

The Time Is Now!

Jetzt die Weichen stellen für ein leistungsfähiges Forschungsdatenzentrum Gesundheit – Eine Vision

Version 16.10.2020

AGENS, Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten
der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP)
und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)
Holger Gothe¹⁻³, Peter Ihle⁴, Enno Swart⁵

Arbeitsgruppe Validierung und Linkage von Sekundärdaten
des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF)
Falk Hoffmann⁶, Stefanie March⁷

TMF - Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
Sebastian C. Semler⁸

unter Mitarbeit von

Silke Andrich⁹, Andrea Icks⁹, Ingo Meyer⁴, Ulrike Nimptsch¹⁰, Nadine Scholten¹¹, Mandy Schulz¹², Christoph Stallmann⁵

¹ IGES Institut GmbH, Berlin

² Lehrstuhl Gesundheitswissenschaften / Public Health, Medizinische Fakultät »Carl Gustav Carus«, TU Dresden, Dresden

³ Department für Public Health, Versorgungsforschung und Health Technology Assessment, UMIT, Hall in Tirol, Austria

⁴ PMV forschungsgruppe, Universität zu Köln, Köln

⁵ Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG), Medizinische Fakultät, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Magdeburg

⁶ Department für Versorgungsforschung, Fakultät für Medizin und Gesundheitswissenschaft, Carl von Ossietzky Universität Oldenburg, Oldenburg

⁷ Fachbereich Soziale Arbeit, Gesundheit und Medien, Hochschule Magdeburg-Stendal, Magdeburg,

⁸ TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V., Berlin

⁹ Institut für Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie, Centre for Health and Society, Medizinische Fakultät, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Düsseldorf

¹⁰ Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, Technische Universität (TU) Berlin, Berlin

¹¹ Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft (IMVR), Humanwissenschaftliche Fakultät und Medizinische Fakultät, Universität zu Köln, Köln

¹² Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi), Fachbereich Data Science und Versorgungsanalysen, Berlin

Mit dem Aufbau eines Forschungsdatenzentrums (DaTraV) nach den §§ 303a bis 303f Sozialgesetzbuch V sowie der Datentransparenzverordnung werden aktuell die Weichen für eine innovative und leistungsstarke Informations- und Datenplattform gestellt, mit dem übergeordneten Ziel der Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Um dieses Ziel zu erreichen, müssen die erforderlichen Daten bereitgestellt sowie aktuell und kurzfristig unter Anwendung wissenschaftlich anerkannter Standards auswertbar sein, unter gleichzeitiger Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen. Diese Herausforderung kann nur gemeinsam bewältigt werden. Daher richtet sich der vorliegende Beitrag auch an Entscheidungsträger im Bereich der Politik und der Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitssystem und ist als Angebot der Autorengruppe zu verstehen, den Aufbau zu unterstützen und zu begleiten. Dieser Aufbau des Forschungsdatenzentrums (FDZ) als Weiterentwicklung des Informationssystems Versorgungsdaten macht es möglich, visionär zu denken. Diese Chance nehmen wir als Versorgungsforscher*innen der oben genannten Arbeitsgruppen und Institutionen wahr und beschreiben in zehn Statements die Anforderungen aus der Sicht der Nutzer*innen an ein „ideales“ FDZ.

1 Das Datenangebot fokussiert auf umfassenden Gesundheitsdaten

Die Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bilden die grundlegende Datenbasis für das FDZ, indem sie neben den Stammdaten auch das medizinische Versorgungsgeschehen sektorübergreifend und umfassend abbilden. Mittelfristig sind möglichst alle gesundheitsrelevanten Daten der Kranken- und Pflegeversicherung und weiterer Datenhalter zu integrieren und zeitnah im Längsschnitt verfügbar zu machen.

2 Durch Datenlinkage kann das Spektrum erweitert werden

Neben der individuellen Verknüpfung der im FDZ vorgehaltenen Daten untereinander ist die Verlinkung (Datenlinkage) mit externen Daten anzustreben, z. B. Primärstudien- und Daten anderer Sozialversicherungsträger bzw. FDZs, Registern, aber auch Datenlinkage mit neuen innovativen Datenstrukturen wie beispielsweise der elektronischen Patientenakte oder Daten der Medizininformatik-Initiative. Durch die Datenlinkage wird auch der Weg zu einer wechselseitigen Validierung der Datenkörper geebnet.

3 Datentreuhanderschaft schützt sensible Gesundheitsdaten

Gesundheitsdaten als sensible Daten unterliegen nach EU-Recht einer besonderen Schutzwürdigkeit. Das FDZ gewährleistet mit rechtlichen, technischen und organisatorischen Mitteln die Einhaltung aller datenschutzrechtlichen und ethischen Vorgaben und verhindert und ahndet Missbrauch. Bei der Ausübung der Datentreuhanderschaft sind mögliche Interessenskonflikte des FDZ zu berücksichtigen: Das FDZ steht in der Datennutzung nachweislich außerhalb jeglichem wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Wettbewerbs und übt die Datentreuhänderschaft unparteilich aus.

4 Datenzugang und Datenzugriff sind forschungsfreundlich

Die im FDZ vorgehaltenen Daten entfalten ihr Potenzial nur dann, wenn die Daten schnellstmöglich zur Generierung von Forschungsergebnissen bereitgestellt werden und damit die Aktualität der Daten gewährleistet ist. Eine umfassende Dokumentation der verfügbaren Datenkörper hinsichtlich ihres Ursprungs und ihrer Inhalte ist für die Arbeit unerlässlich. Die Bereitstellung von Daten und pseudonymisierten Einzeldatensätzen im Sinne von Testdaten muss notwendige iterative Plausibilisierungs- und Auswertungszyklen ermöglichen. Das damit verfolgte Ziel ist es, interaktiv syntaktisch korrekte, inhaltlich geprüfte und ausführbare Auswertungsprogramme zu entwickeln, beispielsweise durch personenbezogene sichere Datenfernzugriffe.

5 Transparente Prozesse sichern die Zielerreichung

Die Ausgestaltung der Verfahrensregeln ist bei gleichzeitiger Wahrung datenschutzrechtlicher Vorgaben am bevölkerungsbezogenen Nutzen ausgerichtet. Kriterien für die Antragsbewilligung müssen transparent und nachvollziehbar sein, ebenso wie alle weiteren Schritte der Antragsbearbeitung inklusive zeitlicher Vorgaben im Sinne der Planungssicherheit. Im Rahmen der Ergebnisprüfung sind auch das Forschungsinteresse und der damit verbundene mögliche Nutzen in Bezug auf die Verbesserung der Gesundheitsversorgung für Bürger*innen zu berücksichtigen. Die Verantwortung für die Richtigkeit der Analyseergebnisse liegt ausschließlich in der Hand der Forschenden. Die Arbeitsweise und Zielsetzung des FDZ muss transparent gegenüber den primär Nutzenden der Daten dargelegt werden.

6 Beratung fördert die Datennutzung

Das FDZ betreibt eine Informationsplattform, auf der den Datennutzenden alle Informationen im Rahmen des Datenanforderungsprozesses umfassend, detailliert und kommentiert zur Verfügung gestellt werden. Das FDZ berät die Forschenden bei Bedarf. Regelmäßige Basisauswertungen oder Methodensammlungen unterstützen den interaktiven Forschungsprozess. Das FDZ versteht sich hierbei als lernendes System im Sinne einer stetigen Weiterentwicklung der Qualität der bereitgestellten Daten. Hierfür notwendige eigene Methodenforschung mit einem eigens dafür bereitgestellten Budget sind dem FDZ zu ermöglichen.

7 Das FDZ sucht aktiv die Bürgernähe

Das FDZ ist bzgl. seiner Ziele, Prozesse und Projekte offen und transparent. Dies betrifft auch die Transparenz gegenüber allen Bürger*innen. Das FDZ soll die breite Öffentlichkeit aktiv und kontinuierlich ansprechen. Über die Arbeit des FDZ und mit seinen Daten generierte Forschungserkenntnisse sind auf dessen Webseite und in anderen geeigneten Medien zu berichten.

8 Das FDZ arbeitet rechtssicher

Für den Betrieb des FDZ existiert eine handlungssichernde Rechtsgrundlage. Das FDZ erhält damit einen Handlungsrahmen, innerhalb dessen die zeitnahe Bereitstellung der Daten und schnelle Bearbeitung der Anträge ermöglicht wird. Regelmäßige Evaluationen unter Einbeziehung der Erfahrungen der Nutzer*innen und sich daraus ableitbare Nachbesserungen im Hinblick auf Struktur und Arbeitsprozesse des FDZ gewährleisten einen notwendigen Qualitätsstandard auch im Hinblick auf die bereitgestellten Daten.

9 Das FDZ arbeitet auf sicherer Finanzierungsgrundlage

Im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags agiert das FDZ effizient auf Basis einer soliden Grundfinanzierung. Grundsätzliches Ziel muss sein, die Datennutzung zu realistischen Kostenkonditionen beantragen zu können, damit dringend notwendige Versorgungsforschung möglich ist. Eine Mischfinanzierung mit Einsatz von Steuermitteln oder Versichertenbeiträgen für den Basisbetrieb des FDZ sowie aufwandsabhängige Gebühren und pauschalierte Fördermittel sind anzustreben.

10 Nutzervertretung und wissenschaftlicher Beirat sichern eine nachhaltige Entwicklung

Der nach §303d (2) SGB V vorgesehene „Arbeitskreis der Nutzungsberechtigten“ wirkt in einem partizipativen Prozess beratend an der „Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs“ und der Arbeit des FDZ mit. Über den Arbeitskreis werden auch die Aufgaben eines wissenschaftlichen Beirats sichergestellt, der die Arbeit des FDZ wissenschaftlich unterstützt, ebenso eine kontinuierliche Einbindung der Perspektive der Bürger*innen als letzte Nutznießer*innen der Forschung. Die Einbeziehung der Forschenden und der Patient*innen sowie Bürger*innen sichert eine nachhaltige und öffentlich akzeptierte Weiterentwicklung des FDZ. BMG und BfArM sichern die Finanzierung dieser wichtigen flankierenden Maßnahmen.

Wie geht es nun weiter?

Manche der aufgezeigten Statements sind in der Gesetzesgrundlage und der Neufassung der Datentransparenzverordnung bereits verankert. Die Rechtssicherheit ist dadurch per se gegeben. Die bereitzustellenden Daten sind detailliert beschrieben und besitzen den für die Beurteilung des Versorgungsgeschehens im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung notwendigen Detaillierungsgrad. Die Möglichkeit des Datenlinkage, hier stellvertretend die elektronische Patientenakte genannt, erweitert die Auswertungsoptionen enorm und sollte gezielt ausgebaut werden. Die Einbeziehung der Daten der Sozialen Pflegeversicherung ist mittelfristig anzustreben.

Die größte Herausforderung liegt aktuell in der datenschutzrechtlich konformen Bereitstellung der sensiblen Gesundheitsdaten mit Wahrung des Identitätsschutzes der Betroffenen. Diese Datenbereitstellung muss gleichzeitig nutzer*innenfreundlich gestaltet werden, um das erklärte Ziel der Verbesserung der Gesundheitsversorgung, die wiederum den Betroffenen, hier den Versicherten zu Gute kommt, zu erreichen. Hierfür gibt es bereits praxisbezogene Lösungsansätze. Das Forschungsdatenzentrum des Statistischen Bundesamtes, das vom Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten akkreditiert ist, stellt verschiedene Datenbestände für wissenschaftliche Auswertungen unter Anwendung einheitlicher

und transparenter Verfahrensregelungen zur Verfügung. Das FDZ der Bundesagentur für Arbeit (BA) im Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB) ermöglicht es externen Wissenschaftler*innen, Zugänge zu Mikrodaten für die Forschung im Bereich der Sozialversicherung und der Arbeitsmarkt- und Berufsforschung zu nutzen. Generische Datenschutzkonzepte der TMF können hier leitend sein, ebenso wurden Entwürfe für tragfähige Treuhandkonzepte von der Stiftung Neue Verantwortung beschrieben. Die Gute Praxis Sekundärdatenanalyse und die Gute Praxis Datenlinkage ergänzen diese Modelle und Konzepte aus der konkreten Sicht der Nutzer*innen von Sekundärdaten, hier insbesondere von GKV-Routinedaten. Jetzt gilt es gemeinsam die Anwendungsfälle zu definieren und problemadäquate Lösungen zu finden. Jetzt werden die Weichen gestellt. The Time Is Now!