

Inhaltsverzeichnis

1	Zielsetzung.....	1
2	Geltungsbereich	2
3	Definitionen und Abkürzungen	2
4	Verantwortlichkeiten.....	3
5	Durchführung	4
5.1	Einleitung.....	4
5.2	Prozessmanagement	5
5.3	Verfahren.....	5
5.3.1	Vertraulichkeitsvereinbarung.....	6
5.3.2	Antragstellung	6
5.3.3	Antragsprüfung.....	6
5.3.4	Entscheidung über den Antrag.....	8
5.3.5	Sekundäre Datennutzung.....	8
5.4	Auditierung.....	8
5.5	Beispiele	8
6	Dokumentation und Archivierung.....	9
7	Mitgeltende Dokumente	9
8	Anlagen.....	9

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 Freigabe und der Qualitätssicherung. Zur Erhebung und Übermittlung von Auswertungsergebnissen unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben und des Gebotes der Datensicherheit bedarf es eines transparenten Verfahrens.

Mit der vorliegenden Richtlinie wird ein einheitliches Antrags- und Genehmigungsverfahren für die Sekundärauswertung - gebunden an die sekundäre Datennutzung - sichergestellt.

Geregelt wird dabei die Antragstellung, der Prozess und die Zuständigkeiten für Prüfung und Entscheidung über den Antrag zur Sekundärauswertung sowie das Prozessmanagement.

Werden Sekundärauswertungen für Veröffentlichungen (z.B. wissenschaftliche Publikation) genutzt, so strebt das EPRD an, die Neutralität und Sinnhaftigkeit der resultierenden Aussage im Sinne der

Interessierten Parteien zu bewahren. Der Prozess regelt das Veröffentlichungsverfahren und das Zitieren von Daten des EPRD. Die Auditierung der Veröffentlichungen ermöglicht die kontinuierliche Verbesserung des Prozesses.

2 Geltungsbereich

Die Richtlinie bezieht sich auf die Beantragung und Freigabe aggregierter Daten und deren grundsätzlich datenschutzkonforme Bereitstellung. Die Bearbeitung individueller Anfragen zu Einzelfällen (z.B. durch Patienten) ebenso wie die Weitergabe von Rohdaten ist grundsätzlich ausgeschlossen.

Die Vorgaben dieser Richtlinie (RL) gelten für alle Bereiche der EPRD gGmbH und darüber hinaus auch für Einheiten, welche unter dem Schirm der EPRD gGmbH stehen und bei welchen die Einhaltung der hier beschriebenen Regelungen von der EPRD gGmbH als notwendig für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems erachtet werden (z.B. Nutzung von gelenkten Formblättern durch Arbeitsgruppen des Registers).

Das Antragsverfahren gilt sowohl für Mitarbeiter und Gremienmitglieder des EPRD als auch für Dritte.

3 Definitionen und Abkürzungen

AG-AuS	Arbeitsgruppe Auswertungen und Studien
AG-SD	Arbeitsgruppe Sekundäre Datennutzung
Antragsteller	Entspricht dem „Sponsor“.
Autorisierter Ansprechpartner	Vom Sponsor autorisierter Vertreter, welcher die Interessen und Pflichten des Sponsors vertritt und den Kontakt zu der EPRD gGmbH hält
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
EC	Executive Committee
EPRD	Endoprothesenregister Deutschland
EPRD gGmbH	EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH (Betriebsgesellschaft des EPRD)
GF	Geschäftsführung der EPRD gGmbH
Gutachter	Wissenschaftler mit nachgewiesener Fachkompetenz (vorwiegend medizinischer Hintergrund)
„Interner Zweck“	Im Kontext handelt es sich um sekundär ausgewertete Daten, welche ausschließlich für den internen Zweck; z.B. zur Qualitätssicherung wie Vigilanz, Post Marketing Surveillance (durch Hersteller), Qualitätsmanagement Systeme (durch Kliniken und Krankenkassen) oder Ausschreibungen genehmigt werden. Die Nutzungsgruppe umfasst den

Antragsteller und die von den offiziellen regulierenden Behörden, benannten Stellen.

RL	Richtlinie
Rohdaten	Datensätze mit niedrigem Verarbeitungsgrad, bei denen die Bezüge (Pseudonyme) zu Patienten, Kliniken und/oder Hersteller/Produkten noch vollständig vorhanden sind.
Sekundärauswertung	Datenauswertung welche zum Zeitpunkt der Antragstellung nicht durch die „standardisierte Auswertung“ als genehmigt gilt. Die Sekundärauswertung darf nur auf Basis eines Antrags erfolgen und dient typischer Weise der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung oder der wissenschaftlichen Forschung.
Sekundäre Datennutzung	Nutzung der „sekundär ausgewerteten Daten“ oder der standardisiert ausgewerteten Daten mit bis dato nicht freigegebenen Nutzungsrechten z.B. für Veröffentlichungen von wissenschaftlichen Publikationen.
Sponsor	Natürliche oder Juristische Person (z.B.: Individuum, Firma, Institution oder Organisation) innerhalb oder außerhalb des Bereichs des EPRD (Mitarbeiter, Gremienmitglieder des EPRD, Dritte). Bei Auswertungen für „interne Zwecke“ oder „Marketing/Sonstiges“ muss der Sponsor eine am EPRD teilnehmende Institution (Hersteller, Klinik, Krankenkasse) sein.
Studie	Untersuchung/Auswertung über definierte, die Standzeit betreffende Einzelfrage basierend auf den Daten der EPRD gGmbH.
Studien-Projekt	Projekt, eindeutig identifizierbar über die „EPRD-Projekt ID“, zur Steuerung <u>einer</u> definierten, bei der EPRD gGmbH beantragten Studie.

4 Verantwortlichkeiten

AG-AuS	Evaluierung des Antrags aus wissenschaftlicher Sicht (Aussprache der Empfehlung für/gegen die Genehmigung durch AG-SD), ernennen unabhängige Gutachter.
AG-SD	Prüfung der Ziele und Interessen des Antrags auf Interferenz mit EPRD-Vorgaben. Aussprache der Genehmigung / Ablehnung des Antrags. Entscheidung ob beantragte Auswertung als Standard für einen „Detail Report on Demand“ aufgenommen wird.

EC	Beschluss zur Genehmigung der Nutzbarmachung von Daten (analog zur Entscheidung der AG-SD).
GF	Evaluierung des Antrags aus wissenschaftlicher Sicht (im Auftrag der AG-AuS), Prüfung auf Interferenzen zu EPRD-Vorgaben und Genehmigung zur Veröffentlichung (im Auftrag der AG-SD) bei „Vorträgen mit EPRD Repräsentanz“.
Gutachter	Evaluierung des Antrags aus wissenschaftlicher Sicht.
M – Studienkoordinator	Projektmanager, Vergabe der EPRD-Projekt ID; Steuerung und wissenschaftliche Unterstützung und zeitgerechte Nachverfolgung des Prozesses, Auswahl von unabhängigen, qualifizierten Gutachtern. Durchführung des Audits: Veröffentlichungen. Dokumentation im Auftrag der Prozessbeteiligten.
Sponsor	Initiierung, Management und Finanzierung der Studie, Wahrnehmung und Kontrolle der Einhaltung aller damit verbundener Pflichten (z.B. Überwachung der erlaubten Autorenschaft, Wahrung des Datenschutzes, Wahrung der Vertraulichkeit, Wahrung der EPRD-Interessen); Sicherstellung eines Ansprechpartners z.B. durch Autorisierung eines Vertreters.
Statistiker	Beurteilung der technischen Machbarkeit der Anfrage (z.B. Vorhandensein der Daten, Möglichkeit und Validität der statistischen Berechnung); Erstellung des Angebots (Tätigkeit/Kosten).

5 Durchführung

5.1 Einleitung

Das Antragsverfahren wird seitens des EPRD grundsätzlich vertraulich behandelt; Daten werden einzig zu Analyse- und Projektmanagement Zwecken gesichert gespeichert. Veröffentlichungen von Informationen (z.B. Exposé geplanter Studien) durch das EPRD, erfolgt nur nach schriftlicher Genehmigung durch den Sponsor.

Der Sponsor ist aufgefordert alle ihm durch das EPRD zur Verfügung gestellten Informationen, die nicht zuvor veröffentlicht waren, vertraulich zu behandeln (z. B. Erläuterung zur Datengrundlage und Klassifikation der EPRD-Produktdatenbank).

Die Richtlinie untersagt die Einflussnahme auf das Antragsverfahren zur Verfolgung persönlicher Interessen (z.B. dürfen im Antragsverfahren beteiligte Prüfer keine (Co-)Autorenschaft für die entsprechende Publikation übernehmen).

Grundsätzlich muss jede Datenauswertung im Kontext mit der für sie vorgesehenen Nutzung geprüft und genehmigt werden. Bei „standardisierten Auswertungen“ liegt per Definition eine Sonderfreigabe für die ausgewiesene Nutzung (z.B. Herstellerbewertung, Klinikauswertung,

Jahresbericht) vor. Für die sekundäre Datenauswertung muss im Kontext ihrer Nutzung (sog. sekundäre Datennutzung) ein Genehmigungsverfahren durchgeführt werden; dies gilt ebenso für standardisierte Auswertungen mit bis dato nicht freigegebenen Nutzungsrechten.

5.2 Prozessmanagement

Jede beantragte

- Sekundärauswertung (und des damit verbundenen „internen Zwecks“ zur Verwendung der Daten) z.B. für Hersteller, Kliniken oder Krankenkassen.
- Sekundärauswertung mit Veröffentlichung z.B. „wissenschaftliche Publikation“, „Sonstiges wie Marketingzwecke“ oder Behördenanfragen (BMG oder BfArM) (sekundäre Datennutzung)

oder

- Veröffentlichung einer standardisierten Auswertung z.B. Vorträge mit EPRD Repräsentanz (sekundäre Datennutzung)

wird als EPRD-Studien-Projekt mit einer eindeutigen EPRD-Projekt ID identifiziert, koordiniert, nachverfolgt und dokumentiert.

Dokumentation:

Dem Studienkoordinator sind die Rechte übertragen, die Einzelergebnisse des Studien-Projekt Prozesses im Auftrag der Verantwortlichen auf das Belegdokument zu übertragen und in deren Auftrag zu unterzeichnen. Voraussetzung ist, dass der Studienkoordinator sich zuvor von der Identität, der die Aussage verantwortenden Partei überzeugt und das belegende Dokument archiviert hat.

Zeitgänge und Terminierung:

Die Durchführung des Projekts hat ohne Verzögerung zu erfolgen. Die EPRD gGmbH kann das Projekt stornieren und bis dahin entstandene Kosten berechnen.

Ein Projekt erhält bei der Terminierung den Status

- „Ende“, wenn es zu einem Ergebnis geführt wurde - oder
- „Storno“, wenn Antrag oder Projekt abgebrochen wurden.

5.3 Verfahren

Das Verfahren und die Verantwortlichkeiten unterliegen immer demselben Prozess (siehe Abbildung 1) welcher vollständig durchlaufen werden muss. Sind einzelne Prüf-/oder Genehmigungsschritte bereits im Vorfeld (z.B. im Rahmen von Sonderfreigaben oder durch Gremien- oder EC-Beschlüsse) erfolgt, so werden sie in dem vorliegenden Verfahren anerkannt und brauchen nicht wiederholt werden. Des Weiteren können Verantwortliche ihre Verantwortlichkeiten im festgesetzten Rahmen delegieren. Dies ermöglicht eine Reduktion der Komplexität ohne Einbußen der Nutzungs-Kontrolle.

5.3.1 Vertraulichkeitsvereinbarung

Der Sponsor unterzeichnet die Vertraulichkeitsvereinbarung und stellt damit sicher, dass alle ihm durch das EPRD zur Verfügung gestellten Informationen, die nicht zuvor veröffentlicht waren, vertraulich behandelt werden.

5.3.2 Antragstellung

Die Antragstellung und Finanzierung des Studienprojekts erfolgten durch den jeweiligen Sponsor. Zur Gewährleistung der kontinuierlichen Kommunikation kann der Sponsor einen Vertreter („Ansprechpartner“) autorisieren.

5.3.3 Antragsprüfung

Formale Prüfung

Der Antrag gilt als „Formal akzeptiert“, wenn der Antrag verständlich, plausibel, vollständig ausgefüllt, unterschrieben – und die Vorauszahlung eingegangen ist.

Analyse der technischen Machbarkeit

Die technische Machbarkeit gilt als gewährleistet, wenn die erforderlichen Daten durch das EPRD gesammelt wurden, in ausreichender Menge und geeigneter Qualität zur Verfügung stehen, eine statistische Auswertung für die valide Beantwortung der Fragestellung möglich ist und die resultierende Aussage nicht gegen die internen und externen Datenschutzrichtlinien verstößt.

Die Analyse resultiert in der Feststellung der Machbarkeit (ja/nein) und dem Angebot gemäß der Gebührenrichtlinie.

Wissenschaftliche Evaluierung

Im Rahmen der Evaluierung erfolgt die Beurteilung des wissenschaftlichen Mehrwerts durch die Auswertung, der Angemessenheit des Veröffentlichungsmediums und des Einflusses auf die Reputation des EPRD. Bei positivem Urteil wird die Empfehlung zur Genehmigung ausgesprochen.

Die Evaluierung erfolgt durch die von AG-AuS ernannten Gutachtern und wird durch AG-AuS entschieden.

Interferenzprüfung zu EPRD-Vorgaben

Widerspricht der Antrag nicht den Zielen und Interessen des EPRD, so gilt der Antrag als zu genehmigen.

Die für Gremien-Entscheidungen notwendigen Festlegungen (z.B. zu Mehrheiten oder Möglichkeiten der „Eskalation“ etc.) sind separat geregelt.

Verantwortlicher	Verantwortung	Prozess	Ergebnis	
Sponsor Autorisierter Ansprechpartner	Antragstellung Finanzierung	Start	Antrag und Vorauszahlung	
EPRD gGmbH –Medizin Studienkoordinator	Projektmanagement und formale Prüfung	Antragstellung	Formal akzeptiert	Abgelehnt
EPRD gGmbH – Statistik Statistiker	Machbarkeitsprüfung, Kostenschätzung	Technische Machbarkeitsanalyse	Technische Machbarkeit ist gegeben, Angebot erstellt (gemäß Gebührenrichtlinie)	Technisch nicht machbar oder Antragsteller lehnt ab
AG-AuS In Zusammenarbeit mit beauftragten Gutachtern	Wissenschaftliche Prüfung, Empfehlung	Wissenschaftliche Evaluierung	Wissenschaftlich „Positiv“ bewertet. Empfehlung zur Genehmigung	Wissenschaftlich negativ bewertet
AG-SD Oder EC (in Ausnahmen)	Interferenz Prüfung, Genehmigung	Interferenzprüfung zu EPRD-Vorgaben	Keine Interferenz mit EPRD-Vorgaben Genehmigung	Abgelehnt
EPRD gGmbH – Statistik Statistiker	Durchführung (Auswertung der Daten)	Durchführung der Sekundärauswertung	Sekundärauswertung geliefert	(Antragsteller lehnt ab)
EPRD gGmbH –Medizin Studienkoordinator	Koordination, Tracking	Veröffentlichungs- verfahren	Status-Informationen und Referenzen innerhalb des Plantermins erhalten	Plantermin überschritten > 180 Tage
Sponsor Autorisierter Ansprechpartner	Übergabe Information	Ende	Volltext der Veröffentlichung	

Abbildung 1: Prozess, Verantwortlichkeiten und Ergebnisse des Antragsverfahrens

5.3.4 Entscheidung über den Antrag

Der Antrag gilt als zu genehmigen, wenn die Machbarkeit gewährleistet ist, die positive wissenschaftliche Empfehlung vorliegt und die Interferenzprüfung bestanden ist.

5.3.5 Sekundäre Datennutzung

Die Sekundäre Datennutzung wird implizit mit dem Genehmigungsverfahren zur sekundären Datenauswertung frei gegeben. Vornehmlich handelt es sich hierbei um wissenschaftliche Publikationen. Der Prozess trifft aber gleichermaßen auch auf die „sonstige“ Datennutzung z.B. zu Marketing Zwecken oder z.B. Vorträgen auf Basis standardisierter Auswertungen zu.

Der Sponsor ist verpflichtet die Publikationsregeln (C_006-AN) einzuhalten, die Veröffentlichung ohne schuldhafte Verzögerung zu betreiben und den Volltext nach erfolgter Veröffentlichung an die EPRD gGmbH zu übermitteln.

5.4 Auditierung

Die EPRD gGmbH führt routinemäßig Überprüfungen der Veröffentlichungen durch:

- Abgleich der beantragten Verfahren mit realen Veröffentlichungen
- Prüfung der genehmigten Veröffentlichungen auf Inhalt und Formales.

Bei Nichteinhaltung von Vorgaben behält sich die EPRD gGmbH die Ergreifung von Maßnahmen vor.

5.5 Beispiele

Verfahren und Verantwortlichkeiten unterliegen prinzipiell immer demselben Prozess (Abbildung 1). Beispiele für typische Anwendungen sind in Abbildung 2 aufgeführt.

	Szenarien	Besonderheiten	
Sekundäre Datenauswertung	Anfrage „Dritter“ zu geplanter Publikation	<u>Vollständiger</u> Prozess wie unter (Abbildung 1) <i>Formblatt:C_005-AN</i>	
	Publikation initiiert durch EC (Beschluss)	• Ohne Geldfluss	da EPRD-intern
		• Sponsor	= EC-des EPRD
		• Interferenz Prüfung durch AG SD,	Anerkennung der durch das EC erteilten Genehmigung <i>Formblatt:C_005-AN</i>
	Publikation initiiert durch AG-AuS	• Ohne Geldfluss	da EPRD-intern
		• Sponsor	= AG-AuS des EPRD
		• Wissenschaftliche Prüfung AG-AuS	wird ersetzt durch wissenschaftliche Erarbeitung durch die AG-AuS <i>Formblatt:C_005-AN</i>
	Auswertung für „interne Zwecke“	• Sponsor	Hersteller, Klinik oder Krankenkasse
		• Wissenschaftliche Prüfung AG-AuS	entfällt, da Veröffentlichung nicht erlaubt
		• Veröffentlichungsverfahren	entfällt, da Veröffentlichung nicht erlaubt <i>Formblatt:C_005-AN</i>

	Szenarien	Besonderheiten	
Standardisierte Auswertung	Vorträge mit EPRD Repräsentanz	<ul style="list-style-type: none"> • Ohne Geldfluss 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Machbarkeitsprüfung 	Anerkennung, Daten liegen bereits vor an GF delegiert
		<ul style="list-style-type: none"> • Wissenschaftliche Prüfung durch AG-AuS 	an GF delegiert
		<ul style="list-style-type: none"> • Interferenzprüfung und Genehmigung durch AG-SD 	an GF delegiert
		<i>Formblatt: C_007-AN</i>	
Bereits veröffentlichte Daten		<ul style="list-style-type: none"> • Nur Veröffentlichungsverfahren 	
		<ul style="list-style-type: none"> • ggf. Audit 	<i>Formblatt: entfällt, kein Antrag</i>

Abbildung 2: Anwendungsbeispiele für unterschiedliche Szenarien entlang des Prozesses

6 Dokumentation und Archivierung

Anträge werden gemäß Anlage C_005-AN oder C_007-AN dokumentiert, vom Sponsor unterzeichnet, von dem Studienkoordinator mit einer eindeutigen EPRD-Projekt ID gekennzeichnet, elektronisch in dem entsprechenden Studien-Projekt-ID-Ordner abgelegt und in der Projekt-Tracking Tabelle gemäß Anlage C_009-AN registriert.

Die Wissenschaftliche Evaluierung wird gemäß Anlage C_008-AN dokumentiert und von dem jeweiligen Gutachter unterzeichnet. Das gescannte Dokument wird elektronisch in dem Studien-Projekt-ID-Ordner abgelegt.

Alle weiteren Verfahrensergebnisse können primär formlos (z.B. Protokoll, E-Mail) dokumentiert sein.

Der Studienkoordinator vergewissert sich der Identität der die Aussage verantwortenden Partei bzw. der Gültigkeit des Dokuments. Er archiviert das Dokument in dem entsprechenden elektronischen Studien-Projekt-ID-Ordner und überträgt das jeweilige Einzelergebnis auf das Belegdokument gemäß Anlage C_004-AN. Im laufenden Verfahren ist das unterzeichnete Belegdokument (Papier) das führende System. Erst mit Abschluss des Genehmigungsverfahrens wird es eingescannt. Der Scan übernimmt dann die Führung.

Der jeweilige Status des Studien-Projekts wird in der Projekt-Tracking-Tabelle jeweils unmittelbar nach der erfolgten Durchführung dokumentiert.

7 Mitgeltende Dokumente

B_006-RL Gebührenrichtlinie

8 Anlagen

C_004-AN Belegdokument für Studien-Projekt
 C_005-AN Antrag auf sekundäre Datennutzung und/oder Sekundärauswertung
 C_006-AN Publikationsregeln
 C_007-AN Antragsverfahren auf Veröffentlichung von standardisierten Auswertungen
 C_008-AN Evaluation von Studien-Projekt
 C_009-AN Studien-Projekt-Tracking-Tabelle
 C_010-AN Vertraulichkeitsvereinbarung für Antragstellung auf Datenzugriff / Datennutzung