



IQWiG-Datensymposium 2026

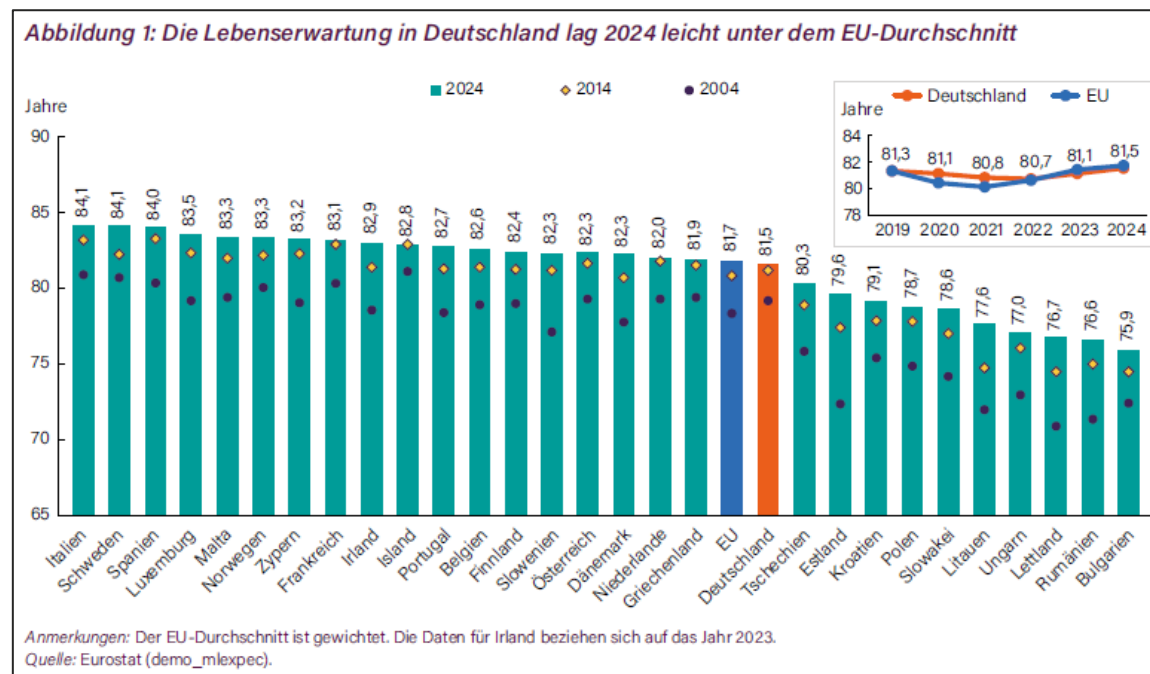
Datenzugang macht einen Unterschied: bessere Entscheidungen für den stationären Sektor

Köln, 10.09.2026 | Roland Nagel | Geschäftsführer

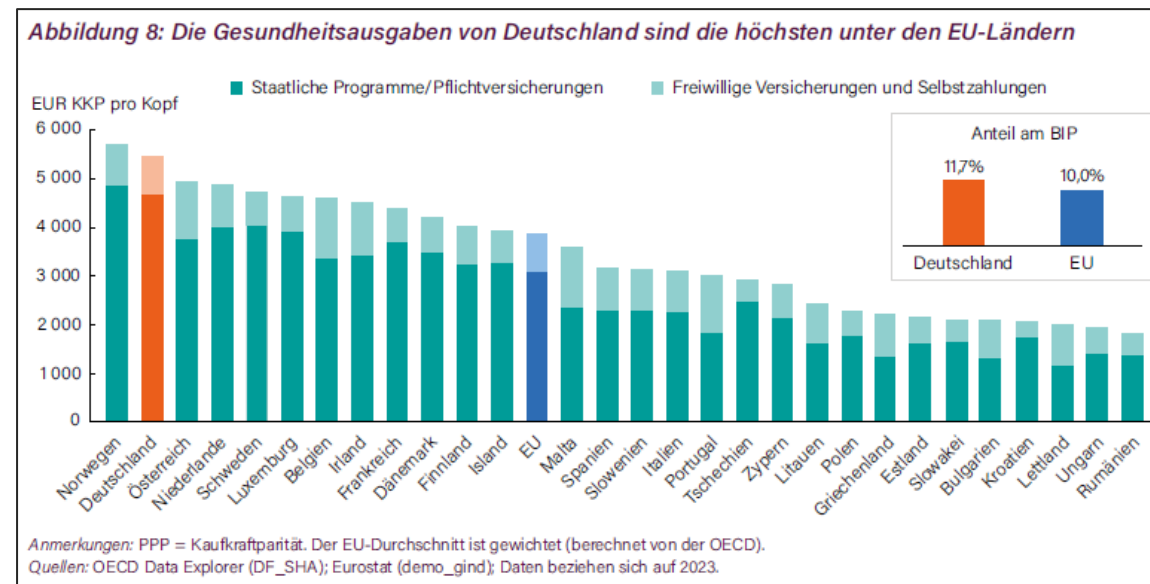
Das deutsche Gesundheitssystem erzielt trotz hohen Mitteleinsatzes unterdurchschnittliche Ergebnisse.

Ausgangssituation

Lebenserwartung



Gesundheitsausgaben



Deutschland verfügt über umfangreiche Versorgungsdaten – nutzt sie aber nur begrenzt zur Steuerung der Versorgung.

Regelkreis einer lernenden Versorgung

Wir generieren zu wenig Erkenntnis.

- Gesundheitsdaten sind vorhanden, aber für Forschung und Analyse nur eingeschränkt zugänglich.
- Registerdaten sind vielfach fragmentiert und bislang nur begrenzt mit anderen Versorgungsdaten verknüpfbar.
- Datenschutz- und Zugangsregeln erschweren die Verknüpfung unterschiedlicher Datenquellen.
- Erst mit GDNG und FDZ Gesundheit wurden erste zentrale Voraussetzungen für eine breitere Sekundärnutzung geschaffen.
- Daten allein schaffen aber keine Erkenntnis – ihre Analyse braucht Forschungsfragen, Ressourcen und Finanzierung.

Wir übersetzen Erkenntnis zu selten in Handeln.

- Erkannte Über-, Unter- und Fehlversorgung führt nicht systematisch zu Anpassungen der Versorgung.
- Der Transfer wissenschaftlicher Evidenz in die Regelversorgung ist langsam und nicht institutionell durchgängig organisiert (Bsp.: Innovationsfond)
- Vergütungs- und Planungsmechanismen setzen teilweise Anreize, die evidenzbasierter Versorgungssteuerung entgegenstehen.
- Eine systematische Rückkopplung – Umsetzung → Outcome-Messung → Nachsteuerung – ist nicht flächendeckend etabliert.
- Andere Gesundheitssysteme verankern den Transfer von Erkenntnis in Steuerung stärker institutionell: „In Schweden sind nationale Leitlinien, Qualitätsregister und evidenzbasierte Wissenssteuerung institutionell miteinander verbunden und dienen der kontinuierlichen Messung und Verbesserung der Versorgungsqualität“

Strukturen und Leistungen sind gut dokumentiert – Patientenergebnisse deutlich weniger.

Ausgewählte Datenquellen

Organisation & Leistung



Versorgungsqualität & Patientenergebnis

Quellen

SVR Gesundheit & Pflege

Zi Versorgungsatlas

WIdO Versorgungs-Report

RKI - Gesundheitsberichterstattung
des Bundes

Destatis Krankenhausstatistik

IQTIG Qualitätsberichterstattung

Inhalte

Systematische Gutachten zu Struktur- und
Steuerungsproblemen;

Routinedatenbasierte Analysen der
ambulanten Versorgung, regional und im
Zeitverlauf

Sektorübergreifende Analysen auf Basis
von AOK-Routinedaten; Krankheiten,
Inanspruchnahme, Arzneimittel,
Krankenhaus

Gesundheitszustand, Erkrankungen,
Risikofaktoren, Inanspruchnahme,
Versorgung und Kosten

Vollständige amtliche Krankenhaus-,
Diagnose-, DRG-, OPS-, Struktur- und
Kostendaten

Gesetzliche Qualitätssicherung,
Qualitätsindikatoren und Krankenhaus-
Qualität

Wir denken, dass sich die klassischen Forschungs- und Evidenz-Optionen erweitern werden

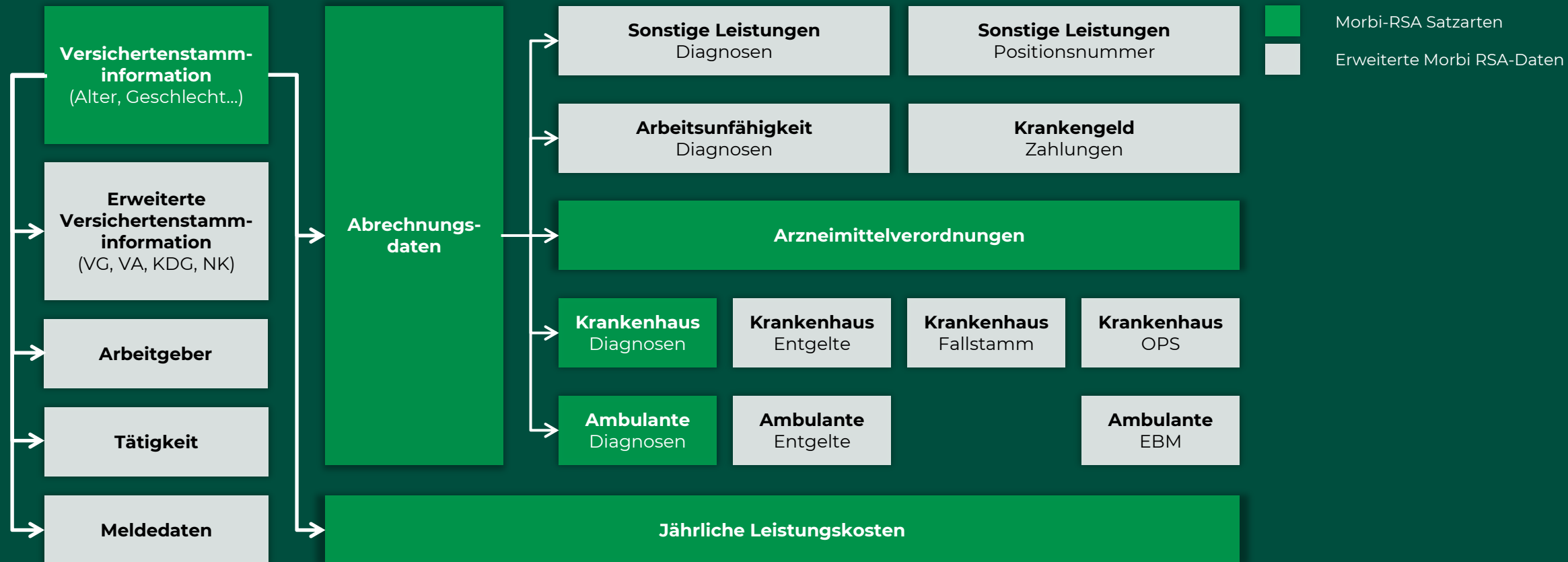
Forschungs- und Evidenz-Optionen

Daten aus randomisierten kontrollierten Studien (RCTs)	Primärdaten (z. B.: Register)	Sekundärdaten (z. B.: GFL-DADB)	open data & AI
• RCTs gelten in der medizinischen Forschung als das beste Studiendesign („Goldstandard“) zum Nachweis von Nutzen und Wirksamkeit • Ziel: Zu einer eindeutigen Fragestellung eine eindeutige Aussage zu erhalten und die Kausalität zu belegen • Basis für evidenzbasierte Medizin • Forderung von empirisch nachgewiesener Wirksamkeit • RCT als G-BA Erprobungsstudien für innovative Medizinprodukte	• reales Abbild des beobachteten Versorgungsgeschehens • in der Regel nur bei Krankenhaus oder Arzt verfügbar • für die Forschung in Deutschland nicht vollständig verfügbar – teilweise Stichproben • für Detailfragen der Versorgung unerlässlich • gesetzliche Qualitätssicherung nach §137 SGB V (stationär) • ICD, OPS, ... erlauben zum Teil keine Detailzuordnung	• Standard SGB-Datenformate (z. B. MRSA-artgleiche Datensätzen) • sind grds. verfügbar und datenschutzrechtlich und vertraglich absicherbar • haben für medizinische Detailfragen aber immer noch Lücken • kann z. B. durch die ePA erweitert werden • Forschungsdatenzentrum (FDZ) beim BfArM	• Open data pools – exemplarisch Automotive Network (Catena-X) • European Health Data Space (EHDS) • AI-Lösungen für Teile der Versorgung – Bsp: Symptom-Checker (ada, infermedica, ...) • Konvergenz der Technologien • AI-Modelle • ...

Datenmodell



**DEUTSCHE ANALYSE-
DATENBANK** FÜR EVALUATION UND
VERSORGUNGSFORSCHUNG



Die Träger-Landschaft und der Zugang zu den Daten ist sehr heterogen

Übersicht


INSTITUT FÜR QUALITÄT
& PATIENTENSICHERHEIT



Registerdatenbank der medizinischen Register in Deutschland

Suche in den erfassten Registern

Datenstand: 22.11.2023

Suche

Erweiterte Suche

Suche zurücksetzen

Suche:

Zeige

5

 > Einträge

Registerbezeichnung	Registerlaufzeit	Anzahl der meldenden Einrichtungen	Träger des Registers	Zweck des Registers	Organsystem
Transplantationsregister	< 5 Jahre	0 - 50	GKV-Spitzenverband die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft	Höhere Patientensicherheit Transparenz und Qualität in der Transplantationsmedizin	Multiple Organe / Körperbereiche

Registerbezeichnung	Registerlaufzeit	Anzahl der meldenden Einrichtungen	Träger des Registers	Zweck des Registers	Organsystem
ABSORB-Register (GABI-R)	< 10 Jahre	50 - 100		Results and safety of scaffolds	Herz-Kreislauf-System
ADOREG	< 10 Jahre	50 - 100		Versorgungsforschung in der Dermatoonkologie	Haut
ADPKD Tolvaptan Register	< 5 Jahre	0 - 50		Charakterisierung der Versorgung von ADPKD-Patienten nach Zulassung von Tolvaptan	Urogenitalsystem
AFNET 2 Register	< 20 Jahre	100 - 200	Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V.	Erfassung von Behandlungsdaten von Patienten mit Vorhofflimmern	Herz-Kreislauf-System
AID-NET: Register für autoinflammatorische Syndrome	< 10 Jahre	0 - 50		Erfassung autoinflammatorischer Syndrome	Immunsystem

Quelle: <https://registersuche.bqs.de/search.php>

Medizinische Tiefe finden wir in Registern und Klinik- / Arztsystemen

Beispiel Tx-Register

Entitäten

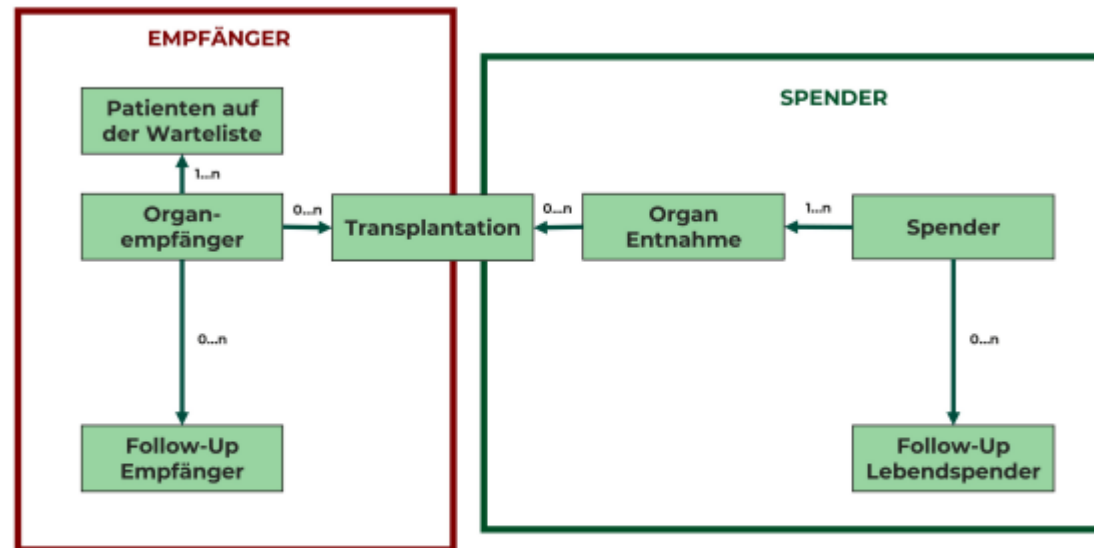


Abbildung 3.1: Entitäten des Tx-Registers und deren Relationen.

Datensatz

2.1.1.2.1.3.1 Element <Element_Organ_Entnahme_Leber>

Elternelemente: [2.1.1.2.1.3 Element <Elemente_Organ_Entnahme_Leber>](#)

Elementname	Beschreibung	Inhalt/Form	Quellvariablenname	Definition
O_Leber_Anatomie_Arteria_Hepatica_Communis_DSO	Arteria hepatica communis	Auswahlliste: "Ja", "Nein"	OP/Entnahme//AHC	Entnahme mit Arteria hepatica communis (Gemeinsame Leberarterie)
O_Leber_Anatomie_Arteria_Mesenterica_Superior_DSO	Arteria mesenterica superior	Auswahlliste: "Ja", "Nein"	OP/Entnahme//SMA	Entnahme mit Arteria mesenterica superior (Obere Eingeweidearterie)

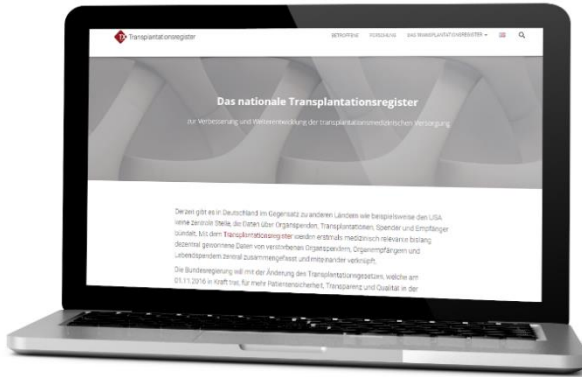
Abbildung 3.2: Auszug aus der Datensatzbeschreibung für den BED Version 2023.1

Dabei liegen folgende Spalten mit folgenden Inhalten vor:

- **Elementname:** Name der Variablen (des Datenelements)
- **Beschreibung:** Originalbeschreibung der Quellvariable, wie sie bei den Datenlieferanten vorliegt
- **Inhalt/Form:** zulässiger Inhalt der Variablen (des Datenelements)
- **Quellvariablenname:** Name der Quellvariable, wie sie bei dem Datenlieferanten vorliegt.
- **Definition:** fachliche Definition der Variablen (des Datenelements), ggf. Übersetzung von ET-Beschreibungen

Die Gesundheitsforen engagieren sich stark in der fachübergreifenden Versorgungsforschung

Register-Beispiele



Nationales Transplantations-Register

Einrichtung sowie fachliche Begleitung des nationalen Transplantationsregisters gemäß § 15a TPG zur Steigerung von Transparenz und Patientensicherheit in der medizinischen Versorgung



RECCORD-Register

Steigerung der Versorgungs- und Behandlungsqualität bei katheterinterventionellen Eingriffen durch die Entwicklung und Betrieb einer webbasierten Registerplattform für die Deutsche Gesellschaft für Angiologie (DGA)



oKFE-Auswertungsstelle

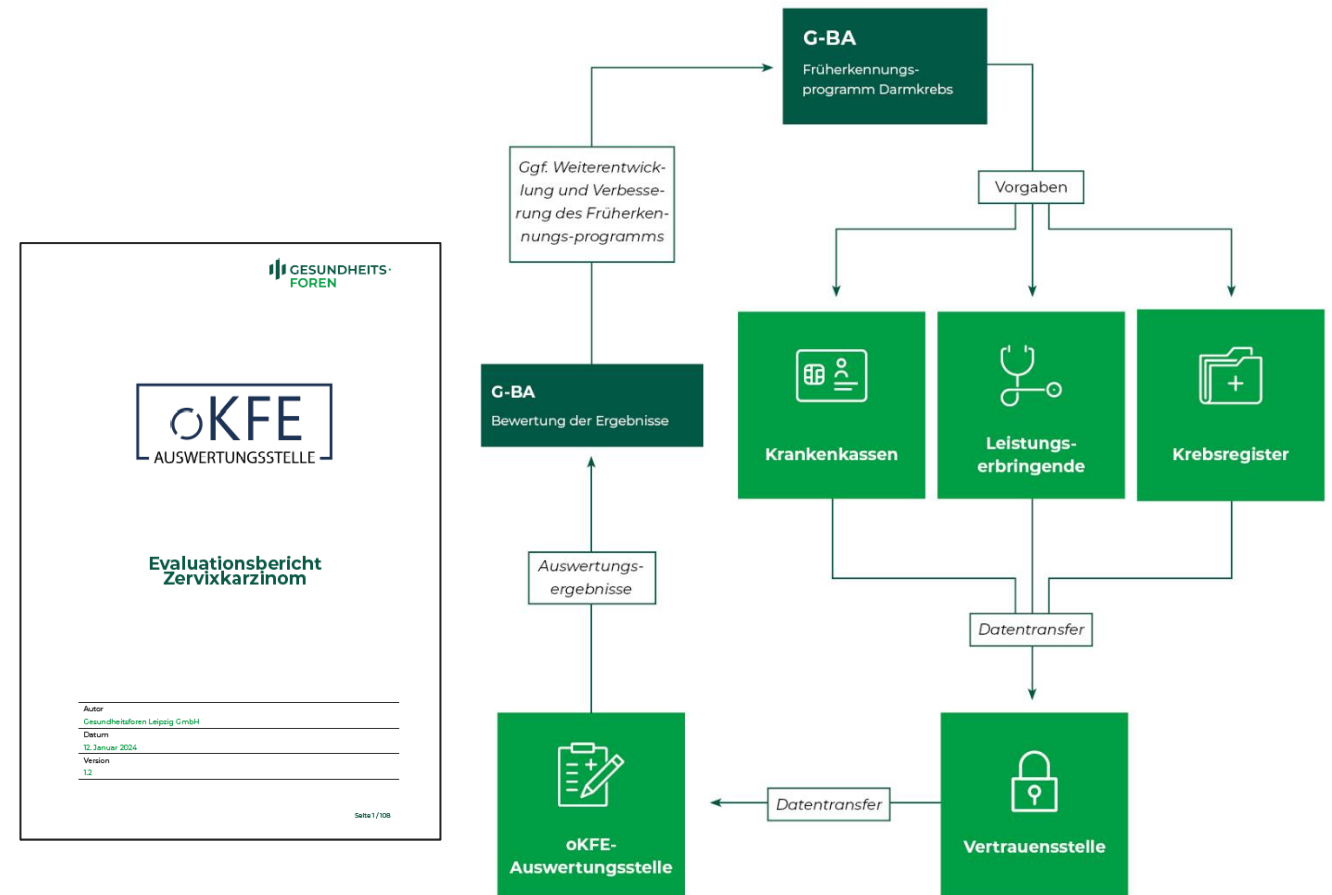
Aufbau und Betrieb der Auswertungsstelle und fachliche Weiterentwicklung der Richtlinie der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme Darmkrebs und Zervixkarzinom für den G-BA

Besonders spannend sind die Projekte, bei denen man das Data Linkage gelöst hat

Beispiel oKFE

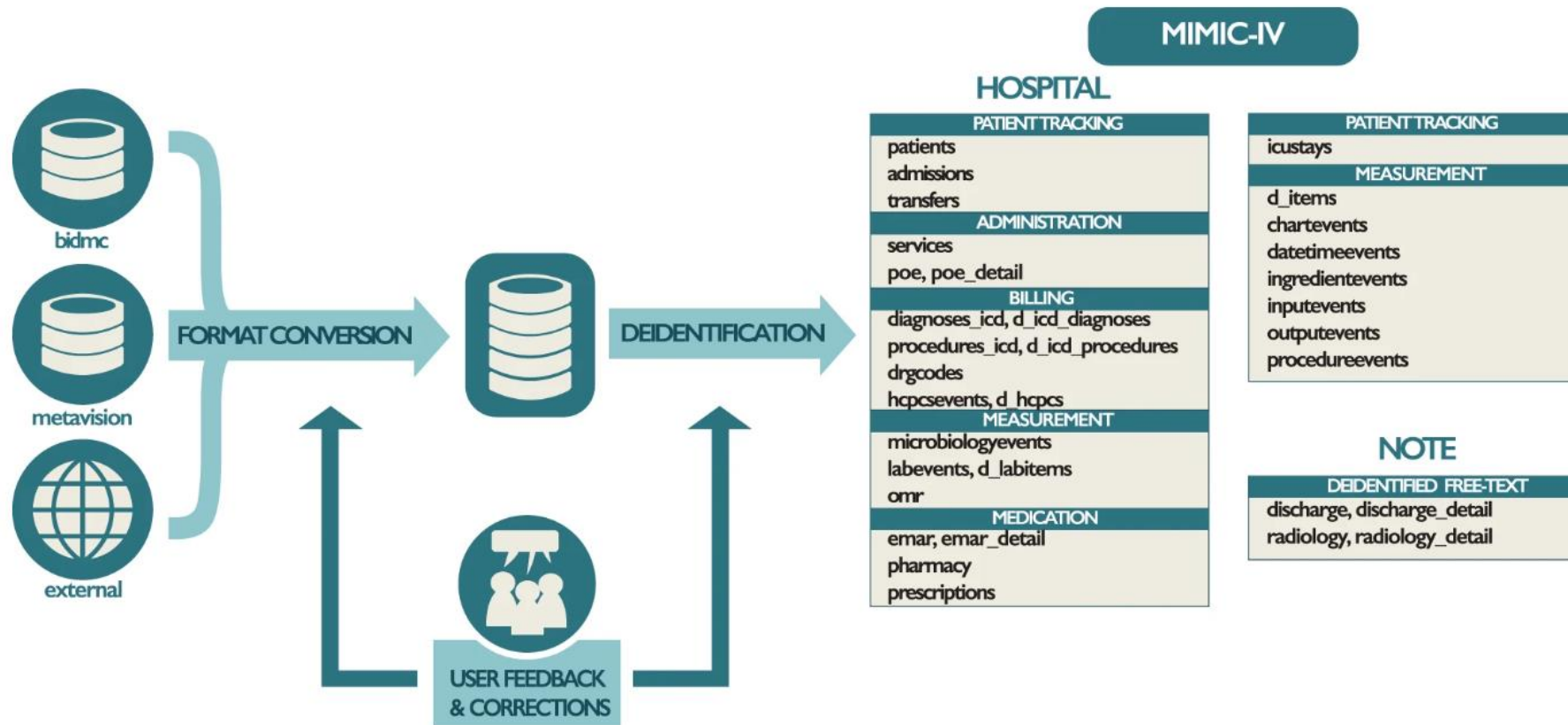
Am Datenfluss beteiligte Organisationen:

- **Krankenkassen**
 - Datum Versand Informationsschreiben
- **Leistungserbringer** (niedergelassene Ärzte und Labore)
 - Dokumentation zur Leistungserbringung gemäß IQTIG-Spezifikation
- **Krebsregister (perspektivisch)**
 - Langzeit-Outcome der Krebsdiagnosen
- Zur Wahrung des Datenschutzes werden patientenidentifizierende Daten (eGK-Nummer) von einer Vertrauensstelle pseudonymisiert.
- Die unabhängige oKFE-Auswertungsstelle speichert alle Daten und evaluiert diese für die Programmbeurteilung.



Leider gibt es aber wenige öffentlich zugängliche und nutzbare Quellen außerhalb von Projekten

Beispiel MIMIC-IV



Quelle: Johnson, A.E.W., Bulgarelli, L., Shen, L. et al. MIMIC-IV, a freely accessible electronic health record dataset. *Sci Data* **10**, 1 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41597-022-01899-x>

Datenzugang bleibt zeitaufwendig – Antrags- und Prüfverfahren dauern oft Monate.

Ausgewählte Datenquellen

Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ)



Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG)



Wir sind froh, dass wir einen der ersten FDZ-Anträge erfolgreich umsetzen konnten

Antragsverfahren vs ...

Ein erstes Antragsverfahren beim FDZ

**Jonas Krampe** • 1st
Lead Analytics Expert | Healthcare Research ...
6d •

🚀 Meilenstein erreicht: Unser erstes Projekt mit dem Forschungsdatenzentrum (FDZ) Gesundheit ist erfolgreich abgeschlossen! 🎉

In einer retrospektiven Kohortenstudie haben wir die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen (HCRU) auf Basis von GKV-Abrechnungsdaten analysiert. Ein hochrelevantes Projekt zur Evidenzgenerierung im deutschen Gesundheitswesen – und für uns eine wertvolle Premiere in der Arbeit mit FDZ-Daten!

📌 Der Weg von der Idee bis zum Ziel:

- 📅 Oktober: Antragserstellung & Vorbereitung
- 🎄 Dezember: Bewilligung kurz vor Weihnachten (das beste Geschenk!)
- 📅 Februar: Das finale Analyseskript steht bereit
- 🔍 Der Härte-test: Tiefe Plausibilisierung & Qualitätskontrolle

Besonders lehrreich war die Phase der Datenprüfung. Beim Abgleich der Zwischenergebnisse mit unseren internen DADB-Daten stießen wir auf Divergenzen bei den Behandlungskosten.

👉 Die Erkenntnis: Durch unsere vielschichtige interne Validierungsroutine konnten wir aufdecken, dass die offizielle Datensatz-Beschreibung des FDZ von der tatsächlichen Datenstruktur abwich. Eine wichtige Entdeckung, die zeigt, wie essenziell eigene Kontroll- und Referenzdaten bei Sekundärdatenanalysen sind!

⚙️ Ausdauer gefragt
Auch die technischen Herausforderungen haben uns gefordert: Systemseitige Ausfallzeiten und Verfügbarkeitsprobleme auf FDZ-Ebene (u. a. im Rahmen von DM3.AMBFALL) verlangten uns einiges an Geduld ab.

🏆 Erfolgreicher Zieleinlauf
Nach der Datenschutzprüfung und der erfolgreichen Datenbereitstellung können wir das Projekt nun stolz abschließen.

💡 Unser Fazit aus dem ersten FDZ-Projekt:

- 1 Validierung ist alles: Eigene Referenzdaten (wie DADB) sind der Schlüssel, um Unstimmigkeiten in externen Datenstrukturen aufzudecken.
- 2 Pionierarbeit braucht Ausdauer: Neue Infrastrukturen bringen Kinderkrankheiten mit sich – umso wertvoller sind die gewonnenen Insights für die Versorgungsforschung.

Problem

- Die Stichprobengröße unserer eigenen Daten reichte nicht aus

Ergebnisbescheid

Zugänglichmachung von Daten nach §§ 303e SGB V, 17 FDZGesV
Ihr Antrag vom 13.10.2025, P31851-33

Sehr geehrte Damen und Herren,

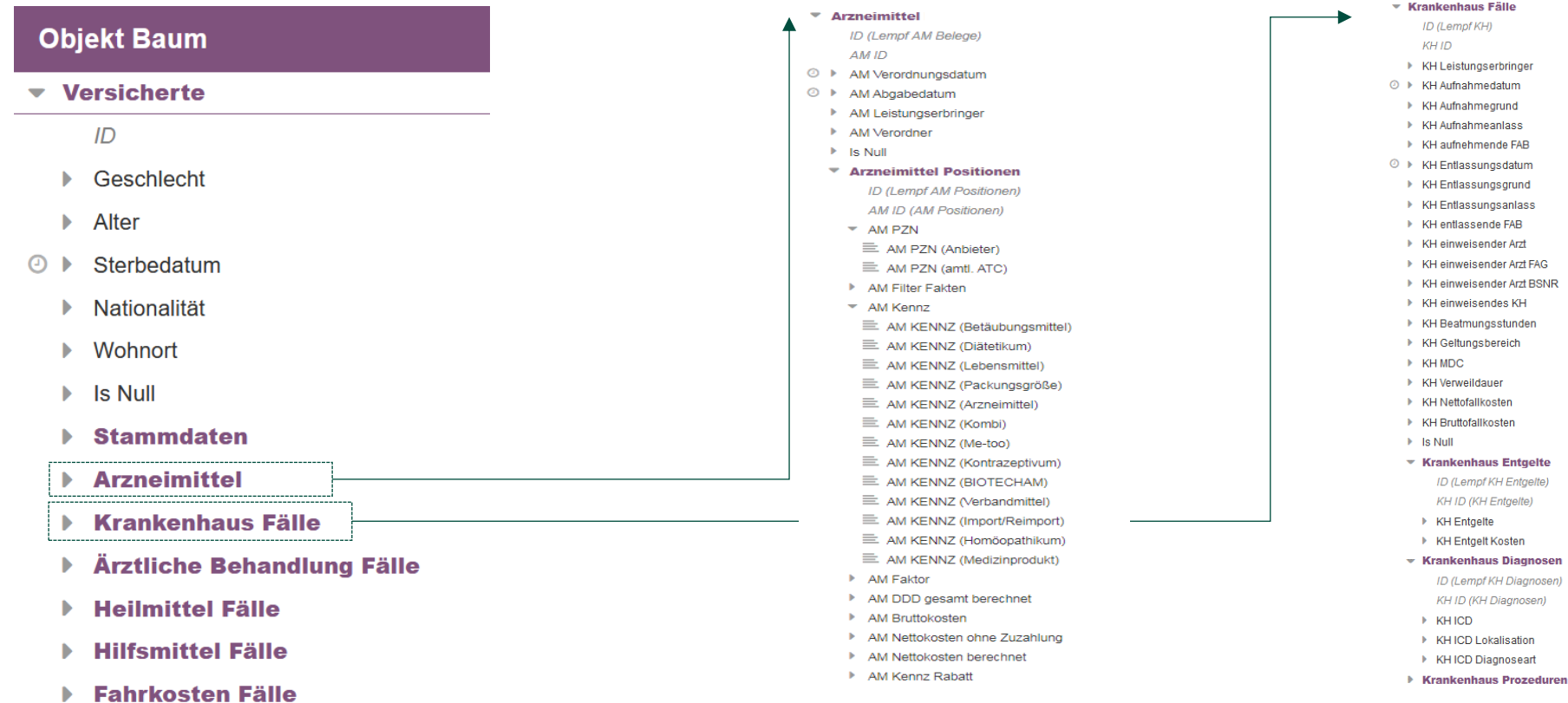
in der vorbezeichneten Angelegenheit ergeht folgender

Endbescheid

Auf Ihren Antrag in der Gestalt der eingereichten Auswertungsskripte wird Ihnen Zugang zu den Daten des Forschungsdatenzentrums (FDZ) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gewährt abschließend in dem beantragten Umfang gewährt.

Aber: Live-Dashboards und KI könnten bereits heute einen interaktiven 360°-Blick auf die Versorgung schaffen.

... Echtzeit/KI - Object Analytics



Mit KI-Technologien lassen sich mögliche Ursache-Wirkungsbeziehungen identifizieren.

Bsp.: UAW bei Fluorchinolon

In der Datenbank für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) werden Fluorchinolon-Antibiotika als Auslöser für Depression und Suizidalität genannt.

Startseite | Impressum | Datenschutz | Kontakt | Newsletter | Suche

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer

Arzneimittelsicherheit | Arzneimitteltherapie | Stellungnahmen | Fortbildung | Die AkdÄ | Service | Kontakt

• Drug Safety Mail
• Bekanntgaben
• Bekanntgaben Archiv
• Rote-Hand-Briefe
• Weitere Risikoinformationen
• Unerwünschte Arzneimittelwirkung melden
• Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)
• Medikationsfehler

Home ▶ Arzneimittelsicherheit ▶ Bekanntgaben ▶ Bekanntgaben Archiv ▶ 2004 ▶ Fluorchinolone

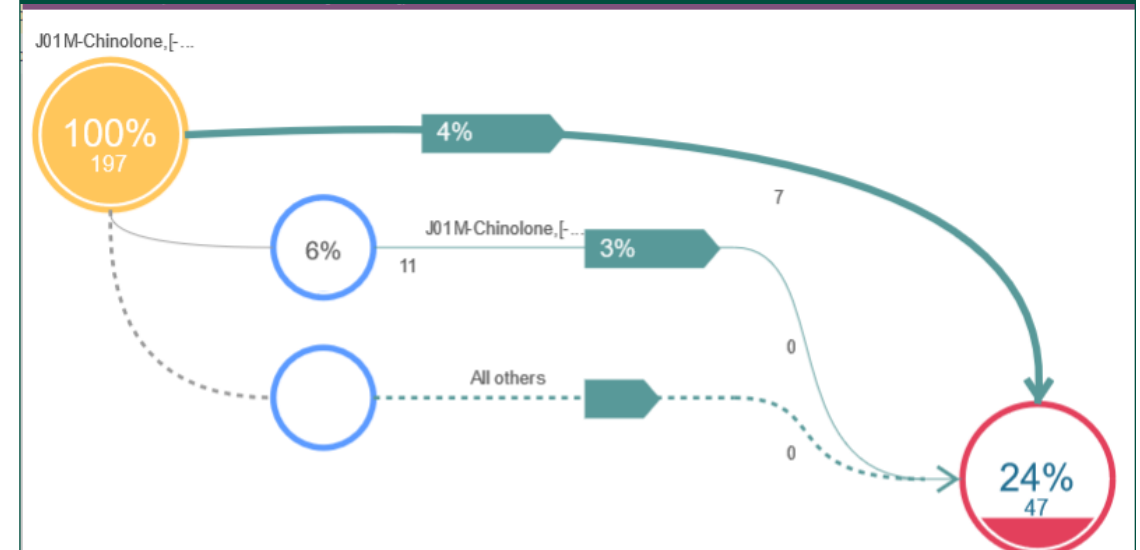
Suizidalität unter der Behandlung mit 5-Fluorchinolon-Antibiotika (Aus der UAW-Datenbank)

Zu den Aufgaben der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) gehören die Erfassung, Dokumentation und Bewertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW). Die AkdÄ möchte Sie regelmäßig über aktuelle Themen aus der Arbeit ihres UAW-Ausschusses informieren und hofft, Ihnen damit wertvolle Hinweise für den Praxisalltag geben zu können.

Medikamente können Depressionen und Suizidalität erzeugen. Zu derartigen Substanzen gehören zum Beispiel Interferone, Mefloquin, möglicherweise SSRI und sicher Fluorchinolone.

Die 5-Fluorchinolone werden in großem Umfang (27 Mio. DDD/Jahr) verordnet (1). Über ihr UAW-Spektrum ist die Ärzteschaft durch zahlreiche Publikationen und die Fachinformationen gut informiert. In dem gemeinsam vom BfArM und der AkdÄ geführten Spontanerfassungssystem sind seit 1990 zu dieser Substanzgruppe 4 825

Diese Ursache-Wirkungsbeziehung lässt sich auch mit Causal AI-Methoden identifizieren – initial algorithmisch / datengetrieben und ohne den medizinischen oder pharmakologischen Sachverhalt zu kennen – muss dann aber medizinisch eingeordnet werden



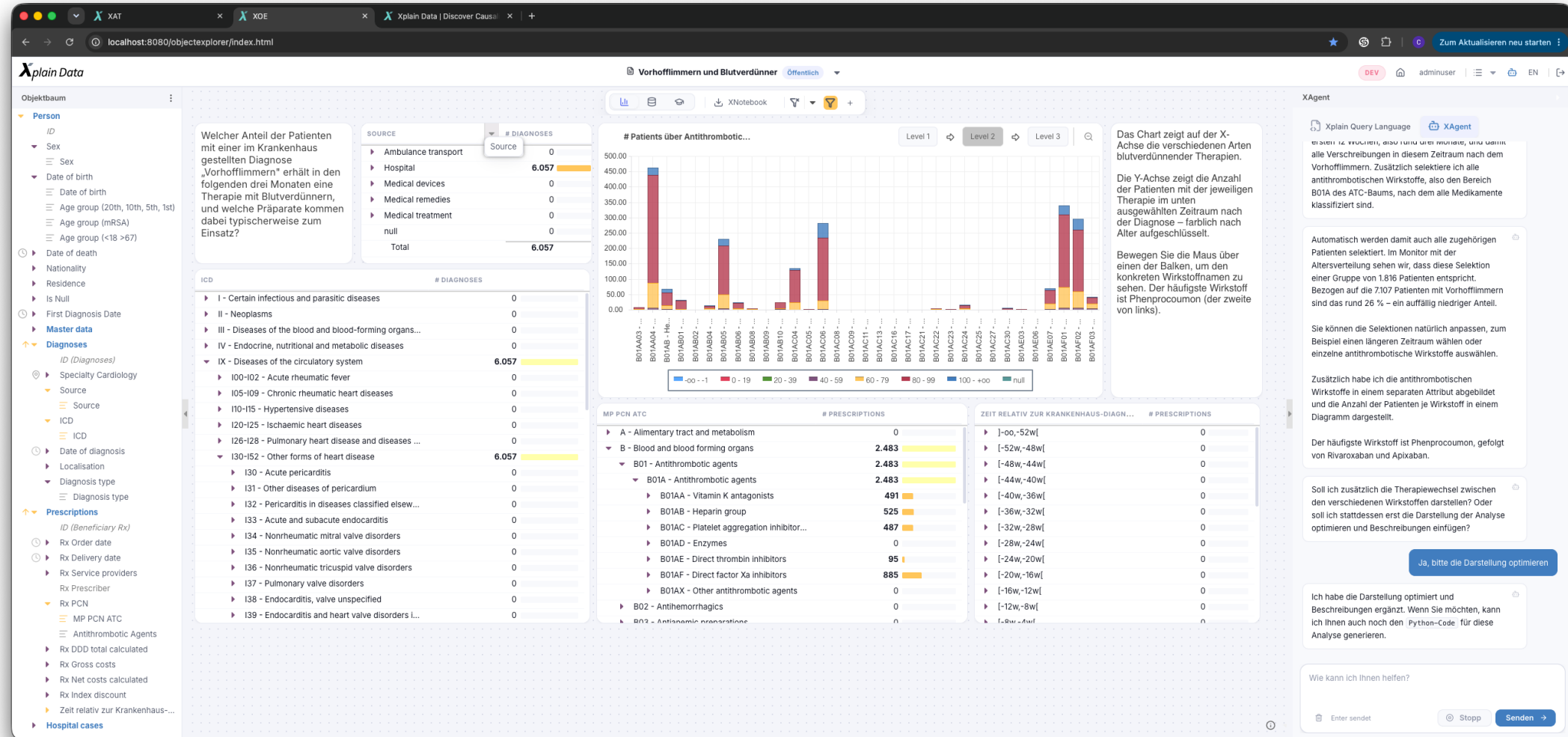
Wir arbeiten intern bereits mit KI-Systemen die es erlauben die Daten mit natürlicher Sprache zu befragen – in Echtzeit!

Einblick ins Labor

The screenshot displays the Xplain Data web application interface. On the left, a sidebar titled 'Objektbaum' (Object Tree) lists various data categories: Person (ID, Sex, Date of birth, Age group, Date of death, Nationality, Residence, Is Null, First Diagnosis Date), Master data, Diagnoses (ID, Specialty Cardiology, Source, ICD, Date of diagnosis, Localisation, Diagnosis type), Prescriptions (ID, Rx Order date, Rx Delivery date, Rx Service providers, Rx Prescriber, Rx PCN, Rx DDD total calculated, Rx Gross costs, Rx Net costs calculated, Rx Index discount), and Hospital cases. The main workspace is a large grid with a blue overlay containing the text: 'Welcher Anteil der Patienten mit einer im Krankenhaus gestellten Diagnose Vorhofflimmern erhält in den folgenden drei Monaten eine Therapie mit Blutverdünnern, und welche Präparate kommen dabei typischerweise zum Einsatz?'. On the right, a chat window titled 'XAgent' shows a greeting: 'Hallo! Ich bin der XAgent. Fragen Sie mich etwas über Ihre Daten, Objekte oder die aktuelle Analyse.' Below this, a blue box contains the same query as the main workspace. At the bottom of the chat window, there is a text input field with the placeholder 'Wie kann ich Ihnen helfen?', a 'Enter sendet' button, and 'Stopp' and 'Senden' buttons.

Wir arbeiten intern bereits mit KI-Systemen die es erlauben die Daten mit natürlicher Sprache zu befragen – in Echtzeit!

Einblick ins Labor

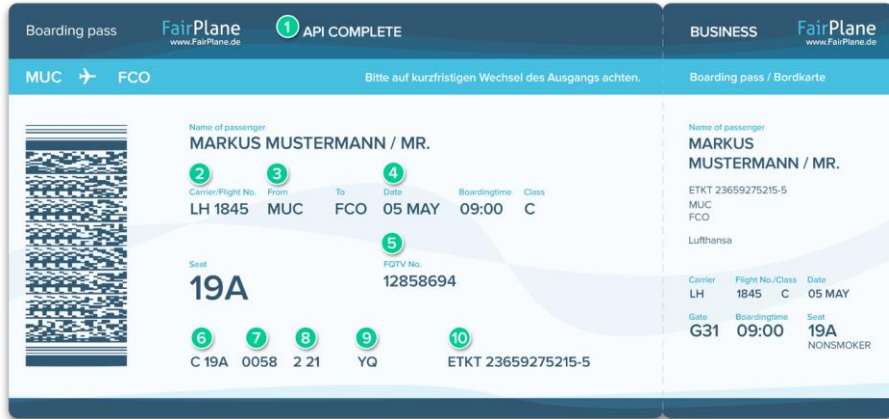


ONE DATA SPACE FOR HEALTH

sphin-X e.V. | Sep 2026

Gesundheitsdatenökosystem

Von anderen Erfolgen lernen



Vertrauen durch gemeinsame Governance & gemeinsame Verantwortung

WHY

Konvergente Vision entwickeln
in der sich **jeder** wieder findet

Rahmen für **Kollaboration**
aller **systemrelevanter Akteure** schaffen

Gemeinsame Lösungen adressierte gemeinsame Herausforderungen

HOW

Übergeordnete **Anwendungen und Workflows**
gemeinsam spezifizieren

Lösungen ohne Differenzierungspotential oder
Alleinstellungsmerkmale **überdenken**

Das Betriebssystem mit Data Space Technology made in Germany

WHAT

Interoperable Datenmodelle und Prozesse in der
Breite in Abstimmung mit Allen

Für alle offene, **vernetzte**, dezentrale **Infrastrukturen**
und **Kerndienste**



Vision von sphin-X

Verantwortung übernehmen für den Aufbau des Gesundheitsdatenökosystem

Ein aus der **Gesundheitswirtschaft** vorangetriebener **Beitrag**
die **Vision** eines **defragmentierten**, interoperablen, vernetzten und offenen,
Gesundheitsdatenökosystems entscheidend **voranzubringen und umzusetzen**



UNSERE WERTE UND UNSER ANSPRUCH

Was uns wichtig ist



Orientierung am Gemeinwohl

Vereinszweck: *“Förderung
einer gemeinwohlorientierten
Nutzung von Daten in der
Gesundheitsbranche“*



Vertrauenswürdigkeit als Grundvoraussetzung

Win/Win/Win für alle schaffen



Dialog als zentraler Baustein

proaktiv gestalten und Dialog
anbieten



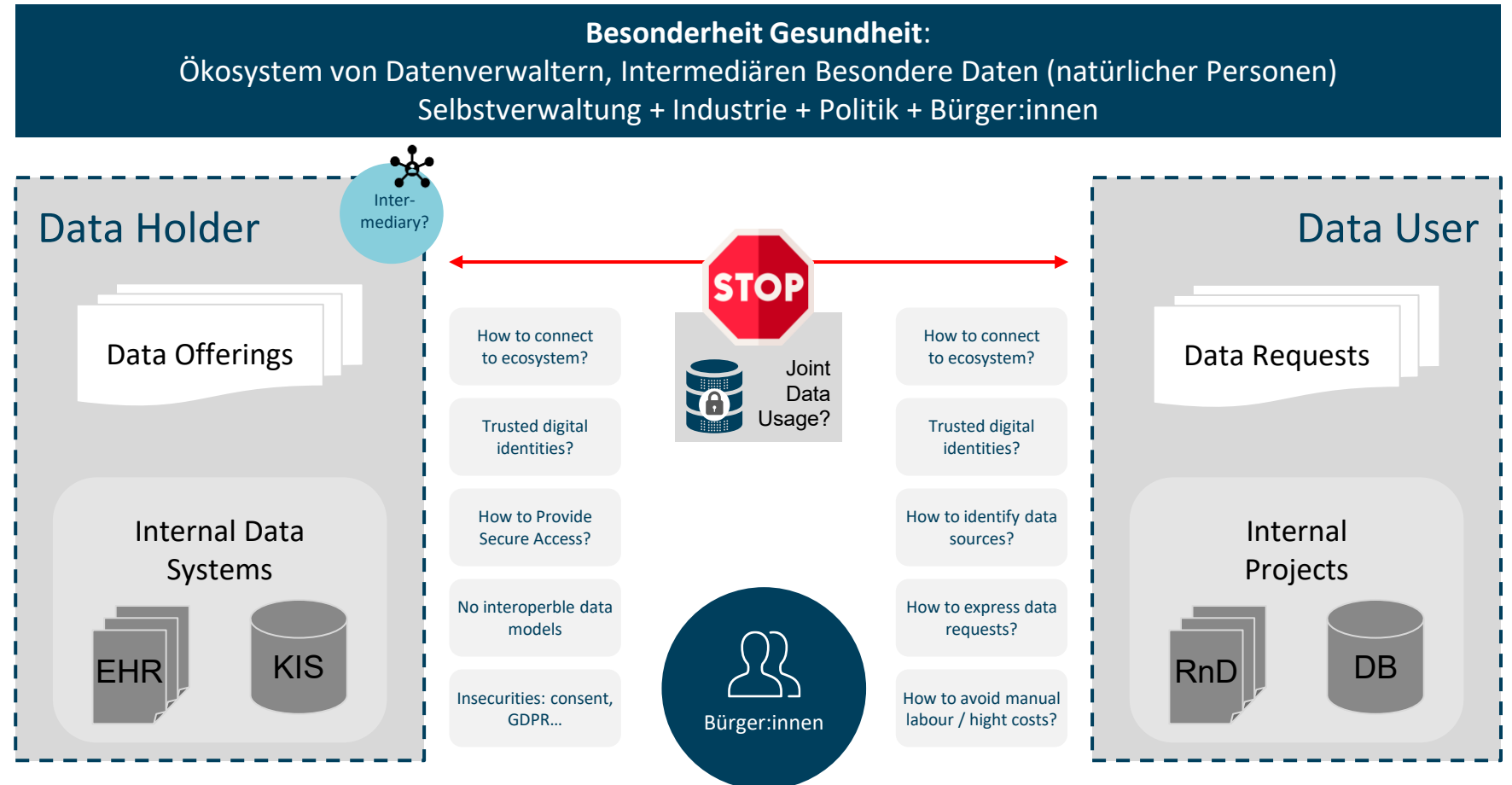
Datensouveränität by Design

Meinungsführerschaft für
Daten erreichen und
Souveränität technisch
enforcen

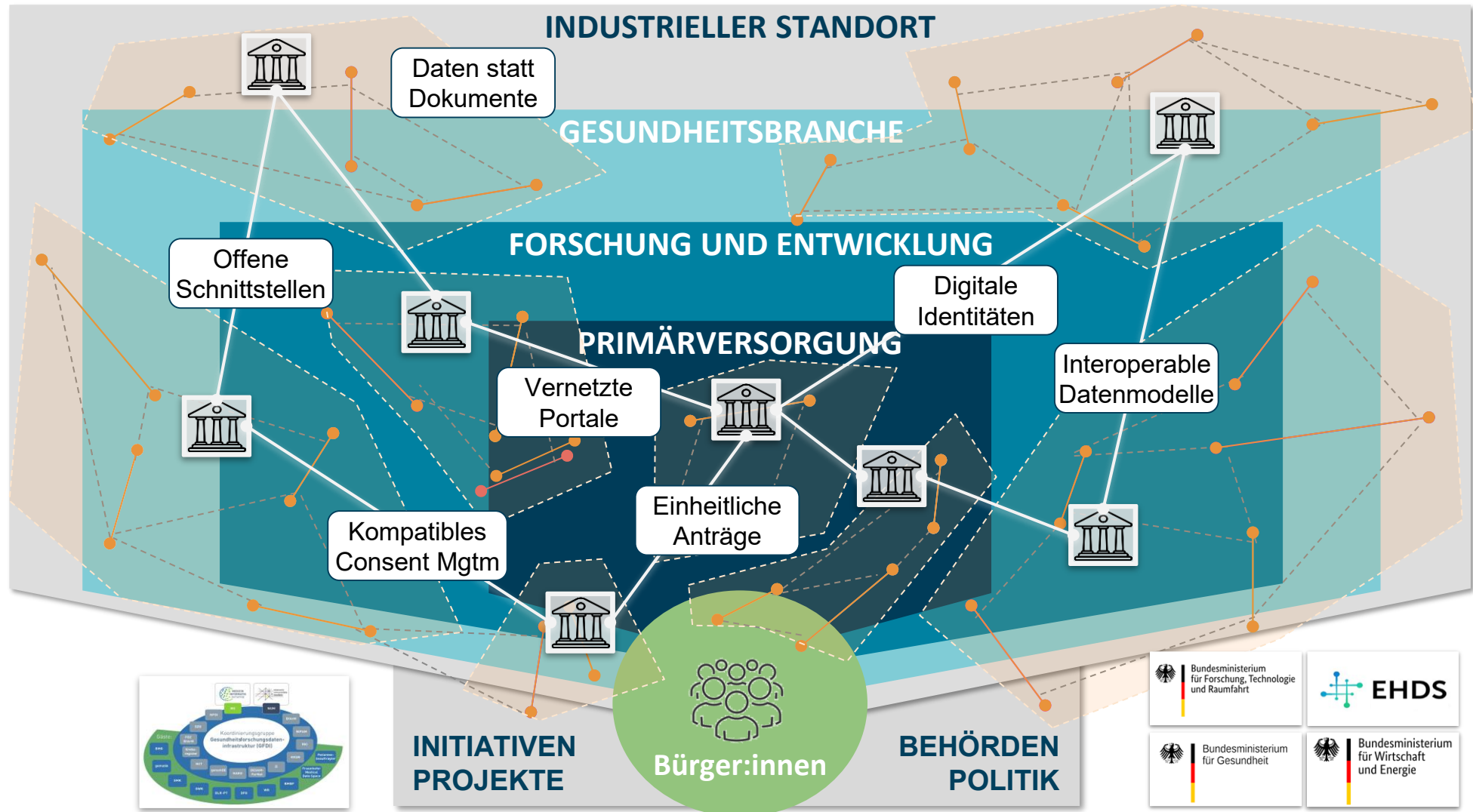
Unser Ausgangspunkt

Daten fließen (noch) nicht

- **Leuchtturm-Syndrom**
Fragmentierte, individuelle, lokale Einzellösungen
- **Pyramide auf dem Kopf**
Keine interoperablen / nationalen Standards / Vorgabe
- **Keine nationale Agenda für Interopabilität**
Datensilos, Monolithen and Eminenzen
- **Schwerfällige end2end-Prozesse**
Komplexe Datenflüsse mit zahlreichen Barrieren
- **Unsichere Investments** Heterogene Rahmenbedingungen / Komplexität



Von Fragmenten zum echten Gesundheitsdatenökosystem



Guiding Principles

Kooperation



MISSION STATEMENT

sphin-X e.V. gestaltet auf Basis klarer Regeln, verlässlicher Standards und eines unabhängigen Governance-Rahmens ein offenes und interoperables **Gesundheitsdaten-Ökosystem**,

um Datensilos zu überwinden und eine sichere, transparente sowie datensouveräne Nutzung von Gesundheitsdaten mit messbarem Mehrwert für Patient:innen, Forschung und Versorgung zu schaffen.

Take aways

- **Die Daten-Basis (Das Potenzial):** Geeignete medizinische Daten und Initiativen für eine moderne Versorgungsforschung und Steuerung existieren in Deutschland.
- **Die Barriere (Der Flaschenhals):** Der Zugang über antragsbasierte Plattformen ist langsam und auch methodisch beschränkt.
- **Die politische Ursache (Das Defizit):** Es fehlt am politischen Willen und an gesetzlichen Anreizen, das Gesundheitssystem überhaupt daten- und ergebnisgetrieben zu steuern.

Ihre Gesprächspartnerinnen



Susanne Pollak

Geschäftsführerin / Vorständin sphinx

M: +49 176 631 398 23

E: pollak@gesundheitsforen.net



Anja Mocek

Bereichsleitung Analytik

M: +49 170 698 32 93

mocek@gesundheitsforen.net



Dr. Melanie Penke

Bereichsleitung Medizin & Versorgung

M: +49 160 962 292 45

E: penke@gesundheitsforen.net

www.gesundheitsforen.net
