

## **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 (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\* 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, an die Registerstelle des EPRD. Schließlich wertet das EPRD mit Ihrer Zustimmung die erhobenen Operationsdaten statistisch aus und stellt diese Auswertungen den Krankenhäusern, Krankenkassen und Herstellern zur Verfügung. Selbstverständlich ist bei der statistischen Auswertung sichergestellt, dass Ihre personenbezogenen Daten nicht aus den statistischen Angaben zurückverfolgt werden können.

\* 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.

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)

### **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 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.

### **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 aufbewahrt werden darf. Auch hierzu ist Ihre Einwilligung erforderlich.

Sollten Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme widerrufen, werden keine weiteren Daten von Ihnen erfasst und bereits erfasste Daten anonymisiert\*.

\* Die Anonymisierung ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass diese Daten nicht mehr einer Person zugeordnet werden können.

### **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 Unternehmen<sup>1</sup> 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 Ihrem behandelnden Arzt anfordern, oder sich unter [www.eprd.de](http://www.eprd.de) informieren.

### **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 oder die EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH zu wenden (Kontaktdaten 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.

---

<sup>1</sup> Betreiber der Vertrauensstelle des EPRD ist derzeit (bis 31. Dezember 2016) die Fa. EndoCert GmbH, Straße des 17. Juni 106-108, 10623 Berlin und ab 1. Januar 2017 die Fa. Schütze Consulting AG, Knesebeckstraße 1, 10623 Berlin.

Sofern Sie das Vorangegangene 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 Kooperation.**

### **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 vollständig anonymisiert. Nach dieser Anonymisierung können keine Informationen wie Selbstauskunft oder Implantathistorie mehr erstellt werden.

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 des EPRD Versichertendaten ausschließlich pseudonymisiert erhält. 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:

Herrn Dr. med. Andreas Hey (Geschäftsführer)  
EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH  
Straße des 17. Juni 106-108, 10623 Berlin  
Telefon: (030) 340 60 36 40  
Telefax: (030) 340 60 36 41  
E-Mail: info@eprd.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. Der vertrauliche Umgang mit Ihren persönlichen Daten ist gewährleistet.

## Einwilligungserklärung zur Teilnahme am Qualitätsregister „Endoprothesenregister Deutschland“

### Persönliche Daten der Patientin/des Patienten:

NAME: \_\_\_\_\_

VORNAME: \_\_\_\_\_

GEBURTSDATUM: \_\_\_\_\_

KRANKENKASSE: \_\_\_\_\_

VERSICHERUNGSNUMMER: \_\_\_\_\_

Ich habe die schriftliche Patienteninformation zu oben genanntem Projekt erhalten und hatte ausreichend Gelegenheit, etwaige offene Fragen hierzu zu klären.

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

Ich willige ein, dass im Rahmen des Endoprothesenregister Deutschland („EPRD“) meine Daten ohne direkten Bezug zu meiner Person (pseudonymisiert) an die Registerstelle elektronisch 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 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 ein, dass meine Krankenkasse über meine Teilnahme informiert wird und dies 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.

Darüber hinausgehende Datenerhebungen bedürfen jeweils meiner zusätzlichen Einwilligung.

\_\_\_\_\_  
ORT, DATUM:

\_\_\_\_\_  
UNTERSCHRIFT PATIENT/PATIENTIN