

Rechtssicherheit und verbesserte strukturelle Voraussetzungen für eine leistungsfähigere Forschung

Daten für die gesundheitsbezogene Forschung müssen besser zugänglich und leichter verknüpfbar sein

Interdisziplinäre Kommission für Pandemieforschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG)

Die Coronavirus-Pandemie hat die für die Forschung defizitäre Situation gesundheitsbezogener Daten in Deutschland sichtbar gemacht. Um, wie in der aktuellen Situation, gesundheitsbezogene Fragen beantworten zu können, bedarf es einerseits des Zugangs zu und der Verknüpfung von Daten aus einer Vielzahl unterschiedlicher Quellen. Dazu gehören z. B. die in epidemiologischen oder klinischen Studien erhobenen oder die aus der Versorgung und Behandlung von Erkrankungen resultierenden Daten. Darüber hinaus müssen diese Daten durch Informationen, wie sie im Rahmen der bevölkerungsrepräsentativen Befragungsprogramme der Sozial- und Wirtschaftswissenschaften erhoben werden, durch Mobilitätsdaten oder Klima- und Umweltparameter ergänzt werden können. Während drängende aktuelle Fragen zu Übertragungsdynamiken des Virus, zur Wechselwirkung mit anderen Erkrankungen oder zur Erfassung und Bewertung von Impfreaktionen in anderen europäischen Ländern, wie Dänemark, den Niederlanden und Großbritannien, in der Wissenschaft bereits intensiv untersucht und beantwortet werden können, gelingt dies in Deutschland nur verzögert, mit großen Aufwänden oder ist nicht möglich.

Die Ursache für diese Einschränkung liegt dabei nicht in einem Mangel an Daten oder fehlenden methodischen Voraussetzungen. Die deutsche Forschungslandschaft ist durch ein reichhaltiges Repertoire an Daten unterschiedlicher Herkunft gekennzeichnet. Entsprechend ist der aktuell zu beobachtende Rückstand der deutschen Forschung auch nicht in erster Linie durch die Erhebung weiterer Datensätze zu überwinden. Das zugrunde liegende Problem besteht vielmehr im häufig unzureichenden Zugang zu vorhandenen Daten, und es gibt erhebliche organisatorische und rechtliche Hürden bei ihrer Verknüpfung. Mangelnder Zugang zu und erschwerte Verknüpfbarkeit von Daten sind die zentralen Hemmnisse, die dringend notwendige Fortschritte in der gesundheitsbezogenen Forschung verhindern.

Auf dem Weg zu einem besseren Datenzugang und zu mehr Datenverknüpfungsmöglichkeiten gibt es aus Sicht der Kommission für Pandemieforschung vielfältige Ansatzpunkte. Die sich daraus ergebenden, im Folgenden aufgezeigten Handlungsfelder unterscheiden sich zwar in ihrer Komplexität, stehen aber in sachlicher und zeitlicher Wechselwirkung miteinander. Daher wird nur durch ein abgestimmtes und integrierendes Fortschreiten in allen Handlungsfeldern eine wesentliche Verbesserung der Situation möglich sein.

Handlungsfeld 1: Systematisches Einwilligungskonzept

Die Aufklärung der Bevölkerung und die Weiterentwicklung eines systematischen Einwilligungskonzepts sind für eine rechtlich konforme und auf Vertrauen basierte Nutzung von Daten aus der Routineversorgung und anderen prozessgenerierten Daten für die Forschung von hoher Relevanz. Die elektronische Patientenakte bietet hier eine wichtige Chance für einen systematischen Ansatz. Mit Blick auf die Erfahrungen in anderen Ländern, z. B. Dänemark und Frankreich, sollte hier ein **opt-out-Ansatz für die Einwilligung in die Datenerhebung** vorgesehen werden. Die Implementierung und Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte bedarf zwingend der wissenschaftlichen Begleitung.

Handlungsfeld 2: Überblick verschaffen und Vorhandenes nutzen

Der Überblick über bereits vorhandene Datensätze und deren Durchsuchbarkeit muss zwingend verbessert werden, um unvollständige Datenauswertungen oder Dopplungen zu vermeiden, Lücken zu erkennen und Verknüpfungspotenziale zu nutzen. Nationale Krankheitsregister oder epidemiologische Register sind hierbei wichtige Datenquellen. Die Gewährleistung eines geregelten Zugangs sowie der wissenschaftlichen Nutzbarkeit, u. a. durch Verknüpfbarkeit mit anderen Datenquellen, ist stärker als bislang beim **Auf- und Ausbau von Registern** und bei der Harmonisierung von Datensätzen zu berücksichtigen. Hierfür muss von politischer Seite entsprechend Sorge getragen werden. Die wissenschaftliche Begleitung dieses Prozesses ist zu empfehlen.

Handlungsfeld 3: Zentrale Datenintegrationsstelle

In den letzten Jahren wurden viele Anstrengungen unternommen, durch projektförmige Förderinitiativen die methodischen und inhaltlichen Voraussetzungen für einen besseren Datenzugang und die Datenverknüpfung zu schaffen. Inzwischen gibt es eine Vielzahl von zeitlich begrenzt finanzierten Strukturen und Initiativen, die bestimmte Teilbereiche gesundheitsbezogener Daten abdecken. Die Kommission für Pandemieforschung regt die Zusammenführung und Etablierung einer nachhaltig finanzierten **zentralen Datenintegrationsstelle** an. Sie muss rechtlich und organisatorisch in der Lage sein, Datenzugänge zu ermöglichen und verschiedene Datensätze in der Funktion einer **Treuhandstelle** zu verknüpfen. An diese Stelle sollen sich Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler mit ihren Datenbedarfen wenden können. Der Forschung wird dadurch ein rechtssicherer Zugang zu dringend benötigten Daten ermöglicht. Erfolgreiche Vorbilder für eine solche zentrale Anlaufstelle, die die Leistungsfähigkeit datenbasierter Forschung erheblich steigern wird, gibt es in Finnland und dem Vereinigten Königreich.

Handlungsfeld 4: Herstellung von Rechtssicherheit für die Forschung

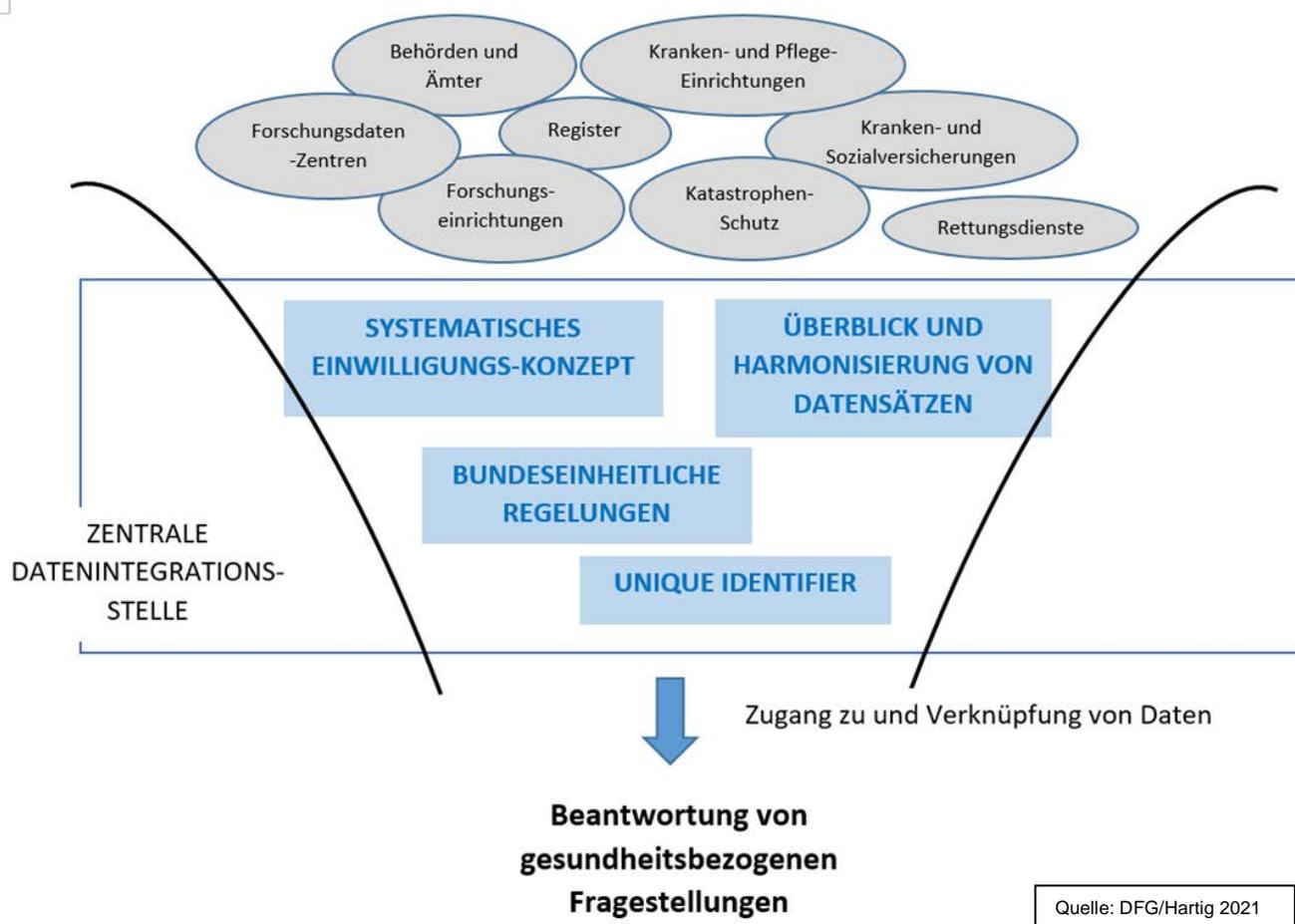
Um die Voraussetzungen und Rechtssicherheit für den Zugang zu und die Verknüpfung von gesundheitsbezogenen Daten zu schaffen, sind bundeseinheitliche Regelungen erforderlich.

Die Auslegung des geltenden Datenschutzrechts muss länderübergreifend vereinheitlicht werden. Dies ist das absolut notwendige und in Deutschland immer noch nicht erreichte Minimum für eine international leistungsfähige Forschung.

Die Kommission für Pandemieforschung ist insofern von der Notwendigkeit eines **Forschungsdatengesetzes** für Deutschland überzeugt, das umfassende Rechtssicherheit für datenbasierte Forschung herstellt.

Handlungsfeld 5: Unique Identifier

Gesundheitsbezogene Fragen können nur durch die Verknüpfung unterschiedlicher individueller personenbezogener Daten beantwortet werden. In vielen anderen Ländern der Europäischen Union gelingt dies durch die Nutzung einer durchgehenden und **einheitlichen Bezugsgröße**, z. B. einem DSGVO-konformen „unique identifier“, der eine Interoperabilität von unterschiedlichen personenbezogenen Datensätzen ermöglicht und ein Schlüsselement für die Harmonisierung und das Zusammenführen von Datensätzen darstellt. Hier sollte, stärker als bisher, die Erfahrung anderer Länder für die Umsetzung genutzt werden.



Redaktioneller Stand: Oktober 2021

Weitere Informationen auch auf der Internetpräsenz der Kommission für Pandemieforschung: www.dfg.de/foerderung/corona_informationen/pandemie_kommission