

Patienteninformation und Einwilligungserklärung 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 (kurz „EPRD“) wurde eingerichtet, um allen Patienten die bestmögliche Behandlung zugänglich zu 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 EPRD.

Die Teilnahme am EPRD ist freiwillig!

Wozu gibt es das EPRD?

Das EPRD wurde gegründet, um zu ermitteln, wie lange implantierte Hüft- oder Kniegelenk-endoprothesen 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.

Welche Daten werden erhoben und ausgewertet?

Wenn Sie am EPRD teilnehmen, erhebt Ihr behandelndes Krankenhaus Daten über die bei Ihnen implantierten Hüft- oder Knieprothesen und eventuell eine Information zu 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* über den Bundesverband Ihrer Krankenkasse an die Registerstelle des EPRD weitergeleitet. Der Bundesverband sendet einen Auszug der Daten zu Ihren EPRD-relevanten Operationen an die Registerstelle des EPRD. Dieser Auszug enthält Informationen zu aufgetretenen Komplikationen, zu allgemeinen Begleiterkrankungen die im Hinblick auf die Haltbarkeit Ihres künstlichen Hüft- oder Kniegelenkes wichtig sein könnten, und den Zeitpunkt Ihrer Entlassung aus der Klinik. Ebenfalls wird vom Bundesverband Ihrer Krankenkasse mindestens einmal jährlich eine Information zu Ihrem Vitalstatus (lebend oder verstorben, wenn verstorben auch den Sterbemonat, nicht aber das genaue Sterbedatum) an die Registerstelle des EPRD übermittelt.

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, Kaufmännische Krankenkasse - KKH, HEK - Hanseatische Krankenkasse, hkk)

* 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.

Schließlich wertet das EPRD mit Ihrer Zustimmung die erhobenen Operationsdaten statistisch aus, stellt diese Daten öffentlich vor (z.B. in Form eines Jahresberichts) und stellt den am EPRD teilnehmenden Krankenhäusern, Krankenkassen und Herstellern Auswertungen mit aggregierten Daten zur Verfügung. Zu wissenschaftlichen Zwecken kann mit Ihrer Zustimmung zudem eine Auswertung der Daten durch Dritte erfolgen.

Alle Auswertungen erfolgen so, dass Ihre personenbezogenen Daten nicht aus den Auswertungen zurückverfolgt werden können.

Was geschieht mit den Daten?

Die Daten zu Ihrer Operation 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.

Was kommt auf Sie zu?

Ihr behandelndes Krankenhaus dokumentiert Ihre Teilnahme und übermittelt die Daten auf elektronischem Wege pseudonymisiert an die Registerstelle des EPRD. Ihre Zustimmung vorausgesetzt, könnten Sie in den beiden ersten nachfolgenden Fällen später erneut 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, falls Sie dem zugestimmt haben. 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 auf elektronischem Weg abrufen (sog. „Implantathistorie“). Dies ist aber nur möglich, wenn Sie später dem Krankenhaus Ihre Einwilligung hierzu erteilen.

Wir weisen darauf hin, dass diese Informationen 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.

Information des Krankenhauses über eine Folgeoperation

Sollte bei Ihnen eine Folgeoperation an Ihrem künstlichen Gelenkersatz notwendig sein und diese in einem anderen Krankenhaus als dem des vorhergehenden Eingriffs erfolgen, kann das EPRD das Krankenhaus, in dem der vorherige Eingriff durchgeführt wurde, darüber informieren, dass eine Folgeoperation stattgefunden hat und falls möglich auch den Grund für die Folgeoperation benennen. Die Information umfasst keine Angabe dazu, in welchem Krankenhaus Ihre Folgeoperation stattgefunden hat. Das EPRD ermöglicht den Krankenhäusern damit, ihre Behandlungsqualität besser einordnen zu können. Wenn Sie der Informationsweitergabe an das Krankenhaus, das den vorherigen Eingriff vorgenommen hat, zustimmen, geben Sie hierzu bitte Ihre Einwilligung.

Wer ist verantwortlich für die Aufbewahrung der Daten?

Um die erforderlichen Daten deutschlandweit auswerten zu können, müssen sie zentral gespeichert und verarbeitet werden. Dies erfolgt in der Registerstelle des EPRD.

Die meisten Endoprothesen halten viele Jahre. Damit ihre Haltbarkeit berechnet werden kann ist es nötig, die Daten 40 Jahre im Register zu speichern und die Information, dass Sie am EPRD teilnehmen, auch bei Ihrer Krankenkasse 40 Jahre vorzuhalten. Auch hierzu ist Ihre Einwilligung erforderlich. Sollten Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme widerrufen, werden keine weiteren Daten von Ihnen erfasst und die personenidentifizierenden Daten in der Vertrauensstelle gelöscht.

Ist die Teilnahme am Register vertraulich?

Alle Daten werden vor der Übermittlung durch Einbeziehung der sog. „Vertrauensstelle“ 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 Versichertennummer und Ihres Geburtsdatums. Die Pseudonymisierung erfolgt durch eine Vertrauensstelle, die von einem vom EPRD unabhängigen und nicht weisungsgebundenen Unternehmen¹ betrieben wird. Nur in der Vertrauensstelle werden personenidentifizierende Daten von Ihnen verarbeitet und gespeichert. Eine Beschreibung, wie die Übertragung der Daten im Einzelnen funktioniert, können Sie gern bei der EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH (<https://www.eprd.de>; Adresse s.u.) anfordern.

Datenübermittlung an das künftige Deutsche Implantateregister

Das Bundesministerium für Gesundheit erarbeitet derzeit die Voraussetzungen für die Errichtung eines Deutschen Implantateregisters. Dieses Register wird nach dem Vorbild des EPRD gestaltet und auf einer gesetzlichen Basis errichtet. Die Datenlieferung wird für alle betroffenen Gesundheitseinrichtungen verpflichtend sein und erfasst alle gesetzlich und privat versicherten Patientinnen und Patienten. Als Registerstelle ist das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information in Köln (kurz „DIMDI“, www.dimdi.de) vorgesehen. Das DIMDI gehört zum Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Nach der derzeitigen Planung soll die Registerstelle im DIMDI im Jahr 2020 ihre Arbeit aufnehmen. Um die Registerziele des EPRD mit den deckungsgleichen Zielen des Deutschen Implantateregisters optimal im Sinne der Verbesserung der Patientensicherheit zu realisieren, sollen die bisherigen Daten der Registerstelle des EPRD in die Registerstelle des Deutschen Implantateregisters überführt werden.

¹ Betreiber der Vertrauensstelle des EPRD ist die Firma Schütze Consulting AG, Knesebeckstraße 1, 10623 Berlin.

Auch im Deutschen Implantateregister ist die Einbeziehung einer Vertrauensstelle vorgesehen. Wie zurzeit beim EPRD wird die Pseudonymisierung der Daten auch hier anhand der Versichertennummer und des Geburtsdatums erfolgen. So wird auch die neue Registerstelle des Deutschen Implantateregisters im DIMDI keinen Bezug zu der einzelnen Person herstellen können. Die Entscheidung, wer die Vertrauensstelle des Deutschen Implantateregister sein wird, ist noch offen. Nach Abstimmung und im Einvernehmen mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wird die Vertrauensstelle im Gesetzgebungsverfahren voraussichtlich im Jahr 2018 festgelegt.

Sie geben mit Ihrer Einwilligung auch die Zustimmung dazu, dass Ihre im Rahmen des EPRD erhobenen Daten zu einem späteren Zeitpunkt (voraussichtlich 2020) an die gesetzliche Registerstelle beim DIMDI unter Einbeziehung einer noch festzulegenden Vertrauensstelle übermittelt werden.

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 oder die EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH zu wenden (Kontaktdatei s. Folgeseite). Sie werden Ihnen entsprechende Auskünfte erteilen.

Kann ich auch am EPRD teilnehmen, wenn ich nicht bei einer der oben genannten Krankenkassen versichert bin?

Grundsätzlich kann jeder Patient am EPRD teilnehmen, jedoch ist die Teilnahme für Patienten, die nicht bei einer der oben genannten Krankenkassen versichert sind, eingeschränkt. Da das EPRD die Daten von Patienten ohne gültige Versichertennummer nur in ausschließlich anonymisierter Form speichern und auswerten kann, lässt sich hier der Werdegang der Versorgung nicht vollständig nachvollziehen. Daher ist es nur bedingt möglich, diese Daten für Untersuchungen zur Standzeit der Prothesen zu verwenden. Zudem können im Nachgang keine Auskünfte über die zur Person gespeicherten Daten erstellt werden. Auch ein Widerruf der Teilnahme am EPRD wäre nicht möglich, da wir die Person nicht den gespeicherten Daten zuordnen können.

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 Ihnen bereits jetzt für Ihre Teilnahme!

Datenschutzrechtliche Information

Verantwortliche Stelle

Verantwortliche Stelle: EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH, Straße des 17. Juni 106-108, 10623 Berlin, Tel.: (030) 340 60 36 40, Fax: (030) 340 60 36 41, E-Mail: info@eprd.de

Sie erreichen unseren Datenschutzbeauftragten unter: EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH, Herrn Roman Maczkowsky (Datenschutzbeauftragter), Straße des 17. Juni 106-108, 10623 Berlin, E-Mail: datenschutz@eprd.de.

Sämtliche Kontaktdaten, auch die unseres Datenschutzbeauftragten und für PGP/GPG-verschlüsselte E-Mail-Kommunikation, finden Sie im Impressum unserer Webseite <https://www.eprd.de/de/impressum>.

Umfang und Zweck der Datenverarbeitung

Die Einwilligungserklärung finden Sie auf einer von dieser datenschutzrechtlichen Information getrennten Seite. Ihre persönlichen Daten werden zu Dokumentationszwecken erhoben und verbleiben in Ihrem behandelnden Krankenhaus, das beim EPRD registriert sein muss. Lediglich die Versichertennummer und das Geburtsdatum werden zur Bildung der Pseudonyme an die Vertrauensstelle des EPRD weitergeleitet und dort temporär gespeichert. Der vertrauliche Umgang mit Ihren persönlichen Daten ist gewährleistet und entspricht den datenschutzrechtlichen Anforderungen.

Die Auswertung der erhobenen Operationsdaten und Veröffentlichung zusammenfassender Auswertungen zu wissenschaftlichen oder statistischen Zwecken geschieht anonym, das heißt ohne Bezug zu Ihrer Person. Das gilt auch für die Weitergabe von Auswertungen an die am EPRD teilnehmenden Krankenhäuser, Krankenkassen und Hersteller der Medizinprodukte, die ausschließlich auf aggregierten Daten beruhen. 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 nur dann an Dritte weitergegeben, wenn dazu eine gesetzliche Verpflichtung besteht oder Sie dem zugestimmt haben.

Die Erhebung, Speicherung und sonstige Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt auf Grundlage Ihrer Einwilligung und dient dem Zweck der Sicherung und Förderung der Qualität der medizinischen Versorgung mithilfe wissenschaftlicher Analysen. Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Art. 6 Abs. 1 Buchst. a) der EU-Datenschutz-Grundverordnung (kurz „DSGVO“). Neben den Vorgaben der ab 25. Mai 2018 geltenden DSGVO berücksichtigen wir Vorgaben des Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetzes EU (kurz „DSAnpUG-EU“) vom 30.06.2017 sowie die speziellen Regelungen für Krankenhäuser unter kirchlicher Leitung.

Die erhobenen personenbezogenen Daten werden über einen Zeitraum von 40 Jahren im Register gespeichert und anschließend anonymisiert, so dass kein Bezug zu Ihrer Person mehr möglich ist. Sofern Sie dem zugestimmt haben, wird die Information, dass Sie am EPRD teilnehmen, bei Ihrer Krankenkasse ebenfalls 40 Jahre gespeichert statt der gesetzlich vorgeschriebenen Speicherfrist von 10 Jahren.

Betroffenenrechte

Werden personenbezogene Daten von Ihnen verarbeitet, sind Sie Betroffener im Sinne der DSGVO, und es stehen Ihnen folgende Rechte gegenüber der Verantwortlichen Stelle zu:

Widerrufsrechte: Selbstverständlich können Sie jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihre bereits erteilte(n) Einwilligung(en) – auch nur teilweise – widerrufen. In diesem Fall werden Ihre Daten vollständig anonymisiert. Nach dieser Anonymisierung können keine Informationen wie Selbstauskunft oder Abrufe des Gelenkstatus mehr erstellt werden.

Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen oder eine Selbstauskunft gemäß Art. 15 DSGVO erhalten möchten, wenden Sie sich bitte an ein beim EPRD registriertes Krankenhaus. Nur diese sind in der Lage, Anträge auf Selbstauskunft und Widerrufe entgegenzunehmen, da die Registerstelle des EPRD Versichertendaten ausschließlich pseudonymisiert speichert. Sie können Ihren Widerruf gegenüber jedem beim EPRD registrierten Krankenhaus erklären. Wenn Sie Ihre Einwilligungen zur Datenverarbeitung widerrufen, berührt dies die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung bis zum Zeitpunkt des Widerrufs nicht.

Rechte auf Berichtigung, Löschung und Einschränkung der Verarbeitung. Ferner haben Sie unter den gesetzlichen Voraussetzungen ein Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO) oder Löschung (Art. 17 DSGVO) oder auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO). Auch hierfür wenden Sie sich bitte an ein am EPRD registriertes Krankenhaus.

Rechte auf Datenübertragbarkeit und Beschwerde

Daneben stehen Ihnen auch das Recht auf Datenübertragbarkeit nach Art. 20 DSGVO sowie das Recht zur Beschwerde bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde im Sinne von Art. 77 DSGVO zu. Letzteres kann beispielsweise bei der für uns zuständigen Berliner Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit, Friedrichstr. 219, 10969 Berlin, Tel.: +49 30 13889-0, Fax: +49 30 2155050, E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de (siehe auch <https://www.datenschutz-berlin.de>) ausgeübt werden.

Alle Beteiligten des Projekts sind verbindlich zur Verschwiegenheit verpflichtet!

**Einwilligungserklärung zur Teilnahme am Qualitätsregister
„Endoprothesenregister Deutschland“**

Persönliche Daten der Patientin/des Patienten:

NAME, VORNAME: _____

GEBURTSDATUM: _____

KRANKENKASSE: _____

VERSICHERUNGSNUMMER: _____

Ich habe die schriftliche Patienteninformation einschließlich der datenschutzrechtlichen Information zu oben genanntem Projekt erhalten und zur Kenntnis genommen. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, etwaige offene Fragen hierzu zu klären.

Ich willige ein, dass im Rahmen des Endoprothesenregister Deutschland („EPRD“) meine Daten ohne direkten Bezug zu meiner Person (pseudonymisiert) an die Vertrauens-/Registerstelle datenschutzkonform übermittelt, dort für einen Zeitraum von 40 Jahren gespeichert und für statistische Zwecke ausgewertet werden. Die Ergebnisse dieser Statistiken werden veröffentlicht, um die Qualität der Hüft- und Kniegelenksoperationen verbessern zu können. Ich willige zudem ein, dass meine Daten pseudonymisiert an den Bundesverband der jeweiligen Krankenkasse datenschutzkonform elektronisch übermittelt werden und dass der Bundesverband seinerseits einen Auszug der Daten zu meinen EPRD-relevanten Operationen sowie meinen Vitalstatus an das EPRD übermittelt.

Ich willige zudem ein, dass das behandelnde Krankenhaus meine personenbezogenen Daten, die zu meiner Identifizierung erforderlich sind, an die Vertrauensstelle übermittelt, die vom EPRD mit der Pseudonymisierung der Daten beauftragt worden ist. Ich bin zudem darüber informiert, dass ggf. später einmal ein weiterbehandelndes Krankenhaus Daten zu meinen im EPRD gespeicherten Operationen (sog. „Implantathistorie“) anfordert, nachdem ich dazu vorab gesondert meine Einwilligung erklärt habe. Ich willige auch ein, dass meine im Rahmen des EPRD erhobenen Daten zu einem späteren Zeitpunkt (voraussichtlich 2020) an die gesetzliche Registerstelle beim DIMDI übermittelt werden.

- Ich willige ein, dass meine Krankenkasse über meine Teilnahme informiert wird und diese Information für einen Zeitraum von 40 Jahren gespeichert wird.
- Ich willige auch ein, dass meine Krankenkasse informiert wird, falls bei mir Prothesen verwendet wurden, bei denen später gehäuft auffällige Ergebnisse auftraten.
- Ich willige auch ein, dass das Krankenhaus, in dem mein künstliches Hüft- oder Kniegelenk implantiert wurde, über die in einem anderen Krankenhaus durchgeführte Folgeoperation und dessen Gründe informiert wird. Die Information umfasst keine Angabe dazu, in welchem Krankenhaus die Folgeoperation stattgefunden hat.

Darüber hinausgehende Datenerhebungen bedürfen jeweils meiner zusätzlichen Einwilligung.

Mir ist bekannt, dass die Teilnahme freiwillig ist und dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann.

ORT, DATUM:

UNTERSCHRIFT PATIENT/PATIENTIN

ORT, DATUM:

NAME UND UNTERSCHRIFT DER/DES AUFKLÄRENDEN