

Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, Mittwoch, 09.10.19, 19:15-20:45

## **BMG-Satellitensymposium: Real World Daten - eine Chance für die Versorgungsforschung?**

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

Auf einem Satellitensymposium des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) im Rahmen des Deutschen Kongress für Versorgungsforschung wurde diskutiert, wie Real-World-Daten für eine bessere Vernetzung von Forschung und Versorgung genutzt werden können. Jana Holland (BMG) stellte am Anfang das Konzept des BMG vor, das den Transfer von Wissen aus der Forschung in die Versorgung erleichtern und für verschiedene Phasen des Wissenstransfers (Translationsphasen) etabliert werden soll: sowohl am Übergang von der Grundlagenforschung zur klinischen Forschung (frühe Translation) als auch beim Wissenstransfer von der klinischen Forschung zur Versorgungsforschung (späte Translation) sowie beim Rückfluss neuer Erkenntnisse aus der Versorgungspraxis in die Grundlagenforschung (reverse Translation).

Das BMG plant, ein Forschungsdatenzentrum zu installieren, dessen Datenvolumen sich im Wesentlichen aus den Routinedaten der Krankenkassen speist. Datennutzern werden diese Daten pseudonymisiert zur Verfügung gestellt. Der Prozess der Pseudonymisierung wird durch eine Vertrauensstelle organisiert.

Das Konzept des BMG wurde anschließend von unterschiedlichen Stakeholdern kommentiert. Prof. Dr. Olaf Ortmann (Deutsche Krebsgesellschaft, Universitätsklinikum Regensburg) verwies auf die Möglichkeiten der Nutzung von Real-World-Daten für die Beurteilung der Versorgungsqualität, die Umsetzung der Empfehlungen in medizinischen Leitlinien und die Identifizierung von Versorgungsdefiziten. Routinedaten der Kassen, die zu Abrechnungszwecken erhoben wurden, seien jedoch oft nicht ausreichend, um relevante Fragen der Versorgungsforschung zu beantworten.

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

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

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

Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke (Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung, Tumorzentrum Regensburg) zeigte an konkreten Beispielen, wie aus Real-World-Daten evidenzbasierte Erkenntnisse (Real World Evidence) generiert werden können. Daten aus klinischen Krebsregistern böten den Vorteil, dass sie den kompletten Verlauf einer Krebserkrankung abbilden können – von der Diagnose über die Therapie bis zur Nachsorge. Eine wichtige Grundlage dieser Krebsregister ist die gesetzlich festgelegte Verpflichtung zur Dokumentation der Daten in einem sogenannten Basisdatensatz.

Durch Zusammenführung dieser Registerdaten mit pseudonymisierten Versorgungsdaten aus zertifizierten Krebszentren ergebe sich ein enormes Forschungspotential, nicht nur für klassische Versorgungsforschung, sondern auch für Projekte, die Interventionen in strukturierten Versorgungseinrichtungen zuließen, so Klinkhammer-Schalke. Mittlerweile sei es sogar gelungen, auf Basis dieses Datensatzes eine Verknüpfung mit niederländischen Krebsregistern zu ermöglichen.

Die anschließende Diskussion wurde von Prof. Hoffmann (Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung, Universität Greifswald) moderiert. Alle Diskutanten waren sich einig, dass nur im Rahmen einer guten Kooperation aller Beteiligten eine arbeitsfähige und auch die Forschung unterstützende Lösung erreicht werden kann. Diese Zusammenarbeit schließt die eine gute Kooperation zwischen BMG und BMBF mit ein. Der Weg zu einer forschungskompatiblen elektronischen Patientenakte erfordere ein schrittweises Vorgehen sowie einen Paradigmenwechsel, bei dem der Datenschutz nicht über den Patientenschutz gestellt werde. Es sei dafür wichtig, dass der Zweck der Datenerhebung und die Forschungsfragen klar festgelegt sind und auch der Nutzen für die Patient\*innen bei einem verantwortungsvollen und methodisch angemessenen Umgang mit ihren Daten gut kommuniziert werden. Dafür würden auch Best-practice-Beispiele gebraucht, die die Vorteile einer Datennutzung für die Patient\*innen zeigen. Auch das Know-how, das bei der Implementierung der klinischen Krebsregister, gesammelt wurde, sei in diesem Zusammenhang sicher nützlich. Um diese Maßnahmen umzusetzen, bedarf es eines klaren ordnungspolitischen Rahmens, der auch die strategischen Ziele einer Digitalisierung im Gesundheitswesen berücksichtigt.