

Nutzungsmöglichkeiten von Routinedaten für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätsmessung und Versorgungsforschung

Ulrike Nimptsch und Thomas Mansky

TU Berlin, Fachgebiet Strukturentwicklung und Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen, Steinplatz 2, 10623 Berlin

veröffentlicht in: R. Kuhlen, O. Rink, J. Zacher (eds.): Jahrbuch Qualitätsmedizin 2011, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin, 2011, S. 89 ff

Aufgrund der steigenden Anforderungen an den Leistungsbezug der Vergütung und aus vielen anderen Gründen sind medizinische Daten, die mit nicht unwesentlichem Aufwand erfasst werden müssen, heutzutage ein integraler Bestandteil der unterschiedlichsten administrativen Datensysteme (sog. Routinedaten). Es stellt sich inzwischen nicht mehr die Frage, ob diese Daten auch für andere als die ursprünglich vorgesehenen Zwecke genutzt werden sollten, sondern eher die, warum sie nicht schon längst viel umfangreicher genutzt werden. Der Aufbau immer neuer, separat erfasster Datenbestände ist in einigen Fällen nicht zu vermeiden, muss aber gerade bei Doppelerfassungen angesichts der schon jetzt vielfach beklagten, erheblichen bürokratischen Belastungen der klinisch tätigen Ärzte hinterfragt werden.

Aus dem ergebnisorientierten Qualitätsmanagement der Krankenhäuser ist die zeitnahe, effiziente Messung von Qualitätsindikatoren aus Routinedaten schon jetzt kaum noch wegzudenken. Sie verursacht keinen zusätzlichen Erfassungsaufwand, berücksichtigt alle Behandlungsfälle vollständig und ist rasch verfügbar. Im Krankenhaussektor hat sich die Qualitätsmessung mit Routinedaten in Kombination mit Peer Review-Verfahren als Basis eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagementsystems bewährt und kann nachweislich zu erheblichen Verbesserungen der medizinischen Ergebnisse führen (HELIOS Kliniken 2007).

Bei Einbeziehung weiterer Datenbestände auch aus anderen Sektoren als der stationären Krankenhausversorgung eröffnen sich zusätzliche, weit darüber hinaus gehende Möglichkeiten. Aufgrund der sektoralen Trennung der Gesundheitsversorgung konnte in Deutschland medizinische Qualität bislang meist nur sektor- bzw. fallbezogen betrachtet werden. Den ersten Ansatz zu einer fallübergreifenden Qualitätsmessung hat das QSR-Verfahren gezeigt (AOK-Bundesverband et al. 2007). Der gesetzliche Auftrag an die Institution nach § 137 SGB V zur Entwicklung einer sektorübergreifenden Qualitätssicherung stellt neue Herausforderungen an eine fall- und sektorübergreifende Verknüpfung von medizinischen Daten. Routinedaten können

für solche einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätsmessungen genutzt werden und ferner ein flächendeckendes sowie auch regionalisiertes Versorgungsmonitoring ermöglichen. In der Langzeitmessung sind sie für breiter angelegte Vorhaben außerhalb klinischer Studien vermutlich das einzige praktisch umsetzbare Instrument, welches eine nahezu 100-prozentige Nachverfolgung ohne Zusatzaufwand in der Datenerfassung garantieren kann.

Die Autoren haben die Nutzungsmöglichkeiten von Routinedaten für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätsmessung und Versorgungsforschung im Rahmen einer Expertise im Auftrag der Bundesärztekammer (Mansky u. Nimptsch 2011) detailliert beschrieben. Die Ausführungen dieser Expertise liegen diesem Beitrag zugrunde.

1 Vorhandene Datenbestände

Für Gesundheitsleistungen, die zu Lasten der gesetzlichen Kranken-, Unfall- und Pflegeversicherung erbracht werden, werden zum Zweck der Leistungsabrechnung medizinische und administrative Daten routinemäßig erhoben und in der Regel in standardisierter Form elektronisch übermittelt und gespeichert. Bei den Versicherungsträgern können diese Informationen versichertenbezogen zusammengeführt werden. So kann eine Krankenkasse anhand der eingegangenen Rechnungsdaten grundsätzlich auch erkennen, welche medizinischen Leistungen z.B. nach einem elektiven Eingriff oder dem erstmaligen Auftauchen einer Diagnose bei einem Versicherten erbracht wurden. Aufgrund der enthaltenen umfangreichen Informationen bilden diese Datenbestände in der Summe prinzipiell ein vollständiges Register aller in Deutschland behandelten Erkrankungen bzw. durchgeführten Operationen und Therapien, auch wenn die Detailtiefe nicht der bestimmter Fachregister entspricht. Die Vollständigkeit und Richtigkeit von krankheitsbezogenen Versichertendaten hat in den letzten Jahren aufgrund der technischen Entwicklung, aber auch aufgrund von geänderten Rahmenbedin-

gungen und den sich daraus ergebenden Anforderungen und intensivierten Kontrollen (z.B. im Rahmen der Einführung des DRG-Systems oder der Einführung des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs in der GKV) erheblich zugenommen. Es gibt – wie auch viele Studien bestätigen – keinen Grund zu der Annahme, dass die Datenqualität prinzipiell schlechter sein sollte als bei separat erfassten klinischen Datenbeständen (vgl. z.B. Aylin et al. 2007). Die Datenqualität ist vielmehr in weiten Teilen ausreichend, um diese Datenbestände für Zwecke der Versorgungsforschung zu nutzen, wenn – wie auch bei allen anderen Formen der Datennutzung – gegebenenfalls bestehende methodische Einschränkungen entsprechend berücksichtigt werden. Unsere Expertise fordert daher die fall- und sektorübergreifende Zusammenführung der entsprechenden Daten und macht konkrete Vorschläge zur Umsetzung eines solchen Vorhabens (siehe unten).

Datenbestände, deren Zusammenführung und integrierte Nutzung denkbar wäre, sind:

- Demographische Daten inkl. ggf. Sterbezeitpunkt und kleinräumigem Regionalkennzeichen aus den Versichertenstammdaten
- Stationäre Krankenhausfalldaten
- Daten der ambulanten ärztlichen Versorgung unter Einschluss der selektivvertraglichen Versorgung und der Teilnahme von Krankenhäusern/Krankenhausärzten an der vertragsärztlichen Versorgung
- Daten der ambulanten Operationen im Krankenhausbereich und weiterer Bereiche der ambulanten Krankenhausversorgung
- Arzneiverordnungsdaten
- Pflegestufe aus den Versichertenstammdaten
- Leistungen der stationären Rehabilitation im GKV-Bereich
- Daten der Heil- und Hilfsmittelversorgung
- Daten zu Arbeitsunfähigkeitszeiten

2 Mögliche Fragestellungen

Zahlreiche Fragestellungen können auf der Grundlage einer fall- und sektorübergreifenden Betrachtung von Routinedaten bearbeitet werden. Im Folgenden sollen nur einige dieser möglichen Fragestellungen exemplarisch hervorgehoben werden.

2.1 Prävalenz, Inzidenz und krankheitsbezogene Inanspruchnahme von Leistungen

Anhand der Routinedaten lässt sich die Prävalenz aller Krankheitsbilder bestimmen, die zu einer Inanspruchnahme medizinischer Leistungen führen. Bei einer Zusammenführung der Datenbestände kann aber nicht nur die Prävalenz definierter Krankheitsbilder

bestimmt werden, sondern über den Ausschluss von entsprechenden Vorereignissen auch die Inzidenz (z.B. Johansen et al. 2006). Voraussetzung ist, dass es sich um hinreichend schwere Krankheitsformen handelt, die zumindest auch Arztkontakte auslösen. Das Risiko der Fehldiagnose bleibt natürlich bestehen, würde aber auch die meisten anderen Erfassungsverfahren betreffen. Für epidemiologische Fragestellungen ergeben sich somit neue Perspektiven.

Die Gesamtbelastung des Gesundheitssystems durch ein Krankheitsbild ergibt sich aus der Prävalenz sowie der krankheitsspezifischen Inanspruchnahme von Leistungen. Mittels pseudonymisiert personenbezogen zusammengeführten Daten ist es möglich zu untersuchen, wie viele und welche wesentlichen Leistungen Personen mit einer bestimmten definierten Krankheit und ggf. weiteren definierten Merkmalen (beispielsweise zusätzlich mit bestimmten Eingriffen) in einem bestimmten Zeitraum benötigen. So kann beispielsweise nachverfolgt werden, welche Leistungen ein Patient mit Kolonkarzinom nach Erstopoperation des Tumors benötigt und auch welche Kosten dafür anfallen. Ähnliches wäre beispielsweise für Herzinfarktpatienten möglich, die mit einem Stent versorgt wurden (auch beispielsweise getrennt nach Art des Stents). Ein weiteres Beispiel wäre die Versorgungssituation von Schlaganfallpatienten mit geriatrischer (Früh-)Rehabilitation, ggf. auch in Abhängigkeit vom Alter, initialem Barthel-Index oder anderen zusätzlichen Merkmalen.

Bei personenbezogener Zusammenführung der Daten der Krankenkassen lassen sich für alle erbrachten Leistungen, unabhängig davon, ob die Leistungsdetails aufschlüsselbar sind, die Gesamtkosten im Sinne der Zahlbeträge der Krankenkassen ermitteln. So ließen sich für bestimmte Krankheitsbilder statistische Profile der entweder in einem definierten Kalenderzeitraum oder im Anschluss an ein bestimmtes Ereignis in einem abgegrenzten Folgezeitraum erbrachten wesentlichen Leistungen erstellen.

Die Ergebnisse der Untersuchungen können auch für Fragen der Planung künftiger Kapazitäten, auch unter Berücksichtigung der demographischen Entwicklung, genutzt werden. Andererseits sind sie insbesondere geeignet, um Möglichkeiten zur Verbesserung und Effizienzsteigerung der Versorgung zu untersuchen. Es ist kaum möglich, das erhebliche Potenzial hier im Einzelnen zu beschreiben, da die Autoren nicht für sich in Anspruch nehmen können, alle Möglichkeiten zu überblicken. Man muss davon ausgehen, dass angesichts der vielfältigen Möglichkeiten im Laufe der Zeit eine Vielzahl entsprechender Fragestellungen untersucht werden wird.

2.2 Einhaltung von Leitlinien und Einsatz neuer Verfahren

Über die genannte Untersuchung der an bestimmten Patientengruppen erbrachten Leistungen lässt sich zum Teil auch nachverfolgen, inwieweit die Behandlung in der Praxis leitliniengerecht erfolgt. Ob dies im Einzelnen möglich ist, hängt vom untersuchten Detail ab und von der Frage, ob die Granularität der kodierten Daten für eine Untersuchung des jeweiligen Sachverhalts ausreicht.

Randomisierte Studien zur Wirksamkeit bestimmter Behandlungsverfahren sind auf Basis von Routinedaten nicht möglich. Dafür kann aber anhand der Routinedaten untersucht werden, wie, an welchen Patienten und mit welchem Erfolg bestimmte Verfahren in der Versorgungswirklichkeit tatsächlich eingesetzt werden. Diese Möglichkeit eröffnet neue, äußerst wichtige Untersuchungsfelder:

- Der Umsetzungsgrad neuer Verfahren kann verfolgt werden.
- Der Erfolg von Behandlungsverfahren im „Feldeinsatz“ kann für viele wichtige Verfahren untersucht und mit den Ergebnissen klinischer Studien, die sich auf vergleichsweise eng definierte Populationen beziehen, verglichen werden. Dies ist eine ganz wesentliche, bisher kaum genutzte Ergänzung der klinischen Untersuchungen.
- Der Einsatz von Verfahren außerhalb des ursprünglich vorgesehenen Indikationsbereiches kann frühzeitig erkannt und hinsichtlich der Ergebnisse überwacht werden (z.B. *off label use* im Arzneimittelbereich und analoge Sachverhalte).
- Manche schwerwiegenden Nebenwirkungen von Therapieformen (bzw. Arzneimitteln) können erkannt werden. Die Möglichkeiten hängen von der Art der Nebenwirkung ab. Nicht alle Nebenwirkungen sind kodiert (dies gilt insbesondere für medizinisch leichtere Nebenwirkungen). Manche können aber auch indirekt an Folgewirkungen, wie z.B. bestimmten Krankenhausaufnahmen, erkannt werden (vgl. z.B. Stausberg u. Hasford 2010).

Die Nutzung der Routinedaten kann hier eine wichtige Lücke füllen. Klinische Untersuchungen werden häufig an beispielsweise hinsichtlich Alter und Begleiterkrankungen oder anderer Merkmale sehr eng definierten Populationen durchgeführt. Dies ist sinnvoll, um die biologische Varianz zu reduzieren und Effekte in einem auch zahlenmäßig begrenzten Studenumfeld überhaupt erst aufzeigen zu können. In der Versorgungswirklichkeit werden die Verfahren oder Arzneimittel dann jedoch auf wesentlich umfangreichere Behandlungspopulationen angewendet. In vielen Fällen ist nicht bekannt, ob und in welchem Maße dies für diese erweiterten Populationen einen Nutzen (oder manch-

mal auch Schaden) beinhaltet. Die Routinedaten können nicht in allen, aber in sehr vielen Fällen helfen, diese Erkenntnislücke ganz oder teilweise zu schließen. Sie können dazu sowohl eigenständige Ergebnisse oder aber auch (wenn die Routinedaten selbst nicht ausreichen) gezielte Anregungen zu weiteren Studien in Bezug auf Subpopulationen liefern.

2.3 Beurteilung der Versorgungsqualität auf regionaler Ebene

Zur Sicherstellung einer angemessenen Versorgung der Bevölkerung mit Gesundheitsleistungen müssen datengestützte Erkenntnisse über die regionale Versorgungsqualität und mögliche Qualitätsmängel (und damit Verbesserungspotentiale) vorliegen.

Solche Fragestellungen der Versorgungsqualität betreffen nicht nur die medizinische Ergebnisqualität im engeren Sinne, sondern beispielsweise auch den Zugang zu ärztlichen Leistungen, das Vorliegen von Über-, Unter- und Fehlversorgung oder Qualitätsprobleme die mit dem Fehlen oder dem Nichteinhalten von evidenzbasierten medizinischen Behandlungs- und Versorgungsleitlinien zusammen hängen. Eine vergleichende Betrachtung auf regionaler Ebene ermöglicht es, regionale Unterschiede in der Versorgungsqualität sichtbar zu machen und einen möglichen Handlungsbedarf im Benchmark zu konkretisieren.

Die Untersuchung der Versorgungssituation kann vielfach auf der Basis von Routinedaten erfolgen. Mögliche Fragestellungen sind z.B. die flächendeckende Versorgung mit aktuellen Behandlungsverfahren (z.B. Linksherzkatheter bei Herzinfarkt), der evidenzbasierte Einsatz bestimmter medikamentöser Therapien (z.B. Koagulationshemmer nach Herzinfarkt) oder regionale Unterschiede beim Einsatz von bestimmten Behandlungsmethoden (z.B. Lin et al. 2008). In manchen Fällen ist die Interpretation der Ergebnisse einfach. Beispielsweise ist eine ausreichend hohe Rate in der Versorgung des akuten Herzinfarktes mit Linksherzkathetern anzustreben. In anderen Fällen, wie beispielsweise der Rate an Hysterektomien (bei gutartigen Veränderungen), werden größere Unterschiede erst den Anlass für eine verstärkte Diskussion der Frage liefern, wo die Grenze zwischen Unter- bzw. Überversorgung im konkreten Fall verläuft.

Weitere Analysen zur Versorgungssituation betreffen potenziell vermeidbare stationäre Krankenhausaufnahmen. Es handelt sich hier nicht um die in Deutschland bekannte Auseinandersetzung zur sogenannten primären Fehlbelegung. Gemeint sind vielmehr Krankenhausaufnahmen aufgrund von Komplikationen bzw. Verschlechterungen meist chronischer Erkrankungen, die bei optimaler ambulanter Versorgung der Patienten vielleicht nicht immer vermeidbar, aber zumindest in der Häufigkeit reduzierbar sind. Derartige Indikatoren vermitteln demnach vor allem ein Bild der ambulanten

Versorgung. Dabei muss eine vermeidbare Einweisung nicht immer auf eine möglicherweise unzureichende Behandlung zurückzuführen sein. Sie kann auch Folge einer mangelnden Compliance des Patienten sein. Im Sinne der Beurteilung der Gesamtqualität der Versorgung ist aber die Compliance (inklusive Schulung) ein Qualitätsfaktor. Als vermeidbar bzw. reduzierbar werden beispielsweise Aufnahmen wegen Diabeteskomplikationen (Koma, Hyper-/Hypoglykämie), wegen Exazerbation einer COPD oder einer Herzinsuffizienz oder wegen einer Dehydratation angesehen. Gemessen wird die populationsbezogene Rate derartiger Aufnahmen. Da „richtige“ oder „falsche“ Werte hier kaum bekannt sind, kommt den Regionalvergleichen besondere Bedeutung zu. Angesichts regional unterschiedlicher Altersstrukturen der Bevölkerung ist auf die Altersadjustierung besonders zu achten. Einen Ansatz zur Untersuchung dieser Fragestellung hat die AHRQ mit den Prevention Quality Indicators (PQI) entwickelt. Die PQI beziehen sich überwiegend auf chronische Erkrankungen, aber auch auf akute Ereignisse. Sie sind als Screening-Tool konzipiert, mit dem regionale Auffälligkeiten und potentielle Versorgungsprobleme identifiziert werden können (AHRQ 2011).

2.4 Zusammenhang zwischen Leistungsvolumen oder Strukturmerkmalen der Leistungserbringer und Behandlungsergebnissen

In der gesundheitspolitischen Diskussion wird vielfach ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge oder auch bestimmten Strukturmerkmalen von Leistungserbringern (wie z.B. Trägerschaft oder Spezialisierungsgrad) und den Behandlungsergebnissen thematisiert. Insbesondere der Zusammenhang zwischen Leistungsvolumen und Ergebnissen, der in Studien für bestimmte Behandlungsleistungen gezeigt werden konnte, hat die Gesundheitspolitik zur Festlegung von Mindestmengen für bestimmte Behandlungsleistungen veranlasst. Eine der bekanntesten Studien dieser Art ist die Arbeit von Birkmeyer et al. (2002), die diesen Zusammenhang für chirurgische Behandlungen erstmals auf der Basis von USA-weiten Routinedaten untersuchte.

Neben dem Leistungsvolumen gibt es auch weitere Strukturmerkmale von Leistungserbringern, die im Zusammenhang mit den Behandlungsergebnissen diskutiert werden. Dies sind beispielsweise die Trägerschaft von Leistungserbringern (privat vs. öffentlich oder freigemeinnützig) oder die personelle Ausstattung mit Ärzten oder Pflegekräften. Bereits jetzt können solche Sachverhalte in Deutschland anhand von routinemäßig erhobenen Versichertendaten analysiert werden. Heller (2010) untersuchte den Einfluss von strukturellen klinikspezifischen Variablen auf die Qualität der Krankenversorgung, indem er versichertenbezogen verknüpfte Krankenhausabrechnungsdaten (von AOK-Versicherten) nach der QSR-Methode (vgl. AOK-Bundesverband

et al. 2007) analysierte. Als Strukturvariablen wurden Trägerschaft, Klinikgröße/Bettenzahl, Region und personelle Ausstattung mit Ärzten und Pflegekräften untersucht. Mit dieser Arbeit wurde gezeigt, dass auf der Ebene der Krankenkassen die Datengrundlagen zur Bearbeitung solcher Fragestellungen vorhanden sind.

2.5 Einfluss von geänderten Rahmenbedingungen auf die medizinische Versorgung

Reformen bzw. die Einführung neuer Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen, seien es Änderungen der Vergütungssystematik, die Festlegung von Mindestmengen für bestimmte Versorgungsbereiche oder Änderungen der Versorgungsformen wie z.B. bei integrierter Versorgung oder Disease Management Programmen, erfolgen häufig ohne die Ausgangslage genau zu kennen oder die Auswirkungen auf die Versorgungssituation genau kontrollieren zu können. Umso wichtiger ist es, die Auswirkungen zu untersuchen um erwünschte und unerwünschte Effekte sichtbar zu machen. Routinedaten eignen sich für die Bearbeitung solcher Fragestellungen, da sie prinzipiell als Vollerhebung für die betroffenen Populationen (z.B. GKV-Versicherte) vorhanden sind. Um nicht fälschlicherweise allgemeine, unabhängige Trends als Auswirkung einer gesundheitspolitischen Intervention zu interpretieren, muss ein ausreichend langer Zeitraum vor der Intervention untersucht werden. In Routinedaten ist dies möglich, da diese i.d.R. auch für zurückliegende Zeiträume vorliegen. Dabei muss beachtet werden, dass für zurückliegende Zeiten neu eingeführte Merkmale nicht durchgehend verfügbar sind.

Ein Beispiel für eine solche Analyse ist die Arbeit von Jacobson et al. (2010). Anhand von ambulanten Abrechnungsdaten und Arzneverordnungsdaten untersuchten sie, wie sich in den USA bei Medicare-Versicherten die Verschreibungspraxis in Bezug auf Chemotherapeutika nach Einführung einer Kostenerstattungsreform verändert hat. Eine vergleichbare Untersuchung wäre in Deutschland anhand von Daten, die auf der Ebene der Krankenversicherungen generiert werden, möglich.

2.6 Langzeitanalysen

Die personenbezogen anonymisierte Verknüpfung der Daten macht es möglich, Behandlungs- und Krankheitsverläufe sowie Folgewirkungen und Komplikationen von Eingriffen über lange Zeiträume nahezu vollständig nachzuverfolgen. Auch wenn die Detailtiefe der Daten geringer ist als bei Erhebungsdaten, werden viele Studien mit administrativen Daten auf diese Weise überhaupt erst möglich, da separate Langzeit-Datenerhebungen wegen des ganz erheblichen Aufwandes der Nachverfolgung in der Praxis nie zustande kommen würden. Ferner entfällt bei der Nutzung der administra-

tiven Daten der bei Erhebungsstudien oft nicht auszuschließende Rückmelde-Bias. Abgesehen von wenigen Ausnahmen (z.B. Versicherungsverwechslung), die sich bei einer bundesweiten Zusammenführung auch weitgehend beheben lassen, sind die administrativen Daten zur weiteren Entwicklung hinsichtlich derjenigen Sachverhalte, die kodierbar sind und eine Inanspruchnahme auslösen, vollständig.

Die Langzeitverfolgung ermöglicht Auswertungen in beide Richtungen: Einerseits können bestimmte Vorerkrankungen oder vorangegangene Eingriffe vor einem interessierenden Ereignis ausgeschlossen werden, was für viele Fragestellungen wichtig ist. Andererseits können Rezidive, Reoperationen, Wiederaufnahmen, wichtige Folgeerkrankungen, Todesfälle und andere Spätergebnisse erkannt werden.

Damit lassen sich wichtige Qualitätsmerkmale messen, wie beispielsweise die Rate von erneuten Stenoseoperationen oder koronaren Operationen nach vorangegangenem Koronarstent, Rezidivraten bei Hernien, Wiederaufnahmeraten bei Herzinsuffizienz oder die Überlebensdauer künstlicher Hüftgelenke.

Publikationen aus dem QSR-Verfahren geben einen Eindruck davon, welche Analysen mit solchen Daten künftig möglich sein werden (z.B. AOK Bundesverband et al. 2007; Heller 2011).

3 Einrichtung eines wissenschaftlich nutzbaren fall- und sektorenübergreifenden Datenbestandes

Mit den §§ 303a ff. wurden bereits die gesetzlichen Grundlagen für die Schaffung eines fall- und sektorenübergreifenden Datenbestandes (im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung) geschaffen. Die Umsetzung dieser Vorgaben steht bislang jedoch noch aus. Die Autoren haben im Rahmen der Expertise im Auftrag der Bundesärztekammer (Mansky u. Nimptsch 2011) ein Konzept zur Einrichtung eines solchen Datenbestandes vorgeschlagen.

1. Technische Umsetzung einer versichertenbezogenen Datenzusammenführung

- Die sektorenübergreifende Zusammenführung der Routinedaten sollte auf der Basis der Daten der Versicherungen erfolgen. Innerhalb der Versicherungen ist die personenbezogene Zuordnung von Daten bereits weitgehend erfolgt. Bei Verwendung eines einheitlichen Verschlüsselungsalgorithmus könnten diese Daten in einer relationalen Datenbank zusammengeführt werden und zu Analysezwecken pseudonymisiert personenbezogen verknüpft werden.
- Es muss eine Schnittstelle zur Übermittlung der Daten der Versicherungsträger an eine zentrale Datenannahmestelle definiert werden. Dabei können methodisch unter anderem die Erfah-

rungen, die im Verfahren nach § 21 KHEntgG oder im Rahmen des Risikostrukturausgleichs gemacht wurden, herangezogen werden (hier natürlich mit weiter gefasstem Datenumfang). Auch auf der Seite der Versicherungen sollte die Erstellung einer entsprechenden Schnittstelle ähnlich wie bisher schon im Krankenhaus mit vertretbarem Aufwand realisierbar sein.

- Die Datenübermittlung muss an eine zentrale Datenannahmestelle erfolgen. Dies könnte eine separate Einrichtung sein (analog zu § 21 KHEntgG), aber ebenso beispielsweise auch das Statistische Bundesamt.

2. Zu übermittelnde Datenbestände

- Demographische Daten inkl. ggf. Sterbezeitpunkt und kleinräumigem Regionalkennzeichen aus den Versichertenstammdaten
- Stationäre Krankenhausfalldaten
- Daten der ambulanten ärztlichen Versorgung unter Einschluss der selektivvertraglichen Versorgung und der Teilnahme von Krankenhäusern/Krankenhausärzten an der vertragsärztlichen Versorgung
- Daten der ambulanten Operationen im Krankenhausbereich und weiterer Bereiche der ambulanten Krankenhausversorgung
- Arzneiverordnungsdaten
- Pflegestufe aus den Versichertenstammdaten
- Leistungen der stationären Rehabilitation im GKV-Bereich
- Daten der Heil- und Hilfsmittelversorgung
- Daten zu Arbeitsunfähigkeitszeiten

Zunächst wäre eine Bereitstellung dieser Daten von Seiten der gesetzlichen Krankenversicherungen anzustreben. Später könnten jedoch auch Daten aus der privaten Krankenversicherung, sowie der gesetzlichen Pflege-, Unfall- und Rentenversicherung einbezogen werden.

3. Datenschutz und Nutzungsberechtigungen

- Die zusammengeführten Datenbestände sollten für folgende Institutionen bzw. Einrichtungen zugänglich sein: Universitäre Forschungseinrichtungen, Versicherungsträger, wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften, Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung, sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft.
- Die Auswertung des Datenbestandes muss den Sicherheitsregeln folgen, wie sie bereits jetzt in der Analyse ähnlicher Daten etabliert sind. Ein existierendes Beispiel sind z.B. Auswertungen der Krankenhausfalldaten beim Statistischen Bundesamt.
- Durch einen entsprechend kontrollierten Einsatz

der Software (in einer zentralen Datenverarbeitungsstelle) muss insbesondere sichergestellt sein, dass personenbezogene Verknüpfungen zwar innerhalb eines Auswertungslaufes zur Ermittlung statistischer Kennzahlen und Zusammenhänge erfolgen können, dass aber einzelne Versicherte in der Auswertung nicht identifizierbar werden.

- Zur Untersuchung von Langzeitverläufen von Krankheiten bzw. zu Spätfolgen oder Langzeitergebnissen von Behandlungen sollte die pseudonymisierte personenbezogene Datenspeicherung über mindestens 10 Jahre, besser aber 15 Jahre möglich sein.
- Die Auswertungen müssen im Regelfall regional bis auf die Ebene der tatsächlichen Kreise analysierbar sein.
- Ein besonderes Problem des Datenschutzes stellt die Rückmeldung von aufgetretenen Qualitätsproblemen an die behandelnden Ärzte dar. Nach gegenwärtigem Datenschutzverständnis darf der behandelnde Arzt selbst dann keine einzelfallbezogenen Rückmeldungen über spätere Komplikationen oder Folgen seiner Behandlung erhalten, wenn er persönlich die initiale Behandlung vorgenommen hat. Diese Regelung ist zwar zum Teil verständlich, sie behindert aber das Lernen aus Fehlern erheblich. Die Möglichkeit, aus Therapieversagern zu lernen, ist dadurch sehr stark eingeschränkt. Nur aus einer erhöhten Rate allein lassen sich die problemverursachenden Fehler oder Prozessmängel oft nicht erkennen. Hier sind Erörterungen über verbesserte Kompromisslösungen nötig. Eine gesetzliche Klarstellung im SGB V könnte erforderlich sein.

Letztlich dreht es sich bei diesem Konzept vorwiegend um zwei wesentliche und neue Gesichtspunkte:

- Die fall- und sektorenübergreifenden Daten sollen nicht nur innerhalb der Krankenkassen, sondern auch für andere Beteiligte im Gesundheitswesen auswertbar sein.
- Durch die Zusammenführung wird erreicht, dass nicht nur kassenspezifische, sondern komplette, populationsbezogene Auswertungen ermöglicht werden, die medizinisch einen viel weitreichenderen Erkenntnisgewinn ermöglichen. Faktisch würde ein vollständiges deutsches Krankheitsregister geschaffen.

Fazit

Die beispielhafte Auswahl an Nutzungsmöglichkeiten der Routinedaten zeigt, welches Potenzial ein personenbezogen sektorenübergreifend zusammengeführter Routinedatenbestand für die Versorgungsforschung, für die epidemiologische und klinische Forschung, für die Weiterentwicklung der medizinischen Qualität und für eine erheblich verbesserte Gesundheitspolitik in Deutschland bieten würde.

Krankheitsbezogene Versichertendaten bilden die Versorgungsrealität ab. Sie liegen bereits vor, sodass kein zusätzlicher Erhebungsaufwand anfällt. Viele Studien könnten mit diesen Daten zeitnah und kostengünstig durchgeführt werden. Bundesweit zusammengeführte Daten könnten auch für bevölkerungsbezogene Analysen genutzt werden, da sie für nahezu die gesamte Bevölkerung vorliegen. Für Langzeitanalysen stellen die sogenannten Routinedaten in vielen Fällen sogar die einzig mögliche Auswertungsbasis dar, da andere Verfahren der Nachverfolgung in der Praxis zu aufwändig wären.

Die OECD hat den Wert der routinemäßig erhobenen administrativen Daten erkannt und fordert in ihrem Bericht *Improving Value in Health Care* (OECD 2010) für die Mitgliedsländer deren Nutzung neben den Registerdaten. Insbesondere wird auch der Aufbau nationaler Systeme zur Auswertung von Langzeitdaten gefordert.

Die Umsetzung entsprechender Konzepte wäre in Deutschland bei entsprechendem politischen Willen zeitnah möglich (vgl. hierzu auch Swart et al. 2011). Aufgrund der bestehenden Regelungen in der gesetzlichen Krankenversicherung ist die Datenlage in Deutschland grundsätzlich besser als beispielsweise im stark zersplitterten Versicherungssystem der USA. Aus diesem Grunde könnte Deutschland bei einer systematischen Nutzung dieser Daten eine führende Rolle in der Versorgungsforschung, der Qualitätsentwicklung und der faktengestützten Weiterentwicklung des Gesundheitssystems einnehmen.

Literatur

- Agency for Healthcare Research and Quality [AHRQ] (2011) Prevention Quality Indicators Overview. AHRQ Quality Indicators. http://www.qualityindicators.ahrq.gov/modules/pqi_overview.aspx (Zugriff am 12.07.2011).
- AOK-Bundesverband, Forschungs- und Entwicklungsinstitut für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt [FEISA], HELIOS Kliniken, Wissenschaftliches Institut der AOK [WIdO] (2007) Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten [QSR] – Abschlussbericht. WIdO, Bonn.
- Aylin P, Bottle A, Majeed A (2007) Use of administrative data or clinical databases as predictors of risk of death in hospital: comparison of models. *British Medical Journal* 334 (7602): 1014-1015.

- Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EVA, Stukel TA, Lucas FL, Batista I, Welch HG, Wennberg DE (2002) Hospital Volume and Surgical Mortality in the United States. *New England Journal of Medicine* 346 (15): 1128-1137.
- HELIOS Kliniken (2007) Ergebnisqualität sicher messen und aktiv verbessern – Erfahrungen. *Medizinischer Jahresbericht der HELIOS Kliniken Gruppe 2006/2007*. HELIOS Kliniken GmbH, Berlin.
- Heller G (2010) Der Einfluss von strukturellen klinikspezifischen Variablen auf die Qualität der Krankenversorgung. In: Klauber J, Geraedts M, Friedrich J [Hrsg.] *Krankenhaus-Report 2010*. Schattauer, Stuttgart.
- Heller G (2011) Lebensdauer von Hüftgelenksimplantaten in Deutschland. In: Klauber J, Geraedts M, Friedrich J, Wasem J [Hrsg.] *Krankenhaus-Report 2011*. Schattauer, Stuttgart.
- Jacobson M, Earle CC, Price M, Newhouse JP (2010) How Medicare's Payment Cuts For Cancer Chemotherapy Drugs Changed Patterns Of Treatment. *Health Affairs* 29 (7): 1391-1399.
- Johansen HL, Wielgosz AT, Nguyen K, Fry RN (2006) Incidence, comorbidity, case fatality and readmission of hospitalized stroke patients in Canada. *Canadian Journal of Cardiology* 22 (1): 65-71.
- Lin GA, Dudley RA, Lucas FL, Malenka DJ, Vittinghoff E, Redberg RF (2008) Frequency of Stress Testing to Document Ischemia Prior to Elective Percutaneous Coronary Intervention. *Journal of the American Medical Association* 300 (15): 1765-1773.
- Mansky T, Nimptsch U (2011) Notwendigkeit eines ungehinderten Zugangs zu sozial- und krankheitsbezogenen Versichertendaten für die Bundesärztekammer und andere ärztliche Körperschaften sowie wissenschaftliche Fachgesellschaften zur Optimierung der ärztlichen Versorgung. *Expertise im Auftrag der Bundesärztekammer*. Berlin.
- OECD (2010) *OECD Health Policy Studies: Improving Value in Health Care. Measuring Quality*. OECD: Paris
- Stausberg J (2007) Die Kodierqualität in der stationären Versorgung. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 50: 1039-1046.
- Stausberg J, Hasford J (2010) Erkennung von unerwünschten Arzneimittelereignissen. *Deutsches Ärzteblatt Int.* 107 (3): 23-29.
- Swart E, Schubert I, Ihle P, Robra B-P (2011) *Expertise für die Bundesärztekammer im Rahmen der Förderinitiative zur Versorgungsforschung: Notwendigkeit des Datenzugangs und der Datentransparenz für ärztliche Körperschaften*. Köln, Magdeburg.



Prof. Dr. med. Thomas Mansky

Medizinstudium in Göttingen. Anschließend dreijährige Tätigkeit in der Grundlagenforschung auf dem Gebiet der Neuroendokrinologie am Göttinger Max-Planck-Institut für biophysikalische Chemie. Danach Ausbildung zum Facharzt für Innere Medizin an der Universität zu Lübeck bei Prof. Dr. P.C. Scriba. Im Rahmen einer weiteren Forschungstätigkeit in der Medizinischen Informatik in Lübeck Habilitation an der Technisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät der Universität zu Lübeck. Von 1994 bis 1996 Leiter der Hauptabteilung für Medizinische Leistungsplanung und Dokumentation bei der Evangelische Krankenhäuser im Siegerland gGmbH. 1996-2000 Berater bei 3M Health Information Systems, Beteiligung an den grundlegenden Vorbereitungen zur Einführung des DRG Systems in Deutschland. 2000-2010 verantwortlich für den Bereich Medizinische Entwicklung bei den HELIOS Kliniken. 2010 Berufung an die Technische Universität Berlin, Leitung des Fachgebiets Strukturentwicklung und Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen.

Ulrike Nimptsch

Examinierte Krankenschwester. Studium des Pflegemanagements an der Fachhochschule Würzburg-Schweinfurt und der Gesundheitswissenschaften (Public Health) mit Schwerpunkt Epidemiologie an der Universität Bremen. 2004-2010 Tätigkeit in der Abteilung für Medizinische Entwicklung bei den HELIOS Kliniken. Seit 2010 Wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Technischen Universität Berlin im Fachgebiet Strukturentwicklung und Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen.