

# Datenzugang als Basis evidenzbasierter Versorgung

von Thomas Bierbaum, Peter Falkai, Martin Härter, Wolfgang Hoffmann, Peter Ihle, Monika Klinkhammer-Schalke, Stefanie March und Jochen Schmitt

## Abstract

**Ein zuverlässiger und zeitnaher Zugang zu Gesundheitsdaten** ist essenziell für die Versorgungsforschung und stellt eine zentrale Basis einer evidenzbasierten Gesundheitsversorgung dar. Der Beitrag beschreibt einerseits die Bestrebungen des European Health Data Space für eine grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung und die Sekundärnutzung von Daten für Forschung und Innovation. Andererseits werden Erwartungen aus Sicht der Versorgungsforschung an zwei Gesetzesvorhaben formuliert. Es wird beschrieben, was die Anschlussfähigkeit an den Europäischen Gesundheitsdatenraum für diese Vorhaben bedeutet. Transparente gesetzliche Regelungen sind erforderlich, die die informationelle Selbstbestimmung der Patienten achten, eine angemessene Abwägung von Datenschutz und Forschungsbedarfen herstellen und alle gesundheitsbezogenen Datenquellen angemessen für die Forschung nutzbar machen.

**Schlüsselwörter:** European Health Data Space, versorgungsnahe Daten, Gesundheitsdaten-nutzungsgesetz, elektronische Patientenakte

**Reliable and timely access to health data** is essential for health care research and represents a central basis for evidence-based health care. On the one hand, the contribution describes the efforts of the European Health Data Space for cross-border health care and the secondary use of data for research and innovation. On the other hand, expectations from the perspective of health services research are formulated for the Health Data Utilization Act and the Register Act, which are currently being coordinated. It is described what the connectivity to the European Health Data Space means for the legislative projects. Transparent legal regulations are required that respect the informational self-determination of patients, establish an appropriate balance between data protection and research needs, and make all health-related data sources available for research in an appropriate manner.

**Keywords:** European Health Data Space, register-based data, Health Data Utilization Act, electronic patient record

# 1 Einleitung: Europäischer Gesundheitsdatenraum

Das geplante Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und das Registergesetz (RegG) gehören zu den Vorbereitungen für den European Health Data Space (EHDS), wie es Markus Algermissen, Leiter der Unterabteilung 31 (Medizin- und Berufsrecht) im Bundesministerium für Gesundheit (BMG), auf dem Forum Versorgungsforschung des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) am 10. Mai 2023 in Berlin erläuterte (*Algermissen 2023*). Das erfordert eine Anschlussfähigkeit Deutschlands an europäische Strukturen – hier ist noch viel zu tun. Für den EHDS ist die Verwendung von internationalen Terminologien und Standards erforderlich, wie das National Digital Health Symposium 2022 in seinem offiziellen Fazit feststellt: „Die Akteure aus Forschung, Versorgung, Industrie und Politik waren sich einig, dass in Deutschland jetzt gehandelt werden müsse. Es sollten sichere, datenschutzkonforme Infrastrukturen entwickelt werden, die eine Anschlussfähigkeit an den EHDS garantieren. Insbesondere in den Bereichen Datenschutz, Patienteneinwilligungen, Datenverknüpfbarkeit und Akzeptanz gilt es nachzuziehen und gemeinsam mit allen Stakeholdern den nationalen Rahmen zu gestalten“ (*TMF 2022*).

Der European Health Data Space (EHDS) besteht im Wesentlichen aus zwei Säulen: Der EHDS 1 (primäre Datennutzung) regelt die Fragestellungen rund um die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung der Bürgerinnen und Bürger. Der EHDS 2 regelt die Sekundärnutzung von Daten für Forschung und Innovation. Eine wichtige Eingangsstruktur stellt hier die elektronische Patientenakte (ePA) dar. Der EHDS steht rechtlich neben der Europäischen Datenschutzgrundverordnung – ist somit eine besondere Ausgestaltung im Bereich der medizinischen und Versorgungsdaten auf europäischer Ebene. Dabei stellt die Europäische Kommission (EK) im Entwurf zum EHDS klar, dass Vertrauen ein grundlegender Faktor für den Erfolg des EHDS ist (*EK 2022*). Leider wird es einzelnen Mitgliedern weiter möglich sein, im nationalen Rahmen bezüglich der Ausgestaltung der Verfahren im EHDS abzuweichen und zum Beispiel Einschränkungen des Zugangs dazu aufrechtzuerhalten oder sogar neu einzuführen.

Im Folgenden wird beschrieben, was Anschlussfähigkeit an den EHDS aus Sicht der Versorgungsforschung an konkreten zu schaffenden gesetzlichen Rahmenbe-

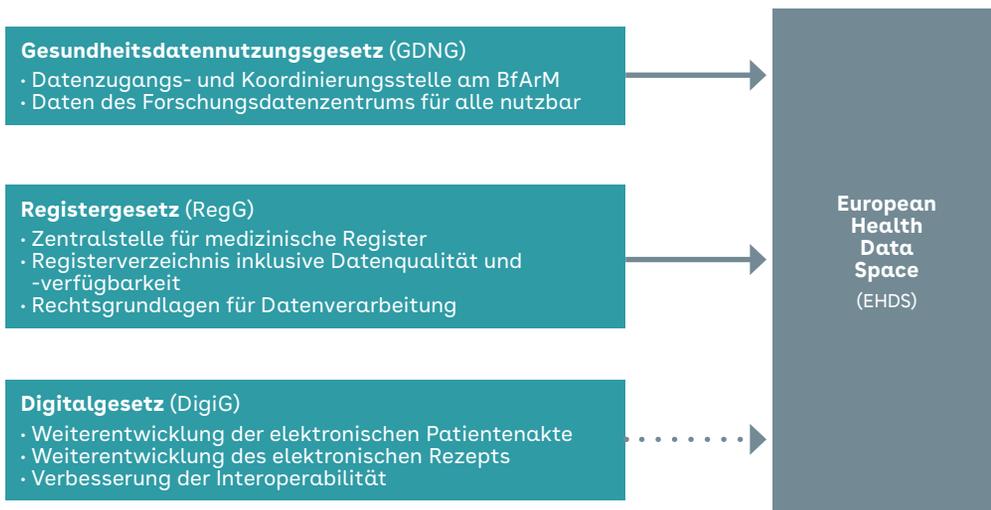
dingungen für die Gesetzesvorhaben GDNG und RegG bedeutet. Dabei wird einerseits auf die Nutzung von versorgungsnahen Daten (VeDa), wie sie im EHDS 2 angelegt ist, fokussiert und andererseits Bezug auf ein Positionspapier des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) und der Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) zur GDNG genommen.

Mit dem Entwurf zum EHDS sind auch Erwartungen an die Partnerländer verknüpft. Die EK möchte mit dem EHDS die Fragmentierung durch die DSGVO und föderalistische Strukturen überwinden – nicht zuletzt auch innerhalb Deutschlands. Datensilos sollen aufgebrochen werden und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Gesundheitsforschung soll verbessert werden. Ebenso erhofft man sich eine bessere evidenzbasierte politische Steuerungsfähigkeit der Gesundheitssysteme, auch im Hinblick auf deren Resilienz und zum Beispiel deren Vorbereitungen auf zukünftige Pandemien (*pandemic preparedness*). Angelegt ist im EHDS ein transparenter und sicherer Zugang zu VeDa, in der Regel auf der Basis von Opt-out-Verfahren. Dies bedeutet, dass grundsätzlich von einem Einverständnis des Datengebers in die Nutzung seiner Daten für die im EHDS ausgewiesenen Zwecke ausgegangen wird, jeder Betroffene aber wirksam einer Nutzung widersprechen kann. In speziellen Fällen sind auch Verfahren ohne Widerspruchsmöglichkeit vorgesehen. Opt-in-Verfahren, also Verfahren, die eine aktive informierte Einwilligung jedes einzelnen Betroffenen voraussetzen, hält man in der EK für nicht handhabbar und für zu aufwendig. Aus Sicht der Versorgungsforschung führen Opt-in-Verfahren durch die damit verbundenen Selektionseffekte in vielen Analysen zu erheblichen Verzerrungen (*Schmitt et al. 2023*). Während das geplante Registergesetz die Qualität, Erhebung, Verarbeitung und Nutzung medizinischer Registerdaten zum Inhalt hat, soll das GDNG den Zugang der Forschung zu VeDa aus dem Gesundheitssystem (beispielsweise Abrechnungsdaten der Krankenkassen, ePA) regeln. Vor allem das GDNG sollte somit wichtige Brücken zum EHDS bauen (**Abbildung 1**).

## 2 Erwartungen ans GDNG

In einem am EHDS ausgerichteten Gesundheitsdatennutzungsgesetz stecken große Potenziale für die gesundheitsbezogene Forschung und dadurch für ein transparentes, lernendes Gesundheitssystem – mit

Abbildung 1 Gesetzgeberische Vorarbeiten in Deutschland für den EHDS (Auswahl)



Quelle: eigene Darstellung; Grafik: G+G Wissenschaft 2023

Mehrere Gesetze müssen erst einmal auf den Weg gebracht werden, damit der Europäische Gesundheitsdatenraum auch funktionieren kann. Dazu gehört neben den im Text ausführlich besprochenen beiden auch das Digitalgesetz.

unmittelbaren Folgen für eine bessere und zukunfts-fähige Versorgung der Bevölkerung. Neben einem vereinfachten Zugang zu Gesundheitsdaten und den Möglichkeiten, VeDa aus verschiedenen Datenquellen miteinander zu verlinken, sowie der Überwindung der Hindernisse durch das föderale System in Deutschland bei der ethischen und datenschutzrechtlichen Prüfung erhofft man sich auch eine Stärkung der wissenschaftlichen Kooperation in der EU. Ein europäischer Datenraum ist beispielsweise für Themen wie die Erforschung seltener Krankheiten, Systemvergleiche und den Aufbau einer grenzüberschreitenden *pandemic preparedness* besonders wichtig.

### 3 Forschung mit VeDa

Häufig wird die Forschung mit aus der Routineversorgung gewonnenen Daten als konzeptueller Gegenentwurf zu randomisiert-kontrollierten Studien (englisch *randomized controlled trials*, RCT) dargestellt. Implizit wird angenommen, dass RCTs in einem künstlichen beziehungsweise nicht der klinischen Routineversorgung entsprechenden Umfeld stattfinden, woraus sich in den vergangenen Jahrzehnten die zunehmende Forderung nach *real world evidence* ergab. Wir betrach-

ten diesen Begriff und diese Sichtweise als unzureichend und empfehlen stattdessen, den Terminus versorgungsnahe Daten (VeDa) zu verwenden (Hoffmann et al. 2021; Klinkhammer-Schalke et al. 2020).

Der Begriff VeDa (**Abbildung 2**) bezieht sich in erster Linie auf die Art und Weise, wie Forschungsdaten erhoben werden: VeDa bilden im Gegensatz zu experimentellen Studien, die definitionsgemäß außerhalb der Routineversorgung stattfinden, möglichst unmittelbar die tägliche klinische Praxis ab. Dabei können in VeDa-basierten Studien grundsätzlich auch neue (komplexe) Interventionen durchgeführt werden, die Fragestellungen, die bisher RCTs vorbehalten waren, auch auf der Basis bevölkerungsbezogener VeDa analysieren. Der Vorteil ist, dass mit VeDa beispielsweise auch ältere, komorbide oder nicht einwilligungsfähige Patientinnen und Patienten mit abgebildet werden, deren spezifische Bedarfe und Risiken in klinischen Studien nicht immer ausreichend identifiziert werden können. Dies bezieht sich beispielsweise auf Möglichkeiten der klinischen Krebsregister, die auf gesetzlicher Basis in allen Bundesländern sektorenübergreifend Behandlungen aller Tumorentitäten von der Diagnose über alle Therapiemodalitäten und Nachsorge bis hin zum Überleben und zum Tod erheben. Sie sind die wichtigste

Datenquelle, um die onkologische Versorgung auf der Bevölkerungsebene transparent darzustellen und praxisnahes Wissen für Versorger, Forscher und Patienten zu generieren. Aufgrund der Meldepflicht für alle an der onkologischen Versorgung Beteiligten muss die Zahl der Variablen im onkologischen Basisdatensatz begrenzt bleiben. Die Krebsregister müssen deshalb zukünftig in die Lage versetzt werden, je nach Detailtiefe der Fragestellung mit anderen Datenquellen verlinkt zu werden, um versorgungsrelevante Analysen durchführen zu können. Im Detail können so auch andere Register mit einem Bezug auf Krankheitsentitäten, aber auch offizielle Daten der Einwohnermeldeämter, die Abrechnungsdaten der gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen sowie die noch zu etablierende elektronische Patientenakte genutzt werden. Um die Patientenperspektive beispielsweise mittels *patient reported outcomes* (PROs) und *patient reported experiences* (PREs) einzubeziehen, sollen zukünftig auch neue Datenquellen, zum Beispiel aus digitalen Gesundheitsanwendungen, erschlossen werden.

Die Nutzung von VeDa ist vom Studientyp grundsätzlich unabhängig. In registerbasierten RCTs können hochwertige randomisierte Interventionsvergleiche durchgeführt werden, und zwar mit dem großen Vorteil, dass eine Vielzahl von für die Nutzenbewertung relevanten Items bereits routinemäßig erfasst wird.

Darüber hinaus ist eine kontinuierliche Langzeitbeobachtung über klassische Beobachtungszeiträume hinaus möglich, wodurch insbesondere späte oder seltene Interventionseffekte entdeckt werden können. Bevölkerungsbezogene VeDa-basierte Beobachtungsstudien ohne Randomisierung können Mittel der Wahl sein, wenn offene Fragen zur Versorgung mithilfe von RCTs nur schwer oder gar nicht beantwortet werden können. Hier sei beispielhaft auf Fragen der Leitlinienadhärenz oder Fragen zu Versorgungsstrukturen, etwa zum Nutzen von Zertifizierungsprogrammen, verwiesen (*Inwald E C et al. 2019; Roessler et al. 2022; Volkel et al. 2019*). Darüber hinaus sind VeDa unabdingbar für die Untersuchung von Faktoren, die bei einer gesundheitspolitischen Entscheidungsfindung neben traditionellen klinischen Endpunkten beachtet werden sollten: Zugangs- und Versorgungsgerechtigkeit, Ressourcenbedarf, Akzeptanz, Machbarkeit etc.

Ihr volles Potenzial können VeDa entfalten, wenn Daten aus mehreren Quellen kombiniert werden, um so neue Evidenz zu generieren. Dies erfordert die Wahrung der Persönlichkeitsrechte der Patienten und die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Gerade in der Onkologie bieten die klinischen Krebsregisterdaten die Basis für eine patientenorientierte, evidenzbasierte und lernende Versorgung. Wie das aussehen könnte, legt der Gesetzgeber in Paragraph 303 des

## Abbildung 2 Versorgungsnahe Daten (VeDa) und ihre Quellen



VeDa bilden im Gegensatz zu experimentellen Studien unmittelbar die Versorgungspraxis ab. In ihrem Rahmen lassen sich auch neue experimentelle (komplexe) Interventionen durchführen.

SGB V fest: Hierin wird der Rahmen geschaffen, Gesundheitsdaten aus verschiedenen Bereichen gegebenenfalls über eine Vertrauensstelle an ein Forschungsdatenzentrum (FDZ) weiterzugeben, welches die Daten entsprechend aufbereitet und nach Prüfung eines Kriterienkatalogs für die wissenschaftliche Nutzung zur Verfügung stellt. Ein Beispiel für die Arbeit eines solchen FDZ wird gerade im vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Pilotprojekt „Krebsforschungsdatenzentrum – onkoFDZ“ erprobt (BMG 2022).

## 4 Datenqualität und Vollständigkeit

In Deutschland existiert eine Vielzahl heterogener Quellen im Bereich der VeDa. So wurde im Rahmen des Registergutachtens für das BMG eine Registerdatenbank mit aktuell 356 Einträgen aufgebaut (BMG 2021). Hierbei wurde deutlich, dass sich bestehende Register in Bezug auf Zielsetzung und Funktion (beispielsweise Krebsregister der Bundesländer), aber auch hinsichtlich Datenstruktur und Datenverfügbarkeit stark unterscheiden. Diese Heterogenität gilt auch für viele andere Datenquellen, die im Rahmen von EHDS 2 sekundär genutzt werden sollen. Nach Leitlinie 3 der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS) ist hierbei primär darzulegen, ob die jeweilige Datenquelle geeignet ist, die Forschungsfrage zu beantworten (Swart et al. 2015). Voraussetzung hierfür ist die genaue Kenntnis der Datenquelle, ihrer Datenqualität sowie ihres Erhebungskontextes. Als Informationsquelle dienen idealerweise Datenmanuale oder technische Anlagen, aber auch (und vor allem) die persönliche Beratung durch die Datenbankbetreiber. Dabei stellen sich vor allem Fragen bezüglich der Qualität und Aussagekraft der Datenquelle(n), also beispielsweise:

- Welche Population wurde eingeschlossen?
- Welche Merkmale mit welcher Merkmalsdifferenzierung sind über die Zeit verfügbar, können belastbar ausgewertet werden?

Dabei ist auch der Rekrutierungsmodus von Bedeutung sowie, ob sich hieraus Selektionsverzerrungen ergeben können, und wenn ja, welche. Wichtig ist beispielsweise, ob die Teilnahme auf der Basis von freiwilligen Patienteneinwilligungen erfolgte oder ob die Meldung durch eine entsprechende Verordnung verpflichtend ist.

Im vorläufigen BMG-Referentenentwurf des Gesetzes zur Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG) ist geplant, eine Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einzurichten (Leisegang 2023). Die Koordinierungsstelle soll Mittler zwischen datenhaltenden Stellen und Datennutzenden sein, koordinierende Aufgaben bei Anträgen auf Datenverknüpfung übernehmen und hierbei auch einen öffentlichen Metadaten-Katalog führen und pflegen sowie Antragsteller bei ihrem Zugang zu Gesundheitsdaten bei den Datenhaltern beraten. Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass für die qualitativ hochwertige Sekundärnutzung einer Datenquelle durch Dritte die genaue Kenntnis der Datenbasis essenzielle Voraussetzung ist und hierfür im Rahmen von EHDS 2 die benötigten Strukturen zu schaffen sind.

## 5 Elektronische Patientenakte

In der elektronischen Patientenakte (ePA) können medizinische Befunde und Informationen aus vorhergehenden Untersuchungen und Behandlungen über Praxis- und Krankenhausgrenzen hinweg umfassend gespeichert werden (Abbildung 3). Seit dem 1. Januar 2021 können alle gesetzlich Versicherten diese von ihren Krankenkassen erhalten (BMG o. J.). Die ePA ist eine versichertengeführte elektronische Akte, deren Nutzung für die Versicherten freiwillig ist (Opt-in). Versicherte entscheiden selbst, ob und wie sie die ePA nutzen möchten. Zudem bestimmen die Patientinnen und Patienten, ob und welche Daten aus dem aktuellen Behandlungskontext in der ePA gespeichert werden, und auch, welche wieder gelöscht werden sollen.

Die ePA wird von den Krankenkassen zusammen mit einer App bereitgestellt. Mit dieser App können die Versicherten ihre ePA mit Dokumenten, Arztbriefen, Befunden etc. befüllen. Dokumente, die ihnen nicht digitalisiert vorliegen, können mit dem Handy oder Tablet eingescannt und dann in der ePA abgelegt werden. In weiteren ePA-Ausbaustufen soll das Ablegen von Daten strukturierter möglich sein. Die Versicherten erhalten bei der Führung ihrer ePA Unterstützung in Form von umfassender Aufklärung und Information durch die Krankenkassen. Sie haben zudem klar geregelte Ansprüche gegen Leistungserbringer und

Krankenkassen auf Übermittlung und Speicherung von Daten sowie Beratung bei der Nutzung der ePA. Bei der Befüllung der ePA unterstützen die behandelnden Ärzte. Versicherte müssen die App jedoch nicht benutzen, sie können ihre ePA mit ihrer elektronischen Gesundheitskarte und einer PIN, die ihnen von ihrer Krankenkasse zugestellt wird, auch direkt in der Arztpraxis beziehungsweise beim Leistungserbringer nutzen. Dort können sie sie mit Daten, die ihren Behandlern im Zusammenhang mit der aktuellen Behandlung digital vorliegen, befüllen lassen. Die Arztpraxis nutzt ihr Praxisverwaltungssystem (PVS) und lädt die lokal gespeicherten Daten in die ePA hoch. Alternativ kann eine dritte Person, zum Beispiel ein Familienmitglied, beauftragt werden, die ePA über die App zu verwalten. Für die Einrichtung und Nutzung der ePA gibt es keine spezielle gesetzliche Altersbeschränkung. Es gelten die allgemeinen rechtlichen Regeln zur gesetzlichen Vertretung von Minderjährigen, insbesondere die Regelungen zur elterlichen Sorge nach den Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs.

Durch die bessere Verfügbarkeit der Daten kann die persönliche medizinische Behandlung in Zukunft verbessert werden. Zeit, die ansonsten für die Informationsbeschaffung oder Doppeluntersuchungen anfällt, kann stattdessen für die konkrete Behandlung genutzt werden. Die ePA wird zukünftig eine wichtige Informationsquelle darstellen, da sie Versicherte mit Ärzten, Apotheken und Krankenhäusern vernetzen kann. Je besser Ärzte sowie weitere Leistungserbringer die jeweilige Krankengeschichte nachvollziehen können, desto besser können sie die geeignete Behandlung wählen und begleiten. Statt einer Lose-Blatt-Sammlung zu Hause oder einzelner Befunde in den Praxis-Systemen verschiedener Praxen liegen alle relevanten Dokumente auf einen Blick sicher vor – viele bisher analog oder in Papierform ablaufende Arbeitsschritte können zukünftig durch die ePA digitalisiert und vereinfacht werden.

Sowohl die Bereitstellung von medizinischen Daten in der ePA als auch der Zugriff auf diese durch Ärzte, Zahnärzte, Apotheker und weitere gesetzlich geregelte zugriffsberechtigte Leistungserbringer, die in die Behandlung der Versicherten eingebunden sind, bedürfen der Freigabe durch die Versicherten. Somit haben Ärzte nicht automatisch Zugriff auf die ePA. Ähnlich wie bei der Bankkarte müssen die Versicherten die medizinischen Daten mittels ihrer elektronischen Gesundheitskarte (eGK) und einer persönlichen Identifi-

kationsnummer (PIN) freischalten. Ärzte benötigen für den Zugriff einen zweiten Schlüssel, nämlich ihren Heilberufsausweis und ebenfalls eine PIN. Die Versicherten allein entscheiden, welche medizinischen Anwendungen sie nutzen möchten und wer auf ihre Daten zugreifen darf. Sie können für die ePA jederzeit festlegen, ob und durch wen hierauf zugegriffen wird. Technisch auf die ePA-Daten zugreifen können die zugriffsberechtigten Leistungserbringer dann über eine Schnittstelle in ihrem Praxisverwaltungssystem.

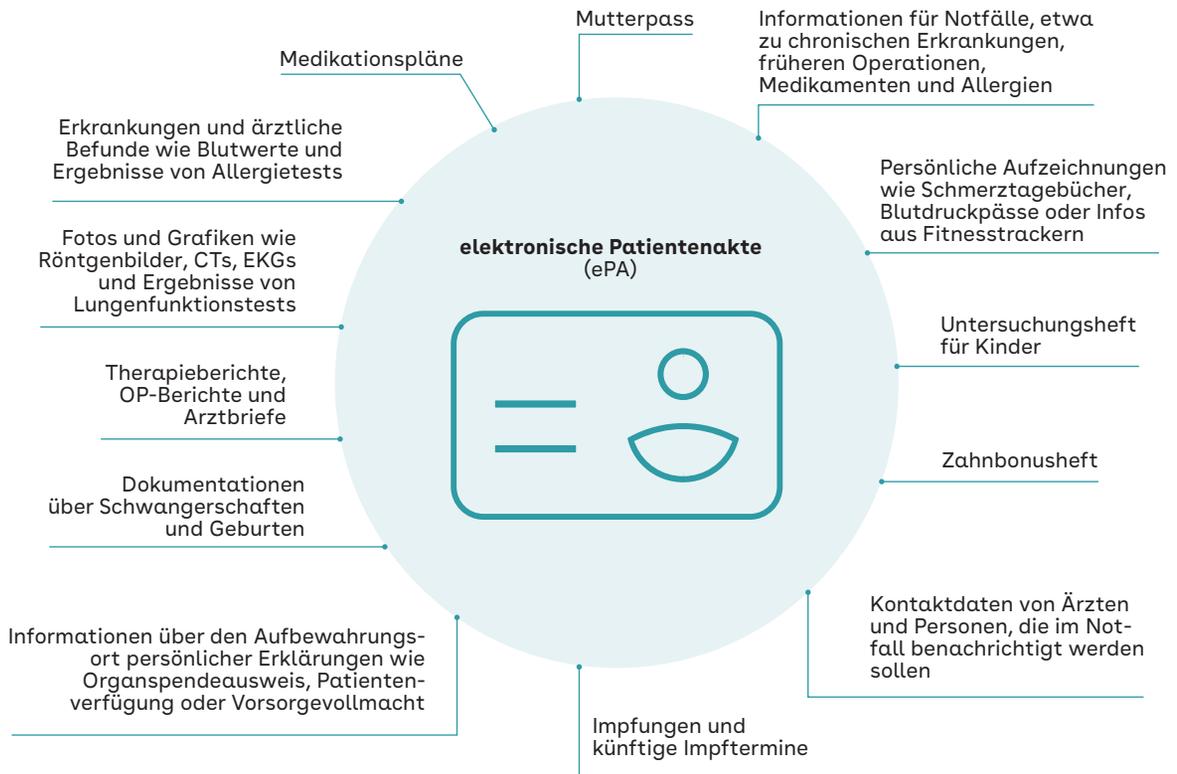
Die Versicherten haben durch die ePA zudem die Möglichkeit, unterstützende Funktionen in Anspruch zu nehmen. Dazu gehören eine Erinnerungsfunktion für Impfungen und Vorsorgeuntersuchungen, die elektronische Vereinbarung von Arztterminen, Informationen über verschriebene Medikamente oder Informationen über Laborergebnisse. Diese können sie direkt von zu Hause einsehen und damit ihr Gesundheitsmanagement selbst in die Hand nehmen. Aus Sicht der Versorgungsforschung ist der Aussagewert der ePA dadurch begrenzt, dass der Versicherte selbst entscheidet, welche Gesundheitsdaten er speichern möchte. Je nach Fragestellung resultieren hieraus Verzerrungen, denen methodisch angemessen begegnet werden muss.

## 6 Transparenter und geregelter Datenzugang

Das Forschungsdatenzentrum Gesundheit, angesiedelt im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), wird zukünftig (nach aktueller Planung ab 2024) die Routinedaten aller gesetzlich Versicherten (rund 88 Prozent der Bevölkerung Deutschlands) als Forschungsdatensatz für Auswertungen bereitstellen. Als Nachfolgeorganisation werden im FDZ Gesundheit auch die Daten der Datentransparenzstelle im ehemaligen Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zur Verfügung gestellt, sodass zumindest ausschnittsweise Daten ab 2009 analysiert werden können (*Ihle et al. 2022*). Im vorläufigen Referentenentwurf zum GDNG (*Leisegang 2023*) ist zudem die Einbeziehung der Daten der Pflegekassen geplant, die die Auswertungsmöglichkeiten auf diesen Versorgungssektor sinnvoll erweitert.

Die Analyse dieser sogenannten Kassendaten lässt sich bis in die 1980er-Jahre zurückverfolgen (*ebenda*)

Abbildung 3 Die elektronische Patientenakte (ePA) und ihre Datenquellen



Quelle: eigene Darstellung, Grafik: G+G Wissenschaft 2023

Mithilfe der elektronischen Patientenakte lassen sich eine Fülle von Informationen hinterlegen und zugänglich machen – so viel wie mit keinem anderen Instrument innerhalb des deutschen Gesundheitswesens.

und stellt inzwischen eine wichtige Datenquelle dar – auch für gesundheitsökonomische Projekte. Betrachtet man das FDZ unter dem Aspekt „Vollständigkeit“, so lässt sich positiv festhalten, dass die Daten aller gesetzlich Versicherten zur Verfügung stehen. Da auch die Versicherungszeiten im FDZ Gesundheit vorgehalten werden, kann für den jeweiligen projektspezifischen Beobachtungszeitraum geprüft werden, ob die Probanden in dieser Zeit durchgängig versichert waren und damit die Daten vollständig vorliegen. Kritisch festgehalten werden muss jedoch, dass Personen außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im FDZ Gesundheit aktuell nicht erfasst werden. Die größte Gruppe sind hierbei die Versicherten der privaten Krankenversicherung (PKV). Gründe für deren Nichterfassung sind zum einen, dass die PKVen als privatwirtschaftliche Unternehmen nicht im Wirkungsbereich der Sozialgesetzbücher liegen, zum anderen existieren in den einzelnen PKVen heterogene

Datenstrukturen für die Gesundheitsdaten ihrer Mitglieder, die eine Einbindung dieser Daten in das FDZ Gesundheit erschweren. Trotz dieser Problematik ist die Integration der PKV-Daten in den Datenbestand des FDZ Gesundheit mittelfristig anzustreben, um einen im Hinblick auf die Bevölkerung vollständigen Datensatz zu generieren.

## 7 Ausblick

Die Verknüpfung (Datenlinkage) verschiedener VeDa untereinander und/oder auch mit weiteren relevanten Datenquellen wird zukünftig die Bearbeitung komplexer Forschungsfragen unterstützen. Durch Verknüpfung können Lücken in den einzelnen Datenquellen komplementär geschlossen und bestehende strukturelle Limitationen überwunden werden. Aufgrund einer Vielzahl von für die Forschung grundsätzlich nutz-

baren Datenquellen mit weiter steigender Tendenz bietet Datenlinkage die Chance, aktuell ungenutztes wissenschaftliches Potenzial jetzt und zukünftig für die Gesundheits- und Versorgungsforschung zu erschließen. Nur durch eine konsequente Nutzung aller verfügbaren VeDa kann die Versorgungsforschung die Vielfalt der Forschungskontexte analysieren, Effektivität, ökonomische Effizienz und Implementierbarkeit neuer Versorgungskonzepte quantifizieren und der ganzen Komplexität der Versorgung gerecht werden (*BMG o. J.; March et al. 2023*). Als Basis für die umfassende Nutzung personenbezogener Daten sollte eine informierte Einwilligung ausreichen, die nicht nur den Zugang zu einzelnen VeDa ermöglicht, sondern auch deren Kombination umfasst. Gegenwärtig noch existierende Einschränkungen dieser informationellen Selbstbestimmung der Patienten durch rechtliche und verwaltungstechnische Regelungen müssen abgebaut werden, auch um im Sinne des EHDS anschlussfähig zu werden (*BMG o. J.*).

Ein positives Beispiel für die Möglichkeiten des Datenlinkage ist die NAKO-Gesundheitsstudie, deren informierte Einwilligung von Beginn Module zum Linkage mehrerer externer Datenquellen enthielt (*Jacobs et al. 2015*). Die Verknüpfung mit den im Rahmen der NAKO erhobenen Primärdaten verbessert die Erfassung von relevanten Endpunkten (zum Beispiel Auftreten von Herzinfarkten und Schlaganfällen) und ermöglicht die Analyse komplexer Fragestellungen, etwa zur Inanspruchnahme medizinischer Versorgungsleistungen in Kombination mit Gesundheitsverhalten und patientenberichteten Outcomes. Die Akzeptanz bei den Teilnehmern ist groß, so stimmten rund 95 Prozent von ihnen einer Verknüpfung mit den Daten der GKV zu (*Hoffmann 2022*).

Mit Blick auf das 2020 im Zuge der Corona-Pandemie ins Leben gerufene Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) (*Netzwerk Universitätsmedizin o. J.*) als Kooperationsnetz aller deutschen Universitätskliniken sowie das im Rahmen dessen initiierte Nationale Pandemie-Kohorten-Netz (NAPKON), welches Forschungsaktivitäten der Universitätskliniken mit Kooperationspartnern in der Niederlassung und/oder anderen nicht universitären Kliniken bündelt, wird unter anderem derzeit eine umfassende Infrastruktur für die Datensammlung und Bereitstellung für eine Vielzahl von klinischen und anderen – für die sektorenübergreifende Versorgung notwendigen – Daten sowie Bilddaten und Bioproben geschaffen (*NAPKON 2023*).

## 8 Fazit

Der Zugang zu vorhandenen VeDa wie GKV-Abrechnungsdaten und Daten der Krebsregister, die Erweiterung dieser Datenquellen um bisher noch fehlende Bereiche (PKV-Daten, patientenorientierte Variablen wie Symptomschwere und Lebensqualität in den Krebsregistern), die Erschließung bisher noch nicht nutzbarer Datenquellen (zum Beispiel lebenslange Berufsbiografien beim Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung der Deutschen Rentenversicherung BUND, Daten der Organspenderdatenbank, des Transplantationsregisters, kleinräumige regionale Aufschlüsselung von sozialen und ökonomischen Indizes aus dem Mikrozensus, den Statistischen Landesämtern und dem Statistischen Bundesamt) für die Versorgungsforschung und der Auf- und Ausbau der elektronischen Patientenakte sind notwendige Bedingungen für ein evidenzbasiertes und lernendes Gesundheitssystem. Dies erfordert transparente gesetzliche Regelungen, die

- alle gesundheitsbezogenen Datenquellen in angemessener Weise für die Forschung nutzbar machen;
- eine angemessene Abwägung von Datenschutz und Forschungsbedarfen (Risiken durch Intransparenz und Nicht-Forschen) herstellen;
- die informationelle Selbstbestimmung der Patienten achten und unterstützen.

Die aktuellen Gesetzesinitiativen fördern eine nachhaltige Entwicklung. Das GDNG und das RegV haben viel Potenzial für eine qualitäts- und patientenorientierte Weiterentwicklung des Gesundheitssystems. Nicht zuletzt die Corona-Epidemie hat deutlich gemacht, dass Deutschland bessere Möglichkeiten der Versorgungsforschung dringend braucht. Ein verändertes Denken ist erforderlich, damit die aktuelle Fokussierung auf vorwiegend theoretische Datenschutzrisiken (Stichwort „Reidentifizierung von anonymisierten Daten“) bei gleichzeitiger Vernachlässigung der realen Risiken durch Intransparenz und Nicht-Forschung (Patientensicherheit, Identifikation unnötiger, ineffektiver oder sogar schädlicher Maßnahmen etc.) überwunden wird. Eine konsequente Ausrichtung des Gesundheitswesens auf Transparenz, Evidenz, Qualität und Patientenorientierung sichert nicht nur die Anschlussfähigkeit unseres Landes an den geplanten EHDS. Sie unterstützt auch eine international konkurrenzfähige Forschung und wird es ermöglichen, die anstehenden gravierenden Veränderungen im Gesundheitswesen rational und in einem möglichst breiten gesellschaftlichen Konsens anzugehen und umzusetzen.

## Literatur

- Algermissen M (2023): Registerdaten als Ressourcen für regionale Forschungsnetzwerke – Ein Ausblick auf das Registergesetz. Vortrag auf dem DNVF-Forum Versorgungsforschung am 10. Mai 2023; [www.dnfv.de](http://www.dnfv.de) → [dnfv-Forum](#) → [dnfv-Forum](#)
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (o. J.): Elektronische Patientenakte; [bundesgesundheitsministerium.de](http://bundesgesundheitsministerium.de) → [Service](#) → [Begriffe von A-Z](#) → [E](#) → [Elektronische Patientenakte](#)
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2021): Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit; [bundesgesundheitsministerium.de](http://bundesgesundheitsministerium.de) → [Service](#) → [Unsere Publikationen](#) > [Suche: Dateneinspeisung](#)
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2022): Krebs-Forschungsdatenzentrum – KI-gestützte Evidenzgenerierung aus versorgungsnahen Daten klinischer Krebsregister, GKV-Routinedaten, Klinikdaten und deren Linkage (onkoFDZ); [bundesgesundheitsministerium.de](http://bundesgesundheitsministerium.de) → [Ministerium](#) → [Ressortforschung](#) → [Handlungsfelder](#) → [Ausgewählte Forschungsschwerpunkte](#) → [Krebsregisterdaten zusammenführen und intelligent nutzen](#)
- EK (Europäische Kommission) (2022): Europäischer Raum für Gesundheitsdaten (EHDS); [health.ec.europa.eu/index\\_de](http://health.ec.europa.eu/index_de) → [Elektronische Gesundheitsdienste \(eHealth\): Digitale Gesundheitsversorgung und Pflege](#) → [Europäischer Raum für Gesundheitsdaten](#)
- Hoffmann F et al. (2021): Versorgungsnahe Daten zur Evaluation von Interventionseffekten: Teil 2 des Manuals. *Das Gesundheitswesen*, Jg. 83, Heft 6, 470–480; [thieme-connect.de/products/all/home.html](http://thieme-connect.de/products/all/home.html) → [Zeitschriften](#) → [Das Gesundheitswesen](#) → [Suche: Manual versorgungsnahe Daten](#)
- Hoffmann W (2022): Nutzung von Gesundheitsdaten in prospektiven Kohortenstudien. Eingeladener Vortrag auf dem BfDI Symposium „Forschung mit Gesundheitsdaten – Herausforderungen im Zeichen der DSGVO“, Kaiserin-Friedrich-Stiftung, Berlin, 3. November 2022; [bfdi.bund.de](http://bfdi.bund.de) → [Presse](#) → [Kurzmeldungen](#) → [Symposium zur Forschung mit Gesundheitsdaten \(27.10.2022\)](#)
- Ihle P, Schneider K, Heß S (2022): Das Forschungsdatenzentrum Gesundheit – Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung für die Gesundheits- und Versorgungsforschung. In: Repschläger U, Schulte C, Osterkamp N (Hrsg.): *Gesundheitswesen aktuell 2022*. Berlin: BARMER Institut für Gesundheitsforschung, 32–47; [bifg.de](http://bifg.de) → [Publikationen](#) → [Gesundheitswesen aktuell 2022](#)
- Inwald E C et al. (2019): Recommendation of Adjuvant Trastuzumab Treatment in HER-2-positive Breast Cancer Patients: Insights from Quality Indicator Data Collected in Certified Breast Cancer Centers in Germany, Italy, Austria, and Switzerland. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, Vol. 300, No. 2, 383–388; [link.springer.com](http://link.springer.com) → [Journals A-Z](#) → [Archives of Gynecology and Obstetrics](#) → [Volumes and issues](#) → [Volume 300](#) → [August 2019](#), issue 2
- Jacobs S et al. (2015): Verknüpfung großer Sekundär- und Registerdatenquellen mit Daten aus Kohortenstudien. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*, Jg. 58, Heft 8, 822–828; [link.springer.com](http://link.springer.com) → [Suche: Sekundär- und Registerdatenquellen](#)
- Klinkhammer-Schalke M et al. (2020): Manual für Methoden und Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung. *Das Gesundheitswesen*, Jg. 82, Heft 8–9, 716–722; [thieme-connect.de/products/all/home.html](http://thieme-connect.de/products/all/home.html) → [Zeitschriften](#) → [Das Gesundheitswesen](#) → [Suche: Manual versorgungsnahe Daten](#)
- Leisegang D (2023): Gesundheitsdaten: Opt-Out-Digitalisierung ohne Rücksicht auf Versicherte. *Netzpolitik.org* 23.06.2023; [netzpolitik.org](http://netzpolitik.org) → [Suche: Opt-Out](#)
- March S et al. (2023): Forschungsdatenzentrum Gesundheit – Vision für eine Weiterentwicklung aus Sicht der Forschung. *Das Gesundheitswesen*, Jg. 85, Heft 2, 145–153; [thieme-connect.de/products/all/home.html](http://thieme-connect.de/products/all/home.html) → [Zeitschriften](#) → [Das Gesundheitswesen](#) → [Suche: Forschungsdatenzentrum Gesundheit](#)
- NAPKON (Nationales Pandemie Kohorten Netz) (2023): Use & Access; [napkon.de](http://napkon.de) → [Forschung](#) → [Use & Access Verfahren](#)
- Netzwerk Universitätsmedizin (o. J.): Nationales Forschungsnetzwerk der Universitätsmedizin zu Covid-19; [netzwerk-universitaetsmedizin.de](http://netzwerk-universitaetsmedizin.de)
- Roessler M et al. (2022): Is Treatment in Certified Cancer Centers Related to Better Survival in Patients with Pancreatic Cancer? Evidence from a Large German Cohort Study. *BMC Cancer*, Vol. 22, Article number 621; [bmccancer.biomedcentral.com](http://bmccancer.biomedcentral.com) → [articles](#) → [10.1186/s12885-022-09731-w](#)
- Schmitt J et al. (2023): Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz – Potenzial für eine bessere Forschung und Gesundheitsversorgung. *Das Gesundheitswesen*, Jg. 85, Heft 4, 215–222; [thieme-connect.de/products/all/home.html](http://thieme-connect.de/products/all/home.html) → [Zeitschriften](#) → [Das Gesundheitswesen](#) → [Suche: Gesundheitsdatennutzungsgesetz](#)
- Swart E et al. (2015): Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen, 3. Fassung, Version 2012/2014. *Das Gesundheitswesen*. Jg. 77, Heft 2, 120–126; [thieme-connect.de/products/all/home.html](http://thieme-connect.de/products/all/home.html) → [Zeitschriften](#) → [Das Gesundheitswesen](#) → [Suche: Gute Praxis Sekundärdatenanalyse \(GPS\)](#)
- TMF (Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.) (2022): National Digital Health Symposium 2022; [digital-health-symposium.de](http://digital-health-symposium.de)
- Volkel V et al. (2019): Langzeitüberleben von Patienten mit Kolon- und Rektumkarzinomen: Ein Vergleich von Darmkrebszentren und nicht zertifizierten Krankenhäusern. *Gesundheitswesen*, Jg. 81, Heft 10, 801–807; [thieme-connect.de/products/all/home.html](http://thieme-connect.de/products/all/home.html) → [Zeitschriften](#) → [Das Gesundheitswesen](#) → [Suche: Darmkrebszentren mit nicht zertifizierten Krankenhäusern](#)

(letzter Zugriff auf alle Internetquellen: 25. August 2023)

## Die Autoren



**Dr. rer. biol. hum., Dipl.-Ing. Thomas Bierbaum M.A.**, Jahrgang 1959, studierte Betriebsführung an der Hochschule der Künste Berlin und promovierte in Humanbiologie an der Medizinischen Hochschule Hannover. Er ist Gründer, Projektleiter und Berater im Bereich Coaching und Training. Seit 2019 arbeitet er als Geschäftsführer des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF).



**Prof. Dr. med. Peter Falkai**, Jahrgang 1961, studierte Medizin an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf. Es folgten die Facharztausbildung Psychiatrie sowie Lehrstühle der Universitäten Saarland, Göttingen und der Ludwig-Maximilians-Universität in München. Der Ex-Präsident der European Psychiatric Association ist Mitglied der Leopoldina Nationale Akademie der Wissenschaften.



**Prof. Dr. med. Dr. phil. Martin Härter, Dipl.-Psych.**, Jahrgang 1960, studierte Psychologie und Humanmedizin. Er ist Direktor des Instituts und der Poliklinik für Medizinische Psychologie am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, seit 2016 zudem wissenschaftlicher Leiter des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Er ist geschäftsführender Vorstand des DNVF.



**Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, MPH**, Jahrgang 1963, studierte Medizin in Bonn und Göttingen. Nach Promotion und Habilitation leitet er die Abteilung Versorgungsepidemiologie und Community Health und seit 2007 ist er Geschäftsführender Direktor des Instituts für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald. Er ist Vorsitzender des Vorstands des DNVF.



**Dr. med. Peter Ihle**, Jahrgang 1961, studierte Medizin in Düsseldorf und promovierte an der Universität zu Köln. Seit 2003 ist er stellvertretender Leiter der PMV forschungsgruppe, Universitätsklinikum Köln. Seit 2000 ist er Sprecher von AGENS, der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP), der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGepi) und des DNVF.



**Prof. Dr. med. Monika Klinkhammer-Schalke**, Jahrgang 1956, ist seit 2016 Direktorin des Zentrums für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung an der Universität Regensburg. Von 2018 bis 2022 war sie Vorsitzende des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung und seit 2020 ist sie die Vorsitzende der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V.



**Prof. Dr. rer. medic. Stefanie March**, Jahrgang 1980, studierte Gesundheitsförderung und -management in Magdeburg und promovierte dort 2017 an der Medizinischen Fakultät. Sie ist seit 2020 Professorin für Sozialepidemiologie und Gesundheitsberichterstattung an der Hochschule Magdeburg-Stendal und Ko-Sprecherin der AG Validierung und Linkage von Sekundärdaten des DNVF.



**Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH**, Jahrgang 1975, ist Direktor des Zentrums für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) am Universitätsklinikum und der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus der TU Dresden. Seit 2018 ist er zudem geschäftsführender Vorstand des DNVF und seit 2022 Mitglied im Sachverständigenrat Gesundheit & Pflege des Bundesgesundheitsministeriums.

### Kontakt

Dr. Thomas Bierbaum, Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung, Kuno-Fischer-Straße 8, 14057 Berlin, Telefon 030 1388-7070, E-Mail: [info@dnvf.de](mailto:info@dnvf.de)