

*Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft*



# Die Nationale Kohorte

## Verknüpfung von Primär-, Sekundär- und Registerdaten

Svenja Jacobs

Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie - BIPS

Gefördert vom Bund,  
den Ländern und der  
Helmholtz-Gemeinschaft



*Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft*



# Die Nationale Kohorte

**Gefördert vom Bund,  
den Ländern und der  
Helmholtz-Gemeinschaft**



- Erforschung der typischen **Volkskrankheiten**
  - Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, Krebserkrankungen, Neurologische/psychiatrische Erkrankungen, Atemwegserkrankungen, Infektionserkrankungen
- Relevante Fragestellungen
  - **Wie entstehen** diese Krankheiten?
  - Gibt es **Faktoren**, die ihre Entstehung begünstigen?
  - Welche Rolle spielen zum Beispiel **Gene, Umwelteinflüsse, Lebensstil**?
  - Können wir uns vor diesen Krankheiten **schützen**?
  - Wie können diese Krankheiten **frühzeitig erkannt** werden?



# Finanzierung



- Die Studie wird finanziert aus öffentlichen Mitteln
  - des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF)
  - der beteiligten Bundesländer
  - der Helmholtz-Gemeinschaft
  - den beteiligten Institutionen



**Gefördert vom Bund,  
den Ländern und der  
Helmholtz-Gemeinschaft**



# Finanzierung für 10 Jahre



- Fördersumme 210 Mio. €
- Gesamtfinanzierung 270 Mio. €

**Gefördert vom Bund,  
den Ländern und der  
Helmholtz-Gemeinschaft**



# Studiendesign



- Bevölkerungsbasierte prospektive Kohorte
- **18 Studienzentren**
- 200.000 Personen, **Alter 20-69 Jahre**, Männer und Frauen aus definierten geographischen Regionen
- **Level 1:** n = 200.000, Untersuchungsprogramm 2,5 Stunden
- **Level 2:** n = 40.000, Untersuchungsprogramm 4 Stunden
- **Level 3:** n = variabel (zusätzliche Forschungsfragen mit eigener Finanzierung)
- **MRT-Programm:** n = 30.000, in 5 Zentren
- Laufzeit **20 bis 30 Jahre**

# Ablauf



- Auswahl der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer **durch die Einwohnermeldeämter nach einem Zufallsverfahren**
- Mehrstufiges Einladungsverfahren
- Informationsgespräch im Studienzentrum
- **Einwilligungserklärung** der Teilnehmerinnen und Teilnehmer
- Durchführung der **Basisuntersuchung** (1-4 Jahre)
- **Nachuntersuchung** (nach ca. 4 Jahren)
- Zwischenzeitlich
  - **Nachbeobachtung** mithilfe von Fragebögen alle 2-3 Jahre
  - Verknüpfung mit **Registern und Sekundärdaten**



*Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft*



# Primärdaten

**Gefördert vom Bund,  
den Ländern und der  
Helmholtz-Gemeinschaft**





- Interview und Touchscreen
  - Medizinsoziologische und sozialepidemiologische Fragestellungen
    - Sozioökonomische Informationen
    - Vorerkrankungen, Medikamenteneinnahme
    - Lebensweise und -umstände
    - Psychosoziale Faktoren (berufliche Situation, Work-Life-Balance)
  - Weitere Gesundheitsfaktoren
    - Ernährung, körperliche Aktivität, Umwelteinflüsse, Schlaf
- Bioproben
  - Blut, Urin, Speichel, Stuhl, Nasenabstrich
- Umfangreiches Untersuchungsprogramm



# Untersuchungen Level 1 - Beispiele

- Messung der Handgriffstärke
- Spirometrie zur Messung der Lungenfunktion
- Zahnzählung, Karies und peridontaler Status
- Olfaktorischer Test (Sniffing Sticks)
- Bioelektrische Impedanzanalyse
- Messung der körperlichen Aktivität über 7 Tage (Akzelerometer)



# Untersuchungen Level 2 – Beispiele

- Ophthalmologischer Test
- Hörtest mit Touchscreen und Headset
- Fahrradergometer
- Untersuchungen zum Schlafverhalten (Somnowatch), inkl. Langzeit-EKG





*Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft*



# Sekundär- und Registerdaten

**Gefördert vom Bund,  
den Ländern und der  
Helmholtz-Gemeinschaft**





# Sekundär- und Registerdaten

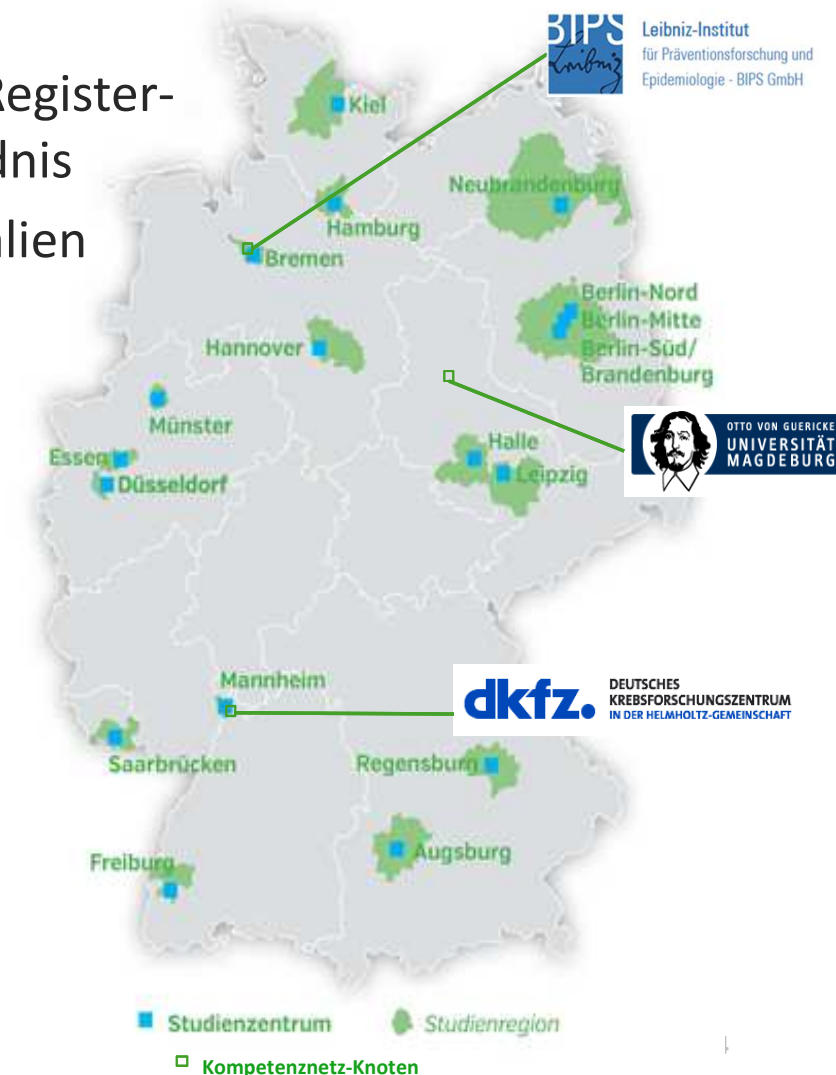


- **Krankenversicherungsdaten**
  - gesetzliche Krankenversicherung (GKV)
  - Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung (ZI)
  - Private Krankenversicherung (PKV)
- **Daten anderer Sozialversicherungsträger**
  - Rentenversicherung (RV)
  - Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB) der Bundesagentur für Arbeit (BA)
- **Registerdaten**
  - Epidemiologische und klinische Krebsregister
  - *Mortalitätsregister*
- *Patientendaten*
  - *Behandelnde Ärzte*

# Das Kompetenznetz-Sekundär- und Registerdaten



- Generelle Aufgaben
  - Erschließung und Aufbereitung von Sekundär-/ Registerdaten aller Probanden mit erklärtem Einverständnis
  - Erstellung von Informations- und Studienmaterialien
  - Kontaktstelle für externe Dateneigner
- ISMG Magdeburg
  - Koordination des Netzwerks
  - PKV-, RV-, IAB-, ZI-Daten
- DKFZ Heidelberg
  - Krebsregister-Daten
- Leibniz-BIPS Bremen
  - GKV-Daten
  - Schnittstelle zur Treuhandstelle



- Regelmäßiger Kontakt zu IAB, RV, ZI, großen KVen
  - Festlegung organisatorischer und (datenschutz-)rechtlicher Rahmenbedingungen
  - Workshop mit interessierten Krankenversicherungen am 17.6.2014
- Seit 1.3.2015: Erfassung der **Einwilligungen** der Teilnehmer
  - Einwilligungsquoten für die Nutzung ihrer Sekundär- und Registerdaten: > 80%
- Nächste Schritte
  - **Kooperationsverträge** und **Anträge** „Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung“ (§75 SGB X)
  - Expertenpanel Krebsregister

# Bezugsquellen Krankenversicherung



- 124 Gesetzliche Krankenkassen (teilweise über Dachverbände, wissenschaftliche Institute)
- Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung in Deutschland
  - Forschungseinrichtung der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV)
  - Daten aller GKV-Versicherten zu ambulanten Arztkontakten und zur ambulanten Arzneimittelversorgung
- Zugang über Daten entsprechend Datentransparenzverordnung nicht möglich!
- 48 private Krankenkassen
  - Vollversicherte → z.B. Arbeitnehmer mit Einkommen über Jahresarbeitsentgeltgrenze, Selbständige, Freiberufler, Studenten
  - Teilversicherte (mit Anspruch auf Beihilfe) → z.B. Beamte, Richter, Soldaten
  - Keine Zusatzversicherung (z.B. Zahnzusatzversicherung)



# Inhalt der Krankenversicherungsdaten

---



- Arztkontakte (Diagnosen, Leistungen, etc.)
- Krankenhausaufenthalte (Diagnosen, Leistungen, etc.)
- ärztlich verschriebene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel
- Krankschreibungen und Pflegestufen

- Rentenversicherung
  - Zeiten der Arbeitslosigkeit und Kindererziehung
  - Rentenstatus und Versichertengruppe
  - Berufliche oder medizinische Rehabilitationsmaßnahmen
- IAB
  - **Arbeitnehmerdaten:**
    - Erwerbs-, Arbeitslosen-, Rentenzeiten und Arbeitsgeberwechsel sowie Leistungen der Bundesagentur für Arbeit (Arbeitslosengeld, Umschulungen & Maßnahmen etc.)
    - Berufsschlüssel
  - **Arbeitgeberdaten:**
    - Branchen und Firmengrößen (aber KEINE Unternehmensnamen)

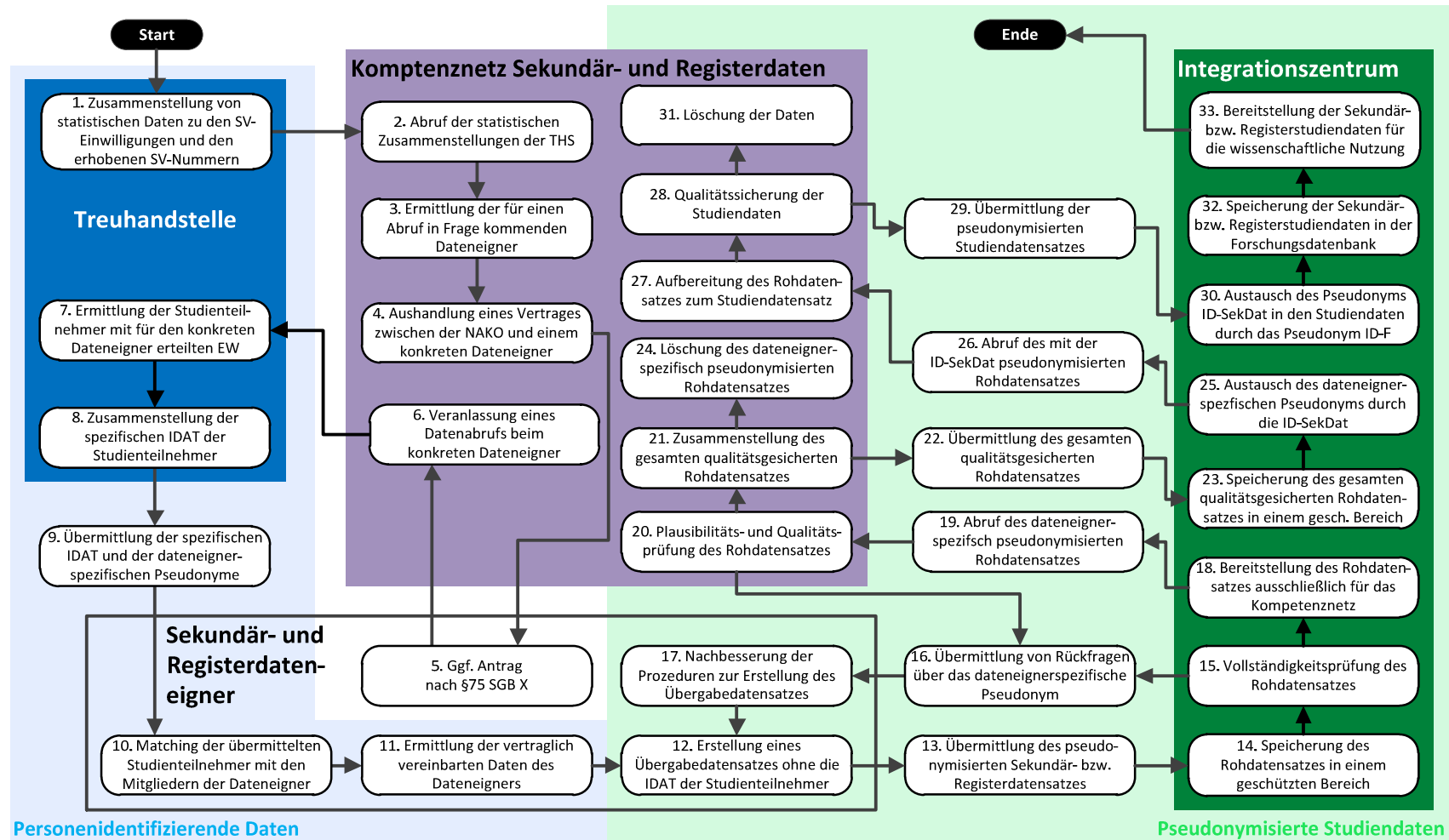
# Krebsregisterdaten

---



- Tumordiagnosen
- Tumorstadien
- Lokalisationen
- Therapiemaßnahmen
- Überleben

# Ablauf der Erhebung



V4, 24.02.2015



# Vorteile der Nutzung von Sekundär- und Registerdaten

---

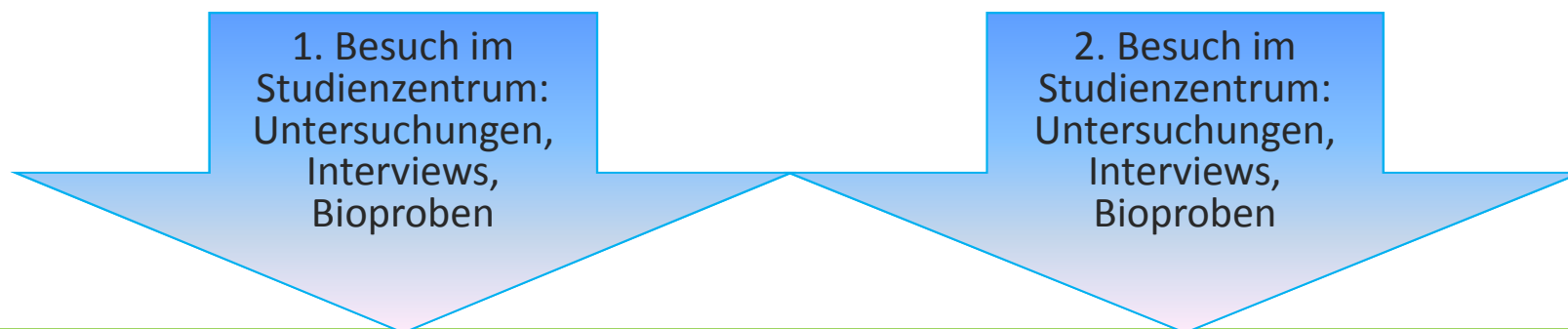


- Wichtige Informationen **ohne zusätzliche zeitliche Belastung** der Teilnehmer (z.B. Berufsbiographie)
- **Keine Erinnerungslücken** und **hohes Maß an Spezifität**, die bei Befragungen nicht erreicht werden kann (z.B. Medikamenteneinnahme)
- Erfassung **vergangener und zukünftiger Ereignisse** (z.B. Erkrankungen), auch wenn der Teilnehmer (z.B. aus gesundheitlichen Gründen) **nicht ins Studienzentrum** kommen kann

# Relevanz von Sekundär- und Registerdaten in der NAKO



- **Einzigartige Datenbasis** durch Kombination verschiedener Datenquellen
- **Validierung/Ergänzung** der Primärdaten
- **Vermeidung von Fehlklassifikation**
- Unterstützung des **Follow-up**



Sekundär- und Registerdaten: Kontinuierliche detaillierte Informationen zu Gesundheit, Leistungsanspruchnahme, Rentenverlauf und Berufsbiografie

*Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft*



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit**  
**[www.nationale-kohorte.de](http://www.nationale-kohorte.de)**

**Gefördert vom Bund,  
den Ländern und der  
Helmholtz-Gemeinschaft**



- Das gesamte **Studienpersonal** ist auf die Einhaltung der **Datenschutzbestimmungen** verpflichtet
- Strikte Trennung zwischen den **persönlichen Daten** (Name, Alter, etc.) und den **Untersuchungsdaten**
- **Pseudonymisierung**: alle Untersuchungsdaten eines Probanden werden nur unter einer Studiennummer (Pseudonym) geführt
- Ein **positives Votum** der zuständigen **Ethikkommissionen** liegt vor
- Die Datenflüsse wurden mit der **Bundesdatenschutzbeauftragten (BfDI)** abgestimmt
- Die **BfDI** wird das Projekt **langfristig** für ggf. erforderliche Anpassungen der Datenflüsse **begleiten**

# Nutzung von Studiendaten und Biomaterialien

---



- Nationale Kohorte e. V. ist **Eigentümer der Daten** und **Proben**
- Studiendaten und Biomaterialien stehen für **wissenschaftliche Zwecke auf Antrag** auch Dritten zur Verfügung: detailliertes Antragsverfahren gemäß Use & Access Ordnung
- **Use & Access Committee** prüft alle Anträge auf Daten- bzw. Probenzugang