

Inhaltsverzeichnis

1	Zielsetzung.....	1
2	Geltungsbereich	1
3	Definitionen und Abkürzungen	2
4	Verantwortlichkeiten.....	2
5	Durchführung	2
5.1	Generelle Bedingungen	2
5.2	Pauschal gewährte Nutzungsrechte	3
5.2.1	EPRD gGmbH	3
5.2.2	„Standardisierte Auswertung“ für Partner: Hersteller	3
5.2.3	„Standardisierte Auswertung“ für Partner: Kliniken	3
5.2.4	„Standardisierte Auswertung“ für Partner: Krankenkassen.....	4
5.3	Individuell gewährte Nutzungsrechte	4
6	Dokumentation und Archivierung	4
7	Mitgeltende Dokumente	4
8	Anlagen.....	4

Im Folgenden wird im Rahmen der besseren Lesbarkeit auf geschlechtsspezifische Formulierungen verzichtet. In allen Fällen sind männliche, weibliche, diverse Personen gleichermaßen gemeint.

1 Zielsetzung

Zur Wahrung der Anforderungen und Erwartungen der Interessierten Parteien unterliegen die im EPRD durch die EPRD gGmbH gesammelten, aggregierten und ausgewerteten Daten den verpflichtenden Maßnahmen der kontrollierten Verwendung. Unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben und dem Gebot der Datensicherheit bedarf es einer eindeutigen und transparenten Regelung zum Nutzungsrecht.

Mit der vorliegenden Richtlinie werden die Nutzungsrechte der gesammelten, aggregierten und ausgewerteten Daten sichergestellt. Der Prozess zur Nutzungsrechtvergabe ist nicht Bestandteil dieser Richtlinie.

2 Geltungsbereich

Die Richtlinie bezieht sich auf die Rechte zur Nutzung (syn. Verwendung) von gesammelten, aggregierten und ausgewerteten Daten.

Die Vorgaben dieser Richtlinie (RL) gelten für alle Bereiche der EPRD gGmbH als auch für Nutzer, die Daten der EPRD gGmbH in irgendeiner Form für einen ausgewiesenen Zweck (z.B. für Veröffentlichungen) nutzen.

3 Definitionen und Abkürzungen

EC	Executive Committee des EPRD
EPRD	Endoprothesenregister Deutschland
EPRD gGmbH	EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH (Betriebsgesellschaft des EPRD)
Nutzer	Natürliche oder Juristische Person (z.B.: Individuum, Firma, Institution oder Organisation) innerhalb oder außerhalb des Bereichs des EPRD (Mitarbeiter, Gremienmitglieder des EPRD).
RL	Richtlinie
Veröffentlichung	Jede Erscheinungsform, bei der Daten des EPRD der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden (z.B.: Kongressbeiträge, Poster, Journal Beiträge, Jahresberichte)

4 Verantwortlichkeiten

EC	Beschluss zur Genehmigung der Nutzbarmachung von Daten.
EPRD gGmbH	Pflege, Verwaltung und Umsetzung der Nutzungsrechte. Aussprechen der Nutzungsrechte im Auftrag des EC an Nutzer. Sicherstellung der Nutzungsrechte u.a. durch selektive Lieferung dedizierter Daten und Informationen.
Genehmigungsinhaber	Einhaltung und Sicherstellung der durch das Nutzungsrecht ausgewiesenen Verwendung der Daten und Informationen.

5 Durchführung

5.1 Generelle Bedingungen

Die Nutzung der gesammelten, aggregierten und ausgewerteten Daten bedarf immer einer expliziten Genehmigung.

Im Fall der öffentlichen Darstellung gelten die „Publikationsregeln“ (C_006-AN) sowie die Verpflichtung den Volltext nach erfolgter Veröffentlichung an die EPRD gGmbH zu übermitteln.

Grundsätzlich wird das Nutzungsrecht im Kontext der Auswertung und der dafür vorgesehenen Verwendung für den jeweiligen Nutzer geprüft und ggf. ausgesprochen. Für „standardisierte Auswertungen“ (z.B. Herstellerbewertung, Klinikauswertung, Krankenkassenauswertung) wird das

Nutzungsrecht für den entsprechenden Nutzer für die ausgewiesene Verwendung in der vorliegenden Richtlinie pauschal genehmigt.

Nutzungsrechte

- für die Verwendung von „standardisierten Auswertungen“, die im Rahmen dieser RL nicht pauschal genehmigt sind

oder

- für die Verwendung von so genannten „sekundären Datenauswertungen“

bedürfen der individuellen Genehmigung mittels eines Genehmigungsverfahrens (siehe B_002-RL).

Das durch die Genehmigung erteilte Nutzungsrecht der Daten und Informationen ist stets auf den Zweck der Verwendung und den Genehmigungsinhaber beschränkt, eine Weiterübertragung des Nutzungsrechts ist grundsätzlich untersagt.

Die Integrität der Information ist von allen Parteien zu bewahren. Nimmt der Genehmigungsinhaber Kenntnis von Informationen über weitere Parteien, so darf er mit jeder einzelnen nur bezüglich deren individueller Information in bilateralen Kontakt treten. Es ist ihm jedoch untersagt, mit einer Partei die Information bezüglich anderer Parteien zu teilen. Für den Fall, dass ein multilateraler Kontakt erfolgen soll, ist der Genehmigungsinhaber verpflichtet, hierfür zuvor -individuell von jeder Partei- die schriftliche Genehmigung einzuholen.

5.2 Pauschal gewährte Nutzungsrechte

5.2.1 EPRD gGmbH

Die EPRD gGmbH hält die Nutzungsrechte an allen gesammelten, aggregierten und ausgewerteten Daten im Rahmen seines Auftrags als Endoprothesenregister Deutschland innerhalb der geltenden Regularien.

5.2.2 „Standardisierte Auswertung“ für Partner: Hersteller

Für seine individuellen „Standardisierten Auswertungen“ erhält der Hersteller die Genehmigung die dargestellten Daten und Informationen zeitlich und räumlich unbeschränkt, jedoch ausschließlich zu nutzen für:

- Internen Gebrauch
- Beantwortung von gesetzlichen Anfragen (z.B. Behördenanfragen)
- Regulatorische Zwecke (z.B. Benannte Stellen, Zulassungsbehörden)
- Ausschreibungen

Achtung: die Genehmigung zur Verwendung der Daten und Informationen für Marketingzwecke ist nicht eingeschlossen.

5.2.3 „Standardisierte Auswertung“ für Partner: Kliniken

Für ihre individuellen „Standardisierten Auswertungen“ erhält die Klinik die Genehmigung, die dargestellten Daten und Informationen zeitlich und räumlich unbeschränkt, jedoch ausschließlich zu nutzen für:

- Internen Gebrauch

- Beantwortung von gesetzlichen Anfragen (z.B. Behördenanfragen)
- Regulatorische Zwecke (z.B. auditierende Stellen, zertifizierende Stellen)

Darüber hinaus erhält die Klinik die Genehmigung zur Verwendung

- der verblindeten Benchmarkdarstellung ihrer individuellen standardisierten Auswertung für Marketingzwecke
- der implantatbezogenen Ergebnisse -sofern die Genehmigung des/der Hersteller(s) vorliegt (siehe auch 5.1)- für Marketingzwecke
- der implantatbezogenen Ergebnisse zum Zwecke einer Rücksprache mit dem jeweiligen Hersteller des betreffenden Produktes (siehe auch 5.1) – u.a. im Zusammenhang mit der Auffälligkeitsbewertung gemäß B_003-RL.

5.2.4 „Standardisierte Auswertung“ für Partner: Krankenkassen

Für ihre individuellen standardisierten Auswertungen erhält die Krankenkasse die Genehmigung die dargestellten Daten und Informationen zeitlich und räumlich unbeschränkt, jedoch ausschließlich zu nutzen für:

- Internen Gebrauch
- Beantwortung von gesetzlichen Anfragen (z.B. Behördenanfragen)

5.3 Individuell gewährte Nutzungsrechte

Rechte für die individuelle Verwendung der Daten können nur auf Antrag gemäß B_002-RL erteilt werden.

6 Dokumentation und Archivierung

-entfällt-

7 Mitgeltende Dokumente

- B_002-RL Antragsverfahren: Datennutzung
B_003-RL Auffälligkeitsbewertung
C_006-AN Publikationsregeln

8 Anlagen

-entfällt-