

Geschäftsordnung

des „Netzwerkes zur Sicherung der Regionalanästhesie in Deutschland (NRA)“, der Deutschen Gesellschaft für Anesthesiologie und Intensivmedizin (DGAI) und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten (BDA)

Verabschiedet vom Präsidium des BDA am 19.03.2010 und vom Erweiterten Präsidium der DGAI am 16.04.2010

I. Präambel

Das „Netzwerk zur Sicherung der Regionalanästhesie in Deutschland (NRA)“ wurde von der DGAI (Deutschen Gesellschaft für Anesthesiologie und Intensivmedizin e.V.) und dem BDA (Berufsverband Deutscher Anästhesisten e.V.) im Jahr 2006 initiiert. Die Aktivitäten des Netzwerkes werden durch den ersten und zweiten Sprecher des Arbeitskreises Regionalanästhesie über die gemeinsame Geschäftsstelle von BDA und DGAI mit Sitz in Nürnberg koordiniert.

II. Definition, Ziele und Aufgaben

Im Netzwerk schließen sich deutschlandweit Kliniken mit dem Ziel zusammen, die Sicherheit und die Qualität der Regionalanästhesie zu erhöhen, u. a. im Hinblick auf Infektionen und neurologische Schäden. Da solche Ereignisse nur selten auftreten, sind für eine systematische Betrachtung und Auswertung große Fallzahlen nötig, die nur im Rahmen eines solchen Netzwerkes erhoben werden können.

Das Netzwerk soll erstmalig deutschlandweit über eine standardisierte, webbasierte Erhebung der Verfahren der Regionalanästhesie, ihrer Effektivität aber auch Risiken, Nebenwirkungen, und Komplikationen eine fundierte Datenlage generieren, die der Bearbeitung folgender Ziele dient:

- Prospektive Erhebung epidemiologischer Daten zur Sicherheit und Effektivität von Regionalanästhesien,
- Identifikation von Risikofaktoren für Komplikationen und Nebenwirkungen,
- Modifizierbares Benchmarkverfahren, das Online den teilnehmenden Kliniken zur Verfügung gestellt wird,
- Identifikation kritischer Prozesse zum Zweck der Sicherheitsoptimierung
- Plattform zur Durchführung klinischer Studien

III. Teilnahme

Interessierte Kliniken melden sich unter Verwendung eines *standardisierten Anmeldebogens* über die Geschäftsstelle von DGAI und BDA bei den Sprechern des Arbeitskreises an. Sie stellen ihre pseudonymisierten Daten über eine Schnittstelle (z. B. XML-Format) der Datenbank des Netzwerkes zur Verfügung. Sie benennen eine für die Prüfung und Erhebung der Daten vor Ort sowie für den Datentransfer zuständige Person. Diese Person ist auch für eine den aktuellen Datenschutzbestimmungen genügende Datenerfassung und Datenweitergabe in verschlüsselter, pseudonymisierter Form zuständig.

Da alle Daten auch in der jeweiligen teilnehmenden Klinik verbleiben, hat jede Klinik weiterhin die Möglichkeit und das Recht, eigene Auswertungen vorzunehmen.

Das Netzwerk stellt den beteiligten Kliniken halbjährlich anonymisierte Reports zur Verfügung, damit von diesen mögliche Änderungen der Komplikationshäufigkeit, auch im Vergleich zur Gesamtheit aller teilnehmenden Kliniken, beurteilt werden können.

IV. Studien und Registeranalysen

Voraussetzung für Studien innerhalb des NRA ist die Notwendigkeit oder der Wunsch der Kooperation zwischen verschiedenen Zentren. Jedes teilnehmende Zentrum hat das Recht Studien in Form eines Projektes innerhalb des Netzwerkes zu initiieren. Dabei muss ein Leiter, die Teilnehmer, die konkreten Ziele, die zu analysierende Daten, die anzuwendende Statistik und die zeitliche Planung dem wissenschaftlichen Komitee des NRA gemeldet werden. Der Leiter/die Leiterin ist verantwortlich für die Kommunikation zwischen den im Projekt teilnehmenden Zentren. Die Kommunikationsinhalte betreffen das Einholen der Einverständniserklärung von den Zentren, deren Daten erforderlich werden sowie die Festlegung der Autorenschaft im Falle einer geplanten Publikation. Die an einem Projekt beteiligten Mitarbeiter müssen in angemessener Weise als Autoren berücksichtigt werden Die Finanzierung des Projektes obliegt dem Projektleiter.

V. Kosten

Für die Erstellung des Benchmarks, für die Verwaltung der Teilnahme und die Wartung eines E-Mail-Verteilers entrichtet jede teilnehmende Klinik einen Kostenbeitrag in Höhe von 500 € auf das für das Netzwerk eingerichtete Konto bei der *Deutschen Ärzte und Apothekerbank Nürnberg*, BLZ 30060601, Konto-Nummer: 0402051788, unter Angabe des Verwendungszwecks „NRA“.

Kommentar [v1]: Vorschlag durch Prof. Schleppers?

VI. Verwertungsbefugnisse

Unabhängig von den Nutzungs- und Verwertungsrechten der teilnehmenden Kliniken ist das wissenschaftliche Komitee berechtigt, die zur Verfügung gestellten pseudonymisierten Daten zum Zwecke der o. g. Ziele zu erheben, zu nutzen und zu verwerfen, insbesondere die gewonnenen Ergebnisse zu publizieren.

VII. Wissenschaftliches Komitee

Das wissenschaftliche Komitee organisiert die Sammlung der Daten und deren Auswertung, insbesondere auch die Weitergabe der Ergebnisse in Form von Kongressbeiträgen, Originalpublikationen, Patentanmeldungen etc. im Benehmen mit den Präsidien von DGAI und BDA.

Dem wissenschaftlichen Komitee gehören an als geborene Mitglieder der erste und zweite Sprecher des Arbeitskreises Regionalanästhesie, der ärztliche Geschäftsführer von DGAI und BDA, ein weiteres, jeweils vom Präsidium der DGAI und dem Erweiterten Präsidium des BDA benanntes Mitglied sowie zwei gewählte Mitglieder aus dem Kreis der teilnehmenden Kliniken.

Das wissenschaftliche Komitee benennt aus seinem Kreis einen Federführenden.

Das wissenschaftliche Komitee erstellt einen jährlichen, den Präsidien von DGAI und BDA vorzulegenden Bericht, es berät und unterstützt bei der Datenauswertung. Im Einvernehmen mit den Präsidien von DGAI und BDA entwickelt das wissenschaftliche Komitee einen Standarddatensatz und entwirft den einheitlichen Anmeldebogen für die teilnehmenden Kliniken und stellt diesen im Internet zur Verfügung.

Registeranalysen des wissenschaftlichen Komitees werden ebenfalls in Form eines Projektes durchgeführt. Dabei werden die zu analysierenden Daten, die anzuwendende Statistik, die zeitliche Planung sowie die Reihenfolge der Autorenschaft im Falle einer geplanten Publikation festgelegt. Die an einem Projekt Beteiligten müssen in angemessener Weise als Autoren berücksichtigt werden.

Bei allen öffentlichen Mitteilungen ist auf das Netzwerk für Regionalanästhesie der DGAI und des BDA hinzuweisen. Zusätzlich zum Hinweis auf die Förderung ist bei Kongressbeiträgen in Posterform das Logo des NRA in den Titel zu integrieren. Veranstaltungen, die im Namen des NRA ausgerichtet werden, erfolgen über die Geschäftsstelle von DGAI und BDA.

VIII. Datenschutz, Vertraulichkeit und Persönlichkeitsrechte

Alle Beteiligten verpflichten sich zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorschriften und wahren insbesondere die Schweigepflicht im Hinblick auf interne Informationen, Forschungsinhalte und Ergebnisse, soweit diese nicht publiziert sind, und über Patientendaten.