





Forschungsdatenzentrum Gesundheit – Vision für eine Weiterentwicklung aus Sicht der Forschung

Research Data Center on Health – Vision for Further Development from the Research Perspective



Autorinnen/Autoren

Stefanie March¹ , **Falk Hoffmann**², **Silke Andrich**^{3, 4}, **Holger Gothe**^{5, 6, 7}, **Andrea Icks**^{3, 4}, **Ingo Meyer**⁸ , **Ulrike Nimptsch**⁹, **Nadine Scholten**¹⁰ , **Mandy Schulz**¹¹, **Sebastian Claudius Semler**¹², **Christoph Stallmann**¹³ , **Enno Swart**¹³, **Peter Ihle**⁸

Institute

- 1 Fachbereich Soziale Arbeit, Gesundheit und Medien, Hochschule Magdeburg-Stendal, Magdeburg, Germany
- 2 Fakultät für Medizin und Gesundheitswissenschaft, Department für Versorgungsforschung, Carl von Ossietzky Universität Oldenburg, Oldenburg, Germany
- 3 Institut für Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie, Centre for Health and Society, Medizinische Fakultät und Universitätsklinikum Düsseldorf, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Düsseldorf, Germany
- 4 Institut für Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie, Deutsches Diabetes-Zentrum (DDZ), Leibniz-Zentrum für Diabetes-Forschung an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Düsseldorf, Germany
- 5 Lehrstuhl Gesundheitswissenschaften/Public Health, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus, TU Dresden, Dresden, Germany
- 6 Department für Public Health, Versorgungsforschung und Health Technology Assessment, UMIT, Hall in Tirol, Austria
- 7 Abteilung Information und Kommunikation (IK), Hochschule Hannover, Fakultät III, Hannover, Germany
- 8 PMV forschungsgruppe an der Medizinischen Fakultät und Uniklinik Köln, Universität zu Köln, Köln, Germany
- 9 Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, Technische Universität (TU) Berlin, Berlin, Germany
- 10 Universität zu Köln, Medizinische Fakultät und Uniklinik Köln, Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft, Lehrstuhl für Versorgungsforschung, Köln, Germany
- 11 Fachbereich Versorgungsanalysen, Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi), Berlin, Germany
- 12 TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin, Germany

- 13 Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Magdeburg, Germany

Schlüsselwörter

Gesundheitsdaten, Forschungsdatenzentrum, Routinedaten, Datentransparenzverordnung, Forschungsfreundlicher Datenzugang

Key words

healthdata, research data center, administrative data, German data transparency regulation, research-friendly data access

Bibliografie

Gesundheitswesen 2023; 85 (Suppl. 2): S145–S153

DOI 10.1055/a-1999-7436

ISSN 0949-7013

© 2023. The Author(s).

This is an open access article published by Thieme under the terms of the Creative Commons Attribution-NonDerivative-NonCommercial-License, permitting copying and reproduction so long as the original work is given appropriate credit. Contents may not be used for commercial purpose, or adapted, remixed, transformed or built upon. (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

Georg Thieme Verlag, Rüdigerstraße 14,
70469 Stuttgart, Germany

Korrespondenzadresse

Prof. Stefanie March
Hochschule Magdeburg-Stendal
Fachbereich Soziale Arbeit, Gesundheit und Medien
Breitscheidstraße 2
39114 Magdeburg
Germany
stefanie.march@h2.de

ZUSAMMENFASSUNG

Das Forschungsdatenzentrum (FDZ) Gesundheit nach der Datentransparenzverordnung (DaTraV), angesiedelt am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung für die Forschung bereitstellen. Die Bereitstellung der Daten von knapp 90 % der Bevölkerung in Deutschland dient dem übergeordneten Ziel, die gesundheitliche Versorgung im Hinblick auf Unter-, Über- und Fehlversorgung zu evaluieren und daraus Handlungsempfehlungen für eine evidenzbasierte Gesundheitsversorgung abzuleiten. Der gesetzliche Rahmen wird im Sozialgesetzbuch (§§ 303a-f SGB V) und zwei dazu gehörigen Verordnungen gesteckt, lässt jedoch hinreichend großen Spielraum für die Ausgestaltung auf der Organisations- und Arbeitsebene. Hier setzt das vorliegende Papier an. Aus Forscher*innensicht wurden zehn Statements für eine Weiterentwicklung formuliert, die das Potential eines Forschungsdatenzentrums aufzeigen und Ideen für die weitere zukunftsfähige Ausgestaltung und Entwicklung mit Bestandskraft darlegen.

ABSTRACT

The German research data center for health will provide claims data of statutory health insurances. The data center was set up at the medical regulatory body BfArM pursuant to the German data transparency regulation (DaTraV). The data provided by the center will cover about 90 % of the German population, supporting research on healthcare issues, including questions of care supply, demand and the (mis-)match of both. These data support the development of recommendations for evidence-based healthcare. The legal framework for the center (including §§ 303a-f of Book V of the Social Security Code and two subsequent ordinances) leaves a considerable degree of freedom when it comes to organisational and procedural aspects of the center's operation. The present paper addresses these degrees of freedom. From the point of view of researchers, ten statements show the potential of the data center and provide ideas for its further and sustainable development.

Hintergrund

Zahlreiche Gründe haben das Interesse an der Nutzung von Daten im Gesundheitswesen in den vergangenen Jahren sprunghaft ansteigen lassen (z. B. politische Zielsetzungen oder die fulminante Entwicklung der Informationstechnologie) [1]. Ganz aktuell erfordert die Coronapandemie zudem eine rasche Verfügbarkeit von Daten aus der Gesundheitsversorgung, beispielsweise um den Bedarf in der intensivmedizinischen Versorgung vorherzusagen und damit planen zu können.

Nach den §§ 303a bis 303f Sozialgesetzbuch V [2] sowie der Datentransparenzverordnung (DaTraV) [3] werden aktuell die Weichen für ein Forschungsdatenzentrum (FDZ) Gesundheit als innovative und leistungsstarke Informations- und Datenplattform gestellt, deren mittelbares Ziel die datenbasierte Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung ist. Um dieses Ziel zu erreichen, sollen in einer ersten Stufe die Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung bereitgestellt werden. Diese sollen aktuell und kurzfristig unter Anwendung wissenschaftlich anerkannter Standards und gleichzeitiger Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen auswertbar sein. Der Aufbau des FDZ als Weiterentwicklung des Informationssystems Versorgungsdaten macht es möglich, visionär zu denken. Diese Chance nehmen wir als Forscher*innen wahr und beschreiben in zehn Statements die Anforderungen der Nutzer*innen an ein „ideales“ FDZ. Jenseits der bestehenden Aktivitäten der Implementierung des FDZ Gesundheit beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der gesetzlichen Regelungen wird eine Vision erarbeitet, wie ein ideales FDZ aus Sicht der Forschung ausgestaltet sein sollte. Diese Überlegungen dienen als Vorschlag für eine künftige strategische Weiterentwicklung.

Mit den heute vorliegenden Datenquellen lassen sich bereits zahlreiche Fragen beantworten, wie die Evaluation neuer Versorgungsmodelle, die Langzeitbeobachtung von Krankheitsverläufen, die Inanspruchnahme des Gesundheitswesens (z. B. Früherkennung, Impfungen bei Kindern, ambulante und/oder stationäre Leistungen) und

die Bedarfsplanung. Eine besondere Herausforderung dabei stellen beispielsweise die Daten der knapp 100 gesetzlichen Krankenkassen dar. Für einzelne Sektoren (z. B. über die Kassenärztlichen Vereinigungen beim Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Deutschland (Zi) für den ambulanten ärztlichen Bereich [4] oder im Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) für den stationären Bereich [5]) existieren bereits kassenkassenübergreifende Datensammlungen. Für kassen- und sektorenübergreifende Auswertungen müssen die Daten jedoch erst aufwändig gepoolt und harmonisiert aufbereitet werden. Die Diskussion um eine zukünftige „moderne nachhaltige Dateninfrastruktur, inklusive eines zukunftsfähigen Datenmanagementsystems im Forschungsdatenzentrum“ ([6], S. 3) dreht sich somit keinesfalls nur um Forschungsaspekte.

Um Fragen wie die oben genannten über die systematische Erschließung, Bereitstellung und wissenschaftliche Nutzung vielfältiger Daten in einem FDZ kassenübergreifend beantworten zu können, muss weiterhin die Frage beantwortet werden, welche Rahmenbedingungen für einen bestmöglichen wissenschaftlichen, gesundheitspolitischen und gesellschaftlichen „Ertrag“ geschaffen werden müssen. Die nachfolgenden zehn Statements konkretisieren die Anforderungen aus Forschungssicht an ein FDZ, die bereits in einem Positionspapier benannt wurden [7]¹.

Mit der Vision eines ‚FDZ Gesundheitsdaten‘ wollen die Autoren*innen einen Beitrag zur Weiterentwicklung der Datennutzung mit dem übergeordneten Ziel der Verbesserung der Versorgung zum Nutzen der Bevölkerung leisten.

¹ Bei dem hier vorliegenden Papier handelt es sich um die Langfassung des bereits veröffentlichten Positionspapieres [7]. Dadurch kann es an einigen Stellen zu identischen Textstellen kommen. Die Autoren verzichten aufgrund der besseren Lesbarkeit in diesem Fall auf die Quellenangabe im Einzelfall.

In einer Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 20. Mai 2020 haben die Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSM) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) und die Arbeitsgruppe Validierung und Linkage von Sekundärdaten des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) – die Autor*innen sind alle aktive Mitglieder einer oder beider Arbeitsgruppen – bereits Perspektiven von zukünftigen Nutzer*innen zur Struktur und Arbeitsweise des künftigen FDZ dargelegt. In den nachfolgenden Statements werden diese Positionen systematisch in einem Anforderungskatalog an das FDZ dargelegt und begründet [8].

Statements

1. Das Datenangebot des FDZ fokussiert auf umfassende Gesundheitsdaten

Anforderung

Eine Auswahl an Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bildet die grundlegende Datenbasis für das FDZ, indem sie neben den Stammdaten auch das medizinische Versorgungsgeschehen sektorübergreifend und umfassend abbildet. Mittelfristig sind möglichst alle gesundheitsrelevanten Daten der Kranken- und Pflegeversicherung und weiterer Datenhalter zu integrieren und ohne Zeitverzug im Längsschnitt verfügbar zu machen. Das Datenangebot umfasst somit langfristig neben den GKV-Daten auch Sozialdaten weiterer Versicherungsträger, Daten der amtlichen Statistik, Registerdaten und Forschungsdaten.

Erläuterung

Durch die GKV-Daten wird die Inanspruchnahme der Leistungsbe- reiche zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung abgedeckt. Andere Leistungsbereiche der Gesundheitsversorgung (z. B. Rehabilitation zu Lasten der gesetzlichen Rentenversicherung), wie auch andere Teile der Bevölkerung (Privatversicherte) bleiben unberück- sichtigt. Um neben dem Versorgungs- auch das Krankheitsgesche- hen abzubilden, sind weitere Datenbestände (u. a. klinische Daten aus Registern oder projektspezifisch erhobene Forschungsdaten) notwendig. Da die Bereitstellung eines solchen umfassenden Da- tenbestandes nicht in einem Schritt realisierbar sein wird, wird ein sukzessiver Aufbau des Datenangebotes empfohlen. Dabei sollen Möglichkeiten der fall- oder personenbezogenen Verknüpfung ein- zelner Datenkörper innerhalb des FDZ oder mit externen Datenan- geboten weiterer Dateneigner von vornherein mitberücksichtigt werden. Dies umfasst z. B. die folgenden Datenbestände:

1. Daten der gesetzlichen Pflegeversicherung
2. Daten der gesetzlichen Rentenversicherung (z. B. zur medizinischen Rehabilitation)
3. Daten der gesetzlichen Unfallversicherung
4. Daten der amtlichen Statistik (z. B. Todesursachenstatistik)
5. Registerdaten (z. B. Krebsregister und die im Aufbau befindlichen (klinischen) Krankheitsregister)
6. Daten der privaten Kranken- (PKV, analog zu den verfügbaren GKV-Daten) und Pflegeversicherung.

Auch die Erweiterung des Datenbestandes des FDZ um externe For- schungsdaten sollte grundsätzlich möglich sein. Das FDZ wäre damit eine Plattform für eine einheitlich geregelte, sichere Bereitstellung unterschiedlicher Datenbestände. Um auch Daten anzubieten, deren Erhebung und Nutzungsbestimmung nicht im Regelungsbereich der Sozialversicherung oder der amtlichen Statistik liegt (insbesondere projektspezifisch erhobene Forschungsdaten), muss eine entspre- chende Regelung zur Nutzung der Daten bestehen.

2. Durch Datenlinkage kann das Potenzial des FDZ erweitert werden

Anforderung

Neben der individuellen Verknüpfung der im FDZ vorgehaltenen Daten untereinander ist die Verlinkung (Datenlinkage) mit externen Daten anzustreben, z. B. Primärstudien- und Daten anderer So- zialversicherungsträger bzw. FDZ, Registern, aber auch Datenlinka- ge mit neuen innovativen Datenstrukturen, wie beispielsweise der elektronischen Patientenakte oder Daten der Medizininformatik-Ini- tiative [9]. Durch die Datenlinkage wird auch der Weg zu einer wech- seelseitigen Validierung der Datenkörper geebnet.

Das FDZ ist so gestaltet, dass eine individuelle Verlinkung der dort vorgehaltenen Daten untereinander erfolgen kann; ebenso ist die Verlinkung mit externen Studiendaten und Daten anderer FDZ möglich. Die entsprechende Rechtsvorschrift lässt dieses Daten- linkage zu.

Erläuterung

In vielfältigen Forschungskontexten ergibt sich die Notwendigkeit, Inhalte aus verschiedenen Datenquellen auf individueller Ebene zu verlinken. Durch die Verknüpfung verschiedener Datenquellen kön- nen u. a. Datenquellen gegenseitig validiert und Synergien genutzt werden, umfassende Datensätze generiert und somit breitere wis- senschaftliche Fragestellungen, durch die Schließung von Informa- tionslücken, beantwortet werden. Das betrifft potenziell die Ver- linkung verschiedener Sekundärdatenquellen untereinander eben- so wie die Verlinkung von Primär- und Sekundärdaten [10, 11]. Daher sollen Voraussetzungen für ein Datenlinkage bereits beim Aufbau des FDZ sowie bei der schrittweisen Integration weiterer Datenbestände von Anfang an geschaffen werden.

3. Das FDZ schützt sensible Gesundheitsdaten durch umfassende Maßnahmen

Anforderung

Gesundheitsdaten als sensible Daten sind nach EU-Recht beson- ders schutzwürdig [12]. Das FDZ gewährleistet mit rechtlichen, technischen und organisatorischen Mitteln die Einhaltung aller da- tenschutzrechtlichen und ethischen Vorschriften. Missbrauch wird hierdurch minimiert und ggf. geahndet. Dabei geht es insbeson- dere um die Abwehr von Gefahren durch die missbräuchliche Re- Identifizierung von Personen. Entsprechende Verpflichtungen gel- ten für alle Datennutzer*innen (siehe Statement 5).

Erläuterung

Eine Auswertung sensibler Gesundheitsdaten dient in erster Linie der Verbesserung der Versorgung der deutschen Bevölkerung und bringt damit Nutzen für Patient*innen. Eine wirksame und belast- bare Analyse komplexer Auswertungsfragen ist meistens nur auf

einem granulären bzw. detailreichen Datensatz möglich. Damit sind technische Anonymisierungsverfahren (beispielsweise durch Verrauschung, Aggregation, Herstellung von k-Anonymität) nur bedingt anzuwenden, weil sie in der Regel das Auswertungsziel gefährden. Außerdem ist eine eindeutige Merkmalskombination nicht automatisch mit Re-Identifizierung gleichzusetzen, da es weitere Schritte und Informationen braucht, um die Verbindung zu einer Person herzustellen. Ziel ist es daher, im konkreten Anwendungsfall den jeweils geeigneten Mix aller verfügbaren Schutzmaßnahmen zu nutzen. Die Datennutzer*innen sind dabei Bestandteil dieses Schutzkonzepts.

Bei der Ausübung der Datentreuhandschaft sind mögliche Interessenkonflikte des FDZ zu berücksichtigen: Das FDZ steht in der Datennutzung nachweislich außerhalb jeglichen wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Wettbewerbs und übt die Datentreuhänderschaft unparteilich aus.

4. Das FDZ ermöglicht einen forschungsfreundlichen Datenzugang und Datenzugriff

Anforderung

Das FDZ sollte eine umfassende Dokumentation der verfügbaren Datenkörper hinsichtlich ihres Ursprungs und ihrer Inhalte für die Nutzung vorhalten. Die Bereitstellung von Daten und pseudonymisierten Einzeldatensätzen im Sinne von Testdaten muss notwendige iterative Plausibilisierungs- und Auswertungszyklen ermöglichen. Das damit verfolgte Ziel ist es, interaktiv syntaktisch korrekte, inhaltlich geprüfte und ausführbare Auswertungsprogramme zu entwickeln, beispielsweise durch personenbezogene sichere Datenfernzugriffe. Diese Rahmenbedingungen sind geeignet, das Potential der vorgehaltenen Daten umfassend auszuschöpfen.

Die im FDZ vorgehaltenen Daten werden in transparenter und standardisierter Form wissenschaftlich genutzt. Die Voraussetzungen für eine Nutzung bzgl. Nutzungsberechtigung, Antragsverfahren, technischer Umsetzung, Verwertungsinteresse der Antragsteller*innen und Transfer der Ergebnisse sind für die potenziellen Nutzer*innen eindeutig und transparent dargelegt. Eine zügige Bearbeitung der Antragstellung und der bewilligten Nutzungsanträge ist gewährleistet. Die kommerzielle Nutzung der Daten des FDZ ist auszuschließen.

Den Nutzer*innen des FDZ stehen verschiedene Optionen eines Datenzuganges in Form des Fernrechnens sowie der Vor-Ort-Nutzung eines Gastarbeitsplatzes zur Verfügung. Gastarbeitsplätze stehen in jedem Bundesland bereit. Ergänzend werden public- oder scientific-use-files bereitgestellt sowie Testdaten zur Generierung der konkreten Nutzungsanfragen.

Erläuterung

Der Erfolg eines FDZ im Sinne einer intensiven Nutzung der dort vorgehaltenen Daten hängt entscheidend davon ab, dass potenziell Nutzende die Dateninhalte und die Nutzungsbedingungen kennen. Ebenso müssen technische Voraussetzungen für die Datennutzung (inkl. der erforderlichen Software bzw. der vorgehaltenen Datenformate) und die Verfahrensschritte von Antragstellung, Bescheidmitteilung, Bereitstellung der Forschungsdaten und Übermittlung der Ergebnisse vom FDZ an die Nutzer*innen beschrieben sein. Entsprechende Dokumente sind für die Nutzer*innen in verständlicher und leicht zugänglicher Form bereitzustellen. Den Nutzer*innen muss insbesondere der absehbare

Zeithorizont bis zur eigenen Nutzung der Daten oder der Übermittlung der Ergebnisse dargelegt werden, weil die Bewertung von Forschungsergebnissen entscheidend von der Aktualität der verwendeten Daten abhängt. Das FDZ kann seine Potenziale nur entfalten, wenn die Anträge zügig bearbeitet werden und damit die Aktualität der Daten gewährleistet ist.

Nutzungswünsche und Nutzungsmöglichkeiten werden sich vielfältig darstellen. Es wird Nutzende mit kleineren umschriebenen Projekten und einem eng definierten Datenkranz sowie solche mit größeren, auch explorativen, Projekten geben. Die Art des Projekts und der Fragestellung determiniert maßgeblich die Intensität und Dauer der (einmaligen oder regelmäßigen) Nutzung des FDZ. Entsprechend der Vielfalt der Nutzungswünsche sollten mehrere Optionen des (örtlichen) Zugangs zu den Daten bereitstehen, die von einem Fernzugang bis zu einer Nutzung vor Ort reichen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass eine zentrale oder dezentrale Datenhaltung verschiedener Datenkörper unterschiedliche Ansprüche an den technischen Aufwand der Datenzugänge stellt. Beispielsweise kann aufgrund fehlender gesetzlicher Grundlagen nicht davon ausgegangen werden, dass alle relevanten Gesundheitsdaten zentral in einem FDZ gespeichert werden können, sondern lediglich anlassbezogen (im Rahmen eines konkreten Nutzungsantrags) bei den Datenhaltern angefordert werden können. Standardisierte Schnittstellen für eine schnelle Datenübermittlung sind den Datenhaltern zur Verfügung zu stellen.

5. Das FDZ sichert durch Verfahrensregeln und transparente Prozesse die Zielerreichung

Anforderung

Die Ausgestaltung der Verfahrensregeln ist bei gleichzeitiger Wahrung datenschutzrechtlicher Vorgaben am bevölkerungsbezogenen Nutzen ausgerichtet. Arbeitsweise und Zielsetzung des FDZ müssen transparent und nachvollziehbar gegenüber den primären Nutzer*innen der Daten dargelegt werden. Dies umschließt Kriterien für die Antragsbewilligung, ebenso wie alle weiteren Schritte der Antragsbearbeitung inklusive zeitlicher Vorgaben im Sinne der Planungssicherheit. Im Rahmen der Ergebnisprüfung sind auch das Forschungsinteresse und der damit verbundene mögliche Nutzen in Bezug auf die Verbesserung der Gesundheitsversorgung für Bürger*innen zu berücksichtigen. Die Forscher*innen zeigen sich, unabhängig vom FDZ, alleinverantwortlich für die Analysen, Ergebnisse und die daraus abgeleiteten Schlussfolgerungen (siehe Statement 3).

Erläuterung

Kriterien für eine Antragsbewilligung oder auch -ablehnung müssen transparent und nachvollziehbar sein, z. B. über die regelmäßig aktualisierte Website des FDZ. Bei der Auslegung datenschutzrechtlicher Vorgaben (z. B. in Bezug auf die Mindestbesetzung von Zellen in Ergebnistabellen) muss auch das Forschungsinteresse und der damit verbundene mögliche Nutzen in Bezug auf die Verbesserung der Gesundheitsversorgung berücksichtigt werden. Die Verantwortung für die Richtigkeit der Analyseergebnisse soll ausschließlich in der Verantwortung der Datennutzer*innen liegen, damit einerseits die Möglichkeit besteht, aus Fehlern zu lernen, und andererseits eine zügige Antragsbearbeitung durch das FDZ möglich ist. Eine Orientierung an bestehenden Verfahrensregelungen

(z. B. bei FDZ, die durch den Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten akkreditiert sind) wird empfohlen [13]. Verfahrensregelungen sollen nicht einseitig festgelegt werden, sondern mit potenziellen Datennutzer*innen bzw. deren Vertretern (z. B. Arbeitsgruppen wissenschaftlicher Fachgesellschaften) konsentiert werden.

6. Das FDZ berät die Datennutzer*innen und fördert die Datennutzung

Anforderung

Das FDZ bietet den Nutzer*innen Informationen und Beratungen im Rahmen des Datenanforderungsprozesses an.

Das FDZ betreibt eine Informationsplattform, auf der den Datennutzer*innen alle Informationen im Rahmen des Datenanforderungsprozesses umfassend, detailliert und kommentiert zur Verfügung gestellt werden. Das FDZ berät die Forscher*innen bei Bedarf. Regelmäßige Basisauswertungen oder Methodensammlungen unterstützen den interaktiven Forschungsprozess. Das FDZ versteht sich hierbei als lernendes System im Sinne einer stetigen Weiterentwicklung der Qualität der bereitgestellten Daten. Hierfür notwendige eigene Methodenforschung mit einem eigens dafür bereitgestellten Budget sind dem FDZ zu ermöglichen.

Erläuterung

Das FDZ stellt Metadaten wie beispielsweise Datensatzbeschreibungen für die bereitgestellten Datenkörper zur Verfügung, die sowohl die Datenstruktur als auch Basisinformationen zu den enthaltenen Variablen inklusive deren Ausprägungen sowie Mengengerüste und erläuternde Kurzkomentare enthalten. Hierzu müssen die gewonnenen Informationen und Erkenntnisse auch nachvollziehbar und recherchierbar, beispielsweise in Nutzerportalen, vorgehalten werden.

Zudem kann durch eigene Forschungsarbeit und Rückmeldung von Datennutzern und -eignern sukzessive die eigene Datenqualität im Sinne eines lernenden Systems verbessert werden. Begleitend können auch Anwendertreffen und Fortbildungen koordiniert werden, idealerweise in Kooperation mit Fachgesellschaften oder Expertengruppen (Vermittlung benötigter Lehrinhalte wie SQL, SAS oder methodischer Aspekte, Anwendertreffen). Um den Beratungsprozess sukzessive zu verbessern, ist es wichtig, Rückmeldungen von Wissenschaftler*innen aus durchgeführten Projekten – im Sinne von „lessons learned“ und Benennung von Fallstricken – zu kommunizieren und diese Informationen in das FDZ systematisch zu integrieren. Die Etablierung einer Frequently Asked Questions (FAQ)-Datenbank ist wünschenswert.

7. Das FDZ sucht über Transparenz und Kommunikation aktiv die Bürger*innennähe

Anforderung

Das FDZ ist bzgl. seiner Ziele, Prozesse und Projekte offen und transparent. Der Kreis der Nutzer*innen wird aktiv und kontinuierlich vom FDZ angesprochen. Darüber hinaus soll das FDZ die breite Öffentlichkeit aktiv und kontinuierlich informieren. Dies schließt die Transparenz gegenüber allen Bürger*innen ein. Die Ansprache geschieht über die Website des FDZ und andere geeignete Medien. Hier wird sowohl über die Arbeit des FDZ selbst informiert, als auch über Forschungserkenntnisse, die auf Grundlage der Daten im FDZ generiert wurden.

Erläuterung

Hinsichtlich der Transparenz gegenüber den Nutzer*innen sollen die Kriterien für die Bewertung von Nutzungsanträgen und der Ablauf der Bewertung offen verfügbar dargestellt sein. Dies kann beispielsweise über den öffentlich zugänglichen Bereich einer eigenen Homepage des FDZ erfolgen. In der direkten Kommunikation mit Antragsteller*innen sollen der Fortlauf des Antragsprozesses, das Ergebnis der Prüfung und insbesondere Gründe für eine mögliche Ablehnung rasch und klar kommuniziert werden.

Bewilligte Anträge und später daraus entstandene Publikationen sollen nach einem einheitlichen Schema auf der Homepage des FDZ öffentlich gemacht werden. Dies ermöglicht zum einen Forscher*innen einen Überblick über bereits durchgeführte Arbeiten, zum anderen schafft es Transparenz bzgl. der verschiedenen Zwecke, für die die Daten des FDZ genutzt werden. In den Antragsinformationen sollen zumindest das Thema, die Vorgehensweise und Finanzierung der Studie sowie mögliche Interessenskonflikte beschrieben sein. Innerhalb der Community der zukünftigen und aktuellen Nutzer*innen des FDZ sollen zu jedem Vorhaben die verwendeten Auswertungsverfahren und -methoden durch die Antragsteller*innen beschrieben werden. Dies unterstützt zum einen das wechselseitige Lernen in der Community und macht Ergebnisse nachvollziehbar.

Über die öffentlich verfügbaren Informationen hinaus soll das FDZ regelmäßig (z. B. jährlich) einen Transparenzbericht veröffentlichen, in dem das Forschungsgeschehen des vergangenen Zeitraumes beschrieben wird. Teil dieses Berichts sollen Erläuterungen oder Narrative zum Nutzen der Daten aus Bürger*innensicht sein.

8. Das FDZ arbeitet auf sicherer Rechtsgrundlage

Anforderung

Für den Betrieb des FDZ existiert eine handlungssichernde Rechtsgrundlage. Das FDZ erhält damit einen Handlungsrahmen, innerhalb dessen die rasche Bereitstellung der Daten und schnelle Bearbeitung der Anträge ermöglicht wird. Regelmäßige Evaluationen unter Einbeziehung der Erfahrungen der Nutzer*innen und sich daraus ableitbare Nachbesserungen im Hinblick auf Struktur und Arbeitsprozesse des FDZ gewährleisten einen notwendigen Qualitätsstandard auch im Hinblick auf die bereitgestellten Daten. Es existiert eine Rechtsgrundlage, auf deren Basis das Forschungsdatenzentrum methodische Forschung durchführt im Sinne der Unterstützung von Datennutzer*innen.

Erläuterung

Um die notwendige Erfahrung und auch die methodische Expertise im Umgang mit den Daten sowie den daraus entstehenden Problemen erlangen zu können (siehe Statement 6), ist ausreichender Spielraum zur Forschung essenziell. Erst damit wird auch eine kompetente Beratung der Nutzer*innen möglich sein. Weiterhin kann das FDZ so auf wissenschaftlichen Kongressen vertreten sein und „Werbung“ in eigener Sache machen. Eine Rechtsgrundlage für die Durchführung eigener Forschung muss zwingend von Anfang an für das FDZ zur Verfügung stehen. Um den Erkenntnisgewinn von Nutzer*innen zu gewährleisten, sollen die Forschungsaktivitäten primär in Kooperation mit Dritten unternommen werden. In diesen Prozess ist unbedingt der unabhängige Beirat einzubinden (siehe Statement 10). Das FDZ muss sich in eigenen Forschungsan-

strebungen den aktuellen wissenschaftlichen Standards und der externen Begutachtung („Review“) unterziehen. Das FDZ darf selbst nicht Datennutzer im Sinne der Rechtsverordnung sein, um Interessenkonflikte mit den regulären Datennutzern zu vermeiden.

9. Das FDZ arbeitet auf sicherer Finanzierungsgrundlage und besitzt ein Budget für methodische Forschung

Anforderung

Im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags agiert das FDZ kostengünstig und -effizient auf Basis einer soliden Grundfinanzierung. Anzustreben sind eine Mischfinanzierung mit Einsatz von Steuermitteln oder Versichertenbeiträgen für den Basisbetrieb des FDZ sowie aufwandsabhängige Gebühren und/oder pauschalierte Fördermittel. Die Finanzierungsgrundlage muss dem grundsätzlichen Ziel gerecht werden, Forscher*innen die Möglichkeit zu geben, Daten beim FDZ zu realistischen und transparenten Kostenkonditionen beantragen zu können, damit dringend notwendige Versorgungsforschung möglich ist. Im Rahmen der Finanzierungsgrundlage muss außerdem ein Budget für methodische Forschung beinhaltet sein (siehe Statement 8). Die Finanzierungsgrundlage sollte auch flankierende Maßnahmen wie Kommunikationsaktivitäten (siehe Statement 7) und Schulungen (siehe Statement 6) abdecken.

Erläuterung

Bei der Festsetzung der Kosten für Datennutzungen ist zu berücksichtigen, dass Forschungsprojekte öffentlicher Einrichtungen hauptsächlich über Drittmittel gefördert oder im Rahmen von Qualifikationsarbeiten erfolgen und damit finanziell begrenzt sind. Um unnötige Kosten zu vermeiden (z. B. durch den Anspruch des FDZ, alle Datenbankabfragen nur von FDZ-Mitarbeiter*innen durchführen zu lassen), die im Zweifel auf die Forscher*innen umgelegt werden (müssen), sind die Aufgaben des FDZ klar zu definieren. Nur so kann eine kosteneffektive Arbeit des FDZ gewährleistet werden. Um eine umfassende Versorgungsforschung mit Daten des FDZ sicherzustellen, darf eine Beantragung von Daten des FDZ durch die Forscher*innen nicht aus Kostengründen erschwert oder gar unmöglich gemacht werden. Hierzu wird die Einführung eines Pauschalbetrags pro Datenabfrage favorisiert. Dieser hat in einem angemessenen Kosten-Nutzen-Verhältnis zu stehen.

10. Das FDZ wird durch eine Nutzer*innenvertretung und einen wissenschaftlichen Beirat im Sinne einer beständigen Entwicklung unterstützt

Anforderung

Der nach § 303d Absatz 2 SGB V [2] vorgesehene „Arbeitskreis der Nutzungsberechtigten“ wirkt in einem partizipativen Prozess beratend an der „Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs“ und der Arbeit des FDZ mit. Über den Arbeitskreis sollen außerdem die Aufgaben eines wissenschaftlichen Beirats wahrgenommen werden, der die Arbeit des FDZ wissenschaftlich unterstützt und eine kontinuierliche Einbindung der Perspektive der Bürger*innen als letzte Nutznießer*innen der Forschung garantiert. Die Einbeziehung der Forscher*innen und der Patient*innen sowie Bürger*innen gewährleistet eine öffentlich akzeptierte beständige Weiterentwicklung des FDZ. BMG und

BfArM sichern die Finanzierung dieser wichtigen flankierenden Maßnahmen.

Erläuterung

Der Beirat soll an der Ausgestaltung des öffentlichen Antragsregisters nach § 303d Absatz 1 Satz 6 SGB V [2] beteiligt sein und die Forschungsagenda des FDZ mitgestalten. Entsprechend sollen Vertreter*innen der Bürger*innenperspektive dabei unterstützen, dass die Forschungsagenda sich ausreichend am Bedarf der Bürger*innen (unter besonderer Berücksichtigung benachteiligter und schwach repräsentierter Gruppen) orientiert. Es soll ein ausgewogenes Verhältnis bestehen aus Bürger*innen, Dateneignern, Vertreter*innen aus Wissenschaft und Wirtschaft und öffentlicher Hand. Erfordernissen des Datenschutzes und der Informationssicherheit ist durch entsprechende Repräsentanz Rechnung zu tragen. Zudem soll auch die Einbindung der internationalen Perspektive im Fokus der Arbeit des Beirats stehen (z. B. Austausch mit internationalen Expert*innen). Außerdem soll der Beirat Empfehlungen für die Weiterentwicklung des FDZ und für entsprechende Umsetzungsmaßnahmen geben.

Der Beirat erarbeitet außerdem Empfehlungen zur Beratung von Datennutzer*innen und die Mitglieder fungieren als Gutachter*innen des regelmäßig zu veröffentlichenden Transparenzberichtes (siehe Statement 7).

Worauf kann man aufbauen?

An dieser Stelle soll der Blick auf andere seit längerer Zeit in Deutschland etablierte Forschungsdatenzentren Hinweise auf die konkrete Ausgestaltung und Organisation des „FDZ Gesundheit“ geben. So stellt beispielsweise das Forschungsdatenzentrum des Statistischen Bundesamtes, das vom Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten akkreditiert ist, verschiedene Datenbestände für wissenschaftliche Auswertungen unter Anwendung einheitlicher und transparenter Verfahrensregelungen zur Verfügung [14]. Es erhebt ein pauschales Nutzungsentgelt je Statistik, Erhebungsjahr und Zugangsweg [15]. Weitere akkreditierte Datenzentren können über den Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten abgerufen werden [16].

Es bestehen überdies leistungsfähige FDZ verschiedener Sozialversicherungsträger an verschiedenen Instituten, wie zum Beispiel das FDZ der Bundesagentur für Arbeit (BA) im Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB). Das IAB ermöglicht es externen Wissenschaftler*innen, Mikrodaten für die nicht-kommerzielle Forschung im Bereich der Sozialversicherung und der Arbeitsmarkt- und Berufsforschung zu nutzen [17]. Das FDZ-IAB stellt unter dem Fokus der ständigen Verbesserung und Erweiterung des Angebotes eine Vielzahl an Datensätzen zur Verfügung. Um dies zu erreichen, werden u. a. auch Drittmittelprojekte am FDZ im IAB durchgeführt [18].

Zudem bietet es Forscher*innen den Zugang zu den Daten über einen Gastaufenthalt, eine Datenfernverarbeitung sowie über Scientific Use files an [19]. Die Gastaufenthalte können an verschiedenen Standorten in ganz Deutschland erfolgen (z. B. Nürnberg, Dresden, Berlin, Mannheim), aber auch international wie beispielsweise in Malakoff (Frankreich), Cambridge (USA), Vancouver (Kanada) oder London (UK) [20]. Entsprechend dem gewählten Zugang variieren die Detailtiefe der Daten und die Möglichkeiten der

Datennutzung. Für die Standorte UK, USA und Kanada werden die Daten vor der Nutzung einer zusätzlichen Anonymisierung unterzogen [20].

Außerhalb Deutschlands existieren FDZ, deren Datenangebot unterschiedliche Datenbestände integriert [21]. Zu nennen wäre hier beispielsweise das 2009 in Australien etablierte Population Health Research Network, das als nationale Institution verlinkte Daten aus unterschiedlichen Datenbeständen für Forschungszwecke bereitstellt [22]. Neben der Bereitstellung landesweiter Datenquellen, wie bspw. Geburts- und Krebsregister, werden auch territorial begrenzte Datenkörper (bspw. Brustscreening in New South Wales) für die Forschung angeboten [22, 23].

Das ‚Centre for Data and Knowledge Integration for Health‘ (CI-DACS) in Brasilien bezieht sozioökonomische und demografische Daten auf individueller Ebene aus der Datenbank für Sozialprogramme (CadUnico). So ist eine Verknüpfung mit weiteren Datenkörpern, bspw. Nationales Sterberegister (SIM) und dem Register zu Krankheitsmeldungen (SINAN), möglich [24]. Der britische National Health Service (NHS) sammelt seit über 10 Jahren Daten aus Hausarztpraxen (General Practice), um sie für Versorgungsplanung und Forschung verfügbar zu machen [25]. Das estnische Sozialministerium entwickelt aktuell ein Konzept für ein Datenzentrum, in dem pseudonymisierte Daten aus der Gesundheitsversorgung und Pflege, den Sozialleistungen einschließlich Arbeitslosenhilfe sowie aus dem Bildungsbereich zusammenfließen sollen. Trotz unterschiedlich organisierter Gesundheitssysteme eignen sich gerade FDZ aus anderen EU-Mitgliedsstaaten wegen ihrer Gemeinsamkeiten im Rechtsrahmen als gute Beispiele für zukünftige Entwicklungen in Deutschland [21, 26].

Wie geht es nun weiter?

Manche der zehn Statements sind in der Gesetzesgrundlage und der Neufassung der DaTraV bereits verankert. Die Rechtssicherheit ist dadurch per se gegeben. Die bereitzustellenden Daten sind detailliert beschrieben und besitzen eine hohe Informationstiefe. Die Möglichkeit der Datenlinkage, hier sei stellvertretend die elektronische Patientenakte genannt, erweitert die Auswertungsoptionen und sollte deshalb gezielt ausgebaut werden.

Genau diesen Aspekt greift auch das aktuelle Gutachten des SVR Gesundheit [24] explizit auf: „Um die Verknüpfbarkeit von Daten zu verbessern, sollte zudem in Infrastruktur und Forschung zum Thema Record Linkage investiert werden. Viele Forschungsfragen können erst durch die Verknüpfung verschiedener Datenbestände beantwortet werden. Dies gilt z. B. wenn zur Beantwortung Informationen aus unterschiedlichen Bereichen der Patientenversorgung benötigt werden oder längere Zeiträume erfasst werden müssen, als dies bei der isolierten Verwendung einer einzelnen Datenquelle möglich wäre. Ebenso sollte die Verknüpfbarkeit von Behandlungs- und Versorgungsdaten mit sozioökonomischen und demografischen Daten gefördert werden. Ziel einer leistungsfähigen Forschungsdateninfrastruktur sollte sein, alle für die Beantwortung einer spezifischen Fragestellung benötigten Daten verknüpfen zu können, unabhängig von Ursprung und Speicherort dieser Daten.“ ([27], Ziffer 521, S. 238).

Die größte Herausforderung liegt aktuell in der datenschutzrechtlich konformen Bereitstellung der sensiblen Gesundheitsdaten

mit Wahrung des Identitätsschutzes der betroffenen Personen. Diese Datenbereitstellung muss gleichzeitig nutzer*innenfreundlich gestaltet werden, um das erklärte Ziel der Verbesserung der Gesundheitsversorgung, die wiederum den betroffenen Personen – hier den Versicherten – zu Gute kommt, zu erreichen. Hierfür gibt es bereits praxisbezogene und vom Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten akkreditierte Lösungsansätze (s. o.). Auch die generischen Datenschutzkonzepte der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. [28] können hier leitend sein. Die Gute Praxis Sekundärdatenanalyse [29] und die Gute Praxis Datenlinkage [11] ergänzen diese Modelle und Konzepte aus der konkreten Sicht der Nutzer*innen.

Die mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz vorgesehene neue Zusammenführung von GKV-Daten gemäß § 303b SGB V [2] (Kosten- und Leistungsdaten aus der ambulant-ärztlichen Versorgung, Arzneimittelversorgung, Krankenhausversorgung, der Versorgung durch Hebammen und der Heil- und Hilfsmittelversorgung) kann als erste Stufe beim Aufbau des Datenangebotes angesehen werden. Mit höchster Priorität sollen unter Mitarbeit des Beirates (siehe Statement 10) forschungsfreundliche Maßnahmen des Datenzugangs und die Beratung von Datennutzer*innen geregelt werden. Die Ausgestaltung und Konsentierung der Verfahrensregelungen muss frühestmöglich erfolgen, da diese eine Grundvoraussetzung für die Inbetriebnahme des FDZ darstellen. Dabei soll die Schaffung einer höchstmöglichen Transparenz, sowohl gegenüber den Nutzer*innen als auch der allgemeinen Öffentlichkeit, von Anfang an mitgedacht werden.

Im Zuge der Weiterentwicklung sollen dann zu einem späteren Zeitpunkt die kontinuierliche Veröffentlichung der bewilligten Anträge und der Methodendetails (in der geschlossenen Community) sowie die Veröffentlichung der regelmäßigen Transparenzberichte mit Erläuterungen zum Datennutzen folgen. Unerlässlich wird auch sein, für das ‚FDZ Gesundheit‘ die Erlaubnis zur methodischen Forschung mit einem jährlichen dafür fest verankerten Budget zu schaffen (siehe Statement 8 und 9).

Mit der Evaluation des FDZ sind geeignete Maßnahmen zum kontinuierlichen Ausbau zu treffen. Dabei soll von vornherein eine Priorisierung der sukzessiv aufzunehmenden Datenquellen (siehe Statement 1) erfolgen sowie ein zeitlicher Rahmen festgelegt werden.

Im Zuge dieses Aufbaus soll mit Konkretisierung und Erweiterung der Forschungsagenda eine Verlinkungsmöglichkeit auf der Individualebene immer mitberücksichtigt werden, z. B. intern zwischen den Daten verschiedener Sozialversicherungsträger, aber auch extern mit individuellen klinischen, epidemiologischen oder Befragungsdaten.

Dabei müssen nicht alle Datenbestände dauerhaft im FDZ vorgehalten werden. Insbesondere in Bezug auf Forschungsdaten wäre, bei dezentraler Datenhaltung, eine jeweils projektspezifische Übermittlung durch die datenhaltenden Stellen an das FDZ zum Zweck der Verlinkung und datenschutzkonformen Bereitstellung ausreichend.

Fazit und Ausblick

Unsere Empfehlungen zum Aufbau, Betrieb und systematischen Ausbau eines ‚FDZ Gesundheit‘ konkretisieren die Empfehlungen

aus dem im März 2021 vorgelegten SVR-Gutachten zur „Digitalisierung für Gesundheit – Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems“ [27]. Die Notwendigkeit einer konsequenten Erschließung vorhandener Daten zur Stimulierung klinischer und epidemiologischer Forschung sowie der Versorgungsforschung wurde vom SVR bereits in früheren Gutachten wiederholt gefordert.

Um die konkrete Umsetzung eines ‚FDZ Gesundheit‘ voranzutreiben, können die bisher mit dem Informationssystem Versorgungsdaten sowie mit anderen FDZ gemachten Erfahrungen helfen. Entscheidend für den Erfolg des FDZ und dessen Nutzung im Rahmen von bspw. Innovationsfonds- und anderen Projekten wird sein, dass die erforderlichen Daten aktuell und ohne Zeitverzug unter Anwendung wissenschaftlich anerkannter Standards und unter gleichzeitiger Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen verfügbar und auswertbar sind.

In diesem Kontext sollten auch neue und flexible Übertragungswege parallel zu Krankenkassen aber trotzdem über identische Meldestrukturen diskutiert werden. Für das Beispiel Corona könnte dies bedeuten, nicht nur die EBM-Abrechnungsziffer eines Corona-Tests zu melden, sondern ebenso dessen Ergebnis, auch wenn dies nicht abrechnungsrelevant ist und die Kassen dieses Ergebnis nicht kennen dürfen. Dieses Gedankenspiel ließe sich auf weitere Anwendungsfelder übertragen. Damit könnte die dann etablierte Infrastruktur des FDZ für zusätzliche Aufgaben im Bereich des Gesundheitsmonitorings genutzt werden.

Ein Blick über die Landesgrenzen zeigt den erheblichen Nachholbedarf einer nationalen Forschungsinfrastruktur für Gesundheitsdaten in Deutschland, auch mit Blick auf die Bestrebungen, einen europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) zu schaffen². Daten sind das Gold des 21. Jahrhunderts, aber nur, wenn es gelingt, diesen Schatz zu heben und ihn mit geeigneten Methoden zum Sprechen zu bringen, mit dem Ziel der Verbesserung der Gesundheitsversorgung für alle.

Jetzt gilt es, gemeinsam die Anwendungsfälle zu definieren und problemadäquate Lösungen zu finden. Jetzt werden die Weichen gestellt: The Time Is Now!

Interessenkonflikt

Stefanie March, Falk Hoffmann, Holger Gothe, Ingo Meier, Sebastian Claudius Semler, Christoph Stallmann, Enno Swart und Peter Ihle erklären, dass Sie innerhalb der vergangenen 3 Jahre Gutachtertätigkeit für das Bundesministerium für Gesundheit ausgeübt haben, und einzelne Autor*innen am begleitenden Arbeitskreis zum Forschungsdatenzentrum Gesundheit beim BfArM beteiligt sind.

Literatur

- [1] Gothe H, Swart E, Ihle P. Datennutzung im Gesundheitswesen aus Sicht der Versorgungsforschung. *G + G Wissenschaft* 2020; 7–13
- [2] Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V). – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) (23.5.2022). Online: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf; letzter Zugriff: 09.06.2022
- [3] Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz (Datentransparenzverordnung - DaTraV). vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1371), geändert durch Artikel 15a des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) (11.07.2021). Online: http://www.gesetze-im-internet.de/datrav_2020/DaTraV.pdf; letzter Zugriff: 09.06.2022
- [4] Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (09.06.2022). Online: <https://www.zi.de/>; letzter Zugriff: 09.06.2022
- [5] Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). (18.01.2023). Online: <https://www.g-drg.de/das-institut>; letzter Zugriff: 18.01.2023
- [6] Bundesministerium für Gesundheit. Referentenentwurf. Verordnung zur Neufassung der Datentransparenzverordnung und zur Änderung der Datentransparenz-Gebührenverordnung (13.05.2020). Online: <https://www.vdek.com/content/dam/vdeksite/vdek/politik/stellungnahmen/Referentenentwurf-DaTraV-DaTraGebV.pdf>; letzter Zugriff: 09.06.2022
- [7] Swart E, Gothe H, Hoffmann F et al. Jetzt die Weichen stellen für ein leistungsfähiges Forschungsdatenzentrum Gesundheit. *Gesundheitswesen* 2021; 83: S139–S141
- [8] Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSM) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), Arbeitsgruppe Validierung und Linkage von Sekundärdaten des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF). Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 20. Mai 2020 (20.05.2020). Online: https://agens.group/images/pdf/Statements/Referentenentwurf_Kommentierung_final.pdf; letzter Zugriff: 09.06.2022
- [9] Medizininformatik-Initiative (09.06.2022). Online: <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/start>
- [10] March S, Antoni M, Kieschke J et al. Quo vadis Datenlinkage in Deutschland? Eine erste Bestandsaufnahme. *Gesundheitswesen* 2018; 80: e20–e31
- [11] March S, Andrich S, Drepper J et al. Gute Praxis Datenlinkage (GPD). *Gesundheitswesen* 2019; 81: 636–650
- [12] Datenschutz-Grundverordnung. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC [Verordnung (EU) 2016/679 des Europäische Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG] (04.05.2016). Online: <https://publications.europa.eu/de/publication-detail/-/publication/3e485e15-11bd-11e6-ba9a-01aa75ed71a1/language-de>; letzter Zugriff: 09.06.2022
- [13] Konsortium für die Sozial-, Verhaltens-, Bildungs- und Wirtschaftswissenschaften (KonsortSWD). Akkreditierung. Online: <https://www.konsortswd.de/datenzentren/akkreditierung/> letzter Zugriff: 09.06.2022
- [14] Forschungsdatenzentrum des Statistischen Bundesamtes (09.06.2022). Online: <https://www.forschungsdatenzentrum.de/de>; letzter Zugriff: 09.06.2022
- [15] Forschungsdatenzentrum des Statistischen Bundesamtes. Datennutzung (18.01.2023). Online: <https://www.forschungsdatenzentrum.de/de/datennutzung>; letzter Zugriff: 09.06.2022

² https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_de (Zugriff am 27.10.2022)

- [16] Konsortium für die Sozial-, Verhaltens-, Bildungs- und Wirtschaftswissenschaften (KonsortSWD). Alle Datenzentren (09.06.2022). Online: <https://www.konsortswd.de/datenzentren/alle-datenzentren/>; letzter Zugriff: 09.06.2022
- [17] Forschungsdatenzentrum der Bundesagentur für Arbeit (BA) im Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB) (09.06.2022). Online: <https://fdz.iab.de/>; letzter Zugriff: 09.06.2022
- [18] Forschungsdatenzentrum der Bundesagentur für Arbeit (BA) im Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB). Projekte im FDZ (18.01.2023). Online: <https://fdz.iab.de/forschung/projekte-des-fdz/>; letzter Zugriff: 18.01.2023
- [19] Forschungsdatenzentrum der Bundesagentur für Arbeit (BA) im Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB). Datenzugang (18.01.2023). Online: <https://fdz.iab.de/datenzugang/>; letzter Zugriff: 09.06.2022
- [20] Forschungsdatenzentrum der Bundesagentur für Arbeit (BA) im Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB). Kontaktdaten der FDZ-Standorte (18.01.2023). Online: <https://fdz.iab.de/terminvereinbarung/>; letzter Zugriff: 18.01.2023
- [21] Panteli D, Röttger J, Nimptsch U et al. Internationale Datengrundlagen für die Versorgungsforschung – Impulse für Deutschland Working Papers in Health Policy and Management Vol. 14. Berlin: Universitätsverlag der Technischen Universität Berlin; 2022
- [22] Population Health Research Network (PHRN). For researchers (09.06.2022). Online: <https://www.phrn.org.au/for-researchers/>; letzter Zugriff: 09.06.2022
- [23] Flack F, Smith M. The Population Health Research Network - Population Data Centre Profile. *International journal of population data science* 2019; 4: 1130
- [24] Barreto ML, Ichihara MY, Almeida BA et al. The Centre for Data and Knowledge Integration for Health (CIDACS): Linking Health and Social Data in Brazil. *International journal of population data science* 2019; 4: 1140
- [25] NHS Digital. General Practice Data for Planning and Research (GPDR) – NHS Digital (09.06.2022). Online: <https://digital.nhs.uk/data-and-information/data-collections-and-data-sets/data-collections/general-practice-data-for-planning-and-research>; letzter Zugriff: 09.06.2022
- [26] Meyer I. Die Nutzbarmachung von Daten für Public Health und Gesundheitsversorgung – ein gemeinsames Ziel der EU-Mitgliedsstaaten. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 2021; 64: 610–615
- [27] Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Digitalisierung für Gesundheit. Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystem. (24.03.2021). Online: https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021.pdf; letzter Zugriff: 09.06.2022
- [28] Pommerening K, Drepper J, Helbing K et al. Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten. Generische Lösungen der TMF 2.0. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2014
- [29] Swart E, Gothe H, Geyer S et al. Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS). Leitlinien und Empfehlungen. *Gesundheitswesen* 2015; 77: 120–126