

## Kurzbericht des BMG-geförderten Forschungsvorhabens

Vorhabentitel	Gesundheitspolitisches Satellitensymposium zum Thema: „Real World Daten für die Versorgungsforschung“
Schlüsselbegriffe	Versorgungsforschung, Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG), Forschungsdatenzentrum, Datenschutz, Routinedaten
Vorhabendurchführung	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.
Vorhabenleitung	Prof. Dr. Jochen Schmitt, Dr. Thomas Bierbaum
Autor(en)	Prof. Dr. Jochen Schmitt, Dr. Thomas Bierbaum
Vorhabenbeginn	15. August 2019
Vorhabenende	31. Dezember 2019

### 1. Vorhabenbeschreibung, Vorhabenziele

Gerade im Hinblick auf das Digitale-Versorgung-Gesetz ist es dringend notwendig, dass sich alle Stakeholder zusammensetzen und Konzepte entwickeln, um die Digitalisierung zum Nutzen der Patientinnen und Patienten, der Leistungserbringer, jedoch auch der Forschung zu gestalten und dabei auch Aspekte des Datenschutzes und der Datensicherheit mit einzubeziehen.

Real World Daten aus dem medizinischen Versorgungsalltag können einen Gewinn für die Erforschung von Krankheiten und die Patientenversorgung bringen, wenn alle Beteiligten lösungsorientiert zusammenarbeiten und die Datenqualität und Interoperabilität es ermöglichen, bei der Beantwortung relevanter Fragestellungen zu helfen.

Auf dem durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geförderten Satellitensymposium im Rahmen des 18. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung (DKVF) wurde diskutiert, wie Real World Daten für eine bessere Vernetzung von Forschung und Versorgung genutzt werden können und was von allen Stakeholdern eingebracht werden muss, dass hier für die Nutzung der Daten eine Lösung gefunden wird, die zur Verbesserung führt.

Zu Beginn wurde in einem einführenden Vortrag von Jana Holland (BMG) Erfolgsfaktoren für den Wissenstransfer sowie die geplanten gesetzlichen Regelungen für ein Forschungsdatenzentrum beschrieben. Im Anschluss haben Referentinnen und Referenten, aus den unterschiedlichen Perspektiven mit Impulsreferaten zu dem Gesetzentwurf des BMG Stellung genommen. Dazu gehörten Vertreterinnen und Vertreter der Leistungserbringer, der Kostenträger, der Versorgungsforschung, von

Registerbetreibern, der Medizininformatik-Initiative und eine juristische Expertise zum Thema Datenschutz.

Beim Thema „Nutzung von Real World Daten“ ist der Austausch zwischen Politik, der Versorgungsforschung und den oben genannten Stakeholdern in Bezug auf die Herausforderung eines adäquaten Nutzungskonzeptes von enormer Wichtigkeit. Dieser Austausch ermöglicht es, im Dialog an gemeinsamen Lösungen zu arbeiten und so eine angemessene Grundlage und Praxis für die Nutzung von versorgungsnahen Daten zu schaffen.

## 2. Durchführung, Methodik

Das Symposium fand angrenzend an den 18. DKVF am 09. Oktober 2019 mit ca. 150 Teilnehmenden in Berlin statt. Nach Impulsreferaten aus dem BMG sowie aus Sicht von Forschung, der Kostenträger, der Leistungserbringer und einer juristischen Expertise erfolgte eine Podiumsdiskussion, an der neben den Vortragenden weitere Vertreterinnen und Vertreter teilnahmen, u.a. von Kostenträgern und aus der Politik.

## 3. Gender Mainstreaming

Bei der Auswahl der Referentinnen und Referenten und des Podiums wurde auf eine Ausgewogenheit zwischen weiblichen und männlichen Redenden geachtet (drei Referentinnen und vier Referenten, drei von insgesamt acht Podiumsteilnehmenden waren Frauen).

Eine separate Registrierung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Symposiums erfolgte nicht. Von den insgesamt 912 Kongressteilnehmenden waren 597 (64,4%) weiblichen Geschlechts.

## 4. Ergebnisse, Schlussfolgerung, Fortführung

Das Thema „Real World Daten für die Versorgungsforschung“ stieß auf großes Interesse bei den Kongressteilnehmenden. Das einführende Referat von Jana Holland (BMG) setzte einen hervorragenden Rahmen für die Impulsreferate aus den Perspektiven aller relevanten Stakeholder. Sie stellte am Anfang die Sichtweise des BMG vor, den Transfer von Wissen aus der Forschung in die Versorgung zu erleichtern. Das BMG plant, ein Forschungsdatenzentrum aufzubauen, dessen Datenvolumen sich aus den Routinedaten der Krankenkassen speist. Datennutzern sollen diese Daten perspektivisch unter Wahrung der Anforderungen des Datenschutzes schneller und in einem weit größerem Datenumfang als bisher zur Verfügung gestellt werden. Der Prozess der Pseudonymisierung wird durch eine Vertrauensstelle organisiert. Der Gesetzentwurf des BMG mit den Regelungen zum Forschungsdatenzentrum wurde anschließend von unterschiedlichen Stakeholdern kommentiert. Prof. Dr. Olaf Ortmann (Deutsche Krebsgesellschaft, Universitätsklinikum Regensburg) verwies auf die Möglichkeiten der Nutzung von Real-World-Daten für die Beurteilung der Versorgungsqualität, die Umsetzung der Empfehlungen in medizinischen Leitlinien und die Identifizierung von Versorgungsdefiziten. Routinedaten der Kassen, die zu Abrechnungszwecken erhoben wurden, seien jedoch oft nicht ausreichend, um relevante Fragen der Versorgungsforschung zu beantworten.

Die Vertreterin und der Vertreter der Krankenkassen, Dr. Ursula Marschall (Barmer) und Dr. Jürgen Mahlzahl (AOK Bundesverband), wiesen auf den hohen Aufwand hin, der bei der Zusammenführung der Daten verschiedener Kassen notwendig ist, um einen einheitlich auswertbaren Datensatz zu schaffen. In diesem Zusammenhang sei das Thema der Datensicherheit äußerst wichtig, ebenso wie ein verantwortungsvoller Umgang mit den Daten der Versicherten.

Der Erkenntnisgewinn aus der Analyse von Real World Daten sei unverzichtbar, um Versorgungsdefizite zu analysieren und Schaden von Patientinnen und Patienten abzuwenden; das dürfe trotz der Herausforderungen, die der Schutz sensibler Daten mit sich bringe, nicht außer Acht gelassen werden, argumentierte Prof. Dr. Dr. Christian Dierks (Dierks + Company), Arzt und Medizinrechtsexperte. Er brachte eine europäische Perspektive von vernetzten Forschungsdatenbanken ins Spiel, für die es durch die Europäische Datenschutz-Grundverordnung eine rechtliche Grundlage gebe. Die Hoheit über die eigenen Daten müsse aus seiner Sicht bei den Patientinnen und Patienten bzw. bei den Bürgerinnen und Bürgern liegen.

Dr. Frank Wissing (Medizinischer Fakultätentag) berichtete von den aufwendigen Bemühungen der Medizininformatik-Initiative, einerseits das Themenfeld der Datensicherheit und des Datenschutzes zu lösen und andererseits jedoch auch verbindliche Core-Outcome-Sets für klinische Studien zu definieren. Es sei unbedingt erforderlich, dass die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) finanzierte Initiative und die vom BMG konzipierte Forschungsdatenbank sich abstimmen und Austauschfähigkeit und Interoperabilität gewährleisten.

Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke (DNVF, Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung Universität Tumorzentrum Regensburg) zeigte an konkreten Beispielen, wie aus Real World Daten evidenzbasierte Erkenntnisse (Real World Evidence) generiert werden können. Eine wichtige Grundlage dieser Krebsregister ist die gesetzlich festgelegte Verpflichtung zur Dokumentation der Daten in einem sogenannten Basisdatensatz. Durch Zusammenführung dieser Registerdaten mit pseudonymisierten Versorgungsdaten aus zertifizierten Krebszentren ergebe sich ein enormes Forschungspotential, nicht nur für klassische Versorgungsforschung, sondern auch für Projekte, die Interventionen in strukturierten Versorgungseinrichtungen zuließen.

Die anschließende Diskussion wurde von Prof. Dr. Hoffmann (DNVF, Institut für Community Medicine Universität Greifswald) moderiert. Alle Diskutantinnen und Diskutanten waren sich einig, dass nur im Rahmen einer guten Kooperation aller Beteiligten eine arbeitsfähige und auch die Forschung unterstützende Lösung erreicht werden kann. Diese Zusammenarbeit schließt eine gute Kooperation zwischen BMG und BMBF mit ein. Der Weg zu einer forschungskompatiblen elektronischen Patientenakte erfordere ein schrittweises Vorgehen sowie einen Paradigmenwechsel, bei dem der Datenschutz nicht über den Patientenschutz gestellt werde. Es sei dafür wichtig, dass der Zweck der Datenerhebung und die Forschungsfragen klar festgelegt sind und auch der Nutzen für die Patientinnen und Patienten bei einem verantwortungsvollen und methodisch angemessenen Umgang mit ihren

Daten gut kommuniziert werden. Dafür würden auch Best-Practice-Beispiele gebraucht, die die Vorteile einer Datennutzung für die Patientinnen und Patienten zeigen. Um diese Maßnahmen umzusetzen, bedarf es eines klaren ordnungspolitischen Rahmens, der auch die strategischen Ziele einer Digitalisierung im Gesundheitswesen berücksichtigt.

Das Ziel des Symposiums, eine Plattform zu bieten, um die Möglichkeiten und Herausforderung der Nutzung von Real World Daten für die Forschung zu verdeutlichen, ist mehr als gelungen. Darüber hinaus ist ein Dialog aller Stakeholder in Gang gesetzt worden, der fortgeführt werden soll. Auch das Fazit, hier gemeinsam praktikable und gute Lösungen für die Nutzung versorgungsnaher Daten für die Forschung zu erarbeiten, ist eine wichtige Voraussetzung für eine erfolgreiche Umsetzung.

Um diesen Dialog fortzuführen, hat das DNVF hat ein Ad-hoc Kommission Methoden Real World Daten / Real World Evidenz gegründet, die u.a. mit dem BMG kooperiert. Hier wird konkret erarbeitet, was schon jetzt machbar ist und was gebraucht wird, damit versorgungsnaher Daten zur Evidenzgenerierung genutzt werden können.

Im Nachgang der Veranstaltung sind folgende Publikationen erschienen:

Monitor Versorgungsforschung 06/2019: Forschungsdatenzentrum frühestens ab dem Jahr 2022  
Newsletter DNVF 7/2019: BMG-Satellitensymposium: Real World Daten - eine Chance für die Versorgungsforschung?

## 5. Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Die Ergebnisse des Symposiums geben dem BMG wertvolle Impulse für die weiteren Arbeiten im Bereich der Digitalisierung einschließlich der zukünftigen Ausrichtung der BMG-Ressortforschung in diesem Bereich.

## 6. Verwendete Literatur