



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



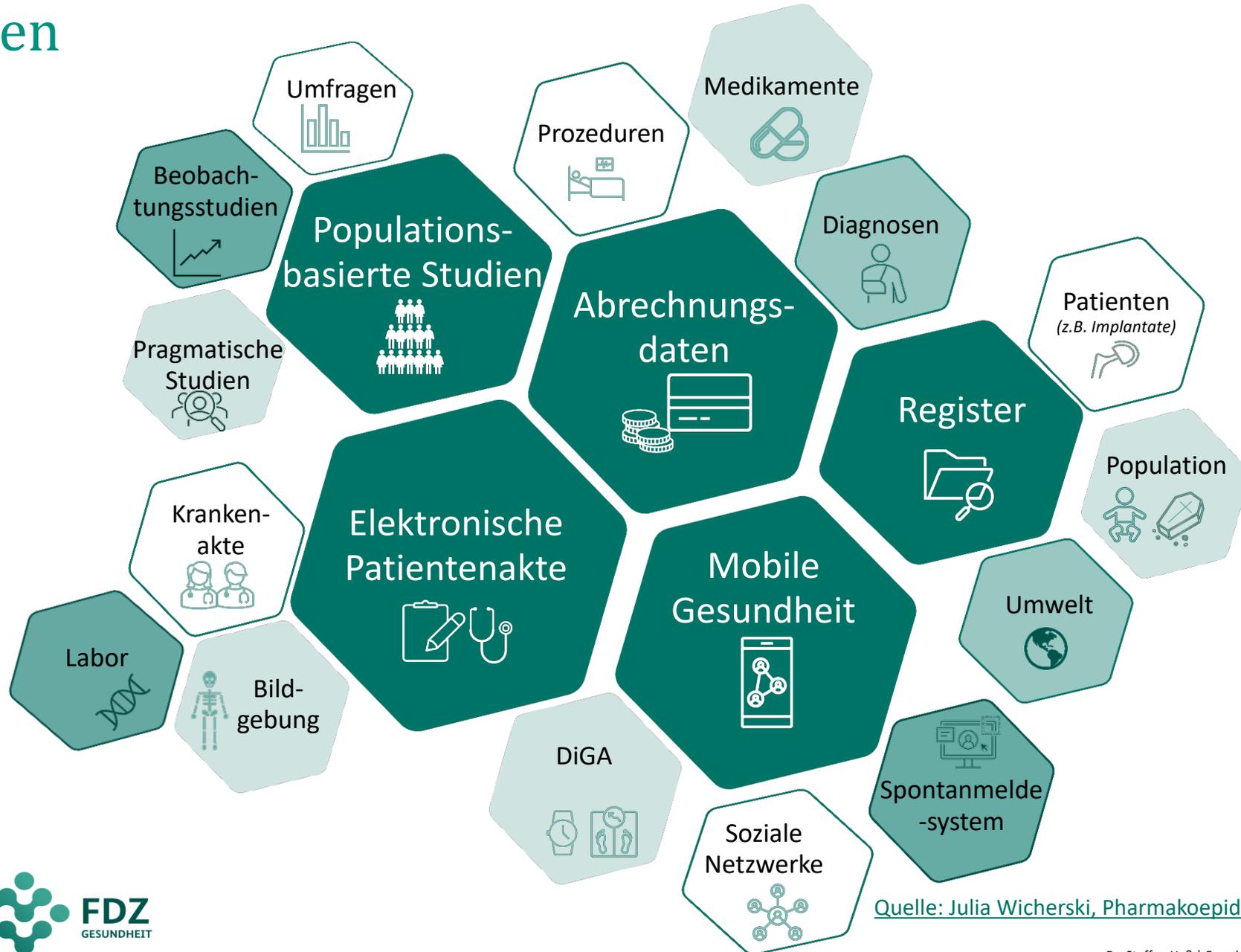
Das Forschungsdatenzentrum Gesundheit am BfArM – Status und Chancen

S. Heß; D. Schoenmakers; H. Hinkelmann; D. Hellthaler;
O. Ruloff; H. Lobert; J. Naskou, K. Schneider; A. Hauser;
T. Hartong-Harrach; C. Brachem

QS-Konferenz 04.11.2021



Datenquellen



Nutzbarkeit von Abrechnungsdaten

- Mit erhöhtem Datenvolumen wächst auch der Umfang und damit **Nutzbarkeit von Sekundärdaten**
- **Stark steigende Forschung mit Sekundärdaten**
- **Zunehmender Impact von Sekundärdatenstudien**
- Moderne Methoden erlauben datengetriebene Erkenntnisse

"real world data" OR "claims data" OR "administrative data"

Advanced Create alert Create RSS User C

Save Email Send to Sorted by: Best match Display optio

19,893 results



Article

Using gradient boosting with stability selection on health insurance claims data to identify disease trajectories in chronic obstructive pulmonary disease

Tina Ploner¹, Steffen Heß¹, Marcus Grum², Philipp Drewe-Boss³ and Jochen Walker¹

Originalarbeit

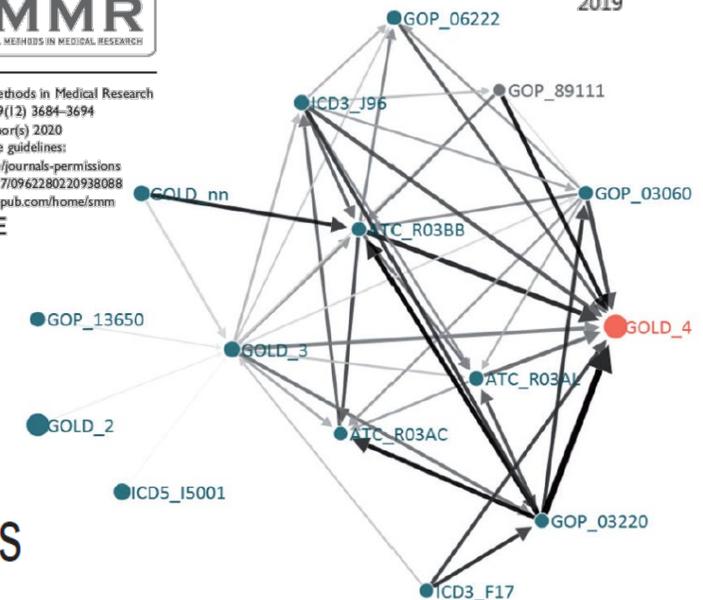
N-Nitrosodimethylamin-kontaminiertes Valsartan und Krebsrisiko

Eine longitudinale Kohortenstudie mit deutschen Krankenkassendaten

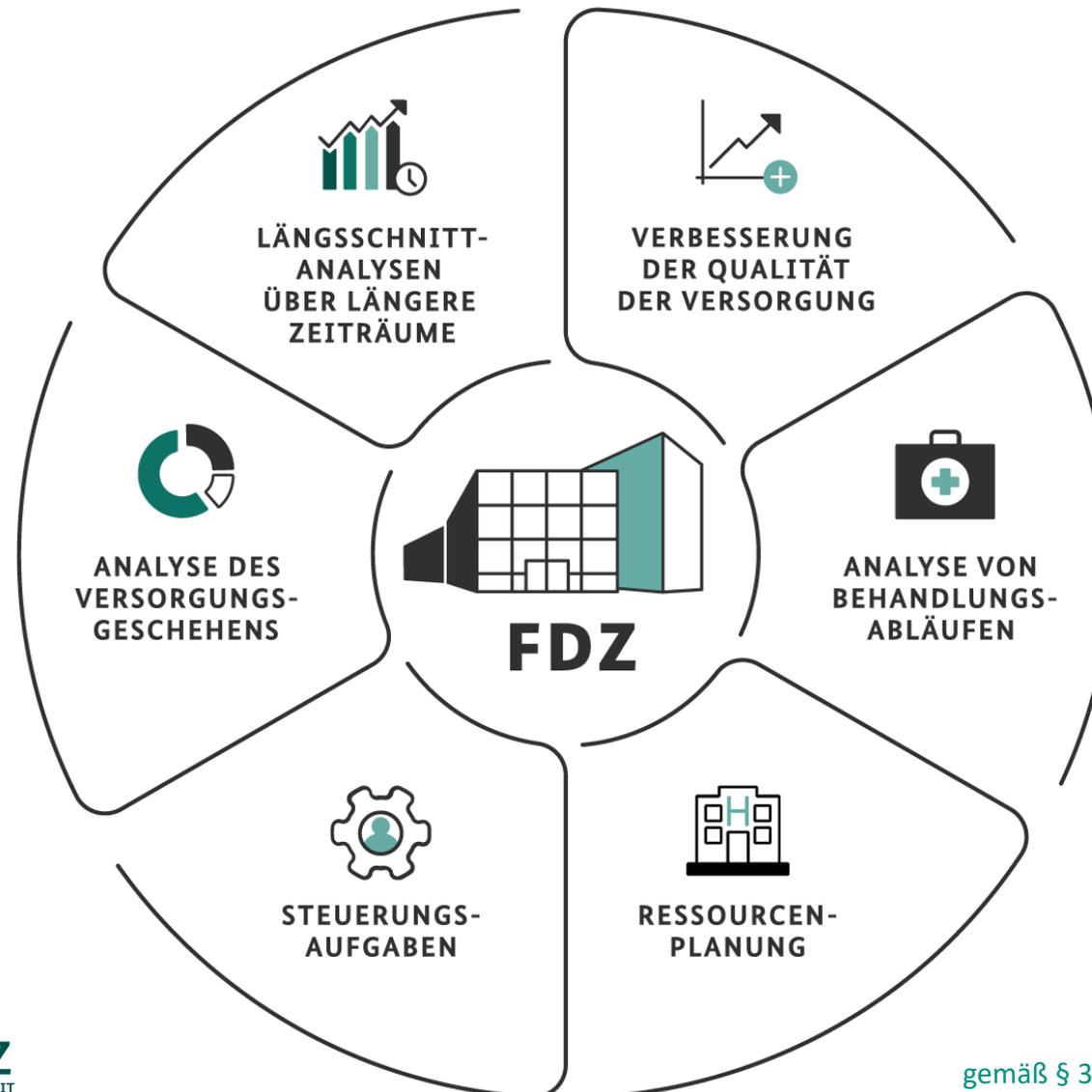
Willy Gomm, Christoph Röthlein, Katrin Schüssel, Gabriela Brückner, Helmut Schröder, Steffen Heß, Roland Frötschl, Karl Broich, Britta Haenisch

SMMR
STATISTICAL METHODS IN MEDICAL RESEARCH

Statistical Methods in Medical Research
2020, Vol. 29(12) 3684–3694
© The Author(s) 2020
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/0962280220938088
journals.sagepub.com/home/smm
SAGE



Nutzungszwecke des Forschungsdaten- zentrums



Das Forschungsdatenzentrum (FDZ) am BfArM

Das FDZ stellt bereits existierende Gesundheitsdaten zur Verfügung mit folgenden **Zielen**:

Nutzbarkeit

- **Zugangsmöglichkeiten zu Gesundheitsdaten vereinfachen**
- Enge Abstimmung mit Nutzungsberechtigten

Sicherheit

- Berücksichtigung der Sensibilität der Gesundheitsdaten
- Enge Abstimmung mit BSI und BfDI

Was bietet das FDZ aktuell?

- **Langjährige longitudinale Analysen**
- **Repräsentativ für alle gesetzl. Versicherten;
d.h. über 70 Millionen**
- **Sektor übergreifende Analysen**



Was bietet das FDZ zukünftig?

- **Behandlungsinformationen (GOP- und OPS-Codes)**
- **Zusätzliche Sektoren: Heil- und Hilfsmittel, Krankentransport, Hebammenhilfe**
- **Ergänzende Informationen in den Hauptsektoren, u.a. Arztpseudonym, Beatmungstunden,...**



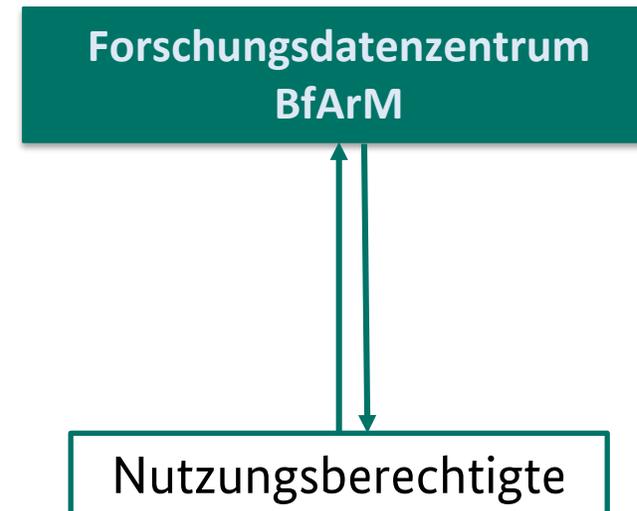
FDZ-Datensatz ab Berichtsjahr 2019 – Datenmerkmale (DaTraV §3)

Was bietet das FDZ?

Neufassung der
§§ 303a-f SGB V, sowie
der Datentransparenz-
verordnung (DaTraV):

FDZ ermöglicht Zugang zu

- Abrechnungsdaten
- von gesetzlich
Versicherten

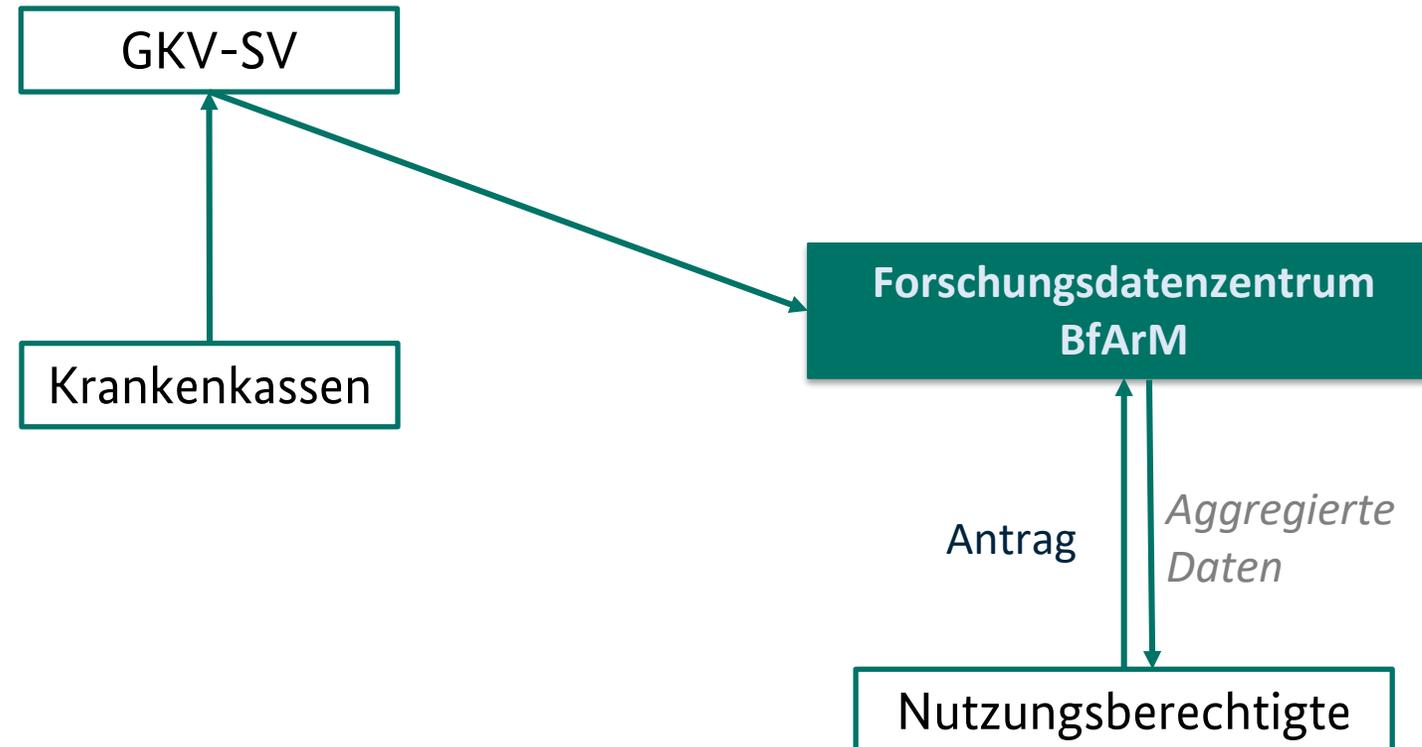


Was bietet das FDZ?

Neufassung der
§§ 303a-f SGB V, sowie
der Datentransparenz-
verordnung (DaTraV):

FDZ ermöglicht Zugang zu

- Abrechnungsdaten
- von gesetzlich
Versicherten

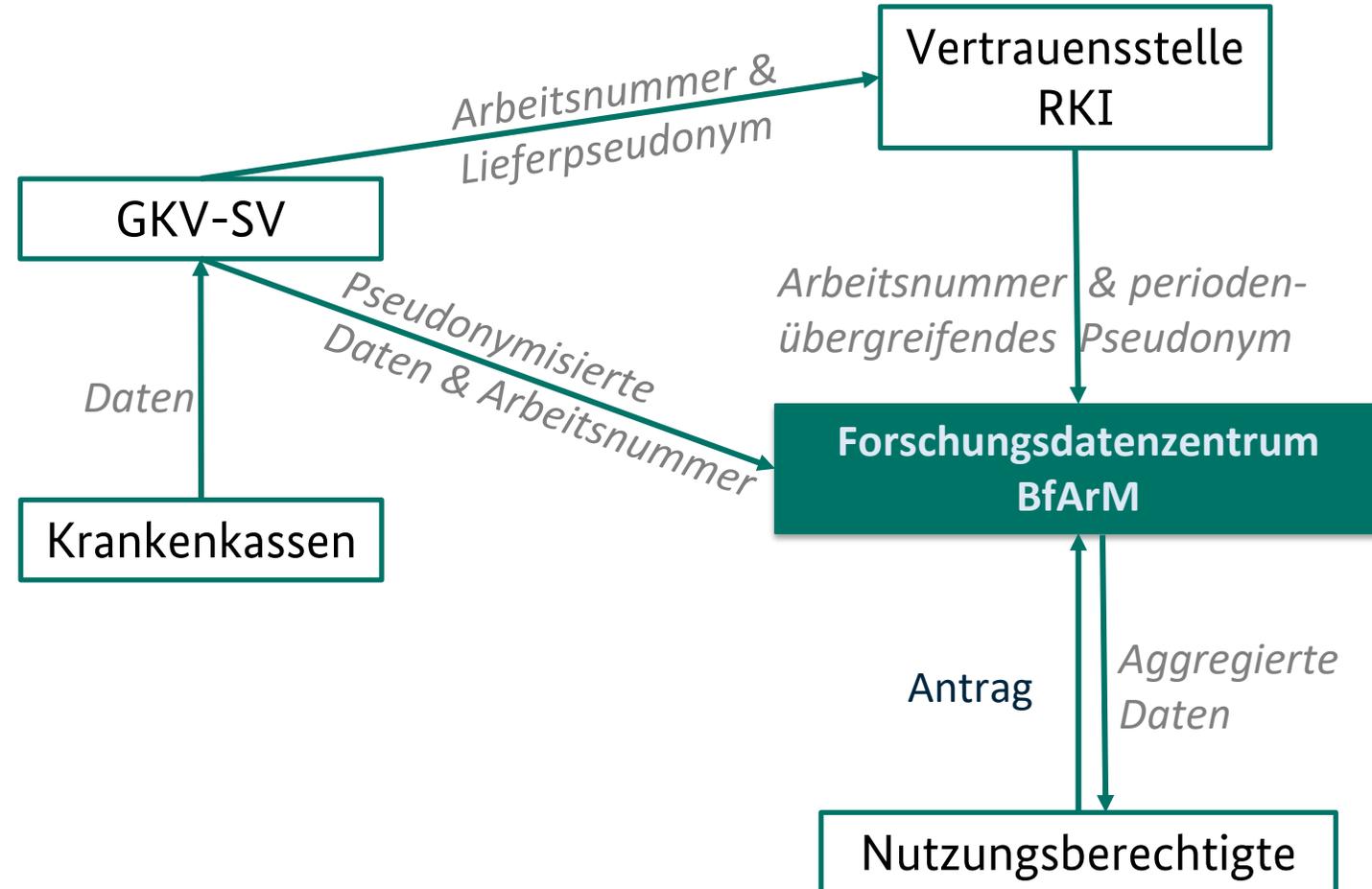


Was bietet das FDZ?

Neufassung der
§§ 303a-f SGB V, sowie
der Datentransparenz-
verordnung (DaTraV):

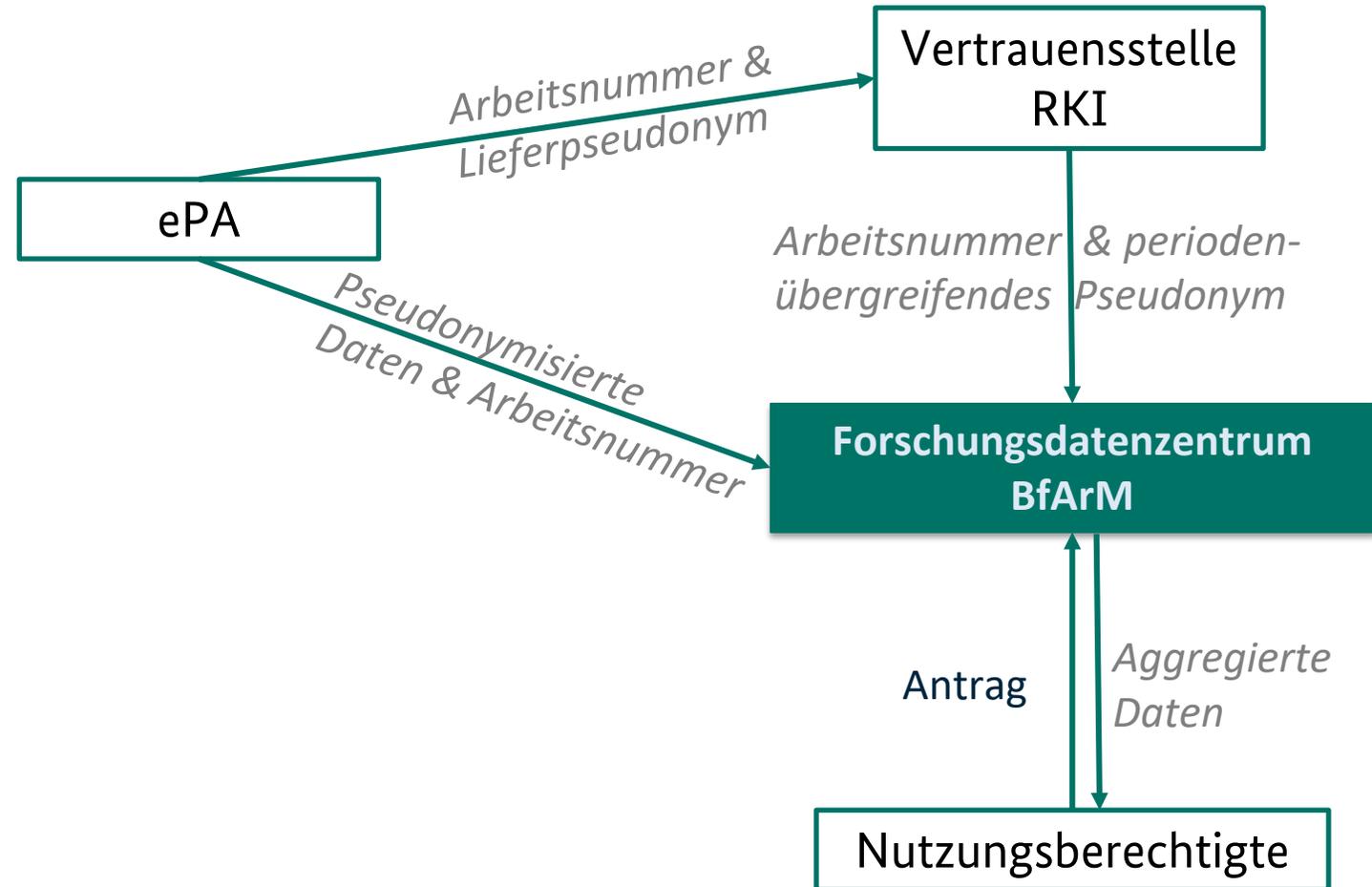
FDZ ermöglicht Zugang zu

- Abrechnungsdaten
- Gesetzlich
Versicherten



Datenfreigabe per elektronischer Patientenakte (ePA)

- Ab 2023
- Freiwillige Datenfreigabe der Versicherten
- Verlinkung mit DaTraV Daten auf Patientenebene
- Erste Datenformate umfassen u.a.:
Mutterpässe, U-Hefte, Zahnbonusheft, Impfpass, Labordaten, ...



Bezugsjahre

- Die Einteilung in Ausgleichs- & Berichtsjahre fällt weg.
- Zeitverzug sinkt auf unter 1 Jahr. Lieferzeitpunkt jeweils
- Datenbestand:

Berichtsjahre	Datenlieferung	Inhalt
2008-2015	vorhanden	Alter Zuschnitt
2016-2018	Ende 2020	Zwischenlieferung
2019, 2021	Ende 2022	Neuer Datenkranz
2020, 2022	Ende 2023	Neuer Datenkranz
Ab 2023	Ende 2024	Gesamter Datensatz nach DaTraV 2020

Der Weg zu einem Forschungsdatenzentrum

Neufassung der §§ 303a-f SGB V, sowie Neufassung der Datentransparenzverordnung (DaTraV):

- Entkopplung der Datenlieferung vom Morbi-RSA → deutlich **aktuellere** Daten
- Deutliche Erweiterung des Datenkranzes → deutlich **umfangreichere** Daten
- Datenfreigabe per elektronischer Patientenakte ePA → deutlich **vielfältigere** Daten

Der Weg zu einem Forschungsdatenzentrum

- Zwei öffentliche Stellen für FDZ & Vertrauensstelle → Stärkung des **Datenschutzes**
- Verbindliches öffentliches Antragsregister → mehr **Transparenz & Sichtbarkeit**
- Mehr Optionen zur Bereitstellung der Daten → **forschungsfreundlicher Workflow**

Ausblick FDZ

- durch enge Abstimmung mit ForscherInnen und anderen Nutzungsberechtigten wurden die hauptsächlichen Ursachen für die geringe Nutzung der DaTraV Daten ermittelt, und
- folgende **Ziele** durch das FDZ verfolgt:

Nutzbarkeit

- **Iterative** und interaktive Forschungsprozesse
- **Transparenz und Planbarkeit** des Antragsprozesses
- Direkte Arbeit mit den Daten mit **neuen Zugangswegen**

Skalierbarkeit

- **Effiziente Bearbeitung** von Anträgen auch bei steigendem Bedarf
- Stetige **Verbesserung des Angebots** & der Nutzbarkeit der Daten

Sicherheit

- **Moderne Verfahren** der IT-Sicherheit
- **Minimierung des Reidentifikationsrisikos**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Forschungsdatenzentrum
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Ansprechpartner
Dr. Steffen Heß
steffen.hess@bfarm.de
www.bfarm.de
Tel. +49 (0)228 99 307-4491

