



WESTFÄLISCHE
WILHELMS-UNIVERSITÄT
MÜNSTER



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK
STIFTUNGSUNIVERSITÄT
SEIT 2015

Sekundärdatenanalysen vor Medizinischen Ethikkommissionen in Deutschland

Heiner Raspe

Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin,
WWU Münster

Berlin, 19. Juni 2018

19. Sommertagung des AK Medizinischer
Ethikkommissionen

Übersicht

1. **Vorbemerkungen: Dank, Captatio Benevolentiae, Klärungen**
2. Versorgungsdaten der GKV, die Rolle des DIMDI und seiner Datenaufbereitungsstelle, deren Prüfauftrag
3. Zur Prüfung von Re-Identifizierungsrisiken und Datenschutzvorkehrungen
4. Ethikkommissionen vor Sekundärdatenanalysen
5. Zur methodisch-wissenschaftlichen Prüfung von Anträgen auf Nutzung der Versorgungsdaten
6. Drei Botschaften

Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen

Good Practice of Secondary Data Analysis (GPS): Guidelines and Recommendations

3. Fassung; Version 2012/2014*
Third Revision 2012/2014

Autoren E. Swart¹, H. Gothe², S. Geyer³, J. Jaunzeme³, B. Maier⁴, T. G. Grobe⁵, P. Ihle⁶

Institute Die Institutsangaben sind am Ende des Beitrags gelistet

„Die Konsultation einer Ethikkommission ist bei Analysen, die ausschließlich auf Sekundärdaten basieren, nicht erforderlich. Im Einzelfall kann die Konsultation einer Ethikkommission geboten sein, wenn andere Regelwerke dies vorschreiben.“

Übersicht

1. Vorbemerkungen: Dank, Captatio Benevolentiae, Klärungen
2. **Versorgungsdaten der GKV, die Rolle des DIMDI und seiner Datenaufbereitungsstelle, deren Prüfauftrag**
3. Zur Prüfung von Re-Identifizierungsrisiken und Datenschutzvorkehrungen
4. Ethikkommissionen vor Sekundärdatenanalysen
5. Zur methodisch-wissenschaftlichen Prüfung von Anträgen auf Nutzung der Versorgungsdaten
6. Drei Botschaften

§ 303e SGB V

Datenverarbeitung und –nutzung, Verordnungsermächtigung

...

(3) Die Datenaufbereitungsstelle hat bei Anfragen der nach Absatz 1 **Berechtigten** zu prüfen, ob der **Zweck** zur Verarbeitung und Nutzung der Daten dem Katalog nach Absatz 2 entspricht und **ob der Umfang und die Struktur der Daten für diesen Zweck ausreichend und erforderlich sind**. Die Daten werden anonymisiert zur Verfügung gestellt. Ausnahmsweise werden die Daten pseudonymisiert bereitgestellt, wenn dies für den angestrebten Zweck erforderlich ist. Das Ergebnis der Prüfung ist dem Antragsteller mitzuteilen und zu begründen.

Übersicht

1. Vorbemerkungen: Dank, Captatio Benevolentiae, Klärungen
2. Versorgungsdaten der GKV, die Rolle des DIMDI und seiner Datenaufbereitungsstelle, deren Prüfauftrag
3. **Zur Prüfung von Re-Identifizierungsrisiken und Datenschutzvorkehrungen**
4. Ethikkommissionen vor Sekundärdatenanalysen
5. Zur methodisch-wissenschaftlichen Prüfung von Anträgen auf Nutzung der Versorgungsdaten
6. Drei Botschaften

Übersicht

1. Vorbemerkungen: Dank, Captatio Benevolentiae, Klärungen
2. Versorgungsdaten der GKV, die Rolle des DIMDI und seiner Datenaufbereitungsstelle, deren Prüfauftrag
3. Zur Prüfung von Re-Identifizierungsrisiken und Datenschutzvorkehrungen
4. **Ethikkommissionen vor Sekundärdatenanalysen**
5. Zur methodisch-wissenschaftlichen Prüfung von Anträgen auf Nutzung der Versorgungsdaten
6. Drei Botschaften

Universität Lübeck § 17 Grundordnung (2015)

„Jedes (sic!) Mitglied der Universität zu Lübeck ist verpflichtet, sich bei Forschungsvorhaben am und mit Menschen durch die Ethikkommission der Universität zu Lübeck beraten zu lassen. Das Nähere regelt die Satzung der Ethikkommission.“

2017: Die Universität richtet Kommissionen ein:

„2. eine Ethikkommission, die für alle Forschungsvorhaben am und mit dem Menschen zuständig ist“

Sie hat u.a. die Aufgabe,

„Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu beurteilen und die verantwortlichen Forscher und Forscherinnen zu beraten.“

Anlage 3

Anforderungen an Studienprotokolle für mono- und multizentrische *ausschließlich retrospektive Datenerhebungen*

(in Anlehnung an das WHO-Template)

1. **Projekttitel, Versionsnummer, Versionsdatum**
2. **Zusammenfassung des Projekts (Abstract oder tabellarische Synopse)**
3. **Verantwortlichkeiten**
 - Studienleiter/in
 - beteiligte Wissenschaftler/innen
 - Finanzierung
4. **Wissenschaftlicher Hintergrund**
 - Stand der Forschung (mit Literaturangaben) und Ableitung der Fragestellung (Rationale)
5. **Projektziele**
 - primäre/sekundäre Ziele
6. **Zielgrößen**
 - primäre/sekundäre Zielgrößen
7. **Studienpopulation**
 - Beschreibung der einzuschließende(n) Patientengruppe(n) mit Ein- und Ausschlusskriterien
 - Erfassungszeitraum
 - erwartete/geplante Patientenzahl
8. **Methodik und Durchführung**
 - monozentrisch/multizentrisch
 - Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung oder Begründung für Verzicht auf Aufklärung und Einwilligung
 - Beschreibung der Datenquellen (Krankenakten, Befunde der Bildgebung etc.)
 - Wer erfasst die Daten?
 - Auflistung/Beschreibung der zu erfassenden Daten
9. **Biometrie**
 - konfirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren
 - explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik
10. **Datenmanagement und Datenschutz**
 - Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten, Gewährleistung der Datensicherheit
 - anonymisiert/pseudonymisiert
11. **Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in)**

Anhang: Liste der beteiligten Studienzentren (bei multizentrischen Studien)

Übersicht

1. Vorbemerkungen: Dank, Captatio Benevolentiae, Klärungen
2. Versorgungsdaten der GKV, die Rolle des DIMDI und seiner Datenaufbereitungsstelle, deren Prüfauftrag
3. Zur Prüfung von Re-Identifizierungsrisiken und Datenschutzvorkehrungen
4. Ethikkommissionen vor Sekundärdatenanalysen
5. **Zur methodisch-wissenschaftlichen Prüfung von Anträgen auf Nutzung der Versorgungsdaten**
6. Drei Botschaften

Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ) (2014) 108, 511–516



ELSEVIER
URBAN & FISCHER

Online verfügbar unter www.sciencedirect.com

ScienceDirect

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/zefq>



SCHWERPUNKT

STandardized Reporting Of Secondary data Analyses (STROSA) - Vorschlag für ein Berichtsformat für Sekundärdatenanalysen



*STandardized Reporting Of Secondary data Analyses (STROSA) –
A recommendation*

Enno Swart^{a,*}, Jochen Schmitt^b

^a Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie, Medizinische Fakultät der
Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Magdeburg, Deutschland

^b Zentrum für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Lehrstuhl Sozialmedizin und Versorgungsforschung,
Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus, Technische Universität Dresden, Dresden, Deutschland

Übersicht

1. Vorbemerkungen: Dank, Captatio Benevolentiae, Klärungen
2. Versorgungsdaten der GKV, die Rolle des DIMDI und seiner Datenaufbereitungsstelle, deren Prüfauftrag
3. Zur Prüfung von Re-Identifizierungsrisiken und Datenschutzvorkehrungen
4. Ethikkommissionen vor Sekundärdatenanalysen
5. Zur methodisch-wissenschaftlichen Prüfung von Anträgen auf Nutzung der Versorgungsdaten
6. **Drei Botschaften**

3 Botschaften

1. Trotz der kritischen Anmerkungen plädiere ich ausdrücklich für eine stärkere und konsequentere Nutzung und Belastung der von DIMDI gehaltenen Versorgungsdaten. Sie bieten auch einmalige Chancen: sie sind populationsbezogen, reflektieren den Behandlungsalltag, erlauben sektoren- und kassenübergreifende Analysen, auch im Längsschnitt und im Fall sehr seltener Erkrankungen und schließen Randgruppen mit ein.
2. Sekundäranalysen sind wissenschaftlich nicht trivial; ihre Anträge und deren Prüfung sollten sich an der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse und am STROSA-Standard orientieren.
3. Solange keiner auf den wissenschaftlichen Wert der wissenschaftsgetriebenen Projekte schaut, könnten (und ich meine: sollten) sich Forschungsethikkommissionen für diese Prüfung öffnen, selbst wenn ihre Prüfmöglichkeiten begrenzt sind.