



TELEMED 2012
Berlin, 28.06.2012

Herzlich Willkommen!

Rechtliche Hürden für die Versorgungsforschung

Sebastian Claudius Semler, Johannes Drepper, Kerstin Bockhorst

Sebastian Claudius Semler
Wissenschaftlicher Geschäftsführer

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin

- ↪ Einführung Versorgungsforschung
- ↪ Rechtliche Hürden und Herausforderungen für die Versorgungsforschung
 - ↪ Datenschutz und rechtliche Rahmenbedingungen
 - ↪ Integration von Versorgungs- und Forschungsstrukturen
 - ↪ IT-Werkzeuge ?
 - ↪ Standardisierung ?!
- ↪ Lösungsansätze und Projekte
- ↪ GKV-VStG – eine Perspektive ?

EINFÜHRUNG VERSORGUNGSFORSCHUNG

↪ „4. Säule der medizinischen Forschung“

[Neugebauer/Pfaff/Schrapp/Glaeske, 2007 – in Erweiterung der Einteilung gemäß DFG-Denkschrift 1999]:

- ↪ 1. grundlagenorientierte Forschung
- ↪ 2. krankheitsorientierte Forschung (z.B. Tierversuche)
- ↪ 3. patientenorientierte Forschung (z.B. klinische Studie)
- ↪ **4. Versorgungsforschung**

↪ Versorgungsforschung untersucht die Umsetzung der Ergebnisse der klinischen Forschung in die Praxis der Gesundheitsversorgung. *[Schrapp et al. 2004]*

↪ Versorgungsforschung thematisiert die letzte Stufe – die „letzte Meile“ – des Innovationstransfers in die Praxis der Patientenversorgung.“ *[Pfaff 2003]*

Zielsetzung:

- ↪ Wissenschaftlicher Beitrag zur Optimierung des Gesundheitssystems + Förderung anwendungsnahen Wissens über die Praxis der Kranken- und Gesundheitsversorgung.
[Neugebauer/Pfaff/Schrapppe et al. 2007]

Definition:

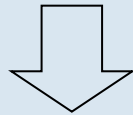
- ↪ „Versorgungsforschung ist die wissenschaftliche Untersuchung der **Versorgung von Einzelnen und der Bevölkerung** mit gesundheitsrelevanten Produkten und Dienstleistungen **unter Alltagsbedingungen**.“ *[Arbeitskreis Versorgungsforschung beim wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer, 2004]*

Methodik:

- ↪ Verbindung von sozialwissenschaftlichen Methoden und Methoden der klinischen Medizin

Methoden der empirischen Sozialforschung: *[nach Pfaff 2003]*

- ↪ Befragungsmethoden
- ↪ Beobachtungsmethoden
- ↪ Methoden der *Dokumentenanalyse*



obligat: (neben der Erhebung zusätzlicher Daten)
Analyse von Sekundärdaten
= aus der Routineversorgung erhobene Daten !

3 Möglichkeiten:

- ↪ Analyse von (elektronischen) *Krankenakten*
- ↪ Auswertung von *Daten der Krankenkassen und KVen*
- ↪ Analyse von Daten aus (versorgungsbezogenen) *Registern*

- ↪ Der Blick in die Versorgungsrealität rückt zunehmend in den Fokus – vor dem Hintergrund von Fragen
 - der Versorgungsgerechtigkeit,
 - der Effizienz des Gesundheitssystems
 - und der Patientensicherheit.

- ↪ Es wird dabei häufig pauschal vorausgesetzt, dass hierfür Versorgungsdaten ausgewertet werden können.
- ↪ Real aber häufig insuläre Daten-Neuerhebungen.

- ↪ Konsequente Sekundärdatennutzung von klinischen Versorgungsdaten muss gewollt und vorangetrieben werden.

- ↪ Die Hürden hierfür werden häufig unterschätzt.

1. Methodische Fragen

- ↪ z.B. Beurteilbarkeit von Datenqualität
- ↪ z.B. „Verfallszeit“ von Daten und Ergebnissen
- ↪ siehe Arbeiten des DNVF !

auch organisatorische Aspekte
(z.B. Conflict of Interest in der VF)

2. Incentives für qualitative strukturierte Datenerhebungen ?

3. Finanzierung einer kontinuierlichen Versorgungsforschungsinfrastruktur ?

4. Datenstandardisierung

- ↪ Reale Nutzung im Versorgungsalltag über die Verpflichtungen gemäß SGB V vorantreiben!
- ↪ Internationale Standards nutzen aus Versorgung (HL7/LOINC/IHE/SNOMED?) und klinischer Forschung (CDISC, MedDra)

5. Rechtliche und datenschützerische Hürden

- ↪ z.B. Unterschiedliche Forschungsklauseln in den Landeskrankenhausgesetzen
- ↪ praktische Bedeutung des BSG-Urteils 2008 zur Anwendung des SGB im Bereich Datenschutz
- ↪ Orientierungshilfe der Landesdatenschutzbeauftragten zu KIS
- ↪ § 291a SGB V, Abs. 8 als pauschale Hürde zur Nutzung der Sicherheitsinfrastruktur für Forschungsfragen !

=> Anknüpfen an Vorarbeiten u.a. der TMF zu Generischen Datenschutzkonzepten für medizinische Forschung, abgestimmt mit den Datenschutzbehörden

RECHTLICHE HÜRDEN UND HERAUSFORDERUNGEN FÜR DIE VERSORGUNGSFORSCHUNG

- ↪ Prinzip der Datensparsamkeit (BDSG)
- ↪ Prinzip der informationellen Selbstbestimmung
- ↪ Ethisches Prinzip des „informed consent“
 - ➔ Zweck, Dauer und Kreis der Zugriffsberechtigten
- ↪ Unterschiedliche Regelungen zur Forschungserlaubnis in den Landeskrankengesetzen
 - ➔ Uneinheitliche Aufnahmeverträge in den Krankenhäusern
- ↪ Unterschiedliche Gestattungen und verteilte Kompetenzen in den zuständigen Behörden/Stellen der Bundesländer (Landesdatenschutzbehörden, Ethikkommissionen)

aktuell:

- ↪ Orientierungshilfe der Datenschützer zu KIS
- ↪ BSG-Urteil 2008 zum Verhältnis von SGB und Datenschutzrecht
- ↪ Entwurf einer Datenschutzgrundverordnung der Europäischen Kommission

Entwurf der EU-Kommission über eine europäische Datenschutzgrundverordnung:

- ↪ würde deutsches (auch föderales) Datenschutzrecht in großen Teilen ersetzen
- ↪ würde für den öffentlichen und privaten Bereich gelten
- ↪ würde eine Vereinheitlichung und damit auch Vereinfachung des Datenschutzrechts in der EU bedeuten
- ↪ enthält z.T. forschungsfreundliche Regelungen (Artikel 83), z.B. zur lokalen Sekundärnutzung von Daten ohne Einwilligungserfordernis
- ↪ enthält viele Ermächtigungsklauseln zu delegierten Rechtsakten durch die EU-Kommission und nationale Regierungen
- ↪ wird vor einer Umsetzung voraussichtlich noch stark angepasst

- ↪ Gleichzeitige Nutzung von elektronischen Patientenakten und KIS zur Versorgungsdokumentation UND zur Datennutzung innerhalb von klinischen Studien / Forschungsprojekten (SINGLE SOURCE Ansätze)
 - ↪ Internationaler Druck zur wirtschaftlichen Nutzung von IT-Strukturen in der Versorgung für die klinische und versorgungsnahe Forschung wächst
 - ↪ Bei spezifischen prospektiven Projekten ist Einholung von Einwilligungserklärungen i.d.R. unproblematisch
 - ↪ Aber: Werden durch die Datenschutzvorgaben für KIS hinsichtlich der Rollen- und Zugriffskonzepte solche Szenarien verhindert bzw. erschwert ?
 - ↪ z.B. Zugriff auf Daten aus Vorbehandlungen, die nicht behandlungs-, aber studienrelevant sind

Grundsätzliche Nutzung von Sozialdaten aus der Patientenversorgung für Forschungszwecke (auf Basis einer Einwilligung)

↪ Dem SGB nachgeordnete Anwendung der Datenschutzgesetze wird nach einem Urteil des BSG 2008 kontrovers beurteilt:

Position 1:

↪ Das BSG geht davon aus, dass das SGB den Datenschutz umfassend und abschließend regelt. Eine Einwilligung als grundsätzliche Ermächtigungsgrundlage für eine Datenverarbeitung und Datenweitergabe kommt nicht in Betracht.

Position 2:

- ↪ Die Gutachter Roßnagel/Hornung et al. legen dar, dass die Erhebung und Verwendung von Versorgungsdaten zum Zwecke der Behandlung (auch für in §§ 284ff. genannte Daten wie z.B. Diagnosen) im SGB nicht geregelt sind, so dass deren Verwendung (auch für die Forschung) anderen gesetzlichen Regelungen unterliegt.
- ↪ In Ergänzung betrachtet Gutachter Dierks personenbezogene Gesundheitsdaten erst dann als Sozialdaten, wenn sie von einem Leistungsträger der Sozialversicherung erhoben werden.

Position 3:

Das SGB enthält selbst Regelungen zur Forschung:

- ↪ In § 75 SGB X wird die Übermittlung von Sozialdaten für die wiss. Forschung auf Basis einer Einwilligung (wenn zumutbar und der Forschungszweck dadurch nicht verhindert wird) erlaubt, wenn eine Genehmigung der zuständigen obersten Landes- oder Bundesbehörde vorliegt. (Erlaubnis von Forschung)
- ➔ Welche Genehmigungsverfahren? Welche Zuständigkeit?

- ↪ Grundsätzliche Nutzung der Telematikinfrasturktur im Gesundheitswesen, inkl. der Securityservices, für Forschungszwecke sinnvoll aber derzeit rechtlich nach § 291a Abs. 8 SGB V ausgeschlossen
 - ↪ Von der TMF beauftragtes Rechtsgutachten enthält einen konkret formulierten Änderungsvorschlag (Forschungsklausel) zum § 291a (→ EPA-Projekt)

- ↪ Offene Fragen zur Einbindung (akut) einwilligungsunfähiger Patienten in Forschungsvorhaben
 - ↪ Die betroffenen Patientengruppen dürfen vom med. Fortschritt nicht ausgeschlossen werden
 - ↪ Individueller Nutzen als Voraussetzung oft problematisch, z.B. in randomisierten klinischen Studien

↪ Rechtliche Rahmenbedingungen:

↪ § 291a Abs. 8 SGB V:

↪ Vom Inhaber der Karte darf nicht verlangt werden, den Zugriff auf Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 oder Absatz 3 Satz 1 anderen als den in Absatz 4 Satz 1 genannten Personen oder zu anderen Zwecken als denen der Versorgung der Versicherten, einschließlich der Abrechnung der zum Zwecke der Versorgung erbrachten Leistungen, zu gestatten; mit ihnen darf nicht vereinbart werden, Derartiges zu gestatten. Sie dürfen nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einen Zugriff bewirkt oder verweigert haben.

↪ Vorschlag der Gutachter liegt hierzu vor (im BMG präsentiert)

Vorschlag für eine begrenzte Erweiterung des § 291a SGB V für die Forschung (Roßnagel/Hornung/Jandt):

↪ § 291a Abs. 8 SGB V (geändert)

↪ „Vom Inhaber der Karte darf nicht verlangt werden (...); mit ihnen darf **vorbehaltlich Abs. 9** nicht vereinbart werden, Derartiges zu gestatten. (...)“

↪ § 291a Abs. 9 SGB V (neu)

↪ „Die Nutzung von Daten nach Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und Abs. 3 Satz 1 mittels der elektronischen Gesundheitskarte ist unter den technischen Voraussetzungen von Abs. 5 auch zu Zwecken der wissenschaftlich-medizinischen Forschung zulässig, wenn die Versicherten in diese Verwendung schriftlich einwilligen.

↪ Die Speicherung zusätzlicher Forschungsdaten kann unter denselben Voraussetzungen zugelassen werden, wenn sie die sonstigen Funktionen der elektronischen Gesundheitskarte nicht behindert. Die Einwilligung ist bei der jeweils ersten Verwendung der Karte zu Forschungszwecken auf der Karte zu dokumentieren und jederzeit widerruflich.“



WEITERE HÜRDEN

- ↪ Sind alle notwendigen IT-Werkzeuge bereits vorhanden?
- ↪ Werden die vorhandenen IT-Werkzeuge bestmöglich eingesetzt, um Versorgungsforschung zu unterstützen ?

Einige Stichpunkte:

- ↪ Rollenkonzepte
- ↪ Unterstützung von Anonymisierung und Pseudonymisierung (auch durch Einbindung externer Werkzeuge)
- ↪ Unterstützung von Rekrutierung von Patienten für RCTs und Beobachtungsmaßnahmen der Versorgungsforschung
- ↪ Unterstützung der Leitlinien-Anwendung und -Evaluation
- ↪ Unterstützung des Einsatzes von internationalen Standards
- ↪ ...

- ↪ Für eine Analyse von erhebungskontextübergreifend zusammengeführten Daten ist nicht nur eine syntaktische, sondern auch eine semantische Standardisierung notwendige Vorbedingung.
- ↪ Über semantische Standardisierung wird seit mehr als einem Jahrzehnt viel geredet.
- ↪ Einige Standards sind kostenpflichtig und teuer (SNOMED, MEDRA), andere stehen hingegen frei zur Verfügung (LOINC).
- ↪ Der praktische Einsatz von semantischen Datenstandards ist hingegen über den gesetzgeberisch verpflichtenden Bereich (ICD-10 & OPS gemäß SGB V) kaum hinaus gekommen.
- ↪ Grundlegende Problematik:
Aufwand und Nutzen der Anwendung von internationalen Datenstandards entstehen bei unterschiedlichen Gruppen im Datenkreislauf im Gesundheitswesen !
- ↪ ...
- ↪ **Die Erkenntnis der Bedeutung dieser Frage steht in keinem Verhältnis zum Fortschritt bei der Umsetzung im Feld !**



LÖSUNGSANSÄTZE UND PROJEKTE

Projekte zur Nutzung elektronischer Behandlungsdokumentation für die Forschung:

1. Forschungs- und Entwicklungsprojekt zur elektronischen Patientenakte nach § 291a SGB V (FuE EPA)
(BMG-gefördert)
2. KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien (KIS-Rekrutierung)
(BMBF-gefördert)
3. Electronic Health Records for Clinical Research (EHR4CR)
(EU-gefördert im Rahmen der IMI)
4. cloud4Health
(BMWi-gefördert im Rahmen der Trusted-Cloud-Förderung)

EHR4CR = Electronic Health Records for Clinical Research
 Betrachtete Anwendungsszenarien:



1

Protocol feasibility

Ziele:

- ↪ Konzeption & Erstellung einer technischen Plattform
- ↪ Evaluation an Pilotkliniken mit 4 konkreten Anwendungsszenarien
- ↪ Geschäftsmodell für langfristigen Einsatz

2

Patient recruitment

Eckdaten:

- ↪ Zusammenarbeit von EU & EFPIA
 - ↪ Förderung im Rahmen der Innovative Medicines Initiative
 - ↪ Konsortium mit 33 Partnern

3

Clinical trial execution

4

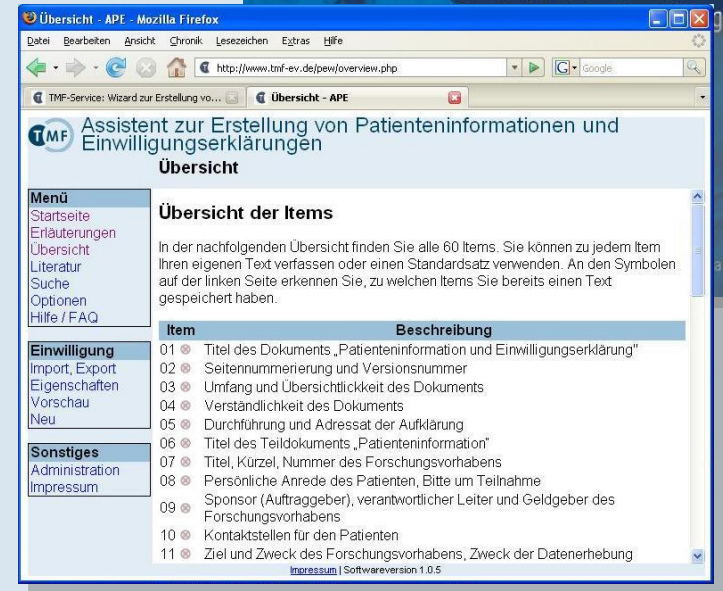
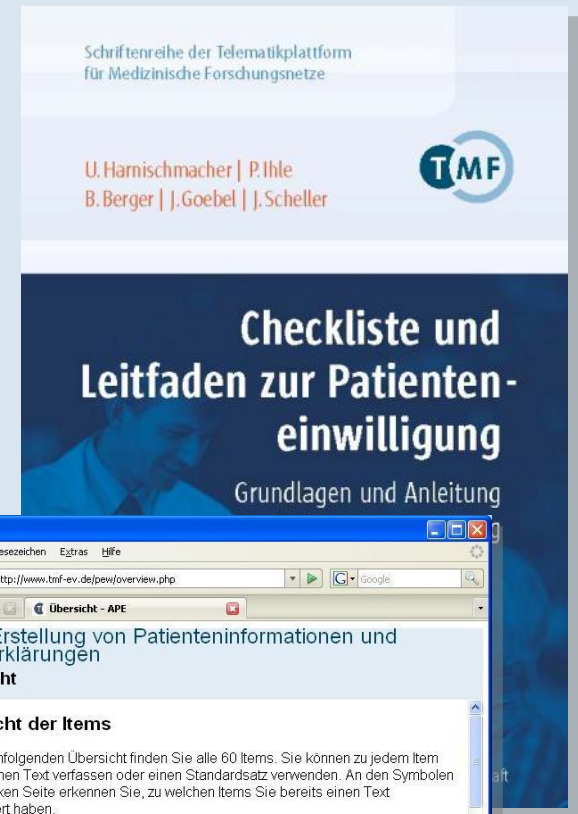
Pharmaco-vigilance



- ↪ 2003 von AG Datenschutz entwickelt
- ↪ abgestimmt mit den Datenschützern des Bundes und der Länder
- ↪ Grundlage für konkrete Datenschutzlösungen in zahlreichen Verbundprojekten
- ↪ publiziert in der TMF-Schriftenreihe
- ↪ Beratung durch AG Datenschutz
 - ↪ führt zu beschleunigter Abstimmung mit den Datenschützern
- ↪ Basis für Tools wie PID-Generator und Pseudonymisierungsdienst
- ↪ aktuell Überarbeitung zur Anpassung an neue Anforderungen der Verbund- und Versorgungsforschung



- zentraler Bestandteil der meisten Datenschutzkonzepte
- 2003: Musterformulierungen
- 2006: aktualisierte Checkliste und Leitfaden
 - auf Basis von relevanten, dokumentierten und kommentierten Quellen
 - ermöglicht Erstellung von PEW, die den gesetzlichen Anforderungen entsprechen
 - inklusive Besonderheiten bei Biobanken
- publiziert in der TMF-Schriftenreihe
- Online-Assistent zur Erstellung von Einwilligungserklärungen:
 - <http://pew.tmf-ev.de>
 - führt strukturiert durch die Erstellung der Dokumente
 - schlägt Musterformulierungen vor
 - stellt alle notwendigen Informationen bereit (z.B. gesetzliche Grundlagen, Stellungnahmen von Ethik-Kommissionen)





↵ Memorandum III: **Methoden für die Versorgungsforschung, Teil 2** (2010):

↵ Memorandum **Register für die Versorgungsforschung**. *Gesundh.wes.*, 2010, 72: 824-839

↵ Methoden der **gesundheitsökonomischen Evaluation in der Versorgungsforschung**. *Gesundh.wes.*, 2010, 72: 917-93

↵ Memorandum III: **Methoden für die Versorgungsforschung, Teil 1** (2009):

↵ Methoden für die Versorgungsforschung, Teil 1, *Gesundh.wes.*, 2009, 71: 505-510

↵ **Epidemiologische Methoden für die Versorgungsforschung**. *Gesundh.wes.*, 2009, 71: 685-693

↵ Methoden für die **organisationsbezogene Versorgungsforschung**. *Gesundh.wes.*, 2009, 71: 777-790

↵ Die **Erfassung von Lebensqualität in der Versorgungsforschung** – konzeptuelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen. *Gesundh.wes.*, 2009, 71: 864-872

↵ Memorandum II zur Versorgungsforschung "**Konzeptionelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen der Versorgungsforschung**" (2005)

↵ Memorandum II: "Konzeptionelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen der Versorgungsforschung". *Z. ärztl. Fortbild. Qual. Gesundh.wes.*, 2005, 99 (10): 648-51.

↵ Memorandum II: "Konzeptionelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen der Versorgungsforschung". *Med. Klinik*, 2005, 100: 844-848.

↵ Memorandum II: "Konzeptionelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen der Versorgungsforschung". *Dtsch. Med. Wochenschr.* 2005; 130 (50) 2918-22.

↵ Memorandum I zur Versorgungsforschung in Deutschland "**Situation-Handlungsbedarf-Strategien**" (2003)

↵ Memorandum zur Versorgungsforschung in Deutschland, Situation – Handlungsbedarf - Strategien. *Dtsch Med Wochenschr*, 2004, 129 (14), 771-73.

↵ Memorandum zur Versorgungsforschung in Deutschland, Situation – Handlungsbedarf - Strategien. *Frauenarzt*, 2004 (45) 5, 412-14.

↵ Außerdem: **Gute Praxis der Sekundärdatenanalyse** (Swart et al.)



GKV-VSTG – EINE PERSPEKTIVE ?

„Mit dem **GKV-Versorgungsstrukturgesetz** werden die **Regelungen zur Datentransparenz (§§ 303a ff SGB V)** neu konzipiert. **Damit wird nun auch die Datengrundlage für die Versorgungsforschung verbessert.**

Künftig können die Daten aus dem morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) auch **zu Zwecken der Versorgungsforschung und der Weiterentwicklung des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung** genutzt werden.

Diese Daten enthalten Angaben zum Gesundheitsstand der Versicherten. Sie werden von einer Datenaufbereitungsstelle pseudonymisiert gespeichert und aufbereitet.

Zugriff auf die Daten erhalten neben den Partnern der Selbstverwaltung und den Leistungserbringerorganisationen **zum Beispiel** auch der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das Institut des Bewertungsausschusses und der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten.

Diese Daten sind deshalb so wertvoll, weil die Versorgungsforschung auf ihrer Grundlage Analysen vornehmen kann, die bei Entscheidungsprozessen über die Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung in Deutschland helfen.“

[Quelle: BMG, siehe <http://www.bmg.bund.de/glossarbegriffe/v-y/versorgungsforschung.html>]

§ 303a Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz

(1) Die Aufgaben der Datentransparenz werden von öffentlichen Stellen des Bundes als Vertrauensstelle nach § 303c und Datenaufbereitungsstelle nach § 303d wahrgenommen. Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zur Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz eine öffentliche Stelle des Bundes als Vertrauensstelle nach § 303c und eine öffentliche Stelle des Bundes als Datenaufbereitungsstelle nach § 303d.

(2) **In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 2 ist auch das Nähere zu regeln**
1. zum Datenumfang,

2. zu den Verfahren der in den §§ 303a bis 303e vorgesehenen Datenübermittlungen,

3. zum Verfahren der Pseudonymisierung (§ 303c Absatz 2),

4. zu den Kriterien für die ausnahmsweise pseudonymisierte Bereitstellung von Daten (§ 303e Absatz 3 Satz 3).

(3) **Die Kosten, die den öffentlichen Stellen nach Absatz 1 durch die Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz entstehen, tragen die Krankenkassen** nach der Zahl ihrer Mitglieder. Das Nähere über die Erstattung der Kosten einschließlich der zu zahlenden Vorschüsse regelt das Bundesministerium für Gesundheit in der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 2.

§ 303b Datenübermittlung

Das Bundesversicherungsamt übermittelt die nach § 268 Absatz 3 Satz 14 in Verbindung mit Satz 1 Nummer 1 bis 7 erhobenen Daten für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke an die Datenaufbereitungsstelle nach § 303d sowie eine Liste mit den dazugehörigen Pseudonymen an die Vertrauensstelle nach § 303c. Die Daten sollen übermittelt werden, nachdem die Prüfung auf Vollständigkeit und Plausibilität durch das Bundesversicherungsamt abgeschlossen ist.

§ 303c Vertrauensstelle ...

§ 303d Datenaufbereitungsstelle ...

§ 303e Datenverarbeitung und –nutzung

(1) Die bei der Datenaufbereitungsstelle gespeicherten Daten können von folgenden Institutionen verarbeitet und genutzt werden, soweit sie für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind:

1. dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
2. den Bundes- und Landesverbänden der Krankenkassen,
3. den Krankenkassen,
4. den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und den Kassenärztlichen Vereinigungen,
5. den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene,
6. den Institutionen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder,
7. **den Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung,**
8. **den Hochschulen und sonstigen Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen,**
9. dem Gemeinsamen Bundesausschuss,
10. dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen,
11. dem Institut des Bewertungsausschusses,
12. der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten,
13. den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene,
14. der Institution nach § 137a Absatz 1 Satz 1,
15. dem Institut nach § 17b Absatz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (DRG-Institut),
16. den für die gesetzliche Krankenversicherung zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sowie deren jeweiligen nachgeordneten Bereichen und den übrigen obersten Bundesbehörden,
17. der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer sowie der Bundesapothekerkammer,
18. der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

...

§ 303e Datenverarbeitung und –nutzung

...

(2) Die nach Absatz 1 Berechtigten können die Daten insbesondere für folgende Zwecke verarbeiten und nutzen:

1. Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner,

2. Verbesserung der Qualität der Versorgung,

3. Planung von Leistungsressourcen (zum Beispiel Krankenhausplanung),

4. Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen, Analysen des Versorgungsgeschehens zum Erkennen von Fehlentwicklungen und von Ansatzpunkten für Reformen (Über-, Unter- und Fehlversorgung),

5. Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung,

6. Analyse und Entwicklung von sektorenübergreifenden Versorgungsformen sowie von Einzelverträgen der Krankenkassen.

Die nach § 303a Absatz 1 bestimmte Datenaufbereitungsstelle regelt bis zum 31. Dezember 2012 die Erhebung und das Verfahren zur Berechnung von Nutzungsgebühren. Die Regelung ist dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden.

(3) Die Datenaufbereitungsstelle hat bei Anfragen der nach Absatz 1 Berechtigten zu prüfen, ob der Zweck zur Verarbeitung und Nutzung der Daten dem Katalog nach Absatz 2 entspricht und ob der Umfang und die Struktur der Daten für diesen Zweck ausreichend und erforderlich sind. Die Daten werden anonymisiert zur Verfügung gestellt. Ausnahmsweise werden die Daten pseudonymisiert bereitgestellt, wenn dies für den angestrebten Zweck erforderlich ist. Das Ergebnis der Prüfung ist dem Antragsteller mitzuteilen und zu begründen.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

↪ Weitere Informationen:

↪ <http://www.tmf-ev.de/>