



**PMV**  
forschungsgruppe

versorgungsepidemiologie  
qualitätssicherung  
sekundärdatenanalyse

## Landkarte der Datenkörper - Gutachten zu Daten für die Versorgungsforschung

Peter Ihle  
PMV forschungsgruppe  
Universität zu Köln

TMF-Forum Versorgungsforschung  
30. Juni 2015 in Berlin

- Peter Ihle
- Studium der Humanmedizin in Düsseldorf
- Seit 1991 wissenschaftlicher Mitarbeiter der PMV forschungsgruppe, Universitätsklinikum Köln ehemals Forschungsgruppe Primärmedizinische Versorgung an der Medizinsoziologie in Düsseldorf
- Seit 2000 Sprecher Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGepi) zusammen mit Enno Swart, Magdeburg und Holger Gothe Hall i.T. der



Datengutachten für das  
Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation  
und Information (DIMDI)

Gutachten: Daten für die Versorgungsforschung,  
Zugang und Nutzungsmöglichkeiten

## AutorInnen

Dr. Ingrid Schubert (PMV)  
Peter Ihle (PMV)  
Ingrid Köster (PMV)  
Dr. Jutta Küpper-Nybelen (PMV)  
Melanie Rentzsch (ISMG)  
Christoph Stallmann (ISMG)  
Dr. Enno Swart (ISMG)  
Carolin Winkler (ISMG)

Das Kapitel »Informationssystem Versorgungsdaten« wurde von Dr. Jochen Dreß und Dr. Michael Schopen (DIMDI) erstellt.

## Korrespondenzanschriften

Dr. Ingrid Schubert  
PMV forschungsgruppe an der KJP, Universität zu Köln  
Herderstraße 52-54, 50931 Köln  
Tel. 0221-4786545, Ingrid.Schubert@uk-koeln.de

## Kooperationspartner

Dr. Enno Swart  
Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie  
(ISMG; Leiter Prof. Dr. B.-P. Robra, M.P.H.)  
Med. Fakultät, Otto-von-Guericke Universität Magdeburg  
Leipziger Straße 44, 39120 Magdeburg  
Tel. 0391-6724306; Enno.Swart@med.ovgu.de

## Danksagung

Die Autoren danken Frau Andrea Waltersbacher (WIdO) sowie wie Frau Ulrike Nimptsch (TU Berlin) für unterstützende Hinweise zur Abfassung des Gutachtens.

## Vorbemerkung

Zur besseren Lesbarkeit des Textes wird die männliche Form (z. B. Arzt, Patient) verwendet. In diese Bezeichnung sind jedoch Männer und Frauen gleichermaßen eingeschlossen.

Köln, 12. Juli 2014; letztes Update 08. Oktober 2014

- Gutachten
  - Rahmenbedingungen
  - Zielsetzung
  - Inhalt
  - Ausblick
  
- Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS)
  
- Datenkörper »Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung«
  - Überblick
  - Datenschutzrechtliche Aspekte
  - Datenzugang
  - Datenverfügbarkeit
  - Studienplanung

# Datengutachten: Kontext und Zielsetzung des Vorhabens

- Kontext
  - Aufbau der DaTraV–Daten beim DIMDI
  - Einbettung des neuen Datenangebots in vorhandene Datenbestände
- Ziel:
  - Zusammenstellung einer generellen und allgemeinverständlichen Bestandsaufnahme zurzeit in Deutschland vorhandener gesundheitsbezogener Datenbestände

# Datengutachten: Auftrag

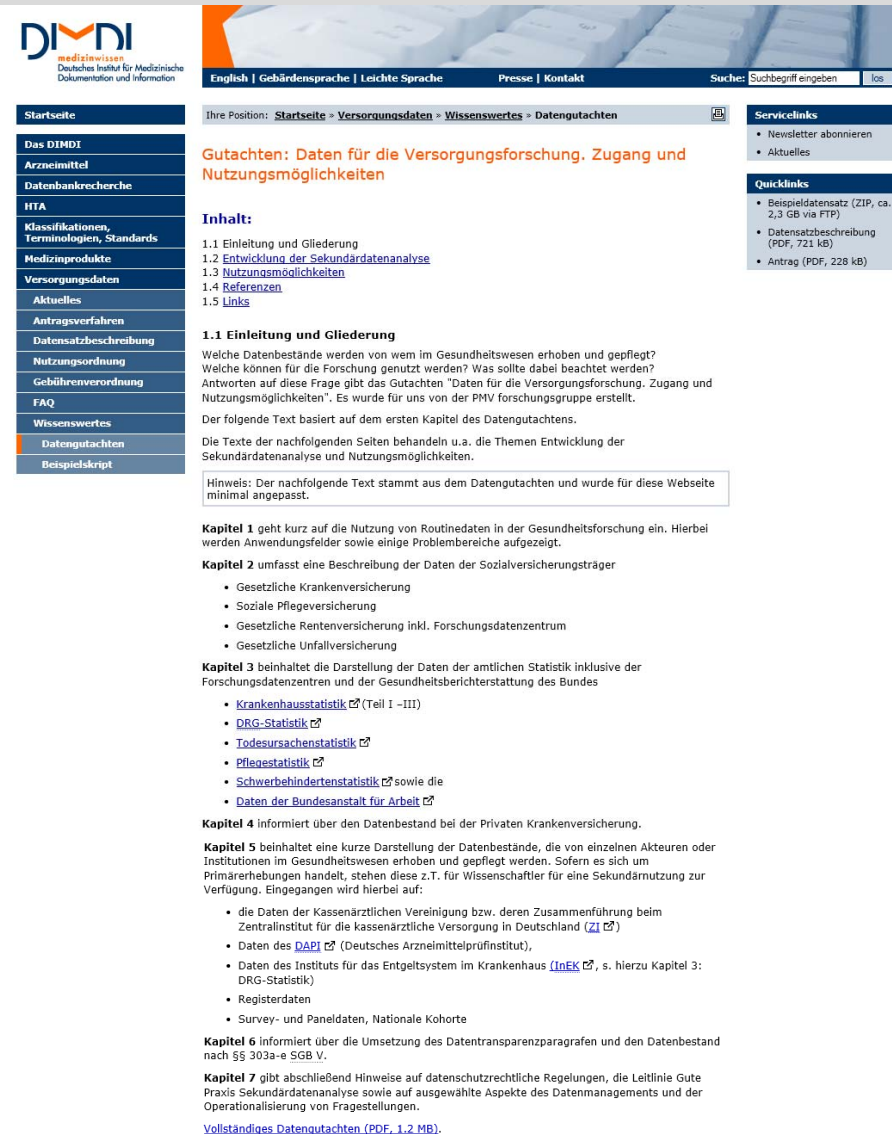
- Auftrag für ein Datengutachten gemäß Grundkonzept des DIMDI/BMG am 5.11.2013 an die PMV forschungsgruppe
  - Fortschreibung der für die Bundesärztekammer 2010 erstellten Expertise vorzunehmen
  - Einbindung von Kooperationspartner (Dr. Enno Swart, Magdeburg)
  - Aufteilung der Themen
  - Nutzung von Veröffentlichungen und Webseiten
- Bearbeitungszeit: 4 Monate
- Datengutachten erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit! Aus diesem Grund wird dem Gutachten eine umfangreiche Linksammlung angefügt.

# Datengutachten: Durchführung

- Abstimmung der Gliederung mit DIMDI
- Beschreibung der einzelnen Datenbestände nach
  - gesetzliche Grundlagen der Datenerhebung
  - Dateninhalte
  - Datenzugang für Externe
  - Aktualität und Nutzungsmöglichkeiten
- Aufteilung der Themen zwischen den Kooperationspartnern, so wurde das Kapitel „Versorgungsdaten“ (Datentransparenz) vom DIMDI verfasst
- Begutachtung durch BMG
- Ergänzungen/Aktualisierung (Oktober 2014)

# Datengutachten: Veröffentlichung

- Erstellung einer barrierefreien Version erfolgte durch DIMDI
- Freischaltung am 2. Dez. 2014
- <http://www.dimdi.de/static/de/versorgungswertes/datengutachten/index.htm>
- Suchworte:  
DIMDI  
+ Versorgungsdaten  
+ Gutachten



**DIMDI**  
Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

English | Gebärdensprache | Leichte Sprache | Presse | Kontakt | Suche: Suchbegriff eingeben | los

Ihre Position: Startseite > Versorgungsdaten > Wissenswertes > Datengutachten

**Startseite**  
Das DIMDI  
Arzneimittel  
Datenbankrecherche  
HTA  
Klassifikationen, Terminologien, Standards  
Medizinprodukte  
Versorgungsdaten  
Aktuelles  
Antragsverfahren  
Datensatzbeschreibung  
Nutzungsordnung  
Gebührenverordnung  
FAQ  
Wissenswertes  
Datengutachten  
Beispieldatensatz

**Gutachten: Daten für die Versorgungsforschung, Zugang und Nutzungsmöglichkeiten**

**Inhalt:**  
1.1 Einleitung und Gliederung  
1.2 Entwicklung der Sekundärdatenanalyse  
1.3 Nutzungsmöglichkeiten  
1.4 Referenzen  
1.5 Links

**1.1 Einleitung und Gliederung**  
Welche Datenbestände werden von wem im Gesundheitswesen erhoben und gepflegt? Welche können für die Forschung genutzt werden? Was sollte dabei beachtet werden? Antworten auf diese Frage gibt das Gutachten "Daten für die Versorgungsforschung, Zugang und Nutzungsmöglichkeiten". Es wurde für uns von der PMV forschungsgruppe erstellt. Der folgende Text basiert auf dem ersten Kapitel des Datengutachtens. Die Texte der nachfolgenden Seiten behandeln u.a. die Themen Entwicklung der Sekundärdatenanalyse und Nutzungsmöglichkeiten.

Hinweis: Der nachfolgende Text stammt aus dem Datengutachten und wurde für diese Webseite minimal angepasst.

**Kapitel 1** geht kurz auf die Nutzung von Routinedaten in der Gesundheitsforschung ein. Hierbei werden Anwendungsfelder sowie einige Problembereiche aufgezeigt.

**Kapitel 2** umfasst eine Beschreibung der Daten der Sozialversicherungsträger

- Gesetzliche Krankenversicherung
- Soziale Pflegeversicherung
- Gesetzliche Rentenversicherung inkl. Forschungsdatenzentrum
- Gesetzliche Unfallversicherung

**Kapitel 3** beinhaltet die Darstellung der Daten der amtlichen Statistik inklusive der Forschungsdatenzentren und der Gesundheitsberichterstattung des Bundes

- Krankenhausstatistik (Teil I –III)
- DRG-Statistik
- Todesursachenstatistik
- Pflegestatistik
- Schwerbehindertenstatistik sowie die
- Daten der Bundesanstalt für Arbeit

**Kapitel 4** informiert über den Datenbestand bei der Privaten Krankenversicherung.

**Kapitel 5** beinhaltet eine kurze Darstellung der Datenbestände, die von einzelnen Akteuren oder Institutionen im Gesundheitswesen erhoben und gepflegt werden. Sofern es sich um Primärerhebungen handelt, stehen diese z.T. für Wissenschaftler für eine Sekundärnutzung zur Verfügung. Eingegangen wird hierbei auf:

- die Daten der Kassenärztlichen Vereinigung bzw. deren Zusammenführung beim Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (ZI)
- Daten des DAPI (Deutsches Arzneimittelprüfungsinstitut),
- Daten des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK, s. hierzu Kapitel 3: DRG-Statistik)
- Registerdaten
- Survey- und Paneldaten, Nationale Kohorte

**Kapitel 6** informiert über die Umsetzung des Datentransparenzparagrafen und den Datenbestand nach §§ 303a-e SGB V.

**Kapitel 7** gibt abschließend Hinweise auf datenschutzrechtliche Regelungen, die Leitlinie Gute Praxis Sekundärdatenanalyse sowie auf ausgewählte Aspekte des Datenmanagements und der Operationalisierung von Fragestellungen.

[Vollständiges Datengutachten \(PDF, 1,2 MB\)](#)



# Datengutachten: Gliederung

- Kapitel 1: Einführung
- Kapitel 2: Daten der Sozialversicherungsträger
- Kapitel 3: Daten der amtlichen Statistik
- Kapitel 4: Daten der Privaten Krankenversicherung
- Kapitel 5: Daten im Zugriff verschiedener Akteure
- Kapitel 6: Informationssystem Versorgungsdaten
- Kapitel 7: Datenschutz, Datenmanagement, Operationalisierung mit Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS)
- Kapitel 8: Literatur / Internetseiten
- Kapitel 9: Anhang: Beispiele für Register

# Datengutachten: Ausblick

## Herausforderungen

- Aktualisierung (evtl. in 2016)
- Grad der Information:  
Überblick vs. Detailtiefe
- Beispiele für Datennutzung

- Sekundärdaten = Daten, die nicht direkt erhoben werden, sondern aus Primärdaten durch Modellierungs- oder andere Verarbeitungsschritte hervorgehen.
- Prozessproduzierte, umfangreiche Informationssammlungen, die im Rahmen der Verwaltung, Leistungserbringung, Kostenerstattung etc. anfallen, z. B. bei der gesetzlichen Kranken-, Renten- oder Unfallversicherung.
- In Deutschland ist es die Sekundärnutzung von Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung, die die größte Tradition hat.
- Allerdings werden unter Sekundärdaten nicht allein Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung verstanden, sondern ebenso Prozessdaten weiterer Sozialversicherungsträger und anderer Dateneigner.

- Der Stellenwert der Sekundärdaten ist in den vergangenen Jahren in Deutschland erheblich und kontinuierlich gestiegen.
- Hintergründe:
  - Routinedaten sind (weitestgehend) ohne Untersuchungsbias (aber mit Problemen wie Informationslücken, Missklassifikation und Confounding behaftet).
  - Möglichkeit der Beschreibung und Analyse von Versorgungsgegebenheiten des „Alltags“ (□ „Real World Evidence“).
  - wichtigste Ingredienz für die Versorgungsforschung!
  - Routinedaten bilden große Kohorten in langen Zeitreihen ab.
  - Möglichkeit der authentischen Bewertung von populationsbezogenen Effekten (□ „Effectiveness“) und populationsbezogenem Nutzen (□ Nutzenbewertung).

- Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS) gibt in 11 Geboten Empfehlungen zur Erhebung, Nutzung und Auswertung von Sekundärdaten.
- Erste Fassung 2004 durch AGENS beschlossen (publiziert: Gesundheitswesen 2005).
- 1. Revision 2007 durch AGENS und Arbeitsgruppe Epidemiologische Methoden der DGEpi (publiziert: Gesundheitswesen 2008).
- 2. Revision 2013 (publiziert: Gesundheitswesen 2015).
- GPS hat sich inzwischen als methodischer Standard für viel-fältige Sekundärdaten etabliert und wird explizit in vielen Ausschreibungen, Verträgen etc. als methodische Referenz verlangt.
- Geltungsbereich über Routinedaten der GKV hinaus.
- Download über die Website der DGEPI [www.dgepi.de](http://www.dgepi.de)

Swart E et al. Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): ... Gesundheitswesen 2015; 77: 120–126

## Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen

### Good Practice of Secondary Data Analysis (GPS): Guidelines and Recommendations

3. Fassung; Version 2012/2014\*  
Third Revision 2012/2014

#### Autoren

E. Swart<sup>1</sup>, H. Gothe<sup>2</sup>, S. Geyer<sup>3</sup>, J. Jaunzeme<sup>3</sup>, B. Maier<sup>4</sup>, T. G. Grobe<sup>5</sup>, P. Ihle<sup>6</sup>

#### Institute

<sup>1</sup> Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie, Med. Fakultät,  
Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Magdeburg

<sup>2</sup> UMIT – Private Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische  
Informatik und Technik GmbH, Department of Public Health & Health  
Technology Assessment, Hall i.T., Austria; Medizinische Fakultät „Carl Gustav  
Carus“ der Technischen Universität Dresden, Lehrstuhl für Gesundheitswis-  
senschaften, Dresden

<sup>3</sup> Forschungs- und Lehrereinheit Medizinische Soziologie, Medizinische  
Hochschule Hannover, Hannover

<sup>4</sup> Berliner Herzinfarktregister e.V. am Fachgebiet Management im Gesund-  
heitswesen, TU Berlin, Berlin

<sup>5</sup> Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im  
Gesundheitswesen, AQUA-Institut, Göttingen

<sup>6</sup> PMV forschungsgruppe, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und  
Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters der Universität zu Köln, Köln

- › Zusammenfassung
- › Abstract
- › Ziele der GPS
- › Zielgruppe der GPS
- › Methodik und Verfahren der Aktualisierung
- › Leitlinie 1: Ethik
- › Leitlinie 2: Forschungsfrage
- › Leitlinie 3: Studienplan
- › Leitlinie 4: Probendatenbanken
- › Leitlinie 5: Qualitätssicherung
- › Leitlinie 6: Datenaufbereitung
- › Leitlinie 7: Datenanalyse
- › Leitlinie 8: Datenschutz
- › Leitlinie 9: Vertragliche Rahmenbedingungen
- › Leitlinie 10: Interpretation und wissenschaftliche Publikation
- › Leitlinie 11: Kommunikation und Public Health
- › Begriffsdefinitionen
- › Literatur

# Eckdaten der GKV

- 70,7 Mio. GKV-Versichert (Mai 2015, KM1-Statistik, BMG)
- 124 Krankenkassen (Stand Juni 2015, GKV-Spitzenverband)
- 147.900 ambulant tätige Ärzte (Stand 2014, BÄK)
- 20.441 Apotheken (Stand 2014, ABDA)
- 1.996 Krankenhäuser (Stand 2013, GBE Bund)
- 12.745 Pflegedienste (Stand 2013, GBE Bund)
- 80.000 nichtärztliche Leistungserbringer:  
Physiotherapeuten, Ergotherapeuten, Logopäden,  
Orthopädietechniker, Hebammen, etc.
- GKV-Ausgaben 194 Mrd. Euro im Jahre 2013  
(entspricht ca. 7,3% des Bruttoinlandsprodukts)

- Stammdaten  
(Alter, Geschlecht, Nationalität, Schulbildung,  
Wohnort, Versicherungszeiten)
- Krankenscheindiagnosen und Leistungen
- Ärztlich veranlasste Verordnungen
- Stationäre Aufenthalte
  - Arbeitsunfähigkeiten
- Sachleistungen  
(Heil- und Hilfsmittel, Fahrtkosten, etc.)
- Leistung »Pflege«



- Personenbezogen
  - Bevölkerungsbezogen
  - Vollständig
    - ambulant/stationär/Pflege
    - Diagnosen /Leistungen/Verordnungen/...
    - ärztliche/nichtärztliche Leistungserbringern
  - „unbiased“
    - kein Erinnerungsbias
    - kein Interviewerbias
    - keine Selektion durch Verweigerung
  - Langzeitbeobachtung
  - Große Stichproben realisierbar
  - (relativ) kostengünstig
  - ...
- 
- stratifiziert nach
    - Alter
    - Geschlecht
    - Sozialstatus
    - Nationalität
    - Wohnort
    - ...

- Keine Angaben über Krankheiten ohne Arztkontakt
- Keine Angaben über Selbstmedikation
- keine klinischen Parameter (z. B. RR, BZ, BMI, Scores)  
Ausnahme: Daten aus den DMP-Programmen sind verfügbar
- Keine Lifestyle-Angaben (Rauchen, , ...)
- Externe Validierung, z. B. von Diagnosen,  
(i. d. R.) nicht möglich
- Daten (Struktur und Qualität) sind abhängig  
von politischen und abrechnungstechnischen Regularien

Wo sind *versichertenbezogene* GKV-Daten verfügbar?

- Krankenkassen
- Wissenschaftliche Institute der Krankenkassen (WIdO, WINEG)
- Apothekenabrechnungszentren
- Kassenärztliche Vereinigungen
- Zentralinstitut der Kassenärztlichen Vereinigungen
- Daten der Datentransparenzverordnung nach SGB V § 303a-e (DIMDI)
- Forschungseinrichtungen, z. B.  
Gepard-Datenbank im BIPS (Bremen)  
Versichertenstichprobe Hessen, PMV forschungsgruppe (Köln)
- GBA
- ...

## Nutzung auf Antrag

- DaTraV-Daten beim DIMDI (für Nutzungsberechtigte)
- Sekundärnutzungsvertrag der GBA-Daten
- Zentralinstitut (Scientific use file, 10% Stichprobe)

## Nutzung auf Basis projektbezogener Vereinbarung

- Krankenkassen und deren Wissenschaftlichen Institute
- Forschungseinrichtungen (BIPS, PMV, etc.)
- Auswertungen auf Anfrage
- Wissenschaftliche Institute
- ...

## Zugang: § 75, SGB X

Übermittlung ist zulässig (...) für (...) Forschung oder Planung im Sozialleistungsbereich durch eine öffentliche Stelle im Rahmen ihrer Aufgaben (...) oder das öffentliche Interesse an der Forschung oder Planung das Geheimhaltungsinteresse des Betroffenen erheblich überwiegt.

Eine Übermittlung ohne Einwilligung des Betroffenen ist nicht zulässig, soweit es zumutbar ist, die Einwilligung des Betroffenen (...) einzuholen oder den Zweck der Forschung oder Planung auf andere Weise zu erreichen.

Die Übermittlung bedarf der vorherigen Genehmigung durch die oberste Bundes oder Landesbehörde (...)

- Datenübermittlung und Auswertung am Arbeitsplatz des Forschers
- Auswertung beim Dateneigner (Gastwissenschaftler)
- VPN-Zugang beim Dateneigner
- Zweizeitiges Vorgehen:
  - Übermittlung von Testdaten oder Stichprobe für Skriptgenerierung und Auswertung am Arbeitsplatz des Forschers
  - anschließend Skriptausführung am Volldatensatz bei Dateneigner durch Forscher oder Dateneigner
  - setzt identische Auswertungsumgebungen voraus!!!

## 2.1.1.2 Limitationen

...

- Die Populationen der einzelnen Kassen sind in der Regel nicht repräsentativ für die Bevölkerung Deutschlands. Zur Prüfung der Repräsentativität sind neben Alter und Geschlecht soziodemographische Variablen wie Nationalität, Bildungsabschluss, Beruf oder Einkommen von Interesse (s. Jaunzeme et al. 2013). Diese Angaben liegen nur zum Teil vor und sind vor Nutzung hinsichtlich ihrer Dokumentationsgenauigkeit und damit ihrer Aussagefähigkeit zu prüfen. Auch fehlen Angaben zur Lebenssituation (allein, mit Kindern etc.).

# Herausforderung «Datenzugang»

Originalarbeit

## Unterschiede in der Versichertenstruktur von Krankenkassen und deren Auswirkungen für die Versorgungsforschung: Ergebnisse des Bertelsmann-Gesundheitsmonitors

### Structural Differences between Health Insurance Funds and their Impact on Health Services Research: Results from the Bertelsmann Health-Care Monitor

Autoren

F. Hoffmann<sup>1</sup>, A. Icks<sup>2,3</sup>

Institute

<sup>1</sup> Universität Bremen, ZeS, Abteilung Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung

<sup>2</sup> Funktionsbereich Public Health, Medizinische Fakultät, Heinrich Heine-Universität Düsseldorf

<sup>3</sup> Institut für Biometrie und Epidemiologie, Deutsches Diabetes Zentrum an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

#### Bibliografie

DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0031-1275711>  
Gesundheitswesen  
© Georg Thieme Verlag KG  
Stuttgart · New York  
ISSN 0941-3790

	BKK (n = 3 034)	AOK (n = 2 897)	BARMER (n = 1 617)	TK (n = 1 351)	DAK (n = 1 303)	IKK (n = 953)	Andere GKV (n = 1 630)	PKV (n = 2 304)
<b>Bluthochdruck (Gesamtprävalenz: 22,5%)</b>								
<b>Diabetes (Gesamtprävalenz: 6,9%)</b>								
Prävalenz	5,9%	11,4%	8,5%	5,8%	6,5%	3,9%	5,2%	4,6%
Modell 1: OR <sub>roh</sub> [95% KI]	1,31 [1,02–1,68]	2,68 [2,12–3,38]	1,93 [1,46–2,55]	1,28 [0,95–1,74]	1,44 [1,06–1,96]	0,84 [0,56–1,25]	1,13 [0,82–1,56]	1*
Modell 2: OR <sub>adj</sub> [95% KI]**	1,80 [1,39–2,35]	2,64 [2,05–3,38]	1,73 [1,28–2,34]	1,38 [1,00–1,90]	1,25 [0,91–1,72]	1,15 [0,76–1,74]	1,29 [0,92–1,81]	1*
Modell 3: OR <sub>adj</sub> [95% KI]***	1,54 [1,15–2,07]	1,73 [1,30–2,29]	1,39 [1,01–1,91]	1,35 [0,96–1,91]	0,95 [0,68–1,33]	0,80 [0,51–1,28]	0,98 [0,67–1,44]	1*

OR: Odds Ratio, 95% KI: 95% Konfidenzintervall, \* Referenzkategorie

\*\* adjustiert für Alter, Geschlecht, Wohnregion und Jahr

\*\*\* adjustiert für Alter, Geschlecht, Wohnregion, Jahr, BMI, Schulabschluss, Rauchstatus, Gesundheitszustand, Schlaganfall sowie die in dieser Tabelle aufgeführten Komorbiditäten

JZL



# Welche Datengrundlage für welche Studie?

## Leitlinie 3: Studienplan



**Grundlage einer Sekundärdatenanalyse ist ein detaillierter und verbindlicher Studienplan, in dem die Studiencharakteristika schriftlich festgelegt werden.**

Vor der Durchführung einer Sekundärdatenanalyse ist ein Studienplan zu erstellen. Er enthält alle Angaben, die für die Beantwortung der Fragestellung und für die Durchführung der Studie notwendig sind. Dazu gehören folgende Aspekte:

- ▶ Fragestellung und Arbeitshypothesen,
- ▶ Studiendesign,
- ▶ Auswahl der Datenbasis,
- ▶ Größe der angestrebten Studienpopulation mit Begründung,
- ▶ Ein- und Ausschlusskriterien der Beobachtungseinheiten,
- ▶ Auswahl der erforderlichen Merkmale,
- ▶ Auswertungsstrategie einschließlich der statistischen Methoden.

Die folgenden vier Aspekte sind häufig bereits in anderen separaten Dokumenten festgelegt, auf die im Studienplan verwiesen werden kann, sie können jedoch auch Bestandteil des Studienplans selbst sein:

- ▶ Konzept zur Datenbereitstellung und -übermittlung sowie zur Sicherung und Archivierung von Daten, Auswertungsdokumentationen und Ergebnissen (s. Leitlinie 6),
- ▶ Maßnahmen zur Qualitätssicherung (s. Leitlinie 5),
- ▶ Maßnahmen für die Gewährleistung ethischer Prinzipien (s. Leitlinie 1), und des Datenschutzes (s. Leitlinie 8) und
- ▶ Zeitplan mit Festlegung der Verantwortlichkeiten (s. Leitlinie 7).

Bei der Umsetzung dieser Anforderungen sind die Eigenschaften der spezifischen Daten zu beachten.

### Empfehlung 3.1 – Studiendesign

Das Studiendesign wird beschrieben und seine Wahl angemessen begründet. Die Eignung der Daten als Basis für Auswertungen im Sinne der wissenschaftlichen Fragestellung ist darzulegen.

# Welche Datengrundlage für welche Studie?

- Sind GKV-Routinedaten grundsätzlich zur Beantwortung der Forschungsfrage geeignet?
- Welche Daten/Sektoren werden benötigt?
- Für welchen Zeitraum? Historisch? Aktuell?
- Populationsbezug/Nenner?
- Regionaler Bezug/bundesweite Daten?
- ...

- Zielpopulation: Diabetes-Patienten
- Bezugspopulation: Bundesweit
- Indexereignis: Krankenhausaufenthalt wegen Hyperglykämie
- Beobachtungszeitraum: 2012/2013
- Nachbetreuung im ambulanten Sektor
- Beteiligte Ärzte (z.B. Hausarzt, Diabetologe, Augenarzt)
- Versorgungsintensität (Anzahl Quartale mit Arztkontakt)
- Qualität der Betreuung (z.B. HbA1c-Messung)

**Datenkörper für die Durchführung der Studie mit dem geplanten Studiendesign aktuell nicht verfügbar!**

# Herausforderung «Datenzugang»

- Analysen auf der Basis von *versichertenbezogenen sektorübergreifenden* GKV-Routinedaten erfolgen bisher i.d.R. auf den Daten einer Krankenkasse(nart)
- Größter Kritikpunkt ist dabei immer der (vermutete) Krankenkassen(arten)- immanente Bias, der (für einzelne Indikatoren) auch bestehen bleibt, wenn auf wichtige (vorhandene) Einflussfaktoren kontrolliert wird
- Gemeinsame Auswertung mit Poolen der Versichertendaten scheitert (bisher/oft) an der Bereitschaft der Krankenkassen, an datenschutzrechtlichen Vorgaben, Aufwand und Kosten, an fehlenden «Kontakten»
- DaTraV-Daten beim DIMDI sind (aktuell) nur bedingt eine Lösung, weil mit Limitationen behaftet (keine Versterbenden, fehlende Detailtiefe, fehlende Profile, keine Aktualität, ~~kein regionaler~~ **Bezug**, keine Angabe zu Leistungserbringern wie Facharztgruppe)



- Poolen von Krankenkassendaten oder Ergebnismengen
- Erweiterung der DaTraV-Daten!
- ...



Autor: Swart, Enno / Ihle, Peter / Gothe, Holger / Matusiewicz, David (Hrsg.)

## Routinedaten im Gesundheitswesen

Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und  
Perspektiven

2. vollst. überarb. u. erw. Aufl. 2014. 536 S., 52 Abb., 49 Tab., Gb

Themen: **Methoden der Forschung / Grundlagen und Methoden /**

Info: 536 S.

Erschienen: 7. Oktober 2014

ISBN: 9783456854359

Preis: EUR 39.95 / CHF 53.90

## **AGENS Methoden-Workshop**

- seit 2009 jährlich stattfindend
- bisherige Austragungsorte:  
Magdeburg – Hall in Tirol – Köln – Bremen – Berlin – Hannover –  
Freiburg
- 2016 in München

## **AGENS SpringSchool**

- seit 2010 jährlich im März stattfindend, auch für 2016 geplant
- bisherige Austragungsorte:  
Hall in Tirol – Bremen – Köln (seit 2013)

## **AGENS Herbstsymposium**

- seit Gründung AGENS jährlich stattfindend
- unterschiedliche Veranstaltungsorte in Deutschland



**PMV**  
forschungsgruppe

versorgungsepidemiologie  
qualitätssicherung  
sekundärdatenanalyse

**Peter Ihle**

PMV forschungsgruppe  
Universitätsklinikum Köln  
Herderstraße 52  
50931 Köln  
Peter.Ihle@uk-koeln.de

**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit.  
Wenn Fragen, fragen!**