

Geschäftsordnung

für das wissenschaftliche Gremium des Notaufnahmeregisters

Version 1.0 / 15.02.2019

Ansprechpartner:

Dr. med. Dominik Brammen
Universitätsmedizin Magdeburg
Leipziger Straße 44
39120 Magdeburg
Dominik.Brammen@med.ovgu.de

Dr. rer. nat. Wiebke Schirrmeister
Universitätsmedizin Magdeburg
Leipziger Straße 44
39120 Magdeburg
Wiebke.Schirrmeister@med.ovgu.de



Inhaltsverzeichnis

Präambel.....	3
§1 Aufgaben.....	4
§2 Zusammensetzung und Berufung.....	4
§3 Verfahrensregelungen zu Datenanfragen an das wissenschaftliche Gremium.....	4
§4 Verfahrensregelung zum Review von Publikation aus Registerdaten	6
§5 Kommunikationsmatrix	6
§6 Beschlussfassung.....	6
§7 Änderungen der Geschäftsordnung.....	7

Präambel

Mit dem Aufbau des Notaufnahmeregisters wird erstmals eine perspektivisch bundesweite Datenerhebung der Notfallversorgung geführt. Bisher erfolgten nur stichprobenhafte Datenerhebungen im Rahmen von einzelnen Umfragen oder Studien. Mit dem Notaufnahmeregister können nun kontinuierliche und einrichtungsübergreifende Daten in der klinischen Notfallmedizin erhoben werden. Dies verspricht eine Verbesserung der medizinischen Versorgung der geschätzt über 21 Millionen Notfallpatienten pro Jahr durch Versorgungsforschung, Qualitätssicherungsmaßnahmen und Gesundheitssurveillance. Die Basis des Notaufnahmeregisters ist der von der Sektion Notaufnahmeprotokoll der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V. (DIVI) entwickelte Datensatz für eine standardisierte und strukturierte Dokumentation in der Notaufnahme. Eine dezentrale IT-Infrastruktur, welche in den teilnehmenden Häusern implementiert wird, sichert den Verbleib der Daten in den einzelnen Kliniken und damit im Behandlungskontext. Erfolgt eine Anfrage für eine wissenschaftliche Fragestellung, so werden unter Wahrung des Datenschutzes nur die erforderlichen anonymisierten Daten zusammengeführt.

Zur Sicherung der wissenschaftlichen Qualität der Datenanfragen an das Register und der Datenauswertungen wird ein wissenschaftliches Gremium einbestellt, welches die Datenanfragen evaluiert und die ethisch-datenschutzrechtlich konforme Verwertung der Registerdaten sicherstellt. Im Folgenden werden die Aufgaben, Rechte und Pflichten, sowie die Organisationsstruktur des wissenschaftlichen Gremiums des Notaufnahmeregisters festgelegt.

§1 Aufgaben

Das wissenschaftliche Gremium führt eine eingehende Bewertung der Forschungsanfragen durch, bevor diese an die teilnehmenden Standorte weitergeleitet werden und dort eine Datenabfrage durchgeführt wird. Dabei prüft das wissenschaftliche Gremium folgende Punkte:

- Machbarkeit
- Wissenschaftlichkeit
- Klinische Relevanz
- Ethik
- Datenschutz

Publikationen, welche Daten aus dem Register beinhalten, müssen dem wissenschaftlichen Gremium vorgelegt werden (siehe §5).

§2 Zusammensetzung und Berufung

1. Je ein Mitglieder des wissenschaftlichen Gremiums werden von folgenden Organisationen entsandt:
 - Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik,
 - Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V.,
 - Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) e.V., Deutschen Gesellschaft interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin (DGINA) e.V.,
 - Vertreter der teilnehmenden Kliniken,
 - Vertreter der AKTIN-Antragssteller
2. Bei Ausscheiden eines Mitgliedes werden die genannten Gesellschaften gebeten, einen neuen Vertreter in das wissenschaftliche Gremium zu entsenden.

§3 Verfahrensregelungen zu Datenanfragen an das wissenschaftliche Gremium

Forschungsanfragen können von ärztlichen und wissenschaftlichen Mitarbeitern beteiligter Kliniken und Kooperationspartnern an das wissenschaftliche Gremium gerichtet werden. Externe Einrichtungen (Fachgesellschaften, Universitäten, Hochschulen und nicht-wirtschaftliche Forschungseinrichtungen) sind ebenfalls berechtigt wissenschaftliche

Anfragen an das Register zu stellen. Die Bearbeitung der Anfrage und Bereitstellung der Ergebnisse ist kostenpflichtig (siehe Anlage 1 Gebührenordnung).

Vor Verfassung der Anfrage werden die Kontaktaufnahme mit der Notaufnahmeregister-Geschäftsstelle und die Beratung durch die administrativen und wissenschaftlichen Register-Koordinatoren dringend empfohlen. Bei der Formulierung der Anfrage werden die Wissenschaftler u.a. durch einen Katalog mit den für die Auswertung verfügbaren Feldern des Notaufnahmeprotokolls unterstützt. Die Forschungsanfrage wird vom wissenschaftlichen Gremium inhaltlich geprüft und ggf. in Abstimmung mit dem Wissenschaftler angepasst. Mit dem Einreichen der Forschungsanfrage erhält der Wissenschaftler eine Ticketnummer (Notaufnahmeregister-Projekt-ID), die dieser für Auskünfte über den Bearbeitungsstand und abschließend für den Abruf der Ergebnisse verwenden sollte. Zusätzlich wird eine eindeutige Abfrage-ID generiert. Abfrage-ID und Notaufnahmeregister-Projekt-ID werden an den technischen Koordinator (IT-Support) des Notaufnahmeregisters gesendet (Abfrage-ID um die Abfrageergebnisse zu sammeln, Notaufnahmeregister-Projekt-ID für die Kommunikation mit dem Anfragenden). Anschließend wird die Forschungsanfrage (mit Abfrage-ID) programmiert und an die teilnehmenden Einrichtungen versendet.

Bearbeitung einer Datenanfrage:

1. Dokumentation und formale Prüfung der Anfrage durch den administrativen Koordinator des Notaufnahmeregisters
 - Eingangsdatum
 - Anfragender mit Kontaktdaten
 - Art der geplanten Publikation
 - Antragsberechtigung (und Gebührenerhebung)
 - Einhaltung der Publikationsordnung
2. Weiterleitung der Datenanfragen an den wissenschaftlichen Koordinator des Notaufnahmeregisters zur Vorabprüfung und Bewertung von
 - Datenverfügbarkeit
 - Variablen
 - Durchführbarkeit
3. Weiterleitung der vorabgeprüften Datenanfrage an das wissenschaftliche Gremium zur Prüfung mit Frist von vier Wochen (Erinnerung drei Tage vor Ablauf) auf
 - Wissenschaftlichkeit
 - Klinische Relevanz
 - Ethik
 - Datenschutz

4. Schriftliche Dokumentation der Einzelnen Stellungnahmen des wissenschaftlichen Gremiums durch den administrativen Koordinator des Notaufnahmeregisters
 - Teilnehmer
 - Einzelvoten
 - Gesamtvotum
5. Übermittlung des Gesamtvotums an das wissenschaftliche Gremium und den wissenschaftlichen Koordinator des Notaufnahmeregister
6. Bei positivem Votum wird der Antrag und das Votum an den technischen Koordinator weitergeleitet und die Abfrage umgesetzt.
Bei negativem Votum erfolgt die Weiterleitung des Votums an den Antragsteller, ggf. mit Hinweisen auf die geforderte Überarbeitung.
7. Nach Überarbeitung der Anfrage kann diese unter Nennung der Notaufnahmeregister-Projekt-ID mit dem Vermerk der Wiedervorlage erneut an das Notaufnahmeregister gestellt werden.

§4 Verfahrensregelung zum Review von Publikation aus Registerdaten

Für die Publikation von Auswertungen der Registerdaten gilt die Publikationsordnung des Notaufnahmeregisters (Anlage 2). Der Review einer Publikation wird durch den/die wissenschaftliche/n Koordinator/in des Notaufnahmeregisters vorgenommen.

§5 Kommunikationsmatrix

1. Die gesamte Kommunikation wird primär über einen E-Mail-Verteiler geführt. Regelmäßige Präsenztreffen des wissenschaftlichen Gremiums sind nach der Auftaktveranstaltung nicht vorgesehen. Eingegangene Anfragen werden 1x monatlich per E-Mail an das Gremium versandt. Die Beschlussfassung erfolgt in 1x monatlich stattfindenden Telefonkonferenzen.
2. Die Koordinierung der Arbeit des wissenschaftlichen Gremiums und Dokumentation der Anfragen übernimmt der/die administrative Koordinator/in des Notaufnahmeregisters.

§6 Beschlussfassung

Beschlüsse des wissenschaftlichen Gremiums über Annahme oder Ablehnung einer Datenanfrage bedürfen der einfachen Mehrheit. Die wissenschaftlichen Leiter des AKTIN-

Projektes haben ein Veto-Recht bei Beschlussfassung über die Annahme einer Anfrage auf Datenauswertung.

§7 Änderungen der Geschäftsordnung

Änderungen der Geschäftsordnung bedürfen der Zustimmung des wissenschaftlichen Gremiums (absolute Mehrheit).