Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Beispiel-Antragsentwurf Forschungsdatenzentrum Gesundheit

FDZ Gesundheit Portal: Antragsentwurf am Beispiel des ReFern-Projekts

- Nutzungsberechtigte müssen ein digitales Antragsformular ausfüllen, um Zugang zu den Daten zu erhalten; dieser wird von FDZ-Mitarbeitenden geprüft und bewilligt.
- Zur Vorbereitung und Unterstützung wird hier ein **beispielhafter** Antragsentwurf vorgestellt.
- Der Entwurf orientiert sich am ReFern Projekt – einem vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geförderten, gemeinsamen Vorhaben des Robert-Koch-Instituts (RKI) und des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Ziel des Projekts ist die Erstellung von Referenzauswertungen zu Public-Health-relevanter Erkrankungen auf Basis von Routinedaten.
 - Mehr Informationen zum Projekt finden Sie in der dazugehörigen Publikation (DOI: <https://doi.org/10.1007/s00103-023-03821-1>)
- Das Antragsportal ist noch im Aufbau. Die hier dargestellten Schritte können sich daher mit dem späteren Livegang noch ändern.

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Schrittweiser Ablauf des Antragsentwurfs

- 1. Zeichnungsberechtigung
- 2. Hinweis Antragsregister
- 3. Projekttitel/Projektkürzel
- 4. Forschungsvorhaben
- 5. Forschungsziel
- 6. Forschungsziel (ausführlich)
- 7. Zulässige Zwecke
- 8. Wissenschaftlicher Hintergrund
- 9. Fragestellungen
- 10. Methodischer Ansatz
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung
- 12. Art der Testdaten
- 12.1 Scientific Use File
- 13. Datenauswahl
- 13.1 Auswahl Tabellen
- 13.2 Auswahl Datenfelder
- 13.3 Auswahl Kataloge
- 13.4 Auswahl Kohorte
- 14. Beschreibung Ergebnismenge
- 14.1 Ergebnistabellen

Zeichnungsberechtigung

Zeichnungsberechtigte Person/en des Antrags. *

Thorsten Herbst

Weiter

Auswahl der **zeichnungsberechtigten Person** der Institution, die den Antrag zur inhaltlichen Prüfung freigibt oder die Freigabe ablehnt, falls der Antragsentwurf überarbeitet werden soll.

- 1. Zeichnungsberechtigung ✓
- 2. Hinweis Antragsregister ✓
- 3. Projekttitle/Projektkürzel ✓
- 4. Forschungsvorhaben ✓
- 5. Forschungsziel ✓
- 6. Forschungsziel (ausführlich) ✓
- 7. Zulässige Zwecke ✓
- 8. Wissenschaftlicher Hintergrund ✓
- 9. Fragestellungen ✓
- 10. Methodischer Ansatz ✓
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung ✓
- 12. Art der Testdaten ✓
 - 12.1 Scientific Use File ✓
- 13. Datenauswahl ✓
 - 13.1 Auswahl Tabellen ✓
 - 13.2 Auswahl Datenfelder ✓
 - 13.3 Auswahl Kataloge ✓
 - 13.4 Auswahl Kohorte ✓
- 14. Beschreibung Ergebnismenge ✓
 - 14.1 Ergebnistabellen ✓

Hinweis zum Antragsregister

Nach §303d Absatz 1 SGB V ist das FDZ beauftragt ein öffentliches Antragsregister mit Informationen zu den antragstellenden Nutzungsberechtigten, zu den Vorhaben, für die Daten beantragt wurden, deren Ergebnisse aufzubauen und zu pflegen. Zu diesem Zweck werden insbesondere folgende Angaben auf der FDZ-Webseite veröffentlicht:

- Name und Anschrift des Nutzungsberechtigten
- der oder die Zwecke nach § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
- der Titel des Vorhabens, sowie eine kurze Beschreibung des Vorhabens und des mit dem Vorhaben verfolgten Forschungsziels
- eine kurze Ergebnisdarstellung nach Veröffentlichung von Ergebnissen oder Verweise auf die Publikationen, die auf den Ergebnissen des Vorhabens beruhen
- das Jahr der Entscheidung über den Antrag

Berücksichtigen Sie dies bitte bei den folgenden Angaben zur Projektbeschreibung.

Die betroffenen Eingabefelder sind im Formular mit der Kennung "Antragsregister" wie folgt markiert:

Antragsregister

Zurück

Weiter

Das FDZ legt ein **öffentliches** Antragsregister an, in dem **alle** abgeschlossene Anträge gelistet werden.

- 1. Zeichnungsberechtigung
- 2. Hinweis Antragsregister
- 3. Projekttitle/Projektkürzel**
- 4. Forschungsvorhaben
- 5. Forschungsziel
- 6. Forschungsziel (ausführlich)
- 7. Zulässige Zwecke
- 8. Wissenschaftlicher Hintergrund
- 9. Fragestellungen
- 10. Methodischer Ansatz
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung
- 12. Art der Testdaten
- 12.1 Scientific Use File
- 13. Datenauswahl
- 13.1 Auswahl Tabellen
- 13.2 Auswahl Datenfelder
- 13.3 Auswahl Kataloge
- 13.4 Auswahl Kohorte
- 14. Beschreibung Ergebnismenge
- 14.1 Ergebnistabellen

Projekttitle / Projektkürzel

Projekttitle *

Antragsregister

Referenzauswertungen für die Schätzung von Prävalenz, Inzidenz und Mortalität Public-Health-relevanter Erkrankungen auf Basis von Versorgungsdaten am Beispiel von Diabetes Mellitus in den Jahren 2009-2018

Verbleibende Zeichen: 196

Projektkürzel *

ReFern – Diabetes mellitus

Verbleibende Zeichen: 34

Zurück

Weiter

- 1. Zeichnungsberechtigung ✓
- 2. Hinweis Antragsregister ✓
- 3. Projekttitle/Projektkürzel ✓
- 4. Forschungsvorhaben** ✓
- 5. Forschungsziel ✓
- 6. Forschungsziel (ausführlich) ✓
- 7. Zulässige Zwecke ✓
- 8. Wissenschaftlicher Hintergrund ✓
- 9. Fragestellungen ✓
- 10. Methodischer Ansatz ✓
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung ✓
- 12. Art der Testdaten ✓
 - 12.1 Scientific Use File ✓
- 13. Datenauswahl ✓
 - 13.1 Auswahl Tabellen ✓
 - 13.2 Auswahl Datenfelder ✓
 - 13.3 Auswahl Kataloge ✓
 - 13.4 Auswahl Kohorte ✓
- 14. Beschreibung Ergebnismenge ✓
 - 14.1 Ergebnistabellen ✓

Forschungsvorhaben - Kurzbeschreibung

*Pflichtfeld

Vorhabensbeschreibung *

Antragsregister

Die Abteilung für Epidemiologie und Gesundheitsmonitoring des Robert-Koch-Instituts soll verlässliche Informationen für wichtige nichtübertragbare Erkrankungen liefern, um Public-Health-Maßnahmen zu unterstützen. Hierzu müssen entsprechende Informationen fortlaufend und systematisch erhoben, zusammengeführt und bewertet werden. Im Projekt ReFern sollen auf Basis der GKV-Routinedaten nach der FDZGesV Prävalenz, Inzidenz und Mortalität verschiedener Erkrankungen mit hoher Public-Health-Relevanz geschätzt und nach zentralen soziodemografischen Merkmalen stratifiziert werden. Zudem soll die zeitliche Entwicklung dieser Erkrankungen dargestellt werden. Zu den im Projekt betrachteten Erkrankungen gehören: Diabetes mellitus, koronare Herzkrankheit, Hypertonie, Schlaganfall, Adipositas, Depression, Demenz, unterer Rückenschmerz, chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Brust- und Darmkrebs; siehe dazu auch: Krause, L., Reitzle, L., Hess, S. et al., 2024 (DOI: 10.1007/s00103-023-03821-1)

Verbleibende Zeichen: 0

Zurück

Weiter

Beim Forschungsvorhaben soll **kurz** beschrieben werden, in welchem **Forschungskontext** das geplante Projekt steht, gegebenenfalls mit einer Erläuterung des thematischen Schwerpunkts der Forschungsgruppe sowie der Rolle des Projekts.

- 1. Zeichnungsberechtigung ✓
- 2. Hinweis Antragsregister ✓
- 3. Projekttitle/Projektkürzel ✓
- 4. Forschungsvorhaben ✓
- 5. Forschungsziel** ✓
- 6. Forschungsziel (ausführlich) ✓
- 7. Zulässige Zwecke ✓
- 8. Wissenschaftlicher Hintergrund ✓
- 9. Fragestellungen ✓
- 10. Methodischer Ansatz ✓
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung ✓
- 12. Art der Testdaten ✓
 - 12.1 Scientific Use File ✓
- 13. Datenauswahl ✓
 - 13.1 Auswahl Tabellen ✓
 - 13.2 Auswahl Datenfelder ✓
 - 13.3 Auswahl Kataloge ✓
 - 13.4 Auswahl Kohorte ✓
- 14. Beschreibung Ergebnismenge ✓
 - 14.1 Ergebnistabellen ✓

Forschungsziel - Kurzbeschreibung

*Pflichtfeld

Kurze Forschungszielbeschreibung *

Antragsregister

Im Rahmen des ReFern-Projekts sollen in diesem Antrag die GKV-Routinedaten (Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung) genutzt werden, um standardisierte Referenzbewertungen zu Diabetes mellitus zu erstellen. Die Analysen sollen bundesweit vergleichbare Kennzahlen zu Prävalenz, Inzidenz und Mortalität ermöglichen. Es werden dabei Unterschiede nach zentralen soziodemografischen Merkmalen wie Alter, Geschlecht, Bundesland oder soziale Deprivation ausgewiesen. Weiterhin soll für die Prävalenz und Inzidenzschätzung eine Unterscheidung nach Diabetestyp, insbesondere dem Typ-1-Diabetes und dem Typ-2-Diabetes, vorgenommen werden. Die Ergebnisse liefern eine robuste Datenbasis für die Gesundheitsberichterstattung und epidemiologische Forschung.

Verbleibende Zeichen: 240

Eine optionale, ausführliche Beschreibung befindet sich im nächsten Schritt.

Zurück

Weiter

Eine Kurzbeschreibung des **Forschungsziels**, in der das Ziel der Datenverarbeitung erläutert wird.

- 1. Zeichnungsberechtigung ✓
- 2. Hinweis Antragsregister ✓
- 3. Projekttitel/Projektkürzel ✓
- 4. Forschungsvorhaben ✓
- 5. Forschungsziel ✓
- 6. Forschungsziel (ausführlich) ✓**
- 7. Zulässige Zwecke ✓
- 8. Wissenschaftlicher Hintergrund ✓
- 9. Fragestellungen ✓
- 10. Methodischer Ansatz ✓
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung ✓
- 12. Art der Testdaten ✓
 - 12.1 Scientific Use File ✓
- 13. Datenauswahl ✓
 - 13.1 Auswahl Tabellen ✓
 - 13.2 Auswahl Datenfelder ✓
 - 13.3 Auswahl Kataloge ✓
 - 13.4 Auswahl Kohorte ✓
- 14. Beschreibung Ergebnismenge ✓
 - 14.1 Ergebnistabellen ✓

Forschungsziel - ausführliche Beschreibung

Ausführliche Forschungszielbeschreibung

Optional

Das Forschungsziel lautet, die epidemiologische Lage von Diabetes mellitus in Deutschland umfassend und vergleichbar darzustellen, um eine belastbare Grundlage für gesundheitspolitische Entscheidungen und Versorgungsstrategien zu schaffen. Im Mittelpunkt steht die Entwicklung und Anwendung eines standardisierten methodischen Vorgehens zur Auswertung von GKV-Routinedaten mit Blick auf Prävalenz, Inzidenz und Mortalität von Diabetes mellitus stratifiziert nach Alter, Geschlecht, Bundesland, soziale Deprivation, gemessen mit dem German Index of Social Deprivation (GISD), und Diabetes-Typ.

Diabetes mellitus ist in Deutschland eine der häufigsten chronischen Erkrankungen. Trotz zahlreicher Einzelstudien fehlt bislang eine systematisch einheitliche, regionale und zeitlich vergleichbare Darstellung der Diabetes-Epidemiologie. Deswegen soll eine methodisch robuste und dauerhaft anwendbare Auswertungsstrategie entwickelt werden, die bundesweit einheitliche Aussagen zur Verbreitung und Entwicklung von Diabetes ermöglicht. Dabei sollen sowohl etablierte epidemiologische Kennzahlen, wie die altersstandardisierte Prävalenz und Inzidenz, als auch die Sterblichkeit bei Menschen mit Diabetes berücksichtigt werden.

Im Rahmen der Surveillance für nichtübertragbare Erkrankungen (NCD-Surveillance), die sich aktuell am RKI etabliert, wird auf den Erfahrungen und Strukturen der früheren Diabetes-Surveillance aufgebaut. Für Diabetes mellitus liegen durch diese Vorarbeiten bereits Falldefinitionen vor, die auf GKV-Routinedaten angewendet werden können. Diese Definitionen basieren insbesondere auf spezifischen ICD-10-Codes (E10 – E14) und berücksichtigen sowohl ambulant als auch stationär dokumentierte Diagnosen. Bei der Anwendung in ambulanten Abrechnungsdaten wird ein sogenannter m2Q-Ansatz verwendet, bei dem eine gesicherte Diabetesdiagnose in mindestens zwei Quartalen innerhalb eines Jahres vorliegen muss, um eine hohe Validität zu gewährleisten. Ergänzend können Arzneimittelverordnungen von Antidiabetika zur Bestätigung herangezogen werden.

Verbleibende Zeichen: 7.425

Zurück

Weiter

Die **ausführliche Beschreibung des Forschungsziels** ist **optional**, aber kann bei der Prüfung hilfreich für das Verständnis sein.

- 1. Zeichnungsberechtigung ✔
- 2. Hinweis Antragsregister ✔
- 3. Projekttitlel/Projektkürzel ✔
- 4. Forschungsvorhaben ✔
- 5. Forschungsziel ✔
- 6. Forschungsziel (ausführlich) ✔
- 7. Zulässige Zwecke ✔
- 8. Wissenschaftlicher Hintergrund ✔
- 9. Fragestellungen ✔
- 10. Methodischer Ansatz ✔
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung ✔
- 12. Art der Testdaten ✔
 - 12.1 Scientific Use File ✔
- 13. Datenauswahl ✔
 - 13.1 Auswahl Tabellen ✔
 - 13.2 Auswahl Datenfelder ✔
 - 13.3 Auswahl Kataloge ✔
 - 13.4 Auswahl Kohorte ✔
- 14. Beschreibung Ergebnismenge ✔
 - 14.1 Ergebnistabellen ✔
- 15. Kleine Fallzahlen ✔
- 16. Einwilligung gemäß DSGVO ✔
- 17. Datenverarbeitende Personen ✔
- 18. Mehrfachnutzung ✔
- 19. Beratung ✔
- 20. Schulung ✔
- 21. Zwischenergebnisse ✔

Zulässige Zwecke der Datenverarbeitung gem. § 303e (2) Sozialgesetzbuch V

Hinweis: Von Ihrer institutionsbeauftragten Person wurden ausschließlich die Zwecke ausgewählt, die für Ihre Institution zutreffend sind. Zusätzliche Verarbeitungszwecke können Sie über Ihre institutionsbeauftragte Person beantragen.

Anträge zur Entwicklung, Weiterentwicklung von Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen stellen besondere Herausforderungen an Hardware, Software, Trainingsdaten und publizierbare Ergebnismengen. Um die Realisierbarkeit und Erfolgsaussichten für Anträge mit diesem Auswertungszweck einschätzen zu können, wenden Sie sich bitte vor der Antragseinreichung an das FDZ.

Verarbeitungszwecke *

Antragsregister

- Analysen zur Wirksamkeit sektorenübergreifender Versorgungsformen sowie zur Wirksamkeit von Einzelverträgen der Kranken- und Pflegekassen
- Entwicklung, Weiterentwicklung und Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln, digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen einschließlich des Trainings, der Validierung und des Testens dieser Systeme der Künstlichen Intelligenz
- Nutzenbewertung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, Verhandlung von Vergütungsbeträgen oder Festlegung von Höchstbeträgen und Schwellenwerten nach § 134 sowie Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln nach § 130b
- Planung von Leistungsressourcen, zum Beispiel Krankenhausplanung oder Pflegestrukturplanungsempfehlungen nach § 8a Absatz 4 des Elften Sozialgesetzbuches
- Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung
- Verbesserung der Qualität der Versorgung sowie Verbesserung der Sicherheitsstandards der Prävention, Versorgung und Pflege
- Wahrnehmung gesetzlicher Aufgaben in den Bereichen öffentliche Gesundheit und Epidemiologie
- Wahrnehmung von Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung, anderer Berichtspflichten des Bundes nach diesem oder dem Elften Buch und der amtlichen Statistik sowie Berichtspflichten der Länder
- Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner
- Wissenschaftliche Forschung zu Fragestellungen aus den Bereichen Gesundheit und Pflege, Analysen des Versorgungsgeschehens, sowie Grundlagenforschung im Bereich der Lebenswissenschaften

Zurück

Weiter

Bei den Zwecken können nur diejenigen ausgewählt werden, die auch bei der **Institutionsregistrierung** angegeben wurden.

- 1. Zeichnungsberechtigung ✓
- 2. Hinweis Antragsregister ✓
- 3. Projekttitel/Projektkürzel ✓
- 4. Forschungsvorhaben ✓
- 5. Forschungsziel ✓
- 6. Forschungsziel (ausführlich) ✓
- 7. Zulässige Zwecke ✓
- 8. Wissenschaftlicher Hintergrund** ✓
- 9. Fragestellungen ✓
- 10. Methodischer Ansatz ✓
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung ✓
- 12. Art der Testdaten ✓
- 12.1 Scientific Use File ✓
- 13. Datenauswahl ✓
- 13.1 Auswahl Tabellen ✓
- 13.2 Auswahl Datenfelder ✓
- 13.3 Auswahl Kataloge ✓
- 13.4 Auswahl Kohorte ✓
- 14. Beschreibung Ergebnismenge ✓
- 14.1 Ergebnistabellen ✓

Wissenschaftlicher Hintergrund des Antragsvorhabens

Beschreibung des wissenschaftlichen Hintergrunds in Form einer Kurzzusammenfassung

Optional

Diabetes mellitus ist durch chronisch erhöhte Blutzuckerspiegel gekennzeichnet. Im Erwachsenenalter steht der Typ-2-Diabetes im Vordergrund, welcher von Lebensstilfaktoren wie Bewegungsmangel, ungesunde Ernährung und Übergewicht begünstigt wird. Langfristig kann der Diabetes zu schwerwiegenden Begleit- und Folgekrankheiten, wie z. B. kardiovaskuläre Erkrankungen, diabetische Augenerkrankung oder diabetische Nierenerkrankung, führen. Diese sind mit gesundheitlicher Einschränkung verbunden, vermindern die gesundheitsbezogene Lebensqualität und gehen mit einer verkürzten Lebenserwartung einher.

Verbleibende Zeichen: 402

Zurück

Weiter

Optional kann der **wissenschaftliche Hintergrund** kurz zusammengefasst werden. Auch dies dient dem besseren Verständnis bei der Antragsprüfung.

- 1. Zeichnungsberechtigung ✓
- 2. Hinweis Antragsregister ✓
- 3. Projekttitel/Projektkürzel ✓
- 4. Forschungsvorhaben ✓
- 5. Forschungsziel ✓
- 6. Forschungsziel (ausführlich) ✓
- 7. Zulässige Zwecke ✓
- 8. Wissenschaftlicher Hintergrund ✓
- 9. Fragestellungen** ✓
- 10. Methodischer Ansatz ✓
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung ✓
- 12. Art der Testdaten ✓
- 12.1 Scientific Use File ✓
- 13. Datenauswahl ✓
- 13.1 Auswahl Tabellen ✓
- 13.2 Auswahl Datenfelder ✓
- 13.3 Auswahl Kataloge ✓
- 13.4 Auswahl Kohorte ✓
- 14. Beschreibung Ergebnismenge ✓
- 14.1 Ergebnistabellen ✓

Fragestellungen

*Pflichtfeld ✕

Hauptfragestellung *

Wie hoch liegt die Schätzung der 1-Jahres-Prävalenz und Inzidenz des Diabetes mellitus in Deutschland, stratifiziert nach Alter, Geschlecht, Bundesland und regionaler sozioökonomischer Deprivation im Zeitverlauf basierend auf Abrechnungsdaten aller gesetzlich Krankenversicherten?

Verbleibende Zeichen: 720

Subfragestellung 1: Mortalität: Wie hoch ist die Sterberate von Menschen m...

Subfragestellung 2: Typenunterscheidung: Wie unterscheiden sich verschied...

+ Subfragestellung hinzufügen (maximal 5)

Zurück

Weiter

Im Textfeld wird die **Hauptfragestellung** mit möglichen **Subfragestellungen** eingegeben. Die Fragestellung ist ein zentraler Punkt bei der Antragsprüfung und sollte daher entscheidende Informationen enthalten, ob z.B. ein bestimmter Zeitraum, Altersgruppen, Krankheiten (ICD-Codes) oder Regionen betrachtet werden sollen.

- 1. Zeichnungsberechtigung
- 2. Hinweis Antragsregister
- 3. Projekttitle/Projektkürzel
- 4. Forschungsvorhaben
- 5. Forschungsziel
- 6. Forschungsziel (ausführlich)
- 7. Zulässige Zwecke
- 8. Wissenschaftlicher Hintergrund
- 9. Fragestellungen
- 10. Methodischer Ansatz**
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung
- 12. Art der Testdaten
 - 12.1 Scientific Use File
- 13. Datenauswahl
 - 13.1 Auswahl Tabellen
 - 13.2 Auswahl Datenfelder
 - 13.3 Auswahl Kataloge
 - 13.4 Auswahl Kohorte
- 14. Beschreibung Ergebnismenge
 - 14.1 Ergebnistabellen
- 15. Kleine Fallzahlen
- 16. Einwilligung gemäß DSGVO
- 17. Datenverarbeitende Personen
- 18. Mehrfachnutzung
- 19. Beratung
- 20. Schulung
- 21. Zwischenergebnisse

Methodischer Ansatz der Datenverarbeitung

Beschreibung des methodischen Ansatzes der Datenverarbeitung *

1. Prävalenz des Diabetes mellitus:
 Die Schätzung der Prävalenz des Diabetes mellitus in den FDZGesV-Daten erfolgt analog zu den vorausgegangenen Analysen als 1-Jahres-Prävalenz (Periodenprävalenz) auf Basis von Querschnittsdaten jeweils eines Berichtsjahrs von 2009 bis 2018. Eingeschlossen in die Analyse werden alle Personen mit konsistenter Angabe zu Geschlecht und Alter, mit durchgehender Versicherungsdauer (VT >= 360 Tage), ohne Versichertentage gemäß §13(2) und §53(4) SGB V und ohne Sterbeereignis im jeweiligen Beobachtungsjahr. Das Vorliegen eines Diabetes mellitus wird angenommen bei Dokumentation von mindestens einer gesicherten Diagnose E10.- bis E14.- in mindestens zwei Quartalen (m2Q) oder bei Dokumentation einer stationären Haupt- oder Nebendiagnose im jeweiligen Berichtsjahr. Die Anzahl des Nenners und des Zählers (Personen mit Diabetes) werden dann stratifiziert nach Alter unter Verwendung der Altersgruppen (< 18, 18-24, 25-29, 30-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65-69, 70-74, 75-79, 80-84, 85-89, 90-94, >= 95), nach Geschlecht für alle Berichtsjahre und zusätzlich stratifiziert nach Bundesland und regionaler sozioökonomischer Deprivation für die Jahre 2009-11 und 2016-18 ausgewertet.

2. Inzidenz des Diabetes mellitus:
 Die Schätzung der Inzidenz des Diabetes erfolgt analog zu den vorausgegangenen Analysen in einer überjährigen Analyse, welche je drei Berichtsjahre umfasst. Im ersten Schritt werden alle Personen eingeschlossen, welche konsistente Angaben zu Geschlecht und Alter aufweisen, in den beiden ersten Jahren des 3-Jahreszeitraums durchgängig versichert sind sowie kein Sterbeereignis oder Versichertentage gemäß §13(2) und §53(4) SGB V in den beiden ersten Berichtsjahren aufweisen. Zur Definition der Population, welche unter Risiko steht, an Diabetes neu zu erkranken, werden nur Personen betrachtet, für die innerhalb des ersten Berichtsjahres keine Diabetesdiagnose dokumentiert ist. So werden Personen mit bereits bestehendem Diabetes im ersten betrachteten Berichtsjahr gemäß der Definition der Prävalenz (siehe oben) sowie Personen mit einer gesicherten ambulanten Diabetesdiagnose (E10.- bis E14.-) in nur einem Quartal von der Analyse ausgeschlossen. Anschließend werden Personen mit neu aufgetretenem

Verbleibende Zeichen: 5.032

Handelt es sich um eine modellbasierte, statistische Analyse? *

- Ja
- Nein

Auswahl des Analysewerkzeugs

Wählen Sie ein Analysewerkzeug, das Ihnen im Anschluss für die Arbeit im Analyseraum zur Verfügung steht. *

- SAP HANA Database Explorer - SQL ⓘ
- Posit RStudio - R & SQL ⓘ
- Posit JupyterLab - Python & SQL ⓘ

Zurück

Weiter

Für die einzelnen Analysewerkzeuge werden gesonderte Nutzerhandbücher zur Verfügung stehen

Der Methodische Ansatz ist ein weiterer zentraler Bestandteil der Prüfung, welche Daten bereitgestellt werden können. Deswegen müssen die Angaben möglichst präzise und vollständig sein. Die **Auswahl des Analysewerkzeug** entscheidet darüber, welche Programmiersprache bzw. Software **später im Analyseraum zur Verfügung steht**.

- 1. Zeichnungsberechtigung ✓
- 2. Hinweis Antragsregister ✓
- 3. Projekttitel/Projektkürzel ✓
- 4. Forschungsvorhaben ✓
- 5. Forschungsziel ✓
- 6. Forschungsziel (ausführlich) ✓
- 7. Zulässige Zwecke ✓
- 8. Wissenschaftlicher Hintergrund ✓
- 9. Fragestellungen ✓
- 10. Methodischer Ansatz ✓
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung ✓
- 12. Art der Testdaten** ✓
 - 12.1 Scientific Use File ✓
- 13. Datenauswahl ✓
 - 13.1 Auswahl Tabellen ✓
 - 13.2 Auswahl Datenfelder ✓
 - 13.3 Auswahl Kataloge ✓
 - 13.4 Auswahl Kohorte ✓
- 14. Beschreibung Ergebnismenge ✓
 - 14.1 Ergebnistabellen ✓

Art der Testdaten im Analyseraum

Zur Entwicklung Ihres Auswertungsprogramms im virtuellen Analyseraum des FDZ können Sie eine Testdatenart auswählen. Unabhängig davon für welche Testdatenart Sie sich entscheiden, können Sie das von Ihnen vorzulegende Auswertungsprogramm zur Erzeugung einer publizierbaren Ergebnismenge in der geschützten Umgebung des FDZ auf den Originaldaten ausführen lassen.

Auswahl der erforderlichen Testdaten zur Skriptentwicklung im Analyseraum: *

- Public Use File
- Scientific Use File - Synthetisch
- Pseudonymisierte Einzeldatensätze der Originaldaten.

Hinweise zu den Arten der Testdaten:

- Public Use File ✓
- Scientific Use File - Synthetisch ✓
- Pseudonymisierte Einzeldatensätze ✓

Zurück

Weiter

*Pflichtfeld

Zur Entwicklung des Auswertungsskripts im virtuellen Analyseraum stehen **mehrere Testdatentypen** zur Verfügung (Hinweise dazu auf der nächsten Seite). Unabhängig von der Auswahl wird ein Auswertungsskript zur Erzeugung einer publizierbaren Ergebnismenge in der isolierten Umgebung des FDZ Gesundheit auf den Echtdaten ausgeführt. Im allgemeinen empfiehlt das FDZ Gesundheit die Auswahl des Scientific Use File (SUF).

Hinweise zu den Arten der Testdaten:

Public Use File ^

Das Public Use File ist ein Beispieldatensatz zur Skriptentwicklung im Analyseraum, bei dem den Datennutzenden Daten der im Antrag ausgewählten Berichtsjahre, Tabellen und Tabellenfelder bereitgestellt werden. Es werden zufällig gezogene Daten von 3% der Versicherten (ca. 2,2 Millionen Versicherte) bereitgestellt. Univariate Verteilungen aus den Originaldaten sind abgebildet, inhaltliche Zusammenhänge zwischen Variablen, zwischen Tabellen und zwischen Berichtsjahren sind zerstört, Verknüpfungen (Joins) von Tabellen sind jedoch möglich.

[Weitere Informationen](#)

Scientific Use File - Synthetisch ^

Das Scientific Use File (synthetisch) ist ein Beispieldatensatz zur Skriptentwicklung im Analyseraum, bei dem den Datennutzenden Daten der im Antrag ausgewählten Berichtsjahre, Tabellen und Tabellenfelder bereitgestellt werden. Es werden Daten von maximal 1 Million zufällig gezogenen synthetischen Versicherten der im Antrag ausgewählten Kohorte bereitgestellt. Die Beziehungen zwischen den Hauptmerkmalen der realen Population sind in den synthetischen Daten reproduziert. Dabei bleiben die inhaltlichen Zusammenhänge zwischen Tabellen und zwischen Berichtsjahren erhalten.

[Weitere Informationen](#)

Pseudonymisierte Einzeldatensätze ^

Pseudonymisierte Einzeldatensätze sind Originaldaten zur Skriptentwicklung im Analyseraum, wobei den Datennutzenden Daten der im Antrag ausgewählten Berichtsjahre, Tabellen und Tabellenfelder bereitgestellt werden. Es werden Daten von 10% (jedoch maximal 1 Million) zufällig gezogenen Versicherten der im Antrag ausgewählten Kohorte bereitgestellt. Pseudonymisierte Einzeldatensätze werden nur Personen bereitgestellt, welche einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 StGB unterliegen. Die Nutzung von pseudonymisierten Einzeldatensätzen ist nur für Anträge möglich, die mit anderen Beispieldatensätzen nicht durchgeführt werden können, und die Erforderlichkeit muss inhaltlich begründet werden.

Link zur Public Use File:

<https://zenodo.org/records/15057924>

Das Public Use File ist geeignet, um schon vor der Antragstellung ein Skript zu entwickeln, damit die Arbeitszeit in den kostenpflichtigen Analyseräumen kürzer ausfällt.

- 1. Zeichnungsberechtigung
- 2. Hinweis Antragsregister
- 3. Projekttitel/Projektkürzel
- 4. Forschungsvorhaben
- 5. Forschungsziel
- 6. Forschungsziel (ausführlich)
- 7. Zulässige Zwecke
- 8. Wissenschaftlicher Hintergrund
- 9. Fragestellungen
- 10. Methodischer Ansatz
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung
- 12. Art der Testdaten
 - 12.1 Scientific Use File
- 13. Datenauswahl
 - 13.1 Auswahl Tabellen
 - 13.2 Auswahl Datenfelder
 - 13.3 Auswahl Kataloge
 - 13.4 Auswahl Kohorte
- 14. Beschreibung Ergebnismenge
 - 14.1 Ergebnistabellen
- 15. Kleine Fallzahlen
- 16. Einwilligung gemäß DSGVO
- 17. Datenverarbeitende Personen

Scientific Use File

*Pflichtfeld

Bitte legen Sie dar, in welchen Analyseschritten / mit welchen Gruppierungen Sie bei der Entwicklung des Skripts mit dem Public Use File voraussichtlich an Grenzen stoßen. Bitte verweisen Sie hierzu auf Ergebnisse aus eigenen relevanten Vorarbeiten (publizierte Vorarbeiten, ein Vorantrag oder Vorabanalysen mit dem öffentlich verfügbaren Public Use File) oder aus relevanten Literaturangaben. *

Scientific Use File – Synthetisch

Verbleibende Zeichen: 1.467

Zurück

Weiter

Bei der Verwendung des Public Use File (PUF) ist keine Begründung notwendig, bei der Verwendung des SUF reicht die Angabe von "Scientific Use File - Synthetisch". Bei pseudonymisierten Einzeldatensätzen (pED) ist ein **Nachweis notwendig**, warum die anderen Testdatenformen nicht ausreichen. Ein Nachweis könnte zum Beispiel ein vorheriger Antrag oder Publikation sein.

1. Zeichnungsberechtigung
2. Hinweis Antragsregister
3. Projekttitel/Projektkürzel
4. Forschungsvorhaben
5. Forschungsziel
6. Forschungsziel (ausführlich)
7. Zulässige Zwecke
8. Wissenschaftlicher Hintergrund
9. Fragestellungen
10. Methodischer Ansatz
11. Krankenkassenbezogene Auswertung
12. Art der Testdaten
 - 12.1 Scientific Use File
13. Datenauswahl
 - 13.1 Auswahl Tabellen
 - 13.2 Auswahl Datenfelder
 - 13.3 Auswahl Kataloge
 - 13.4 Auswahl Kohorte
14. Beschreibung Ergebnismenge
 - 14.1 Ergebnistabellen
15. Kleine Fallzahlen
16. Einwilligung gemäß DSGVO
17. Datenverarbeitende Personen
18. Mehrfachnutzung
19. Beratung
20. Schulung
21. Zwischenergebnisse
22. Rechtliche Hinweise

Datenauswahl

Auswahl der erforderlichen Berichtsjahre, die zur Durchführung der Analyse und Erstellung einer plausibilisierten Ergebnismenge im FDZ-System benötigt werden.

Datensatzbeschreibungen der Datenmodelle

Hinweis: Für die einzelnen Datenmodelle ist die Auswahl von mindestens einem Berichtsjahr erforderlich *

Berichtsjahre für das Datenmodell 1 'BVA Morbi-RSA'

Datenmodell 1

2009

2010

2011

2012

2013

2014

2015

Berichtsjahre für das Datenmodell 2 'GKV Übergangslieferung'

Datenmodell 2

2016

2017

2018

Berichtsjahre für das Datenmodell 3 'Datenkranz gemäß FDZGes'

Datenmodell 3

2019

Es werden nur so viele Daten freigegeben, wie für das Projekt basierend auf der Beschreibung notwendig sind.

Datensatzbeschreibungen zu den Datenmodellen 1 (Berichtsjahre 2009-2015), 2 (2016-2018) und 3 (ab 2019) sind hier zu finden:

- https://fdz-gesundheit.github.io/datensatzbeschreibung_fdz_gesundheit/
- https://github.com/FDZ-Gesundheit/datensatzbeschreibung_fdz_gesundheit/tree/main

- 1. Zeichnungsberechtigung
- 2. Hinweis Antragsregister
- 3. Projekttitel/Projektkürzel
- 4. Forschungsvorhaben
- 5. Forschungsziel
- 6. Forschungsziel (ausführlich)
- 7. Zulässige Zwecke
- 8. Wissenschaftlicher Hintergrund
- 9. Fragestellungen
- 10. Methodischer Ansatz
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung
- 12. Art der Testdaten
 - 12.1 Scientific Use File
- 13. Datenauswahl
 - 13.1 Auswahl Tabellen
 - 13.2 Auswahl Datenfelder
 - 13.3 Auswahl Kataloge
 - 13.4 Auswahl Kohorte
- 14. Beschreibung Ergebnismenge
 - 14.1 Ergebnistabellen
- 15. Kleine Fallzahlen
- 16. Einwilligung gemäß DSGVO
- 17. Datenverarbeitende Personen
- 18. Mehrfachnutzung
- 19. Beratung
- 20. Schulung
- 21. Zwischenergebnisse
- 22. Rechtliche Hinweise

Auswahl der Tabellen

Folgende Tabellen sind für die Durchführung der Analyse und Erstellung einer plausibilisierten Ergebnismenge im FDZ-System erforderlich.

Berichtsjahr(e):

2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015

Auswahl Tabellen *

Datenmodell 1

- SA151 - Versichertenstammdaten ⓘ
- SA152 - Versichertenstammdaten des Vorjahres des Ausgleichsjahres ⓘ
- SA153 - Extrakorporale Blutreinigung ⓘ
- SA451 - Ambulante Arzneimittel ⓘ
- SA551 - Stationäre Diagnosen ⓘ
- SA651 - Ambulante Diagnosen ⓘ
- SA751 - Leistungsausgaben ⓘ
- SA951 - Krankenkassenzugehörigkeit ⓘ
- SA999 - Amtlicher Gemeindeschlüssel ⓘ

Berichtsjahr(e):

2016, 2017, 2018

Auswahl Tabellen *

Datenmodell 2

- SA131 - Wohnortsangabe nach Postleitzahl ⓘ

Berichtsjahr(e):

2016, 2017, 2018

Auswahl Tabellen *

Datenmodell 2

- SA131 - Wohnortsangabe nach Postleitzahl ⓘ
- SA151 - Versichertenstammdaten ⓘ
- SA152 - Versichertenstammdaten des Vorjahres des Ausgleichsjahres ⓘ
- SA153 - Extrakorporale Blutreinigung ⓘ
- SA451 - Ambulante Arzneimittel ⓘ
- SA551 - Stationäre Diagnosen ⓘ
- SA651 - Ambulante Diagnosen ⓘ
- SA751 - Leistungsausgaben ⓘ
- SA951 - Krankenkassenzugehörigkeit ⓘ

Zurück

Weiter

Die verfügbaren Tabellen hängen davon ab, welche **Berichtsjahren** mit dem jeweiligen Datenmodell ausgewählt wurden.

- 1. Zeichnungsberechtigung
- 2. Hinweis Antragsregister
- 3. Projekttitle/Projektkürzel
- 4. Forschungsvorhaben
- 5. Forschungsziel
- 6. Forschungsziel (ausführlich)
- 7. Zulässige Zwecke
- 8. Wissenschaftlicher Hintergrund
- 9. Fragestellungen
- 10. Methodischer Ansatz
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung
- 12. Art der Testdaten
 - 12.1 Scientific Use File
- 13. Datenauswahl
 - 13.1 Auswahl Tabellen
 - 13.2 Auswahl Datenfelder
 - 13.3 Auswahl Kataloge
 - 13.4 Auswahl Kohorte
- 14. Beschreibung Ergebnismenge
 - 14.1 Ergebnistabellen
- 15. Kleine Fallzahlen
- 16. Einwilligung gemäß DSGVO
- 17. Datenverarbeitende Personen
- 18. Mehrfachnutzung
- 19. Beratung
- 20. Schulung
- 21. Zwischenergebnisse
- 22. Rechtliche Hinweise

Auswahl der Datenfelder

Auswahl der erforderlichen Datenfelder, die zur Durchführung der Analyse und Erstellung einer plausibilisierten Ergebnismenge im FDZ-System benötigt werden.

SA151 - Versichertenstammdaten des Ausgleichsjahrs *

- SA151_AUSGLEICHSJAHR ⓘ
- SA151_BERICHTSJAHR ⓘ
- SA151_GEBURTSJAHR ⓘ
- SA151_GESCHLECHT ⓘ
- SA151_KV_NR_KENNZEICHEN ⓘ
- SA151_PSID ⓘ
- SA151_SATZART ⓘ
- SA151_VERSICHERTENTAGE ⓘ
- SA151_VERSICHERTENTAGEKG ⓘ
- SA151_VERSTORBEN ⓘ
- SA151_VSID ⓘ

SA152 - Versichertenstammdaten des Vorjahres des Ausgleichsjahres *

- SA152_AUSGLEICHSJAHR ⓘ
- SA152_BERICHTSJAHR ⓘ
- SA152_ERWERBSMINDERUNGS_VT ⓘ
- SA152_KV_NR_KENNZEICHEN ⓘ

- SA152_PSID ⓘ
- SA152_SATZART ⓘ
- SA152_VERSICHERTENTAGE13II ⓘ
- SA152_VERSICHERTENTAGES3IV ⓘ
- SA152_VERSICHERTENTAGEAUSLAND ⓘ
- SA152_VSID ⓘ

SA451 - Ambulante Arzneimittel *

- SA451_ANZAHEINHEITENFAKTOR ⓘ
- SA451_AUSGLEICHSJAHR ⓘ
- SA451_BERICHTSJAHR ⓘ
- SA451_PHARMAZENTRALNUMMER ⓘ
- SA451_PSID ⓘ
- SA451_SATZART ⓘ
- SA451_VERORDNUNGSDATUM ⓘ
- SA451_VSID ⓘ

SA551 - Stationäre Diagnosen *

- SA551_ARTBEHANDLUNG ⓘ
- SA551_ARTDIAGNOSE ⓘ
- SA551_AUSGLEICHSJAHR ⓘ

- SA651_BERICHTSJAHR ⓘ
- SA651_ICD_CODE ⓘ
- SA651_ICD_ZUSATZ ⓘ
- SA651_LEISTUNGSQUARTAL ⓘ
- SA651_LOKALISATION ⓘ
- SA651_PSID ⓘ
- SA651_QUALIFIZIERUNG ⓘ
- SA651_SATZART ⓘ
- SA651_VSID ⓘ

SA999 - Amtlicher Gemeindegchlüssel *

- SA999_AUSGLEICHSJAHR ⓘ
- SA999_BERICHTSJAHR ⓘ
- SA999_GS_KREIS ⓘ
- SA999_GS_LAND ⓘ
- SA999_GS_RB ⓘ
- SA999_PSID ⓘ
- SA999_SATZART ⓘ

Zurück

Weiter

Nur Datenfelder aus ausgewählten Tabellen sind verfügbar.

- 1. Zeichnungsberechtigung ✓
- 2. Hinweis Antragsregister ✓
- 3. Projekttitel/Projektkürzel ✓
- 4. Forschungsvorhaben ✓
- 5. Forschungsziel ✓
- 6. Forschungsziel (ausführlich) ✓
- 7. Zulässige Zwecke ✓
- 8. Wissenschaftlicher Hintergrund ✓
- 9. Fragestellungen ✓
- 10. Methodischer Ansatz ✓
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung ✓
- 12. Art der Testdaten ✓
 - 12.1 Scientific Use File ✓
- 13. Datenauswahl ✓
 - 13.1 Auswahl Tabellen ✓
 - 13.2 Auswahl Datenfelder ✓
 - 13.3 Auswahl Kataloge** ✓
 - 13.4 Auswahl Kohorte ✓
- 14. Beschreibung Ergebnismenge ✓
 - 14.1 Ergebnistabellen ✓
- 15. Hinweis Fallzahlen ✓

Auswahl der Kataloge

Für Ihre Analysen stehen Ihnen im Analyseraum folgende Kataloge zur Verfügung:

- [ICD-10-GM](#)
- [OPS](#)
- [EBM](#)
- [INKAR](#)
- [OSM Open Street Map](#)

Zusätzlich kann folgender Katalog verwendet werden:

- PZN-ATC-Mapping (Lizenz ABDATA)

Die Kosten für die Bereitstellung von PZN-ATC-Mapping Tabellen über die Lizenz ABDATA betragen 18€ zzgl. MwSt. für pro angefangenem Monat im Analyseraum. Die Kosten fallen für die Dauer des Analysephase an und beginnen mit der elektronischen Bereitstellung der Zugangsdaten zum Analyseraum und enden mit dem Ablauf der Analysephase.

Zurück

Weiter

- [ICD-10-GM](#) - internationale statistische Klassifikation der Krankheiten, German Modification
- [OPS](#) - Operationen- und Prozedurenschlüssel
- [EBM](#) - Einheitlicher Bewertungsmaßstab
- [INKAR](#) - Indikatoren und Karten zur Raum- und Stadtentwicklung des Bundesinstitutes für Bau-, Stadt- und Raumforschung
- [OSM](#) - Open Street Map

Für einen Datenlinkage stehen mehrere Kataloge kostenlos zur Verfügung (Stand 2025). Ein Zugriff auf den ABDATA-Katalog für ein PZN-ATC-Mapping kann ohne gesonderte Lizenz bereitgestellt werden kann, er ist aber kostenpflichtig.

- 1. Zeichnungsberechtigung
- 2. Hinweis Antragsregister
- 3. Projekttitel/Projektkürzel
- 4. Forschungsvorhaben
- 5. Forschungsziel
- 6. Forschungsziel (ausführlich)
- 7. Zulässige Zwecke
- 8. Wissenschaftlicher Hintergrund
- 9. Fragestellungen
- 10. Methodischer Ansatz
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung
- 12. Art der Testdaten
 - 12.1 Scientific Use File
- 13. Datenauswahl
 - 13.1 Auswahl Tabellen
 - 13.2 Auswahl Datenfelder
 - 13.3 Auswahl Kataloge
 - 13.4 Auswahl Kohorte**
- 14. Beschreibung Ergebnismenge
 - 14.1 Ergebnistabellen

Auswahl Kohorte

Aus Datenschutzgründen muss die Datenauswahl möglichst eingeschränkt werden. Ist dies aufgrund ihres angegebenen Zwecks möglich? *

- Ja, Datenauswahl einschränken
- Nein, Datenauswahl nicht einschränken

Begründung *

Die Prävalenz, Inzidenz und Mortalität soll in der Gesamtpopulation berechnet werden, daher keine Einschränkung. Insbesondere für die Mortalität und die Kennzahlen des Typ-1-Diabetes sind aufgrund der kleinen Fallzahlen die Berechnungen auf Grundlage der Gesamtpopulation erforderlich.

Verbleibende Zeichen: 715

Zurück

Weiter

Die Datenauswahl muss auf **eine Kohorte** beschränkt werden, wenn als Testdatentyp SUF oder pED ausgewählt wurde und für das Projekt nur bestimmte Krankheiten (ICD-Codes), Regionen (Postleitzahl) oder Geburtsjahrgänge untersucht werden. **Falls eine Beschränkung nicht möglich ist, muss das begründet werden.**

- 1. Zeichnungsberechtigung
- 2. Hinweis Antragsregister
- 3. Projekttitle/Projektkürzel
- 4. Forschungsvorhaben
- 5. Forschungsziel
- 6. Forschungsziel (ausführlich)
- 7. Zulässige Zwecke
- 8. Wissenschaftlicher Hintergrund
- 9. Fragestellungen
- 10. Methodischer Ansatz
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung
- 12. Art der Testdaten
 - 12.1 Scientific Use File
- 13. Datenauswahl
 - 13.1 Auswahl Tabellen
 - 13.2 Auswahl Datenfelder
 - 13.3 Auswahl Kataloge
 - 13.4 Auswahl Kohorte
- 14. Beschreibung Ergebnismenge
 - 14.1 Ergebnistabellen
- 15. Kleine Fallzahlen
- 16. Einwilligung gemäß DSGVO
- 17. Datenverarbeitende Personen
- 18. Mehrfachnutzung
- 19. Beratung
- 20. Schulung
- 21. Zwischenergebnisse
- 22. Rechtliche Hinweise

Auswahl Kohorte

Aus Datenschutzgründen muss die Datenauswahl möglichst eingeschränkt werden. Ist dies aufgrund ihres angegebenen Zwecks möglich? *

- Ja, Datenauswahl einschränken
- Nein, Datenauswahl nicht einschränken

Hinweise:

- Die Filterkriterien sind nur aktiv, wenn die entsprechenden Datenfelder vorher ausgewählt wurden.
- Wenn ein Kriterium für ein Datenfeld ausgewählt wurde, dann gilt dies für alle ausgewählten Tabellen.
- Es gibt in der aktuellen Programmversion keine Möglichkeit tabellenspezifische Kriterien zu definieren (z.B. andere ICD-Codes für ambulante und wiederum andere für stationäre Diagnosen).
- Folgende Wildcards sind feldbezogen möglich: Das Sternchen (*) für beliebig viele Zeichen, z.B. ICD_CODE "E107*".
- Wildcards sind in Kombination mit dem Operator "VON-BIS" nicht möglich.
- Die Operatoren "UND" und "ODER" sind boolesche Operatoren.
- Falls Sie in ihrer Fragestellung Kontrollgruppen definiert haben, berücksichtigen Sie dies bei der Kohortenselektion durch weniger einschränkende Filterkriterien.
- Bei Verwendung eines vergrößerten Scientific Use Files kann eine Selektion nur auf die ersten drei Stellen des ICD-Codes durchgeführt werden. Beispiel: "J96*" für "J96.00".

Hinweise zu den Validierungsregeln:

- ICD-Codes
- Postleitzahl
- Geburtsjahr

Aktive Filter

☒ ICD-Codes ⓘ	Operator	Einzelwert	
	ODER	<input type="text"/>	<input type="button" value="Wert hinzufügen"/>
☒ E10 ⓘ	☒ E11 ⓘ		
☒ Postleitzahl ⓘ	Operator	Einzelwert	
	IST GLEICH	531*	
☒ Geburtsjahr ⓘ	Operator	Von	Bis
	VON-BIS	1900	2003

Beispiel für Kohortenauswahl. Durch die ausgewählten Filter enthält die Kohorte nur Versicherte mit Diabetes mellitus Typ 1 (E10) oder Typ 2 (E11), die im Bonner Raum wohnen (Postleitzahl beginnt mit 531) und im Berichtsjahr 2021 älter als 18 Jahre alt waren.

*Pflichtfeld

- 1. Zeichnungsberechtigung ✓
- 2. Hinweis Antragsregister ✓
- 3. Projekttitle/Projektkürzel ✓
- 4. Forschungsvorhaben ✓
- 5. Forschungsziel ✓
- 6. Forschungsziel (ausführlich) ✓
- 7. Zulässige Zwecke ✓
- 8. Wissenschaftlicher Hintergrund ✓
- 9. Fragestellungen ✓
- 10. Methodischer Ansatz ✓
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung ✓
- 12. Art der Testdaten ✓
 - 12.1 Scientific Use File ✓
- 13. Datenauswahl ✓
 - 13.1 Auswahl Tabellen ✓
 - 13.2 Auswahl Datenfelder ✓
 - 13.3 Auswahl Kataloge ✓
 - 13.4 Auswahl Kohorte ✓
- 14. Beschreibung Ergebnismenge ✓
 - 14.1 Ergebnistabellen ✓

Beschreibung der publikationsfähigen Ergebnismenge, die für den Export außerhalb des FDZ-Systems vorgesehen ist

Struktur einer publikationsfähigen Einzelinformation

Für den Export benötigt *

- Einzelne Kennzahlen
- Individuelle Ergebnistabellen

Zurück

Weiter

Am Ende der Analysephase läuft das Skript auf den Echtdateien und erzeugt eine Ergebnismenge. Bevor diese Ergebnismenge für den Download und damit dem Export aus dem FDZ Antragsportal freigegeben wird, prüfen Mitarbeitende des FDZ Gesundheit, ob die Ergebnismenge dem Identifikationsschutz gerecht wird. Bei dieser Prüfung wird unter anderem untersucht, ob die Ergebnismenge mit dem übereinstimmt, was beantragt wurde.

- 1. Zeichnungsberechtigung ●
- 2. Hinweis Antragsregister ●
- 3. Projekttitel/Projektkürzel ●
- 4. Forschungsvorhaben ●
- 5. Forschungsziel ●
- 6. Forschungsziel (ausführlich) ●
- 7. Zulässige Zwecke ●
- 8. Wissenschaftlicher Hintergrund ●
- 9. Fragestellungen ●
- 10. Methodischer Ansatz ●
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung ●
- 12. Art der Testdaten ●
 - 12.1 Scientific Use File ●
- 13. Datenauswahl ●
 - 13.1 Auswahl Tabellen ●
 - 13.2 Auswahl Datenfelder ●
 - 13.3 Auswahl Kataloge ●
 - 13.4 Auswahl Kohorte ●
- 14. Beschreibung Ergebnismenge ●
 - 14.1 Ergebnistabellen ●
- 15. Kleine Fallzahlen ●
- 16. Einwilligung gemäß DSGVO ●
- 17. Datenverarbeitende Personen ●
- 18. Mehrfachnutzung ●
- 19. Beratung ●
- 20. Schulung ●
- 21. Zwischenergebnisse ●
- 22. Rechtliche Hinweise ●

Ergebnistabellen

Individuelle Ergebnistabellen

Umfang & Struktur der zu exportierenden Daten einer publizierbaren Ergebnismenge außerhalb des FDZ-Systems:

Name, Inhaltsbeschreibung und Struktur (Feldnamen & Datentypen) der Ergebnistabellen

[Hier](#) finden Sie Beispiele publikationsfähiger Ergebnistabellen.

Hinweis zur maximalen Tabellenanzahl:

- Auf Basis der Testdaten im integrierten FDZ-System können Sie nahezu beliebig viele temporäre Tabellen (Präfix: "TT_") für Ihre Analyse erstellen. Hier werden Sie lediglich durch die System-Ressourcen im Analyseraum begrenzt.
- Die Anzahl der **Zwischenergebnistabellen** (Präfix: "RT_") die auf den Originaldaten des isolierten Systems beruhen und auf Antrag im FDZ-System bereitgestellt werden können sind **begrenzt und kostenpflichtig**.
- Die Anzahl der für den **Export außerhalb des FDZ-Systems** vorgesehenen **publizierbaren Tabellen** (Präfix: "RT_") ist auf fünf begrenzt. Dies dient der fristgemäßen Durchführbarkeit der Identifikationsschutzprüfung und sichert antragsübergreifend eine zügige Verfahrensabwicklung.

Tabellenübersicht *

Tabelle Nr.	Tabellenname	Spalten	Zeilen	Summe	Aktion
1	RT_Praevalenz	7	64	448	
2	RT_Inzidenz	7	64	448	
3	RT_Mortalitaet	7	60	420	
4	RT_Typenunterscheidung	9	50	450	

[+ Tabelle hinzufügen](#)

[Zurück](#) [Weiter](#)

Der Inhalt von jeder Tabelle und deren Spalten muss beschrieben werden. Es können bis zu **5 Ergebnistabellen mit maximal 10 Spalten** beantragt werden. Eine Tabelle darf maximal 2400 Zellen enthalten, die eine Anzahl an Versicherten oder darauf basierende Berechnungen angeben. Beschreibende Spalten, die die Versicherten charakterisieren, werden bei der Berechnung der Zellzahl nicht berücksichtigt. So würde zum Beispiel bei einer Tabelle mit den Spalten "Geschlecht", "Alter", "ICD-Code" und "CNT_D_PSID" (=Anzahl Versicherte) nur die Spalte "CNT_D_PSID" zu der Berechnung Maximalanzahl an erlaubten Zellen beitragen.

Ausschnitt einer Tabellenbeschreibung

Tabelle hinzufügen

Name der Ergebnistabelle * ?

RT_ Verbleibende Zeichen: 20

z.B. Korrelationskoeffizient

Inhalt der Ergebnistabelle *

z.B. Korrelationskoeffizient zwischen Variable X und Y im Zeitraum von...

Bitte beschreiben Sie alle Spalten (max. 10) dieser Tabelle

1. Spaltenname * ?

Verbleibende Zeichen: 26

z.B. CNT_D_PSID *

Beschreibung des Inhalts *

z.B. Anzahl der ausgezählten, eindeutig unterscheidbaren Pseudonymen (Versichertenanzahl)

2. Spaltenname * ?

Verbleibende Zeichen: 20

z.B. CNT_D_PSID *

Beschreibung des Inhalts *

z.B. Anzahl der ausgezählten, eindeutig unterscheidbaren Pseudonymen (Versichertenanzahl)

3. Spaltenname * ?

Verbleibende Zeichen: 18

z.B. CNT_D_PSID *

Beschreibung des Inhalts *

Verbleibende Zeichen: 1.958

z.B. Anzahl der ausgezählten, eindeutig unterscheidbaren Pseudonymen (Versichertenanzahl)

6. Spaltenname * ?

Verbleibende Zeichen: 20

z.B. CNT_D_PSID *

Beschreibung des Inhalts *

z.B. Anzahl der ausgezählten, eindeutig unterscheidbaren Pseudonymen (Versichertenanzahl)

7. Spaltenname * ?

Verbleibende Zeichen: 24

z.B. CNT_D_PSID *

Beschreibung des Inhalts *

z.B. Anzahl der ausgezählten, eindeutig unterscheidbaren Pseudonymen (Versichertenanzahl)

+ Spalte hinzufügen

Hinweis: Die Gesamtanzahl der Zellen, die personenbezogene Daten enthalten, darf in der gesamten Ergebnismenge 2.400 nicht überschreiten. Die Verteilung dieses Limits auf die einzelnen Tabellen (maximal 5 Tabellen) kann beliebig erfolgen. Darüber hinaus können sogenannte „beschreibende Spalten“ verwendet werden, um die Lesbarkeit und Verständlichkeit der Ergebnismenge zu verbessern. Diese zählen nicht zu dem genannten Limit. Die Entscheidung über die konkrete Bereitstellungsform im Einzelfall trifft das Forschungsdatenzentrum nach pflichtgemäßem Ermessen nach §18 Absatz 3 FDZGesV. Gemäß der Nebenbestimmungen ist eine publizierbare Ergebnistabelle eine Tabelle, die in ihrem Umfang und ihrer Struktur in einem wissenschaftlichen Journal auf einer DIN-A4 Seite publizierbar ist.

Bitte schätzen Sie die Anzahl der Zeilen der Ergebnistabelle

Für die Berechnung der Felder wird die Anzahl der Zeilen mit der Anzahl der Spalten multipliziert. Die Summe personenbezogener Zellen darf die tabellenübergreifende Gesamtzahl an Zellen nicht überschreiten.

Zeilen*	x	Spalten	=	Anzahl Zellen
<input type="text" value="64"/>	x	<input type="text" value="7"/>	=	<input type="text" value="448"/>

Übernehmen **Abbrechen**

Der FDZ-Datensatz enthält neben „weiblich“ und „männlich“ auch „divers“ (Geschlecht 3) und „keine Angabe“ (Geschlecht 4). Aufgrund geringer Fallzahlen können diese Kategorien die Mindestfallzahl unterschreiten. Forschende entscheiden eigenständig über den Umgang damit, etwa durch zufällige Zuordnung zu binären Geschlechtern oder Ausschluss – jeweils aus rein statistischen Gründen.

- 1. Zeichnungsberechtigung ✓
- 2. Hinweis Antragsregister ✓
- 3. Projekttitle/Projektkürzel ✓
- 4. Forschungsvorhaben ✓
- 5. Forschungsziel ✓
- 6. Forschungsziel (ausführlich) ✓
- 7. Zulässige Zwecke ✓
- 8. Wissenschaftlicher Hintergrund ✓
- 9. Fragestellungen ✓
- 10. Methodischer Ansatz ✓
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung ✓
- 12. Art der Testdaten ✓
 - 12.1 Scientific Use File ✓
- 13. Datenauswahl ✓
 - 13.1 Auswahl Tabellen ✓
 - 13.2 Auswahl Datenfelder ✓
 - 13.3 Auswahl Kataloge ✓
 - 13.4 Auswahl Kohorte ✓
- 14. Beschreibung Ergebnismenge ✓
 - 14.1 Ergebnistabellen ✓
- 15. Kleine Fallzahlen ✓
- 16. Einwilligung gemäß DSGVO ✓

Kleine Fallzahlen: Darlegung der Erforderlichkeit der Übermittlung von anonymisierten und aggregierten Daten mit kleinen Fallzahlen

*Pflichtfeld ✕

Das Forschungsdatenzentrum bewertet vor einer Bereitstellung der beantragten Daten das spezifische Risiko, dass mittels der beantragten Daten oder durch eine Zusammenführung der Versicherten wieder identifiziert werden können, und minimiert dieses Risiko unter angemessener Wahrung des angestrebten wissenschaftlichen Nutzens durch geeignete Maßnahmen.

Das Forschungsdatenzentrum kann einem Nutzungsberechtigten entsprechend seinen Anforderungen auch anonymisierte und aggregierte Daten mit kleinen Fallzahlen übermitteln, wenn der antragstellende Nutzungsberechtigte nachvollziehbar darlegt, dass ein zulässiger Nutzungszweck, insbesondere die Durchführung eines Forschungsvorhabens, die Übermittlung dieser Daten erfordert.

Übermittlung von Ergebnismengen für den publikationsfähigen Export außerhalb des FDZ-Systems:

Ich beabsichtige, dass aggregierte Ergebnismengen mit Fallzahlen größer gleich oder kleiner 30 außerhalb des FDZ-Systems per Export bereitgestellt werden sollen.

Mindestfallzahl der Ergebnismenge *

- Mindestens 30
- Kleiner 30, mindestens 5

Hinweis: Bitte beachten Sie bei Ihren Publikationen, dass kleinere Fallzahlen ein größeres Reidentifizierungsrisiko haben. Beispielsweise können durch Rückrechnung Einzelangaben offengelegt werden. Sie haben bei der Verarbeitung der nach zugänglich gemachten Daten darauf zu achten, keinen Bezug zu Personen, Leistungserbringern oder Leistungsträgern herzustellen.

Kenntnisnahme *

- Ich habe den Hinweis zum Reidentifikationsrisiko kleiner Fallzahlen zur Kenntnis genommen und berücksichtige dies im Umgang mit einer mir ggf. im Verfahren zum Export bereitgestellten Ergebnismenge und in Publikationen.

Zurück

Weiter

Die **Mindestfallzahl liegt bei 30**. Das heißt, jeder personenbezogene Wert bezieht sich auf mindestens 30 Versicherte. Eine Absenkung ist auf Beantragung möglich, doch lehnt das FDZ Absenkungen in der Regel ab, wenn die geplante Auswertung zwei oder mehr dieser Kriterien erfüllt: Feine regionale Granularität, wenn Geschlecht 3 und 4 nicht ausgeschlossen werden, feine Granularität des Alters, Krankenkassen-spezifische Auswertung oder feine Granularität von Erkrankungen (feiner als ICD-3-Steller).

- 9. Fragestellungen
- 10. Methodischer Ansatz
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung
- 12. Art der Testdaten
- 12.1 Scientific Use File
- 13. Datenauswahl
- 13.1 Auswahl Tabellen
- 13.2 Auswahl Datenfelder
- 13.3 Auswahl Kataloge
- 13.4 Auswahl Kohorte
- 14. Beschreibung Ergebnismenge
- 14.1 Ergebnistabellen
- 15. Kleine Fallzahlen
- 16. Einwilligung gemäß DSGVO **
- 17. Datenverarbeitende Personen
- 18. Mehrfachnutzung
- 19. Beratung
- 20. Schulung
- 21. Zwischenergebnisse
- 22. Rechtliche Hinweise

Einwilligung gemäß DSGVO

Bestätigung der Einwilligung gemäß DSGVO zur Speicherung personenbezogener Daten *

Als antragstellende Person habe ich die Erlaubnis zur Datenerfassung von den beteiligten Personen eingeholt und kann diese auf Anfrage nachreichen.

Zurück

Weiter

Bei der Antragerstellung und Datenverarbeitung werden von allen Beteiligten personenbezogene Daten erfasst und gespeichert.

- 9. Fragestellungen
- 10. Methodischer Ansatz
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung
- 12. Art der Testdaten
 - 12.1 Scientific Use File
- 13. Datenauswahl
 - 13.1 Auswahl Tabellen
 - 13.2 Auswahl Datenfelder
 - 13.3 Auswahl Kataloge
 - 13.4 Auswahl Kohorte
- 14. Beschreibung Ergebnismenge
 - 14.1 Ergebnistabellen
- 15. Kleine Fallzahlen
- 16. Einwilligung gemäß DSGVO
- 17. Datenverarbeitende Personen**
- 18. Mehrfachnutzung
- 19. Beratung
- 20. Schulung
- 21. Zwischenergebnisse
- 22. Rechtliche Hinweise

Datenverarbeitende Personen gemäß §17 Absatz 1 FDZGesV

Personen mit Schreib- und Leserechten im Analyseraum des FDZ

Datennutzende Personen erhalten Zugriff auf den Analyseraum. Es dürfen nur Mitarbeiter der antragstellenden nutzungsberechtigten Institution für den Zugriff hinzugefügt werden.

Sollten Ihnen in der folgenden Liste datennutzende Personen fehlen, dann können Sie diese von der institutionsbeauftragten Person Ihrer Institution im Bereich „Nutzerkonten“ hinzufügen lassen. Wenn Sie pseudonymisierte Einzeldatensätze beantragen, beachten Sie, dass in der folgenden Auswahl nur datennutzende Personen angezeigt werden, die dem FDZ die hierfür benötigten Voraussetzungen nachgewiesen haben. Weitere Informationen finden Sie im Navigationsmenü links im "Profil" des Nutzerkontos.

Auswahl von maximal zwei Personen im Analyseraum. *

- Sören Frühling
- Thorsten Herbst

Nur datenverarbeitende Personen erhalten Zugang zu den Analyseräume und entwickeln das Analyseskript. Die antragstellende Person kann gleichzeitig auch datennutzende Person sein, muss es aber nicht.

- 9. Fragestellungen ✓
- 10. Methodischer Ansatz ✓
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung ✓
- 12. Art der Testdaten ✓
 - 12.1 Scientific Use File ✓
- 13. Datenauswahl ✓
 - 13.1 Auswahl Tabellen ✓
 - 13.2 Auswahl Datenfelder ✓
 - 13.3 Auswahl Kataloge ✓
 - 13.4 Auswahl Kohorte ✓
- 14. Beschreibung Ergebnismenge ✓
 - 14.1 Ergebnistabellen ✓
- 15. Kleine Fallzahlen ✓
- 16. Einwilligung gemäß DSGVO ✓
- 17. Datenverarbeitende Personen ✓
- 18. Mehrfachnutzung** ✓
- 19. Beratung ✓
- 20. Schulung ✓
- 21. Zwischenergebnisse ✓
- 22. Rechtliche Hinweise ✓

Mehrfachnutzung von Standardauswertungen & Ergebnismengen

*Pflichtfeld

Freigabe zur Mehrfachnutzung

Meine Analyse dient der Erstellung einer Standard- oder Referenzauswertung. Nach Abschluss meines Antrags möchte ich die von mir erstellten Auswertungsprogramme oder Ergebnismengen zur Nutzung durch andere Antragstellende freigeben. Hierzu übertrage ich die Nutzungsrechte nach Abschluss des Verfahrens an das FDZ und weitere Nutzungsberechtigte. Von mir im Antragsportal freigegebene Ergebnismengen können von anderen antragstellenden Personen beantragt eingesehen und frei weitergenutzt werden.

Mehrfachnutzung auswählen *

- Ja, Freigabe von Auswertungsprogrammen für andere Antragsvorhaben
- Ja, Freigabe von einzelnen oder allen Tabellen einer Ergebnismenge für andere Antragsvorhaben
- Ja, Freigabe von Auswertungsprogrammen für andere Antragsvorhaben und einzelnen oder allen Tabellen einer Ergebnismenge für andere Antragsvorhaben
- Nein, keine Freigabe für andere Antragsvorhaben

Hinweis: Anträge dieser Art werden in der Abarbeitung höher priorisiert, da sie mehreren antragstellenden Personen zugutekommen.

Zurück

Weiter

Standardauswertungen sind derzeit technisch noch nicht möglich.

- 9. Fragestellungen
- 10. Methodischer Ansatz
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung
- 12. Art der Testdaten
- 12.1 Scientific Use File
- 13. Datenauswahl
- 13.1 Auswahl Tabellen
- 13.2 Auswahl Datenfelder
- 13.3 Auswahl Kataloge
- 13.4 Auswahl Kohorte
- 14. Beschreibung Ergebnismenge
- 14.1 Ergebnistabellen
- 15. Kleine Fallzahlen
- 16. Einwilligung gemäß DSGVO
- 17. Datenverarbeitende Personen
- 18. Mehrfachnutzung
- 19. Beratung**
- 20. Schulung
- 21. Zwischenergebnisse
- 22. Rechtliche Hinweise

Beratung

Beratungswunsch *

- Nein, keine Beratung gewünscht.
- Ja, gegebenenfalls Beratung gewünscht.

Hinweis: [§18 Absatz 2 FDZGesV](#), [§7 DaTraGebV](#) Die Beratung soll auf acht Stunden pro Antrag begrenzt werden. In begründeten Ausnahmefällen kann die Beratungszeit auf bis zu 16 Stunden pro Antrag erweitert werden. Für jede Beratung wird abhängig von Umfang und Komplexität der Anfrage und der damit verbundenen Inanspruchnahme von Personal- und Sachleistungen eine Gebühr von 50 € bis maximal 1600 € berechnet. **Die Kosten für Beratungsleistungen rechnen wir halbstündlich ab, somit entstehen für Sie Kosten in Höhe von 50 € pro angefangene halbe Stunde.** Bitte beachten Sie, dass Beratungsleistungen von mehr als 16 Stunden nicht zulässig sind.

Zurück

Weiter

- 9. Fragestellungen
- 10. Methodischer Ansatz
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung
- 12. Art der Testdaten
- 12.1 Scientific Use File
- 13. Datenauswahl
- 13.1 Auswahl Tabellen
- 13.2 Auswahl Datenfelder
- 13.3 Auswahl Kataloge
- 13.4 Auswahl Kohorte
- 14. Beschreibung Ergebnismenge
- 14.1 Ergebnistabellen
- 15. Kleine Fallzahlen
- 16. Einwilligung gemäß DSGVO
- 17. Datenverarbeitende Personen
- 18. Mehrfachnutzung
- 19. Beratung
- 20. Schulung**
- 21. Zwischenergebnisse
- 22. Rechtliche Hinweise

Schulung

Schulungswunsch *

- Nein, keine Schulung gewünscht.
- Ja, gegebenenfalls Schulung gewünscht.

Hinweis: Die Grundgebühr für eine Schulung beträgt 1000 €. Das Forschungsdatenzentrum kann für zusätzliche Module eine Zusatzgebühr von jeweils 600 € verlangen. Das Forschungsdatenzentrum informiert die antragstellende Person im Vorfeld über die Art der Schulungen und die Höhe der entsprechenden Gebühren.

Zurück

Weiter

Für aufwändigere Anfragen zu verschiedenen Themen kann eine kostenpflichtige Schulung gebucht werden.

- 9. Fragestellungen
- 10. Methodischer Ansatz
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung
- 12. Art der Testdaten
- 12.1 Scientific Use File
- 13. Datenauswahl
- 13.1 Auswahl Tabellen
- 13.2 Auswahl Datenfelder
- 13.3 Auswahl Kataloge
- 13.4 Auswahl Kohorte
- 14. Beschreibung Ergebnismenge
- 14.1 Ergebnistabellen
- 15. Kleine Fallzahlen
- 16. Einwilligung gemäß DSGVO
- 17. Datenverarbeitende Personen
- 18. Mehrfachnutzung
- 19. Beratung
- 20. Schulung
- 21. Zwischenergebnisse
- 22. Rechtliche Hinweise

Zwischenergebnisse

Auswahl über die Bereitstellung von Zwischenergebnissen *

- Nein, keine Bereitstellung von Zwischenergebnissen im Analyseraum gewünscht.
- Ja, gegebenenfalls Bereitstellung von Zwischenergebnissen im Analyseraum gewünscht.

Hinweis: DaTraVGebVO: Für jede Erstellung vorläufiger Auswertungen und für Zwischenergebnisse wird abhängig von Umfang und Komplexität der Anfrage und der damit verbundenen Inanspruchnahme von Personal- und Sachleistungen eine Gebühr von bis zu 1600 € berechnet.

Zurück

Weiter

Bis zu fünfmal pro Antrag können kostenpflichtige Zwischenergebnisse im Analyseraum bereitgestellt werden. Es ist aber nicht verpflichtend, Zwischenergebnisse anzufordern, wenn hier "Ja" angegeben wird.

- 8. wissenschaftlicher Hintergrund
- 9. Fragestellungen
- 10. Methodischer Ansatz
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung
- 12. Art der Testdaten
 - 12.1 Scientific Use File
- 13. Datenauswahl
 - 13.1 Auswahl Tabellen
 - 13.2 Auswahl Datenfelder
 - 13.3 Auswahl Kataloge
 - 13.4 Auswahl Kohorte
- 14. Beschreibung Ergebnismenge
 - 14.1 Ergebnistabellen
- 15. Kleine Fallzahlen
- 16. Einwilligung gemäß DSGVO
- 17. Datenverarbeitende Personen
- 18. Mehrfachnutzung
- 19. Beratung
- 20. Schulung
- 21. Zwischenergebnisse
- 22. Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise & Erklärung

Hinweise zum Datenschutz

Ihre Antragsdaten werden vom FDZ vertraulich behandelt und im Rahmen der Vorgangsbearbeitung und zu Berichtszwecken nach §303a Absatz 6 Fünftes Sozialgesetzbuch (SGB V) elektronisch gespeichert und verarbeitet. Dies beinhaltet auch die Veröffentlichung der festgelegten Angaben im Antragsregister. Beachten Sie, dass Sie personenbezogene Daten von Projektbeteiligten über die Eingabefelder in diesem Antrag nur an uns übermitteln dürfen, wenn Sie deren Einverständnis vorher eingeholt haben. Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie in der [Datenschutzerklärung](#).

Gebühren des Antrags

Der Antrag an das Forschungsdatenzentrum ist gebührenpflichtig. Durch das Absenden des Antrags fallen für die Datenverarbeitung für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach § 303d Absatz 1 Fünftes Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit § 303e Absatz 3 Fünftes Sozialgesetzbuch (SGB V) Gebühren an. Es handelt sich um Gebühren und Auslagen zur Deckung des Verwaltungsaufwandes, die nach § 303f Fünftes Sozialgesetzbuch (SGB V) erhoben werden. Eine Gebührenbefreiung ist bei Rücknahme des Antrags nur möglich, wenn das Forschungsdatenzentrum mit der sachlichen Bearbeitung des Antrags noch nicht begonnen hat oder eine Institutionszugehörigkeit nach § 4 Datentransparenz-Gebührenverordnung (DaTraGebV) vorliegt. Eine Übersicht welche Gebühren im Detail erhoben werden, finden Sie auf der Internetseite des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz unter folgendem Link zur Einsicht und zum Herunterladen: [Gebührenverordnung](#).

Aufgrund meiner Angabe zur Institutionszuordnung beantrage ich eine Ermäßigung nach § 11 DaTraGebV. Zudem versichere ich, dass kein Datenzugang gemeinsam mit weiteren, nicht unter § 11 Absatz 3 DaTraGebV genannten Institutionen beantragt wird oder der Datenzugang im Rahmen eines Auftragsforschungsvorhabens für solche Institutionen erfolgt.

Nebenbestimmungen

Das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) stellt den Nutzungsberechtigten die Daten nur in der zum Zeitpunkt der Antragstellung gültigen Fassung der Nebenbestimmungen des FDZ zur Verfügung. Die jeweils aktuell gültigen Nebenbestimmungen des FDZ können Sie unter folgendem Link einsehen und herunterladen:

Teil 1 der rechtlichen Hinweise.

- 6. Forschungsziel (auswählbar) ✓
- 7. Zulässige Zwecke ✓
- 8. Wissenschaftlicher Hintergrund ✓
- 9. Fragestellungen ✓
- 10. Methodischer Ansatz ✓
- 11. Krankenkassenbezogene Auswertung ✓
- 12. Art der Testdaten ✓
 - 12.1 Scientific Use File ✓
- 13. Datenauswahl ✓
 - 13.1 Auswahl Tabellen ✓
 - 13.2 Auswahl Datenfelder ✓
 - 13.3 Auswahl Kataloge ✓
 - 13.4 Auswahl Kohorte ✓
- 14. Beschreibung Ergebnismenge ✓
 - 14.1 Ergebnistabellen ✓
- 15. Kleine Fallzahlen ✓
- 16. Einwilligung gemäß DSGVO ✓
- 17. Datenverarbeitende Personen ✓
- 18. Mehrfachnutzung ✓
- 19. Beratung ✓
- 20. Schulung ✓
- 21. Zwischenergebnisse ✓
- 22. **Rechtliche Hinweise** ✓

- [Nebenbestimmungen](#)

- [Anlage 1: Datensicherheitsmaßnahmen](#)

- [Anlage 2: Programmcoderegeln](#)

- [Anlage 3: Vorgaben für Ergebnismengen](#)

Rechtsverbindliche und gebührenpflichtige Absendung des Antrags

Rechtsverbindliche Bestätigung und Übermittlung des Antrags an das FDZ, durch Klick auf die grüne Funktionsschaltfläche „Absenden“. Bestätigt werden:

- die Hinweise zum Datenschutz zur Kenntnis genommen zu haben,
- auf die Gebührenpflicht des Antrags hingewiesen worden zu sein und damit einverstanden zu sein und
- die Nebenbestimmungen mit Anlagen zur Kenntnis genommen zu haben und mit diesen einverstanden zu sein. Die Nebenbestimmungen sind Bestandteil des Bescheides über die Zugangsgewährung.
- §§ 303a bis 303f SGB V und die Forschungsdatenzentrum Gesundheit-Verordnung (FDZGesV) zur Kenntnis genommen zu haben und damit einverstanden zu sein.

Zurück

Teil 2 der rechtlichen Hinweise. Zu den Nebenbestimmungen gehören drei Anlagen.

Nach Betätigung des „Absenden“-Buttons gelangt der Antragsentwurf zur zeichnungsberechtigten Person, die den Antrag zur Prüfung freigibt oder zur Korrektur an antragstellende Person zurückschickt.

Gebührenverordnung

Die Datentransparenz-Gebührenverordnung ([DaTraGebV](#)) legt fest, welche Gebühren das FDZ Gesundheit erheben muss. Beispielhaft werden sie hier für den Demo-Antrag berechnet:

Position	DaTraGebV	Einzelposition	Anzahl	Gebühr	Erläuterung
Grundgebühr	§ 5	4.000,00€	1	4.000,00€	
Zusatzgebühr für Jahrgänge	§ 6 Abs. 2	1.000,00€	10	10.000,00€	Zehn Berichtsjahre (2009-2018)
Bereitstellung Daten in gesicherter virtueller Umgebung	§ 6 Abs. 3 1000 € pro Tag	1.000,00€	8	8.000,00€	Allgemein gibt es kein Limit bei der Anzahl der Tage im Analyse Raum (außer bei pEDs). Für das Beispiel hier wurde eine Fertigstellung des Skripts nach 8 Tagen angenommen.
Erstellung von Zwischenergebnissen	§ 7	109,00€	1	109,00€	Einmal wurden Zwischenergebnisse angefordert, um die Sinnhaftigkeit der Ergebnisse zu prüfen.
Zwischensumme				22.109,00€	
Rechnungsbetrag nach Gebührenermäßigung auf ein Zehntel	§11 Abs. 3 u. 4	Ermäßigung wurde beantragt und bewilligt		2.210,90€	Das RKI ist eine Institution der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und ist für eine Gebührenermäßigung berechtigt. Dies gilt u.a. auch für Hochschulen und Hochschulkliniken. Liste der berechtigten Institutionen unter §11 DaTraGebV Abs. 3 (Link)