

## Stellungnahme

Peter **Ihle**, stellvertretende Leitung und wissenschaftlicher Mitarbeiter der PMV  
forschungsgruppe, Universität zu Köln, Sprecher der Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung  
von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention  
(DGSMP) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)

Die Weiterentwicklung der bestehenden gesetzlichen Regelungen zur Datentransparenz (§303a-f SGB V) im Kontext der Nutzung von Sozialdaten der Krankenkassen zu Forschungszwecken und die Weiterentwicklung der Datenaufbereitungsstelle zu einem Forschungsdatenzentren im Rahmen des Gesetzentwurfs der Bundesregierung Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) werden ausdrücklich begrüßt (siehe hierzu auch Anlage: Gemeinsame Stellungnahme der AG Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) sowie der AG Validierung und Linkage von Sekundärdaten des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung (DNVF)).

Die nach §303b (1) genannten Angaben des Versicherten inkl. der relevanten Kosten und Leistungsdaten sowie die Angaben zu den Leistungserbringern stellen eine deutliche Erweiterung des bisherigen Datenkranzes dar und sind in besonderem Maße dazu geeignet, aktuelle Fragestellungen, insbesondere aus dem Bereich der Versorgungsforschung zu beantworten. Im bisherigen Datenangebot fehlten beispielsweise die Leistungsdaten aus dem ambulanten und stationären Sektor sowie der nichtärztlichen Leistungserbringer, hier vor allem Heil- und Hilfsmittel, die jedoch entscheidend sind für die Abbildung des Versorgungsgeschehens und Beurteilung der Behandlungsqualität.

Das erweiterte Datenangebot gestattet es zudem, dass die aufwändige Erhebung von Routinedaten zu Forschungszwecken bei einzelne Krankenkassen(arten), beispielweise im Rahmen von Innovationsfondsprojekten entfallen kann. Die Projekte können auf bereits durchgeführte Plausibilisierungsschritte verzichten und die Prüfschritte auf projektspezifische Fragestellungen beschränken. Diese wiederum werden dokumentiert, und deren Prüfergebnisse können von nachfolgenden Projekten genutzt werden.

Die Weiterentwicklung zu einem Forschungsdatenzentrum inkl. Beratungsmöglichkeit und der Durchführung von Schulungen für die Nutzer sind geeignet, die Daten einem breiten Nutzerkreis zugänglich zu machen. Insbesondere ist dann ein Mehrgewinn zu erwarten, wenn die Zurverfügungstellung von pseudonymisierten Einzeldatensätzen nach §303e Sa(4) es gestattet, dem Antragsteller eine Stichprobe von Einzeldatensätzen bereitzustellen (beispielsweise über einen gesicherten Datenzugang (VPN), mit der das Auswertungsskript auf Basis von Echtdateien entwickelt und syntaktisch sowie inhaltlich plausibilisiert werden kann.

Dies entspricht der Guten Praxis Sekundärdaten, die in jeder Phase eines Projekts Plausibilisierungs- und Validierungsschritte fordert. Ein Zugriff über einen personalisierten und Token basierten VPN-Zugang hätte zudem den Vorteil, dass ein Export der Daten in der Regel nicht notwendig ist und die Daten somit (weitgehend) im Zugriffsbereich des Forschungsdatenzentrums verbleiben.

Die Erweiterung des Datenangebots gestattet beispielsweise besser als bisher, Zielpopulationen mit Hilfe der internen Validierung zu definieren. Hierbei werden kontextabhängig die vorhandenen Diagnose- und Leistungsinformation zueinander in Beziehung gesetzt und die Daten plausibilisiert. Zudem sind Leistungs- und Kostenangaben geeignet, beispielsweise Kosten-Nutzen-Analysen durchzuführen oder Projekte der Versorgungsforschung zu evaluieren, z. B. im Rahmen der Innovationsfondsprojekte.

Die Erweiterung des Datenangebots um die Daten anderer Sozialversicherungsträger wie Pflege-, Unfall- oder Rentenversicherung ist anzustreben.

Bislang sind in den Daten der gesetzlichen Krankenversicherung die Ergebnisse von Untersuchungen nicht dokumentiert. Dies betrifft insbesondere Werte aus Laboruntersuchungen oder Befunde diagnostischer Verfahren, die jedoch essentiell für die Definition von Schweregraden von Erkrankungen und damit die Beurteilung und Bewertung durchgeführter Therapiemaßnahmen.

Der definierte Kreis der Nutzungsberechtigten sollte explizit um die Möglichkeit zur Erstellung von Master- und Promotionsarbeiten erweitert werden. Der Kreis der Nutzungsberechtigten ist immer auch vor dem Hintergrund der in Satz (2) dargelegten Nutzungszwecke zu bewerten, so dass auch weitere Nutzer(gruppen) einbezogen werden könnten, solange die klar definierten Nutzungszwecke beachtet werden.

Köln, den 14. Oktober 2019

## **Anlage**

### **Forschungsdatenzentrum Gesundheitsdaten**

Eine gemeinsame Vision der AG Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) sowie der AG Validierung und Linkage von Sekundärdaten des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung (DNVF)

Postalisch und per Email versandt am 20. Februar 2019 an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) z. Hd. Bundesgesundheitsminister Jens Spahn

### **Daten sind der Rohstoff des 21. Jahrhunderts! Das gilt umso mehr für Gesundheitsdaten.**

Die elektronische Erfassung von Gesundheitsdaten hat über die vergangenen Jahrzehnte rasant zugenommen. Das bietet viele Chancen. Die Vision eines Forschungsdatenzentrums (FDZ) schließt an die seit den 1990er Jahren regelmäßig unterbreiteten Empfehlungen des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen an, Daten der gesetzlichen Krankenkassen zur Beschreibung des Status quo für Monitoring und Evaluation von Versorgungsmaßnahmen zu nutzen, um auf dieser datengestützten Grundlage die Gesundheitsversorgung bedarfsgerecht weiterzuentwickeln. Von Interesse ist, wie sich die Inanspruchnahme, Versorgungsqualität und Kosten entwickeln, wie der Zugang der Bürgerinnen und Bürger zu Versorgungsleistungen ist, ob regionale Unterschiede in der Prävalenz von Erkrankungen und deren Versorgung zu- oder abnehmen oder auch wie lange es dauert, bis Erkenntnisse der klinischen Forschung und darauf basierende Leitlinienempfehlungen Eingang in die Versorgung finden. Für die Beantwortung solcher Fragen sind Gesundheitsdaten, z. B. die wissenschaftlich breit genutzten Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung, ebenso unerlässlich wie als Ausgangspunkt für jegliche Versorgungsplanung, zur Gesundheitsberichterstattung oder zur Evaluation neuer Versorgungsmodelle oder gesundheitspolitischer Maßnahmen.

Es mangelt somit nicht an versorgungspolitisch und wissenschaftlich hochrelevanten Fragestellungen. Dies belegen beispielsweise die zahlreichen aus dem Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses geförderten Projekte. Sie bringen jedoch einzelne Kassen immer mehr an ihre Kapazitätsgrenzen und führen dazu, dass nicht alle relevanten Fragen auch angegangen werden. Jedes Projekt erfordert zudem eigene Lösungen in Bezug auf Vertragsgestaltung, Datenschutz und Qualitätssicherung. Ein direkter Zugang zu aktuellen bundesweit und kassenübergreifend vorliegenden Daten könnte diese Prozesse erleichtern. Es müsste ein Datensatz angelegt werden, der alle verfügbaren Sektoren der Gesundheitsversorgung umfasst und auch das personenbezogene Zuspielen weiterer Daten (z. B. aus Befragungen, Registern) ermöglicht. Es fehlt jedoch an Möglichkeiten, einen solchen Datenkörper verlässlich, zeitnah und unbürokratisch sowie entsprechend den Phasen eines Forschungsprojektes zu nutzen – also zunächst beginnend mit ersten Auswertungen und darauf iterativ aufbauend mit immer spezifischeren und komplexeren Analysen. International sind solche Lösungen bereits seit Jahren etabliert.

Zu betonen ist auch, dass Gesundheitsdaten nicht a priori existieren und ohne jegliche Vorkenntnisse verwendet werden können. Genauso wie Rohstoffe gefördert und für die Nutzung aufbereitet werden müssen, so müssen Daten erhoben, gesammelt, selektiert, zusammengeführt, im Zuge ihrer Limitationen interpretiert und zum Sprechen gebracht werden. Daten müssen geprüft und analysiert werden, mit adäquaten Methoden unter Beachtung der jeweils aktuellen „Guten Praxis“ – den wissenschaftlichen Leitlinien für die Forschenden.

Nur durch kontinuierliche wissenschaftliche Nutzung von erhobenen oder gesammelten Daten, durch repetitive Qualitätsmessung und Qualitätssicherung mit Rückkopplungsschleifen kann einerseits der Umgang mit den Daten qualitätsgesichert werden und andererseits Einfluss auf die Datenqualität selbst genommen werden. Es können Standardauswertungen in Form von Manualen bereitgestellt und spezifische Methoden (weiter)entwickelt werden. Darüber hinaus können Auswertungsmodule entwickelt und validiert werden und last but not least kann eine datenbasierte methodische Beratung angeboten werden.

Die FDZ der Rentenversicherung und des Instituts für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB) haben hier wichtige Vorreiterrollen für den Bereich der Sozialdaten übernommen. Ein FDZ Gesundheitsdaten ist längst überfällig, gerade weil dessen Funktion weit über die reine Sammlung von Gesundheitsdaten hinausgeht. Die wissenschaftliche Aufbereitung, Nutzung und Weiterentwicklung der Daten und deren Bereitstellung durch eine unabhängige Institution mit Fachexpertise sowie einem wissenschaftlichen Beirat ist dringend erforderlich.

Natürlich muss sich ein FDZ Gesundheitsdaten zahlreichen Herausforderungen stellen, beispielsweise in Bezug auf die Anforderungen an Datenschutz- und Datensicherheit sowie an technische und organisatorische Beschränkungen des Datenzugriffs. Jedoch kann bei der Lösung dieser Herausforderungen auf Erfahrungen anderer FDZ zurückgegriffen werden. Auch die einheitlichen rechtlichen Grundlagen für alle FDZ inklusive einer Akkreditierung durch den Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten sind hierbei von Vorteil.

Unsere Ausführungen können nur das Grobgerüst eines FDZ Gesundheitsdaten skizzieren. Die anstehenden Schritte zur konkreten Ausgestaltung sind unter Einbeziehung der wissenschaftlichen Community zu planen und umzusetzen. Für einen Dialog stehen die Zeichnenden gern zur Verfügung.

Im Namen der genannten Arbeitsgruppen:

*Dr. Stefanie **March**, Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie, Otto-von-Guericke Universität Magdeburg; Sprecherin der AG Validierung und Linkage von Sekundärdaten im DNVF*

*Prof. Dr. Falk **Hoffmann**, Department für Versorgungsforschung, Carl von Ossietzky Universität Oldenburg; Sprecher der AG Validierung und Linkage von Sekundärdaten im DNVF*

*Peter **Ihle**, PMV forschungsgruppe, Universitätsklinikum Köln; Sprecher der AGENS*

*PD Dr. Enno **Swart**, komm. Leiter des Instituts für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie, Otto-von-Guericke Universität Magdeburg; Sprecher der AGENS*

*Dr. Holger **Gothe**, IGES Institut, Berlin; Sprecher der AGENS*