

Nutzung von Routinedaten in der Nationalen Kohorte – Erfahrungen und Ergebnisse aus dem Pretest 2

Stallmann C, Powietzka J, Marx Y, March S, Swart E¹

¹Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie, Magdeburg

Hintergrund: Im Rahmen der prospektiven Kohortenstudie „Nationale Kohorte“ ist es die Aufgabe des Instituts für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie das Pretestprojekt „Erschließung von Sekundärdaten und Prüfung ihrer Nutzungsmöglichkeiten“ in Kooperation mit ausgewählten Studienzentren durchzuführen. Für die daran anschließende Hauptstudie ist vorgesehen, bundesweit 200.000 Teilnehmer zwischen 20 und 69 Jahren zu rekrutieren, um die Ursachen für die großen Volkskrankheiten in Deutschland zu erforschen.

Ziel: Während des Pretests werden technische, logistische und rechtliche Probleme bei der Erschließung und Verknüpfung von Sekundärdaten mit den primären Erhebungsdaten geprüft, die Ergebnisse der Datenlinkage evaluiert und Lösungsansätze für die Hauptstudie entwickelt.

Methoden: Neben umfassenden Gesprächen mit potenziell relevanten Dateneignern (u. a. Krankenversicherungen, Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung etc.) über die Kooperation im Rahmen der Studie sind es vor allem die datenschutzrechtlichen Bestimmungen, die es einzuhalten und in die Studienabläufe sowie -materialien zu integrieren gilt. Erste Anträge nach § 75 SGB X für die Übermittlung von Sozialdaten werden vorbereitet und z. T. gestellt.

Ergebnisse: Ein Antrag nach § 75 SGB X wird zusammen mit dem Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung in Deutschland noch während des Pretests abschließend gestellt. Erarbeitete Informationsmaterialien und Einverständniserklärungen werden in drei Studienzentren der Nationalen Kohorte mit unterschiedlichem Detailgrad erprobt.

Diskussion: Die frühe Einbeziehung möglichst vieler Dateneigner und die kooperative Zusammenarbeit bei der Definition benötigter Daten und der Antragstellung bei den zuständigen Aufsichtsbehörden, die nach möglichst einheitlichem Muster erfolgen sollte, erleichtert den Prozess von der Einwilligung der Studienteilnehmer bis hin zur Lieferung der Routinedaten durch die Dateneigner erheblich. Unterschiedliche Voten von Ethikkommissionen bei identischen Studienmaterialien verhindern eine zügige Implementierung in den Reglablauf.

Schlussfolgerungen: Trotz einheitlichen Vorgehens nimmt die Erfüllung aller datenschutzrechtlichen Anforderungen und die Antragstellung nach § 75 SGB X erheblich viel Zeit in Anspruch. Insbesondere die föderalistische Struktur wirkt bei der Erschließung von Routinedaten hinderlich.

Korrespondenzadresse: Christoph Stallmann, Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie, Medizinische Fakultät, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Leipziger Straße 44, 39120 Magdeburg, E-Mail: christoph.stallmann@med.ovgu.de