



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 8 Absatz 1 Verfahrensordnung: Entscheidung über die Gewährung der sekundären Datennutzung

Vom 6. Oktober 2021

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 8 Absatz 1 Verfahrensordnung (VerfO) in seiner Sitzung am 6. Oktober 2021 den Antrag von Frau Prof. Dr. E. Schäffner von der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie unter Berücksichtigung der Stellungnahme der beauftragten Stelle nach 8. Kapitel 1. Abschnitt § 7 Absatz 3 VerfO geprüft und stattgebend entschieden. Die gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 10 Absatz 2 VerfO zu veröffentlichenden Informationen sind den **Anlagen 1 und 2** zu entnehmen.

Zu diesem Beschluss ergeht ein Bescheid gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 8 Absatz 2 VerfO, der die Durchführung durch die jeweilige beauftragte Stelle gegenüber der Antragstellerin genehmigt.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 6. Oktober 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherung
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Maag

Pflichtangaben Antrag für sekundäre Datennutzung

Antrag von Univ.-Prof. Dr. Elke Schöffner

Antragsteller	Name, Vorname, Titel des Antragstellers oder der Antragstellerin	Univ.-Prof. Dr. Elke Schöffner, MSc
	Name der Institution oder Organisation (sofern möglich)	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN), vertreten durch Univ.-Prof. Dr. Elke Schöffner
	Postleitzahl und Ort	10117 Berlin
	E-Mail	elke.schaeffner@charite.de
	Titel und Kurzdarstellung des Projektes und der Fragestellung (max. 2000 Zeichen) für die Veröffentlichung gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO	<p>Titel: Sekundärdatenanalyse zur Versorgungsforschung in der Nierenersatztherapie</p> <p>Kurzdarstellung:</p> <p>In Deutschland benötigen circa 100.000 Patienten* eine Nierenersatztherapie, da sie unter einem chronischen Nierenversagen leiden. Die genaue Anzahl ist nicht bekannt, da Deutschland, im Gegensatz zu allen seinen europäischen Nachbarländern, kein bundesweites Register besitzt, in dem Dialysepatienten und/oder nierentransplantierte Patienten geführt würden. Sowohl bei der Hämodialyse, die mit großem Abstand das häufigste Nierenersatzverfahren darstellt als auch bei der Bauchfelldialyse handelt es sich um äußerst kostspielige Verfahren, vor allem aber um invasive Therapien, die auch Komplikationen mit sich bringen können. Im Sinne der Versorgungsforschung, aber auch einer informierten gemeinsamen Therapieentscheidung der Patienten ist es daher unerlässlich, Versorgungsplanung und Patientenberatung auf die Basis valider Daten zu stellen.</p> <p>Wichtige und grundlegende Fragestellungen, die hierbei bisher unbeantwortet geblieben</p>

		<p>sind, beinhalten die nach jährlichen Prävalenzen und Inzidenzen, aber auch mediane Therapiedauern und medianes Überleben an der Dialyse in Abhängigkeit der Therapieform bzw. des Alters, Geschlechts oder im Bereich definierter Subgruppen wie den Diabetikern.</p> <p>Die Daten, die im Rahmen der Qualitätssicherung vierteljährlich erhoben werden, beinhalten Informationen, die diese Fragestellungen beantworten können.</p> <p>Jedoch haben Fragestellung und Art der Auswertung im Rahmen der Qualitätssicherung eine andere Zielsetzung und beantworten die im Rahmen eines Registers zu beantwortenden wissenschaftlichen Fragen und Betrachtungen nicht.</p>
--	--	--



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

SELBSTERKLÄRUNG ZU POTENTIELLEN INTERESSENKONFLIKTEN **zu Anträgen auf Gewährung der sekundären Nutzung der bei** **den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach** **§ 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten**

Allgemeine Hinweise:

- Jede sekundäre Nutzung der Daten der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung kann gemäß 8. Kapitel § 6 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) nur nach einer Selbsterklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers zu potentiellen Interessenkonflikten erfolgen.
- Zweck dieser Selbsterklärung ist es, den Leserinnen und Lesern der veröffentlichten Ergebnisse gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO Informationen über andere Interessen des Antragstellers oder der Antragstellerin, die Einfluss auf die Interpretation und Bewertung der veröffentlichten Ergebnisse gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO haben könnten, zur Verfügung zu stellen.
- Die Angabe potentieller Interessenkonflikte stellt kein grundsätzliches Ausschlusskriterium hinsichtlich der Gewährung einer sekundären Datennutzung dar. Unvollständige oder falsche Angaben können dazu führen, dass Ihrem Antrag auf sekundäre Nutzung der Daten nicht entsprochen wird oder die Genehmigung des Antrags widerrufen wird.
- Das vorliegende Formular dient der Erfassung potentieller Interessenkonflikte und ist gemäß 8. Kapitel § 5 VerfO zu verwenden. Eine Dokumentvorlage für die Selbsterklärung ist für das Textverarbeitungsprogramm „Microsoft Word“ auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses (<http://www.g-ba.de>) sowie den Internetseiten des IQTIG bereitgestellt.
- Bitte senden Sie die Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten mit den übrigen Antragsunterlagen gemäß 8. Kapitel § 5 VerfO an das IQTIG.
- Ihre Selbsterklärung wird im Rahmen der Antragstellung dem Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses vorgelegt. Der Gemeinsame Bundesausschuss und das IQTIG veröffentlichen nach Genehmigung des Antrags Ihre Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten auf ihren Internetseiten. Gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO ist die Antragstellerin oder der Antragsteller verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss die veröffentlichten Ergebnisse, zum Beispiel wissenschaftliche Publikationen, die aus der Nutzung der Daten resultieren oder diese zum Gegenstand haben, unverzüglich nach Veröffentlichung zur Verfügung zu stellen. Nach Übermittlung der Quellennachweise und der gegebenenfalls veröffentlichten Ergebnisse, werden diese auf den Internetseiten des IQTIG veröffentlicht.

Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten:

1. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin mit direktem Bezug zur Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes offenzulegen. Entsprechend sind alle Ressourcen, die der Antragsteller oder die Antragstellerin direkt oder indirekt (etwa über seinen Arbeitgeber) von Dritten zum Zwecke der Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes zu irgendeinem Zeitpunkt erhalten hat oder erhalten wird, darzulegen. Keine Angaben sind hier erforderlich, wenn der Antragsteller oder die Antragstellerin ausschließlich durch seinen oder ihren Arbeitgeber bei der Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes unterstützt wurde. Im Zweifel sind erhaltene Ressourcen darzulegen.

Es bestehen keine Interessenkonflikte.

2. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin ohne direkten Bezug zur Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes offenzulegen. Entsprechend sind abhängige (auch ehemalige) Beschäftigungen, Beratungstätigkeiten, erhaltene Honorare¹, erhaltene Unterstützungen für wissenschaftliche Tätigkeiten und Patentanträge¹, sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen¹ sowie der Besitz von Aktien, Optionsscheinen oder sonstigen Geschäftsanteilen sowie der Besitz von Patenten oder Urheberrechten darzulegen. Der Antragsteller oder die Antragstellerin hat alle Beziehungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Jahre vor Antragstellung, bei denen von anderen Personen ein Einfluss auf die Erstellung des Antrags oder die Durchführung des Projektes angenommen werden könnte, vollständig und wahrheitsgemäß anzugeben, auch wenn der Antragsteller oder die Antragstellerin selbst der Meinung ist, dass kein Interessenkonflikt besteht. Im Zweifel ist eine Beziehung darzulegen. Hier sind auch Beziehungen zum Arbeitgeber außerhalb des gestellten Antrags oder des durchzuführenden Projektes anzugeben.

Es bestehen keine Interessenkonflikte.

3. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin, die unter Nr. 1 oder Nr. 2 nicht bereits erfragt wurden offenzulegen (weitere Beziehungen, Aktivitäten oder Umstände, bei denen von anderen Personen ein Einfluss auf die Erstellung des Antrags oder die Durchführung des Projektes angenommen werden könnte). Im Zweifel sind hier Angaben zu tätigen.

Es bestehen keine Interessenkonflikte.

¹ Hierbei sind finanzielle oder geldwerte Vorteile von über 250 Euro zu berücksichtigen.


Ich willige ein, dass diese Selbsterklärung zu potentiellen Interessenskonflikten gemäß 8. Kapitel § 10 Absatz 2 und 3 VerfO auf den Internetseiten des IQTIG veröffentlicht wird.

15.1.21 Berlin
Datum, Ort


Unterschrift

Hiermit bestätige ich, dass meine Angaben nach bestem Wissen wahrheitsgemäß und vollständig sind.

15.1.21 Berlin
Datum, Ort


Unterschrift

Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte und unterschriebene Formular sowohl postalisch als auch mit den notwendigen Anlagen per E-Mail (sdn@iqtig.org).