



## Teilnahmebedingungen am Register der DWG

Stand: 01-2019

Version 1.3

R. Sobottke; J. Siewe; M. Ringe, A. Spörri; A. Boss

### Korrespondenzadressen:

#### **Prof. Dr. med. Rolf Sobottke**

Leiter der Kommission Wirbelsäulenregister der DWG  
Chefarzt Orthopädie  
Rhein-Maas Klinikum  
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie  
Mauerfeldchen 25  
D 52146 Würselen  
E-Mail: register@dwg.org

#### **PD Dr. med. Jan Siewe**

Stellv. Leiter der Kommission Wirbelsäulenregister  
Ärztlicher Leiter - Department Wirbelsäule  
Klinik für Orthopädie, Unfall-, Hand- Wiederherstellungschirurgie  
Klinikum Leverkusen gGmbH  
Am Gesundheitspark 11  
D 51375 Leverkusen  
E-Mail: register@dwg.org

#### **Dr. med. Mathis Ringe**

Rhein-Maas Klinikum  
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie  
Mauerfeldchen 25  
D 52146 Würselen  
E-Mail: register@dwg.org

#### **Dr. Adrian Spörri, PhD (Direktor)**

#### **Dr. Andreas Boss (Projektleiter)**

Institut für Sozial- und Präventivmedizin  
(ISPM) Universität Bern  
Finkenhubelweg 11  
CH-3012 Bern  
Mail: andreas.boss@ispm.unibe.ch

### 1. Einleitung

Die Qualitätssicherung im Gesundheitswesen ist unerlässlich, um das Vertrauen der Gesellschaft in die Qualität der medizinischen Versorgung sicherzustellen.

Register als Qualitätssicherungsinstrumente gewinnen zunehmend an Bedeutung. Unter der Schirmherrschaft der europäischen Wirbelsäulengesellschaft „Eurospine“



([www.eurospine.org](http://www.eurospine.org)) wurde ab dem Jahr 2000 das klinische Wirbelsäulenregister „Spine Tango“ entwickelt und international etabliert. Es wird durch das Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM) der Universität Bern ([www.ispm.unibe.ch](http://www.ispm.unibe.ch)) betreut und ständig weiterentwickelt. Das Register ermöglicht die Dokumentation der konservativen und operativen Therapien von Wirbelsäulenerkrankungen, so dass es sich um ein pathologiebezogenes Instrument handelt.

Das Wirbelsäulenregister der Deutschen Wirbelsäulengesellschaft (DWG) (<https://dwg-register.org>) basiert auf dem internationalen Wirbelsäulenregister „Spine Tango“ und ist mit diesem voll kompatibel.

Seit Januar 2012 bis heute geben 39 Kliniken und Institute ihre Daten in das Deutsche Wirbelsäulenregister ein und tragen dadurch zur Qualitätssicherung bei.

Zur dauerhaften und bundesweiten Etablierung dieses Registers mit entsprechender Datenqualität ist eine breite Unterstützung von Seiten der Kostenträger und der Politik notwendig.

Die folgenden Regelungen bestimmen die Einzelheiten des Wirbelsäulenregisters, insbesondere zur Teilnahme und zur Datenverarbeitung.

## 2. Qualitätstransparenz und Qualitätssicherung in der Medizin

Qualitätstransparenz und Qualitätssicherung sind in allen medizinischen Bereichen von hoher Aktualität. Eine definitive und faktische Implementierung in einer stringenten und sinnvollen Art und Weise fehlt jedoch immer noch vielerorts.

Beurteilungen der Indikations-, Prozess- und Ergebnisqualität und der Erforschung der Prädiktoren eines erwünschten und unerwünschten Outcomes können sehr hilfreich für Leistungserbringer, Patienten und Kostenträger sein, nämlich für die Verbesserung dieser Qualitätsdimensionen und für die Qualitätssicherung der Leistungserbringung, was wiederum ökonomische Implikationen hat.

## 3. Ziele des Registers

- Interne Sicherung der Indikations-, Prozess- und Ergebnisqualität
- Externe Sicherung der Indikations-, Prozess- und Ergebnisqualität durch nationales Benchmarking mit „case-mix“ – Adjustierung
- Systematische und zentralisierte Erfassung standardisierter und kategorisiert essentieller Informationen, um Behandlungen und Resultate transparent und vergleichbar zu machen.

## 4. Das DWG – Register

Das Wirbelsäulenregister der DWG ist prinzipiell ein Behandlungsregister von Wirbelsäulenerkrankungen. Es ermöglicht die Darstellung der konservativen und operativen Therapieverfahren für >95% der spinalen Erkrankungen. Es handelt sich um ein Register, welches die sektorenübergreifende Behandlung der spinalen Erkrankungen aus Sicht der Behandler (Leistungserbringer) sowie aus Sicht der Patienten beschreibt. Gleichzeitig lässt es ein Benchmark zu, so dass ein Vergleich zwischen den beteiligten Institutionen ermöglicht wird. Eine weitere Risikoadjustierung ist möglich und ein Stellungnahme-Verfahren analog der „externen“ stationären Qualitätssicherung des G-BA ist denkbar. Eine externe Validierung der Daten erfolgt derzeit nicht. Prinzipiell ist dies aber im Rahmen der vorgesehenen Institutszertifizierung der DWG denkbar.

### 4.1 Ziele

Folgende Ziele werden vom Wirbelsäulenregister der DWG verfolgt:

- Darstellung des „State of the Art“ nationaler Wirbelsäulenmedizin (chirurgisch und nicht-chirurgisch)
- Interne Sicherung der Indikations-, Prozess- und Ergebnisqualität
- Externe Sicherung der Indikations-, Prozess- und Ergebnisqualität durch nationales und internationales Benchmarking (Spine Tango Projekt)
- Komparative Effektivitäts- und Outcomeforschung verschiedener Therapieverfahren als Alternative zu randomisierten, kontrollierten Fallstudien
- Nachverfolgung von Wirbelsäulenimplantaten
- Aufbau eines inter-/nationalen Technologie- und Anwendernetzwerkes zur Durchführung multizentrischer Studien basierend auf dem Standarddatensatz des Registers

### 4.2 Technologie

Der Schutz und die Anonymisierung von Anwender- und Patientendaten des inter-/ nationalen Projektes haben oberste Priorität. Hierzu wurde die zentralisierte Datenbank „MEMdoc“ an der Universität Bern als leistungsstarkes und umfassendes Internetportal zur Dateneingabe und Auswertung im Rahmen von Medizinregistern aufgebaut. Ein wichtiger Schritt für die internationale Datensammlung war die Entwicklung der MEMdoc-Module, eine Art nationaler Satellitenserver, welche identifizierbare Daten im jeweiligen Teilnehmerland zurückhalten und verschlüsseln, bevor die anonymisierten rein klinischen Daten an den zentralen Server in der Schweiz weitergeleitet werden. Solche Module stehen mittlerweile z. B. in Deutschland,

Österreich, Italien, England, den USA, Australien, Mexiko und Brasilien. Für alle anderen Teilnehmer gibt es einen gemeinsamen internationalen Server an der Universität Bern. Das Modul des Wirbelsäulenregisters der DWG befindet sich am ISPM in Bern. Soweit Daten online übertragen werden, werden aktuelle Sicherungssysteme eingesetzt, um den Datenschutz und die Zugriffssicherheit zu gewährleisten.

#### 4.3 Prozesse

Die Daten zu Indikationen, Prozessen und Outcomes werden von den Leistungserbringern eingegeben. Die Erhebung ist mit Aufwänden verbunden. Die Datenerfassung muss daher intelligent und effizient in die klinischen Prozesse integriert werden. Eine generische Applikation, die einer Vielzahl von Institutionen unterschiedlichster Struktur, Verwaltungs- und Arbeitskultur dienen soll, kann nur bis zu einem bestimmten Grad den lokalen Gegebenheiten angepasst werden. Direkte online- und papierbasierte offline-Datenerfassung, die zeitsparendes Einscannen ermöglichen, sind maßgeblich von lokalen Voraussetzungen wie Internetzugang, Anzahl und Verteilung von internetfähigen Arbeitsstationen, Personal- und Finanzressourcen, Operationszahlen etc. abhängig. Mittlerweile sind auch direkte Schnittstellen zu klinischen Informationssystemen in Form von Webservices und Webservice Clients möglich. Je nach vorhandener Infrastruktur der teilnehmenden Kliniken erweisen sich die einen Lösungen vorteilhafter als andere.

Die für das Wirbelsäulenregister der DWG erforderliche nationale EDV-Infrastruktur wird durch das ISPM zur Verfügung gestellt. Die Begleitforschung erfolgt in enger Rücksprache mit der DWG durch das ISPM.

#### 4.4 Methode

Im Wirbelsäulenregister der DWG werden verschiedene Typen von „Erfassungsbögen“ vorgehalten:

- Registerformulare
- Patientenformulare
- Untersuchungsformulare

Die Formulare liegen als maschinenlesbare Bögen vor, eine direkte Web-basierte Eingabe ist jedoch möglich und wird den Nutzern dringend empfohlen.

Der Fragenkatalog erlaubt die Dokumentation des breiten Spektrums der Pathologien und Behandlungen der Wirbelsäule anhand einer Liste von Hauptpathologien, deren Spezifikationen, und der sogenannten chirurgischen Matrix. Diese ist ein Terminologie- System, welches die Eingriffe auf ihre Grundprinzipien reduziert (Dekompression, fusionsfördernde Maßnahmen, rigide Stabilisierung, dynamische Stabilisierung, perkutane Verfahren u.a.). Die

Unterscheidung zwischen anterioren und posterioren Maßnahmen und deren Spezifikation vervollständigen die Matrix. Die Struktur des chirurgischen Bogens wurde als Vorlage für den konservativen Bogen verwendet und anstelle der Pathologien wurde eine noch zu validierende Patientenklassifikation, das Flaggensystem von Main und Williams und Auszüge aus der ICD- und ICF- Klassifikation verwendet. Die chirurgische Matrix wird durch eine Liste der therapeutisch konservativen Maßnahmen nach Gruppen und deren Spezifikationen ersetzt.

#### 4.4.2. Registerformulare

#### 4.4.3. Operation

Der „Operationsbogen“ bildet die Basisdokumentation für die operativ behandelten Wirbelsäulenerkrankungen, ergänzt durch den Bogen „Operation zweizeitig“ für geplante zweizeitige Operationen während desselben Klinikaufenthaltes.

#### 4.4.4. Nachuntersuchung

Die Dokumentation von Nachuntersuchungen stellt eine große Herausforderung dar. Daher wurde auf einen einfach zu bearbeitenden Nachuntersuchungsbogen Wert gelegt. Um die Dokumentationsbelastung des Leistungserbringers zu mindern, wird dieser nur einmalig eingefordert, idealerweise mindestens drei Monate postoperativ. Es konnte von Mannion et al gezeigt werden, dass das funktionelle Outcome zu diesem Zeitpunkt als nahezu definitiv betrachtet werden kann. Ähnliche Verlaufserhebungen macht das schwedische SWEspine Wirbelsäulenregister. Da die internationale wissenschaftliche Literatur jedoch eine Outcome Messung bis zwei Jahre postoperativ für essentiell hält, werden wissenschaftlich interessierte Teilnehmer aufgefordert, neben der Erfassung des Patientenstatus mittels Core Outcome Measures Index (COMI) zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung, auch noch den beispielsweise den EuroQol (EQ-5D) zu verwenden und eine Ein- und Zweijahresbefragung durchzuführen. Im Gegensatz zum chirurgischen Setting hat sich die Nachuntersuchung beim praktischen Pilotieren des konservativen Bogens als nahezu inexistent gezeigt, weshalb hier der primäre Behandlungsbogen den ganzen Behandlungszeitrahmen abdeckt und typische „Nachuntersuchungsfragen“ als Abschlussevaluation beim letzten Behandlungstermin dokumentiert werden.

#### 4.4.5. Konservative Therapie

Ein Dokumentationsbogen für die konservative Therapie steht zur Verfügung. Mit diesem Bogen kann die konservative Therapie eines Falles vollständig dokumentiert werden, mit dem Abschluss des Bogens ist die Therapie komplett dokumentiert, eine Nachuntersuchung ist nicht erforderlich.

#### 4.4.6. Patientenformulare

##### 4.4.6.1. Core Outcome Measures Index (COMI)

Da diese Dokumentation ausschließlich aus der Sicht des Therapeuten erfolgt, sind im System auch patientenbasierte Fragebögen vorgesehen, die den Erfolg bzw. Misserfolg einer Behandlung aus der Sicht des Patienten wiedergeben bzw. auch die Konsequenz einer Komplikation beschreiben (siehe Anlage).

Das Ausmaß positiver Ergebnisse nach einer wirbelsäulen chirurgischen Behandlung hängt zum großen Teil von der Art und Weise ab, wie das Outcome erfasst wird. Es gibt keine absolute und universell akzeptierte Methode. Erfolgsmessungen durch den Kliniker sind meist nur schwach mit dem korreliert, was Patienten oder die Gesellschaft als relevante Outcomes auffassen. Daher sollte der Fokus auch auf patientenorientierte Outcome- Instrumente gelegt werden.

Ein Standardset von Outcome- Messelementen für Patienten mit (unteren) Rückenschmerzen wurde 1998 von einer Konsensusgruppe internationaler Experten vorgeschlagen: Axialer und peripherer Schmerz, rückenspezifische Funktion, allgemeiner Gesundheitszustand (Wohlbefinden), Arbeits(un-)fähigkeit, soziale Funktion und Patientenzufriedenheit. Dementsprechend schlug die Arbeitsgruppe einen minimierten Satz von sechs Fragen vor, die die vorgeschlagenen Domänen abdecken, um die Dokumentationslast für den Patienten auf ein Minimum zu reduzieren und somit im klinischen Alltag für Qualitätssicherung und Outcome-Messung praktikabel zu sein. Zusätzlich zum Instrument für den unteren Rücken (Brust- und Lendenwirbelsäule) wurde ein Instrument für den Nacken entwickelt und beide Instrumente separat für die konservative Therapie angepasst, so dass insgesamt vier COMI- Bögen verwendet werden. Alle Fragebögen können prä- wie postoperativ verwendet werden, um die alltägliche Handhabung weiter zu vereinfachen. Ein weiterer Aspekt ist die Erfassung von Komplikationen und deren Belastung aus Sicht des Patienten. So wird neben dem allgemeinen Erfolg oder Misserfolg der Behandlung nun auch das Erfassen und Bewerten der Schwere von Komplikationen dem Patienten überlassen. Die allgemeine Zufriedenheit mit der medizinischen Betreuung in der Klinik kann z.B. für die Prozessqualitätsbeurteilung durch den Patienten im Rahmen eines „Six-Sigma“ Qualitätsprogrammes verwendet werden. Klinisch und statistisch wichtige Kenngrößen wie minimal klinisch relevante Score- Verbesserung, standardisierte Effektgrößen und Dichotomisierung in „gute“ und „schlechte“ Ergebnisse können auf Grund der COMI- Begleitforschung zur Verfügung gestellt werden.

##### 4.4.6.2. Fakultative Datenerfassung mit Patientenformularen

Die Struktur des Registers ermöglicht nicht nur die Qualitätssicherung durch internes und externes Benchmarking, sondern auch die Beantwortung von wissenschaftlichen Fragestellungen, die insbesondere Aspekte der Versorgungsforschung betreffen.

Neben den obligat zu erfassenden Daten (Behandlungsbögen, Nachuntersuchungsbogen und COMIs) gibt es daher, um insbesondere wissenschaftliche Auswertungen zu ermöglichen, eine Reihe von weiteren Instrumenten (siehe Anlage). Diese Daten können fakultativ in das Wirbelsäulenregister der DWG eingepflegt werden:

- Neck Disability Index (NDI)
- Oswestry Disability Index (ODI)
- EuroQol
- SRS-30
- JOA score
- ASIA score (nur online)
- adolescente Deformität Zusatzbogen
- adulte degenerative Deformität Zusatzbogen
- - SAQ Spinal Appearance Questionnaire

## 5. Teilnahmebedingungen

Die nachstehenden Vereinbarungen werden zwischen den jeweiligen Teilnehmern des Registers und der DWG als Betreiber des Registers geschlossen. Das ISPM, Bern ist Betreiber der Technologieplattform. Der Vorstand der DWG vertritt die DWG in allen Belangen des Wirbelsäulenregisters; er kann seine Aufgaben auf besondere Gremien oder einzelne Vorstandsmitglieder übertragen.

### 5.1. Pflichten, Rechte und Austritt der Teilnehmer

#### 5.1.1. Pflichten

Teilnehmer am Wirbelsäulenregister der DWG sind Zentren, die wirbelsäulenchirurgische Operationen durchführen. Jedes Zentrum wird durch seinen Leiter/Leitenden Arzt/Chefarzt vertreten; dieser ist auch verantwortlich für die Einhaltung der Teilnahmebedingungen durch die Mitarbeiter des jeweiligen Zentrums. Der Leiter hat selbst seine Vertretungsbefugnis mit dem jeweiligen Träger des Zentrums (z.B. dem Krankenhausträger) abzuklären. Mit der Teilnahmeerklärung erklärt er zugleich, vertretungsbefugt zu sein.

Die Teilnehmer verpflichten sich, für die Zeit ihrer Teilnahme die anonymisierten Patientendaten in das Wirbelsäulenregister der DWG einzugeben.

Ein Ethikvotum wurde durch den Präsidenten der DWG bei der Ärztekammer Niedersachsen eingeholt. Das Votum kann den Teilnehmern zur Verfügung gestellt werden. Jeder Teilnehmer am Register soll seine Teilnahme am Wirbelsäulenregister der DWG bei der zuständigen Ärztekammer unter Vorlage des Ethikvotums der ÄK Niedersachsen melden.



Die Bestimmungen des Datenschutzes sind strikt zu beachten. Hierzu werden die Daten so übermittelt, dass eine Identifikation des Patienten nicht möglich ist;

Die Teilnehmer des Registers erfassen einen Patienten lediglich mit einer selbst zu bestimmenden eindeutigen Nummer, dem Geburtsdatum sowie Geschlecht.

Der Teilnehmer ist dafür verantwortlich, die Zustimmung des Patienten einzuholen und die Zustimmung auf Nachfrage dem Wirbelsäulenregister der DWG nachzuweisen.

Das Wirbelsäulenregister der DWG stellt den Teilnehmern entsprechende Muster zur Verfügung. Jeder Teilnehmer wird darauf hingewiesen, dass er die Teilnahme im Vorhinein mit der für ihn zuständigen Datenschutzstelle abklären kann und sollte.

Durch die Teilnehmer wird ein abteilungsinterner Workflow entwickelt, der die vollständige Dateneingabe in das Register gewährleistet.

Die Dateneingabe erfolgt ausschließlich online, eine Dateneingabe papierbasierter Form z.B. mit maschinenlesbaren Bögen ist nicht vorgesehen.

Die Teilnehmer verpflichten zur wahrheitsgemäßen Eingabe der Daten. Im Falle einer nachgewiesenen und beabsichtigten Datenmanipulation durch den Teilnehmer wird dieser von der weiteren Teilnahme am Wirbelsäulenregister der DWG ausgeschlossen, die bereits eingegebenen Daten werden aus dem Registerpool entfernt. Eine Anhörung des Teilnehmers durch den Vorstand der DWG ist vorab erforderlich.

Alle Teilnehmer unterstützen durch positive oder negative Kritik sowie bei Bedarf durch Änderungsvorschläge die Weiterentwicklung des Registers. Ein regelmäßiger Wissensaustausch der Registerteilnehmer soll erfolgen. Hierzu werden seitens der Kommission Wirbelsäulenregister regelmäßige Registertreffen organisiert.

### **5.1.2.Rechte**

Ein Telefonsupport wird den Teilnehmern durch die DWG zur Verfügung gestellt, ferner ist eine online Unterstützung möglich. In speziellen Fällen erfolgt die Unterstützung direkt durch das ISPM, Bern.

### **5.1.3.Austritt**

Die Teilnahme am Register ist freiwillig, der Austritt kann jederzeit gegenüber der Kommission Wirbelsäulenregister der DWG erklärt werden.

Im Falle eines Austritts eines Teilnehmers gilt folgende Regelung:

1. Die eingegebenen Daten verbleiben im Register.



2. Falls diese Daten für Publikationen verwendet werden, so ist dies entsprechend in der Publikation entsprechend der Regelungen unter Punkt 8 kenntlich zu machen.
3. Im Jahresbericht wird der Zeitraum der Teilnahme erwähnt, auf Wunsch des Teilnehmers kann dies unterbleiben.
4. **Eine Herausgabe der Daten an Dritte darf nicht erfolgen.**

## 6. Vorteile der Teilnahme

### 6.1. Datenzugriff

Die Teilnehmer haben jederzeit online Zugriff auf die von ihnen eingegebenen Daten. Es wird sichergestellt, dass andere Teilnehmer oder Dritte keinen gleichwertigen Zugang haben.

### 6.2. Online Statistik, Benchmark

Die Teilnehmer können jederzeit eine Online- Statistik ihrer eigenen Daten sowie einen nicht adjustierten Benchmark mit dem Gesamtbestand ihrer Daten durchführen. Eine zusätzliche Software ist hierfür nicht erforderlich.

### 6.2. Rohdatenexport

Die von den Teilnehmern eingegebenen Daten des eigenen Zentrums können jederzeit in einem handelsüblichen Datenformat (z.B. als Excel- oder XML-Datei oder im Tabulator separierten Format) abgerufen werden. Dabei hat jeder Teilnehmer nur Zugriff auf die eigenen Daten.

### 6.3. Follow- up- Kalender

Ein Follow- up- Kalender wird den Teilnehmern auf Wunsch zur Verfügung gestellt. Dieser ermöglicht dem Teilnehmer einen Überblick über die gewünschten Nachuntersuchungszeitpunkte und -intervalle der von ihm behandelten Patienten.

### 6.4. Jährlicher Bericht

Den Teilnehmern wird ein jährlicher Bericht online zur Verfügung gestellt. Eine Case-Mix- Adjustierung erfolgt nicht.

## 7. Publikationen und statistische Auswertungen

### 7.1. Teilnehmer

Jeder Teilnehmer kann die von ihm eingegebenen Daten für Publikationen mit unterschiedlichem Studiendesign verwenden. Auch die multizentrische Nutzung von Daten wissenschaftlich kooperierender Partner ist möglich.

Auf Wunsch kann eine strukturierte Auswertung der eigenen oder multizentrischen Daten bereitgestellt werden. Hierzu wird ein standardisierter Antrag bzw. „Studienprotokoll“, welcher die beabsichtigte Studie beschreibt, bei der Kommission „Wirbelsäulenregister“ der DWG

eingereicht. Der Antrag erfolgt mit Hilfe eines Formblattes, welches online zur Verfügung gestellt wird. Eventuell anfallende Kosten müssen vom Teilnehmer beglichen werden, vorab wird der Teilnehmer über die eventuell anfallenden Kosten informiert.

Auch wenn ein Teilnehmer auf die Daten des Pools zurückgreifen möchte, muss er vorab ein „Studienprotokoll“ bei der Kommission „Wirbelsäulenregister“ der DWG einreichen. Ein Ethikvotum ist vorab vom Teilnehmer einzuholen.

Eine Bearbeitung innerhalb von 6 Wochen wird zugesichert, positiv beschiedene Anträge werden an das ISPM Bern weitergeleitet, das die statistische, epidemiologische Bearbeitung durchführt. Das ISPM hält dazu direkt mit dem Antragsteller Rücksprache.

Falls Daten von Teilnehmern aus dem Pool verwendet werden, die >20% der Gesamtdaten der geplanten Studie ausmachen, so soll dem entsprechenden Teilnehmer die aktive Co-Autorenschaft angeboten werden.

Bei allen Publikationen, die unter Verwendung von Pooldaten entstehen, muss unter den Autoren der Passus „im Namen der DWG Registergruppe“ bzw. „on behalf of the German Spine Registry“ eingefügt werden.

In dem Manuskript muss auch bei der ausschließlichen Verwendung eigener Daten in der „Methode“ kenntlich gemacht werden, dass Daten des Wirbelsäulenregisters der DWG verwendet wurden.

Es ist bei der Verwendung der Daten auf strikte Anonymität der Daten bzw. die Regelungen des Datenschutzes zu achten. Auch darf ohne Zustimmung des Betreffenden kein Teilnehmer namentlich benannt werden.

Je nach Studiendesign (insbesondere z.B. bei Erhebung zusätzlicher Daten, wie radiologischer Daten) muss ein Ethikvotum eingeholt werden.

## 7.2. Dritte Parteien

Anfragen von Dritten bzgl. der Verwendung der Daten für spezifische Fragen werden an die Kommission des Wirbelsäulenregisters der DWG gerichtet. Hierzu ist ein standardisierter Antrag bzw. „Studienprotokoll“, erforderlich, welches dem Vorstand der DWG seitens der Kommission mit einer Stellungnahme zur Annahme oder Ablehnung desselben vorgelegt wird. Die endgültige Entscheidung verbleibt jedoch beim Vorstand der DWG. Der Antrag erfolgt mit Hilfe eines Formblattes, welches online zur Verfügung gestellt wird.

Falls >20% der von Dritten angeforderten Daten von einem Teilnehmer stammen, muss auch von diesem eine Genehmigung eingeholt werden.

Grundsätzlich dürfen die Dritten zur Verfügung gestellten Daten keinen Rückschluss auf die

teilnehmenden Einrichtungen erlauben.

Für die Bearbeitung und statistische Auswertung der Datenanfrage Dritter fallen Gebühren an, die sich nach dem Umfang der Datenabfrage richten. Falls es sich um Anfragen handelt, die von finanziellen Unterstützern des Registers stammen, so erhalten diese die Leistung kostenfrei und bevorzugt.

Finanzielle Förderer des Registers erhalten auf Wunsch einen Jahresbericht des Registers kostenlos.

## 8. Teilnahmegebühren

Die Teilnahme am Wirbelsäulenregister der DWG ist derzeit kostenlos. Für folgende Leistungen entstehen den Teilnehmern Gebühren:

- Erstellung eines Case-Mix adjustierten Jahresberichtes
- Hardware bei Nutzung der papierbasierten Dateneingabe (Datenscanner)
- Datenformulare (für die papierbasierte Datenerfassung)
- Programmierung eines Anschlusses an Webservice oder WebserviceClient Schnittstelle (durch klinikeigene EDV)

Die Höhe der Gebühren legt der Vorstand der DWG jedes Jahr im Voraus fest. Die Gebühren werden von der DWG gesondert in Rechnung gestellt, zuzüglich eventuell anfallender Umsatzsteuer. Die Rechnung ist innerhalb von zwei Wochen nach Erhalt auszugleichen.

## 9. Abschließende Vereinbarungen

Die Teilnahmebedingungen können jährlich durch den Vorstand der DWG modifiziert werden. Dies ist auf der Mitgliederversammlung der DWG den Mitgliedern bekannt zu geben.

Die Teilnehmer müssen über die geänderten Nutzungsbedingungen unverzüglich in geeigneter Form (schriftlich oder per E-Mail) informiert werden. Sind sie mit den geänderten Nutzungsbedingungen nicht einverstanden, können sie die Teilnahme außerordentlich mit einer Frist von einem Monat kündigen.