

Pressemitteilung

SouveMed: Eigene medizinische Daten selbstbestimmt verwalten und mit datengetriebener Forschung verbinden

Wie das freiwillige Teilen von klinischen Daten über einen Datentreuhänder sicher und nachvollziehbar umgesetzt werden kann, erforscht ein Konsortium im Projekt SouveMed in den kommenden zwei Jahren. Die Projektpartner FZI Forschungszentrum Informatik, die Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Universitätsklinikum Freiburg und die Hochschule für Technik und Wirtschaft Berlin versprechen sich von der Möglichkeit zur Freigabe von medizinischen Daten für Forschungszwecke eine effektivere und schnellere medizinische Forschung. Ziel sind neue Ansätze, um Ethik, Datenschutz und den zweckgebundenen Einsatz von gespendeten Daten zu gewährleisten.

Wie das freiwillige Teilen von klinischen Daten über einen Datentreuhänder sicher und nachvollziehbar umgesetzt werden kann, steht im Fokus des Projekts SouveMed.

Karlsruhe, 28.03.2022 – Die Verknüpfung und Analyse von medizinischen Daten durch die Forschung bieten ein enormes Potenzial für medizinische Erkenntnisse durch neue Einblicke in den körperlichen und psychischen Gesundheitszustand sowie Lebensstil eines Menschen. Mit mehreren rechtlichen Grundlagen¹ soll nun ab Januar 2023 die Möglichkeit zur freiwilligen Bereitstellung von Versorgungs- und Behandlungsdaten für Forschungszwecke geschaffen werden. Hierzu sollen die Daten an ein Forschungsdatenzentrum weitergeleitet werden, das als Datentreuhänder mit der Verwaltung der Daten betraut wird und diese gemäß den Vorgaben der Patient*innen der medizinischen Forschung zur Verfügung stellen soll. Die Vorteile und Chancen von zentralen Forschungsdatenspeichern für sensible Gesundheitsdaten gehen aber auch mit zusätzlichen Risiken hinsichtlich Datenschutz, Datensouveränität und IT-Sicherheit einher, die es genau zu betrachten und abzuwägen gilt.

Das Projekt „SouveMed – Vertrauenswürdiges Datentreuhandmodell zur souveränen Verwaltung und effektiven Nutzung von medizinischen Daten in der Schlafforschung“ soll das freiwillige Teilen von klinischen Daten aus der Schlafforschung durch Einzelpersonen unter Einbezug der genannten Chancen und Risiken praktisch erproben und erforschen. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung fördert hierzu das FZI Forschungszentrum Informatik gemeinsam mit der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Universitätsklinikum Freiburg und der Hochschule für Technik und Wirtschaft Berlin seit Januar 2022 für einen Zeitraum von zwei Jahren.

Ein souveränes Datenökosystem

„Die Erprobung eines souveränen Datenökosystems bietet großes Potenzial sowohl für die Forschung als auch für Patient*innen“, so Markus Schinle, Senior Expert „Digital Health“ beim

¹ Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG), das Patientendatenschutz-Gesetz (PDGS) und die Datentransparenzverordnung (DaTraV) mittels der Verankerung in §363 SGB V

Pressemitteilung

Konsortialführer FZI und führt weiter aus: „Sie sollen künftig jederzeit selbst kontrollieren und steuern können, wem sie Einblick in ihre hochsensiblen Gesundheitsdaten geben und wie umfangreich dieser ausfällt.“ Im Projekt sollen zudem die Verfügbarkeit und Nutzung klinischer Daten für die Entwicklung datenbasierter Anwendungen und Dienstleistungen gefördert werden, sowohl durch öffentliche als auch private Forschung.

Wichtig ist dem Konsortium, eine ethisch wie leistungsrechtlich bedenkliche Verbindung von medizinischer Behandlung und Zustimmung zur Verwendung der Daten zu vermeiden. Bernd Feige und Dieter Riemann von der Uniklinik Freiburg ergänzen: „Wir erhoffen uns außerdem, dass durch die verbesserten Datenlage und die Projektergebnisse die Diagnostik in der Schlafforschung profitiert, da ärztliches Fachpersonal oder Schlaflabore den Großteil der über 80 bekannten Schlafstörungen nicht oft genug beobachten, um Forschungsfragen sinnvoll beantworten zu können. Wir freuen uns, im Projekt SouveMed unsere Erfahrungen zu ethischen Aspekten und Datenschutz miteinbringen zu können“. Die Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Universitätsklinikums Freiburg betreibt seit mehr als 30 Jahren Schlafforschung und Schlafmedizin im Bereich der neuropsychiatrischen Schlafstörungen. Insbesondere im Bereich der Insomnie verfügt die Klinik über Erfahrungen mit mehr als 10.000 Patient*innen sowie Probanden ohne Schlafstörungen als Kontrollgruppe.

Vertrauen und Standards als Grundlage

Weitere Ziele im Projekt sind die Verbesserung der Datenqualität durch Standardisierung der Austauschformate und die Evaluation verschiedener Anreizmechanismen zur vertrauensvollen Datenspende durch Patient*innen. Die Grundlage hierfür bilden eine digitale Einwilligungserklärung und eine Möglichkeit zur Verwaltung der eigenen Gesundheitsdaten. Im Rahmen des Projekts erarbeiten die Partner hierzu eine leicht verständliche Darstellungsform der Datenspenden sowie eine laiengerechte Erklärung der Bestimmungen. Patient*innen können somit ein wohl-informiertes Einverständnis auf Vertrauensbasis erteilen. Die Einhaltung der von ihnen festgelegten Nutzungsbedingungen und die Sicherheit ihrer Daten soll durch eine containerbasierte Infrastruktur zur Kapselung, Speicherung und Verarbeitung gewährleistet werden. „Von der Verfügbarkeit einer solchen Infrastruktur zur sicheren, reproduzierbaren und die Rechte der Daten-Spendenden wahrenden Nachnutzung medizinischer Daten wird die gesamte Medizininformatik profitieren“, meint Prof. Piotr Dabrowski, Projektleiter von der HTW Berlin. Das Konsortium will auch die in der Forschung vorherrschende Daten- und Replikationskrise stückweise verbessern.

Bis zum Jahreswechsel soll nun diese Basis-Infrastruktur und ein erster Prototyp umgesetzt werden. Die Projektpartner wollen zudem im November bei der [Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e.V.](#) das SouveMed-Konzept in einem Symposium vorstellen.

Pressemitteilung

Weiterführenden Informationen zum Projekt finden Sie unter <https://souvemed.de/>. Bildmaterial steht zum Download unter www.fzi.de/presse bei dieser Meldung für die redaktionelle Berichterstattung unter Angabe der Bildquelle „Bild: Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Universitätsklinikums Freiburg“ zur Verfügung.



Bildunterschrift: Fortschritt in der Schlafmedizin: Im Zentrum steht der Mensch. Links alte Schreibertechnik, die mit dem Lineal ausgewertet wurde; rechts eine moderne digitale Übersicht von Daten, die Teilnehmende künftig souverän verwalten und auf Wunsch spenden können.

Über das FZI Forschungszentrum Informatik

Das FZI Forschungszentrum Informatik mit Hauptsitz in Karlsruhe und Außenstelle in Berlin ist eine gemeinnützige Einrichtung für Informatik-Anwendungsforschung und Technologietransfer. Es bringt die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse der Informationstechnologie in Unternehmen und öffentliche Einrichtungen und qualifiziert junge Menschen für eine akademische und wirtschaftliche Karriere oder den Sprung in die Selbstständigkeit. Betreut von Professoren verschiedener Fakultäten entwickeln die Forschungsgruppen am FZI interdisziplinär für ihre Auftraggeber Konzepte, Software-, Hardware- und Systemlösungen und setzen die gefundenen Lösungen prototypisch um. Mit dem FZI House of Living Labs steht eine einzigartige Forschungsumgebung für die Anwendungsforschung bereit. Das FZI ist Innovationspartner des Karlsruher Instituts für Technologie (KIT).

Weitere Informationen

Johanna Häss, Communications
FZI Forschungszentrum Informatik
Haid-und-Neu-Str. 10-14, 76131 Karlsruhe
Telefon: +49 721 9654-904
E-Mail: presse@fzi.de
Internet: www.fzi.de