

Nutzung und Linkage von Routinedaten aus Sicht einer Krankenkasse

12. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung
24. Oktober 2013
Berlin

Dr. med. Elke Scharnetzky, MPH | Vorstandsreferat Versorgungsforschung



Agenda

- Was ist Forschung?
- Welche Daten stehen zur Verfügung?
- Was ist für die Kasse wichtig?
- Inhaltliche und datenschutzrechtliche Aspekte¹
- Forschung mit anonymen Daten¹
- Forschung mit Einwilligung des Betroffenen¹
- Nutzung von Sozialdaten für die Forschung nach § 75 SGB X¹
- Aktuelle Probleme

¹ E. Scharnetzky, H. Busch, S. Wobbe, H. Rebscher
Versorgungsforschung aus der Perspektive einer Gesetzlichen Krankenkasse
Eingereicht bei Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement März 2013

Was ist Forschung?

Wissenschaftliche Forschung ist ... alles, was nach **Inhalt und Form** als **ernsthafter Versuch** zur **Ermittlung der Wahrheit** anzusehen ist.

Es ist die geistige Tätigkeit mit dem Ziel,
in methodischer und nachprüfbarer Weise
neue Erkenntnisse zu gewinnen
(vgl. BVerfG 35, 73 (113)).

Spitzenverbände der Sozialversicherungsträger
Gemeinsames Rundschreiben zum Sozialdatenschutzrecht im SGB I und SGB X | gültig ab 01.12.2006

Welche Daten stehen zur Verfügung?

Versichertenstammdaten

Stationäre Daten

Ambulante Daten

Arzneimitteldaten

Heil- und Hilfsmitteldaten

Arbeitsunfähigkeitsdaten

Sonstiges (z.B. Hebammen)

Pflegeversicherungsdaten

Informationen zum Datenaustausch:
<http://www.gkv-datenaustausch.de/>



Was ist für die Kasse wichtig?

- Welche Zielsetzung verfolgt die Studie?
- Welche Fragestellungen sollen mit welcher Methodik untersucht werden?
- Welcher Nutzen ist für die Versicherten zu erwarten?
- Wie relevant ist die Fragestellung für die Kasse?
- Wie ist die Public Health Relevanz einzuschätzen?
- Sind Risiken erkennbar, die sich für die Versicherten oder auch für die Kasse aus der Beteiligung ergeben könnten?
- ‚Big Data‘ Ansatz (Data Mining)?

Was muss die Kasse beachten?

- Sozialdaten unterliegen einem besonderen Schutz (Sozialgeheimnis).
- Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Leistungserbringer stehen Sozialdaten rechtlich gleich.
- Pseudonymisieren: Ersetzen des Namens / anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen, um die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren
- Pseudonymisierte Daten unterliegen weiterhin dem Sozialdatenschutz.
- Anonymisieren: Verändern von Sozialdaten, so dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand ... einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können
- Durch Anonymisierung verlieren die Daten den Charakter von Sozialdaten, daher bedarf es keiner Erlaubnisnorm.

Forschung mit anonymen Daten

- Geringste Eingriff in das informationelle Selbstbestimmungsrecht
- Bevorzugte Vorgehensweise, sofern der Forschungszweck auf diesem Weg erreicht werden kann
- Anonymisierung der Routinedaten erfolgt immer projektbezogen.
Z.B. bei kleinräumigen regionalen Daten Probleme bei seltenen Facharztgruppen.
- Anonyme Versichertenbefragung
 - Schriftliche Einwilligung nicht zweckmäßig, da sie die Anonymität aufheben würde
 - Studieninformation: Wenn ein Studienteilnehmer nach Rücksendung des Fragebogens von der Teilnahme zurücktreten will, können seine Daten nicht mehr identifiziert und gelöscht werden. Hierüber sollte informiert werden.
 - Konzeption der Fragebögen: Wiederherstellung des Personenbezugs ausschließen

Forschung mit anonymen Daten: Versichertenbefragung

Institut

- entwickelt Studienkonzept, Informationsmaterial für Versicherte, Fragebögen und Datenschutzkonzept; holt Votum von Ethikkommission ein; schließt Kooperationsvertrag mit Kasse und gibt Suchkriterien vor.
- unterhält während der gesamten Dauer jeder Befragung werktags eine Telefonhotline für evtl. Rückfragen.
- Versicherte übersenden ausgefüllten Fragebogen anonym an Institut zur Auswertung, Analyse und Publikation.

Kasse

- ermittelt anhand dieser Kriterien ausgewählte Versicherte
- schreibt die ausgewählten Versicherten in 2 Wellen (Pretest und Hauptbefragung) an und übersendet die Studienunterlagen (ggf. mit Erinnerungsschreiben).
- unterhält während des Pretests eine Telefonhotline für evtl. Rückfragen von Versicherten.

Forschung mit Einwilligung: Befragung u. Sozialdaten (1)

Institut

- entwickelt Studienkonzept, Informationsmaterial für Versicherte, Einwilligungserklärung, Fragebögen und Datenschutzkonzept; holt Votum von Ethikkommission ein; schließt Kooperationsvertrag mit Kasse und gibt Suchkriterien vor.
- unterhält während der gesamten Dauer jeder Befragung werktags eine Telefonhotline für evtl. Rückfragen
- richtet eine räumlich, organisatorisch und personell getrennte Vertrauensstelle ein

Kasse

- ermittelt anhand dieser Kriterien ausgewählte Versicherte
- schreibt die ausgewählten Versicherten in 2 Wellen (Pretest und Hauptbefragung) an und übersendet die Studienunterlagen (ggf. mit Erinnerungsschreiben).
- unterhält während des Pretests eine Telefonhotline für evtl. Rückfragen von Versicherten.

Forschung mit Einwilligung: Befragung u. Sozialdaten (2)

Vertrauensstelle

- nimmt Einwilligungserklärung (mit KVNR) sowie ggf. weitere Studienunterlagen entgegen.
- prüft Unterschrift auf Einwilligungserklärung: falls die Einwilligungserklärung fehlt oder nicht unterschrieben ist, werden alle Unterlagen vernichtet.
- erfasst KVNR elektronisch, vergibt für jede KVNR ein eindeutiges Studienpseudonym und leitet KVNR zusammen mit Pseudonym und der Einwilligungserklärung im Original an die Kasse weiter.
- kennzeichnet Studienunterlagen mit Pseudonym und leitet sie nur mit Pseudonym* an Institut.

Kasse

- prüft und archiviert Einwilligungserklärungen
- selektiert die Datensätze gemäß Einwilligung und übermittelt diese ohne KVNR aber mit Pseudonym an das Institut.

Institut

- verknüpft Befragungsdaten mit Sozialdaten
- analysiert die verknüpften Daten
- publiziert Ergebnisse

*ohne KVNR und ohne Namen

Forschung mit Einwilligung des Betroffenen

Voraussetzung für die Einwilligung
Information über das geplante Forschungsprojekt, insbesondere über den vorgesehenen Zweck der Erhebung und die Verarbeitung und Nutzung der Daten, sowie die Folgen der Verweigerung der Einwilligung

Einwilligung

Grundsätzlich in schriftlicher Form erforderlich, aber Ausnahmen für die Forschung sind möglich (§ 4a BDSG Abs. 2, § 67b Abs. 3 SGB X),
„wenn durch die Schriftform der bestimmte Forschungszweck erheblich beeinträchtigt würde“.

Einwilligung kann eingeholt werden, wenn es vor Studienbeginn eindeutige Suchkriterien gibt, aufgrund derer die Kasse die potentiellen Studienteilnehmer ermitteln kann, oder wenn die Rekrutierung nicht direkt durch die Kasse erfolgt.

Alternativ: Nutzung von Sozialdaten für die Forschung (§ 75 SGB X)

§ 75 Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung (SGB X)

- (1) Eine Übermittlung von Sozialdaten ist zulässig, soweit sie erforderlich ist für ein bestimmtes Vorhaben
1. der wissenschaftlichen Forschung im Sozialleistungsbereich...

und schutzwürdige Interessen des Betroffenen nicht beeinträchtigt werden oder das öffentliche Interesse an der Forschung ... das Geheimhaltungsinteresse des Betroffenen erheblich überwiegt.

Eine Übermittlung ohne Einwilligung des Betroffenen ist nicht zulässig, soweit es zumutbar ist, die Einwilligung des Betroffenen ... einzuholen oder den Zweck der Forschung ... auf andere Weise zu erreichen.

- (2) Die Übermittlung bedarf der vorherigen Genehmigung durch die oberste Bundes- oder Landesbehörde, ...
Die Genehmigung darf im Hinblick auf die Wahrung des Sozialgeheimnisses nur versagt werden, wenn die Voraussetzungen des Absatzes 1 nicht vorliegen.

Übermittlung von Sozialdaten § 75 SGB X mit Befragung (1)

Institut

- entwickelt Studienkonzept, Antrag nach § 75 SGB X, Informationsmaterial* für Versicherte, Fragebögen, Einwilligungserklärung und Datenschutzkonzept; holt Votum von Ethikkommission und Datenschutzbeauftragten ein; schließt Kooperationsvertrag mit Kasse.
- ermittelt anhand der Sozialdaten Versicherte, die für die Befragung angeschrieben werden sollen, und übermittelt deren Pseudonyme zurück an die Kasse.

* U. a. Information über die bereits ohne Einwilligung erfolgte Datenübermittlung.

Kasse

- Kasse beantragt die Genehmigung der Datenübermittlung nach §75 SGB X und übermittelt nach Erhalt der Genehmigung pseudonymisierte Sozialdaten an das Institut.
- schreibt die ausgewählten Versicherten in 2 Wellen (Pretest und Hauptbefragung) an und übersendet die Studienunterlagen (ggf. mit Erinnerungsschreiben).
- unterhält während des Pretests eine Telefonhotline für evtl. Rückfragen von Versicherten.

Übermittlung von Sozialdaten § 75 SGB X mit Befragung (2)

Institut

- unterhält während der gesamten Dauer jeder Befragung werktags eine Telefonhotline für evtl. Rückfragen von Versicherten.
- richtet eine vom Institut räumlich, organisatorisch und personell getrennte Vertrauensstelle ein.
- verknüpft Befragungsdaten mit Sozialdaten
- analysiert die verknüpften Daten
- publiziert Ergebnisse
- löscht Daten entsprechend den Vorgaben in der Genehmigung nach §75 SGB X

Vertrauensstelle

- nimmt Einwilligungserklärung (mit Unterschrift und Pseudonym) sowie ggf. weitere Studienunterlagen an, ggf. erfolgt die Befragung auch telefonisch oder über das Internet.
- prüft Unterschrift auf Einwilligung
- erfasst alle Studienunterlagen elektronisch und leitet die Befragungsdaten mit Pseudonym (aber ohne Namen und Adressen) an Institut
- archiviert Einwilligungserklärungen für mindestens 10 Jahre
- löscht Daten entsprechend den Vorgaben in der Genehmigung nach §75 SGB X

Aktuelle Probleme

Handel mit vertraulichen Daten: Millionen deutsche Patienten und Ärzte werden ausgespäht



DPA

Apotheke (in Dresden): Kritik von Datenschützern

Beobachter sprechen von einem "der größten Datenskandale der Nachkriegszeit": Nach SPIEGEL-Informationen handelt ein Rechenzentrum für Apotheken mit unzureichend verschlüsselten Patientendaten. Abnehmer ist ein Unternehmen aus der Marktforschung.

Quelle: <http://www.spiegel.de/netzwelt/netzpolitik/patienten-apotheken-verkaufen-vertrauliche-daten-a-917118.html>

Ein bisschen anonym? Welche Anforderungen bestehen?

„...der Begriff der Anonymisierung, der offenbar aber unterschiedlich von den Datenschutzbehörden ausgelegt wird.

„Wir haben keinen genauen Begriff der Anonymisierung“, erläuterte Dr. Thomas Giesen, ehemaliger Sächsischer Datenschutzbeauftragter. Der Gesetzgeber habe versäumt, hier Klarheit zu schaffen.“

Quelle: <http://www.aerzteblatt.de/archiv/145417/Handel-mit-Rezeptdaten-Ein-bisschen-anonym>

„Eine absolute Anonymisierung kann nicht verlangt werden, da sie nur für Ausnahmefälle denkbar ist. Die Frage, was zur Anonymisierung erforderlich ist, ist ***auch aus Sicht des Empfängers in jedem Einzelfall*** zu beurteilen. Nur so kann geklärt werden, ob für die Zuordnung zu einer bestimmten Person ein unverhältnismäßig großer Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft benötigt wird.“

Spitzenverbände der Sozialversicherungsträger

Gemeinsames Rundschreiben zum Sozialdatenschutzrecht im SGB I und SGB X | gültig ab 01.12.2006

Fazit

Die Forschung mit anonymen Daten ist die bevorzugte Vorgehensweise, sofern der Forschungszweck auf diesem Weg erreicht werden kann.

Aber

Es bestehen keine klaren Vorgaben, wie bei der Anonymisierung von Sozialdaten vorzugehen ist.

Die geforderte Beurteilung jedes Einzelfalls ist sehr aufwändig.

Eindeutige Regeln für die Anonymisierung würden den Kassen die Bereitstellung von Daten für die Forschung erleichtern.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Quelle: <http://www.zeit.de/digital/datenschutz/2011-04/datenfresser-kurz-rieger>

Back-up: Anonymisierung genetischer Daten???

...we test nearly 150,000 DNA markers that have been specifically selected to provide unprecedented ancestry-related information.



Quelle: <https://genographic.nationalgeographic.com/>

Ahnenforschung mittels Gentests

Ancestry.com

<http://dna.ancestry.com/buyKitGoals.aspx>

Family Tree DNA

www.familytreedna.com

Gene Tree DANN

www.genetree.com

Sorenson Genomics

www.sorensongenomics.com/about_us.html