

## **Empfehlungen des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) für das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)**

Das GDNG soll einen Rahmen schaffen, um Datenressourcen mit Bezug zur Gesundheit sicher und transparent für eine evidenzbasierte Evaluierung und Weiterentwicklung des deutschen Gesundheitswesens nutzbar zu machen. Hierbei werden insbesondere Routinedaten der GKV und anderer Sozialversicherungsträger adressiert.

### **Ausgangslage**

Versorgungsforschung mittels versorgungsnaher Daten (VeDa), insbesondere auf Basis von GKV-Routinedaten bietet ein großes Potential, Qualität, Sicherheit und Effizienz der medizinischen Versorgung zu verbessern. Empfohlene Innovationsfondsprojekte mit Nutzung dieser Daten haben dies bestätigt. Trotzdem kann das Potential nur unzureichend genutzt werden. Bisher bestehen noch erhebliche datenschutzrechtliche, regulatorische und organisatorische Hürden - und in der Konsequenz eine fehlende Verlässlichkeit und Planbarkeit bzgl. der Möglichkeiten der Nutzung von versorgungsnahen GKV-Routinedaten und ihrer Verknüpfung mit anderen versorgungsnahen Daten und mit Forschungsdaten. Insbesondere in der Pandemie hat sich gezeigt, dass dringend benötigte Daten, um geeignete Public-Health-Maßnahmen zur Prävention und zur Pandemic Preparedness zu planen und umzusetzen, nicht oder nur verzögert zur Verfügung standen. Die Diskussion um die Schul- und Kita-Schließungen während der Pandemie zeigt dies deutlich: beide Maßnahmen hatten erhebliche negative Auswirkungen und erwiesen sich im Nachhinein als unnötig.

### **Datensolidarität – Abwägung von Datenschutz und Datennutzen**

In der derzeitigen Praxis der regulatorischen Bewertung von Forschungsvorhaben in Deutschland dominieren bei Fragen zur Nutzung von Gesundheitsdaten für die wissenschaftliche Forschung theoretische und teilweise konstruierte Datenschutzrisiken die Diskussion, unabhängig davon, ob diese in der Forschungspraxis tatsächlich auftreten. Die Chancen und der zu erwartende gesellschaftliche Nutzen der Forschung mit GKV-Routinedaten wird dagegen bei dieser Erwägung kaum einbezogen. Die unzureichende Nutzung von VeDa in Deutschland verursacht nachweisbare Nachteile für die Gesundheit vieler Patient:innen. Die Konsequenzen dieses Missverhältnisses bei der Abwägung des Nutzens gegen die möglichen Risiken hat die Vorsitzende des Ethikrates, Prof. Dr. Alena Buyx erst kürzlich als „unethisch“ bezeichnet.

Versorgungsforschung für das deutsche Gesundheitssystem z. B. zur Qualitätssicherung, Patient:innensicherheit oder auch ökonomische Auswertungen können wir nicht mit Daten anderer Länder wie Israel oder Großbritannien durchführen. Nur mit einer optimalen Nutzung von bevölkerungsbezogenen VeDa können Bereiche mit guter Leistung, aber auch Fehlentwicklungen im Gesundheitssystem identifiziert und so die Basis für ein lernendes Gesundheitssystem gelegt werden.

- **Für ein angemessenes Abwägen von Nutzen und Risiko bei der regulatorischen Bewertung von Forschungsvorhaben sollten klar abgrenzbare Kriterien sowohl für Datenschutzrisiken als auch für Nutzenchancen entwickelt und im GDNG verankert werden.**

**Eine einheitliche gesetzliche Regelung hinsichtlich des Datenschutzes und des Zugangs zu Forschungsdaten muss unbedingt bundesländerübergreifend im GDNG festgelegt werden. Die Restriktionen durch die heterogenen, z.T. ausgesprochen forschungsfeindlichen Landeskrankenhausesetze hinsichtlich des Datenzugangs müssen überwunden werden.**

## **Einfacher und bürokratiearmer Zugang für die Forschenden**

Die Vielzahl der Regularien gerade bei multizentrischen oder bundesländerübergreifenden Studien ist enorm. Die Forschenden müssen sich mit bis zu 30 Ethikkommissionen und zehn oder mehr Datenschutzbeauftragten auseinandersetzen, die oft nicht einheitlichen gesetzlichen Regelungen und Einschätzungen folgen und sogar die europaweit geltenden Regelungen der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) unterschiedlich auslegen. Dies führt dazu, dass beispielsweise deutsche Kliniken oder auch Versorgungsforschende bei EU Studien kaum noch vertreten sind und somit auch Patient:innen an innovativen Studien in Deutschland zunehmend weniger teilnehmen können.

- **Bei nationalen und multizentrischen Studien muss es ausreichen, wenn eine führende Ethikkommission bzw. eine führende Datenschutzbehörde ihr Votum gegeben haben. Dieses würde zu einer erheblichen Vereinfachung von Forschungsvorhaben wie z.B. zu seltenen Erkrankungen oder zur Patient:innensicherheit führen.**

## **Datensicherheit priorisieren**

Das viel diskutierte Problem der absichtsvollen Reidentifizierung ist klein und tritt in der Praxis der Forschung nicht auf. Die Selbstkontrolle der Wissenschaft ist in Deutschland sehr ausgeprägt und seit vielen Jahren auf einem hohen Standard. Dagegen ist die Gefahr eines unberechtigten Zugriffs auf Datenbestände von außen real. Nicht der Forschende ist das Risiko für die informationelle Integrität, sondern Datendiebe und kriminelle Hacker.

- **Daher muss im Forschungsbereich der Schwerpunkt auf der technischen und operationalen Datensicherheit liegen. Eine absichtsvolle Reidentifizierung basierend auf Zusatzwissen muss überwacht und klar sanktioniert werden.**

## **Wirtschaftlich sinnvolle Nutzung vorhandener Datenressourcen**

VeDa mehrfach zu nutzen, gebietet auch die ökonomische Vernunft. Dazu besitzen VeDa das Potenzial, drängende Fragestellungen sehr viel zeitnaher zu beantworten, als dies mit eigens aufgesetzten Studien möglich ist.

- **Die Ressourcen von VeDa gut nutzbar zu machen, ist Aufgabe des GDNG.**

## **Forschungsdatenzentrum Gesundheit spielt eine zentrale Rolle**

Eine zentrale Rolle für die Verbesserung der Datennutzung übernimmt das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Das FDZ Gesundheit hat das Potenzial, entscheidend zum Ausbau der Forschung anhand von Behandlungsdaten in Deutschland beizutragen. Um dieses Potenzial zu heben und den politischen Willen einer breiten und qualitativ hochwertigen wissenschaftlichen Nutzung von GKV-Routinedaten zu erfüllen, muss das FDZ Gesundheit für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler praktikable Lösungen vorsehen. Das Planungsteam des FDZ Gesundheit und der Arbeitskreis Versorgungsdaten denkt genau in diese Richtung und erarbeitet Möglichkeiten eines forschungsfreundlichen Zugangs.

- **Das GDNG sollte eng mit der Ausrichtung des FDZ Gesundheit verknüpft sein und hier entsprechende Rahmenbedingungen schaffen.**

## **Notwendige Datenqualität und Vollständigkeit**

Einige für die Gesundheitsversorgung äußerst relevante Fragestellungen können nur mit einem vollständigen, krankenkassenübergreifenden Datensatz aller Versicherter in der notwendigen wissenschaftlichen Qualität bearbeitet werden. Hierzu zählen bspw. Fragestellungen der Patient:innen-sicherheitsforschung, der Qualitätssicherung, der Arzneimittelsicherheit, des Versorgungsmonitorings, Fragen zu seltenen Erkrankungen sowie zur Leitliniengerechtigkeit der Versorgung.

Daher müssen möglichst aktuelle und vollständige Daten verfügbar gemacht werden. Die Verfügbarmachung möglichst aktueller Daten u. a. die Möglichkeit, per personalisiertem Remotezugang pseudonymisierte Einzeldatensätze vom FDZ Gesundheit analysieren zu können, ist eine wichtige Voraussetzung, um den wissenschaftlichen Anforderungen der Versorgungsforschung mit Routinedaten zu entsprechen. Forscher:innen sollten nach Bewilligung von Nutzungsanträgen einen Remotezugang zu einem möglichst breiten Datensatz erhalten. Denn ohne genaue Kenntnis des Datenkörpers können bei Routinedatenanalysen – anders als etwa bei klinischen Studien – nicht alle Analyseschritte abschließend geplant werden. Es ist deshalb keine Lösung, Forschenden nur künstliche Daten oder einen Teildatensatz zugänglich zu machen.

- **Synthetische Daten oder „verrauschte“ Daten (z.B. Anwendung von differential privacy) oder verteiltes Rechnen sind für die Planung und Durchführung von GKV-Routinedatenanalysen derzeit nicht geeignet.**
- **Es müssen möglichst aktuelle und vollständige Daten verfügbar gemacht werden.**

## **Die PKV Daten müssen auch erfasst werden**

Momentan können nach § 303a ff. SGB V ausschließlich die Daten von GKV-Versicherten für Forschungszwecke genutzt werden. Der Ausschluss der privat Versicherten stellt nach unserer Überzeugung ein Gerechtigkeitsproblem dar. Das selektive Fehlen der Daten der PKV-Versicherten im FDZ limitiert die Übertragbarkeit von Forschungsergebnissen auf die gesamte Bevölkerung.

- **Der Gesetzgeber sollte daher die perspektivische Einbeziehung von Versorgungsdaten der PKV in das FDZ Gesundheit vorsehen.**

## **Datenlinkage hat großes wissenschaftliches Potenzial**

Das größte wissenschaftliche Potenzial zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Gesundheit der Bevölkerung liegt im Linkage von GKV-Routinedaten mit anderen Daten. Dies ist heute schon Goldstandard etwa in der NAKO Gesundheitsstudie oder beim Broad Consent der Medizininformatik Initiative.

Aktuell können Forschungsprojekte mit Linkage von sektorenübergreifenden GKV-Routinedaten nur mit aktiver Unterstützung durch Krankenkassen durchgeführt werden. Größere Krankenkassen erhalten sehr viele Anfragen zur Forschungsdatennutzung, denen sie häufig weder entsprechen können oder nicht entsprechen wollen. Daher werden transparente Entscheidungsprozesse und kassenübergreifende Gremien zur Koordination der Forschungsanfragen benötigt.

- **Wenn eine Einwilligung der betroffenen Patient:innen zum Datenlinkage mit Kassendaten vorliegt (bspw. im Rahmen von Kohortenstudien), sollte das GDNG klarstellen, dass keine Anwendung von § 75 SGB X erfolgt.**

## **Einwilligung mit Broad Consent**

Für die Nutzung von Daten aus der klinischen Diagnostik und Behandlung wurde im Rahmen der Medizininformatikinitiative der Broad Consent entwickelt. Dieser ermöglicht umfassende Auswertungen von VeDa aus den teilnehmenden Kliniken und Arztpraxen. Die große Mehrheit der Patient:innen (80-90%) ist bei entsprechender Aufklärung bereit, dem Broad Consent zuzustimmen.

- **Der Broad Consent sollte im GDNG verankert werden und bundesweit in allen Behandlungseinrichtungen implementiert werden.**
- **Der Aufwand für die Information der Patient:innen und das Einholen des Broad Consentes sollte vergütet werden.**

Ein Individuelles Widerspruchsrecht (opt-out) sollte wie im § 65 c SGB V (Krebsregister) und in der elektronischen Patient:innenakte als Regelfall gesetzlich festgelegt werden. Das Widerspruchsrecht übt in aller Regel nur eine kleine Minderheit der Patient:innen aus. Ausnahmen (Datennutzung ohne Widerspruchsrecht) müssen dennoch möglich sein, wenn zur Beantwortung wissenschaftlicher Fragen (z.B. seltene Erkrankungen, Patient:innensicherheit, Qualitätssicherung) vollständige und unverzerrte Datensätze erforderlich sind. Praxis ist dies schon im bundesweiten Implantate-Register, bei den epidemiologischen Krebsregistern und in vielen sozialrechtlichen Zusammenhängen.

- **Für die einwilligungsfreie Datennutzung ohne Widerspruchsrecht sollte im GDNG ein Prozedere beschrieben werden.**

## **Fachgerechte Nutzung gewährleisten**

Momentan ist der Kreis der Forscher:innen mit ausgewiesener Expertise im Umgang mit GKV-Daten in Deutschland begrenzt. Um einen breiten wissenschaftlichen Zugang zu den Daten des FDZ Gesundheit zu ermöglichen und gleichzeitig eine hinreichend hohe Qualität der Forschungsarbeiten mit den Daten sicherzustellen, sollte ein Zertifikat entwickelt werden, dessen Erwerb Voraussetzung zur Datennutzung wird. Eine solche Qualifikationsanforderung wäre vergleichbar mit dem GCP (Good Clinical Practice)-Zertifikat, das für die Beteiligung an Arzneimittelstudien notwendig ist. Ein solches Zertifikat könnte durch das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) organisiert werden.

- **Es sollte ein Zertifikat entwickelt werden, das Voraussetzung zur Datennutzung wird.**

## **Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung e.V. (DNVF)**

Der gemeinnützige Verein Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V. (DNVF) wurde am 02. Mai 2006 von 26 medizinischen, pflegerischen und gesundheitswissenschaftlichen Fachgesellschaften gegründet. Das DNVF ist ein interdisziplinäres Netzwerk, das allen Institutionen und Arbeitsgruppen offensteht, die mit der Sicherung der Gesundheits- und Krankenversorgung unter wissenschaftlichen, praktischen oder gesundheitspolitischen Gesichtspunkten befasst sind. Das DNVF hat es sich zum Ziel gesetzt, die an der Versorgungsforschung im Gesundheitswesen beteiligten Wissenschaftler:innen zu vernetzen, Wissenschaft und Versorgungspraxis zusammenzuführen sowie die Versorgungsforschung insgesamt zu fördern.

<https://www.dnvf.de>  
mail to: [info@dnvf.de](mailto:info@dnvf.de)