

Patienteninformation zur Datenübermittlung an das Endoprothesenregister Deutschland

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie stehen kurz vor einer Operation, bei der Ihnen ein künstliches Hüft- oder Kniegelenk (Endoprothese) eingesetzt wird. Das Endoprothesenregister Deutschland wurde eingerichtet, um allen Patienten die bestmögliche Behandlung zugänglich machen und die Qualität verwendeter Endoprothesen zu sichern und zu verbessern. Damit dies gelingt, benötigen wir Ihre Mithilfe. Deshalb bitten wir Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme am Endoprothesenregister Deutschland (EPRD).

Die Teilnahme am EPRD ist freiwillig.

Wozu gibt es das EPRD?

Das EPRD wurde gegründet, um zu ermitteln, wie lange implantierte Hüft- oder Kniegelenkendoprothesen halten, bevor sie ausgewechselt werden müssen. Mit dem EPRD wird es erstmals möglich sein, bundesweit die Haltbarkeit von Endoprothesen zu erfassen und die Gründe für Wechseloperationen zu analysieren. Es trägt so dazu bei, die Sicherheit für alle Patientinnen und Patienten zu erhöhen.

Wer gehört zum Endoprothesenregister Deutschland?

Die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. hat zur Durchführung des EPRD die Endoprothesenregister Deutschland gemeinnützige GmbH (EPRD gGmbH) gegründet. Partner der EPRD gGmbH sind der AOK-Bundesverband, der Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek), der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) sowie das BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH, das als Registerstelle fungiert.

Welche Daten werden erhoben?

Wenn Sie am EPRD teilnehmen, erhebt Ihr behandelndes Krankenhaus Daten über die bei Ihnen implantierten Hüft- oder Knieprothesen und eventuelle Voroperationen an Hüfte oder Knie. Diese Daten übermittelt es verschlüsselt an die Registerstelle des EPRD. Dort werden sie gespeichert und ausgewertet. Haben Sie bereits eine Prothese erhalten und diese muss nun entfernt oder ersetzt werden, gibt Ihr Arzt zusätzlich an, warum der Wechsel notwendig ist.

Wenn Sie dem zustimmen, werden außerdem routinemäßig erfasste Daten, die Ihr Krankenhaus im Rahmen der Abrechnung an Ihre Krankenkasse übermittelt hat, von dieser pseudonymisiert* an den Bundesverband Ihrer Krankenkasse weitergeleitet. Der Bundesverband sendet daraus als Auszug Daten zu Operationen, zu Komplikationen, die aufgetreten sind, und zu allgemeinen Begleiterkrankungen, die für Ihre Hüft- oder Kniegelenke wichtig sind betrifft, an die Registerstelle des EPRD.

* Bei der Pseudonymisierung wird der Name oder ein anderes Identifikationsmerkmal durch ein Pseudonym (zumeist eine mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch Code genannt) ersetzt, um die Identifizierung des Patienten auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

Alle Daten werden vor der Übermittlung pseudonymisiert, das heißt, die Registerstelle des EPRD kann keinen Bezug zu Ihrer Person herstellen. Ihr Name wird nicht übermittelt und ist beim EPRD nicht bekannt. Die Pseudonymisierung der Daten erfolgt anhand Ihrer Versicherungsnummer und Ihres Geburtsdatums. Mit der Pseudonymisierung hat das EPRD eine Vertrauensstelle beauftragt, an die das Krankenhaus die Daten übermittelt. Eine Beschreibung, wie die Übertragung der Daten im Einzelnen funktioniert, können Sie gern bei Ihrem behandelnden Arzt anfordern.

Wer wird am Register teilnehmen?

Am Register können sich alle Patienten beteiligen, die in einem Krankenhaus operiert werden, das am EPRD teilnimmt. Wenn Sie in die Teilnahme einwilligen, erhebt Ihr behandelndes Krankenhaus die Daten zur Operation und zum Implantat und übermittelt sie an die Registerstelle.

Die zur Abrechnung mit den Krankenkassen erfassten Daten erhält das EPRD nur dann, wenn Sie bei einer Krankenkasse versichert sind, die das EPRD unterstützt. Das sind derzeit:

- alle Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK)
- alle Ersatzkassen (BARMER GEK, Techniker Krankenkasse, DAK-Gesundheit, KKH, HEK – Hanseatische Krankenkasse, hkk)

Was geschieht mit den Daten?

Die Daten werden von der Registerstelle des EPRD pseudonymisiert wissenschaftlich ausgewertet. Die Haltbarkeit der in Deutschland verwendeten Prothesen wird ermittelt und allgemein zugänglich veröffentlicht. Die möglichen Gründe, die zu einer besonders kurzen oder langen Haltbarkeit führen, werden analysiert und bewertet. Es wird untersucht, ob diese mit den verwendeten Prothesen oder anderen Faktoren zusammenhängen. Die gewonnenen Erkenntnisse werden durch Publikationen und Vorträge der Fachöffentlichkeit zugänglich gemacht und können so unmittelbar und kurzfristig in die Versorgung einfließen. Dadurch wird die Patientensicherheit erhöht.

Die Ethikkommission* der Universität Kiel hat über das EPRD beraten und sieht weder ethische noch rechtliche Bedenken.

* Ethikkommissionen beurteilen Forschungsvorhaben, die an Lebewesen durchgeführt werden, aus ethischer, rechtlicher und sozialer Sicht zum Schutz des Individuums vor den Folgen der (klinischen) Forschung an Lebewesen.

Was kommt auf Sie zu?

Ihr behandelndes Krankenhaus dokumentiert Ihre Teilnahme und übermittelt die Daten pseudonymisiert an die Registerstelle des EPRD. Das ist in der Regel alles und Sie brauchen hierzu nichts zu tun. In den folgenden beiden Fällen könnten Sie aber später noch einmal in Kontakt mit dem EPRD kommen:

Information über Auffälligkeiten

Wir hoffen, dass Sie mit Ihrem künstlichen Gelenkersatz möglichst viele Jahre mobil und schmerzfrei sind. Eine Auffälligkeit im Sinne des EPRD ist eine kurze Haltbarkeit des Gelenkersatzes, die zahlreiche Gründe haben kann. In einem solchen Fall informiert das EPRD Ihre Krankenkasse und das behandelnde Krankenhaus. Diese nehmen dann gegebenenfalls Kontakt mit Ihnen auf und besprechen mit Ihnen das weitere Vorgehen. Wenn Sie diesen Service nutzen möchten und der Informationsweitergabe an die Krankenkasse zustimmen, geben Sie hierzu bitte Ihre Einwilligung.

Information des Krankenhauses über bereits implantierte Prothesen

Nach der Operation erhalten Sie vom behandelnden Krankenhaus einen Endoprothesenpass. Dieser Pass enthält wichtige Informationen für Ihren nachbehandelnden Arzt und das nachbehandelnde Krankenhaus. Falls Ihre Endoprothese einmal ersetzt werden muss, kann daraus entnommen werden, welche Implantate bisher bei Ihnen verwendet wurden. Falls Sie den Endoprothesenpass nicht mehr zur Hand haben sollten, kann das Krankenhaus diese Informationen beim EPRD anfordern. Dies ist aber nur möglich, wenn Sie später dem Krankenhaus Ihre Einwilligung hierzu erteilen.

Wir weisen darauf hin, dass diese Informationen leider nur dann vollständig zur Verfügung stehen können, wenn Sie bei einer am EPRD teilnehmenden Krankenkasse versichert sind und die notwendige Wechseloperation in einem Krankenhaus durchgeführt wird, das am EPRD teilnimmt. Bitte bewahren Sie Ihren Endoprothesenpass daher sorgfältig auf.

Ist die Teilnahme verpflichtend?

Die Teilnahme an dieser Erhebung ist freiwillig. Dadurch, dass die Ärzte des Krankenhauses, in dem Sie behandelt werden, sich am Endoprothesenregister beteiligen, wird deutlich, dass das Krankenhaus sich ganz besonders um eine hohe Qualität der Behandlung bemüht. Sie selbst leisten durch Ihre Teilnahme einen Beitrag zur Verbesserung der Endoprothetik und der Patientensicherheit.

Wer ist verantwortlich für die Aufbewahrung der Daten?

Um die erforderlichen Daten deutschlandweit auswerten zu können, müssen sie zentral gespeichert und verarbeitet werden. Für diese Aufgabe wurde das BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit (www.bqs.de) als Registerstelle des EPRD ausgewählt. Die meisten Endoprothesen halten viele Jahre. Damit ihre Haltbarkeit berechnet werden kann, ist es nötig, die Daten 30 Jahre zu speichern. Sollten Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme widerrufen, werden keine weiteren Daten von Ihnen erfasst und bereits erfasste Daten anonymisiert*.

* Bei der Anonymisierung werden personenbezogene Daten derart verändert, dass diese Daten nicht mehr einer Person zugeordnet werden können.

Ist die Teilnahme am Register vertraulich?

Ihre Daten werden ausschließlich verschlüsselt über eine gesicherte Verbindung übermittelt. Das EPRD und die Registerstelle des EPRD können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Ihre Daten sind vor dem Zugriff Dritter geschützt und werden nur für die Zwecke des EPRD verwendet. Der vertrauliche Umgang mit Ihren persönlichen Daten ist gewährleistet.

Selbstauskunft und Widerruf der Teilnahme

Selbstverständlich haben Sie jederzeit die Möglichkeit, Auskunft über Ihre bei der Registerstelle gespeicherten Daten zu verlangen. Sie können Ihre Teilnahme auch jederzeit widerrufen. Bitte wenden Sie sich in diesen Fällen an Ihr behandelndes Krankenhaus oder eines der anderen am EPRD teilnehmenden Krankenhäuser. Nur diese sind in der Lage, Ihre personenidentifizierenden Daten aufzunehmen und zur Pseudonymisierung an die Vertrauensstelle zu senden.

An wen können Sie sich bei Fragen wenden?

Wenn Sie weitere Fragen haben oder Unklarheiten bestehen, zögern Sie bitte nicht, sich an Ihr behandelndes Ärzteteam, die EPRD gGmbH oder die Registerstelle des EPRD zu wenden. Sie werden Ihnen entsprechende Auskünfte erteilen.

Sofern Sie das Vorgegangene gelesen haben, Ihnen der Inhalt klar geworden ist und Sie der zentralen Datenerfassung zum Zweck der Qualitätssicherung zustimmen, bitten wir Sie, uns auf dem beiliegenden Formular Ihre Einwilligung zu geben, die notwendigen medizinischen Behandlungsdaten speichern und auswerten zu dürfen.

Wir danken bereits jetzt für Ihre Kooperation und verbleiben mit freundlichen Grüßen

Ihr Projektteam des Endoprothesenregisters Deutschland

Datenschutzrechtliche Information

Die Datenerhebung dient dem Zweck der Sicherung und Förderung der Qualität der medizinischen Versorgung mithilfe wissenschaftlicher Analysen. Die Speicherung und Verarbeitung aller Daten erfolgt gemäß den bestehenden Vorgaben der Datenschutzgesetze des Bundes und der Länder sowie den speziellen Regelungen für Krankenhäuser unter kirchlicher Leitung.

Die Auswertung und Veröffentlichung der Daten zu statistischen Zwecken geschieht anonym, das heißt ohne Bezug zu Ihrer Person. Die Daten werden pseudonymisiert (in verschlüsselter Form) elektronisch gespeichert und sind vor fremdem Zugriff geschützt.

Alle Daten werden ausschließlich für die genannten Zwecke genutzt und keinesfalls an Dritte weitergegeben. Die Ergebnisse des EPRD werden nur in Form von zusammenfassenden Statistiken veröffentlicht, die einen Rückschluss auf Ihre Person nicht zulassen.

Selbstverständlich können Sie Ihre bereits erteilte Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen. In diesem Fall werden Ihre Daten gelöscht. Zudem können Sie jederzeit Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten oder deren Löschung verlangen.

Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an ein am EPRD teilnehmendes Krankenhaus. Nur diese sind in der Lage, Anträge auf Selbstauskunft und Widerrufe entgegenzunehmen, da die Registerstelle und das EPRD Versichertendaten ausschließlich pseudonymisiert erhalten. Sie können Ihren Widerruf gegenüber jedem teilnehmenden Krankenhaus erklären.

Alle Beteiligten des Projekts sind verbindlich zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, beantworten wir Ihnen diese gern. Bitte wenden Sie sich hierfür direkt an:

Prof. Dr. med. Joachim Hassenpflug	Franz-Josef Grothaus
Geschäftsführer	Projektleiter
EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH	BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH
Langenbeck-Virchow-Haus	
Luisenstraße 58/59	Kanzlerstraße 4
10117 Berlin	40472 Düsseldorf
Telefon: +49 30 8471213-1	Telefon: +49 211 280729-0
Telefax: +49 30 8471213-2	Telefax: +49 211 280729-99
E-Mail: info@eprd.de	E-Mail: info.eprd@bqs-institut.de

Die Einwilligungserklärung finden Sie auf einer getrennten Seite. Die persönlichen Daten werden zu Dokumentationszwecken erhoben und verbleiben in Ihrem behandelnden Krankenhaus. Lediglich die Versichertennummer und das Geburtsdatum werden zur Bildung der Pseudonyme an die Vertrauensstelle des EPRD weitergeleitet und dort temporär gespeichert.

Wie werden die Daten pseudonymisiert und an wen werden Sie übermittelt?

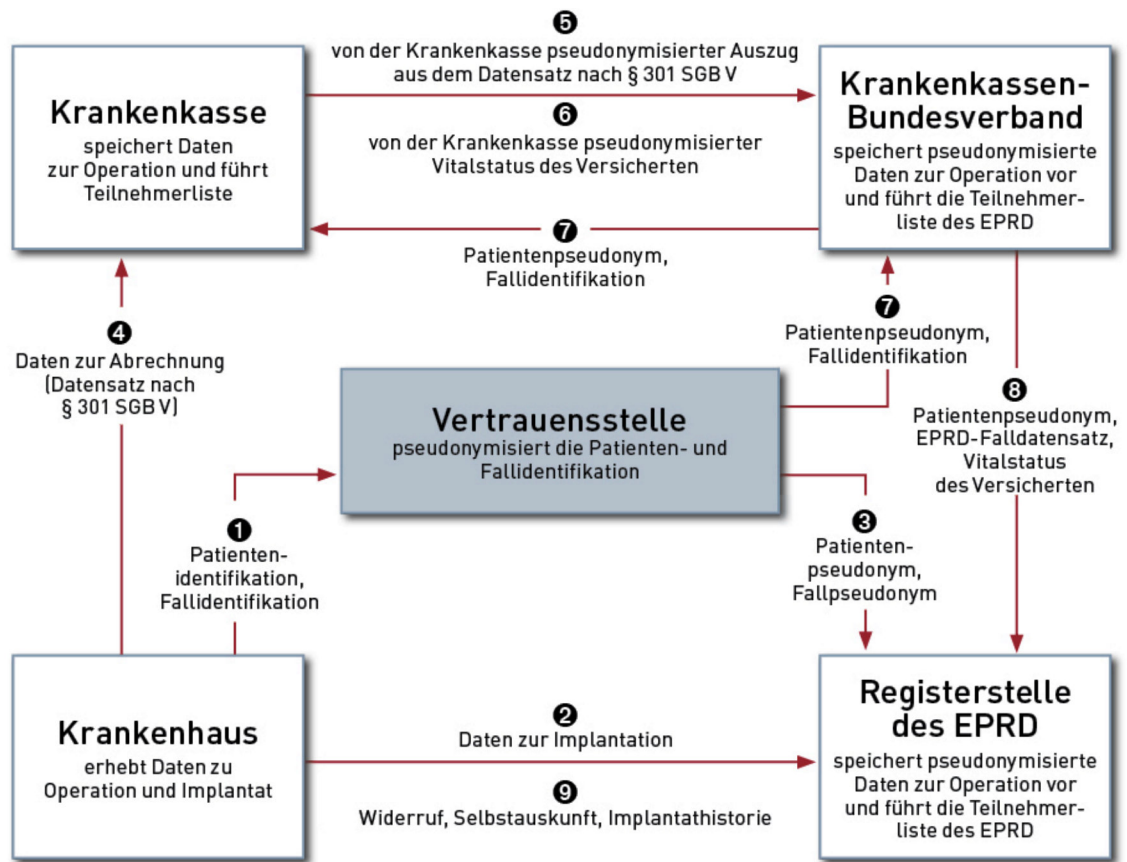


Abbildung: Datenflussmodell

1. Sofern Sie in die Datenübermittlung an das EPRD eingewilligt haben, übermittelt das Krankenhaus die Identifikationsdaten, die zur Bildung der Pseudonyme erforderlich sind, an die Vertrauensstelle des EPRD. Es handelt sich um folgende Daten

- Patientenidentifikation: Versichertennummer der Gesundheitskarte, Geburtsdatum
- Fallidentifikation: interne Fallnummer und Institutionskennzeichen des Krankenhauses

Die Vertrauensstelle bildet das Patientenpseudonym und das Fallpseudonym und sendet dem Krankenhaus eine zeitlich befristete Transferrummer.

2. Anschließend sendet das Krankenhaus die Daten zur Implantation ohne patientenidentifizierende Daten, aber mit der Transferrummer an die Registerstelle.

3. Die Registerstelle übermittelt die Transferrummer an die Vertrauensstelle und erhält von dort das Patientenpseudonym und das Fallpseudonym.

4. Das Krankenhaus übermittelt im Rahmen der Abrechnung mit Ihrer Krankenkasse unter anderem auch Daten zu Diagnosen und durchgeführten Operationen. Diese Datenübermittlung ist in § 301 des fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) gesetzlich vorgeschrieben und erfolgt unabhängig vom EPRD.

5. Diese Daten werden von den Krankenkassen pseudonymisiert in Auszügen an ihre jeweiligen Bundesverbände übermittelt. Auch dies ist in anderen Zusammenhängen geregelt und erfolgt unabhängig vom EPRD. Teil dieser Datenübermittlung ist auch die interne Fallnummer des Krankenhauses.

6. Einmal jährlich übermitteln die Krankenkassen Daten zum Vitalstatus der Versicherten (lebend oder verstorben) sowie zur Krankenkassenmitgliedschaft ebenfalls an ihre Bundesverbände.

7. Die Vertrauensstelle sendet die interne Fallnummer des Krankenhauses (Fallidentifikation) und das Patientenpseudonym des EPRD an die Bundesverbände der Krankenkassen (vdek oder AOK-Bundesverband). Diese leiten die Fallidentifikation weiter an ihre Mitgliedskrankenkassen. Sie sind dadurch in der Lage, aus den bei ihnen gespeicherten Daten der Krankenkassen den Auszug der für das EPRD erforderlichen Daten zu erstellen und die Teilnehmerliste des EPRD zu führen.

8. Der Auszug aus den Abrechnungsdaten der Krankenkassen, der die für das EPRD erforderlichen Daten enthält (EPRD-Falldatensatz), wird von den Bundesverbänden der Krankenkassen zusammen mit dem Patientenpseudonym an die Registerstelle übermittelt. Die Registerstelle ist nun in der Lage, über das Patientenpseudonym die Daten zum Implantat, die es vom Krankenhaus erhalten hat, und die Abrechnungsdaten der Krankenkassen zusammenzuführen.

9. Ein Widerruf der Einwilligungserklärung, ein Antrag auf Selbstauskunft oder zur Erstellung einer Implantathistorie muss bei einem teilnehmenden Krankenhaus erfolgen. Nur dieses kann die personenidentifizierenden Daten aufnehmen und an die Vertrauensstelle des EPRD weiterleiten. Das Krankenhaus erhält im Gegenzug von der Vertrauensstelle eine Transaktionsnummer, die es zusammen mit der Auskunftsanforderung oder dem Widerruf an die Registerstelle sendet. Diese sendet die Transaktionsnummer an die Vertrauensstelle und erhält von dort die Patientenidentifikation im EPRD.