Forschungsdaten allgemein

Nutzen von Daten allg.

- Identifizierung von Riskofaktoren ⇒ 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 Universitätsmedizion (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 Pharmakoviliganz des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zu den COVID-19-Impfstoffen mit den Krankenkasseroutinedaten. 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.[1)]

Zahlen

- Krebspatienten sind offen für eine breite Nutzung ihrer Daten.[2)]

* 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

1)
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.

2)
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**