bei dem Ziel unterstützen, im Rahmen von Gesetzgebungsvorhaben möglichst konkret die im Alltag der klinischen Forschung und Patientenversorgung bestehenden Probleme und Hemmnisse zu adressieren und zu entsprechend passgenauen Lösungen zu kommen.

Bei der Erstellung wurde die fachliche Perspektive von Ärztinnen und Ärzten, Forscherinnen und Forschern zugrunde gelegt, ohne bereits fertige Lösungen oder gar Gesetzesvorschläge zu formulieren. Die DGIM steht in diesem Prozess dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Gesetzgeber ausdrücklich für den weiteren konstruktiven Dialog zur Verfügung und bietet an, die fachliche Expertise ihrer Mitglieder weiter einzubringen.

Liste von Problemen und Lösungsansätzen

1. Die Interpretationsspielräume beim Datenschutz sind zu groß.

In der Patientenversorgung und der Forschung bestehen zu große Interpretationsspielräume dahingehend, was datenschutzrechtlich zulässig ist. Diese aus Sicht klinischer Forscherinnen und Forscher de facto bestehende Rechtsunsicherheit macht in jedem Forschungsprojekt sowie in unterschiedlichen innovativen Versorgungskontexten, in denen Patientendaten geteilt/ausgetauscht werden sollen, jeweils immer wieder sehr umfangreiche Abstimmungen mit Datenschützern erforderlich. Diese führen häufig zu restriktiven Auslegungen und damit im Ergebnis oft zu forschungs-/versorgungsfeindlichen Lösungen.

Zu erreichende Lösung: Datenschutzrechtliche Verankerung bundesweit einheitlich gültiger, nachvollziehbarer, klinisch realisierbarer und für alle Datenschutzinstitutionen verbindlicher Regelungen entsprechend den Erfordernissen der hier vorgelegten Problemliste.

2. Es ist nicht eindeutig erkennbar, was erlaubt ist.

Es liegt keine mit den Datenschutzbehörden abgestimmte und belastbare positiv beschreibende Auflistung dafür vor, was im Rahmen der bestehenden Datenschutzregeln erlaubt ist und wie typische Forschungsfragestellungen und -projekte im Sinne einer best practice datenschutzkonform gestaltet werden können. Selbst im Rahmen von konkreten Abstimmungen mit Datenschützern besteht häufig das Problem, positive Auskünfte dahingehend zu erhalten, welche (technische) Umsetzung zustimmungsfähig wäre. Aufgrund der dadurch bestehenden Unsicherheit und des befürchteten hohen Aufwands zur Klärung datenschutzrechtlicher Fragestellungen a priori werden viele Projektideen gar nicht erst verfolgt.

Zu erreichende Lösung: Datenschutzrechtliche Verankerung einer qualitativ hochwertigen, mit den Datenschutzbehörden abgestimmte Auflistung von best practices. Sie würde mehr Klarheit schaffen und dazu führen, dass Forschungsprojekte schneller und häufiger angestoßen und durchgeführt würden.

3. Für Forschungszwecke können Daten nicht ausreichend zwischen Einrichtungen geteilt und zusammengeführt werden.

Für Forschungsprojekte ist es häufig zwingend notwendig, Daten über die Grenzen der Einrichtung hinaus zu teilen bzw. zu poolen. Dies ist oft nicht möglich, da Daten nur in anonymisierter Form geteilt werden dürfen, der Forschungszweck aber nur mit pseudonymisierten Daten erreicht werden kann (z.B. im Rahmen von Projekten mit Einsatz von künstlicher Intelligenz). Zwar besteht heute bereits die Möglichkeit, Daten im Rahmen von (Forschungs-)Konsortien, z.B. der Medizininformatik-Initiative (MII), zu teilen. Das Teilen von Daten bleibt im Alltag gleichwohl erschwert, da die Voraussetzungen eines Konsortiums nicht immer bestehen bzw. ggf. jeweils mit hohem Aufwand geschaffen werden müssen.

Zu erreichende Lösung: Nach entsprechender Prüfung durch die führende Ethik-Kommission grundsätzliche Ermöglichung des Teilens von pseudonymisierten Daten zwischen Einrichtungen.

4. Unterschiedliche Zuständigkeiten beim Datenschutz erschweren und verhindern Forschung und innovative Versorgungsprojekte.

Bei der Realisierung von Forschungsprojekten und innovativen Versorgungsprojekten über die Grenzen von Bundesländern hinweg besteht derzeit die Notwendigkeit der Abstimmung der geplanten Lösung mit einer Vielzahl von zuständigen Datenschutzbehörden. Diese Anforderung erhöht den Abstimmungsaufwand erheblich. Darüber hinaus besteht aufgrund der hohen Interpretationsspielräume in datenschutzrechtlichen Fragen das Problem der jeweils heterogenen Bewertung von – fachlich identischen Sachverhalten – durch die unterschiedlichen Datenschutzbehörden.

Zu erreichende Lösung: Schaffung datenschutzrechtlicher Regelungen, die dazu führen, dass bei Forschungs- und Versorgungsprojekten die Abstimmung mit einer Datenschutzbehörde ausreichend ist.

5. Die Einführung des Broad Consent ist eine Verbesserung, aber häufig keine Lösung.

Die Einholung eines „Broad Consent“ nach dem Vorbild der MII ermöglicht eine Datennutzung über 30 Jahre und das Teilen pseudonymisierter Daten über Einrichtungen hinweg. Die Einwilligung behält ihre Gültigkeit für 5 Jahre. Der Broad Consent stellt damit grundsätzlich einen wichtigen Fortschritt dar. Jedoch sind das Einholen und die spätere Verwaltung des Broad Consent im Alltag bei jedem Patienten organisatorisch und inhaltlich aufwändig. Dies insbesondere dann, wenn digitale Verfahren zur Anwendung kommen. In der Routine fehlt häufig die (digitale) Infrastruktur, komplexe Einwilligungen, unter denen das Modell der MII nur eine von vielen darstellt, strukturiert zu erfassen.

Zu erreichende Lösung: Datenschutzrechtliche Verankerung einer Opt-out Lösung.

6. Daten gelten zu schnell nicht mehr als anonymisiert.

Bilddaten, genomische Daten und Datensätze mit mehr als 5 unterschiedlichen Items gelten in vielen Einrichtungen aufgrund datenschutzrechtlicher Vorgaben per se nicht mehr als anonymisiert und dürfen dadurch nicht bzw. nicht mehr für Forschungszwecke verwendet werden. Für seltene Erkrankungen (z.B. Brustkrebs bei Männern) ist der Austausch von Daten, insbesondere über die Grenzen von behandelnden Einrichtungen hinweg, besonders wichtig, allerdings auch in besonderem Maße erschwert. Es fehlt eine klare Definition bzw. es bestehen teilweise erhebliche Interpretationsspielräume und Unterschiede in der datenschutzrechtlichen Bewertung der Frage, wann Daten als anonymisiert gelten können und wann dies nicht mehr angenommen werden kann.

Zu erreichende Lösung: Nach entsprechender Prüfung durch die führende Ethik-Kommission grundsätzliche Ermöglichung eines Datenzugriffs auf pseudonymisierte Daten(sätze) mit mehr als 5 Items.

7. Der explorative Blick auf Daten ist nicht möglich.

Der „explorative Blick“ auf Daten – selbst im eigenen Patientengut –, z.B. im Sinne eines Rapid Data Mining zur Prüfung von im Versorgungsalltag entstandenen Hypothesen, ist nicht ohne weiteres möglich. Häufig ist die Formulierung umfangreicher Projektskizzen, in den meisten Fällen auch das Einholen von Ethikvoten erforderlich. Allenfalls ist ein solcher Blick auf die Daten zum Zwecke der einrichtungsinternen „Qualitätssicherung“ möglich. Vielfach werden dadurch kreative Forschungsideen nicht verfolgt und innovative wissenschaftliche Projekte schon in der Frühphase gar nicht angegangen.

Zu erreichende Lösung: Datenschutzrechtliche Verankerung, dass Personenkreise, die der Schweigepflicht unterliegen, grundsätzlich explorative Datenanalysen im Patientengut der eigenen Einrichtung durchführen dürften.

8. Der Begriff des „Behandlers“ ist zu eng gefasst.

Im Versorgungskontext führt in vielen Fällen eine seitens der Datenschutzbeauftragten eingeforderte enge Definition des Begriffs des „Behandlers“ dazu, dass der notwendige interkollegiale Austausch über Fachgebiete, Abteilungen und Kliniken innerhalb von Krankenhäusern und Universitätskliniken hinweg stark eingeschränkt oder gar nicht gestattet wird, sofern nicht eine explizite Einwilligung des Patienten vorliegt. Dies betrifft zum Beispiel das Einholen von Konsilen oder die Durchführung von Tumorkonferenzen. Das Einholen und die Verwaltung der geforderten Einwilligungen für den aus

medizinischer Sicht für eine sinnvolle Behandlung insbesondere in Krankenhäusern zwingenden Austausch zwischen den Behandelnden führt zu hohen Aufwänden. Gleichzeitig stellt die Nicht-Einwilligung seitens der Patientinnen und Patienten eine absolute Rarität dar.

Zu erreichende Lösung: Datenschutzrechtliche Verankerung einer allgemeingültigen, nachvollziehbaren, klinisch realisierbaren und verbindlichen Definition des „Behandlers“ entsprechend den Erfordernissen der Patientenbehandlung.

9. Ethikvoten dauern zu lange und sind zu aufwändig.

Nicht für alle Ethikkommissionen bestehen gesetzliche Entscheidungsfristen von 30 Tagen wie derzeit im Kontext des MPG und des AMG. Dies führt teilweise zu erheblichen Verzögerungen bei Forschungsprojekten.

Zu erreichende Lösung: Die Entscheidung der Lead Ethik muss innerhalb gesetzlich festgelegter Fristen erfolgen und alle nachgeschalteten Ethik Kommissionen müssen dem Votum automatisch zustimmen.

Wiesbaden, 14. September 2022



Prof. Dr. med. Ulf Müller-Ladner
(Vorsitzender des Vorstands der DGIM)



Prof. Dr. med. Claus Vogelmeier
(Vorstandsmitglied der DGIM und Sonderbeauftragter Digitale Medizin)



Prof. Dr. med. Georg Ertl
(Generalsekretär der DGIM)