

23.12.2024

## 8. Stellungnahme des ExpertInnenrats „Gesundheit und Resilienz“

### Wirksame Prävention braucht verlässliche Gesundheitsdaten

Politische Entscheidungen im Gesundheitsbereich sind auf gute Datengrundlagen angewiesen. Am Beispiel der Präventivmedizin gegen Infektionskrankheiten und nicht-übertragbare Krankheiten wird erläutert, was

dies konkret bedeutet und welche Weiterentwicklungen zu empfehlen sind.

Präventionsstrategien gegen Infektionskrankheiten einschließlich Hygiene- und Impfstrategien gehören zu den Maßnahmen in den Bereichen der Öffentlichen Gesundheit und der medizinischen Versorgung mit sehr großem Nutzen für die Bevölkerung. Diese müssen sich gezielt an gefährdete Bevölkerungsgruppen sowie an Patientinnen und Patienten in medizinischen Einrichtungen oder medizinischen Behandlungen richten. Besondere Herausforderungen stellen nosokomiale Infektionen dar, die im Zusammenhang mit medizinischen Maßnahmen stehen. Insbesondere Pathogene, die Resistenzen gegen übliche anti-infektive Medikamente aufweisen (AMR) sind eine Bedrohung für die Resilienz unseres Gesundheitssystems und stellen auch international eine Gefahr dar.

Durch eine angemessene und effiziente Entwicklung und Implementierung von Präventionsprogrammen, deren Monitoring, Bewertung und Anpassung kann die Krankheitslast durch diese Infektionen erheblich reduziert werden. In vielen europäischen Ländern werden Infektionspräventionsstrategien durch formalisierte und institutionalisierte Gremien empfohlen, in Deutschland z. B. durch die Ständige Impfkommission (STIKO) und die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO). Die dynamische Natur von Infektionen erfordert dabei infektionsdynamische Modelle, um Bevölkerungseffekte valide darzustellen. Diese Modelle müssen relevante Umweltfaktoren, z. B. die Temperatur, berücksichtigen. Diese Modelle basieren auf Daten aus der

fortlaufenden Surveillance von Infektionskrankheiten des Robert Koch-Instituts (RKI) und der jeweils besten verfügbaren Evidenz aus epidemiologischen Studien. Bei diesem Vorgehen ergeben sich aktuell Herausforderungen für Leitliniengruppen in Deutschland: Existierende epidemiologischen Studien, die zur Generierung der Evidenzbasis benötigt werden, weisen eine mäßige Qualität auf und/oder sind nicht immer auf den deutschen oder europäischen Kontext, z. B. das spezifische Krankenhaussetting, übertragbar.

Ziel ist, effektive und effiziente, lernende und adaptive Präventionsstrategien zu schaffen. Hierfür ist eine vorausschauende Evidenzgenerierung - z.B. aus kontrollierten Interventions- oder Beobachtungsstudien - erforderlich. Oft ist bereits bekannt, welche Evidenz in den nächsten Jahren zur Adaptation der Präventionsstrategien benötigt wird, so dass entsprechende epidemiologische Studien frühzeitig initiiert werden können. Dabei sollten nicht nur die Wirksamkeit, sondern auch die Implementierung und Akzeptanz gemessen und die Zugangsgerechtigkeit bewertet werden. Die Etablierung von Instrumenten und Forschungsinfrastrukturen für eine solche vorsorgliche Evidenzgenerierung ermöglicht eine rasche Reaktion in Krisensituationen und stärkt dadurch die Resilienz des Gesundheitssystems.

- **Bevölkerungsbezogene Kohorten sind die wichtigste Basis für evidenzbasierte Prävention. Durch ein standardisiertes Untersuchungsprogramm, das in regelmäßigen Abständen wiederholt wird, und langjährige Nachbeobachtung ermöglichen methodisch hochwertige bevölkerungsbezogene Kohorten die Ermittlung von Ursachen und Frühformen von Erkrankungen.**
- **Gesundheitssurveys geben Aufschluss über die Häufigkeit von Risiko- und Schutzfaktoren in der Bevölkerung oder in besonders gefährdeten gesellschaftlichen Gruppen.**
- **Panelstudien untersuchen im Unterschied zu einer Kohorte Gruppen von ausgewählten Teilnehmenden, die sich bereit erklärt haben, wiederholt zu unterschiedlichen gesundheitsbezogenen Themen befragt zu werden.**
- **Epidemisches Panel: Für eine Evaluierung von Präventionsmaßnahmen in Bezug auf epidemische und saisonale Infektionen auf Bevölkerungsebene sind spezifische Bevölkerungskohorten notwendig. In diesen epidemischen Panels ist insbesondere der schnelle Beginn und die kontinuierliche Bereitstellung der für infektionsdynamische Modellierungen nutzbaren Daten wichtig.**
- **Randomisierte kontrollierte Interventionsstudien untersuchen die Wirksamkeit präventionsmedizinischer Maßnahmen in der Praxis objektiv und unverzerrt.**
- **Qualitative Studien und Mixed-Methods-Studien untersuchen u.a. die Akzeptanz aller Beteiligten, ermitteln hemmende und fördernde Faktoren bei der Einführung präventivmedizinischer Maßnahmen.**

Viele nicht-übertragbare Erkrankungen - sogenannte „Zivilisationskrankheiten“ (bspw. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, viele Krebserkrankungen) - entstehen durch ein komplexes Zusammenspiel unterschiedlicher Faktoren. Um Prävention effektiv zu betreiben, müssen in einem ersten Schritt relevante Risikofaktoren und schützende Faktoren identifiziert werden: soziodemografische Merkmale wie Alter und Geschlecht; sozioökonomische Merkmale wie Bildung und Einkommen; lebensstilbezogene Aspekte wie Ernährungs- und Bewegungsverhalten oder Tabak- und Alkoholkonsum;

gesundheitsbezogene Aspekte wie Krankheitsgeschichte, genetische Dispositionen, Komorbiditäten und Medikation; soziale Kontextfaktoren wie kultureller Hintergrund, Milieuzugehörigkeit, Familienstand, Haushaltskontext und Umweltfaktoren (u. a. Schadstoffbelastungen). Im zweiten Schritt müssen der Einfluss der Einzelfaktoren sowie ihr Zusammenwirken mit anderen Faktoren in Bezug auf die Krankheitsrisiken quantifiziert und bezüglich möglicher Kausalitäten analysiert werden. Hier leisten prospektive Beobachtungsstudien (insbesondere Kohortenstudien und Register)

den wichtigsten Beitrag. Auf dieser wissenschaftlichen Basis können geeignete Präventionsstrategien entwickelt werden. Um zu prüfen, ob diese Strategien ihre Gesundheitsziele tatsächlich erreichen, müssen alle Maßnahmen umfassend und praxisnah evaluiert werden.

Neue Präventionsmaßnahmen sollten idealerweise als randomisierte kontrollierte Studien mit ausreichender Fallzahl (auch im Kontext medizinischer Maßnahmen) durchgeführt werden. Allerdings lassen sich nicht alle Interventionen aus ethischen und logistischen Gründen und mit Blick auf die Ressourcen auf diese Art evaluieren. Deshalb sind darüber hinaus bevölkerungsbezogene Surveys und Panel-Studien, Kohortenstudien, und die Nutzung von Daten aus dem Gesundheitsmonitoring relevant. Auch versorgungsnaher Daten wie medizinische Register, Abrechnungsdaten der Krankenkassen und qualitativ hochwertige vergleichende Beobachtungsstudien sind eine wichtige Grundlage.

## Randomisierte kontrollierte Interventionsstudien

Die Evidenz zu Wirksamkeit und Sicherheit von Interventionen stammt maßgeblich aus randomisierten, kontrollierten Interventionsstudien (s. Infokasten). So ist durch Interventionsstudien gut belegt, dass klassische Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. hoher Blutdruck, erhöhte Blutfettwerte, insbesondere LDL-Cholesterol)

durch geeignete pharmakologische Interventionen (medikamentöse Behandlungen) positiv modifiziert und dadurch die Anzahl klinischer Ereignisse (z. B. Herzinfarkte, Schlaganfälle) reduziert werden können. Auch der positive Einfluss von Lebensstil-Interventionen (z. B. Reduktion des Nikotin- und Alkoholkonsums, Steigerung der körperlichen Aktivität, Gewichtsreduktion) auf die Risiken für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs und Demenz wurde in randomisierten Studien belegt.

Die Praxiseinführung von Präventionsstrategien, z. B. Impfkampagnen für saisonale Atemwegsinfektionen oder Hygieneinterventionen für nosokomiale Infektionen sollte vorausschauend mit pragmatischen interventionellen oder qualitativ hochwertigen Beobachtungsstudien (z. B. Target Trial Emulation oder Test-Negative Designs) unterstützt werden. In diesen Studien wird überprüft, ob und inwieweit die gesundheitlichen Ziele tatsächlich erreicht werden. Um für diese Studienarten die Nutzung von Routinedaten zu verbessern, müssen aktuelle Kodierungssysteme bundesweit standardisiert werden, z. B. standardisierte Dokumentation nicht nur von positiven, sondern auch von negativen Testergebnissen in Bezug auf bevölkerungsrelevante Infektionen, einheitliche Bezeichnungen von invasiven Devices, (venöse und arterielle Zugänge, Beatmungsschläuche, Blasenkatheter).

## Bevölkerungsbezogene Surveys und Panel-Studien

Repräsentative Querschnittsurveys (z. B. Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland – KiGGS) und Panelstudien (z. B. Sozio-oekonomisches Panel – SOEP, National Educational Panel Study – NEPS, Survey on Health, Ageing and Retirement in Europe – SHARE, Family Research and Demographic Analysis – FReDA, Bundesweite Bevölkerungsstudie für verschiedene Infektionskrankheiten – MuSPAD, RKI Panel) ermöglichen verlässliche Aussagen über die Verbreitung von Infektionen und die Akzeptanz von Infektionspräventionsstrategien in der Allgemeinbevölkerung. Vorteile von Panels sind die flexiblen Anpassungsmöglichkeiten, der rasche Beginn und die fortlaufende Bereitstellung von Daten, wodurch Veränderungen im Zeitverlauf verlässlich nachgezeichnet und etwaige kausale Einflüsse identifiziert werden können. Für die Infektionssurveillance im Krankenhaus steht mit dem Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) ein breit angelegtes grob-granuläres System zur Verfügung.

## Bevölkerungsbezogene Kohortenstudien

Im Unterschied zu Panels und Surveys werden in bevölkerungsbezogenen Kohortenstudien Studienteilnehmende über lange Zeiträume wissenschaftlich mit wiederholten

Befragungen, klinischen Untersuchungen, Bildgebung und Gewinnung von Biomaterialien sowie Biosignalen begleitet. In Kohortenstudien können krankheitsspezifische Risikofaktoren ebenso wie schützende Faktoren identifiziert und deren ursächlicher Einfluss auf die Entstehung von Krankheiten gemessen und quantifiziert sowie ihr oft komplexes Zusammenwirken mit anderen Faktoren analysiert werden. So waren Kohortenstudien wesentlich daran beteiligt, die traditionellen Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu identifizieren, die Bedeutung von Ernährung für die Krebsentstehung herauszuarbeiten und die gesundheitlichen Auswirkungen diverser Umweltfaktoren (Luftschadstoffe, Klimafaktoren) auf das Auftreten von Typ 2 Diabetes zu untersuchen.

In Deutschland kommt neben den seit über 20 Jahren aktiven regionalen Kohortenstudien (z.B. Study of Health in Pomerania -SHIP, Kohorten der Universitätsmedizin Greifswald; Kooperative Gesundheitsforschung in der Region Augsburg KORA-Studien; Heinz Nixdorf Recall Studie -HNR in Essen; Gutenberg-Studie in Mainz; Leipziger Bevölkerungsstudie an Erwachsenen LIFE-ADULT; Interdisziplinäre Längsschnittstudie des Erwachsenenalters ILSE in Heidelberg und Leipzig; Rheinland Studie in Bonn) sowie der deutschlandweiten NAKO-Gesundheitsstudie besondere Bedeutung zu. In der NAKO Gesundheitsstudie werden mehr als 205.000 Teilnehmende in bundesweit 18 Studienzentren alle fünf Jahre untersucht und in einem aufwändigen Verfahren nachverfolgt.

Kohortenstudien werden auch in Zukunft ein zentraler Baustein der Präventionsforschung sein. Denn mit ihnen kann das Zusammenspiel zahlreicher molekularer Faktoren mit verschiedenen Lebensstilfaktoren und Umweltfaktoren bei der Entstehung von diversen Krankheiten im Laufe des Lebens gut abgebildet und detailliert untersucht werden. Daraus können gezielte Präventionsansätze abgeleitet werden. Darüber hinaus ermöglicht die zunehmende Nutzung digitaler Geräte, Apps und Systeme, die zur Akquise diverser Biosignale aus integrierten und vernetzten Sensoren (z. B. Mikrofon, Kamera, Infrarotsensor, GPS) eingesetzt werden, neue Chancen, reichhaltige Biosignale des täglichen Lebens mit strukturierten Kohortendaten zu verbinden.

Eine wesentliche Voraussetzung für die erfolgreiche Durchführung von Längsschnittstudien ist deren Finanzierung. Da viele Zivilisationskrankheiten erst im späteren Erwachsenenalter klinisch manifest werden, steigt die wissenschaftliche Aussagekraft mit zunehmender Studiendauer. Viele Kohortenstudien laufen deshalb 30 Jahre oder länger. Damit fallen sie aus den klassischen Förderformaten für Forschungsprojekte heraus. Kohorten von deutschlandweiter Bedeutung für die Präventionsforschung benötigen deshalb eine verstetigte Finanzierung, die zumindest die den Studien zugrundeliegenden Infrastrukturen für Daten, Bioproben und Biosignale erhält und die Nachverfolgung und sorgfältige Erfassung der gesundheitsbezogenen Endpunkte sowie die Forschungsnutzung langfristig ermöglicht. Gleichzeitig sollten aktuell noch bestehende Forschungslücken in Deutschland geschlossen

werden, z. B. im Hinblick auf infektionsspezifische Kohorten, Kinder und vulnerable, oft schwer erreichbare Gruppen.

## Gesundheitsmonitoring und versorgungsnahe Daten

Versorgungsnahe Datenquellen umfassen das bundesweite Gesundheitsmonitoring des RKI und auf regionaler und kommunaler Ebene der Länder sowie gesetzlich geregelte Untersuchungen bei bestimmten Bevölkerungsgruppen. Die U- und J-Untersuchungen sowie die Schuleingangsuntersuchung für Kinder sind auf Grund ihres Bevölkerungsbezuges und einer hohen Vollständigkeit besonders wertvoll. Auch die systematische Dokumentation von Daten aus der Versorgung (z. B. Krebsregister nach § 65c SGB V, zukünftiges Implantateregister) und Daten aus dem Informationsverhalten und der Inanspruchnahme von Beratungsangeboten (z. B. Anfragen beim Portal [gesundheitsinformation.de](https://gesundheitsinformation.de) des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, bei der Unabhängigen Patientenberatung, beim Krebsinformationsdienst des Deutschen Krebsforschungszentrums oder den Krebsberatungsstellen) geben wichtige Rückschlüsse auf Präventionsbedarfe, Präventionsaktivitäten und -erfolge. Weitere Potenziale liegen in medizinischen Registern, Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) und Digitalen Pflegeanwendungen (DiPAs) sowie bei den anwendungsbegleitenden

Datenerhebungen nach § 35a Absatz 3b SGB V.

Im Bereich von Infektionspräventionsstrategien in der Bevölkerung sollte die (Sentinel)-Surveillance des RKI und der Landesgesundheitsämter ebenso wie das starke Netzwerk aus dem Nationalen Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen (NRZ) und den pathogenspezifischen Konsiliarlaboren so ausgeweitet werden, dass eine Interpretation auf der regionalen Ebene (mindestens NUTS-2 Regionen der EU) möglich ist. Ein detailliertes Monitoring spezifischer nosokomialer Infektionen sollte insbesondere für die Krankenhäuser der Maximalversorgung mit Blick auf Crisis Preparedness in einer Allianz aus RKI / ÖGD, universitärer Hygiene, dem Netzwerk Universitätsmedizin und dem NRZ erfolgen, um so ein adaptives System zur Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen zu etablieren und der Bedrohung durch nosokomiale Infektionen und Antimikrobielle Resistenzen zu begegnen.

Für bundesweite Auswertungen müssen diese Datensammlungen standardisiert und der Zugang klar geregelt werden. Diese Themen werden aktuell unter anderem in Arbeitsgruppen der Technologie- und Methodenplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF), der Medizininformatik Initiative (MII) und in der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten (NFDI4Health) weiterentwickelt.

## Nachnutzung von Gesundheitsdaten für die Präventionsforschung

Ein großes wissenschaftliches Potenzial für die Präventionsforschung liegt in der Nachnutzung von Gesundheitsdaten nach den FAIR Prinzipien (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable). Der größte Teil der in der klinischen Versorgung (z. B. Daten aus dem Behandlungskontext der Universitätskliniken, aus Krankenhäusern, Arztpraxen) und von der Industrie erhobenen Daten wird bislang nur unzureichend wissenschaftlich genutzt.

Das neue Gesundheitsdatennutzungsgesetz erlaubt Forschenden unter bestimmten Umständen einen Zugang zu diesen Versorgungsdaten ohne individuelle Einwilligung der betroffenen Patientinnen und Patienten. Für eine breite wissenschaftliche Nachnutzung sollte jedoch auch die Erhebung von studienspezifischen Daten, eine Wiederkontaktierung der Studienteilnehmenden und die Verknüpfung mit weiteren Datenquellen (z. B. Daten der Gesetzlichen und Privaten Krankenversicherungen, Krebsregisterdaten) möglich sein. Voraussetzung hierfür ist weiterhin eine informierte Einwilligung der beteiligten Patientinnen und Patienten. Diese im Behandlungskontext zu erheben, ist häufig schwierig.

Unabhängig von der informierten Einwilligung erfordert die effektive Nutzung versorgungsnaher Daten eine bundesweite Forschungsdateninfrastruktur. Diese wird gegenwärtig im Rahmen des Netzwerks Universitätsmedizin und der NFDI4Health aufgebaut.

und J-Untersuchungen für Kinder und Jugendliche, Schuleingangsuntersuchung, Krebsregister nach § 65c SGB V)

- Daten aus der medizinischen Versorgung (Digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen - DiGAs, DiPAs, anwendungsbegleitende Datenerhebungen nach § 35a Absatz 3b SGB V) und aus meldepflichtigen Gesundheitszuständen

## Empfehlungen

1. Gezielte Forschungsförderung für alle Ebenen der Präventionsforschung:

- Schaffung einer grundlagenwissenschaftlichen Basis für präventionsmedizinische Programme
- Entwicklung und Implementierung von bevölkerungs- und krankenhauspopulationsbezogenen, zielgruppenspezifischen präventionsmedizinischen Maßnahmen und deren umfassende und prozessbegleitende Evaluation hinsichtlich Wirksamkeit und Akzeptanz
- Einbeziehung der Informations- und Kommunikationsaktivitäten (Formate, Botschaften, Kommunikationswege) in die Evaluation präventionsmedizinischer Programme

2. Schaffung der Voraussetzungen für einen breiten Zugang zu existierenden Datensätzen für die wissenschaftliche Auswertung und konsequente Umsetzung der FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable)-Prinzipien für:

- gesetzlich geregelte Untersuchungen (U-

3. Standardisierung, Verbesserung der Qualität und Dokumentation von bundesweit regelhaft erhobenen Gesundheitsdaten (z. B. Schuleingangsuntersuchungen, U-Untersuchungen). Ausbau dieser Datengrundlagen für die Gewinnung von Evidenz in der Prävention und zum Aufbau eines systematischen bevölkerungsbezogenen Monitorings zur Wirkung von Präventionsmaßnahmen

4. Optimierung der Kooperation zwischen bestehenden Surveillance- und Referenzsystemen für Erreger und Ausweitung der entsprechenden Strukturen auf eine regional interpretierbare Ebene

- durch den Ausbau, die weitere Digitalisierung und die Verstärkung wichtiger Surveillance-Systeme wie z. B. dem Deutschen Elektronischen Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS), der syndromischen Surveillance akuter Atemwegserkrankungen, der Antibiotikaresistenz- und Verbrauchsurveillance oder der Integrierten Genomischen Surveillance



- durch z. B. Kooperationsstrukturen zwischen den Nationalen Referenzzentren und Konsiliarlaboren, RKI und Landesgesundheitsämtern mit den Universitätskliniken
- durch Regionalisierung der (Sentinel)-Surveillancestruktur auf mindestens die NUTS-2 Ebene
- durch den Aufbau optimierter Panels für Infektionsprävention und Hygiene bei komplexen Versorgungssituationen zum Monitoring von Präventionsstrategien unter der Fachexpertise der Universitätskliniken und Maximalversorger mit Bereitstellung für bundesweite Gremien wie KRINKO und STIKO

5. Verstetigung einer bundesweiten bevölkerungsrepräsentativen Kohorteninfrastruktur als wesentliche Quelle für Evidenz in der Prävention

6. Förderung von aktuell fehlenden infektionsspezifischen Kohorten auf Bevölkerungs- und Krankenhausbasis und Aufbau einer deutschlandweiten Geburts-/Kinderkohorte

7. Dauerhafte Förderung der bundesweiten Infrastruktur des Netzwerk Universitätsmedizin zur wissenschaftlichen Nutzung von Daten aus dem Behandlungskontext der Universitätskliniken

8. Ermöglichung und öffentliche Förderung von vorausschauender Evidenzgenerierung für adaptive Infektionspräventionsstrategien mit hoher Krankenhaus-/Bevölkerungsrelevanz durch routinemäßige Durchführung hochqualitativer Interventions- oder

Beobachtungsstudien, auch in Kooperation mit der Industrie (Pharma, Apps, Medizintechnik, Biomarker, Diagnostik)

9. Erleichterung des Verfahrens für die Durchführung von klinischen und bevölkerungsbezogenen Interventionsstudien (federführende Datenschutzbehörde und federführende Ethikkommission für multizentrische Studien, Nutzung der Infrastruktur des Netzwerkes Universitätsmedizin für klinisch-epidemiologische Studien und interventionelle Versorgungsforschung)

10. Erweiterung der bundeseinheitlichen gesetzlichen Regelungen für die Nachnutzung von Gesundheitsdaten ohne individuelle Einwilligung für Forschungszwecke

Zustimmung im ExpertInnenrat: 21/21