

Bericht der Verwaltung

für die Sitzung der Deputation für Gesundheit am 19.12.2014

Bericht zu Fragen von Herrn Hamann (SPD) zum Spannungsfeld „Datenschutz und medizinischer Erkenntnisgewinn“

Für eine evidenzbasierte Medizin ist es erforderlich, dass die Versorgung von Patienten auf Basis der besten verfügbaren wissenschaftlichen Daten erfolgen kann. Die Datenlage im Gesundheitswesen ist heterogen. Gesundheitsbezogene Daten werden an vielen Stellen zu unterschiedlichen Zwecken gespeichert und verarbeitet, z.B. bei den Krankenkassen, in Krankenhäusern, bei den Kassenärztlichen Vereinigungen oder bei Forschungsinstituten. Da es sich bei Gesundheitsdaten um sensible Daten handelt, gelten zum Schutz der Persönlichkeitsrechte der Betroffenen entsprechend hohe datenschutzrechtliche Anforderungen. Datenschutz und medizinisch-wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn stehen dabei manchmal in einem Spannungsfeld.

Zum Beispiel dürfen Abrechnungsdaten der Krankenkassen für die wissenschaftliche Forschung ausschließlich für ein jeweils bestimmtes Forschungsprojekt übermittelt und nur zeitlich begrenzt gespeichert werden. Hinzu kommt, dass es den gesetzlichen Krankenversicherungen nicht erlaubt ist, die Abrechnungsdaten ihrer Versicherten länger als für vier Jahre zu speichern. Mit diesen Einschränkungen ist es nicht möglich, längerfristigen Analysen im Sinne eines Monitorings durchzuführen.

Ein zweites Beispiel ist die Bewertung von Therapien und deren Qualitätssicherung. Hierfür sind Daten über Behandlungsverläufe erforderlich. Da insbesondere in die Behandlungen von chronischen Erkrankungen verschiedene Akteure in verschiedenen Sektoren einbezogen sind, stehen übergreifende Datenquellen häufig nicht zur Verfügung, um die Effekte von Therapien beurteilen und erforschen zu können.

Es gibt verschiedene Bestrebungen – und auch bereits Regelungen - die wissenschaftliche Nutzung von Daten im Gesundheitsbereich zu erweitern, ohne den Schutz der Persönlichkeitsrechte zu gefährden.

Bezogen auf die Nutzung von Daten zu ambulanten und stationären Behandlungen der gesetzlich Versicherten sowie zu Arzneimittelverordnungen sehen die §§ 303 a-e des Sozialgesetzbuches V vor, dass Hochschulen und sonstigen Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung diese Daten für wissenschaftliche Zwecke nutzen können. Mit der 2012 in Kraft getretenen Datentransparenzverordnung wurden die hierfür erfordern Stellen benannt und Datenflüsse bestimmt: Die zuständige öffentliche Stelle für die Datenaufbereitung ist das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Es erhält vom Bundesversicherungsamt definierte Daten der verschiedenen Krankenkassen, deren wissenschaftliche Nutzung beantragt werden kann.

Im Hinblick auf die eingangs geschilderte Problematik der derzeit nicht möglichen langfristigen Auswertung von Sozialdaten der Krankenkassen – die auch die Pharmako-Epidemiologische Forschungsdatenbank des Leibniz-Instituts für Präventionsforschung und Epidemiologie - BIPS GmbH betrifft - gibt es eine Initiative, die derzeitige Regelung in § 75 Sozialgesetzbuch X zur Übermittlung von anonymisierten Sozialdaten für die Forschung und Planung im Sinne einer langfristigeren Nutzung zu ändern. Hierfür findet derzeit eine Abstimmung auf fachlicher Ebene zwischen den Ländern statt.

Die Beobachtung von Krankheitsverläufen wird für den Bereich der Krebserkrankungen durch das im April 2013 in Kraft getretene Krebsfrüherkennungs- und –registergesetz, verortet in § 65 c des Sozialgesetzbuches V, ermöglicht. Diese Regelung verpflichtet die Länder, klinische Krebsregister einzurichten. Klinische Krebsregister erfassen personenbezogene Daten von an Krebs erkrankten Menschen über den gesamten Behandlungsverlauf bis hin zum Tod. Die Daten werden zu Qualitätssicherungszwecken ausgewertet und den Behandlern zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus ist im Gesetz ausdrücklich geregelt, dass die Daten auch der Versorgungsforschung zur Verfügung gestellt werden sollen. Die entsprechenden landesgesetzlichen Regelungen sind in Bremen auf den Weg gebracht. Dem Entwurf eines Gesetzes zur Neuregelung des Krebsregisterrechts hat die Deputation für Gesundheit in der 27. Sitzung zugestimmt.

Eine Änderung des bremischen Datenschutzrechts ist aus gesundheitspolitischer und planerischer Sicht erforderlich, wenn datenschutzrechtliche Regelungen in Rede stehen. In der Regel handelt es sich bei den hier im Fokus stehenden Daten um Sozialdaten. Die Erhebung, Verarbeitung und Weiterleitung von Sozialdaten ist grundsätzlich spezialgesetzlich – und in der überwiegenden Anzahl der Fälle – bundesrechtlich geregelt. Insofern unterliegen diese Sachverhalte nicht dem Regime des bremischen Datenschutzgesetzes, so dass hier kein Handlungsbedarf besteht.