

## **Stellungnahme des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung**

### **Notwendigkeit der vollständigen und unverfälschten, gesetzlich definierten DaTraV-Datenmenge für die medizinisch-wissenschaftliche Forschung und zur Verbesserung der Transparenz und der Qualität der medizinischen Versorgung**

Zur nachhaltigen Verbesserung der Qualität in der medizinischen Versorgung ist eine transparente Datenerfassung und -darstellung unabdingbar. Wir benötigen eine zeitnahe und transparente Darstellung dessen, was im System stationär und ambulant real passiert. Die erhobenen Daten sollen unter geregelten Nutzungsbedingungen der Forschung zur Verfügung stehen. Die Daten sollten dann auch mit einer höheren Qualität und Granularität – in Abhängigkeit von der konkreten Forschungsfrage – in anonymisierter oder pseudonymisierter Form eingebunden werden können.

Deshalb unterstützen wir die dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit zugrunde liegenden gesetzlichen Regelungen, namentlich insbesondere § 303b des Sozialgesetzbuchs (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) und § 3 der Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz (Datentransparenzverordnung - DaTraV), in vollem Umfang. Eine Einschränkung dieser gesetzlich definierten Datenmenge, die die Daten aller gesetzlich Versicherten umfasst, hätte für die medizinisch-wissenschaftliche Forschung und damit perspektivisch für das deutsche Gesundheitssystem und die medizinische Versorgung von derzeitigen und zukünftigen Patient:innen erhebliche negative Auswirkungen.

Der ExpertInnenrat der Bundesregierung hat in seiner 4. Stellungnahme darauf hingewiesen [1], dass aktuell eine direkte Verknüpfbarkeit von Impfdaten mit GKV-Abrechnungsdaten nicht möglich ist, so dass wichtige Fragestellungen, die seit einiger Zeit im Zentrum der gesellschaftlichen Diskussion stehen und die viele Bürgerinnen und Bürger verunsichern, etwa zur Wirksamkeit und Sicherheit der Impfungen nicht beantwortet werden können. In der gesamten Corona-Pandemie war zu beobachten, dass viele politische Entscheidungen wie z.B. Kita – und Schulschließungen nicht in ihrer Wirkung evidenzbasiert belegt werden konnten, jedoch deutliche psychische Auswirkungen auf viele der betroffenen Kinder und Jugendlichen und deren Familien hatten. Hier sei besonders auf Kinder und Jugendliche aus sozial schwachen Familien hingewiesen, gerade hinsichtlich der Auswirkungen auf die Bildungschancen und damit perspektivisch auf die soziale Teilhabe.[2] Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) folgt dem ExpertenInnenrat der Bundesregierung, dass die künftigen Herausforderungen unseres Gesundheitssystems wie eine alternde Bevölkerung, eine Zunahme der Prävalenz chronischer Krankheiten, steigende Ausgaben, Klimawandel, ungleiche Zugangsvoraussetzungen zu Gesundheitsversorgung etc. eine zeitnahe Digitalisierung und einen angemessenen Datenzugang für Versorgung und Wissenschaft dringend erfordern. In anderen europäischen Ländern wie z. B. den Niederlanden ist dies längst gelebte und bewährte Praxis. [3] In Deutschland ist es daher dringend notwendig, der medizinisch-wissenschaftlichen Forschung einen möglichst zeitnahen, vollständigen, praktikabel umsetzbaren und unverfälschten Zugang zu der gesetzlich definierten DaTraV-Datenmenge zu gewähren. Aufgrund der geschilderten Herausforderungen ist grundgesetzlich festgeschriebene Gleichwertigkeit der Lebensverhältnisse bezogen auf die Gesundheit der Bürger in Deutschland gefährdet. Die Schaffung eines hohen Grades an Gesundheitsversorgungstransparenz und damit die Früherkennung und evidenzgeleitete Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung ist in Deutschland nach unserer Überzeugung derzeit nur mittels eines Zugangs von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern zu Krankenkassen-übergreifenden GKV-Routinedaten herstellbar. Eine Verzögerung oder Unterlassung der Möglichkeiten der wissenschaftlichen Nutzung der gesetzlich definierten DaTraV-Datenmenge wie durch praxisferne Verschlüsselungstechnologien oder Dezentralisierung des FDZ Datenbestandes

hätte damit erhebliche negative Folgen für die Bürgerinnen und Bürger der Bundesrepublik Deutschland.

Diese genannten Herausforderungen in der Gesundheitsversorgung erfordern abgesehen von einer besseren Bewältigung und Steuerung von Krisensituationen (Pandemic-Preparedness) neue Strukturen und vor allem regionale Versorgungskonzepte. Die Versorgungsbreite- und -qualität ist mittlerweile regional sehr unterschiedlich: In nahezu allen medizinischen Versorgungsbereichen gibt es Regionen mit deutlichen Hinweisen für eine Über-, Unter- oder gar Fehlversorgung. Drohende oder tatsächliche Unterversorgung betrifft nicht nur ländliche Gebiete, sondern auch großstädtische Regionen, die teilweise eine sehr unterschiedliche Versorgungssituation wie in Berlin aufweisen [4]. Solche regionalen Unterschiede könnten bei der Zusammenfassung von Regionen durch Verwendung nur noch der ersten beiden Ziffern der Postleitzahlen nicht mehr analysiert werden. Real existierende Missstände würden nicht erkannt und das hätte teilweise dramatische Folgen für Menschen, die in schlecht versorgten Regionen leben. Auf der Bevölkerungsebene ließe sich so nicht die erforderliche evidenzbasierte Grundlage für Public Health Interventionen generieren.

Um solche regionalen Unterschiede und Fehlentwicklungen frühzeitig erkennen zu können und datenbasierte gesundheitspolitische Entscheidungen zur Problemlösung treffen zu können, fordert die Bundesärztekammer ein systematisches, indikator-basiertes Monitoring, dass mit einem Datensatz wie von Prof. Schröder angedacht nicht möglich wäre.[5] Die Problemlage unterschiedlicher regionaler Versorgung wird auch in einem gemeinsamen Papier des BKK Dachverbands e. V., des Verbands der Universitätsklinik Deutschland e. V. und des Verbands der Ersatzkassen e. V. adressiert [6]. Dieses (und weitere) Papiere zum Themenfeld regionale Versorgung [7] stellen jedoch schon vermeintliche Problemlösungen vor, ohne das Problem genau analysiert zu haben, letztlich auf Grund fehlender Datengrundlage. Die medizinisch-wissenschaftliche Forschung setzt in das Forschungszentrum Gesundheit große Hoffnungen hier in Zukunft mit einer besseren Datengrundlage arbeiten zu können. Neue (regionale) Versorgungsmodelle zu implementieren, ohne sie evidenzbasiert zu evaluieren, halten wir in Hinblick auf die Patientensicherheit sowie aus gesundheitsökonomischen Erwägungen heraus als nicht verantwortbar.

Auch die Digitalisierung wird die Versorgung verändern und die medizinisch-wissenschaftliche Forschung ist aufgerufen zu evaluieren, ob der Einsatz einer digitalen Gesundheitsanwendung zum Nutzen oder zum Schaden der Versorgten geschieht. Das Digitale Versorgungs-Gesetz regelt die Nutzenbewertung von digitalen Gesundheits-Anwendungen (DiGA). Eine Herausforderung stellen jedoch die kurzen Entwicklungszyklen von DiGAs im Verein mit den z. T. langen Zeiträumen dar, die für die Forschung in etablierten Studiendesigns benötigt werden. Hier ist die Versorgungsforschung gefragt, neue agile Studiendesigns zur Nutzenbewertung zu entwickeln. Auch dazu sind versorgungsnahe Daten wie die GKV-Daten unverzichtbar. Der Sachverständigenrat hat in seinem Gutachten 2021 Digitalisierung und Gesundheit [8] betont: „*Daten teilen heißt besser heilen*“. Das DNVF teilt diese Einschätzung: Die Forschung mit GKV-Routinedaten dient immer und in der Regel primär der Verbesserung der Gesundheitsversorgung der Bürgerinnen und Bürger und ist damit sehr praxisnah und praxisrelevant. Damit kommt der Versorgungsforschung mit GKV-Routinedaten ein besonderer Nutzen für die Bevölkerung zu. Die Verbesserung unseres Gesundheitswesens durch Versorgungsforschung kann nur gelingen, wenn bevölkerungsbezogene Daten krankenkassenübergreifend in ausreichender Qualität und Vollständigkeit zur Verfügung stehen. Unvollständige oder selektierte Daten können zu Fehlschlüssen führen, die sich aufgrund der hohen Praxisrelevanz der Versorgungsforschung negativ auf die Gestaltung der Gesundheitsversorgung auswirken können. Nur auf Basis krankenkassenübergreifender, nicht selektierter und zeitnah verfügbarer Versorgungsdaten sind belastbare Aussagen zu Effekten der Digitalisierung, zur

Evaluation regionaler Versorgungskonzepte [9], zur Wirksamkeit von Maßnahmen innerhalb der Gesundheitsversorgung sowie zum Umgang mit den Risiken des Klimawandels in ausreichender wissenschaftlicher Qualität möglich.

Welche Relevanz für die Patientensicherheit und die Versorgungsqualität Studien haben können, zeigt beispielhaft die aktuell veröffentlichte WiZen Studie. Hier ist es gelungen durch die Verknüpfung von Daten aus klinischen Krebsregistern und GKV-Daten für acht Krebsentitäten nachzuweisen, dass die Behandlung in zertifizierten Tumorzentren die Überlebenswahrscheinlichkeit um bis zu 25 % erhöht. Gleichzeitig konnte gezeigt werden, dass über 50% der in Deutschland an Krebs Neuerkrankten Menschen nicht in einem zertifizierten Zentrum behandelt wird. Das bedeutet für eine erhebliche Anzahl von KrebspatientInnen, dass Sie nach 5 Jahren noch leben würden, wenn sie in einem zertifizierten Tumorzentrum behandelt worden wären. [10] Eine Limitation der Untersuchung ist, dass nur Daten AOK-Versicherter einbezogen werden konnten. Durch die Betrachtung aller gesetzlich Krankenversicherter mit Hilfe von Daten des FDZ Gesundheit am BfArM könnten zukünftig noch präzisere Aussagen über die Versorgungsqualität und patientenrelevante Ergebnisse bei der Behandlung von Tumorerkrankungen getroffen werden. Auch die Evaluation von Effekten einer nun angezeigten stärkeren Patientensteuerung in zertifizierte Tumorzentren sollte anhand von krankenkassenübergreifenden Analysen erfolgen. Bei Beschränkung auf einzelne Krankenkassen könnten sonst für Patienten relevante Fehlschlüsse gezogen werden, etwa wenn teilnehmende Krankenkassen in einer Region nur einen geringen Teil der Bevölkerung repräsentieren.

Die Beantwortung vieler weiterer relevanter Fragestellung aus der klinischen Praxis sowie die Entwicklung und Evaluation neuer Versorgungsformen- und -konzepte werden durch die Verknüpfung versorgungsnaher Daten ermöglicht. Dies kann jedoch nur gelingen, wenn die hier verwendeten Datenressourcen personenbezogen, vollständig und unverfälscht sind und einen gleichbleibend hohen Standard haben. Die Onkologie hat hier mit der Definition des bundesweiten onkologischen Basisdatensatzes für die klinischen Krebsregister in Deutschland Maßstäbe gesetzt.

Eine wesentliche Aufgabe der klinischen Forschung und der Versorgungsforschung ist die Verbesserung der Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten. Es kann z.B. bei Kindern drei Jahren und länger dauern, bis eine seltene Krankheit diagnostiziert ist [11]. Vor der Stellung der korrekten Diagnose werden viele dieser Kinder nicht optimal oder sogar falsch behandelt. Seltene Krankheiten zu erforschen ist deshalb mit den methodischen Goldstandards schwierig, weil es oft nur wenige Fälle in Deutschland gibt. Nutzen jetzt einige der Betroffenen ein explizites Widerspruchsrecht, dann wird dies mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit dazu führen, dass die Population so klein und wenig repräsentativ wird, dass es bei der Erforschung bestimmter seltener Krankheiten zu großen Verzerrungen kommt. Einen gravierenden Effekt hätte es auch, wenn die Häufigkeit von Widersprüchen in unterschiedlichen Bevölkerungsgruppen unterschiedlich wäre. Auch wenn die Widersprüche nur eine Minderheit repräsentieren, kann die Forschung für die ganze Gruppe behindert oder sogar gar nicht mehr möglich werden. Auch wenn die Anzahl der Erkrankten bei einer einzelnen seltenen Erkrankung klein ist, so ist die Anzahl der seltenen Erkrankungen mit ca. 8.000 sehr groß [12]. Ein explizites Widerspruchsrecht würde die Erforschung dieser Krankheitsbilder stark einschränken und damit unmittelbar Therapieerfolge einer großen Anzahl von Menschen behindern.

Hinzu kommt, dass seltene Erkrankungen am besten wegen der größeren möglichen Probandenanzahl in einem internationalen Rahmen erforscht werden können. [13] Auch für solche Fragestellungen wird zurzeit der European Health Data Space implementiert. Der FDZ-Datensatz muss mit dem European Health Data Space interoperabel sein.

Zusammenfassend ist es aus Sicht der bevölkerungsbezogenen Gesundheits- und Versorgungsforschung essentiell wichtig, Versorgungsdaten der GKV für ein evidenzgeleitetes Monitoring und eine transparente, effektive und gerechte, sektorenübergreifende regionale Steuerung des Gesundheitssystems, die Früherkennung von regionalen Über- Unter- oder Fehlversorgungssituationen und das Management von Krisen wie der COVID-19- Pandemie auf der Grundlage wissenschaftlicher Forschung verfügbar zu machen. Dazu muss die wissenschaftlich-medizinische Forschung gerade in der durch vielfältige Herausforderungen zunehmend geprägten Situation des deutschen Gesundheitssystems den Zugriff auf notwendige Datenressourcen wie die GKV-Daten haben. Die im Gutachten von Prof. Schröder vorgestellten Verfahrensweisen schränken die Nutzung der GKV-Daten deutlich ein – mit gravierenden negativen Auswirkungen auf die medizinische Versorgung der Bürgerinnen und Bürger der Bundesrepublik Deutschland. Viele drängende Fragen könnten nicht oder nur in sehr begrenztem Maße untersucht werden. Jede Einschränkung der Aussagefähigkeit der Versichertendaten über die Regelungen der DATRAV hinaus wird perspektivisch starke negative Folgen auf die Versorgungsqualität und Versorgungsgerechtigkeit in Deutschland haben.

## Literatur

- [1] 4. Stellungnahme des ExpertInnenrates der Bundesregierung zu COVID-19 - Dringende Maßnahmen für eine verbesserte Datenerhebung und Digitalisierung (2022). <https://www.bundesregierung.de/resource/blob/974430/2000794/163ad51228f03eb35700d58fd02f8918/2022-01-22-nr-4expertenrat-data.pdf?download=1>, aufgerufen am 20.09.2022
- [2] Kompetenznetz Public Health COVID 19 Maßnahmen zur SARS-CoV-2 Infektionseindämmung in Kitas - Balanceakt zwischen Transmission und kindlichen Entwicklungsbedürfnissen (2020). [https://www.public-health-covid19.de/images/2020/Ergebnisse/Handreichung\\_Kitas\\_2006115\\_V1.pdf](https://www.public-health-covid19.de/images/2020/Ergebnisse/Handreichung_Kitas_2006115_V1.pdf), aufgerufen am 20.09.2022
- [3] NIVEL - Netherlands Institute for Health Services Research <https://www.nivel.nl/en>
- [4] Stadtteil-Gefälle bei Ärzten in Großstädten: starke Abweichungen in Berlin (2017). [https://www.iges.com/kunden/gesundheit/forschungsergebnisse/2017/berliner-aerztedichte/index\\_ger.html](https://www.iges.com/kunden/gesundheit/forschungsergebnisse/2017/berliner-aerztedichte/index_ger.html); aufgerufen am 20.09.2022
- [5] Bundesärztekammer. Versorgung in dünn besiedelten Regionen Teil 1: Problemdarstellung und Monitoring (2021). [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/\\_old-files/downloads/pdf-Ordner/MuE/BAEK\\_SAV\\_Stellungnahme\\_ONLINE\\_Final\\_20220204.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/MuE/BAEK_SAV_Stellungnahme_ONLINE_Final_20220204.pdf), aufgerufen am 21.09.2022
- [6] BKK Dachverbands e. V., Verbands der Universitätsklinik Deutschland e. V., Verbands der Ersatzkassen e. V. Zukunft der Krankenhausversorgung – Neue Impulse für eine zielgerichtete Weiterentwicklung- Gemeinsames Thesenpapier (2021). [https://www.bkk-dachverband.de/fileadmin/Artikelsystem/Positionspapiere/2021-06-23\\_Gemeinsames\\_Thesenpapier\\_Krankenhausversorgung\\_final.pdf](https://www.bkk-dachverband.de/fileadmin/Artikelsystem/Positionspapiere/2021-06-23_Gemeinsames_Thesenpapier_Krankenhausversorgung_final.pdf), aufgerufen am 21.09.2022
- [7] AOK Bundesverband. Veränderung ermöglichen – Gesundheitsversorgung regional und patientenorientiert weiterentwickeln (2021). [https://aok-bv.de/imperia/md/aokbv/positionen/positionspapiere/veraenderung\\_ermoeglichen\\_aok\\_240821.pdf](https://aok-bv.de/imperia/md/aokbv/positionen/positionspapiere/veraenderung_ermoeglichen_aok_240821.pdf), aufgerufen am 21.09.2022

[8] Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Digitalisierung für Gesundheit, Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems (2021). [https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten\\_2021/SVR\\_Gutachten\\_2021.pdf](https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021.pdf), aufgerufen am 20.09.2022

[9] Stellungnahme des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e.V.: Wir brauchen Verlaufsdaten für ein evidenzgeleitetes und gezieltes Pandemiemanagement (2021), aufgerufen am 20.09.2022, [https://dnvf.de/files/theme\\_files/pdf/PDF-aktuelle%20Neuigkeiten/Stell\\_DNVF\\_C19\\_final\\_20210224.pdf](https://dnvf.de/files/theme_files/pdf/PDF-aktuelle%20Neuigkeiten/Stell_DNVF_C19_final_20210224.pdf),

[10] Kurzfassung des Ergebnisberichts zum Projekt „Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren (WiZen) 2022, [https://aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/termine/kurzfassung\\_ergebnisbericht\\_wizen.pdf](https://aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/termine/kurzfassung_ergebnisbericht_wizen.pdf), aufgerufen am 20.09.2022

[11] Hoffman W. Regionaler Versorgungsverbund Vorpommern von der Idee bis zur Umsetzung, Vortrag DNVF Forum Versorgungsforschung 04.05.2022, [https://dnvf.de/files/theme\\_files/pdf/PDF-Forum%20VF/PDF-9.%20Forum/Hoffmann\\_2022.pdf](https://dnvf.de/files/theme_files/pdf/PDF-Forum%20VF/PDF-9.%20Forum/Hoffmann_2022.pdf), aufgerufen am 20.09.2022

[12] [https://www.achse-online.de/de/die\\_achse/Seltene-Erkrankungen.php](https://www.achse-online.de/de/die_achse/Seltene-Erkrankungen.php)

[13] Courbier S. Dimond R. Bros-Facer V. Share and protect our health data: an evidence based approach to rare disease patients' perspectives on data sharing and data protection - quantitative survey and recommendations (2019). Orphanet Journal of Rare Diseases. <https://doi.org/10.1186/s13023-019-1123-4>

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

Der gemeinnützige Verein „Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.“ (DNVF) wurde am 2. Mai 2006 in Berlin gegründet. Aktuell sind 52 medizinische, pflegerische und gesundheitswissenschaftliche Fachgesellschaften, 44 wissenschaftliche Institute und Forschungsverbünde, 22 Verbände, 2 Patientenorganisationen sowie 302 Wissenschaftler:innen Mitglieder im DNVF. 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. Kontakt:

#### **Kontakt:**

Dr. Thomas Bierbaum (Geschäftsführer des DNVF)  
[tbierbaum@dnvf.de](mailto:tbierbaum@dnvf.de)  
[www.dnvf.de](http://www.dnvf.de)

### Mitzeichnende Fachgesellschaften zur Stellungnahme

- Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V.
- Deutsche Sepsis-Gesellschaft e.V.
- Deutsche Vereinigung für Sportwissenschaften e.V.

