

Geschäftsordnung des Executive Committee der EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH

§ 1 Inhalt

- (1) Diese Geschäftsordnung gilt als Ergänzung des Gesellschaftsvertrags der EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH (kurz „EPRD gGmbH“) für das Executive Committee (kurz „EC“) und die vom EC eingesetzten Ausschüsse. Die Geschäftsordnung regelt die Aufgaben und die Zusammensetzung der vom EC eingesetzten Ausschüsse sowie die Verfahrensabläufe des EC und dessen eingesetzten Ausschüsse.
- (2) Die Geschäftsordnung wird von der Geschäftsstelle des EPRD in der jeweils gültigen Fassung auf der Internetseite des EPRD veröffentlicht.

§ 2 Weitere Bestimmungen

Neben dieser Geschäftsordnung ist die Verfahrensordnung des EC zu beachten.

§ 3 Organe

- (1) Die Organe der EPRD gGmbH sind in § 4 des Gesellschaftsvertrags der EPRD gGmbH benannt.
- (2) Nach § 7 Absatz 6 des Gesellschaftsvertrags der EPRD gGmbH kann das EC aus seiner Mitte Ausschüsse bilden, deren Aufgaben und Befugnisse festsetzen und ihnen Entscheidungsbefugnisse übertragen. Dazu gehören die folgenden permanent eingesetzten Arbeitsgruppen:
 1. AG Methodik
 2. AG Auswertungen und Studien
 3. AG Datentransfer Krankenkassen und EPRD
 4. AG Produktdatenbank
 5. AG Auffälligkeitsbewertung
 6. AG Sekundäre Datennutzung

§ 4 Aufgaben und Befugnisse

- (1) Die Geschäftsführung führt die Geschäfte der Gesellschaft nach Maßgabe der Gesetze, der Satzung und der Beschlüsse der Gesellschafterversammlung. Die Geschäftsführung wird vom EC in der Steuerung des Endoprothesenregisters Deutschland beraten. Das EC berät in diesem Projekt die Gesellschafterversammlung und ist außerdem zuständig für Entscheidungen gemäß § 5 Absatz 5 und 6 des Gesellschaftsvertrags. In § 7 Absatz 4 des Gesellschaftsvertrags ist ausgeführt, für welche Entscheidungen das EC insbesondere zuständig ist.

- (2) Die Entscheidungen aller vom EC eingesetzten Ausschüsse haben Empfehlungscharakter, sofern das EC keine Entscheidungskompetenzen im Rahmen dieser Geschäftsordnung oder per Beschluss übertragen hat.

§ 5 Executive Committee

- (1) Die Beratungen des EC finden in der Regel in Sitzungen statt. Zu Beginn des Jahres werden Sitzungstermine des EC für das gesamte Kalenderjahr per Umlaufverfahren beschlossen.
- (2) Der Vorsitzende des EC und seine beiden Stellvertreter werden aus den Reihen der stimmberechtigten Teilnehmer mit einfacher Mehrheit für die Dauer von 24 Monaten gewählt.
- (3) Der Vorsitzende des EC eröffnet, leitet und schließt die Sitzungen des EC. Er stellt zu Beginn jeder Sitzung die Beschlussfähigkeit des EC fest. Bei Abwesenheit des EC-Vorsitzenden übernimmt einer seiner beiden Stellvertreter die Sitzungsleitung.
- (4) Die Geschäftsstelle der EPRD gGmbH erstellt die Beratungsunterlagen für die Sitzungen des EC. Die Bereitstellung erfolgt spätestens 10 Kalendertage vor der Sitzung über einen abgesicherten Zugang zu einem Extranet. Die Mitglieder des EC können bis 10 Tage vor Sitzungsbeginn die Aufnahme weiterer Tagesordnungspunkte verlangen. In diesem Fall übermittelt der Antragsteller die Beratungsunterlagen per E-Mail an die Geschäftsstelle. Die Geschäftsstelle leitet diese an alle von den Mitgliedern benannten stimmberechtigten und stellvertretenden Teilnehmer über einen abgesicherten Zugang zu einem Extranet weiter. Mit Zustimmung aller an der jeweiligen EC-Sitzung teilnehmenden stimmberechtigten Teilnehmer können auch Sitzungspunkte in der jeweiligen Sitzung auf die Tagesordnung gesetzt werden. Diese Regelung gilt auch für die Beratung über nicht fristgerecht eingereichte Unterlagen.
- (5) Die Geschäftsstelle der EPRD gGmbH erstellt zu jeder Sitzung eine Ergebnisniederschrift. Sie hat Ort, Tag, Beginn und Ende der Sitzung sowie die Namen der Anwesenden unter Angabe der Eigenschaft, in der sie mitwirken, zu enthalten. Sie hat weiterhin das wesentliche Ergebnis der Beratungen wiederzugeben. Die Geschäftsstelle stellt den Teilnehmern des EC die Niederschrift spätestens 10 Tage nach der Sitzung per abgesichertem Zugang zu einem Extranet zur Verfügung. Änderungs- und Ergänzungsvorschläge sind der Geschäftsstelle unverzüglich mitzuteilen. Werden innerhalb von sieben Tagen nach Bereitstellung der Ergebnisniederschrift keine Änderungs- und Ergänzungsvorschläge gemeldet, so gilt die Niederschrift als genehmigt. Die Entscheidung über Änderungswünsche der Ergebnisniederschrift erfolgt in der nächsten Präsenzsitzung des EC.
- (6) Die Sitzung des EC soll spätestens eine halbe Stunde nach der festgelegten Zeit eröffnet werden.
- (7) Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Der Sitzungsleiter kann hiervon im Benehmen mit der Mehrheit der stimmberechtigten Teilnehmer des EC abweichen.
- (8) Die Beratungsunterlagen und die Beratungen sind vertraulich.
- (9) Das EC kann Aufträge an weitere Ausschüsse vergeben.

- (10) Die Teilnehmer des EC werden von den EC-Mitgliedern benannt. Die Teilnehmer der anderen Ausschüsse müssen vom EC bestätigt werden.

§ 6 Aufgaben der Geschäftsstelle der EPRD gGmbH in den Gremien

Die Geschäftsstelle ist in den einzelnen Ausschüssen zuständig für:

- Beratung und Unterstützung des jeweiligen Leiters in der inhaltlichen Vor- und Nachbereitung der Beratungs- und Entscheidungsunterlagen
- die Einladung und Vorbereitung der Sitzungen,
- die Unterstützung des jeweiligen Leiters in der Moderation der Sitzungen,
- die Fertigung der Sitzungsniederschrift.

§ 7 Allgemeine Bestimmungen der Arbeitsgruppen

- (1) Die Beratungen der Arbeitsgruppen finden in der Regel in Sitzungen statt. Zu Beginn des Jahres werden regelmäßige Sitzungstermine für das gesamte Kalenderjahr von den Arbeitsgruppen festgelegt und dem EC mitgeteilt. Besteht die Notwendigkeit, insbesondere bei dringlich zu beratenden Gegenständen, kann die Beratung auch über Telefon- und Webkonferenzen erfolgen.
- (2) Die Arbeitsgruppenleiter werden aus den Reihen der stimmberechtigten Teilnehmer der jeweiligen Arbeitsgruppe mit einfacher Mehrheit auf die Dauer von 24 Monaten gewählt.
- (3) Die Geschäftsstelle der EPRD gGmbH erstellt die Beratungsunterlagen für die Arbeitsgruppensitzungen in Zusammenarbeit mit den Arbeitsgruppenleitern. Die Bereitstellung erfolgt spätestens 10 Kalendertage vor der Sitzung über einen abgesicherten Zugang zu einem Extranet. Die stimmberechtigten Teilnehmer können bis 10 Tage vor Sitzungsbeginn die Aufnahme weiterer Tagesordnungspunkte verlangen. In diesem Fall übermittelt der Antragsteller die Beratungsunterlagen per E-Mail an die Geschäftsstelle. Die Geschäftsstelle leitet diese über einen abgesicherten Zugang zu einem Extranet an alle Teilnehmer weiter. Mit Zustimmung aller an der jeweiligen Arbeitsgruppensitzung teilnehmenden stimmberechtigten Teilnehmer können auch Sitzungspunkte in der jeweiligen Sitzung auf die Tagesordnung gesetzt werden. Diese Regelung gilt auch für die Beratung über nicht fristgerecht eingereichte Unterlagen.
- (4) Die Geschäftsstelle der EPRD gGmbH erstellt zu jeder Sitzung eine Ergebnisniederschrift. Sie hat Ort, Tag, Beginn und Ende der Sitzung sowie die Namen der Anwesenden unter Angabe der Eigenschaft, in der sie mitwirken, zu enthalten. Sie hat weiterhin das wesentliche Ergebnis der Beratungen wiederzugeben. Die Geschäftsstelle stellt den Teilnehmern die Niederschrift spätestens 10 Tage nach der Sitzung per abgesichertem Zugang zu einem Extranet zur Verfügung. Änderungs- und Ergänzungsvorschläge sind der Geschäftsstelle unverzüglich mitzuteilen. Werden innerhalb von drei Wochen nach Bereitstellung der Ergebnisniederschrift keine Änderungs- und Ergänzungsvorschläge gemeldet, so gilt die Niederschrift als genehmigt. Die Entscheidung über Änderungswünsche der Ergebnisniederschrift erfolgt in der nächsten Präsenzsitzung der Arbeitsgruppe.

- (5) Die Arbeitsgruppenleiter informieren das EC halbjährlich über den Sach- und Bearbeitungsstand mit einem Sachstandsbericht.
- (6) Die Arbeitsgruppen können dem EC zu beratende Themen vorschlagen.
- (7) Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Der Sitzungsleiter kann hiervon im Benehmen mit der Mehrheit der stimmberechtigten Teilnehmer der Arbeitsgruppe abweichen.
- (8) Die Beratungsunterlagen und die Beratungen sind vertraulich.
- (9) Sofern das EC gemäß §4 Abs. (2) dieser Geschäftsordnung Entscheidungskompetenzen an die Arbeitsgruppen AG Sekundäre Datennutzung und AG Auffälligkeitsbewertung übertragen hat, gilt folgende Regelung für die Beschlussfassung in diesen Arbeitsgruppen, mit deren Ausführung der jeweils zuständige Arbeitsgruppenleiter beauftragt und für deren Einhaltung dieser verantwortlich ist:
 - a. Stimmberechtigte Teilnehmer sind berechtigt, ihr Stimmrecht auf einen anderen stimmberechtigten Teilnehmer zu übertragen. Die Übertragung ist nur zwischen den Teilnehmern desselben Mitglieds zulässig und muss schriftlich, per E-Mail oder per Fax gegenüber der Geschäftsführung der Gesellschaft oder durch ausdrückliche Erklärung während einer Sitzung der Arbeitsgruppe, die zu protokollieren ist, angezeigt werden. Die Stimmrechtsübertragung gilt ausschließlich für die jeweils nächste Sitzung bzw. laufende Sitzung der Arbeitsgruppe.
 - b. Die Arbeitsgruppe fasst ihre Beschlüsse mit einfacher Mehrheit der in der Sitzung der Arbeitsgruppe abgegebenen Stimmen stimmberechtigter Teilnehmer. Enthaltungen von stimmberechtigten Teilnehmern gelten als nicht abgegebene Stimmen. Die Arbeitsgruppe ist beschlussfähig, wenn zum einen mindestens ein stimmberechtigter Teilnehmer jedes Mitglieds persönlich anwesend sind und zum anderen mindestens vier stimmberechtigte Teilnehmer persönlich an der Sitzung teilnehmen. Die stimmberechtigten Teilnehmer können ihr Stimmrecht unabhängig von den übrigen entsandten stimmberechtigten Teilnehmern des sie entsendenden Mitglieds ausüben.
 - c. Der Beschluss im Sinne von Absatz (9) Nr. b. kommt trotz der notwendigen einfachen Mehrheit nicht zustande, wenn ein Mitglied der Arbeitsgruppe durch seine zwei ihm zustehenden Stimmen ausdrücklich Einspruch gegen das Zustandekommen des Beschlusses erhebt. Der Einspruch muss im Anschluss an den eigentlichen Beschluss bis zum Ende der jeweiligen Sitzung der Arbeitsgruppe eingelegt und protokolliert werden.
 - d. Sofern sich bei einer Abstimmung über einen Beschlussvorschlag keine Mehrheit findet oder ein Beschluss aufgrund eines Einspruchs gemäß Abs. (9) Nr. c. nicht zustandekommt, wird die Entscheidung über den Beschlussvorschlag an das EC zurückdelegiert, indem die Geschäftsstelle der EPRD gGmbH beauftragt wird, den Beschlussvorschlag im EC kurzfristig zur Abstimmung zu stellen.

§ 8 Zusammensetzung und Aufgabenbereiche der Arbeitsgruppen

(1) AG Methodik

a) Aufgaben

- Erstellung und Weiterentwicklung des Auswertungskonzepts
- Erstellung und Weiterentwicklung von Auswertungen für Kliniken, Hersteller und ggf. Krankenkassen
- Erstellung von Algorithmen für die Auffälligkeitsbewertung
- Prüfung und Aktualisierung der Auslösekriterien (OPS) gemäß Vorschlag der AG Datentransfer Krankenkassen und EPRD
- Prüfung und Erstellung von Kriterien im Rahmen des Soll-Ist-Vergleichs
- Mitarbeit an relevanten Punkten zum Lastenheft (Verfahrenshandbuch) und dem Registerprotokoll

b) Zusammensetzung

Die AG Methodik besteht in der Regel aus 14 stimmberechtigten Teilnehmern; die Teilnehmer werden bis auf Widerruf von folgenden Institutionen benannt:

- DGOOC: 3 Teilnehmer
- BVMed: 3 Teilnehmer
- AOK-BV/vdek: 3 Teilnehmer
- Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik: 2 Teilnehmer
- EPRD gGmbH: 3 Teilnehmer
- beratend, d.h. nicht stimmberechtigt
 - Deutsche Krankenhausgesellschaft: 2 Teilnehmer

(2) AG Auswertungen und Studien

a) Aufgaben

- Erstellung des Jahresberichts
- Durchführung eigener Studien
- Beratung der AG Auffälligkeitsbewertung
- Beratung der AG Sekundäre Datennutzung

b) Zusammensetzung

Die AG Auswertungen und Studien besteht in der Regel aus 10 stimmberechtigten Teilnehmern, einem nicht stimmberechtigten externen Statistiker und zwei nicht stimmberechtigten EPRD-Mitarbeitern; die Teilnehmer werden bis auf Widerruf von folgenden Institutionen benannt

- DGOOC: 4 Teilnehmer
- BVMed: 3 Teilnehmer
- Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik: 2 Teilnehmer
- AOK-BV/vdek: 1 Teilnehmer
- beratend, d.h. nicht stimmberechtigt:
 - Statistiker (1 Person, extern, benannt durch DGOOC)
 - EPRD gGmbH: 2 Teilnehmer (Geschäftsführer ggf. zusätzlich als Gast)

(3) AG Datentransfer Krankenkassen und EPRD

a) Aufgaben

Alle Aufgaben in Bezug auf den Datentransfer von den beteiligten Krankenkassen zum EPRD wie z.B.

- Registerpatientenliste
- Standort-Identifikation von Krankenhäusern
- Erstellung von Patienten-, Zeit- und Fallfiltern
- Erarbeitung von Auslösekriterien (Operationen- und Prozedurenschlüssel OPS)
- Mitarbeit an relevanten Punkten zum Lastenheft (Verfahrenshandbuch) und dem Registerprotokoll

b) Zusammensetzung

Die AG Datentransfer Krankenkassen und EPRD besteht in der Regel aus 11 stimmberechtigten Teilnehmern; die Teilnehmer werden bis auf Widerruf von folgenden Institutionen benannt

- AOK-BV/vdek: 6 Teilnehmer
- EPRD gGmbH: 4 Teilnehmer
- BVMed: 1 Teilnehmer

(4) AG Produktdatenbank

a) Aufgaben

- Erstellung und Weiterentwicklung der Implantat-Klassifikation in Abstimmung mit dem National Joint Registry (NJR, UK)
- Pflege und Validierung der Produktdatenbank
- Festlegung des Barcode-Standards

b) Zusammensetzung

Die AG Produktdatenbank besteht in der Regel aus 11 stimmberechtigten und einer nicht festgelegten Zahl von nicht stimmberechtigten Teilnehmern; die Teilnehmer werden bis auf Widerruf von folgenden Institutionen benannt

- DGOOC: 3 Teilnehmer
- BVMed: 6 Teilnehmer
- AOK-BV/vdek; 1 Teilnehmer
- EPRD gGmbH: 1 Teilnehmer
- beratend, d.h. nicht stimmberechtigt:
 - weitere Industrievertreter der am EPRD beteiligten Firmen
 - Dienstleister für den Betrieb der Produktdatenbank: 1 Teilnehmer
 - weitere EPRD-Mitarbeiter

Pro Unternehmen der am EPRD beteiligten Implantat-Hersteller darf nur ein Vertreter, stimmberechtigt oder nicht, entsandt werden.

(5) AG Auffälligkeitsbewertung

a) Aufgaben

- Evaluierung von Auffälligkeiten
- Empfehlung für weiteren Umgang mit allen Auffälligkeiten im Zusammenhang mit Implantaten und Krankenhäusern auf Basis der EPRD-Daten
- Empfehlung für Konzeptionierung und Darstellung von Auffälligkeiten

b) Zusammensetzung

Die AG Auffälligkeitsbewertung besteht in der Regel aus 6 stimmberechtigten Teilnehmern; die Teilnehmer werden bis auf Widerruf von folgenden Institutionen benannt

- DGOOC: 2 Teilnehmer
- BVMed: 2 Teilnehmer
- AOK-BV/vdek; 2 Teilnehmer
- beratend, d.h. nicht stimmberechtigt:
 - Leiter AG Auswertungen und Studien
 - Geschäftsführer und weitere Mitarbeiter der EPRD gGmbH

(6) AG Sekundäre Datennutzung

a) Aufgaben

- Erstellung und Weiterentwicklung einer Verfahrensordnung für Anfragen zur Durchführung von Forschungsprojekten und Auswertungen Dritter unter Nutzung der Daten des EPRD
- Prüfung auf mögliche Interessenskonflikte von Studienbeteiligten und EPRD-Mitgliedern
- Festlegung der Kosten für Datenanalysen bei Anfragen Dritter Studien anhand einer Gebührenordnung

b) Zusammensetzung

Die AG Sekundäre Datennutzung besteht in der Regel aus 6 stimmberechtigten Teilnehmern; die Teilnehmer werden bis auf Widerruf von folgenden Institutionen benannt:

- DGOOC: 2 Teilnehmer
- BVMed: 2 Teilnehmer
- AOK-BV/vdek; 2 Teilnehmer
- beratend, d.h. nicht stimmberechtigt:
 - Leiter AG Auswertungen und Studien
 - Geschäftsführer und weitere Mitarbeiter der EPRD gGmbH

§ 9 Kosten

[leer]

§ 10 Änderung der Geschäftsordnung

Änderungen dieser Geschäftsordnung beschließt das EC.

§ 11 Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Bestimmungen dieser Geschäftsordnung unwirksam oder undurchführbar sein, bleibt davon die Wirksamkeit der Geschäftsordnung im Übrigen unberührt. Rechtsunwirksame Bestimmungen sind ihrem Sinn entsprechend auszulegen.

§ 12 Inkrafttreten und Kündigung

- (1) Die Geschäftsordnung tritt zum 01.10.2019 in Kraft. Sie kann durch Beschluss des EC gekündigt werden.
- (2) Für den Fall der Kündigung erklären die Beteiligten ihre Bereitschaft, an der Verabschiedung einer neuen Geschäftsordnung mitzuwirken.