



MEDIZINISCHE
FAKULTÄT

Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS) Die 2. Revision

DGSMP-Jahrestagung, Essen, 12. bis 14. September 2012

AGENS

**Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten
der DGSMP und der DGEpi**

Sprecher: Holger Gothe (Hall i.T.), Peter Ihle (Köln), Enno Swart (Magdeburg)

Gliederung

- **Zielsetzung und Zielgruppen der GPS**
- **Entstehung der GPS und der Revisionen**
- **Überblick über die wichtigsten Änderungen**
- **Ausblick: Stellenwert der GPS und weitere Entwicklung**

Zielsetzung der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse

- **Standard für die Durchführung von Sekundärdatenanalysen**
- **Grundlage für vertragliche Absprachen zwischen Dateneignern und Sekundärnutzern**
- **Wirkfeld über GKV-Routinedaten hinaus**
- **Orientierung an und Bezug zu anderen Leitlinien (insbesondere GEP)**

Zielgruppen der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse

- **Versorgungsepidemiologen / Versorgungsforscher**
- **Nutzer von versorgungsrelevanten Studien auf der Basis von Sekundärdaten (,critical appraisal‘)**
- **Dateneigner (als Datennutzer und/oder Studienkonsumenten)**
- **Forschungsförderer (Auswahlkriterium)**

Geschichte der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse

- **Erste Fassung 2004 durch die AGENS beschlossen (publiziert: Gesundheitswesen 2005)**
- **1. Revision durch AGENS und Arbeitsgruppe Epidemiologische Methoden der DGEpi, 2007 (publiziert: Gesundheitswesen 2008)**
- **Akkreditierung als Ausführungsbestimmung der GEP (bei Bewahrung ihrer Eigenständigkeit)**
- **„Verfallsdatum“ Ende 2010**
- **Beginn der Arbeiten an der 2. Revision Anfang 2011**
- **Abschluss der 2. Revision April 2012**

Struktur der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse

- Enge Anlehnung an die Gute Epidemiologische Praxis (GEP)
- 11 (anfangs 10) Leitlinien
- Ergänzt um konkrete Empfehlungen und Kommentare
- Glossar
- Zu finden unter: www.dgepi.de (zukünftig auch unter www.dgsmp.de)

2. Revision der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse

- **Anfang 2011 bis Mitte 2012**
- **unter Federführung der AGENS**
- **Umfrage AGENS – AG-Treffen und Kerntruppe – erneutes Votum der AGENS-Mitglieder**
- **Positives Votum der Vorstände der beiden Muttergesellschaften**
- **Unterstützung/Übernahme weiterer Fachgesellschaften (z.B. DGMS)**
- **Veröffentlichung im Nachgang der Herbstkongresse**

Unverändert: Struktur der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse

- Leitlinie 1 - Ethik
- Leitlinie 2 - Forschungsfrage
- Leitlinie 3 - Studienplan
- Leitlinie 4 - Probenbanken
- Leitlinie 5 - Qualitätssicherung
- Leitlinie 6 - Datenhaltung und Dokumentation
- Leitlinie 7 - Auswertung
- Leitlinie 8 - Datenschutz
- Leitlinie 9 - vertragliche Rahmenbedingungen
- Leitlinie 10 - Interpretation
- Leitlinie 11 - Kommunikation und Public Health

Glossar

Änderungen bei der 2. Revision der GPS

- **Sprachliche Straffung und stärker fordernde Aussagen (häufiger ‚muss‘ statt ‚soll‘)**
- **Nur minimale Änderungen im Wortlaut der 11 Leitlinien**
- **Umstellung bei Empfehlungen, um Redundanzen zu vermeiden**
- **Einzelne neu aufgenommene Empfehlungen (s.u.)**

Konkretisierung bei Leitlinie 2: Forschungsfrage

Alt	Neu (2. Revision 2012)
<p>Auch in einer Sekundärdatenanalyse muss die Auswahl der zu untersuchenden Populationen im Hinblick auf die Forschungsfrage begründet werden.</p>	<p>Die Planung jeder Sekundärdatenanalyse erfordert explizite und operationalisierbare Fragestellungen, die spezifisch und so präzise wie möglich formuliert sein müssen. Die Auswahl der Untersuchungspopulation muss im Hinblick auf die Forschungsfrage begründet werden.</p>

Sprachliche Straffungen in Leitlinie 7: Datenanalyse

Alt	Neu (2. Revision 2012)
<p>Die Auswertung von Sekundärdaten soll unter Verwendung adäquater Methoden und ohne unangemessene Verzögerung erfolgen. Die den Ergebnissen zugrunde liegenden Daten sind in vollständig reproduzierbarer Form für mindestens 10 Jahre aufzubewahren.</p>	<p>Die Auswertung von Sekundärdaten soll unter Verwendung adäquater Methoden erfolgen. Die den Ergebnissen zugrunde liegenden Daten sind in vollständig reproduzierbarer Form mindestens 10 Jahre aufzubewahren.</p>

... und Leitlinie 11: Kommunikation

Alt	Neu (2. Revision 2012)
<p>Sekundärdatenanalysen, deren Anliegen die Umsetzung von Ergebnissen in gesundheitswirksame Maßnahmen ist, sollten die betroffenen Bevölkerungsgruppen angemessen einbeziehen und eine qualifizierte Risikokommunikation mit der interessierten Öffentlichkeit anstreben.</p>	<p>Ergebnisse aus Sekundärdatenanalysen, die öffentliches Interesse berühren, sollen der Öffentlichkeit in verständlicher Form zugänglich gemacht werden. Dies schließt eine qualifizierte Risikokommunikation ein.</p>

Empfehlungen der Leitlinie 3: Studienplan

Alt	Neu (2. Revision 2012)
3.1 – Studiendesign	<i>Unverändert, nur sprachliche Änderungen</i>
3.2 – Studienpopulation	<i>Unverändert, nur sprachliche Änderungen</i>
3.3 – Vermeidung von Verzerrungen	<i>Unverändert, nur sprachliche Änderungen</i>
3.4 – Repräsentativität, Verallgemeinerbarkeit	<i>Unverändert, nur sprachliche Änderungen</i>
3.5 – Variablen, Variablenwerte	<i>Unverändert, nur sprachliche Änderungen</i>
3.6 – Studienumfang	<i>Unverändert, nur sprachliche Änderungen</i>
3-7 – Operationshandbuch	gelöscht; nun Empfehlung 6.7
3.8 – Ressourcen	gelöscht; nun Empfehlung 5.3

Empfehlungen der Leitlinie 5: Qualitätssicherung

Alt	Neu (2. Revision 2012)
5.1 – Prätest	<i>Unverändert, nur sprachliche Änderungen</i>
5.2 – Anpassung Studienplan	<i>Unverändert, nur sprachliche Änderungen</i>
5.3 – Ressourcen	<i>vorher Empfehlung 3.8</i>

Empfehlungen der Leitlinie 6: Datenaufbereitung

Alt	Neu (2. Revision 2012)
6.1 – Datenerhebung und -übermittlung	<i>Unverändert, nur sprachliche Änderungen</i>
6.2 – Auswertungsdatensatz	<i>Unverändert, nur sprachliche Änderungen</i>
6.3 – Beschreibung	<i>vorher Empfehlung 3.8</i>
6.4 – Plausibilitätskontrollen	<i>Unverändert, nur sprachliche Änderungen</i>
6.5 – Operationalisierung	<i>Unverändert, nur sprachliche Änderungen</i>
6.6 – Auswertungsdatensatz	<i>Unverändert, nur sprachliche Änderungen</i>
6.7 – Operationshandbuch	<i>neu</i>
Datenqualität	gestrichen wegen Redundanz

NEU: Empfehlung 6.7: Ergänzend zum Studienplan sollen in einem **Operationshandbuch** sämtliche organisatorischen Festlegungen zur Vorbereitung und Durchführung der Sekundärdatenanalyse sowie deren schrittweise Abarbeitung dokumentiert werden. Dies schließt die Datenbereitstellung beim Dateneigner, die Datenübermittlung an den Sekundärdatennutzer und die Aufbereitung durch diesen ein.

Empfehlungen der Leitlinie 7: Datenanalyse

Alt	Neu (2. Revision 2012)
7.1 – Analyseplan	<i>Unverändert, nur sprachliche Änderungen</i>
7.2 – personelle Verantwortung	<i>Unverändert, nur sprachliche Änderungen</i>
7.3 – Prüfung der Ergebnisse	neu
Zwischenauswertungen	gestrichen weil i.d.R. nicht relevant

NEU: Empfehlung 7.3: Die Ergebnisse von Sekundärdatenanalysen sollen vor der Publikation einer **Gegenprüfung** unterzogen werden. Alle Auswertungen sollen so dokumentiert werden, dass außen stehende Personen oder Institutionen die Auswertungsstrategie, die eigentlichen Auswertungen und ihre Resultate verstehen und nachvollziehen können. Die den Analysen zugrunde liegenden Daten und Prozedurdateien sollen anschließend in vollständig reproduzierbarer Form archiviert werden.

Empfehlungen der Leitlinie 8: Datenschutz

Alt	Neu (2. Revision 2012)
8.1 – Zweck der Datenbereitstellung	<i>Unverändert, nur sprachliche Änderungen</i>
8.2 – Pseudonamisierung/Anonymisieren	<i>Unverändert, nur sprachliche Änderungen</i>
8.3 – Re-Identifizierung	<i>Unverändert, nur sprachliche Änderungen</i>
8.4 – Weitergabe personenbez. Daten	<i>Unverändert, nur sprachliche Änderungen</i>
8.5 – personenbezogenes Datenlinkage	<i>Unverändert, nur sprachliche Änderungen</i>
8.6 – Löschfristen	<i>Unverändert, vorher 8.7</i>
8.7 – Zusammenarbeit Datenschutzbeauftragter	<i>Unverändert, vorher 8.8</i>
8.8 – Datensicherheit	Neu aufgenommen
8.9 – Datenschutzkonzept	Neu aufgenommen
8.10 – Verantwortlicher für Datenschutz	<i>Unverändert, vorher 8.6</i>
8.11 – Datenschutzerklärung, Verschwiegenheit	Neu aufgenommen

Neue Empfehlungen der Leitlinie 8: Datenschutz

NEU: Empfehlung 8.8: Über die hier spezifisch formulierten datenschutzrechtlichen Empfehlungen hinaus sind die allgemeinen **Datensicherheitsvorschriften** beim Umgang mit personenbezogenen Daten zu beachten (s. beispielsweise IT-Grundschutz des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik). Die Einbindung eines Experten für Datensicherheit wird empfohlen.

NEU: Empfehlung 8.9: Alle im Rahmen einer Sekundärdatenanalyse notwendigen datenschutzrechtlichen Punkte sind in einem **Datenschutzkonzept** schriftlich zu fixieren. Hierzu zählen vor allem die Aspekte der Datenübermittlung, Datenhaltung, die Dauer der Aufbewahrung, sowie die Zugriffsberechtigungen. Das Datenschutzkonzept sollte idealerweise Bestandteil des Vertrages mit dem Dateneigner sein. Bei länger dauernden Studien ist das Datenschutzkonzept ggfs. zu aktualisieren, sinnvollerweise unter Hinzuziehung der jeweils zuständigen Datenschutzbeauftragten.

NEU: Empfehlung 8.11: Alle Personen, die im Rahmen eines Forschungsprojektes Umgang mit personenbezogenen Daten haben, müssen über Inhalte, Reichweite und Möglichkeiten der einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen informiert sein. Sie müssen die **datenschutzrechtlichen** Bestimmungen anerkennen und schriftlich ihre Schweigepflicht **erklären**.

Diskussion und Ausblick

- **Gute Praxis Sekundärdatenanalyse hat sich als methodischer Standard für vielfältige Sekundärdaten etabliert**
- **Lässt begründbare Abweichungen zu**
- **Wird explizit in vielen Ausschreibungen, Verträgen etc. als methodische Voraussetzung verlangt**
- **Weitere Gute Praxen werden absehbar kommen (z.B. Gute Praxis GBE, Gute Praxis Bioproben etc.)**
- **GPS ist dynamisch, Revision in Verantwortung der AGENS**
- **Nächste Revision bzw. systematische Durchsicht nicht explizit festgelegt, sondern entsprechend Bedarf der wissenschaftlichen Community**



**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

Kontakt (AGENS-Sprecher):

: enno.swart@med.ovgu.de

: peter.ihle@uk-koeln.de

: holger.gothe@umit.at

Bereitstellung der GPS auf der Webseite der
DGSMF und der DGEpi nach dieser Tagung.