



Bundesministerium
für Gesundheit

Forschungsdatenzentrum

Rahmen, Regeln, Verknüpfungsmöglichkeiten

Agenda

1. Rahmen – Nationale und Internationale Initiativen
2. Regeln – Das Forschungsdatenzentrum
3. Verknüpfung – Datenfreigabe

1. Rahmen

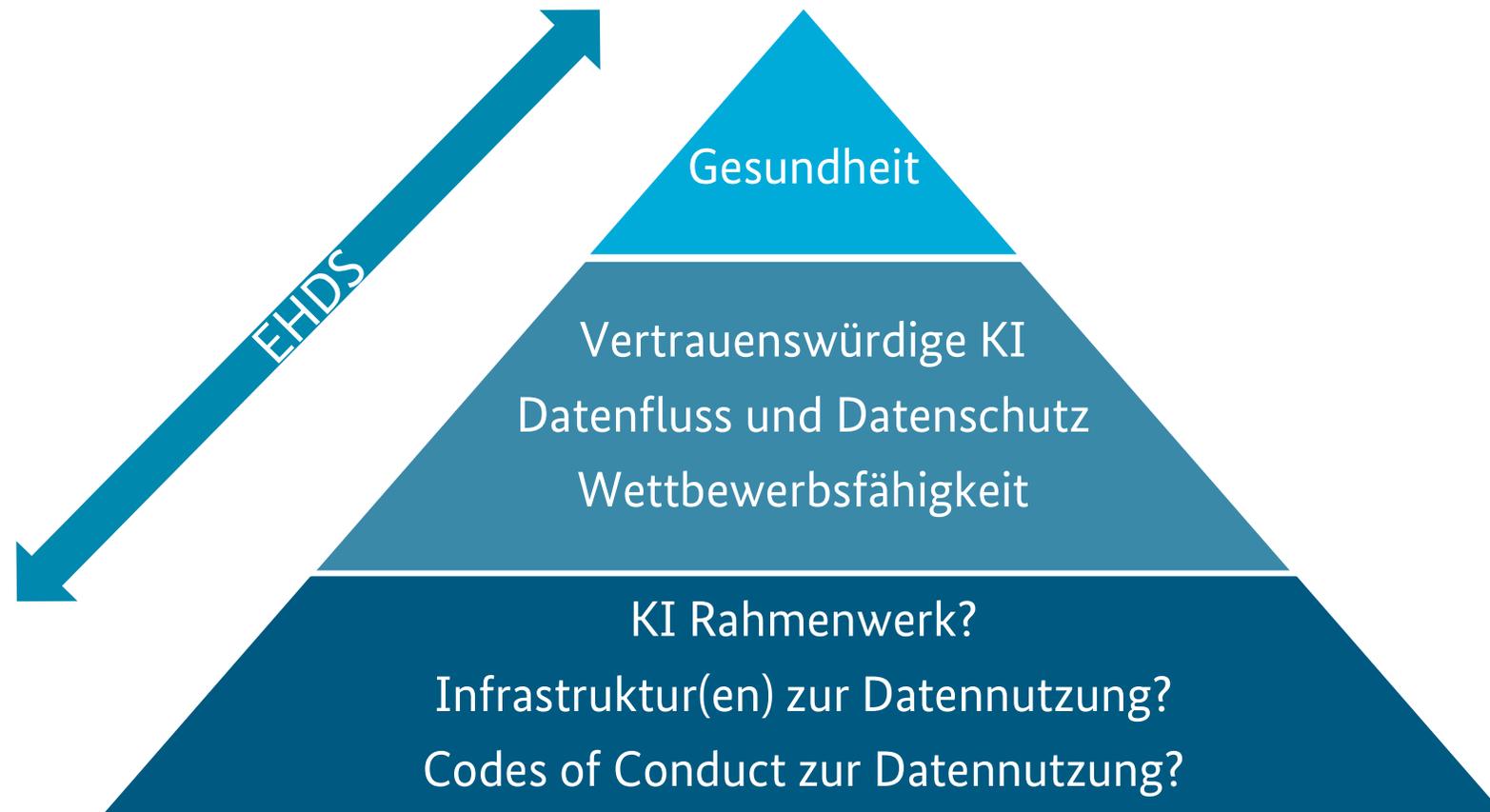
Nationale und Internationale Initiativen

Datenstrategie der Bundesregierung

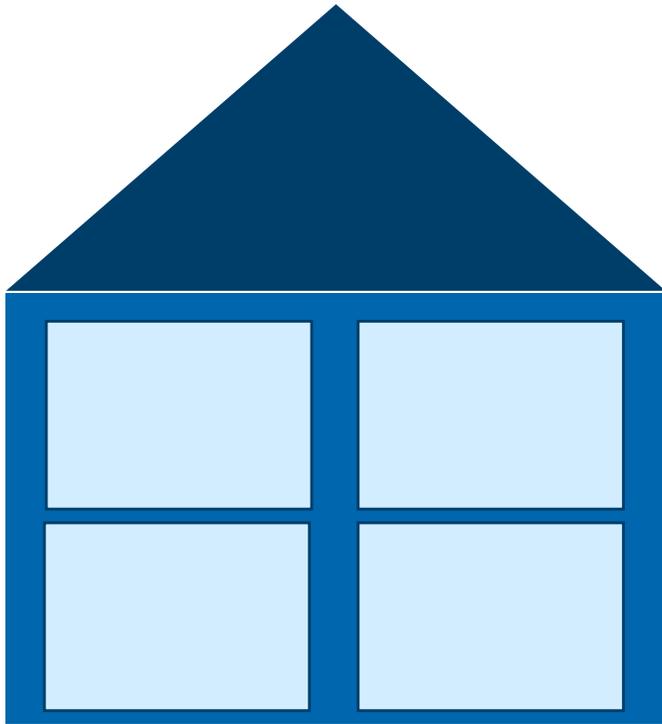
- Ziel: innovative und verantwortungsvolle Datenbereitstellung und Datennutzung insbesondere in Deutschland und Europa signifikant erhöhen
 - in der Wirtschaft, der Wissenschaft, der Zivilgesellschaft und der Verwaltung
 - u.a. Schaffung von Dateninfrastrukturen und Datenräumen
 - Aufbau des Forschungsdatenzentrums als ein geschützter und vertrauenswürdiger Datenraum für die Nutzung von GKV-Daten und freigegebenen ePA-Daten
- Veröffentlicht im Januar 2021
- Mehr als 200 konkrete Maßnahmen enthalten
- In einem breiten Beteiligungsprozess erstellt



Europäischer Gesundheitsdatenraum – European Health Data Space (EHDS)



Von der Strategie zur EHDS-Umsetzung



Für 2021

- VO-E Data Governance Regulation (in Ratsverhandlungen)
- Bereichsspezifischer Legislativakt zum EHDS in Q4/2021
- Start Joint Action TEHDAS mit 22 MS (Q1/2021)
- Finanzmittel über EU4Health und andere EU-Programme
- Engagement aller Akteure zu Codes of Conduct zur Sekundärdatennutzung
- Pilotprojekte zur Machbarkeit grenzüberschreitender Analysen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung, der Regulierung und der Innovation (KOM, FIN, FRA, ggf. EMA, ECDC).

Bis 2025:

- interoperable Datenzugangsinfrastrukturen für eine sichere grenzüberschreitende Sekundärdatennutzung

2. Regeln

Das Forschungsdatenzentrum im BfArM

Digitale Versorgung-Gesetz, inkraft seit 19. Dezember 2019

Weiterentwicklung der Datenaufbereitungsstelle zu einem Forschungsdatenzentrum

Ziel:

- Schaffung eines geschützten Raums für Abrechnungs- und Verwaltungsdaten der GKV
- Schrittweise Erweiterung des Datenangebots
- Verkürzung des Verfahrens zum Forschungsdatenzentrum
- Aktuellere Daten

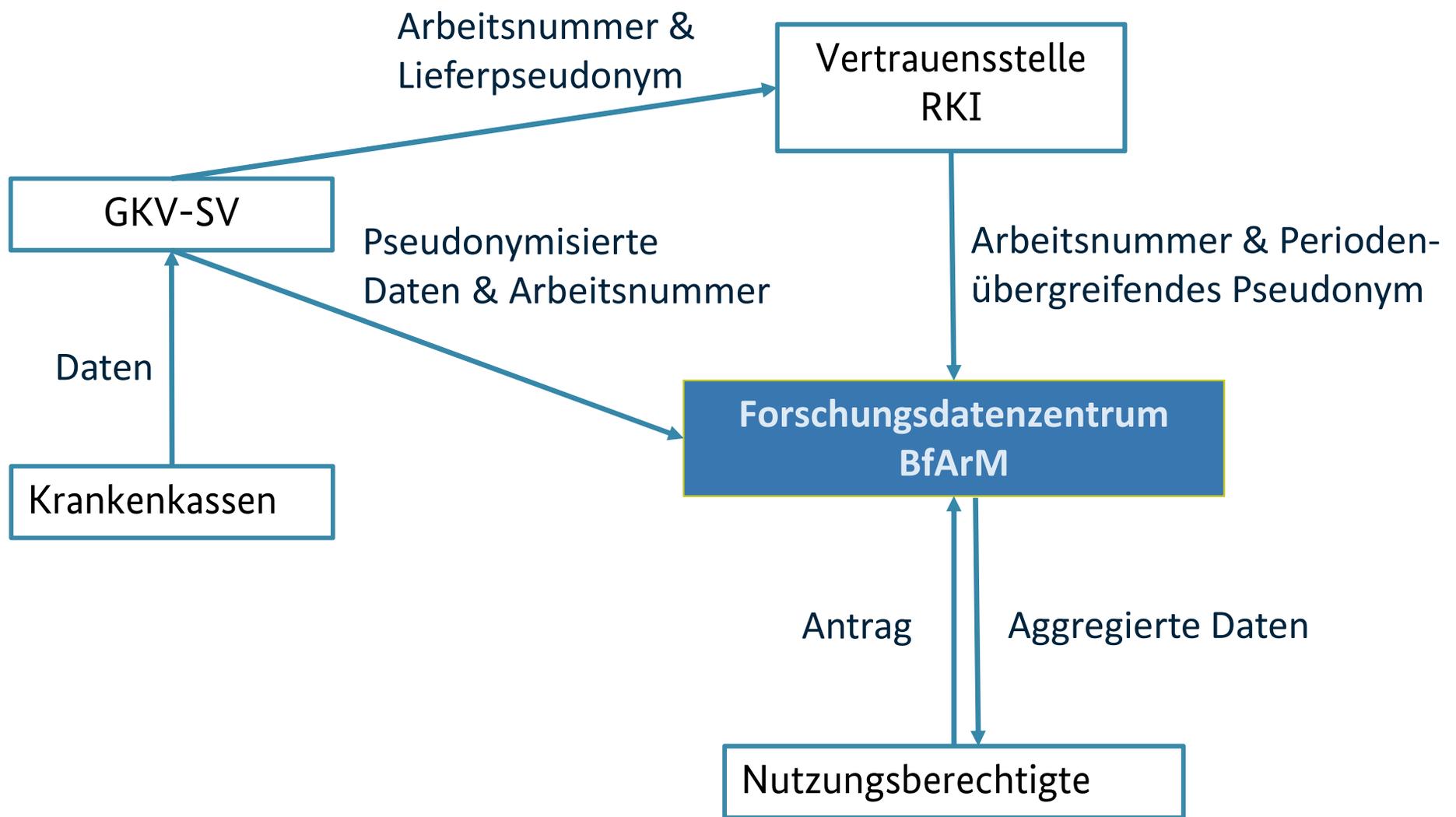
Woher kommen wir?

- Seit 2014: Informationssystem Versorgungsdaten beim DIMDI
- Morbi-RSA-Daten von allen GKV-Versicherten für 6 Jahrgänge
- P: Zeitverzug von 4 Jahren
- P: Begrenzung auf Morbi-RSA-Daten:
 - Versichertenbezogene Angaben zu den abgerechneten stationären und ambulanten ärztlichen Leistungen einschließlich Diagnosen
 - Angaben zu den in Apotheken abgegebenen Arzneimitteln
 - Keine Behandlungsdaten wie Angaben zu Symptomen oder Laborwerte

Wo wollen wir hin?

- Datenkranz wird um weitere Abrechnungsdaten und Angaben zu Leistungserbringern erweitert
 - z. B. Hebammenleistungen
 - z. B. Angaben zu den Krankenhäusern
 - Weiterhin nur Abrechnungsdaten und keine Behandlungsdaten
 - Einzelheiten in der neuen Datentransparenzverordnung
- Zweistufiges Verfahren über den GKV-SV als Datensammelstelle, nicht mehr über Bundesversicherungsamt (jetzt Bundesamt für Soziale Sicherheit)
- Ab 2023 Ergänzung um über ePA freigegebene Behandlungsdaten (PDSG; neuer § 363 SGB V)

DVG und die neue DaTraV



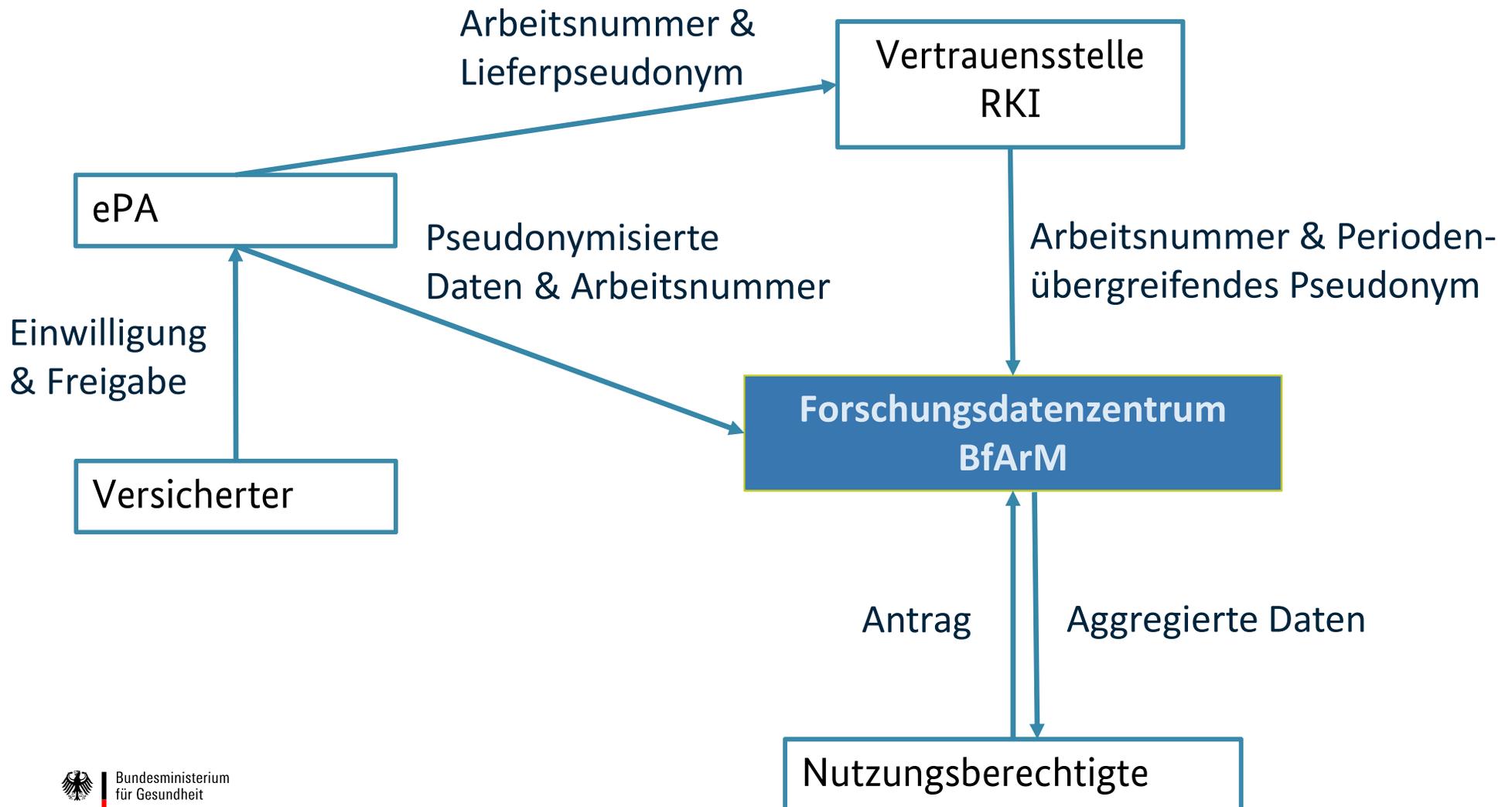
3. Verknüpfung

Datenfreigabe nach §363 SGB V

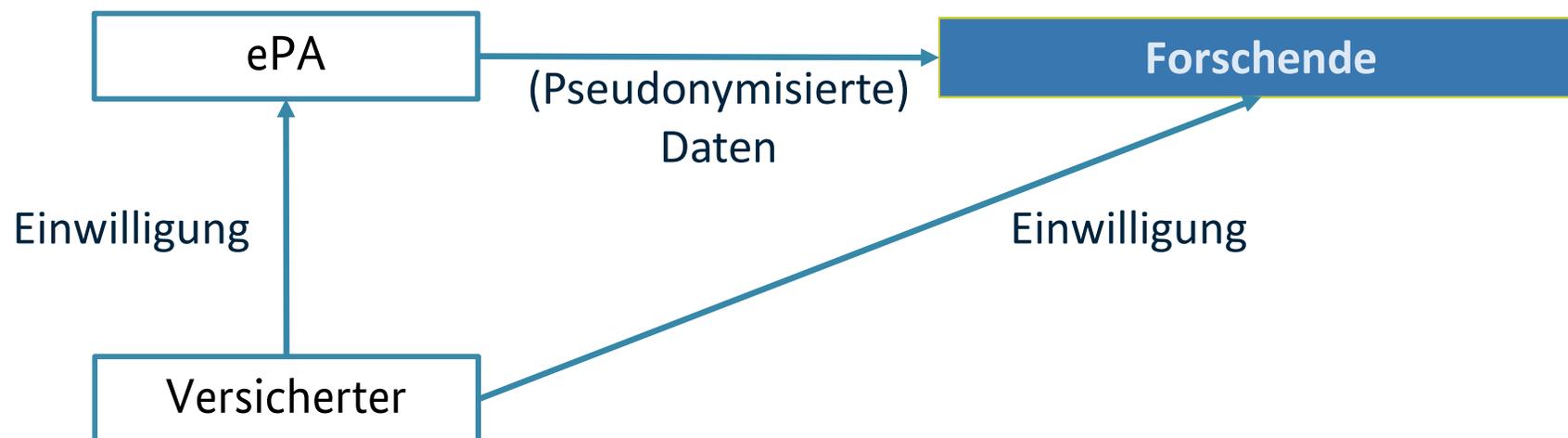
Verknüpfungsmöglichkeiten

- Verknüpfung der (aggregierten) Ergebnismengen der GKV-Daten mit weiteren Datenkörpern auf Antrag möglich
- Ab 1.01.2023: Datenfreigabe aus der ePA (PDSG; § 363 SGB V)
 - Abrechnungsdaten im FDZ sollen durch freigegebene Behandlungsdaten aus der ePA ergänzt werden
 - Möglicher Datenumfang der Freigabe: zunächst strukturierte Daten (MIOs) aus Impfpass, Mutterpass, Laborwerte...
 - Verknüpfung auf Personenebene über pseudonymisierte KVNR
 - Bereitstellung der ePA-Daten analog zu Abrechnungsdaten im FDZ

Datenfreigabe - Anreicherung um Behandlungsdaten der ePA



Datenweitergabe direkt an Forschende §363 Abs. 8



Federführende Datenschutzaufsicht

- Orientierung an Regelungen der DSGVO zur Federführung der Datenschutzaufsicht zw. den EU-Mitgliedstaaten
- § 287a SGB V
 - Geltung des § 27 BDSG bei Beteiligung von zwei oder mehr Bundesländern an Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung
 - Federführende Datenschutzaufsicht am Sitz des Hauptverantwortlichen
 - Geltung der Art. 56 (Zuständigkeit) und 60 (Zusammenarbeit) DSGVO
- Regelung muss nun gelebt werden!

Zusammenfassung

- Austausch von und Zugang zu Gesundheitsdaten national und international ermöglichen – für die Forschung
- BMG setzt sich für Harmonisierung der Datennutzung in DEU und EU ein
- Forschungsdatenzentrum als Baustein in einem Netz von Datenhaltern

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 511 – Grundsatzfragen neue Technologien und Datennutzung
Friedrichstr. 108
10117 Berlin

Dr. Alina Brandes

511@bmg.bund.de