

Kleine Anfrage

**der Abgeordneten Dr. Janosch Dahmen, Dr. Konstantin von Notz, Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Maria Klein-Schmeink, Kordula Schulz-Asche, Dr. Anna Christmann, Kai Gehring, Erhard Grundl, Ulle Schauws, Charlotte Schneidewind-Hartnagel, Margit Stumpp, Beate Walter-Rosenheimer, Britta Haßelmann, Filiz Polat, Tabea Rößner, Wolfgang Wetzel
und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

Zukunft des deutschen Traumaregisters

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 For-

schung 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.

Wir fragen die Bundesregierung:

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?
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?
3. Gibt es nach Einschätzung der Bundesregierung bundesrechtliche Ausnahmetatbestände, welche die Aufnahme pseudonymisierter Daten von Patientinnen und Patienten ins Traumaregister auch ohne Einwilligung ermöglichen?
4. Inwiefern sieht die Bundesregierung die Notwendigkeit, die gesetzlichen Verpflichtung von Krankenhäusern, sich an „einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen“ (§ 135a Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)), auch durch gesetzliche Vorgaben unter Einhaltung höchster Datenschutzstandards zu ermöglichen?
5. Inwiefern sieht die Bundesregierung in diesem Zusammenhang ein Problem in der privatrechtlichen Gesellschaftsform des Traumaregisters?
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-gefaehrden-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?
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?
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?
10. Kennt die Bundesregierung in diesem Zusammenhang den Vorschlag des Bayerischen Landesdatenschutzbeauftragten Prof. Dr. Thomas Petri, einer doppelte Pseudonymisierung der Daten beim Krankenhaus und bei einer Vertrauensstelle, ähnlich wie beim Krebsregister (vgl. <https://www.faz.net/aktuell/politik/datenschutzregeln-gefaehrden-das-traumaregister-17299662.html>)? Sieht sie darin eine gangbare Lösung?
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?
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?
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?

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?

Berlin, den 18. Mai 2021

Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion