



Beschluss

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

Vom 5. Juli 2023

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 8 Absatz 1 Verfahrensordnung (VerfO) in seiner Sitzung am 5. Juli 2023 den Antrag von Herrn Prof. Dr. Christian Weidmann der Hochschule Furtwangen 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 dem Antragsteller genehmigt.

Berlin, den 5. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherung
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Maag

Pflichtangaben Antrag für sekundäre Datennutzung

Antrag von Prof. Dr. Christian Weidmann

Antragstellerin/Antragsteller	Name, Vorname, Titel des Antragstellers oder der Antragstellerin	Prof. Dr. Christian Weidmann
	Name der Institution oder Organisation (sofern möglich)	Hochschule Furtwangen
	Postleitzahl und Ort	78120 Furtwangen
	E-Mail	christian.weidmann@hs-furtwangen.de
	Titel und Kurzdarstellung des Projektes und der Fragestellung (max. 2000 Zeichen) für die Veröffentlichung gemäß 8. Kapitel § 10 Verfo	<p>Stadt-Land-Unterschiede im Auftreten von Geburtskomplikationen am Beispiel Mekonium im Fruchtwasser</p> <p>Die Geburtskomplikation „grünes Fruchtwasser“ oder „mekoniumhaltiges Fruchtwasser“ ist eine häufige Komplikation unter der Geburt. Dabei scheidet das Kind bereits perinatal intrauterin grün-schwarzes Mekonium aus, das das Fruchtwasser abhängig von der Stuhlmenge leicht tingiert bis dick grün verfärbt. Einer der Risikofaktoren für „grünes Fruchtwasser“ ist fetaler Distress und die damit verbundene fetale Hypoxie. Die Hypothese dieses Auswertungsvorhabens lautet: Die Versorgungssituation in ländlichen Regionen führt zu mehr Stress der Mutter/ des Kindes und so zu häufigerem Auftreten der Komplikation „grünes Fruchtwasser“.</p> <p>Mit Hilfe des Datensatzes Geburtshilfe 16/1:M 2019 soll in einer Querschnittsstudie das Risiko einer Komplikation „grünes Fruchtwasser“ in Abhängigkeit vom Wohnen in Stadt und Land bestimmt werden. Hierzu sollen multiple logistische Regressionen geschätzt werden. Weitere Risikofaktoren der Komplikation sollen multivariat adjustiert werden. Die Zuordnung zu Stadt und Land erfolgt über die Postleitzahl gemäß des Konzepts der siedlungsstrukturellen Kreistypen des Bundesinstituts für Bau-Stadt- und Raumforschung. Eine Auswertung für einzelne Postleitzahlen oder Kreise ist nicht geplant – vielmehr soll das Risiko für Stadt und Land bestimmt werden. Eine Unterschreitung von Mindestfallzahlen wird es, soweit wir dies absehen können, daher nicht geben.</p>



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 Antragsstellers 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.

keine Interessenskonflikte

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.

keine Interessenskonflikte

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.

keine Interessenskonflikte

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.

17.02.2023, Furtwangen

Datum, Ort



Unterschrift

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

17.02.2023, Furtwangen

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).