



# Die Herausforderungen einer achtsamen Verwendung von personenbeziehbaren Sekundärdaten für die medizinische Forschung

Dr. med. Jochen Dreß  
Referatsleitung M4  
Fachliche Leitung des  
Informationssystems Versorgungsdaten



## Informationssystem Versorgungsdaten (Datentransparenz) Inhaltsverzeichnis:

- Kurze Vorstellung des Informationssystems Versorgungsdaten
- Darstellung der Thematik
- Unsere Fragen an Sie



## Informationssystem Versorgungsdaten (Datentransparenz) Kurze Vorstellung



## Informationssystem Versorgungsdaten

Seit Februar 2014 können  
Routinedaten der GKV,  
die zur Berechnung des Morbi-RSA verwendet wurden,  
von bestimmten Institutionen  
für definierte Zwecke  
ausgewertet werden.



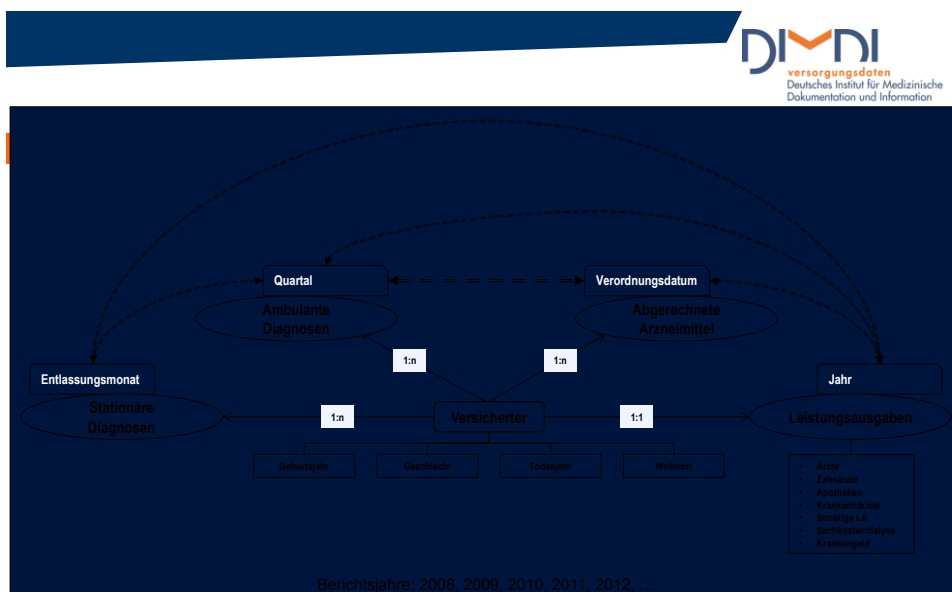
## Datenbestand

Berichtsjahr	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Stammdaten der Versicherten I	-	~73 Mio.	~73 Mio.	~73 Mio.	~72 Mio.	~73 Mio.	~73 Mio.	~74 Mio.
Stammdaten der Versicherten II	~72 Mio.	~72 Mio.	~72 Mio.	~71 Mio.	~71 Mio.	~71 Mio.	~72 Mio.	
Extrakorporale Blutreinigung	~72 Mio.	~72 Mio.	~72 Mio.	~71 Mio.	~71 Mio.	~71 Mio.	~72 Mio.	
ambl. verord. & abger. Arzneimittel	~627 Mio.	~637 Mio.	~642 Mio.	~647 Mio.	~648 Mio.	~664 Mio.	~664 Mio.	
stat. Diagnosen	~77 Mio.	~78 Mio.	~82 Mio.	~86 Mio.	~90 Mio.	~94 Mio.	~99 Mio.	
ambl. Diagnosen	~1.748 Mio.	~1.827 Mio.	~1.850 Mio.	~1.850 Mio.	~1.894 Mio.	~1.979 Mio.	~2.071 Mio.	
Leistungsausgaben	-	~5 Mio.	~5 Mio.	~73 Mio.	~72 Mio.	~73 Mio.	~73 Mio.	~74 Mio.
Gemeinschlüssel		~73 Mio.	~73 Mio.	-	-	-		

Ausgleichsjahr 2009	Ausgleichsjahr 2010	Ausgleichsjahr 2011	Ausgleichsjahr 2012	Ausgleichsjahr 2013	Ausgleichsjahr 2014	Ausgleichsjahr 2015
2,7 Mrd.	2,8 Mrd.	2,9 Mrd.	2,9 Mrd.	3,0 Mrd.	3,1 Mrd.	3,2 Mrd.

Insges. gut 20 Milliarden Datensätze

Jochen Dreß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017



ICD-10-Kataloge

GKV-Arzneimittelindex (WIDO)

INKAR-Indikatoren (BSR)

Jochen Dreß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017

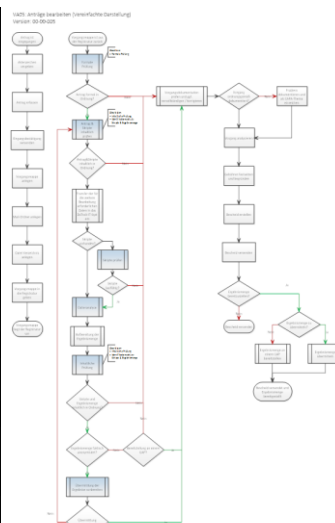
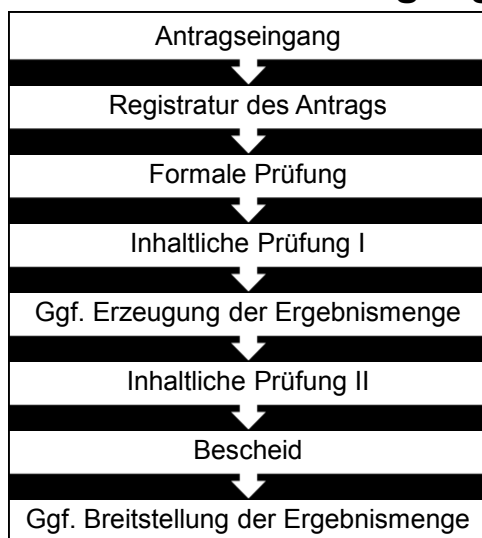
## Nutzungsberechtigte

### Zusammenfassung nach § 303e (1) SGB V

- Bundesverband & Landesverbände der Krankenkassen
- Krankenkassen
- Kassenärztliche Vereinigungen
- maßgebliche Spitzenorganisationen zur Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen der Leistungserbringer auf Bundesebene
- Institutionen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder
- Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung
- Hochschulen
- sonstige Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung
- maßgebliche Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene
- für die gesetzliche Krankenversicherung zuständige oberste Bundes- / Landesbehörden bzw. jeweilig nachgeordnete Bereiche
- andere oberste Bundesbehörden

Jochen Dreß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI, 14.06.2017

## Standardisierter Zugang



Jochen Dreß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI, 14.06.2017

## Optimierungspotential (ausgewählte Beispiele)

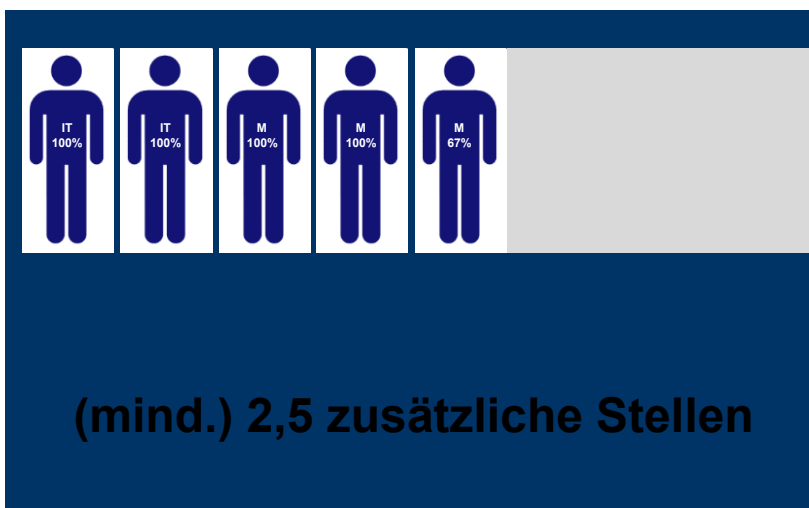
- Aktuellere Daten
  - Reduzierung des Zeitverzug von derzeit 4 Jahren
- Umfassendere Daten
  - Daten aus dem Jahr des Verlassens des GKV-Systems
  - Weitere Datenmerkmale, wie OPS-Codes und Fachrichtung
- Einfachere Bereitstellung von Daten / Ergebnismengen unter Wahrung des Identitätsschutzes der Versicherten
  - Circle of Trust)\*
- Zügigere Antragsbearbeitung (auch bei steigenden Antragszahlen)
  - Bessere Unterstützung der (potentiellen) Antragsteller
  - Schnellere Antragsbearbeitung
- Mehr Transparenz

\*OECD Expert Group for International Collaboration on Microdata Access des Jahres 2014

Jochen Dreß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017



## Zügigere Antragsbearbeitung



Jochen Dreß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017





## Informationssystem Versorgungsdaten (Datentransparenz) Die Herausforderungen einer achtsamen Verwendung von personenbezieharen Sekundärdaten für die medizinische Forschung



## Identitätsschutz der Versicherten

### § 303c SGB V

- (2) (...) **Es ist auszuschließen, dass Versicherte** durch die Verarbeitung und Nutzung der Daten bei der Vertrauensstelle, der Datenaufbereitungsstelle oder den nutzungsberechtigten Stellen nach § 303e Absatz 1 **wieder identifiziert werden können.**

### § 303d SGB V

- (2) Die Datenaufbereitungsstelle ist räumlich, organisatorisch und personell eigenständig zu führen. Sie unterliegt dem **Sozialgeheimnis nach § 35** des Ersten Buches und untersteht der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit.

### §303e SGB V

- (3) **Die Datenaufbereitungsstelle hat** bei Anfragen der nach Absatz 1 Berechtigten **zu prüfen, ob der Zweck zur Verarbeitung und Nutzung der Daten dem Katalog nach Absatz 2 entspricht und ob der Umfang und die Struktur der Daten für diesen Zweck ausreichend und erforderlich sind.** Die Daten werden anonymisiert zur Verfügung gestellt. Ausnahmsweise werden die Daten pseudonymisiert bereitgestellt, wenn dies für den angestrebten Zweck erforderlich ist. Das Ergebnis der Prüfung ist dem Antragsteller mitzuteilen und zu begründen.

## ■ Zwecke der Datennutzung nach § 303e (2) SGB V

- Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner
- Verbesserung der Qualität der Versorgung
- Planung von Leistungsressourcen
- Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen, Analysen des Versorgungsgeschehens zum Erkennen von Fehlentwicklungen und von Ansatzpunkten für Reformen (Über-, Unter- und Fehlversorgung)
- Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung,
- Analyse und Entwicklung von sektorenübergreifenden Versorgungsformen sowie von Einzelverträgen der Krankenkassen.
- Andere

Jochen Dieß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017 

## ■ Erforderlichkeit der beantragten Daten Grundlage der Prüfung

- Die Erforderlichkeit der beantragten Daten kann nur anhand
- des angegebenen Zwecks
  - der formulierten Fragestellung
  - den Angaben zum Hintergrund
  - der dargelegten Methode und
  - der letztlich damit beantragten und darauf beruhend erzeugte Ergebnismenge
- abgeschätzt werden.

Jochen Dieß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017 

## ■ ■ **Erforderlichkeit der beantragten Daten** **Orientierung an wissenschaftlichen Standards**

Die Erforderlichkeit der beantragten Daten kann nur anhand

- des angegebenen Zwecks
  - der formulierten Fragestellung
  - den Angaben zum Hintergrund
  - der dargelegten Methode und
  - der letztlich damit beantragten und darauf beruhend erzeugte Ergebnismenge
- abgeschätzt werden.

Die dargelegte Methodik sollte wissenschaftlichen Standards genügen.

Jochen Dreß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017 

## ■ ■ **Erforderlichkeit der beantragten Daten** **Inhaltliche Mängel (bisher) kein Ablehnungsgrund**

Warum – zumindest bisher – kein Antrag aus inhaltlichen Gründen abgelehnt wurde:

- Wir können schlichtweg nicht ausschließen, etwas übersehen oder falsch verstanden zu haben.
- Nur weil eine Methodik ausgehend von unserem Verständnis und Wissen nicht hinreichend ausformuliert ist, ist sie nicht auch unzureichend durchdacht.
- Auch wenn die Methodik unzureichend durchdacht ist, ist der Aufwand dies für den Antragsteller in nachvollziehbarer Form und zudem gerichtsfest zu begründen vergleichbar mit dem Aufwand gemeinsam mit dem Antragsteller die relevanten Aspekte seines Antrags durchzugehen und zu klären.

Jochen Dreß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017 



## Identitätsschutz der Versicherten

### §303e SGB V

- (3) Die Datenaufbereitungsstelle hat bei Anfragen der nach Absatz 1 Berechtigten zu prüfen, ob der Zweck zur Verarbeitung und Nutzung der Daten dem Katalog nach Absatz 2 entspricht und ob der Umfang und die Struktur der Daten für diesen Zweck ausreichend und erforderlich sind. **Die Daten werden anonymisiert zur Verfügung gestellt.** Ausnahmsweise werden die Daten pseudonymisiert bereitgestellt, wenn dies für den angestrebten Zweck erforderlich ist. Das Ergebnis der Prüfung ist dem Antragsteller mitzuteilen und zu begründen.

Jochen Dreß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017 

## Anonymisierung & Informationserhalt Eine Anmerkung

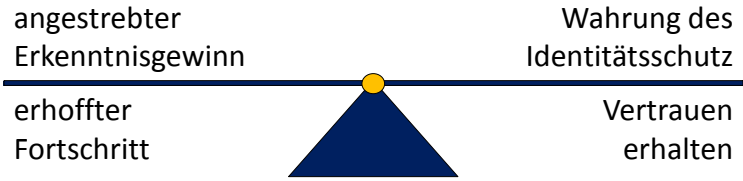
Die Herausforderung bei der Anonymisierung von Daten ist nicht die Anonymisierung. Dies ist einfach.

Die Herausforderung ist der möglichst weitgehende Erhalt der relevanten Informationen im Rahmen Anonymisierung.

Jochen Dreß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017 



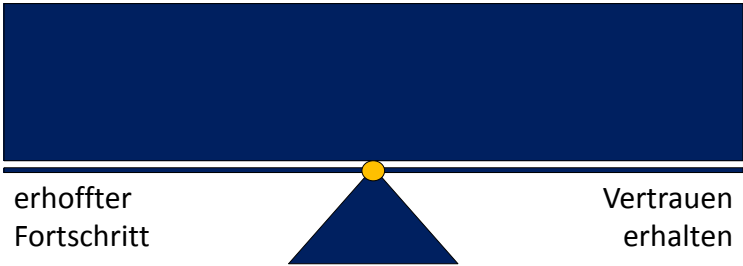
**Erkenntnisgewinn & Identitätsschutz**



Jochen Dieß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017



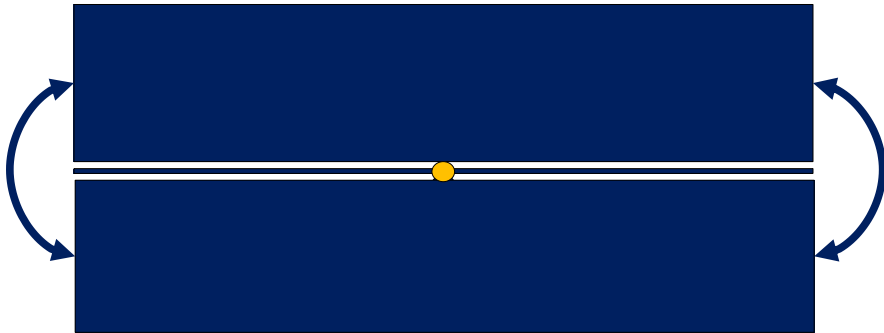
**Erkenntnisgewinn & Identitätsschutz**



Jochen Dieß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017



## Erkenntnisgewinn & Identitätsschutz



Jochen Dieß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017



## Informationssystem Versorgungsdaten (Datentransparenz) Re-Identifizierungspotential pseudonymisierter Routinedaten



## Identifikationsschutz der Versicherten



Jochen Dreß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017



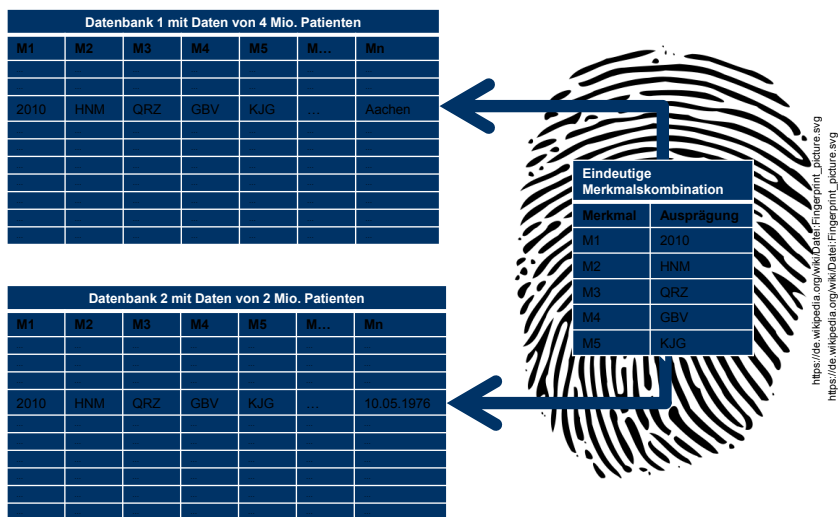
## Identifikationsschutz der Versicherten



Jochen Dreß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017



## Identifikationsschutz der Versicherten



Jochen Dreß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017



## Identifikationsschutz der Versicherten Schutzziel und -maßnahmen

### Gesetzliche Vorgabe:

Nur anonymisierte Daten dürfen berechtigten Institutionen zur Verfügung gestellt werden.

### Mit BMG und BfDI abgestimmtes Schutzziel:

Nur für sich genommen faktisch anonymisierte Daten dürfen berechtigten Institutionen zur Verfügung gestellt werden.

### Schutzmaßnahmen:

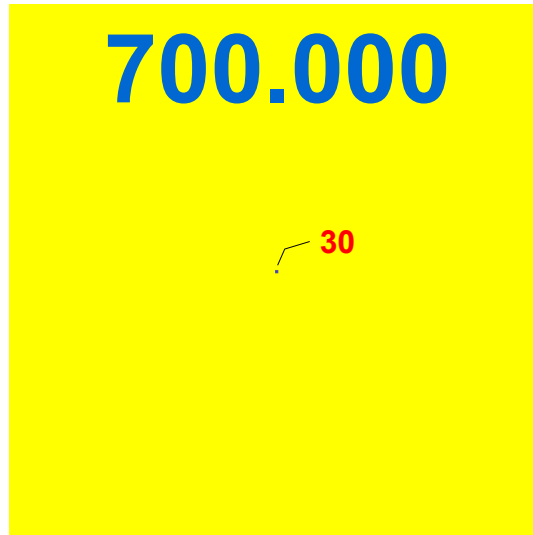
Mindestfallzahlregelung (MFZ = 30, kann in begründeten Fällen auf minimal 5 reduziert werden)

Genehmigungsvorbehalt für Datenzusammenführungen

→ Geplante Datenzusammenführungen sind vorab zu beantragen und können nur genehmigt werden, wenn das Schutzziel bei einer Zusammenführung der Daten gewährleistet bleibt.

Jochen Dreß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017

## Identifikationsschutz der Versicherten

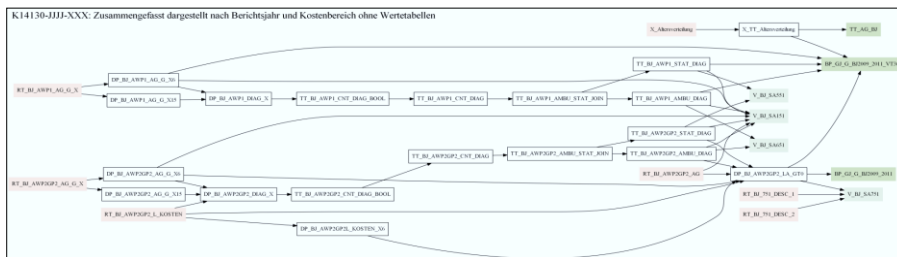


Jochen Dreß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017

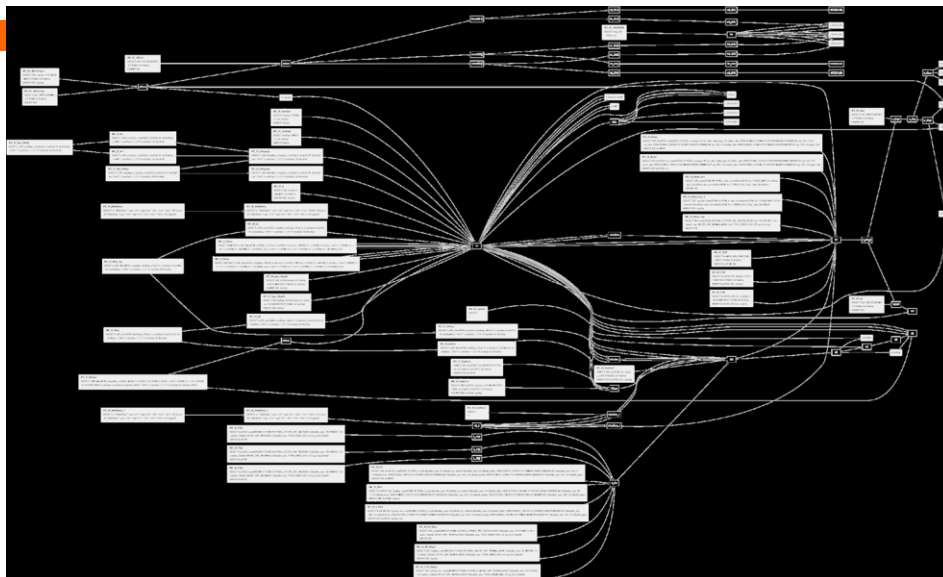
## Identifikationsschutz der Versicherten

Versicherte (~ 70.000.000)	% der GKV- Versicherten	% der Bevölkerung (~ 80.000.000)
70.000.000	100,000000%	87,500000%
7.000.000	10,000000%	8,750000%
700.000	1,000000%	0,875000%
70.000	0,100000%	0,087500%
7.000	0,010000%	0,008750%
700	0,001000%	0,000875%
70	0,000100%	0,000088%
30	0,000043%	0,000038%
7	0,000010%	0,000009%
5	0,000007%	0,000006%

Jochen Dreß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017



Jochen Dreß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017

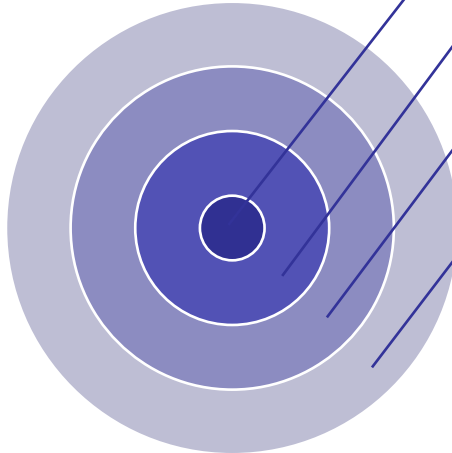


Jochen Dreß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017



## Circle of Trust)\*

Einfachere Herausgabe von Daten / Ergebnismengen unter Wahrung des Identitätsschutzes der Versicherten



### Einzel Datensätze

- Arbeitsplatz für Gastwissenschaftler
- Kontrollierter Remote-Arbeitsplatz?
- Zertifizierte, nutzungsberechtigte Institutionen?

### Schwach anonymisierte Datensätze

- Kontrollierter Remote-Arbeitsplatz?
- Qualifizierte nutzungsberechtigte Institutionen?

### Für sich genommen faktisch anonymisierte Datensätze

- Nutzungsberechtigte Institutionen

### Faktisch anonymisierte Datensätze

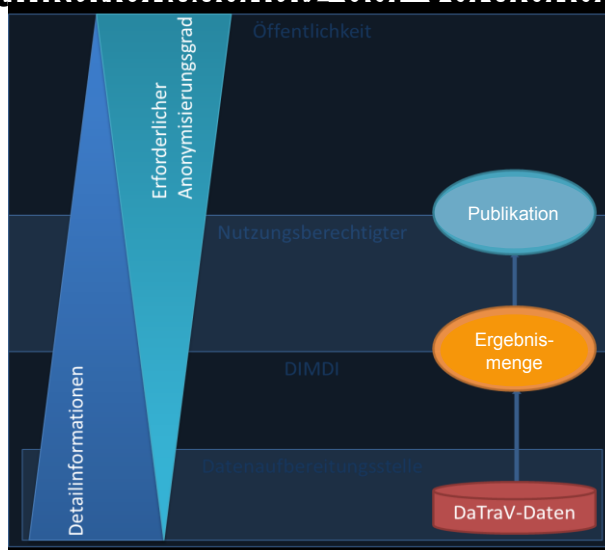
- Allg. zugänglicher Beispieldatensatz
- Allg. zugängliche Datencharakterisierungen
- Allg. zugängliche Referenzauswertungen
- Publikationen der nutzungsberechtigten Institutionen

)OECD Expert Group for International Collaboration on Microdata Access des Jahres 2014

Jochen Dieß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017



## Identifikationsschutz der Versicherten



Jochen Dieß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017

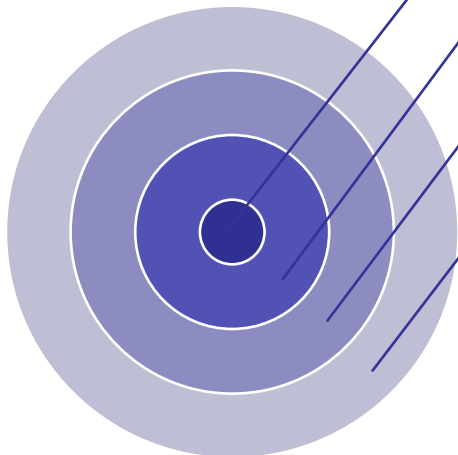






### Circle of Trust)\*

Einfachere Herausgabe von Daten / Ergebnismengen unter Wahrung des Identitätsschutzes der Versicherten



**Einzel Datensätze**

- Arbeitsplatz für Gastwissenschaftler
- Kontrollierter Remote-Arbeitsplatz?
- Zertifizierte, nutzungsberechtigte Institutionen?

**Schwach anonymisierte Datensätze**

- Kontrollierter Remote-Arbeitsplatz?
- Qualifizierte nutzungsberechtigte Institutionen?

**Für sich genommen faktisch anonymisierte Datensätze**

- Nutzungsberechtigte Institutionen

**Faktisch anonymisierte Datensätze**

- Allg. zugänglicher Beispieldatensatz
- Allg. zugängliche Datencharakterisierungen
- Allg. zugängliche Referenzauswertungen
- Publikationen der nutzungsberechtigten Institutionen

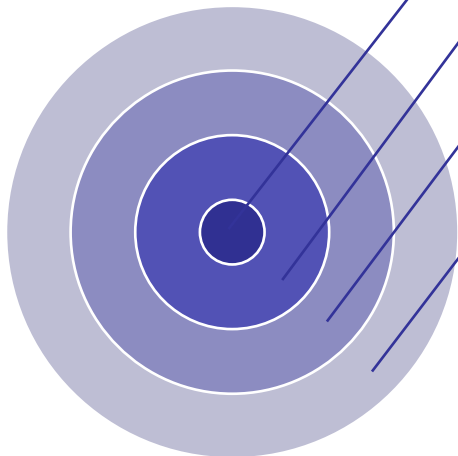
)OECD Expert Group for International Collaboration on Microdata Access des Jahres 2014

Jochen Dreß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017



### Circle of Trust)\*

Einfachere Herausgabe von Daten / Ergebnismengen unter Wahrung des Identitätsschutzes der Versicherten



**Einzel Datensätze**

- Arbeitsplatz für Gastwissenschaftler
- Kontrollierter Remote-Arbeitsplatz?
- Zertifizierte, nutzungsberechtigte Institutionen?

**Schwach anonymisierte Datensätze**

- Kontrollierter Remote-Arbeitsplatz?
- Qualifizierte nutzungsberechtigte Institutionen?

**Für sich genommen faktisch anonymisierte Datensätze**

- Nutzungsberechtigte Institutionen

**Faktisch anonymisierte Datensätze**

- Allg. zugänglicher Beispieldatensatz
- Allg. zugängliche Datencharakterisierungen
- Allg. zugängliche Referenzauswertungen
- Publikationen der nutzungsberechtigten Institutionen

)OECD Expert Group for International Collaboration on Microdata Access des Jahres 2014

Jochen Dreß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017





## Informationssystem Versorgungsdaten (Datentransparenz) Unsere Fragen an Sie



## Erkenntnisgewinn & Identitätsschutz Grundgesetz

Artikel 1

*(1) Die Würde des Menschen ist unantastbar. ...*

Artikel 2

*(1) Jeder hat das Recht auf die freie Entfaltung seiner Persönlichkeit, soweit er nicht die Rechte anderer verletzt und nicht gegen die verfassungsmäßige Ordnung oder das Sittengesetz verstößt.*

*(2) Jeder hat das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit. Die Freiheit der Person ist unverletzlich. In diese Rechte darf nur auf Grund eines Gesetzes eingegriffen werden.*

Artikel 5

*(3) Kunst und Wissenschaft, Forschung und Lehre sind frei. ...*

## Erkenntnisgewinn & Identitätsschutz EU-DSGVO Erwägungsgrund 4

*Die Verarbeitung personenbezogener Daten sollte im Dienste der Menschheit stehen. Das Recht auf Schutz der personenbezogenen Daten ist kein uneingeschränktes Recht; es muss im Hinblick auf seine gesellschaftliche Funktion gesehen und unter Wahrung des Verhältnismäßigkeitsprinzips gegen andere Grundrechte abgewogen werden.*

Jochen Dreß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017 

## Interessant ist für uns ...

... wie angemessene Forschung von unangemessener Forschung (Stichwort: grober Unfug) unterschieden werden kann.  
... wie Wissenschaftlichkeit des geplanten Vorgehens von Ihnen in welcher Detailtiefe beurteilt werden kann.  
... wie im Falle von epidemiologischen Studien die Frage: *Wem nützt die Forschung?* diskutiert und ggf. beantwortet wird.  
... welche Voraussetzungen bei einer Organisation gegeben sein sollten, damit diese sich adäquat mit den genannten Themen beschäftigen und Forschungsvorhaben beurteilen kann.  
... ob solche Beurteilungen gerichtsfest erfolgen können und welche Voraussetzungen dazu gegeben sein müssten.

Jochen Dreß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017 

## ■ ■ Interessant ist für uns ...

- ... wie Sie das Thema Anonymisierung vor dem Hintergrund der technologischen Entwicklung sowie der zunehmenden Verfügbarkeit und Verknüpfbarkeit von Daten diskutieren.
- ... inwieweit Sie die These teilen, dass nicht nur eine hundertprozentige Re-Identifizierung eines Menschen für diesen zu einem Probleme werden kann und welche Konsequenzen sich daraus ergeben sollten (Stichwort: Scoring).

Jochen Dreß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017 

## ■ ■ Interessant ist für uns ... Stichwort: Scoring

Damit stellt sich natürlich die Frage nach den Bedrohungsszenarien die sich aus einer (näherungsweise) Re-Identifizierung eines Menschen für diesen ergeben könnten:

Wem bzw. wann also könnte es nützen die Gesundheit eines Menschen oder einer Gruppe von Menschen (ggf. auch nur vermeintlich) ausreichend gut einschätzen zu können und zwar unabhängig davon, ob dies (derzeit) erlaubt ist oder gegen die guten Sitten verstößt?

Es stellt sich aber damit auch die Frage, warum wir Gesundheitsdaten ganz allgemein für besonders schützenswert halten und was passiert, wenn wir nicht mehr darauf vertrauen können, dass mit unseren Gesundheitsdaten vertrauensvoll umgegangen wird.

Jochen Dreß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017 



Dr. Jochen Dreß, +49 221 4724 -373, jochen.dress@dimdi.de

Jochen Dreß, Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI 14.06.2017