

Ihre Zeichen

Ihre Nachricht

Unser Zeichen

Telefon

-Durchwahl

-Fax

Datum: 12. Februar 2019

Seitenanzahl

Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten

Sehr geehrt Damen und Herren,

die Deutsche Fachgesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) begrüßt die Initiativen, Beschlüsse und Vereinbarungen von Bund und Ländern der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und der Gemeinsamen Wissenschaftskonferenz (GWK) zum Aufbau und Förderung der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI). Vor allem den zu gründenden Konsortien zur themenspezifischen Arbeit und Umsetzung bei der Ausgestaltung der NFDI kommt hier eine besondere Bedeutung zu. **Für die Zusammensetzung des Konsortiums NFDI4Health halten wir die Einbeziehung von Personen aus der Wissenschaft für erforderlich, die die direkte Erfahrung bei der Planung, der Gewinnung, der Zusammenführung, der Nutzung und statistisch-epidemiologischen Auswertung solcher Datensätze haben und die die Stärken und Limitationen kennen.** Auch sind dabei praktische Erfahrungen im Bereich des Datenschutzes sicher notwendig, da diese speziell im nationalen Kontext eine große Rolle spielen.

Da die Größe der Aufgabe und auch Besonderheit der Thematik eine bisher nie gekannte Dimension annehmen, empfiehlt die DGEpi eine enge Anbindung an andere Forschungsinitiativen speziell im Bereich der Lebenswissenschaften, um die dort gemachten Erfahrungen für das Konsortium dann auch nutzbar machen zu können. **So halten wir eine enge Zusammenarbeit mit der Medizininformatik-Initiative und den entsprechenden Konsortien für besonders wichtig.** Der hierfür notwendige Ausbau der Zusammenarbeit sollte auch bei zukünftigen Förderrunden mit eingeplant werden.

Bei der Zusammenführung und Nutzbarmachung der Daten im Bereich der Lebenswissenschaften sind neben den technischen

Kontakt:

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie
(DGEpi)
Nicole Kroll – Geschäftsstelle
c/o Institut f. Epidemiologie & Med. Biometrie
Universität Ulm
Helmholtzstraße 22
D-89081 Ulm

Telefon: +49 (0) 7 31 / 50 - 31076
Telefax: +49 (0) 7 31 / 50 - 31069
E-Mail: geschaeftsstelle@dgepi.de
Homepage: www.dgepi.de

Vorstand:

D. Rothenbacher, Ulm (Vorsitzender)
E. Grill, München (Stellvertreterin)
S. Beermann, Berlin (Schatzmeisterin)
S. Gabrysch, Heidelberg
M. Dörr, Greifswald

Bankverbindung:

DGEpi
Deutsche Apotheker- und Ärztekbank
BLZ 300 606 01
Kto-Nr. 000 66 11 990
IBAN DE15300606010006611990
Swift-BIC: DAAEEDDDXXX

Voraussetzungen (operative Interoperabilität), aber auch ganz besondere methodische Gegebenheiten zu beachten, um eine sinnvolle und valide Forschung mit den zusammengeführten Gesundheitsdaten leisten zu können (semantische Operabilität). Besondere Bedeutung kommt hier auch einer kontinuierlichen Qualitätssicherung und einer Validierung der Daten zu, die idealerweise von entsprechend erfahrener Fachpersonal mit epidemiologischer Expertise begleitet wird. **Hier halten wir die Erfahrung aus der Wissenschaft und von Gruppen, die in diesem Bereich auch im Rahmen großer epidemiologischer Studien vorhanden sind und gemacht werden (z.B. Nationale Kohorte), für unabdinglich.** Die Ansiedlung der NFDI4Health sollte deshalb in der Nähe und im Kontext dieser Studien angesiedelt werden, um diese Erfahrungen unmittelbar und direkt dann auch für die NFDI4Health nutzbar machen zu können. **Die methodischen Erkenntnisse und Entwicklungen werden sich in der Zukunft kontinuierlich weiter entwickeln und verbessern, und schon deshalb ist auch eine langfristige Anbindung hier von Vorteil.**

Daten, die bei der NFDI4Health eine Rolle spielen und zusammengeführt werden sollen, kommen zum Beispiel aus der Gesundheitsversorgung. Sekundärdaten werden aus der Versorgung von Behandelten oder Versicherten genutzt. Auch aus großen bevölkerungsbezogenen epidemiologischen Studien, aus klinischen Registern und populationsbasierten Registern, werden wichtige Daten erhoben. Auch Daten aus großen Versorgungsforschungsstudien und große pragmatische Trials mit randomisierten Interventionen sollten hier einbezogen werden. Weitere Quellen können auch Umwelt- und Klimadaten von geographisch definierten Messstellen sein. Da es sich bei diesen Zulassungsstudien meist um sehr selektiv zusammengestellte homogene Patientenpopulationen handelt, die für den populationsbasierten Erkenntnisgewinn nicht ohne weiteres nutzbar sind, und die Eigentumsverhältnisse der Daten speziellen Regeln unterliegen, **müssen aus unserer Sicht Industrie-gesponserte Zulassungsstudien nach dem Arzneimittelgesetz (klinische Arzneimittel-prüfung nach AMG oder nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)) hier nicht notwendigerweise einbezogen werden.**

Gerne unterstützen wir den Prozess des zu bildenden NFDI4Health in Zukunft noch direkter. Leider war es mir aus terminlichen Kollisionsgründen, die doch noch aufgetreten sind, diesmal nicht möglich, teilzunehmen. Wir danken Ihnen alle für Ihr Engagement und wünschen dem Konsortium ein konstruktives Arbeitstreffen. Bitte halten Sie uns auf dem Laufenden.

Mit freundlichen Grüßen,

Prof. Dr. med. Dietrich Rothenbacher, MPH
für den Vorstand der DGEpi