

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Janosch Dahmen, Dr. Konstantin von Notz, Dr. Kirsten Kappert-Gonthier, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 19/30117 –**

Zukunft des deutschen Traumaregisters

Vorbemerkung der Fragesteller

Das Deutsche Traumaregister der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (TraumaRegister DGU®, nachfolgend „Traumaregister“) sammelt seit 1993 standardisiert Datensätze von Patientinnen und Patienten, die nach einer traumatischen Verletzung in Kliniken behandelt werden mussten. Dabei handelt es sich um medizinische Informationen, die routinemäßig im Rahmen der Rettungsdienst- und Klinikbehandlung anfallen. Inzwischen fasst es etwa 400 000 Behandlungsfälle und ist damit das weltweit größte Register zu schwerverletzten Patientinnen und Patienten, auch Kliniken aus dem europäischen und außereuropäischen Ausland tragen Ergebnisse bei. Der enorme Erkenntnisgewinn aus dieser Datenbank ist insbesondere für die nichtkommerzielle medizinische Forschung von weitreichender Bedeutung. Zudem wird sie auch zur externen Qualitätssicherung von Krankenhäusern genutzt und dient unter anderem in dieser Form als Grundlage für die Zertifizierung als Traumazentrum. Das Traumaregister stellt inzwischen eine wichtige Säule in der Etablierung von Versorgungsstandards und neuen Leitlinienempfehlungen in Deutschland dar. Die erfassten Daten beinhalten „Informationen über Demografie, Verletzungsmuster, Komorbiditäten, präklinisches und klinisches Management, intensivmedizinischen Verlauf und wichtige Laborbefunde“ (<https://traumaregister.auc-online.de/>).

Zuletzt konnte jedoch ein deutlicher Abfall der eingegebenen Datensätze und eine damit einhergehende Veränderung in den statistisch erfassten Patientengruppen festgestellt werden (u. a. hin zu mehr leichtverletzten Patientinnen und Patienten und weniger Beatmungspatientinnen und Beatmungspatienten). So gab es von 2018 auf 2019 einen Rückgang der eingetragenen Fälle um 12 Prozent (https://traumaregister.auc-online.de/fileadmin/user_upload/TR-DGU_Jahresbericht_2020.pdf). Als eine mögliche Begründung führte die Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie die in teilnehmenden Kliniken vorherrschende Rechtsunsicherheit bezüglich der konkreten Umsetzung der Vorgaben der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) hinsichtlich des Einwilligungsvorbehalts an. Während Patientendaten im Rahmen der Behandlungen zwischen den behandelnden Ärztinnen und Ärzten weit überwiegend auch ohne Einwilligung erhoben, gespeichert und verarbeitet werden dürfen, bedarf

die Einspeisung der hochsensiblen Gesundheitsdaten in das Traumaregister zum Zwecke der Forschung und Qualitätssicherung grundsätzlich der Einwilligung der Patientinnen und Patienten.

In einigen Bundesländern enthalten Landeskrankenhausgesetze Ausnahmetatbestände, die eine entsprechende Nutzung der Daten auch ohne Einwilligung der Patientinnen und Patienten ermöglichen.

Die für die Dateneingabe verantwortlichen Kliniken problematisieren, dass die Einwilligung jedoch häufig bei schwerverletzten oder verstorbenen Patientinnen und Patienten von diesen selbst beziehungsweise durch ihre Angehörigen, die im Sinne des mutmaßlichen Willens des jeweiligen Patienten oder der jeweiligen Patientin entscheiden müssten, nicht oder nur durch einen erheblichen Aufwand zu erhalten sei.

Die geringere Anzahl an Datensätzen und die geänderte Zusammensetzung der überhaupt noch eingegebenen Daten führen zu einer geringeren statistischen Aussagekraft.

Die dargelegte unterschiedliche rechtliche Situation erschwert die funktionierende nichtkommerzielle Qualitätssicherung und repräsentative Registerforschung im Bereich der Schwerverletztenversorgung und Notfallversorgung in Deutschland. Die vorliegende Kleine Anfrage dient der Erörterung des dargelegten Problems und möglicher Lösungsansätze zum Erhalt dieses wichtigen nichtkommerziellen Registers in Deutschland.

Vorbemerkung der Bundesregierung

In medizinischen Fachregistern werden vor allem versorgungsnahe Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten erfasst. Medizinische Fachregister sind damit wichtige Instrumente bei der Erforschung von neuen Therapien und zur Verbesserung und Überprüfung bereits etablierter Therapien. Sie können dabei helfen, die Qualität der Versorgung abzubilden und die Versorgungsrealität darzustellen. In Deutschland bestehen eine Reihe unterschiedlicher Register, die aufgrund von gesetzlichen, patienteninitiierten, fachgesellschaftlichen oder universitären Initiativen gegründet wurden. Die Ziele der Register sind dabei sehr vielfältig. Die Register sind vor diesem Hintergrund sehr unterschiedlich ausgestaltet.

Für alle der rund 270 derzeit aktiven medizinischen Fachregister in Deutschland, in denen personenbezogene Gesundheitsdaten erhoben werden, gelten die datenschutzrechtlichen Vorgaben der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4. Mai 2016, S. 1; L 314 vom 22. November 2016, S. 72; L 127 vom 23. Mai 2018, S. 2; ABl. L 074 vom 4. März 2021, S. 35; im Folgenden: DSGVO). Nach Artikel 9 Absatz 1 DSGVO ist die Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten wegen deren besonderen Schutzbedürftigkeit grundsätzlich verboten. Sofern in medizinischen Registern personenbezogene Gesundheitsdaten verarbeitet werden, ist eine Verarbeitung dieser Daten nach Artikel 9 Absatz 2 DSGVO nur dann zulässig, wenn entweder eine Einwilligung der betroffenen Person eingeholt wird oder die Datenverarbeitung auf einer gesetzlichen Grundlage erfolgt. Das Bundesrecht sieht beispielweise die Möglichkeiten für eine Datenverarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten ohne Einwilligung der betroffenen Person durch das Forschungsdatenzentrum im Rahmen der Regelungen zur Datentransparenz nach den §§ 303a ff. des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), die Datenverarbeitung für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 299 SGB V sowie die Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken und zu statistischen Zwecken nach § 27 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) vor. Auch

in Ländergesetzen gibt es Ausnahmetatbestände für die Datenverarbeitung ohne Einwilligung der betroffenen Person.

Das Traumaregister der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) ist eines der rund 270 aktiven medizinischen Fachregister in Deutschland, das von den am Traumaregister teilnehmenden Kliniken Daten von Schwerverletzten erfasst. Die Einholung einer Einwilligung der betroffenen Person ist für die teilnehmenden Kliniken vor allem in der Akutsituation der Notfallaufnahme im Krankenhaus ein zusätzlicher Aufwand. Es bedarf einer umfassenden Prüfung, ob und inwieweit gesetzlicher Anpassungsbedarf für das Traumaregister besteht.

1. Welchen Stellenwert misst die Bundesregierung dem Traumaregister für die medizinische Forschung und Verbesserung der Versorgungsqualität von schwerverletzten Patientinnen und Patienten in Deutschland und weltweit bei?

Das Traumaregister der DGU ist eines von rund 270 aktiven medizinischen Fachregistern in Deutschland. Von den am Traumaregister teilnehmenden Kliniken werden an das Traumaregister Daten von Schwerverletzten übermittelt, die nach Ankunft im Krankenhaus entweder mit Vitalzeichen über den Schockraum mit anschließender Intensivpflichtigkeit im Krankenhaus aufgenommen werden oder die vor der Aufnahme im Krankenhaus versterben. Das Traumaregister ist damit als Register versorgungsnaher Daten ein wichtiger Faktor für die Verbesserung der Versorgungsqualität in den Krankenhäusern und für die klinische Forschung.

2. Welche Schlüsse zieht die Bundesregierung aus Berichten über die geringere Fallzahl bzw. Dateneingabe in das Deutsche Traumaregister (siehe <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/123089/Unfallchirurgen-fordern-Rechtssicherheit-fuer-Traumaregister>) und mögliche Unsicherheiten hinsichtlich der Vorgaben der DSGVO?

Bereits vor Inkrafttreten der DSGVO war für die Übermittlung von Gesundheitsdaten an ein Register ohne gesetzliche Grundlage die Einholung einer Einwilligung der Patientinnen und Patienten erforderlich. Insofern gelten mit der DSGVO keine anderen rechtlichen Grundsätze. Der Rückgang der Meldungen an das Traumaregister könnte daher in einer veränderten Umsetzung begründet liegen.

3. Gibt es nach Einschätzung der Bundesregierung bundesrechtliche Ausnahmetatbestände, welche die Aufnahme pseudonymisierter Daten von Patientinnen und Patienten ins Traumaregister auch ohne Einwilligung ermöglichen?

Nach Artikel 9 Absatz 1 DSGVO ist die Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten grundsätzlich verboten. Die Übermittlung dieser Daten an medizinische Fachregister wie das Traumaregister, die sowohl Zwecke der externen Qualitätssicherung als auch Zwecke der wissenschaftlichen Forschung verfolgen, ist jedoch nach Artikel 9 Absatz 2 DSGVO dann zulässig, wenn entweder eine ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Person nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO vorliegt oder die Verarbeitung zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i DSGVO oder für wissenschaftliche Forschungszwecke nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j DSGVO erforderlich ist.

Die beiden letztgenannten Ausnahmetatbestände setzen eine gesetzliche Grundlage voraus, die in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht. Die Datenverarbeitung in den am Traumaregister teilnehmenden Krankenhäusern einschließlich ihrer Übermittlung an das Traumaregister richtet sich überwiegend nach dem jeweiligen Landesrecht. So gestatten die Krankenhausgesetze der Länder in unterschiedlichem Umfang die Verarbeitung personenbezogener Daten ohne Einwilligung der betroffenen Person. Das Bundesrecht sieht auch Möglichkeiten für eine Datenverarbeitung personenbezogener Daten ohne Einwilligung der betroffenen Person vor (siehe Vorbemerkung der Bundesregierung)

Ob und inwieweit die im Landes- oder Bundesrecht getroffenen Regelungen für eine Datenübermittlung von personenbezogenen Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten ohne deren ausdrückliche Einwilligung an ein medizinisches Fachregister wie das Traumaregister genutzt werden können, hängt von dem Aufbau des jeweiligen Registers und dessen Datenschutzkonzept ab und ist im Einzelfall von den Verantwortlichen zu prüfen.

4. Inwiefern sieht die Bundesregierung die Notwendigkeit, die gesetzlichen Verpflichtung von Krankenhäusern, sich an „einrichtungübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen“ (§ 135a Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)), auch durch gesetzliche Vorgaben unter Einhaltung höchster Datenschutzstandards zu ermöglichen?

Der Gesetzgeber hat bereits mit den Regelungen des § 299 SGB V unter anderem auch für die Leistungserbringer, die gemäß § 135a Absatz 2 Nummer 1 SGB V verpflichtet sind, sich nach Maßgabe der §§ 136 bis 136b und 137d SGB V an einrichtungübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die datenschutzrechtlichen Vorgaben für die Verarbeitung personenbezogener Daten grundsätzlich festgelegt.

5. Inwiefern sieht die Bundesregierung in diesem Zusammenhang ein Problem in der privatrechtlichen Gesellschaftsform des Traumaregisters?

Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren, zugelassene Krankenhäuser, Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen und Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a SGB V besteht, sind gemäß § 135a Absatz 2 Nummer 1 SGB V nach Maßgabe der §§ 136 bis 136b und 137d SGB V verpflichtet, sich an einrichtungübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern. Die Bundesregierung sieht zum jetzigen Zeitpunkt keinen Zusammenhang zwischen dem Traumaregister und den in § 135a Absatz 2 Nummer 1 SGB V genannten einrichtungübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherheit.

6. Inwiefern hat das Bundesministerium für Gesundheit ein Gutachten in Auftrag gegeben, um „ein tieferes Verständnis über derzeitige Rahmenbedingungen und Hürden für eine breite Nutzung der Register zu erhalten“ (vgl. <https://www.faz.net/aktuell/politik/datenschutzregeln-gefaehrdeten-das-traumaregister-17299662.html>)?
 - a) Wann wurde das Gutachten in Auftrag gegeben?
 - b) Bei wem wurde das Gutachten in Auftrag gegeben?
 - c) Welche Fragen soll das Gutachten klären?
 - d) Bis wann sollen Ergebnisse vorliegen?
 - e) Wird das Gutachten veröffentlicht, und wenn ja, für wann ist dies geplant?

Die Fragen 6 bis 6e werden gemeinsam beantwortet.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat im November 2019 ein Gutachten zur „Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit“ bei einer Bietergemeinschaft in Auftrag gegeben: dem BQS-Institut für Qualität und Patientensicherheit zusammen mit der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. Das Gutachten soll die Frage klären, wie das Potential von medizinischen Registerdaten für Forschung und Versorgung noch besser ausgeschöpft werden kann. Das Gutachten soll im Sommer 2021 fertig gestellt und veröffentlicht werden.

7. Hat die Bundesregierung geprüft, unter welchen Voraussetzungen im Rahmen der bestehenden Gesetzeslage grundsätzlich eine Aufnahme von pseudonymisierten Daten auch ohne vorherige schriftliche Einwilligungserklärung des Patienten in das Deutsche Traumaregister möglich ist, und wenn ja, mit welchem Ergebnis?

Es wird auf die Antwort zu Frage 3 verwiesen.

8. Sieht die Bundesregierung danach die Notwendigkeit, eine Rechtsgrundlage auf Bundesebene zu schaffen, um eine datenschutzrechtskonforme Eingabe pseudonymisierter Daten in das Traumaregister ohne vorherige schriftliche Einwilligung auch zum Zwecke der Qualitätssicherung möglich zu machen?
9. Wird derzeit konkret an einer entsprechenden Lösung seitens der Bundesregierung gearbeitet, und wenn ja,
 - a) wie soll diese aussehen,
 - b) steht sie hierzu mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit im Austausch,
 - c) welche Priorität hat die Konzeption einer entsprechenden Lösung für die Bundesregierung,
 - d) wie ist der aktuelle Bearbeitungsstand, und bis wann beabsichtigt die Bundesregierung, einen entsprechenden Entwurf vorzulegen?

Die Fragen 8 und 9 werden wegen ihres Sachzusammenhanges gemeinsam beantwortet.

Nach Auffassung der Bundesregierung sind zunächst Lösungen auf Basis des bestehenden Rechts zu prüfen.

10. Kennt die Bundesregierung in diesem Zusammenhang den Vorschlag des Bayerischen Landesdatenschutzbeauftragten Prof. Dr. Thomas Petri, einer doppelten Pseudonymisierung der Daten beim Krankenhaus und bei einer Vertrauensstelle, ähnlich wie beim Krebsregister (vgl. <https://www.faz.net/aktuell/politik/datenschutzregeln-gefahrden-das-traumaregister-17299662.html>)?

Sieht sie darin eine gangbare Lösung?

Der Bundesregierung sind die Details über den in der Presse berichteten Vorschlag des Bayerischen Landesdatenschutzbeauftragten Prof. Dr. Thomas Petri einer doppelten Pseudonymisierung der Daten beim Krankenhaus und bei einer Vertrauensstelle nicht bekannt. Grundsätzlich gilt jedoch, dass Daten auch nach einer doppelten Pseudonymisierung weiterhin personenbezogen sind und für deren Übermittlung an ein medizinisches Fachregister daher entweder eine Einwilligung der betroffenen Person oder ein gesetzlicher Ausnahmetatbestand vorliegen muss.

11. Kann aus Sicht der Bundesregierung der derzeit laufende Gesetzgebungsprozess zur Zusammenführung der Krebsregisterdaten als Anlass für die Schaffung einer einhergehenden Grundlage für Forschung und Qualitätssicherung in Zusammenhang mit dem Traumaregister genommen werden?

Das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten baut auf der bestehenden Rechtslage zur Registrierung von Krebserkrankungen auf Landesebene auf und regelt die Zusammenführung von Daten auf Bundesebene, die von den Leistungserbringern erhoben und auf Landesebene auf der Grundlage der jeweiligen Krebsregistergesetze an die Landeskrebsregister übermittelt werden. Eine vergleichbare Sach- und Rechtslage auf Landesebene besteht bei der Datenerhebung durch das Traumaregister nicht. Im Übrigen wurde das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten am 20. Mai 2021 vom Deutschen Bundestag beschlossen.

12. Liegen der Bundesregierung Informationen vor, wonach bestehende andere medizinische Register ebenfalls von Problemen bei der Dateneingabe durch die Notwendigkeit der schriftlichen Einwilligung betroffen sind, und wenn ja, welche?

Grundsätzlich bedeutet die Übermittlung von personenbezogenen Gesundheitsdaten an ein medizinisches Register einen zusätzlichen Aufwand im klinischen Alltag. Der Bundesregierung ist bekannt, dass auch die gegebenenfalls notwendige Einholung einer Einwilligung der betroffenen Patientinnen und Patienten einen zusätzlichen Aufwand im klinischen Alltag darstellt. Ob die Einholung der Einwilligung erforderlich ist, hängt im Wesentlichen von dem Aufbau und dem jeweiligen Datenschutzkonzept eines Registers sowie davon ab, ob eine gesetzliche Datenverarbeitungsbefugnis vorliegt.

13. Wenn ja, beabsichtigt die Bundesregierung, jenseits des Traumaregisters für andere nichtkommerzielle medizinische Register, beispielsweise das deutsche Reanimationsregister, das DIVI (Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin)-Intensivregister oder das Deutsche Notaufnahmeregister, vergleichbare Rechtssicherheit für die höchsten Datenschutzstandards entsprechende pseudonymisierte Datenerhebung und Dateneingabe in die Register zu schaffen, und wenn ja, wann, und wie soll dies geschehen?
14. Beabsichtigt die Bundesregierung, eine Rechtsgrundlage zu schaffen, auf der grundsätzlich und generell höchsten Datenschutzstandards entsprechende Rechtssicherheit für (entsprechend zertifizierte) medizinische Register zu nichtkommerziellen medizinischen Forschungszwecken in Deutschland gegeben wäre?

Wenn ja, wann, und in welchem Rahmen?

Wenn nein, warum nicht?

Die Fragen 13 und 14 werden wegen ihres Sachzusammenhanges gemeinsam beantwortet.

Nach Auffassung der Bundesregierung bedarf es einer eingehenden Prüfung, ob und wie weit eine übergreifende Regelung für medizinische Fachregister auf Bundesebene geschaffen werden sollte.

15. Beabsichtigt die Bundesregierung, in dieser Wahlperiode ein wie vom Sachverständigenrat Gesundheit in seinem am 24. März 2021 vorgelegten Gutachten zur Digitalisierung (https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021_online.pdf) vorgeschlagenes Gesundheitsdatennutzungsgesetz insbesondere zur Verbesserung der medizinischen Forschung in Deutschland vorzulegen, wenn nein, warum nicht?

Eine entsprechende Gesetzesinitiative wird derzeit seitens der Bundesregierung nicht beabsichtigt. Die Nutzung von Gesundheitsdaten ist auf EU-, Bundes- und Landesebene gesetzlich geregelt. Zudem wurden in der laufenden Legislaturperiode zahlreiche Maßnahmen auf nationaler und europäischer Ebene auf den Weg gebracht, um die Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten für die Versorgung und die Forschung zu verbessern.

