

## **Mehrfachverwendung von medizinischen Basisdaten in Qualitätssicherung und Forschung**

Workshop 233 auf der GMDS-Jahrestagung 2015 in Krefeld, 6. September 2015

Referenten und Diskussionsteilnehmer: R. Röhrig (Oldenburg), S. Zenker (Bonn), M. Hummel (Berlin), I. Pigeot (Bremen), B. Tenckhoff (Berlin), J. Dreß (Köln), P. Ihle (Köln)

Moderation: U. Sax, J. Drepper, J. Schepers

### Zielsetzung

Qualitätssicherung, Controlling, Versorgungsforschung und biomedizinische Forschung sind einander überlappende Aktivitätenbereiche, die nebeneinander zur Weiterentwicklung, Verbesserung und Effizienzsteigerung der medizinischen Versorgung beitragen sollen. Die Vertreter dieser Bereiche und die von ihnen begleiteten Leistungserbringer, insbesondere Ärztinnen und Ärzte, benötigen zur Erfüllung ihrer Aufgaben zum einen spezielle, gezielt erhobene Daten. Sie müssen aber auch immer wieder auf Daten aus dem Versorgungskontext zurückgreifen.

Dabei bewegen sich Qualitätsmanager, Controller und Forscher trotz der Ähnlichkeit ihrer Tätigkeiten häufig in unterschiedlichen Rechtsräumen - auch in Abhängigkeit vom Bundesland, in dem sie tätig sind, und vom Rechtscharakter des Trägers ihrer Einrichtung. Im direkten Behandlungskontext in den klinischen Abteilungen dürfen und müssen die zur Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit verpflichteten Leistungserbringer, insbesondere die Ärztinnen und Ärzte, die Originaldaten der Versorgung benutzen. Controller und Qualitätssicherungsbeauftragte auf Einrichtungsebene können als Erfüllungsgehilfen praktisch alle Daten des Hauses mindestens in pseudonymisierter Form benutzen. Für einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung gibt es eigene Regelungen im Sozialgesetzbuch V und ergänzende Vorschriften in weiteren Rechtswerken. Für die Forschung muss regelmäßig zwischen den grundgesetzlich garantierten Rechtsgütern der Forschungsfreiheit von Wissenschaftlern und der informationellen Selbstbestimmung der Patienten abgewogen werden. Ferner müssen in der medizinischen Forschung zahlreiche Einzelgesetze und die Dokumentationsregeln der „Guten Klinischen Praxis“ (GCP) beachtet werden.

In dem Workshop sollen ausgewählte Vertreter der einander ergänzenden Bereiche über praktische Erfahrungen bei der laufenden oder angestrebten Nutzung von Basisdaten aus dem Versorgungskontext berichten. Ergänzend werden zwei Arbeiten aus der TMF vorgestellt, die sich mit dem Themenspektrum befassen: der im Entstehen befindliche Bericht „Data-Mining in der Medizin und im Gesundheitssystem“ und das „Rechtsgutachten zur Sekundärnutzung medizinischer Behandlungsdaten“ aus dem cloud4health-Projekt des TrustedCloud-Programms des BMWi.

Den Beteiligten und dem Publikum soll Gelegenheit gegeben werden, exemplarische Einblicke in die unterschiedlichen Aufgabenstellungen und Rahmenbedingungen der verschiedenen Bereiche zu nehmen und Handlungsspielräume für ihren eigenen Verantwortungsbereich auszuloten.

Die Beiträge im Einzelnen:

1. Josef Schepers, Johannes Drepper (TMF):  
Mehrfachverwendung von Basisdaten – eine einleitende Übersichtsskizze  
(A-00:05 bis 00:21)

Einleitend werden einige Datenbestände in Medizin und Gesundheitssystem vorgestellt, die aus den Versorgungsprozessen heraus für verschiedene Komplementärprozesse benutzt werden. Die Übersicht lehnt sich an Arbeiten für ein Gutachten an, das von der TMF für das TAB-Büro des Bundestages erstellt wird. Zum Spektrum zählen der § 21-Datensatz der DRG-Kalkulation, die Sozialdaten bei den Krankenkassen und Daten verschiedener Register. In dem einleitenden Beitrag wird die Gliederung vorgestellt, an der sich die nachfolgenden Beiträge orientieren:

Fragestellung, Datenquelle, Grundlage der Nutzung, Möglichkeiten und Grenzen.

2. Rainer Röhrig (Carl von Ossietzky Universität Oldenburg):  
Erweiterungsoptionen des AKTIN-Notfallregisters durch klinische Routinedaten  
(A-00:21 bis 00:38)

Im AKTIN-Projekt werden digitalisierte Notaufnahmeprotokolle gemäß dem Muster der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) für Zwecke der Koordination, der Qualitätssicherung und der medizinischen Forschung in lokalen Datawarehouse-Systemen zusammengeführt. Es wird angestrebt, Daten über den jeweils nachfolgenden Krankenhausaufenthalt zu ergänzen, um das Ergebnis der Notfallversorgung besser beurteilen zu können.

3. Sven Zenker (Universitätsklinikum Bonn):  
Erweiterungsoptionen des ZaPoD-Anästhesieregisters durch klinische Routinedaten  
(A-00:38 bis 00:55)

Im Zentralarchiv Perioperativer Daten (ZaPoD) der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) wurde für Zwecke der Qualitätssicherung und der medizinischen Forschung begonnen, in einem zentralen Data-Warehouse-System Anästhesie- und OP-Protokolle zahlreicher Klinika zusammenzuführen. Es wird angestrebt, die Phasendaten der Anästhesie um Daten über die gesamten Krankenhausaufenthalte zu ergänzen, um das Ergebnis der OP- und Intensivversorgung besser beurteilen zu können. Aus unterschiedlichen Bundesländern liegen unterschiedliche Datenschutzgenehmigungen beziehungsweise –ablehnungen vor.

4. Michael Hummel (Charité – Universitätsmedizin Berlin, German Biobank Node):  
Erweiterungsoptionen der Biobanken-Forschung durch klinische Basisdaten  
(A-00:55 bis 01:12)

Sammlungen von Biomaterialien, die unter anderem Analysen von Morphologie, Topologie, Genotyp und Mutationen erlauben, entfalten ihren Wert für die medizinische Forschung erst vollständig durch die Assoziation mit Daten über Klinik und Phänotyp. Eine ausschließliche Beschränkung der assoziierten Daten auf Routinedaten wie den § 21-Datensatz ist nicht vertretbar. Gleichwohl kann ein entsprechender Minimalbasisdatensatz aus der Versorgung eine wertvolle Ergänzung darstellen.

5. Iris Pigeot (Leibniz Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie, BIPS, Bremen):  
German Pharmacoepidemiological Research Database  
(A-01:12 bis 01:29)

Aus dem ambulanten und dem stationären Sektor kommen bei jeder der 120 deutschen Krankenkassen fallbezogenen Abrechnungsdaten zusammen, die auch einige medizinische Merkmale wie Diagnosen und verschriebene Arzneimittel enthalten. Der § 75 des Sozialgesetzbuch X erlaubt die Auswertung dieser Sozialdaten in Einzelvorhaben. Auf dieser Basis wurde im Bremer Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie (BIPS GmbH) mit den Daten eines Fünftels der deutschen Wohnbevölkerung, die in vier verschiedenen Krankenkassen versichert sind, eine longitudinale Forschungsdatenbank aufgebaut: Die „German Pharmacoepidemiological Research Database“. Es soll ein kurzer Überblick über die Möglichkeiten und Herausforderungen des Projektes gegeben werden.

Pause (30 Minuten)

6. Bernhard Tenckhoff (Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin, angefragt):  
Einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung gemäß Qesü-Richtlinie des G-BA  
(B-00:00 bis 00:17)

Der G-BA hat dem BMG einen Projektplan für die erste einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherungsmaßnahme zur Prüfung übermittelt. Ab dem 1. Januar 2016 soll auf der Basis von Daten aus dem ambulanten und aus dem stationären Sektor die Versorgungsqualität im Bereich der Perkutanen Koronarintervention und der Koronarangiographie gestärkt werden. Während für die Beschreibung der Interventionen weiterhin die etablierten Erhebungen genutzt werden sollen, wird geprüft, für die Follow-up-Analysen zu den Interventionen auf Routinedaten der Versorgung, beispielsweise Abrechnungsdaten der niedergelassenen Ärzte, zurückzugreifen.

7.a. Jochen Dreß (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information),  
Erste Erfahrungen mit der Datentransparenzverordnung aus der Sicht des DIMDI  
(B-00:17 bis 00:34)

Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz vom 22. Dezember 2011 wurden die Vorschriften zur Datentransparenz (§§ 303a ff. SGB V) neu geregelt. Das DIMDI erhielt vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den Auftrag, das Informationssystem Versorgungsdaten (Datentransparenz) zu realisieren. Es hat mit Daten des Bundesversicherungsamtes (BVA), die dieses von den Krankenkassen für den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) erhält, im Februar 2014 den Pilotbetrieb aufgenommen. Die Daten können von berechtigten Institutionen insbesondere für Analysen des Versorgungsgeschehens im Rahmen der Versorgungsforschung und für Steuerungsaufgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung genutzt werden. Die DaTraV-Daten beinhalten unter anderem Angaben über ambulante und stationäre Behandlungen sowie zur ambulanten Arzneimittelversorgung der gesetzlich Versicherten, allerdings mit unvollständigen Angaben über Sterbefälle.

7.b. Peter Ihle (PMV FG der Universität zu Köln):  
Erste Erfahrungen mit der Datentransparenzverordnung aus der Sicht eines Anwenders  
(B-00:34 bis 00:51)

Die Kölner PMV-Forschungsgruppe verfügt über langjährige Erfahrungen in der Versorgungsforschung, insbesondere auf der Basis der Versichertenstichprobe AOK Hessen/KV Hessen. Sie gehört auch zu den ersten Nutzern des Informationssystems Versorgungsdaten des DIMDI. Es soll über erste Erfahrungen und ergänzende Anforderungen an die DaTraV-Daten berichtet werden.

8. Sebastian Semler und Johannes Drepper (beide TMF):  
„Rechtsgutachten zur Sekundärnutzung medizinischer Behandlungsdaten“  
(B-00:51 bis 0:68)

Im Rahmen des cloud4health-Projektes des TrustedCloud-Programms des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie hat die TMF von RA U. Schneider aus Karlsruhe ein Rechtsgutachten zur „Sekundärnutzung medizinischer Behandlungsdaten“ erstellen lassen. Dies beleuchtet die unterschiedliche Rechtslage bei der Datennutzung nicht nur in Abhängigkeit von der Zielsetzung der Nutzung, sondern auch in Abhängigkeit von zuständigem Bundesland und von der Art Einrichtung beziehungsweise ihres Trägers (Versorgungskrankenhaus, Uni-Klinik, kommunal, kirchlich, frei-gemeinnützig, privat). Das Gutachten offenbart eine überraschende Vielfalt von Variationen im Datenschutzrecht und auch in den Rahmenbedingungen der ärztlichen Schweigepflicht gemäß § 203 Strafgesetzbuch.

9.a. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen, Medizinische Informatik)  
Anmoderation: „Daten, Datenqualität und Werkzeuge für die Mehrfachnutzung“  
(B-01:08 bis 1:15)

9.b. Diskussion mit den Teilnehmern  
(B-01:15 bis 1:30)