

## Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Forschungsdatenzentrum frühestens ab dem Jahr 2022“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (06/19), S. 12-13, doi: 10.24945/MVF.06.19.1866-0533.2182

BMG-Symposium auf dem DKVF: Real-World-Daten für die Versorgungsforschung

## Forschungsdatenzentrum frühestens ab dem Jahr 2022

Wie können Real-World-Daten zur Verfügung gestellt und so genutzt werden, dass es allen beteiligten Stakeholdern nutzt und vor allem die Patienten davon profitieren? Dieser Frage ging das BMG-Symposium auf dem DKVF unter dem Titel „Real-World-Daten für die Versorgungsforschung“ nach. Nach einem einführenden Vortrag von Jana Holland (BMG) bezogen Dr. med. Ursula Marschall (Barmer), Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke (Tumorzentrum Regensburg, Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg), Dr. Frank Wissing (Medizinischer Fakultätentag), Dr. Jürgen Malzahn (AOK-Bundesverband), Dr. Christian Dierks (Dierks + Company) Stellung aus Sicht der Stakeholder. Dr. Johannes Bruns (Deutsche Krebsgesellschaft) beteiligte sich zusätzlich an der Podiumsdiskussion.

>> Aus der „im Moment ressourcenmäßig sehr dünn“ besetzten Morbi-RSA-Datenaufbereitungsstelle des DIMDI soll ein „Forschungsdatenzentrum mit einem klaren, sehr weiten Aufgabengebiet“ werden. Dies erläuterte Jana Holland, beim Bundesministerium für Gesundheit zuständig für Ressortforschung, auf dem BMG-Satellitensymposium des diesjährigen DKVF. Dieses Forschungsdatenzentrum soll laut dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG), das am 27. September in der 1. Lesung im Bundestag beraten (Anm. d. Red.: und inzwischen am 7. November vom Bundestag beschlossen) wurde, nicht nur Beratung und Unterstützung für Forscher anbieten, sondern auch das bisherige, auf Morbi-RSA-Daten beschränkte Datenangebot „deutlich erweitern“. Laut Holland soll der Datenpool „den gesamten Abrechnungskranz der gesetzlichen Krankenversicherung“ umfassen. So wäre es zumindest jetzt gesetzlich festgelegt, wobei in der ausstehenden Verordnungsgebung noch definiert werden müsse, welche spezifischen Daten tatsächlich zur Verfügung gestellt werden können. Und dies nicht mehr wie bisher mit einem Zeitversatz von bis zu vier Jahren, weil Hollands Worten zufolge „künftig eine direkte Übermittlung“ der Daten eingeführt werde: von den Einzelkassen zum GKV-Spitzenverband und dann ohne Umweg an das Forschungsdatenzentrum. Holland: „Insofern hoffen wir, die zeitliche Verzögerung deutlich reduzieren können.“

Doch hatte sie noch mehr Botschaften für die beim DKVF versammelte Versorgungsforschungs-Community. So verkündete sie, dass die Bereitstellung pseudonymisierter Einzeldatensätze (leider nur auf Postleitzahlenebene, zudem gekürzt auf drei Stellen) nicht mehr nur als Ausnahmefall geregelt sei. Ihre Bitte in der anschließenden Podiumsdiskussion (Zitate daraus rechts): „Da könnten Sie als Versorgungsforscher Beispiele aus der Praxis bringen, um zu zeigen, in welcher Detailtiefe man die Daten braucht, um wirklich



Jana Holland, beim Bundesministerium für Gesundheit zuständig für Ressortforschung.

Erkenntnisse generieren zu können. Das würde allen in der sehr theoretisch geführten Datenschutzdiskussion helfen.“

### Eine Datentransparenzverordnung wird folgen

Eine weitere frohe Botschaft betraf den bisherigen Usus, dass, wenn man im Ausnahmefall auf pseudonymisierte Einzeldatensätze zugreifen hätte wollen, sich persönlich ins DIMDI nach Köln begeben musste. Künftig werde das Forschungsdatenzentrum verpflichtet, einen sogenannten „kontrollierten Fernzugriff“ einzurichten. Dies alles sind Vorstellungen des BMG, die sich in der laufenden parlamentarischen Beratung noch ändern können, doch – so Holland – „wir hoffen, dass das Gesetz ohne größere Änderungen beziehungsweise vor allem Verschlechterungen beschlossen wird“ (Anm. der Red.: eine Einschätzung, die zutrif.)

Laut Plan soll das Gesetz bereits zum 1. Januar 2020 in Kraft treten, direkt gefolgt von einem dazu gehörenden Verordnungsver-

fahren, das den im Gesetz abgesteckten Rahmen in einer Datentransparenzverordnung regelt. Dazu gehörten ihrer Ansicht nach auch Anpassungsaufwände und Vorlaufarbeiten auf Seiten des GKV-Spitzenverbands, der in die Lage versetzt werden müsse, die Daten zu sammeln. Das BMG rechne darum damit, dass das komplette Datenangebot „vielleicht ab frühestens 2022 zur Verfügung“ stehe, was ein erster, aber auch schwieriger Schritt gewesen sei, vor allem im Hinblick auf den Datenschutz und die Datensicherheit. „Es ist notwendig, für die Forschung zu einem besseren Angebot zu kommen“, erklärte Holland.

Letztlich brauche Versorgungsforschung gute, repräsentative Daten aus der Versorgung und nicht nur ein kleines, begrenztes Datenangebot wie bisher. Nur damit könnten die Erkenntnisse generiert werden, die „uns in der Versorgung weiterbringen“, natürlich immer unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Regelungen. Doch meinte Holland, dass man mit der geltenden Datenschutzgrundverordnung Spielräume nutzen sollte, was das Gesetz auch versuche. Auch im Hinblick auf einen noch größeren Datenpool, bestehend nicht nur aus den Sozialdaten der Krankenkassen, sondern ergänzt um Patientendaten, die „perspektivisch“ mit anderen Datenkörpern verlinkt werden sollen. Jedoch alles Schritt für Schritt, denn es könne nach Meinung von Holland nicht funktionieren, wenn von Anfang an alle möglichen Datensätze integriert würden.

Zum Beispiel auch solche aus Registern. So kündigte Holland an, dass sich das BMG „die Potenziale medizinischer Register für Versorgung und Forschung“ noch einmal genauer anschauen wolle, um zu sehen, wie diese besser für die Forschung nutzbar gemacht werden könnten. Dazu plane das BMG, ein Gutachten in Auftrag zu geben. <<

von:  
MVF-Chefredakteur  
Peter Stegmaier



Hoffmann  
(Moderator)

Bruns

Malzahn

Klinkhammer-  
Schalke

Holland

Dierks

Wissing

Marschall

„Wir haben von der FDA die Empfehlung, dass wir nicht nur randomisierte Studien auf den Weg bringen sollen, sondern dass wir auch registerbasierte Studien andenken und die in die Realität umsetzen sollen und müssen.“

**Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke,  
Tumorzentrum Regensburg/Vorsitzende des DNVF**

„Durch die Medizininformatikinitiative der Universitätskliniken, die in der ersten Ausbauphase 2021 fertig sein soll, haben wir die Daten von etwa 1,9 Millionen stationär behandelter Patienten pro Jahr zur Verfügung. Und zwar nicht nur die Daten der Patienten, sondern angereichert mit den Informationen der etwa 30.000 hier tätigen Ärzte plus der Pflegekräfte.“

**Dr. Frank Wissing, Medizinischer Fakultätentag**

„Der Teufel liegt im Detail. Krankenhausdaten sind noch die besten Daten, die eine Kasse verfügbar haben kann. Ich wage noch gar nicht dran zu denken, wie wir Heil- und Hilfsmittel zusammenfügen, weil die in ganz unterschiedlichen Formaten in den jeweiligen Kassen vorhanden sind. Wir brauchen nicht nur Versorgungsforschung, wir brauchen auch die Rückkopplung in die Versorgung.“

**Dr. med. Ursula Marschall, Barmer**

„Ich glaube nicht, dass die besten Real-World-Daten ausreichen, die Confounder ex ante so formulieren zu können, dass man damit etwas Gleichwertiges zu vernünftigen Studien schaffen kann. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat übrigens 2005/06 mit einer Resolution gefordert, dass das Verhältnis zwischen Qualitätssicherung und Datenschutz in der Tat einmal kritisch zu beleuchten ist. Insoweit bin ich jeder Initiative, die das politisch aufgreift, sehr dankbar.“

**Dr. Jürgen Malzahn, AOK-Bundesverband**

„Die Deutschen haben unglaublich hart daran gearbeitet, dass aus einer europäischen Datenschutzverordnung, die eigentlich innerhalb der EU verbindliches und endgültiges Recht setzen sollte, nur eine Datenschutzgrundverordnung geworden ist. Das heißt nun nicht, dass damit jetzt alles grundlegend geklärt ist, sondern nur der Grund für weitere Ausnahmen ist. Denn es gibt 60 Öffnungsklauseln, mit denen die Mitgliedstaaten das nationale Recht gestalten können. Und die Landesgesetzgeber haben zudem Freiheiten auszugestalten.“

**Dr. Christian Dierks, Dierks + Company**

„Beim Einwohnermeldeamt ist es uns gelungen, die Identifikation der Person mit Bild, Fingerabdruck und Adresse hinzubekommen. Auch die Flensburger Punktedatei funktioniert bundesweit. Da ist es kein Problem, die Daten zusammenzuführen. Nur im Gesundheitswesen steht im Sozialgesetzbuch, dass die Dokumentation der Behandlung analog sein soll. Das ist so vorsintflutlich, dass man an dieser Stelle Ärzte in ihrer Verpflichtung nicht einmal angreift, und sagt, was man von einem Arzt erwartet. Nämlich, dass er seine Dokumentation ausschließlich digital macht. Vielleicht nicht dieses Jahr, aber übernächstes Jahr. Doch darüber redet gar keiner.“

**Dr. Johannes Bruns, Deutsche Krebsgesellschaft**