



PMV
forschungsgruppe

versorgungsepidemiologie
qualitätssicherung
sekundärdatenanalyse

GKV-Versichertenstichproben als Datenbasis - Rechtliche Grundlagen

PMV forschungsgruppe
Universitätsklinikum zu Köln

Übersicht

- **Datenbestände**
- **Projekte mit Versichertenbezug auf der Basis von GKV-Daten**
- **Rechtliche Grundlagen**
- **Memorandum Pharmakoepidemiologische Datenbanken in Deutschland**
- **AGENS, Leitlinien Good Practice Sekundärdatenanalyse**

Personenbezogene Daten in der GKV

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

Personenbezogene Daten in der GKV

- Stammdaten
(Alter, Geschlecht, Nationalität, Schulbildung, Wohnort, Versicherungszeiten) → KK
 - **Krankenscheindiagnosen und Leistungen** → **KV**
seit GMG auch KK
 - Verordnungen →
 - Stationäre Aufenthalte →
 - Arbeitsunfähigkeiten →
 - Sachleistungen
(Heil- und Hilfsmittel, Fahrtkosten, etc.) →
 - Leistung »Pflege« →
- KK

Projekte (1)

- **Versichertenstichprobe AOK Dortmund**
 - [1988-90; v. Ferber et al.]
- **Versichertenstichprobe AOK Dresden**
 - [1993/94; Krappweis et al.]
- **GEK-Arzneimittelreport;
GEK-/TK-Gesundheitsreport**
 - [versch. Jg. Glaeske, Janhsen bzw. Grobe, Dörning, Schwarz]
- **Versichertenstichprobe AOK Hessen/KV Hessen**
 - [1998-2002; PMV forschungsgruppe]
- ...

Projekte (2)

- **Themenspezifische Analysen:**
 - **Arzneimittel in der Schwangerschaft**
[Daten verschiedener KK; Lappe, Hasford et al. 2003/2004]
- **Verknüpfung von Primär- und Sekundärdaten**
 - **Junge Frauen mit Angststörungen / Arzneitherapie**
[Hach, Kirch et al.]
 - **Pharmazeutische Betreuung von Asthmapatienten (Trier)**
[Mangiapane, Schulz et al, 2004]
 - **Krankheitskosten von Asthma und Allergien (KORA)**
[John, Holle et al.; s. Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie 2/2003:96ff]
- **Daten aus Praxisnetzen:**
 - **Nürnberg-Nord (IGES), Ärztenetz Rhein-Main [BKK Hessen]**

Rechtliche Grundlagen

- **SGB V Zehntes Kapitel: Versicherungs- und Leistungsdaten, Datenschutz und Datentransparenz**
- **Erster Abschnitt: Informationsgrundlagen / Erster Titel: Grundsätze der Datenverarbeitung**
 - § 284ff - Sozialdaten bei den Krankenkassen/
Kassenärztl. Vereinigung
 - **SGB V § 287 - Forschungsvorhaben**
 - SGB V § 305 - Auskunft an Versicherte
 - **SGB V § 303a ff „Datenpool“**
- **SGB X § 75 - Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung**

SGB V § 287: Forschungsvorhaben

1. Die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen dürfen mit Erlaubnis der Aufsichtsbehörde die Datenbestände **leistungserbringer- oder fallbezogen** für zeitlich befristete und im Umfang begrenzte Forschungsvorhaben, insbesondere zur Gewinnung epidemiologischer Erkenntnisse über Zusammenhänge zwischen Erkrankungen und Arbeitsbedingungen oder von Erkenntnissen über örtliche Krankheitsschwerpunkte, selbst auswerten oder über die sich aus §304 ergebenden Fristen hinaus aufbewahren.
2. Die Datenbestände sind zu anonymisieren.

Rechtliche Grundlage: § 75, SGB X

Übermittlung ist zulässig soweit sie erforderlich ist für ein bestimmtes Vorhaben

1. der wissenschaftlichen Forschung im Sozialleistungsbereich

2. Planung im Sozialleistungsbereich durch eine öffentliche Stelle im Rahmen ihrer Aufgaben

und schutzwürdige Interessen der Betroffenen nicht beeinträchtigt werden 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 (...)

SGB V Zehntes Kapitel

Versicherungs- und Leistungsdaten, Datenschutz, Datentransparenz

Zweiter Titel: Datentransparenz

- § 303a Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben
 der Datentransparenz
- § 303b Beirat
- § 303c Vertrauensstelle
- § 303d Datenaufbereitungsstelle
- § 303e Datenübermittlung und -erhebung
- § 303f Datenverarbeitung und -nutzung

§ 303a

Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz

- Spitzenverbände der KK und KBV bilden eine Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz

Aufgaben:

- Gewährleistung der Aufgaben einer Vertrauensstelle (§ 303c) und einer Datenaufbereitungsstelle (§303d)
- Erarbeitung einer einheitlichen und sektorübergreifenden Datendefinition für den Datenaustausch in der GKV
- Vorlage eines Berichtes bis zum 31.12.2006

§ 303b Beirat

- Vertreter der Arbeitsgemeinschaft,
- der **Deutschen Krankenhausgesellschaft**,
- der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen **Spitzenorganisationen der Leistungserbringer** auf Bundesebene,
- des **Bundesbeauftragten für den Datenschutz**,
- der oder des **Beauftragten der Bundesregierung** für die Belange der **Patientinnen und Patienten** sowie
- die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der **Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen** maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene und
- der für die **gesetzliche Krankenversicherung** zuständigen **obersten Bundes- und Landesbehörden** gebildet.

§ 303b Beirat

- Vertreter der Arbeitsgemeinschaft,
- der **Deutschen Krankenhausgesellschaft**,
- der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen **Spitzenorganisationen der Leistungserbringer** auf Bundesebene,
- des **Bundesbeauftragten für den Datenschutz**,

Vertreter der Versorgungsforschung und Pharmakovigilance???

- die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der **Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen** maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene und
- der für die **gesetzliche Krankenversicherung** zuständigen **obersten Bundes- und Landesbehörden** gebildet.

§ 303c Vertrauensstelle

Aufgaben:

- **Pseudonymisierung** des Versicherten- und Leistungserbringerbezugs
- **Hinweise zur Pseudonymisierung und Gestaltung des Pseudonyms**
 - Geburtsjahr, Geschlecht, Versichertenstatus, , ersten beiden Ziffern der Postleitzahl, Art des Leistungserbringers, Spezialisierung, ersten beiden Ziffern der PLZ
- **Übermittlung der Pseudonyme** mit den entsprechenden Leistungs- und Abrechnungsdaten an die Datenaufbereitungsstelle
- Vertrauensstelle ist räumlich, organisatorisch und personell von den Trägern der der Arbeitsgemeinschaft und ihren Mitgliedern sowie von den Nutzungsberechtigten Stellen zu trennen.....

§ 303d Datenaufbereitungsstelle

Aufgaben:

- Aufbereitung der Daten zur Erstellung von Datengrundlagen für die in § 303f genannten Zwecke
- Daten für Nutzungsberechtigten zur Verfügung stellen
- Datenaufbereitungsstelle ist räumlich, organisatorisch und personell von den Trägern der Arbeitsgemeinschaft und ihren Mitgliedern sowie von den Nutzungsberechtigten Stellen zu trennen.

§ 303e

Datenübermittlung und -erhebung

- **Arbeitsgemeinschaft legt mit dem Beirat bis zum 31.12.2004 die Richtlinien über die Auswahl der Daten, die Struktur, Prüfqualität und das Übermittlungsverfahren an die Vertrauensstelle fest**
- **Es ist zu prüfen, ob die Erhebung einer Stichprobe ausreichend ist**
- **Krankenkassen und KVen sind verpflichtet, die Daten an die Vertrauensstelle zu übermitteln; bei nicht fristgerechter Lieferung dürfen sie die Daten nicht nutzen**
- **Die Übermittlung hat durch KK und KVen unverzüglich (nach interner Prüfung), spätestens jedoch 12 Monate nach Übermittlung durch Leistungserbringer zu erfolgen**

§ 303f Datenverarbeitung und -nutzung [1]

Nutzer sind:

- Spitzenverbände/Landesverbände der **Krankenkassen**/ einzelne Krankenkassen
- **Kassenärztliche Bundesvereinigung** und ihre Mitglieder
 - die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen **Spitzenorganisationen der Leistungserbringer** auf Bundesebene,
- **Institutionen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder**
- **Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung, Hochschulen und sonstige Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Informationen, sofern Daten wissenschaftlichem Vorhaben dient,**
- **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen**
- für die gesetzliche Krankenversicherung zuständige **oberste Bundes- und Landesbehörde**

§ 303f Datenverarbeitung und -nutzung [2]

Nutzungszwecke sind:

- Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch Kollektivvertragpartner
- **Verbesserung der Qualität der Versorgung**
- Planung von Leistungsressourcen
- **Erkennen von Unter-, Über-, Fehlversorgung** (Längsschnittanalysen..)
- Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der GKV
- Analyse und Entwicklung von sektorübergreifenden Versorgungsformen

Arbeitsgemeinschaft erstellt bis 31.12.2004 einen Katalog, der Zwecke und Nutzungsverfahren (Erhebung und Berechnung von Gebühren) festlegt.

Datenaufbereitungsstelle prüft bei Anfragen, ob der Zweck der Nutzung gegeben ist.

Methodenforschungsprojekt

- »Versichertenstichprobe aus der gesetzlichen Krankenversicherung«
- im Auftrag des Statistischen Bundesamtes in Zusammenarbeit mit den Ministerien für Forschung und Gesundheit
- Konzept einer **repräsentativen, kontinuierlichen, bundesweiten, krankenkassen(arten)übergreifenden, versichertenbezogenen Erhebung von Gesundheits- und Sozialdaten der GKV**

Ihle, Köster et al.
Wirtschaft und
Statistik, 1999,
9:742-749

Regionale Umsetzung des Konzepts: Versichertenstichprobe AOK Hessen/KV Hessen

- Grundgesamtheit $\approx 1,85$ Mio. Versicherte
- 18,75%-Zufallsstichprobe, $n \approx 350.000$
- Beobachtungszeitraum 1998-2002
- Versichertenbezogene (pseudonymisierte) Daten der AOK Hessen und KV Hessen
- Kooperationspartner: AOK Hessen, KV Hessen und Hessisches Sozialministerium

Memorandum zur Nutzung und Notwendigkeit Pharmakoepidemiolo- gischer Datenbanken in Deutschland

Gegenwärtige Nutzungsmöglichkeiten

- für die Arzneimittelanwendungsforschung
- für Arzneimittelsicherheit
- für Outcomes Research und pharmakoökonomische Untersuchungen

Empfehlungen / Forderungen

- für eine um klinische Kenngrößen erweiterte Variablenliste
- für Zugangsmöglichkeiten / Vertretung der Gesundheitsforschung im Beirat zur Datentransparenz

DGSMP-Arbeitsgruppe: Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten, AGENS

- Forum für Wissenschaftler und Praktiker, die Daten der GKV verarbeiten oder nutzen
- Erfahrungsaustausch / Beratung
- Austausch von Auswertungsroutinen/ Methoden/Software
- Entwicklung von **methodischen Standards** für die Arbeit mit GKV-Daten
 - Handbuch Sekundärdaten (Arbeitstitel)
 - Good Practice Sekundärdatenanalyse
- Sprecher: Peter Ihle [PMV forschungsgruppe Köln]
Dr. Enno Swart (Universität Magdeburg)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!