

Datennutzungsbedarf in der Versorgungsforschung mit Daten aus der ambulanten Versorgung

Eva Hummers, Johannes Hauswaldt
Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsmedizin Göttingen

DFG-Fachkollegium Medizin
(Public Health, med. Versorgungsforschung, Sozialmedizin)

Hintergrund



DFG - Förderprogramm

Infrastrukturen für die medizinische Forschung

Partner im Verbund

- TMF, Berlin
- Allgemeinmedizin Göttingen
- Medizininformatik Göttingen
- GWDG, Göttingen
- Community Medicine, Greifswald



UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN : UMG



UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN : UMG
ALLGEMEINMEDIZIN ■

Vision



- ❖ Große deutsche Forschungsdatenbank mit repräsentativen Patienten- und Versorgungsdaten aus der ambulanten Versorgung
- ❖ Längsschnittlich, fortlaufend aktualisiert
- ❖ Wege durch das Gesundheitssystem abbildend
- ❖ (verknüpfbar mit anderen Datenquellen)

Ziele



- Entwicklung einer **datenschutzkonformen Strategie**
Datenschutzkonzept inkl. Begutachtung, Votum d. Ethikkommissionen
- Aufbau und Erprobung einer **Forschungsinfrastruktur**
Zugang, Extraktion, Speicherung, Nutzung von Praxis-Daten.
- Fernziel: Aufbau einer **langfristigen Forschungsdatenbank**
Speicherung beim Datenhalter mit strengen Zugangskriterien



Warum Routinedaten? Ein Brexample

Use of combined oral contraceptives and risk of venous thromboembolism: nested case-control studies using the QResearch and CPRD databases

Yana Vinogradova, Carol Coupland, Julia Hippisley-Cox



CPRD
MORE DIMENSIONS TO DATA

Was ist bekannt?

- Orale Kontrazeptiva erhöhen das Risiko für venöse Thromboembolien, hier 6-7 zusätzlich Ereignisse je 10.000 Frauenjahre

QRESEARCH

Was ist neu?

- Orale Kontrazeptiva der „3. Generation“ erhöhen das Risiko für venöse Thromboembolien auf 11-14 zusätzliche Ereignisse je 10.000 Frauenjahre

BMJ 2015;350:h2135 doi: 10.1136/bmjh2135



CPRD

You are here: [Home](#) ▶ [Data Access](#) ▶ [CPRD Linked Data](#)

[INTRO](#)

[HOME](#)

[CPRD NEWS](#)

[BIBLIOGRAPHY](#)

[CUSTOMER AREA](#)

[VACANCIES](#)



CPRD Linked Data

- Verlinkung mit vielen medizinischen und demografischen externen Datenbanken
- Einholen von verlinkbaren Bioproben oder Patient Reported Outcomes
- Randomisierung für Klinische Studien, Outcome-Abschöpfung aus der e-Pat.-Akte
- Einbettung von eCRFs (in Vorbereitung)

- [Observational Data](#)
- [Data Access](#)
- [Clinical Trials](#)
- [Interventional Services](#)
- [Research services](#)
- [ISAC](#)

Availability of Linked Data

[Researcher / Research Funder](#)

[Public](#)



CPRD

You are here: ▶ Home ▶ Data Access ▶ CPRD Linked Data

Enter search word ... Search

INTRO

HOME

CPRD NEWS

BIBLIOGRAPHY



CUSTOMER AREA

VACANCIES

 National Institute for Health Research

Safeguarding Patient Data

Protecting the confidentiality of patient data is paramount. CPRD uses multiple steps to ensure the patient data we receive from GP practices is not identifiable and that the anonymised data we supply is used to benefit public health and improve patient care.

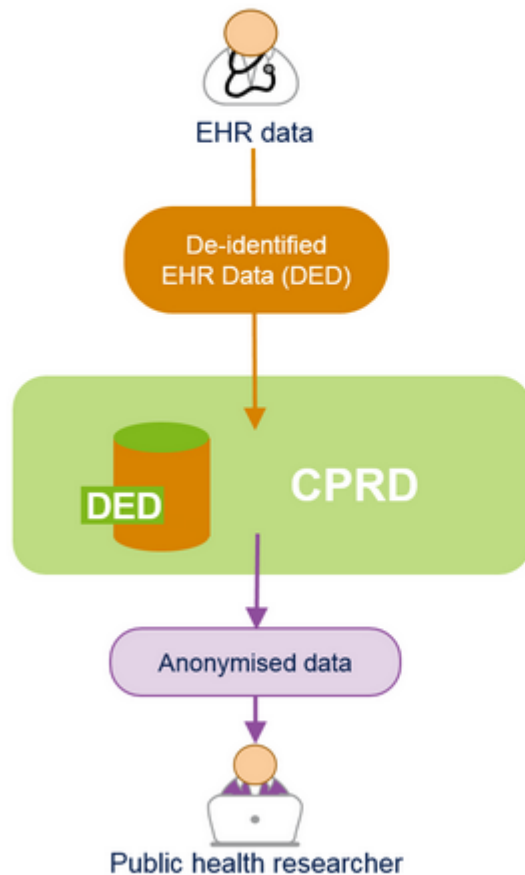
- We **never** receive patient identifiable information from GP practices or from any other source - specifically CPRD never collects patient NHS number, name, full date of birth, address or free text medical notes
- Only de-identified coded patient data flows from the practice to CPRD
- Annual **ethics approval**  is obtained to receive and supply patient data for public health research
- GP practices choose to contribute their patients' de-identified data to CPRD
- Individual patients can opt-out of contributing data to CPRD
- Research requests to access the data held by CPRD are reviewed by an **Independent Scientific Advisory Committee (ISAC)** 
- Only bona fide researchers carrying out public health studies can receive the data
- Following ISAC approval, data is further encrypted before it is released to researchers as an anonymised dataset
- Contractual controls ensure researchers adhere to robust terms and conditions governing data use

Data Safe Haven



CPRD

Figure 1: Processes enabling CPRD to securely receive de-identified data from GP practices and provide anonymised data for public health research



- NHS Information Governance Toolkit
- Research Ethics Committee approval
- Independent Scientific Advisory Committee
- Contractual compliance with CPRD

Search

NHS
National Institute for Health Research

Funder

Netherlands institute for health services research

🏠 DATABASES AND PANELS

[> NIVEL Primary Care Database](#)[Panels of Healthcare Users](#)[Healthcare Professionals registries](#)[Nursing Staff Panel](#)

NIVEL Primary Care Database

NIVEL Primary Care Database (NIVEL Zorgregistraties eerste lijn) uses routinely recorded data from health care providers to monitor health and utilisation of health services in a representative sample of the Dutch population.

What is the aim of NIVEL Primary Care Database?

The aim of NIVEL Primary Care Database is to do research on developments in health and the use of primary health services in the Netherlands.

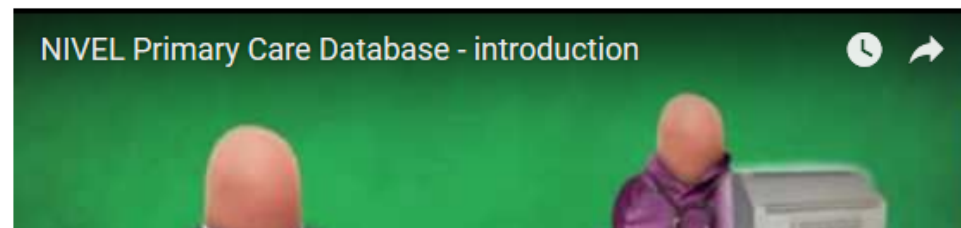
NIVEL Primary Care Database answers questions like:

- For what health problems do people seek medical treatment?
- How do primary care facilities co-operate?
- What kind of care do patients receive?
- How can the health care system be improved?

What kind of data does NIVEL Primary Care Database collect?

NIVEL Primary Care Database collects data that is routinely recorded in the health care provider's electronic health record system. This includes data on health problems and treatment.

Video introduction



Netherlands institute for health
services research

[DATABASES AND PANELS](#)[NIVEL Primary Care Database](#)[Panels of Healthcare](#)[Healthcare Profes](#)[Nursing Staff Pane](#)

NIVEL Primary Care Database

Who participates in NIVEL Primary Care Database?

- General practitioners
- Physiotherapists
- Exercise therapists
- Dieticians
- Speech therapists
- Primary care psychologists
- GP out-of-hours services
- Health centres



NIVEL Project

Title	Update research on health effects of livestock farms for the time period 2014-2016, with a particular focus on goat farms and respiratory health outcomes
Contact	C.J. (Joris) IJzermans C. (Christos) Baliatsas T.R.J. (Tjard) Schermer
Project description	<p>Previous research in the Netherlands has shown that living close to goat and poultry farms constitute risk factors for pneumonia. The primary aim of this study is assess the association between living in the vicinity of livestock and various (primarily respiratory) health effects, based on longitudinal health data and various exposure proxies. Data on morbidity, health symptoms and medication will be collected based on electronic health records registered in general practices in areas with intensive livestock farming in the Netherlands (study area). These will be compared with corresponding health data from different rural regions with less livestock farms (and other major environmental exposures), which will be used as controls. Health data from the study area will also be coupled with exposure estimates, based on geographic information systems. The results of the current project are expected in June 2010.</p>
Subsidiser	VWS; LNV
Cooperation	NIVEL; UU-IRAS; RIVM; WUR

Der Schutz personenbezogener Daten
ist **Grundrecht**

BVerfG 1983
**Recht auf informationelle
Selbstbestimmung**

DSGVO:
**Grundrecht auf
Privatsphäre**



Bei Nutzung personenbezogener Daten
ist die **informierte Einwilligung** aller
Betroffenen **zwingend** erforderlich
(*informed consent*)

Gilt für alle auch **pseudonymisierten** Daten



Anonymisierte Daten unterliegen nicht
den Datenschutzbestimmungen

Nachweis **faktischer Anonymisierung**
liegt beim Forscher



... und die
"Ärztliche Schweigepflicht"
StGB § 203

Wann ist anonym anonym ?

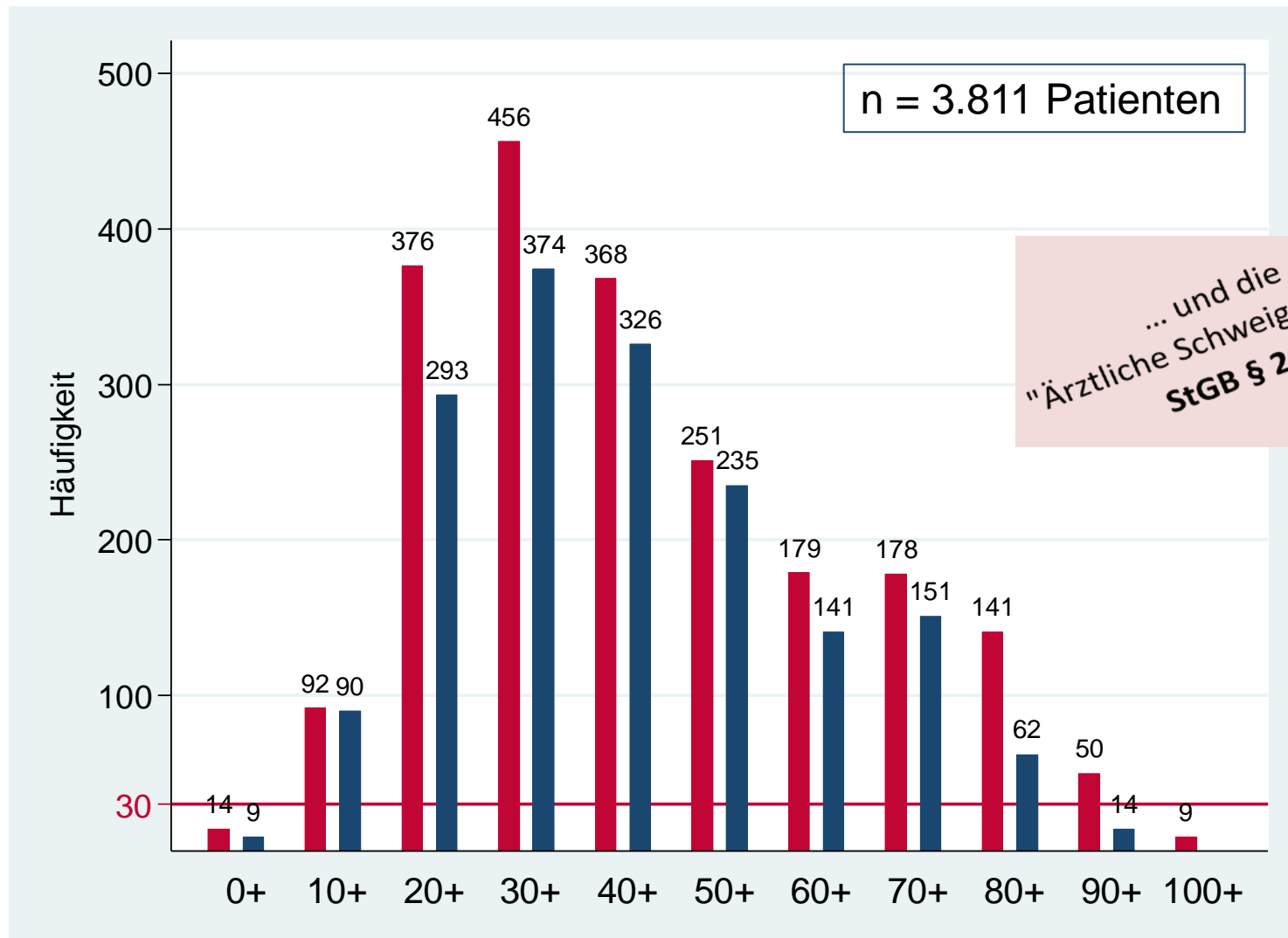
Ein Datenauszug bewahrt k-Anonymität, wenn die eine Person betreffenden Informationen nicht von den Informationen von mindestens (k-1) weiteren Personen unterschieden werden können, die ebenfalls in diesem Datenauszug erscheinen.

Sweeney L. 2002; dt: JH

Beispiel für anonymisierten Datenauszug mit $k = 2$

Geschlecht	Geburtsdatum	PLZ	Diagnose
m	**.**.1955	362**	KHK
m	**.**.1955	362**	Herzinsuffizienz
m	**.**.1955	362**	Aortenstenose
w	**.**.1961	361**	Adipositas 1
w	**.**.1961	361**	Adipositas 2
m	**.**.1963	361**	Diabetes
m	**.**.1963	361**	Diabetes

→ Altersdekade * Geschlecht des Patienten



TMF-Tutorial "Datenanonymisierung: Theorie und Praxis"

- Kriterien für eine faktische Anonymisierung gibt es nicht. Ein Votum für eine rechtskonforme Vorgehensweise wird höchstwahrscheinlich niemand abgeben.
- Es existiert im deutschen Recht keine HIPPA-Liste (Health Insurance Portability and Accountability Act) in dem Sinne, dass Datensätze dann als anonym gelten, wenn bestimmte Identifikatoren gelöscht werden

Limitierungen

Der Schutz personenbezogener Daten
ist **Grundrecht**

BVerfG 1983
Recht auf informationelle
Selbstbestimmung

DSGVO:
Grundrecht auf
Privatsphäre

- Vorhandene Datenquellen dürfen/können nicht verknüpft werden
- Individuelle Einwilligung ist erforderlich (aber nicht praktikabel)
- Datenschutzkonzepte beziehen sich auf Kliniken, nicht Praxen
- Datenzugang von Verbänden: besondere Anforderungen
- Unterschiede zwischen Bundesländern

Mehr Limitierungen

Der Schutz personenbezogener Daten
ist **Grundrecht**

BVerfG 1983
Recht auf informationelle
Selbstbestimmung

DSGVO:
Grundrecht auf
Privatsphäre

- **Forschungsdatenbanken** müssen bzgl. **Fragestellung** und **Laufzeit** genau beschrieben sein
...und nach Projektende gelöscht werden!
- Manche Nutzung z.B. von Daten der elektronischen Gesundheitskarte ist selbst durch Einwilligung nicht gedeckt

Qualitätssicherung ist legitim Forschung streng limitiert



Ziele des RADAR Projektes



- Entwicklung einer **datenschutzkonformen Strategie**
 - ☹️ Pseudonymes Szenario: Datenschutz- u. Ethikvotum
 - ☹️ Anonymes Szenario
- Erprobung der technischen und organisatorischen **Forschungsinfrastruktur**
 - ☺️ Pseudonym: Schnittstelle, Treuhandstelle, Datenhaltung
 - ☹️ Anonym: repräsentativ, ohne Einwilligung
- ☹️ Fernziel: Aufbau einer **Forschungsdatenbank als Forschungsinfrastruktur**

Ziele des RADAR Projektes



- Entwicklung einer **datenschutzkonformen Strategie**
 - ☹ Pseudonymes Szenario: Datenschutz- u. Ethikvotum
 - ~~☹ Anonymes Szenario~~
- Erprobung der technischen und organisatorischen **Forschungsinfrastruktur**
 - ☺ Pseudonym: Schnittstelle, Treuhandstelle, Datenhaltung
 - ~~☹ Anonym: repräsentativ, ohne Einwilligung~~
- ☹ Fernziel: Aufbau einer **Forschungsdatenbank** **?** **Forschungsinfrastruktur**



Nur was drin ist kann man auch herausholen

Bedarf 1

The image shows two overlapping text editor windows. The foreground window, titled 'x01078027600.bdt - Editor', contains a list of medical records. A red box highlights the line '0133101Test'. A green box highlights the entire line '0133101Test' and the line below it, '0133102Hugo'. The background window, also titled 'x01078027600.bdt - Editor', shows a similar list of medical records, including patient names like 'Prof. Dr.', 'Braunschweig', and 'Postfach 3349', and various medical conditions and treatments.

```
01380000020
014810000084
0189100078027600
017910322082013
0129105028
01091062
01380000022
014810000107
014921010/93
014921302/94
01096002
02596010101201031122012
017960214512700
01380000010
014810000370
01601019601023
0520102CompGROUP Medical Arztsysteme GmbH & Co. KG
0190103DATA VITAL
0180104Linux 8.2
0180201078027600
01002022
0280203Dr. Ellen Hauswaldt
0250204Allgemeinmedizin
0310203Dr. Johannes Hauswaldt
0250204Allgemeinmedizin
0220205Blcherstr. 6
027020638102 Braunschweig
02002080531/333201
02102090531/3497475
011022502
01380006100
014810000975
01030001
0133101Test
0133102Hugo
017310310011968
0173104Prof. Dr.
```

```
0173104Prof. Dr.
0183105123456978
027310638100 Braunschweig
0223107Postfach 3349
01031085
01031101
017361027102004
0163620Schler
019362605307/2805
0163627deutsch
0183630078027600
011363122
01036371
017364927102004
0473650223.5 G Tetanusimmunisierung Gesichert
0403650A80.9 G Poliomyelitis Gesichert
0193650Diphtherie
0693650E11.7- G Diabetes mellitus Typ 2b insulinpflichtig
0173650Rachitis
0493650I10.00 G Arterielle Hypertonie Gesichert
0493650N19 G Nierenfunktionsstrungen Gesichert
0483650L70.9 G Psoriasis Handfl,chen Gesichert
0483650G25.8 G Restless-legs-Syndrom Gesichert
017365127102004
0473652Briserin N Novartis Pharma 30ST UTA N1
0473652Briserin N Novartis Pharma 30ST UTA N1
0363652Briserin N Mite 60ST DRA N2
0293652Aarane DAer 10 ml N1
0273654penicillinallergie
0113656eh
0123656CHR
0253656HZV(F16.2 C01.0)
```

Tragfähige, datenschutzgerechte Prozess-Standards

Bedarf 2

- Getrennte Akteursrollen statt Do-It-Yourself
- Standardisierte und transparente Prozesse
- Separierte Kompartimente
der Speicherung und Verarbeitung
definierte und limitierte Zugriffsberechtigungen
- Zertifizierungen, Verträge und Qualitätskontrollen
- **Verzicht auf Bindung an konkrete Frage und Zeit**

Gute Praxis Sekundärdatenanalyse
STROSA



Wie sicher ist sicher genug?

Bedarf 3: Konzept zur faktischen Anonymisierung

- **Akzeptanz eines Safe Haven – Konzepts**
auch für medizinische Routinedaten
aus der ambulanten Versorgung
- Adäquate Technik, Software, Zugangsmanagement
keine Einzelfallbetrachtungen
- Öffentliche und politische Diskussion
zur Abwägung von Datenschutz und Datennutz

„... betroffene Personen [sollen] ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung geben können, wenn die anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung eingehalten werden ...“

(DSGVO, Erwägungsgründe 33)



[Startseite](#) > [Förderung](#) > [Ausschreibungen - Informationen für die Wissenschaft](#) > [2017](#) > [Themenoffene Ausschreibung zur Förderung von Forschergruppen im Bereich Public Health](#)

Information für die Wissenschaft Nr. 69 | 16. Oktober 2017

Themenoffene Ausschreibung zur Förderung von Forschergruppen im Bereich Public Health

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) schreibt zur weiteren Stärkung der Public-Health-Forschung in Deutschland die Förderung von Forschergruppen in diesem Themengebiet aus. Alle Forschungsfragen, bei denen die Gesundheit einer Bevölkerung beziehungsweise einer Population im Vordergrund steht, sind in diese Ausschreibung eingeschlossen. Wissenschaftlich besonders ausgewiesene Gruppen werden dazu aufgerufen, sich im Wettbewerb um die Einrichtung einer Forschergruppe zu bewerben.

Der Innovationsfonds und der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz erhielt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Auftrag, neue Versorgungsformen, die über die bisherige Regelversorgung hinausgehen, und Versorgungsforschungsprojekte, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet sind, zu fördern. Übergeordnetes Ziel des Innovationsfonds ist eine qualitative Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland.

Die Bundesregierung hat zu diesem Zweck einen Innovationsfonds aufgelegt. Die zur Verfügung stehende Fördersumme beträgt in den Jahren 2016 bis 2019 jeweils 300 Millionen Euro jährlich. Hierbei sind 225 Millionen Euro für die Förderung neuer Versorgungsformen und 75 Millionen Euro für die Versorgungsforschung vorgesehen.

Die Mittel für den Fonds werden von den gesetzlichen Krankenkassen und aus dem

Kongressankündigung

Zwei Jahre Innovationsfonds – Impulsgeber für eine bessere Versorgung

Montag, 28. Mai 2018 von 10:30–17:30 Uhr
im TITANIC Hotel Berlin, Chausseestraße 30,
10115 Berlin

- [Programm \(119.0 KB, pdf\)](#)
- [zur Anmeldung](#)
- [zur Anmeldung für Projektnehmer](#)

Förderbekanntmachungen

[Neue Versorgungsformen](#)

[Versorgungsforschung](#)

GIRAUDOUX
—
DER TROJANISCHE KRIEG
FINDET
NICHT STATT



ZUR AUFFÜHRUNG
DER RUHRFESTSPIELE

1959