

# Forschungsdaten allgemein

## Nutzen von Daten allg.

- Identifizierung von Risikofaktoren ⇒ verbesserte Prävention und Früherkennung
- Präzisere Diagnosen ⇒ verbesserte Behandlung
- Personalisierte Medizin (genetische Informationen und individualisierte Patientendaten)
- Verbessertes Monitoring (effektive Therapierüberwachung und verbesserte Behandlungsergebnisse)
- **Forschung** ⇒ verbesserte neue Behandlungsmöglichkeiten

## Gesetzliche Regelungen

- Datentransparenzverfahren: [§§ 294-303f SGB V](#)
- Krankenhausabrechnungsdaten: [§ 21 KHEntgG](#)



Eckpunkte eines Gesundheitsdatennutzungsgesetz sind für das 1. Halbjahr 2023 geplant.

Die DSK fordert seit 2004 ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz, der Koalitionsvertrag ebenso.

Die DSK verabschiedet am 24.11.2024 eine [Petersberger Erklärung](#) zur datenschutzkonformen Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der wissenschaftlichen Forschung

Im Koalitionsvertrag zur 20. Legislaturperiode sind folgende Gesetzesvorhaben vorgesehen:

- Forschungsdatengesetz
- Gesundheitsdatennutzungsgesetz
- Registergesetz.

Zum aktuellen Status vgl. [BT-Drs. 20/6640](#).

## Deutschland

### Datenquellen

- **Stationäre Daten gem. § 21 KHEntgG** und Krankenkassendaten werden seit einigen Jahren als Individualdatensatz pseudonymisiert zur Verfügung gestellt. Stationäre Daten stehen seit einigen Jahren als DRG-Statistik den Forschungsdatenzentren (FDZ) des Bundes und der Länder beim Statistischen Bundesamt zur Verfügung. Die Daten werden im Rahmen der DRG-Kalkulation durch [Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus](#) (InEK) generiert. Kostendaten der Krankenhäuser werden nicht geöffnet und auch nicht an das Statistische Bundesamt übermittelt.

- **Ambulante und stationäre Abrechnungsdaten (sowie Daten anderer Sektoren)** standen auch bisher schon über § 303a-e SGB V beim FDZ (früher DIMDI) für Forschungszwecke zur Verfügung. Diese Daten wurden ursprünglich für den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) erfasst und dann übermittelt. Heute gilt hier das Datentransparenzverfahren
- [Register](#), allerdings wenige mit hoher Abdeckung von großen Patientenpopulationen
- Datenbestände der MII
- Datenbestände des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM)
- Initiative zur Förderung der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (systematische Erschließung der Forschungsdatenbestände deutscher Wissenschaftseinrichtungen, insbes. NFDI4Health)
- Datenquellen aus der gesetzlichen Qualitätssicherung

## Andere Länder

Andere Länder andere **Datenparadigmen**. Gerne wird Europa als goldene Mitte zwischen USA und China gesehen.

### England

- Daten aller Bürger im NHS gebündelt
- Bereitstellung über NHS Digital für Forschungszwecke

### Frankreich

- Health Data Hub (HDH) als zentrale Stelle für Antragstellende
- Vernetzung aus Abrechnungs-, Diagnose und Sterberegisterdaten in einer DB inkl. weiterer Datenbestände
- Sukzessive sollen weitere dezentral gelagerte Datenbestände hinzukommen
- Alle Forschungsprojekte im öffentlichen Interesse können beantragt werden
- Auch private Unternehmen können Nutzung beantragen
- Kommission, die sich aus gemeinsam von den Ministerien für Gesundheit sowie für Bildung und Forschung berufenen Experten zusammensetzt, entscheidet über Anträge
- Individualdaten werden pseudonymisiert über eine gesicherte VPN-Verbindung bereitgestellt
- Bearbeitung mit Statistikprogrammen aus der Ferne möglich

## Typische Themen

- Verknüpfung von Datensätzen aus verschiedenen Quellen
- Verknüpfung von Datensätzen über längere Untersuchungszeiträume

Ein gutes Beispiel hierfür ist die fehlende Verknüpfbarkeit der Daten aus der Impfsurveillance des Robert-Koch-Instituts (RKI) und der Pharmakovilanz des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zu den COVID-19-Impfstoffen mit den Krankenkasserroutinedaten. Eine Verknüpfung dieser Datenquellen scheiterte an dem Fehlen eines Unique Identifiers (UI) und hätte viel differenziertere Aussagen zu Wirkungen und möglichen Nebenwirkungen von COVID-19-Impfstoffen in Deutschland ermöglicht

[...]. Durch diese zusätzlichen Informationen hätte man potenziell auch unsichere Bevölkerungsgruppen von der Sicherheit der Impfstoffe überzeugen können.<sup>1)</sup>

## Zahlen

- Krebspatienten sind offen für eine breite Nutzung ihrer Daten.<sup>2)</sup>

\* Viele EU-Bürger würden Gesundheitsdaten nicht mit Ärzten im Ausland teilen.

## Literatur

- Zur Einbindung in die Digitalstrategie der BReg: [Kleine Anfrage](#) der Fraktion der CDU/CSU: Gesundheitsforschung im Rahmen der Digitalstrategie der Bundesregierung (BT-Drs. 20/4278) und [Antwort](#) der Bundesregierung (BT-Drs. 20/4746).
- [Gutachten des SVR 2023](#)

<sup>1)</sup>

REPSCHLAGER, Uwe, Claudia SCHULTE und Nicole OSTERKAMP, Hrsg., 2022. *Gesundheitswesen aktuell 2022: Beiträge und Analysen*. o. O.: BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung. ISBN 978-3-9818809-5-3, S. 20.

<sup>2)</sup>

vgl. <https://journals.ub.uni-heidelberg.de/index.php/forum-mk/article/view/91697/86828> u. <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Was-Krebspatienten-ueber-Datenspende-denken-435337.html>; Verbundprojekt unter Leitung von Eva Winkler, die auch in der [ZEKO](#) der BÄK sitzt.

From:

<https://gesunde-vernetzung.de/> - **DigHealthWiki**

Permanent link:

<https://gesunde-vernetzung.de/doku.php?id=dighealth:div:fdaten&rev=1685435610>

Last update: **2023/05/30 08:33**

