

# Versorgungsforschung mit ambulanten Routinedaten – abschließender Bericht vom RADAR Projekt

Johannes Hauswaldt und die Partner im RADAR Projekt

**Hintergrund:** „Real world“ Versorgungsdaten sind in Deutschland nur schwer systematisch und longitudinal zu erhalten. Welche technischen und organisatorischen Strukturen erlauben, rechtssicher und nachhaltig ambulante Versorgungsdaten zu erlangen und für die allgemeinmedizinische und Versorgungsforschung sekundär zu nutzen?

**Ziel:** Das RADAR Projekt (*Routine Anonymized Data for Health Services Research*) erkundete die Machbarkeit einer technisch-organisatorischen Infrastruktur zum Erheben und Speichern von de-identifizierten, längsschnittlichen ambulanten Versorgungsdaten in einer deutschen Forschungsdatenbank.

**Methodische Kernprobleme:** Ab 2016 entwickelte ein interdisziplinäres Wissenschaftlerteam ein ausführliches Datenschutzkonzept für 40 ausgewählte Variablen aus elektronischen Praxisverwaltungssystemen (PVS), konform mit der Datenschutzgrundverordnung von 2018. Technische und organisatorische Maßnahmen für eine zulässige Forschungsinfrastruktur im ambulanten Sektor wurden entwickelt und in einem Anwendungsfall „Orale Antikoagulation“ (OAK) umgesetzt. In niedersächsischen Hausarztpraxen fanden Rekrutierung und informierte Einwilligung von betroffenen Patient\*innen sowie die Extraktion ihrer ausgewählten Behandlungsdaten über die BDT-(Behandlungsdatentransfer)-Schnittstelle statt. Diese Daten wurden noch in der Praxis in identifizierende (IDAT) bzw. medizinische (MDAT) Daten getrennt und verschlüsselt entweder an die Treuhandstelle (THS) für das Identitäts- und Einwilligungsmanagement oder zur Speicherung beim Datenhalter übertragen. Zustimmenden Patient\*innen, die die Einschlusskriterien erfüllten (mindestens 1 Jahr Behandlung mit OAK), wurde ein Lebensqualitäts-Fragebogen über die THS per Post zugesandt, die Fragebogenergebnisse in der Datenbank mit den Behandlungsdaten verknüpft. Unter den bestehenden Rechtsbedingungen konnten wir ein ebenfalls angestrebtes, anonymes Szenario nicht realisieren.

**Lösungsansätze und Ergebnisse:** Das detaillierte Datenschutzkonzept für das RADAR Projekt wurde von der TMF-AG Datenschutz begutachtet und genehmigt, ebenso von zuständigen Datenschutzbeauftragten und der Ethikkommission der UMG. Erfolgreiche, ausgewählte Datengewinnung aus PVS von 7 Praxen, selektiv von 100 antikoagulierten Patient\*innen, datenschutzkonforme Aufbereitung, technisch-organisatorische Übertragung und wissenschaftliche Verarbeitung konnten nachgewiesen werden. 84 von 100 Patient\*innen, mind. 1 Jahr mit OAK behandelt, wurden über die THS kontaktiert. 64 von 75 rücklaufende Fragebögen zur Lebensqualität wurden mit den Behandlungsdaten in der Forschungsdatenbank erfolgreich verknüpft und ausgewertet.

**Diskussion und Schlussfolgerungen:** Wir konnten die rechtskonforme Machbarkeit für das pseudonyme Szenario – mit Patienteneinwilligung – einschließlich Re-Kontaktierung technisch-organisatorisch nachweisen. Ein anonymes Szenario mit (sinnvollen) Gesundheitsdaten ist im gegenwärtigen Rechtsrahmen in Deutschland vermutlich nur schwerlich systematisch umsetzbar.

**Korrespondenzadresse:** Dr. med. Johannes Hauswaldt, MPH Institut für Allgemeinmedizin, Humboldtallee 38, 37073 Göttingen, johannes.hauswaldt@med.uni-goettingen.de