

Was hat die Nationale Kohorte mit der elektronischen Gesundheitskarte zu tun?

A derzeit noch nichts

- Für die NaKo werden Daten und Bioproben mit deren Einwilligung direkt bei den ProbandInnen erhoben. Zugleich sollen die ProbandInnen sich damit einverstanden erklären, dass während der Laufzeit der NaKo (20 - 30 Jahre) wiederholt Auskünfte bei den von ihnen benannten Hausärzten und behandelnden Fachärzten über Diagnosen, Befunde etc. bereits bestehender oder neu auftretender Erkrankungen eingeholt werden. Zu diesem Zwecke sollen die ProbandInnen ihre Ärzte von ihrer Schweigepflicht entbinden.¹
- Die eGK spielt hierbei noch keine Rolle. Derzeit werden mittels der eGK noch keine Gesundheitsdaten gespeichert.
- Nach geltender Gesetzeslage wäre es zudem verboten, mit den ProbandInnen eine Vereinbarung zu treffen, in der diese gestatten, zu Forschungszwecken auf Gesundheitsdaten zuzugreifen, die mittels der eGK gespeichert worden sind, § 291a Abs.8 SGB V.
Das könnte sich künftig ändern:

B künftig vielleicht viel

- Im Rahmen des Projekts „Electronic Health Records for Clinical Research“ (EHR4CR), Laufzeit 2011-2015, gefördert durch die EU mit 16 Mio. €, bauen Forschung und Industrie eine europaweite Technologieplattform auf, die die Sekundärnutzung von Daten aus elektronischen Patientenakten für die medizinische Forschung ermöglichen soll. Ziel sei es, elektronische Patientenakten **nahtlos** in bestehende Forschungsplattformen zu integrieren. Derzeit wichen die gesetzlichen Bestimmungen und die Rechtspraxis zum Datenschutz und zum Schutz der Privatsphäre in den Mitgliedsstaaten der EU stark voneinander ab. U.A. sollten deshalb die Rechtssituation analysiert und Empfehlungen dafür erarbeitet werden, wie für die klinische Forschung Rechtssicherheit geschaffen werden könne.²
- Auch die TMF sieht in der „Sekundärnutzung von Behandlungsdaten“ für die Forschung als „Hebung eines Datenschatzes“ an³.
- Der Entwurf des BMG für ein E-Health-Gesetz sieht zwar - derzeit? - nicht vor, § 291a Abs. 8 SGB V zu ändern. Jedoch soll der neue § 291a Abs.7 S. 3 die Telematikinfrastruktur für weitere Anwendungen des Gesundheitswesens öffnen und soll der neue § 291e SGB V in seinem Absatz 8 Satz 2 auch wissenschaftliche Einrichtungen dazu berechtigen, einen Antrag auf Aufnahme in das „Interoperabilitätsverzeichnis“ zu stellen. In der Begründung zu § 291e heißt es : „ Es kann sich dabei um Anwendungen handeln, die.....auch im Rahmen von befristeten Maßnahmen, wie Forschungs- und Entwicklungsprojekten.....angeboten werden“. Zwar

¹ vgl. Seite 4 meines Papiers vom April 2015: „Nationale Kohorte - Anmerkungen zum Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept der Nationalen Kohorte, Version 2.29, Stand: 16.03.15“

² www.ehr4cr.eu und Deutsches Ärzteblatt, Heft vom 17.02.12

³ TMF: „Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung“, www.tmf-ev.de „Datenschätze heben - Datenschutz gewährleisten“ vom 03.03.15, vgl. das vom BMWT geförderte Projekt „cloud4health“

erschließt sich dem unbefangenen Leser der Sinn dieser Vorschrift nicht sogleich. Will § 291d doch die Integration offener Schnittstellen auf Vertragsärzte, Vertragszahnärzte und Krankenhäuser beschränken. Nach der Begründung zu § 291e Abs.9 soll es aber der Gematik ermöglicht werden, „einzelne im Verzeichnis enthaltene Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische System nach Absatz 8 als Referenz zur Nutzung für andere informationstechnische Systeme empfehlen“.

- Die AG „Bio-IT und Big Data“ von BIO-Deutschland fordert Zugang zu mithilfe der Gesundheitskarte gespeicherten Gesundheitsdaten für Forschungszwecke⁴.

⁴vgl. der link „Stellungnahme“ der Biotech-Industrie in www.ddrm.de/?p=4401