



Geschäftsordnung des deutschen Wirbelsäulenregisters der DWG e. V.

§ 1

Deutsches Wirbelsäulenregister

1. Die Deutsche Wirbelsäulengesellschaft (DWG e. V.) hat das deutsche Wirbelsäulenregister eingerichtet, welches sich am vorhandenen europäischen Wirbelsäulenregister „Spine Tango“ orientiert.

2. **Die Ziele sind:**
 - a. Darstellung des „State of the Art“ nationaler Wirbelsäulenmedizin;
 - b. Interne Sicherung der Indikations- und Ergebnisqualität;
 - c. Externe Sicherung der Indikations- und Ergebnisqualität durch nationales Benchmarking;
 - d. Komparative Effektivitäts- und Outcomeforschung verschiedener Therapieverfahren als Alternative und Ergänzung zu Kohortenstudien;
 - e. Aufbau eines nationalen Technologie- und Anwendernetzwerkes z.B. zur Durchführung multizentrischer Studien.

§ 2

Organe

1. Das Wirbelsäulenregister wird geführt unter der Verantwortung der Kommission Wirbelsäulenregister der DWG (im Folgenden: „Kommission“). Die Mitglieder der Kommission werden vom Vorstand der DWG benannt.
2. Nach außen wird das Wirbelsäulenregister durch den Vorstand der DWG vertreten.
3. Die Verwaltung der Daten kann Dritten übertragen werden.



§ 3

Teilnahme

1. Teilnehmer am Wirbelsäulenregister sind Zentren, die konservative und operative Maßnahmen an der Wirbelsäule durchführen.
2. Jedes Zentrum wird durch seinen ärztlichen Leiter vertreten, der Mitglied der DWG sein muss. Dieser ist auch verantwortlich für die Einhaltung der Teilnahmebedingungen durch die Mitarbeiter des jeweiligen Zentrums. Der Leiter hat seine Vertretungsbefugnis selbst mit dem jeweiligen Einrichtungsträger abzuklären; mit der Teilnahmeerklärung verbunden ist die Versicherung, dass Vertretungsbefugnis besteht.
3. Die Teilnahme endet entweder durch Kündigung durch das Zentrum oder durch die DWG, wobei eine Kündigung durch die DWG nur aus wichtigem Grund möglich ist. Alle bis zum Wirksamwerden der Kündigung erhobenen Daten verbleiben im Wirbelsäulenregister.

§ 4

Datenauswertung / Datennutzung durch Teilnehmer

1. Die wissenschaftliche Auswertung des Datenpools des Wirbelsäulenregisters obliegt zunächst der Kommission Wirbelsäulenregister der DWG e. V.
2. Jedes teilnehmende Zentrum kann die von ihm eingegebenen Daten für eigene Publikationen verwenden. Hierfür besteht für jedes teilnehmende Zentrum die Möglichkeit, einen Rohdatensatz anzufordern oder die „Online-Statistik“ zu nutzen, die nur die „eigenen“ Datensätze enthalten.
3. Um eine wissenschaftliche Untersuchung durchzuführen und wissenschaftliche Fragestellungen zu beantworten, können strukturierte Auswertungen aus dem Datenpool des Wirbelsäulenregisters angefordert werden. Dafür ist folgendes Verfahren einzuhalten:
 - a. Der oder die Teilnehmer richten an die Kommission Wirbelsäulenregister einen auf der Homepage abrufbaren Studienantrag, in dem die beabsichtigte Studie,

- Umfang und Nutzungszweck dargestellt werden. Dieser Antrag geht bei der Geschäftsstelle der DWG ein.
- b. Der Antrag wird an die Kommission Wirbelsäulenregister weitergeleitet, die auf wissenschaftlicher Ebene die Berechtigung (DWG-Mitgliedschaft und Teilnahme am Register) des Antragstellers prüft.
 - c. Stimmt die Kommission dem Antrag zu, wird dieser an den Präsidenten der DWG weitergeleitet. Der Präsident leitet ein Rundabstimmungsverfahren im Vorstand ein, indem der Antrag mit der Stellungnahme der Kommission Wirbelsäulenregister an alle Vorstandsmitglieder versandt wird. Diesen wird eine Zeit von einer Woche zur Stellungnahme gegeben. Bleiben Rückfragen oder Einsprüche aus, gilt der Antrag als genehmigt. Diese Prüfung soll innerhalb von 6 Wochen nach Antragstellung erfolgen.
 - d. Im Ablehnungsfall wird der Präsident dem Antragsteller das negative Ergebnis mitteilen.
 - e. Im Genehmigungsfall wird der Antrag an die Akademie der DWG GmbH (im Folgenden: „Akademie“) weitergeleitet. Diese klärt über die Stelle, die das Wirbelsäulenregister verwaltet, die Kosten für die beantragte Auswertung. Sodann wird die Akademie beauftragt, mit dem Antragsteller eine Vereinbarung über die Datennutzung zu schließen. Hierzu übersendet die Akademie dem Antragsteller ein Angebot zur Bereitstellung der im Antrag genannten Daten gegen Übernahme der mit der Bereitstellung verbundenen Kosten. Nimmt der Antragsteller dieses Angebot an, wird ihm die Datenauswertung auf einem Datenträger zur Verfügung gestellt.
 - f. Bei allen Publikationen, die Daten des deutschen Wirbelsäulenregisters verwenden, muss auf die Datenquelle in angemessener Form (Methodik der Publikation) hingewiesen werden. Dies gilt auch dann, wenn ein Teilnehmer nur selbst eingegebene Daten verwendet. Die Nutzung der Daten ist nur im Rahmen der Fragestellungen des Antrages und der beschriebenen wissenschaftlichen Untersuchung zulässig. Die Daten dürfen nach Abschluss der wissenschaftlichen Untersuchung nicht weitergegeben oder für andere Zwecke verwendet werden.



Der Antragsteller ist verantwortlich dafür, dass die Daten sicher aufbewahrt werden und Dritte keinen Zugriff erhalten.

4. Nach Zustandekommen des Vertrages über die Datennutzung stellt die Akademie dem Antragsteller die vereinbarten Kosten in Rechnung. Der Rechnungsbetrag ist innerhalb von 14 Tagen zu zahlen.

§ 5

Datennutzung durch Dritte

1. Dritten kann die Nutzung von Auswertungen oder aggregierten Daten aus dem Wirbelsäulenregister gestattet werden.
2. Ein auf der Homepage abrufbarer Studienantrag ist an die Geschäftsstelle der DWG zu richten. Dabei sind folgende Angaben zu machen:
 - a. Genaue Angaben der benötigten Datenauswertungen (z.B. Implantat-Serien, Einbaudaten);
 - b. Angabe des Zwecks der Datennutzung.
3. **Die Prüfung des Antrags erfolgt auf folgende Weise:**
 - a. Der Antrag wird zur Prüfung an die Kommission Wirbelsäulenregister weitergeleitet.
 - b. Stimmt diese dem Antrag zu, wird dieser an den Präsidenten der DWG weitergeleitet. Der Präsident leitet ein Rundabstimmungsverfahren im Vorstand ein, indem der Antrag mit der Stellungnahme der Kommission Wirbelsäulenregister an alle Vorstandsmitglieder versandt wird. Diesen wird eine Zeit von einer Woche zur Stellungnahme gegeben. Bleiben Rückfragen oder Einsprüche aus, gilt der Antrag als genehmigt.
 - c. Im Ablehnungsfall wird der Präsident dem Antragsteller das negative Ergebnis mitteilen.

- d. Im Genehmigungsfall wird der Antrag an die Akademie weitergeleitet. Diese klärt über die Stelle, die das Wirbelsäulenregister verwaltet, die Kosten für die beantragte Auswertung. Sodann wird die Akademie beauftragt, mit dem Antragsteller eine Vereinbarung über die Datennutzung zu schließen. Hierzu übersendet die Akademie dem Antragsteller ein Angebot zur Bereitstellung der im Antrag genannten Daten gegen Übernahme der mit der Bereitstellung verbundenen Kosten unter den in Abs. 4 genannten Bedingungen. Nimmt der Antragsteller dieses Angebot an, wird ihm die Datenauswertung auf einem Datenträger zur Verfügung gestellt.
4. Die Daten dürfen nur unter den folgenden Bedingungen genutzt werden:
- a. Die Daten dürfen nur zur Qualitätssicherung genutzt werden. Untersagt ist damit insbesondere eine Nutzung für Marketingzwecke und zwar unabhängig davon, ob ein Vergleich mit anderen Herstellern erfolgt [(Beispiel: „Unsere Implantate halten doppelt so lange wie der Marktdurchschnitt.“) oder ob auf Grundlage der Daten eine Werbeaussage erfolgen soll (Beispiel: „Unsere Implantate halten im Durchschnitt 10 Jahre laut Wirbelsäulenregister der DWG.“)].
 - b. Die überlassenen Daten dürfen vom Antragsteller nicht veröffentlicht werden. Sie sind alleine für den internen Gebrauch gedacht. Jegliche Weitergabe an Dritte bedarf der Zustimmung der Akademie der DWG. Gestattet ist die Verwendung im Rahmen von Zertifizierungen.
 - c. Die Daten werden dem Antragsteller in anonymisierter und aggregierter Form überlassen, so dass weder ein Rückschluss auf einzelne Ärzte noch auf einzelne Patienten zulässig ist. Selbst wenn jedoch z. B. aufgrund einer relativ geringen Fallzahl oder aufgrund der Verwendungsdaten von ihnen ein Rückschluss auf den einsetzenden Arzt oder das einsetzende Zentrum möglich sein sollte, darf der Antragsteller die Daten des Wirbelsäulenregisters nicht für die Kontrolle von Absatzzielen o. ä. nutzen.



- d. Der Antragsteller ist verantwortlich dafür, dass die Daten sicher aufbewahrt werden und Dritte keinen Zugriff erhalten.

Ein Verstoß gegen diese Bedingungen führt zum sofortigen Widerruf der Nutzungserlaubnis für die Daten. Der Antragsteller ist darauf hinzuweisen, dass die Daten des Wirbelsäulenregisters keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben.

Die DWG strebt zwar an, eine möglichst große Abdeckung der deutschen

Wirbelsäulenchirurgie mit dem Register zu erreichen, mangels einer gegebenen Vollständigkeit sind jedoch alle Vergleichsmöglichkeiten beschränkt und unterliegen daher einem gesonderten Prüfvorbehalt.

5. Nach Zustandekommen des Vertrages über die Datennutzung stellt die Akademie dem Antragsteller die vereinbarten Kosten in Rechnung. Der Rechnungsbetrag ist innerhalb von 14 Tagen zu zahlen.

§ 6

Schlussbestimmungen

1. Ergänzend zur Geschäftsordnungsordnung gelten die Teilnahmebedingungen, die vom Vorstand der DWG beschlossen werden.
2. Änderungen der Geschäftsordnung können vom Vorstand der DWG jederzeit beschlossen werden.
3. Geschäftsordnung und Teilnahmebedingungen sind den Mitgliedern der DWG und allen weiteren Interessierten bekanntzugeben. Hierzu reicht die Veröffentlichung auf der Homepage des deutschen Wirbelsäulenregisters aus.