

Die forschungskompatible EPA kommt (2023) - Was bedeutet das konkret?

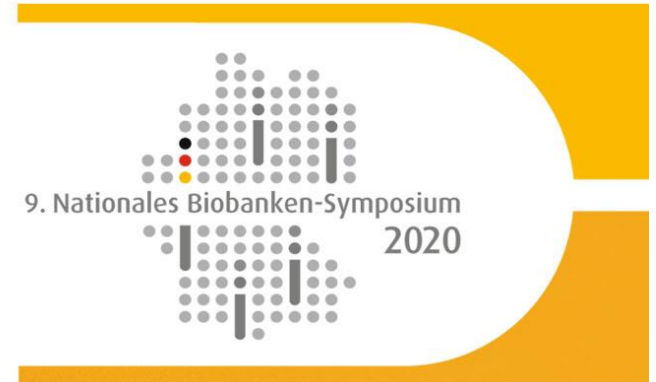
9. Nationales Biobanken-Symposium

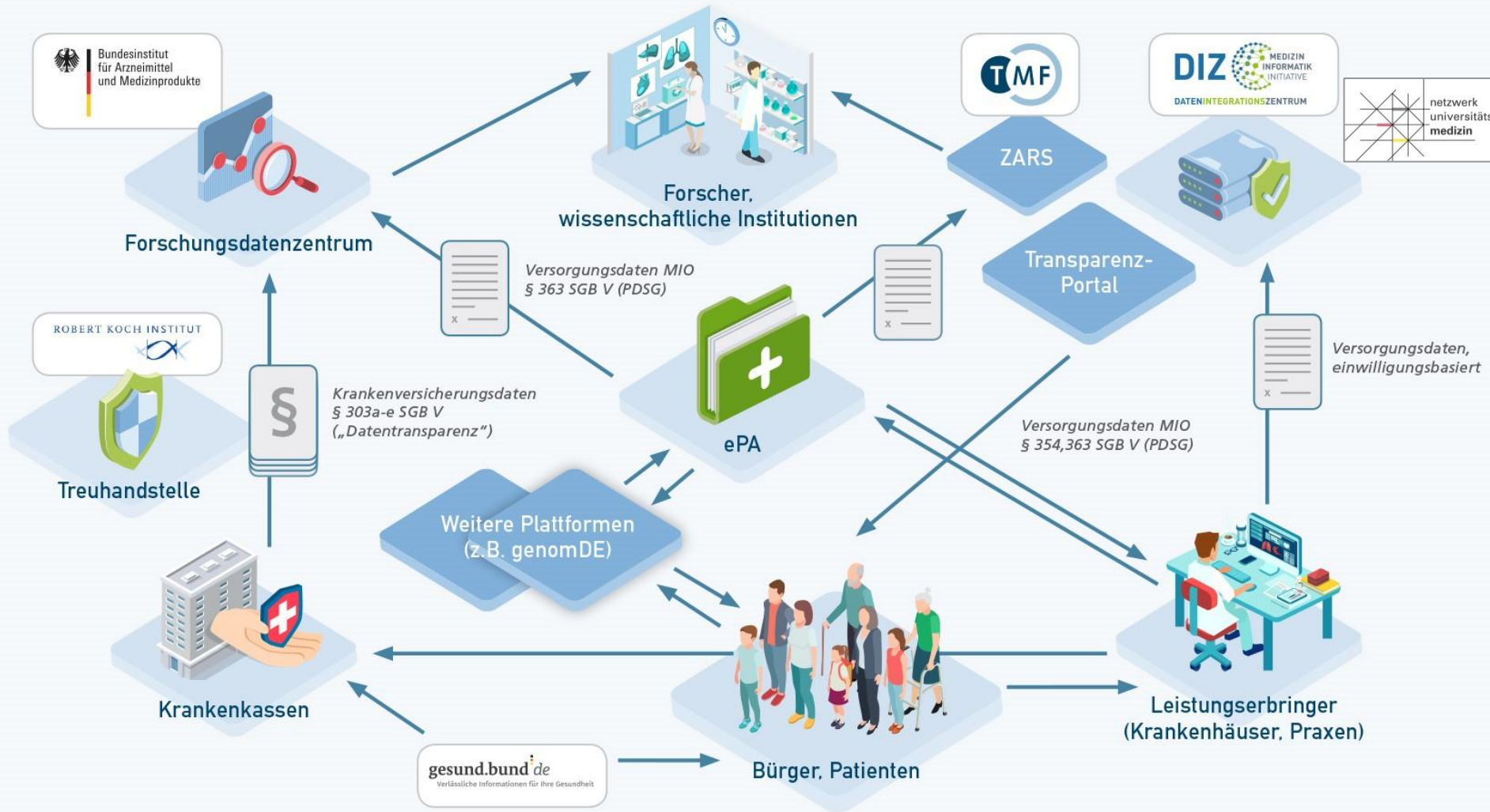
Impulsvortrag, Session Ethik/Datenschutz

09. Dez. 2020

Sebastian C. Semler

Geschäftsführer, TMF e. V.





Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Forschungsdatenzentrum

Forscher, wissenschaftliche Institutionen

ZARS

DIZ
MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE
DATENINTEGRATIONSZENTRUM

netzwerk universitätsmedizin

Versorgungsdaten MIO § 363 SGB V (PDSG)

ePA

Versorgungsdaten MIO § 354,363 SGB V (PDSG)

Transparenz-Portal

Versorgungsdaten, einwilligungsbasiert

ROBERT KOCH INSTITUT

§

Krankenversicherungsdaten § 303a-e SGB V („Datentransparenz“)

Weitere Plattformen (z.B. genomDE)

Bürger, Patienten

Versorgungsdaten MIO § 354,363 SGB V (PDSG)

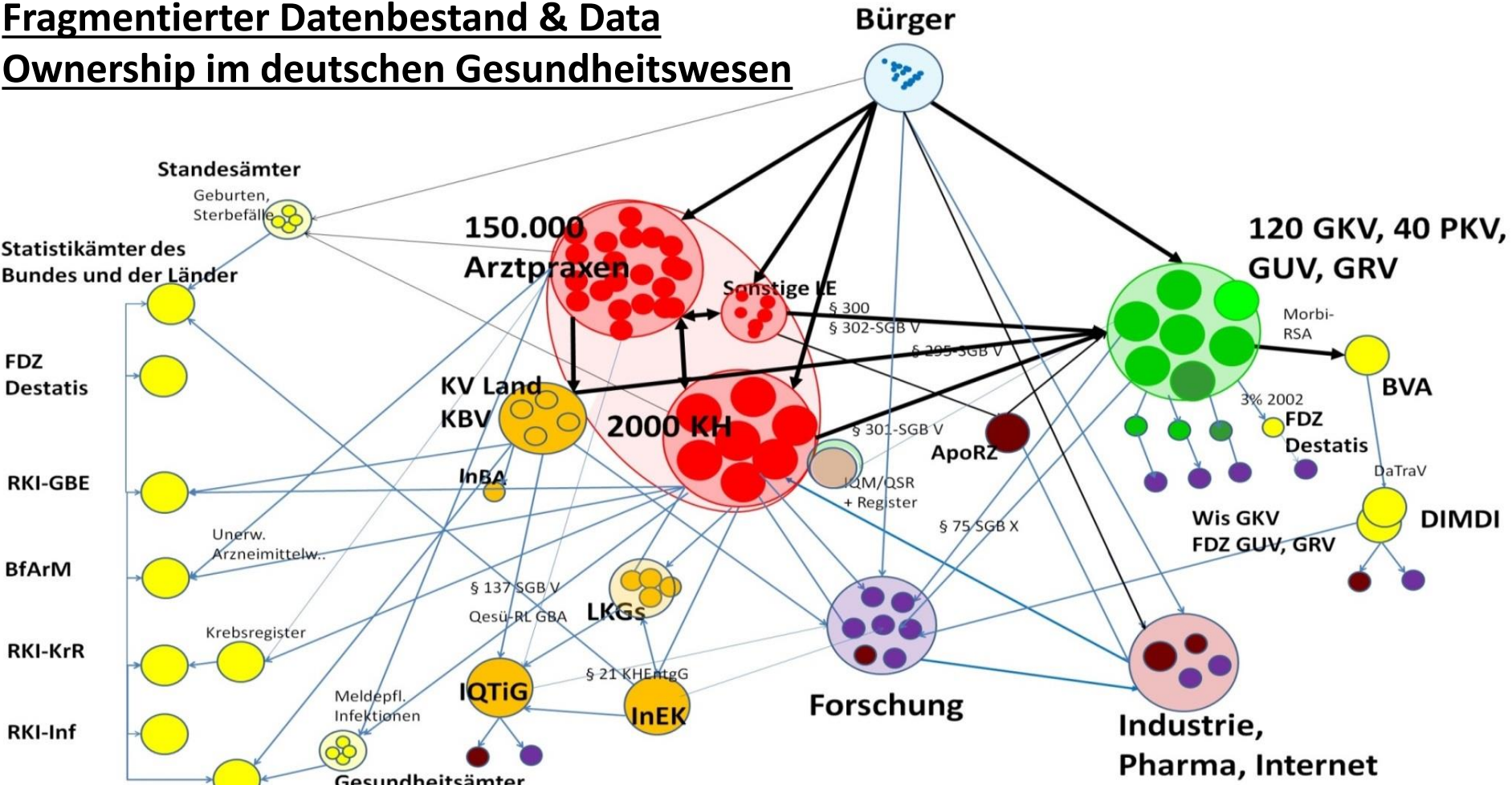
Leistungserbringer (Krankenhäuser, Praxen)

Treuhandsstelle

Krankenkassen

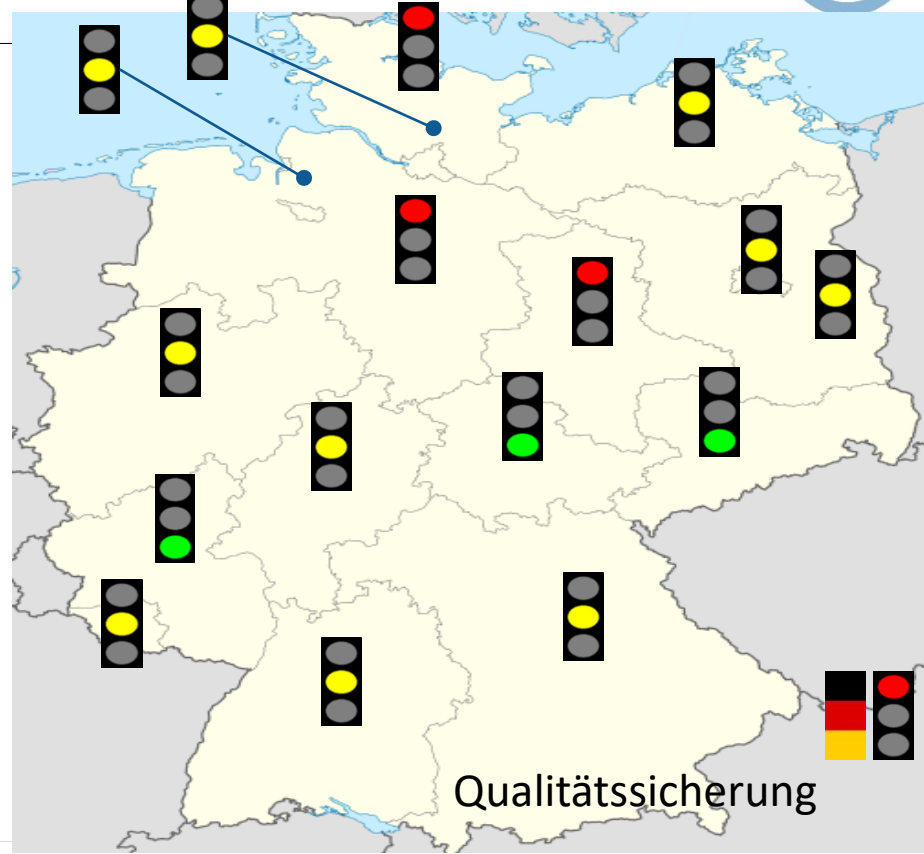
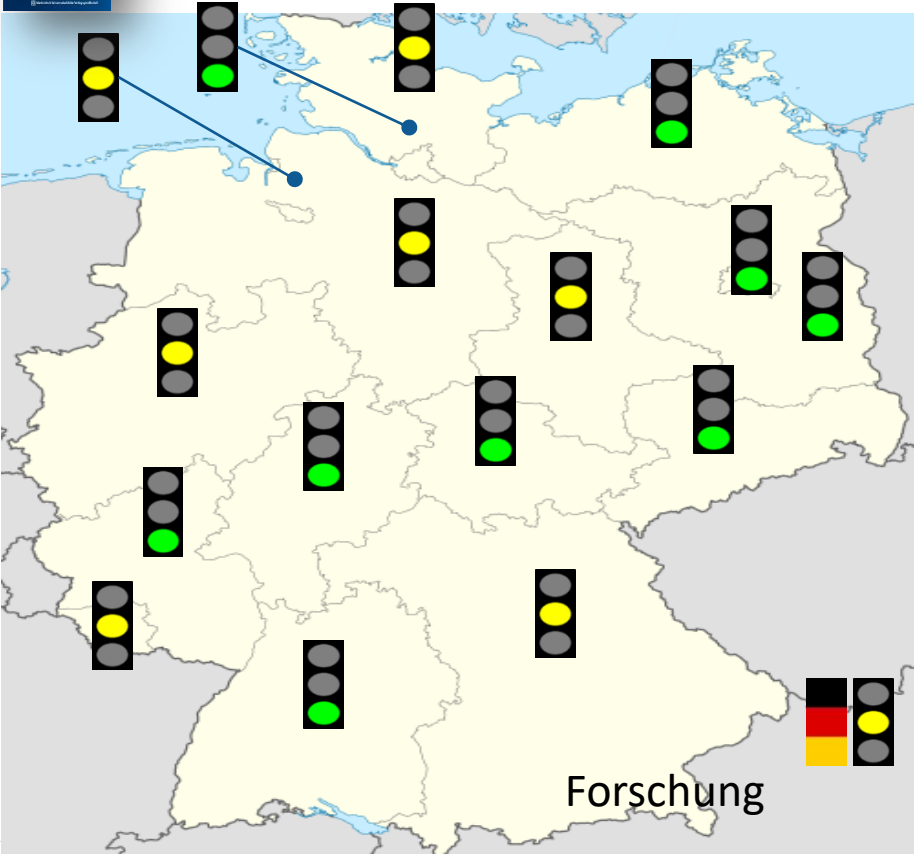
gesund.bund.de
Verlässliche Informationen für Ihre Gesundheit

Fragmentierter Datenbestand & Data Ownership im deutschen Gesundheitswesen



Quelle: J. Schepers, S.C.Semler et al., 2015
(Gutachten für TAB/Dt.Bundestag)

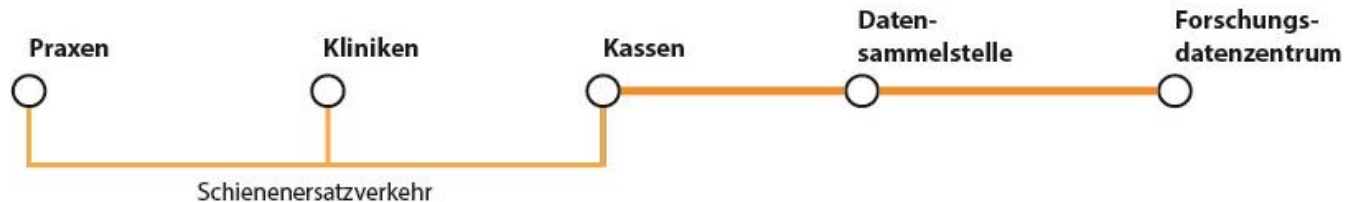
Zersplitterter Rechtsrahmen (hier Beispiel: Datennutzung ohne Einwilligung)



Datennutzung für Forschung: 3 nationale Stränge

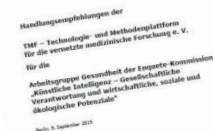


Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH



Rückblick: Wichtige Impulse

- ▶ (21.04.2017) „**Mission Paper**“ der Dt. Hochschulmedizin – aus dem Nationalen Steuerungsgremium der **Medizininformatik-Initiative (MII)**
 - ▶ „forschungskompatible Patientenakte“
- ▶ (05.09.2018) **Hightech-Strategie 2025 der Bundesregierung**
 - ▶ „Die Bundesregierung wird gemeinsam mit Wissenschaft, Wirtschaft, Gesellschaft und allen Akteuren des Gesundheitssystems darauf hinarbeiten, dass bis 2025 eine **forschungskompatible, elektronische Patientenakte an allen deutschen Universitätskliniken verfügbar ist. Die in der Gesundheitsversorgung einzuführenden, einrichtungsübergreifenden elektronischen Patientenakten sollen hierfür Unterstützung leisten.** Patientennutzen, Datenschutz und Datensicherheit sollen dabei im Mittelpunkt stehen.“
- ▶ (Juli 2019) **Grundsatzpapier von VUD, MFT und TMF:**
„Mehrwert digitaler Daten für Versorgung und Forschung sicherstellen“
- ▶ (09.09.2019) **Handlungsempfehlung der TMF für die Arbeitsgruppe Gesundheit der Enquete-Kommission "Künstliche Intelligenz" des Deutschen Bundestages**













16.9.2020:
„DATEN HELFEN HEILEN“ – Roadmap
zur Innovationsinitiative „Daten für
Gesundheit“
von BMBF, BMG und BMWi

<https://www.bmbf.de/de/daten-helfen-heilen-12503.html>



Gesetzliche Änderungen der letzten Jahre im Überblick




- ▶ **E-Health-Gesetz (EHG) (21.12.2015)** 
 - ▶ u.a. Stärkung und Fristsetzung zur EPA (eGK-basiert), Interoperabilitätsverzeichnis
 - ▶ Abs. 7: Nutzung der Telematikinfrastruktur für Gesundheitsforschung erlaubt
- ▶ **Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetz EU (DSAnpUG-EU) (30.06.2017)** 
 - ▶ nationale Umsetzung der EU-DSGVO (ab 25.05.2018 in Kraft) → [BDSG neu](#)
- ▶ **Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) (06.05.2019)** 
 - ▶ u.a. ePA bis 2021, KBV definiert ePA-Inhalte (MIO), Telemedizin, Übernahme 51% Gematik durch BMG
- ▶ **Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) (09.12.2019)** 
 - ▶ u.a. App auf Rezept, BfArM zertifiziert DiGAs, InnoFonds verlängert, verpflichtender TI-Anschluss, neue Festlegungen zu ePA und Anwendungen, Videosprechstunden, FDZ für Kassendaten (Neufassung Datentransparenz)
- ▶ **Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemiologischen Lage von nationaler Tragweite (27.03.2020)** 
 - ▶ u.a. neuer § 287a Federführungsprinzip der DS-Aufsicht bei länderübergreifender Forschung
- ▶ **Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) (08.04.2020)** 
- ▶ **Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) (28.04.2020)** 
- ▶ **Datentransparenzänderungsverordnung (19.06.2020)**  → DaTraV neu

*Stellungnahmen auf der
TMF-Webseite:*



Durch TSVG geregelt:
Gesetzliche Beteiligung
der TMF an der
Benehmenserstellung
durch die KBV zu den
Inhalten der ePA !

Das Patientendaten-Schutz-Gesetz

- ▶ Gesetz wurde erforderlich, da auf Intervention des BMJV die Regelungen zum Datenschutz aus dem Digitalen Versorgungs-Gesetz im Sommer 2019 ausgeklammert werden mussten
- ▶ Zwei Meilensteine für die Forschung:
 - ▶ Rechtlich: „**Datenspende**“ aus der ePA kommt (§ 363 SGB V i. V. m. §335 Abs. SGB V)
 - ▶ Technisch: **Forschungskompatible ePA** kommt (§ 354 Abs. 2 Nr. 5 i.Vb.m. §§ 341, 342 SGB V)
 - ▶ Weiterhin: **Nat. Kompetenzzentrum Terminologien** (LOINC, SNOMED CT, SE) (§ 355 Abs. 6-7)
- ▶ Zeitleiste:
 - ▶ Referentenentwurf: Anfang Februar, Verbändeanhörung: Ende Februar
 - ▶ Im Kabinett: 1. April 2020
 - ▶ 1. Lesung: Anfang Mai 2020
 - ▶ Bundesratsstellungnahme: Mitte Mai 2020
 - ▶ Öffentliche Anhörung: 27. Mai 2020
 - ▶ 2. und 3. Lesung: 3. Juli 2020
 - ▶ Zustimmung in den Ausschüssen des Bundesrats am **14.10.2020**
- ▶ http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl120s2115.pdf 
- ▶ [Aktuell: Referentenentwurf **Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG**]

PDSG → Neuerungen im SGB V

Erster Abschnitt

Informationsgrundlagen

alt

Erster Titel

Grundsätze der Datenverarbeitung

- § 284 Sozialdaten bei den Krankenkassen
- § 285 Personenbezogene Daten bei den Kassenärztlichen Vereinigungen
- § 286 Datenübersicht
- § 287 Forschungsvorhaben
- § 287a Federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung (neu)

Zweiter Titel

Informationsgrundlagen der Krankenkassen

- § 288 Versichertenverzeichnis
- § 289 Nachweispflicht bei Familienversicherung
- § 290 Krankenversicherungsnummer
- § 291 Elektronische Gesundheitskarte
- § 291a Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung
- § 291b Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis
- § 291c Einzug, Sperrung oder weitere Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nach Krankenkasse
- § 291d (weggefallen)
- § 291e (weggefallen)
- § 291f (weggefallen)
- § 291g (weggefallen)
- § 291h (weggefallen)
- § 292 Angaben über Leistungsvoraussetzungen
- § 293 Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer
- § 293a Transparenzstelle für Verträge über eine hausarztzentrierte Versorgung und über eine besondere

!!! Inhalte größtenteils entfallen →
verlagert in §§ 323 ff. + §§ 371 ff.

Erster Titel

alt

Übermittlung von Leistungsdaten

- § 294 Pflichten der Leistungserbringer
- § 294a Mitteilung von Krankheitsursachen und drittverursachten Gesundheitsschäden
- § 295 Abrechnung ärztlicher Leistungen
- § 295a Abrechnung der im Rahmen von Verträgen nach § 73b, § 132e, § 132f und § 132g
- § 296 Datenübermittlung für Wirtschaftlichkeitsprüfungen
- § 297 Weitere Regelungen zur Datenübermittlung für Wirtschaftlichkeitsprüfungen
- § 298 Übermittlung versichertenbezogener Daten
- § 299 Datenverarbeitung für Zwecke der Qualitätssicherung
- § 300 Abrechnung der Apotheken und weiterer Stellen
- § 301 Krankenhäuser
- § 301a Abrechnung der Hebammen und der von ihnen geleiteten Einrichtungen
- § 302 Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer
- § 303 Ergänzende Regelungen

Zweiter Titel

Datentransparenz (modif.)

- § 303a Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz; Verordnungsermächtigung
- § 303b Datenzusammenführung und -übermittlung
- § 303c Vertrauensstelle
- § 303d Forschungsdatenzentrum
- § 303e Datenverarbeitung
- § 303f Gebührenregelung; Verordnungsermächtigung

PDSG → Neuerungen im SGB V: umfassende Umstrukturierung/Neufassung zur Digitalisierung



Dritter Abschnitt

Betrieb der Telematikinfrastruktur

neu !

- § 323 Betriebsleistungen
- § 324 Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen
- § 325 Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur
- § 326 Verbot der Nutzung der Telematikinfrastruktur ohne Zulassung oder Bestätigung
- § 327 Weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur; Bestätigungsverfahren
- § 328 Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung

Vierter Abschnitt

Überwachung von Funktionsfähigkeit und Sicherheit

- § 329 Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur
- § 330 Vermeidung von Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten und Dienste
- § 331 Übergangsregelung zur Versicherungspflicht bei praxisintegrierter Ausbildung
- § 331 Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Zuverlässigkeit
- § 332 Anforderungen an die Wartung von Diensten
- § 333 Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik

Fünfter Abschnitt

Anwendungen der Telematikinfrastruktur

Erster Titel

Allgemeine Vorschriften

- § 334 Anwendungen der Telematikinfrastruktur
- § 335 Diskriminierungsverbot
- § 336 Zugriffsrechte der Versicherten
- § 337 Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten sowie auf Erteilung von Zugriffsbescheiden
- § 338 Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte
- § 339 Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen
- § 340 Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten

Zweiter Titel

Elektronische Patientenakte

§ 341 Elektronische Patientenakte

neu !

Erster Untertitel

Angebot und Einrichtung der elektronischen Patientenakte

§ 342 Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

- § 343 Informationspflichten der Krankenkassen
- § 344 Einwilligung der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen
- § 345 Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen

Zweiter Untertitel

Nutzung der elektronischen Patientenakte durch den Versicherten

- § 346 Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte
- § 347 Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte
- § 348 Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte
- § 349 Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Daten aus Anwendungen der Telematikinfrastruktur
- § 350 Anspruch der Versicherten auf Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte
- § 351 Übertragung von Daten aus der elektronischen Gesundheitsakte in die elektronische Patientenakte

Dritter Untertitel

Zugriff von Leistungserbringern auf Daten in der elektronischen Patientenakte

- § 352 Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere
- § 353 Erteilung der Einwilligung

Vierter Untertitel

Festlegungen für technische Voraussetzungen und semantische und syntaktische Interoperabilität

§ 354 Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte

- § 355 Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte
- Notfalldaten

PDSG → Neuerungen im SGB V: umfassende Umstrukturierung/Neufassung zur Digitalisierung



Fünfter Titel

Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten

neu !

- § 358 Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten
- § 359 Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten

Sechster Titel

Übermittlung ärztlicher Verordnungen

- § 360 Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen in elektronischer Form
- § 361 Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur

Siebter Titel

Nutzung der Anwendungen der Telematikinfrastruktur in der privaten Krankenversicherung

- § 362 Nutzung von elektronischen Gesundheitskarten für Versicherte von Unternehmen der private Bundesbahnbeamten, für Polizeivollzugsbeamte der Bundespolizei oder für Soldaten der Bundeswehr

Achter Titel

Verfügbarkeit von Daten aus Anwendungen der Telematikinfrastruktur für Forschungszwecke

- § 363 Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken



Sechster Abschnitt

Telemedizinische Verfahren

Telemedizinische Verfahren

z.T. neu

- § 364 Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen
- § 365 Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung
- § 366 Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragszahnärztlichen Versorgung
- § 367 Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien
- § 368 Vereinbarung über ein Authentifizierungsverfahren im Rahmen der Videosprechstunde
- § 369 Prüfung der Vereinbarungen durch das Bundesministerium für Gesundheit
- § 370 Entscheidung der Schlichtungsstelle

Siebter Abschnitt

Anforderungen an Schnittstellen in informationstechnischen Systemen

- § 371 Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme
- § 372 Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme
- § 373 Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme
- § 374 Abstimmung zur Festlegung sektorenübergreifender einheitlicher Vorgaben
- § 375 Verordnungsermächtigung

alt z.T. modif.

Zwölftes Kapitel

Interoperabilitätsverzeichnis

- § 384 Interoperabilitätsverzeichnis
- § 385 Beratung durch Experten
- § 386 Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden der Gesellschaft für Telematik
- § 387 Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen
- § 388 Empfehlung von Standards, Profilen und Leitfäden von informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen als Referenz
- § 389 Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei Finanzierung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung
- § 390 Beteiligung der Fachöffentlichkeit
- § 391 Informationsportal
- § 392 Geschäfts- und Verfahrensordnung für das Interoperabilitätsverzeichnis
- § 393 Bericht über das Interoperabilitätsverzeichnis

§ 341 SGB V

§ 341 SGB V - Elektronische Patientenakte

(1) Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte elektronische Akte, die den Versicherten von den Krankenkassen auf Antrag zur Verfügung gestellt wird. Die Nutzung ist für die Versicherten freiwillig. Mit ihr sollen den Versicherten auf Verlangen Informationen, insbesondere zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten, für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung für Zwecke der Gesundheitsversorgung, insbesondere zur gezielten Unterstützung von Anamnese und Befunderhebung, barrierefrei elektronisch bereitgestellt werden.

(2) Es besteht die Möglichkeit zur Einstellung folgender Daten in die elektronische Patientenakte:

1. medizinische Informationen über den Versicherten für eine einrichtungsübergreifende, fachübergreifende und sektorenübergreifende Nutzung, insbesondere

a) Daten zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen, Früherkennungsuntersuchungen, Behandlungsberichten und sonstige untersuchungs- und behandlungsbezogene medizinische Informationen,

b) Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4,

c) Daten der elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5,

d) Daten in elektronischen Briefen zwischen den an der Versorgung der Versicherten teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen (elektronische Arztbriefe),

...

...

§ 341 SGB V

§ 341 SGB V - Elektronische Patientenakte

- (3) Die für die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste werden auf Antrag des jeweiligen Anbieters der Komponenten und Dienste nach § 325 **von der Gesellschaft für Telematik zugelassen**.
- (4) Die **Krankenkassen**, die ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte zur Verfügung stellen, sind gemäß § 307 Absatz 4 die **für die Verarbeitung der Daten zum Zweck der Nutzung der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen** nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679. § 307 Absatz 1 bis 3 bleibt unberührt. Unbeschadet ihrer Verantwortlichkeit nach Satz 1 können die Krankenkassen mit der Zurverfügungstellung von elektronischen Patientenakten für ihre Versicherten Anbieter von elektronischen Patientenakten als Auftragsverarbeiter beauftragen.
- (5) Die Telematikinfrastruktur darf nur für solche nach § 325 zugelassenen elektronischen Patientenakten verwendet werden, die von einer Krankenkasse, von Unternehmen der privaten Krankenversicherung oder von den sonstigen Einrichtungen gemäß § 362 Absatz 1 angeboten werden.
- (6) Die an der **vertragsärztlichen Versorgung** teilnehmenden Leistungserbringer haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen. Wird der Nachweis nicht **bis zum 30. Juni 2021** erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent zu kürzen; die Vergütung ist so lange zu kürzen, bis der Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung erbracht ist. [...]
- (7) Die **Krankenhäuser** haben sich bis zum **1. Januar 2021** mit den für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Diensten auszustatten und sich an die Telematikinfrastruktur nach § 306 anzuschließen. [...]

§ 342 + § 354 SGB V

§ 342 SGB V - Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

(1) Die Krankenkassen sind verpflichtet, jedem Versicherten spätestens ab dem 1. Januar 2021 auf Antrag und mit Einwilligung des Versicherten eine nach § 325 Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, die jeweils rechtzeitig den Anforderungen gemäß Absatz 2 entspricht.

(2) Die elektronische Patientenakte muss technisch insbesondere gewährleisten, dass [...]

4. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2023 die Versicherten die Daten, die in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind, gemäß § 363 zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen können.

§ 354 SGB V - Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte

(2) Über die Festlegungen und Voraussetzungen nach Absatz 1 hinaus hat die Gesellschaft für Telematik [...]

5. bis zum 30. Juni 2021 im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden die Festlegungen dafür zu treffen, dass die Versicherten gemäß § 363 Daten, die in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 gespeichert sind, für die Nutzung zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen und diese übermittelt werden können.

Regelung zur
Benehmensherstellung
analog zum MIO-
Verfahren bei KBV!

§ 342 + § 354 SGB V

Aus der Begründung:

3. Umsetzungsstufe (ab 1. Januar 2023)

[...]

Ab 2023 müssen die Krankenkassen darüber hinaus gewährleisten, dass die elektronische Patientenakte die Voraussetzungen nach Nummer 4 erfüllt, wonach die Versicherten die Möglichkeit haben müssen, Daten ihrer elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen.

Um die Möglichkeiten der Digitalisierung auch für eine Erleichterung des sektorenübergreifenden Austauschs von Daten zwischen Forschung und Versorgung zu nutzen, und dadurch sowohl schnellere Fortschritte in der Forschung zu erreichen als auch die Versorgung der Versicherten zu verbessern, müssen Krankenkassen sicherstellen, dass die von ihnen zur Verfügung gestellten elektronischen Patientenakten über die technischen Voraussetzungen verfügen, damit Daten der elektronischen Patientenakte auf Wunsch der Versicherten für die Nutzung zu Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden können. Grundlage bilden die Interoperabilitäts- und Zulassungsvorgaben der Gesellschaft für Telematik für eine entsprechende forschungskompatible, standardisierte Datenschnittstelle der elektronischen Patientenakte, die eine forschungskompatible Nutzung der elektronischen Patientenakte unterstützt und damit den Versicherten die Zurverfügungstellung der in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten für die Forschung ermöglicht.

Zentral: § 363 SGB V

Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken

- (1) Versicherte können die Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig für die in § 303e Absatz 2 Nummer 2, 4, 5 und 7 aufgeführten Forschungszwecke freigeben.
 - (2) Die Übermittlung der freigegebenen Daten nach Absatz 1 erfolgt an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d und bedarf als Verarbeitungsbedingung einer informierten Einwilligung des Versicherten. Die Einwilligung erklärt der Versicherte über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts oder einer technischen Einrichtung nach § 338. Den Umfang der Datenfreigabe können Versicherte frei wählen und auf bestimmte Kategorien oder auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen oder auf spezifische Dokumente und Datensätze beschränken. Die Freigabe wird in der elektronischen Patientenakte dokumentiert.
 - (3) Die nach § 341 Absatz 4 für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen pseudonymisieren und verschlüsseln die mit der informierten Einwilligung nach den Absätzen 1 und 2 freigegebenen Daten, versehen diese mit einer Arbeitsnummer und übermitteln 1. an das Forschungsdatenzentrum die pseudonymisierten und verschlüsselten Daten samt Arbeitsnummer, 2. an die Vertrauensstellen nach § 303c das Lieferpseudonym zu den freigegebenen Daten und die entsprechende Arbeitsnummer.
- (...)

Zentral: § 363 SGB V

Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken

(8) Unbeschadet der nach den vorstehenden Absätzen vorgesehenen Datenfreigabe an das Forschungsdatenzentrum können Versicherte die Daten ihrer elektronischen Patientenakte auch auf der alleinigen Grundlage einer informierten Einwilligung für ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung stellen.

Zentral: § 363 SGB V

Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken

(8) Unbeschadet der nach den vorstehenden Absätzen vorgesehenen Datenfreigabe an das Forschungsdatenzentrum können Versicherte die Daten ihrer elektronischen Patientenakte auch auf der alleinigen Grundlage einer informierten Einwilligung für ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung stellen.

Aus der Begründung:

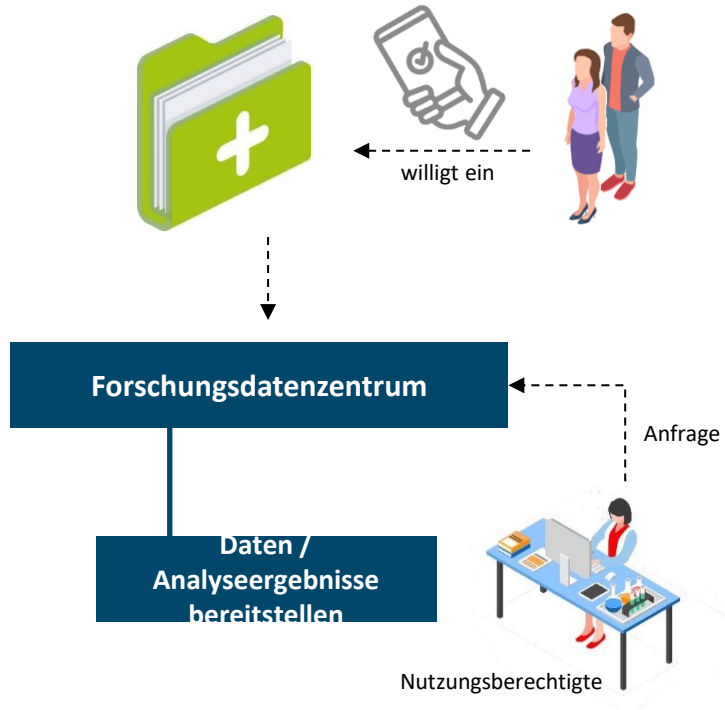
(...) Neben einer Einwilligung zu Forschungszwecken in Bezug auf ein bestimmtes Forschungsvorhaben kann die Einwilligung auch für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung, wie zum Beispiel die medizinische Forschung, erteilt werden. Damit werden – wie bereits u.a. in § 67b Absatz 1 und 3 des Zehnten Buches im Hinblick auf die Forschung mit Sozialdaten – im Wesentlichen die Überlegungen des Erwägungsgrundes 33 der DSGVO umgesetzt. Diese Regelung berücksichtigt, dass Forschungsfragen teilweise in einer offenen Vorgehensweise sukzessive entwickelt werden. (...)

... faktisch eine Legaldefinition des „Broad Consent“

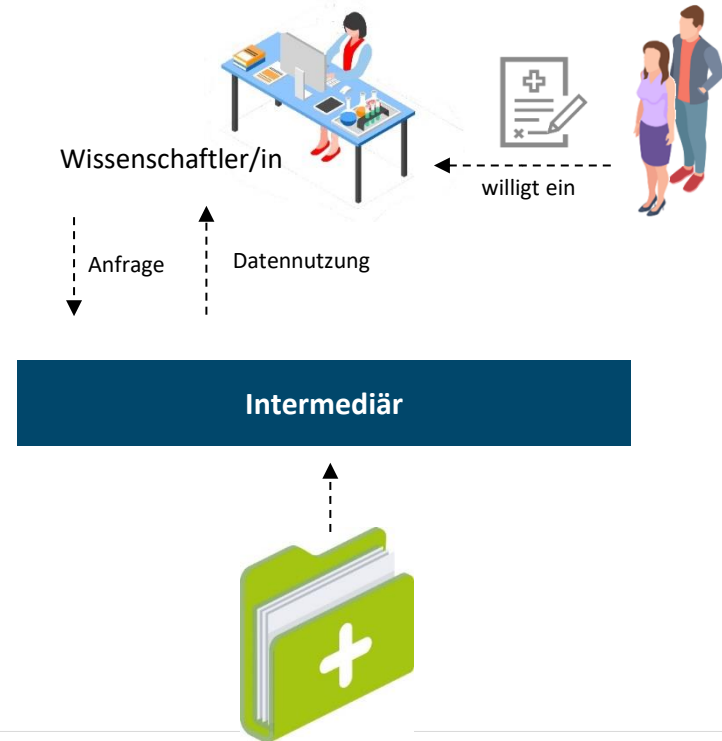
Übersicht der wichtigsten Änderungen

	Rechtslage bis PDSG	Referentenentwurf	Gesetzesbeschluss
Offenbarung von ePA-Inhalten gegenüber Dritten	strafbewährt verboten (§ 291a Abs. 8 SGB V a.F.)	Privilegierung der Forschung (§ 335 Abs.2)	Privilegierung der Forschung (§335 Abs.2)
Rechtliche Forschungsdatennutzung aus der ePA	strafbewährt verboten (§ 291a Abs. 8 SGB V a.F.)	Gesetzliche Verarbeitungsbefugnis mit Zustimmung als Verarbeitungsbedingung (§ 363 Abs. 1-2)	Gesetzliche Verarbeitungsbefugnis mit <u>informierter Einwilligung</u> als Verarbeitungsbedingung (§ 363 Abs. 1-2) <u>Einwilligung gem. Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO einschließlich breiter Einwilligung aus Erwägungsgrund 33 (§ 363 Abs. 8)</u>
Technische Forschungsdatennutzung aus der ePA	Unverbindlich für 2025 in der High-Tech-Strategie der Bundesregierung vorgesehen	gematik spezifiziert bis 30.06.2021 Forschungsdatenschnittstelle (§ 354 Abs. 2 Nr. 5 SGB V)	gematik spezifiziert bis 30.06.2021 <u>im Benehmen mit den Forschungsverbänden</u> Forschungsdatenschnittstelle (§ 354 Abs. 2 Nr. 5 SGB V)
Zugang zu ePA-Daten für Forschende	Kein Zugang	Nur über die Nutzungsberechtigten des Datentransparenzverfahrens nach § 303e Absatz 1 Nummer 6, 7, 8, 10, 13, 14, 15 und 16 SGB V über die Nutzungsvarianten des Forschungsdatenzentrum beim BfArM	Die Nutzungsberechtigten des Datentransparenzverfahrens nach § 303e Absatz 1 Nummer 6, 7, 8, 10, 13, 14, 15 und 16 SGB V über die Nutzungsvarianten des Forschungsdatenzentrum beim BfArM <u>Zusätzlich alle „wissenschaftlich Forschenden“, die über eine informierte Einwilligung verfügen (§363 Abs.8)</u>
Forschungskompatible Inhalte der ePA	seit dem DVG: KBV legt im Benehmen u.a. mit TMF die Medizinischen Informationsobjekte als ePA-Inhalte fest. Internationale Standards sind einzubeziehen. (§ 291b Abs. 1 S. 7 SGB V a.F.)	BfArM errichtet Kompetenzzentrum für medizinische Terminologien, die von der KBV verbindlich zu verwenden sind (§ 355 Abs. 6-7) SNOMED-Nationalmitgliedschaft	KBV hat internationale Standards <u>gesetzlich zu nutzen</u> (§355 Abs. 6). BfArM errichtet Kompetenzzentrum für medizinische Terminologien, die von der KBV anzuwenden sind (§ 355 Abs. 6-7) SNOMED-Nationalmitgliedschaft

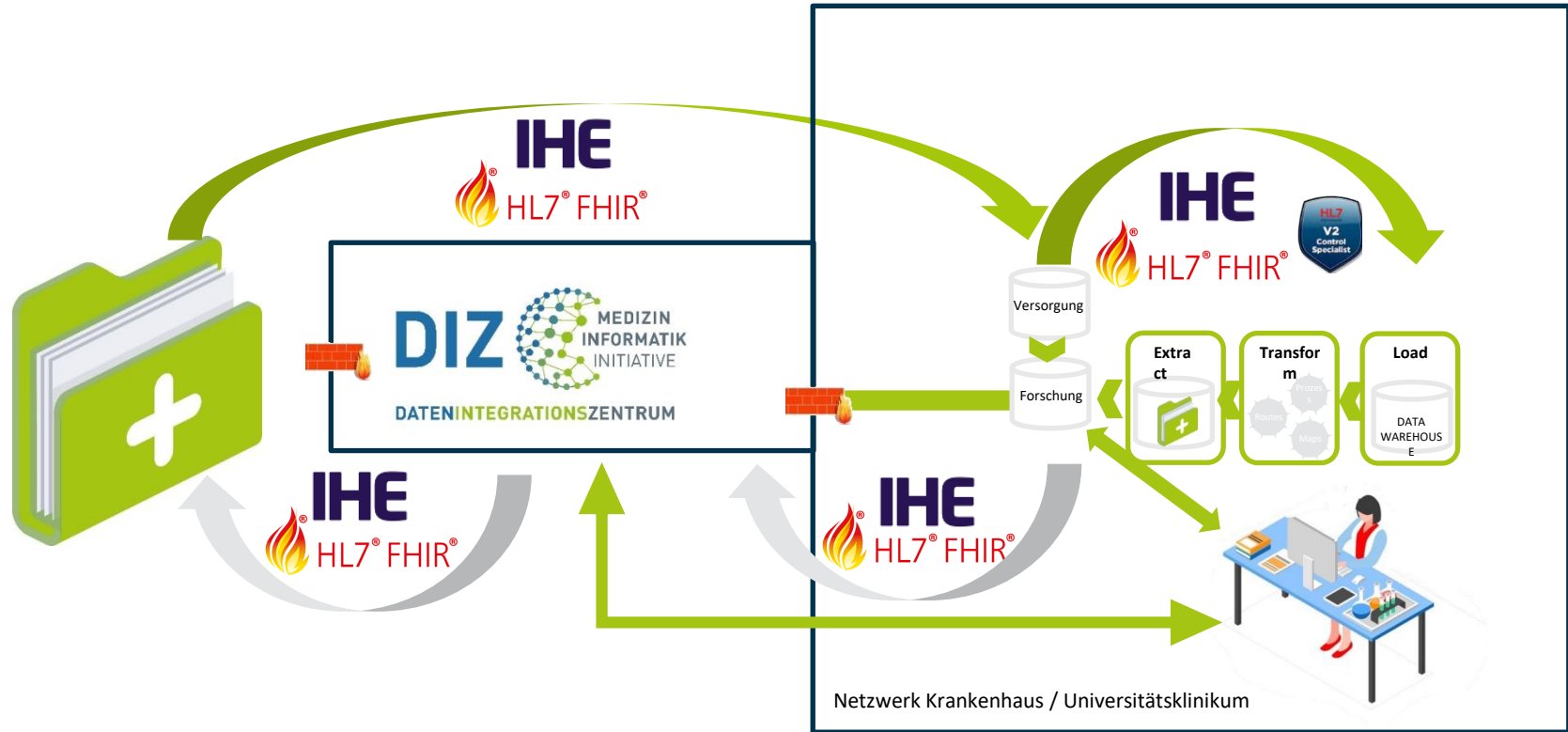
§ 363 Abs. 1 -7 SGB V: Allgemeine Einwilligung in
Forschungsdatennutzung via ePA



§ 363 Abs. 8 SGB V: Spezifische Einwilligung in
Forschungsdatennutzung für Einzelprojekte und
Forschungsinfrastrukturen



Dialog mit Gematik/BMG: Forschungsdatenexport und -reporting ePA - § 363 Abs. 8 Nutzer

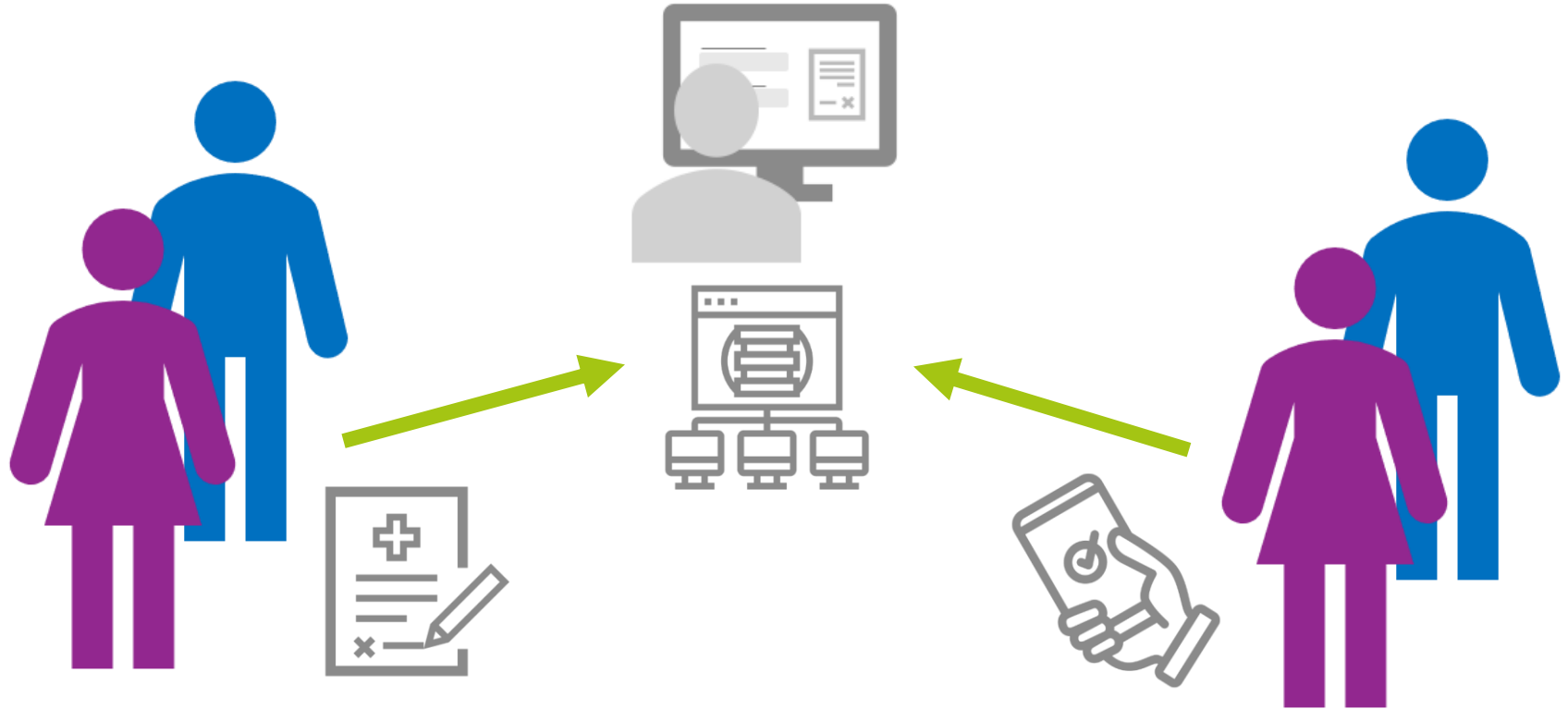


Anforderungen an eine forschungskompatible ePA



Zentrales Einwilligungsmanagement

§ 363 Abs. 8 Datennutzung auf Basis der deutschlandweiten DIZ-Infrastruktur



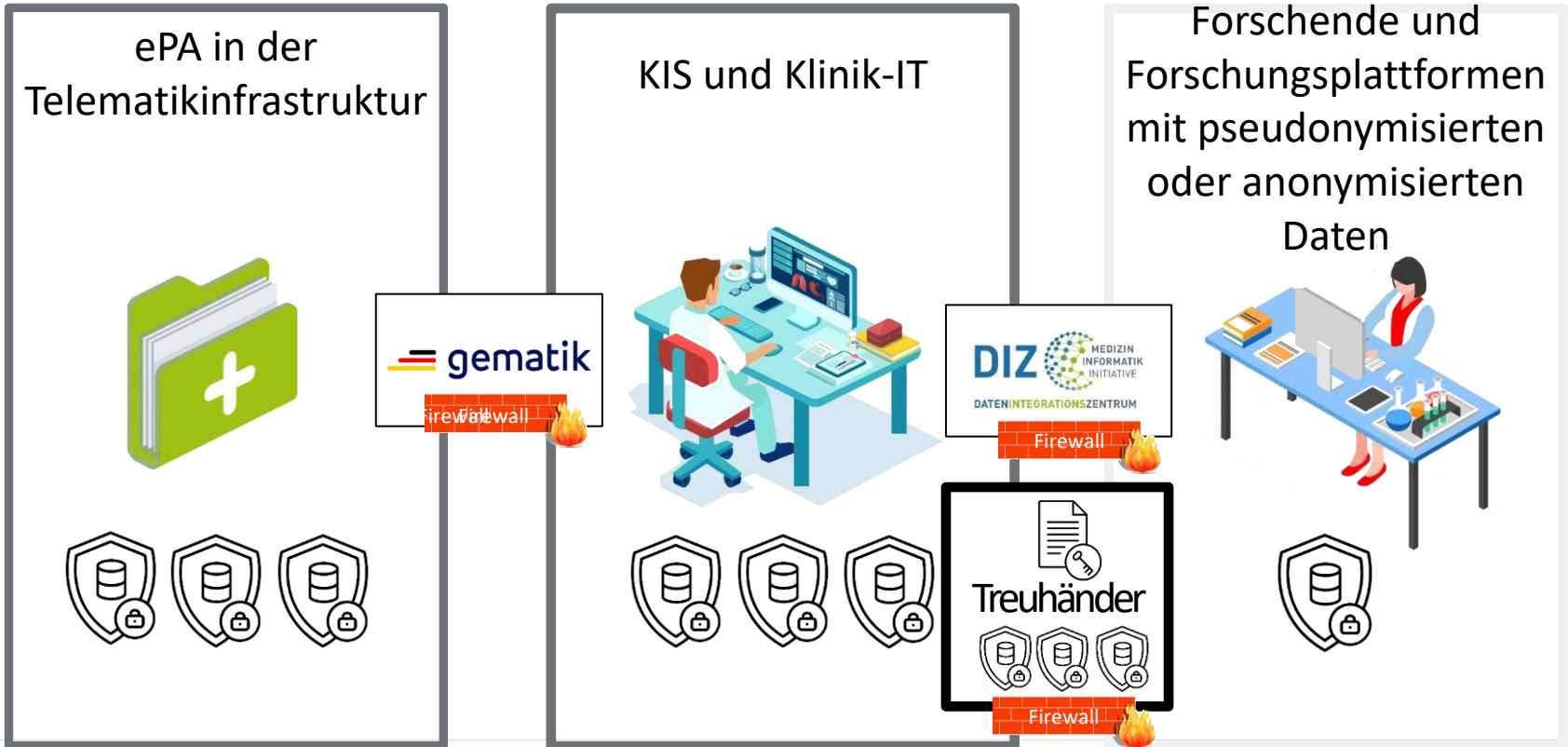
Pseudonymisierung und Anonymisierung wird gewährleistet



§ 363 Abs. 8 Datennutzung auf Basis der deutschlandweiten DIZ-Infrastruktur

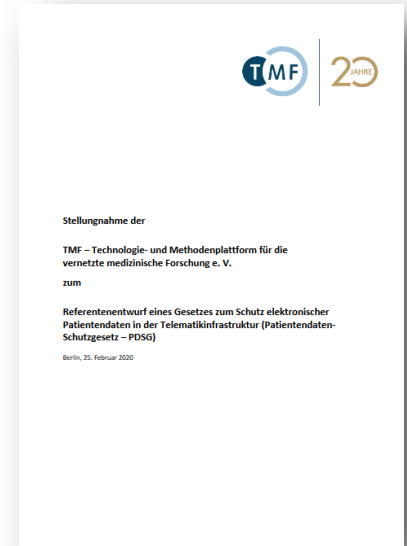
Mögliche Sicherheitskonzeption

§ 363 Abs. 8 Datennutzung auf Basis der deutschlandweiten DIZ-Infrastruktur



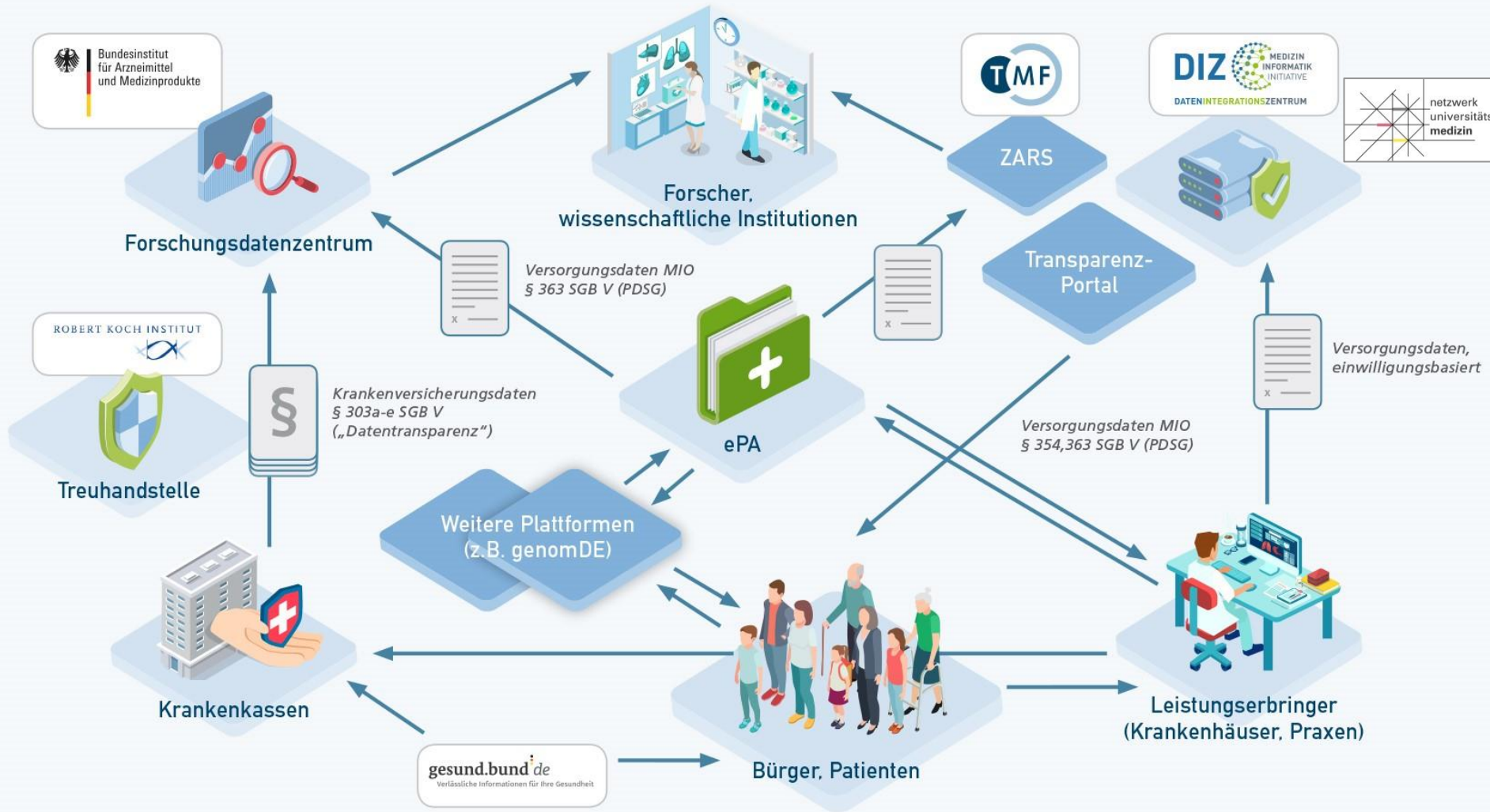
Summary (1/2) – Erreichte Meilensteine

- ▶ „Datenspende“ aus der ePA kommt
- ▶ ePA-Inhalte (MIOs) werden strukturiert und anhand internationaler Standards spezifiziert
- ▶ Forschungskompatible ePA startet bereits 1.1.2023
- ▶ Broad Consent vom nationalen Gesetzgeber akzeptiert



Summary (2/2) – offene Punkte

- ▶ § 363 Abs. 8 SGB V ermöglicht einwilligungsbasierten Forschungsvorhaben gezielt ePA-Daten einzubeziehen und mit weiteren Forschungsdaten zu verknüpfen
- ▶ Antragsgovernance zu klären
- ▶ Übergreifendes ID- und Consent-Management etablieren
- ▶ Pseudonymisierungsdienst bereit stellen
- ▶ Data Curation / Data Providing technisch-organisatorisch umsetzen
- ▶ Schnittstellen zwischen Leistungserbringern, Patienten und Forschenden in der TI definieren
- ▶ Datenschutz an der Schnittstelle TI/Versorgung/Forschung gewährleisten



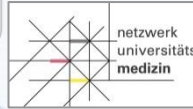
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte



Forscher, wissenschaftliche Institutionen



ZARS



Forschungsdatenzentrum



Versorgungsdaten MIO § 363 SGB V (PDSG)



ePA



Transparenz-Portal



Versorgungsdaten, einwilligungsbasiert

ROBERT KOCH INSTITUT



Treuhandsstelle



Krankenversicherungsdaten § 303a-e SGB V („Datentransparenz“)

Weitere Plattformen (z.B. genomDE)

Versorgungsdaten MIO § 354,363 SGB V (PDSG)



Krankenkassen



Bürger, Patienten



Leistungserbringer (Krankenhäuser, Praxen)

gesund.bund.de
Verlässliche Informationen für Ihre Gesundheit

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Weitere Informationen unter www.tmf-ev.de

Kontakt

Geschäftsstelle TMF e.V.
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 24 70
info@tmf-ev.de
www.tmf-ev.de | @TMF_eV

Exkurs, Backup

Rückblick: „Verzahnung von Forschung und Versorgung“ – ein Ur-Thema der TMF ...



- ▶ 2004-2006: TMF-Projekt „Spezifikation und Evaluierung von **Schnittstellen zwischen Dokumentationssystemen** in Praxen und Kliniken und den Registern der medizinischen Kompetenznetze (DokSys-Schnittstellen)“ (V022-01/02; Ltg. Prof. Gaebel / Prof. Oertel)
 - ▶ u.a. Industrie-Dialog auf der ITeG 2005+2006
- ▶ 2005-2008: TMF-Projekt „**Anforderungsanalyse an die Health Professional Card aus Sicht der medizinischen Forschung (HPC)**“ (V025-01; Ltg. Prof. Rienhoff / Semler)
 - ▶ 2008 Gematik-Beirat: Forderung bezügl. Öffnung für Forschung § 291a Abs. 8
- ▶ 2009-2012: BMG-Projekt „FuE-Projekt zur **Elektronischen Patientenakte gemäß § 291a SGB V** (FuE EPA)“ (D024-01; mit Fraunhofer ISST, UMG u.a.)
- ▶ 2011-2016: EU IMI-Projekt „**EHR4CR**“ - und Folgeprojekte (u.a. Gründung i~HD.eu)
- ▶ 2015: BMWI-Projekt „cloud4health“ – **Gutachten Sekundärnutzung** + Online-Tool
- ▶ Weiterhin:
 - ▶ AK Versorgungsdaten (mit DIMDI + AGENS) zur Begl. DaTra (gem. § 303 SGB V) seit 2015
 - ▶ ... v.a. Gener. Datenschutzkonzepte (insbes. Modell A) seit 2001 ff.



Rückblick: „Verzahnung von Forschung und Versorgung“ – gutachterliche TMF-Aktivitäten



- ▶ 2013-2014: **Handlungsempfehlungen zu Terminologien im Gesundheitswesen in D-A-CH** für das BMG
- ▶ 2015: **Gutachten** „Data-Mining in der Medizin und im Gesundheitssystem – gesellschaftspolitische und rechtliche Herausforderungen“
- ▶ 2016: **Machbarkeitsstudie** für ein Bayerisches Gesundheitsdatenzentrum
- ▶ 2014-2016: **Seit 2014 fortlaufende Beratung** zur Umsetzung der EU-Datenschutzgrundverordnung in Deutschland und deren Folgen für die biomedizinische Forschung + Code of Conduct (EU)
- ▶ 2017-2018: **Handlungsempfehlungen zu Big Data im Gesundheitswesen** für das BMG
- ▶ 2019: **Gutachten Datenspende** für das BMG
- ▶ 2019: **Recherchegutachten zu genomDE** für das BMG
- ▶ 2019-2021: **Gutachten zu medizinischen Registern** für das BMG (lfd.)



BÜRO FÜR TECHNIKFOLGEN-ABSCHÄTZUNG
BEIM DEUTSCHEN BUNDESTAG

Bayerisches Staatsministerium für
Gesundheit und Pflege



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



Bundesministerium
für Gesundheit

Offene Baustellen zur fEPA nach PDSG

- ▶ Versicherte können gem. § 363 Abs. 2 SGB V Art und Umfang der Datenfreigabe bis auf Dokumentenebene frei wählen. Folgen für die Validität von Forschungsdesigns?
- ▶ Versicherte können einzelne Inhalte der ePA löschen, ohne dass dies erkennbar ist
- ▶ Last-Minute-Änderung: Kein Rechtsanspruch auf rückwirkende Befüllung der ePA (§ 364 Abs. 3 SGB V)
- ▶ Verhältnis Ausnahme vom Diskriminierungsverbot nach §335 SGB V und ärztlicher Schweigepflichtsentbindung nach §203 StGB unklar
- ▶ Versicherte können über Abs. 8 auch in Einzelstudien einwilligen. Gefahr der Datenspendemüdigkeit?
- ▶ Praxis und Adressat der konkreten Datenfreigabe nach Abs. 8 muss ausgestaltet werden (Verordnungsermächtigung bezieht sich nur auf Abs. 2 und 3, Begründung verweist auf Festlegungen der gematik) – Schnittstellen von der ePA zu welchen IT-Systemen? (DIZ ?)
- ▶ Bei Forschungsausleitung über das Forschungsdatenzentrum: hinreichende Kapazität fraglich
- ▶ Praktische Verknüpfbarkeit der ePA-Daten mit den DaTraV-Sozialdaten über das periodenübergreifende Pseudonym muss sich zeigen
- ▶ Nutzereinbezug beim Kompetenzzentrum für med. Terminologien beim BfArM ?