

## Inhaltsverzeichnis

1	Zielsetzung.....	1
2	Geltungsbereich .....	2
3	Definitionen und Abkürzungen .....	2
4	Verantwortlichkeiten.....	3
5	Durchführung .....	3
5.1	Einleitung.....	3
5.2	Verfahren.....	4
5.2.1	Definition der Status.....	4
5.2.2	Untersuchungsprozess .....	5
5.2.3	Entscheidung über den Status „Verdacht auf Auffälligkeit“ .....	6
5.2.4	Vertraulichkeit.....	6
5.2.5	Information bei „Verdacht auf Auffälligkeit“ und Adressat der „Provenienz“ .....	6
5.3	Weiterführende Untersuchungen .....	7
5.4	Jährliche Überprüfung.....	7
6	Dokumentation und Archivierung.....	7
7	Mitgeltende Dokumente .....	8
8	Anlagen.....	8

Im Folgenden wird im Rahmen der besseren Lesbarkeit auf geschlechtsspezifische Formulierungen verzichtet. In allen Fällen sind männliche, weibliche, diverse Personen gleichermaßen gemeint.

### 1 Zielsetzung

Zur Wahrung der Anforderungen und Erwartungen der interessierten Parteien obliegt es dem EPRD, vertreten durch die EPRD gGmbH, statistisch Auffälliges bezüglich der Revisionsrate von Knie- und Hüftgelenkprothesen in Deutschland – die sog. „Ausreißer“ - in den von ihr gesammelten, aggregierten und ausgewerteten Daten zu detektieren, nicht jedoch eine Verantwortlichkeit für deren Ursache zu ermitteln. Es obliegt ihr, diese Informationen zielgerichtet der „Provenienz“ (Hersteller und/oder Klinik) zur Bearbeitung zuzuführen und die Nutzung der Daten zu dokumentieren. Hierbei ist es die erklärte Aufgabe der EPRD gGmbH, die datenschutzrechtlichen Anforderungen (bezogen auf Vertraulichkeit, Verfügbarkeit, Integrität und Neutralität) jederzeit zu wahren und gleichzeitig der/den „Provenienz(en)“ zu ermöglichen, ihren gesetzlich geforderten Verantwortlichkeiten nachkommen zu können.

Mit der vorliegenden Richtlinie werden die Verantwortlichkeiten der einzelnen Parteien dargelegt, sowie ein einheitliches Verfahren zur Detektion und Kommunikation von „Ausreißern bezüglich der Revisionsrate“ und der Dokumentation der entsprechenden Datennutzung sichergestellt.

## 2 Geltungsbereich

Die Vorgaben dieser Richtlinie (RL) gelten für alle Bereiche der EPRD gGmbH und darüber hinaus auch für Einheiten, welche unter dem Schirm der EPRD gGmbH stehen und bei welchen die Einhaltung der hier beschriebenen Regelungen von der EPRD gGmbH als notwendig für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems erachtet werden (z.B. Nutzung von gelenkten Formblättern durch Arbeitsgruppen des Registers).

## 3 Definitionen und Abkürzungen

AU-ID	Eineindeutige Kennnummer für den Untersuchungsprozess auf einen „Ausreißer“ innerhalb einer Auswertungskampagne bezüglich der Revisionsrate von Knie- und Hüftgelenkprothesen in Deutschland
AG-A	Arbeitsgruppe Auffälligkeitsbewertung
AG-AuS	Arbeitsgruppe Auswertungen und Studien
Ausreißer	Statistische Ausreißer mit erhöhter Revisionsrate ermittelt auf Basis der Ausreißer-Analyse als sog. „Level 1 outlier“.
EC	Executive Committee
EPRD	Endoprothesenregister Deutschland
EPRD gGmbH	EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH (Betriebsgesellschaft des EPRD)
GF	Geschäftsführer der EPRD gGmbH
Information	Technische Ergebnisdokumentation des jeweiligen Untersuchungsprozesses auf „Ausreißer“, wobei die Daten pseudonymisiert und aggregiert sowie ggf. angereichert um die spezifische Angabe „Handelsmarke“ sind
MDR	Medical Device Regulation (Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und Rates über Medizinprodukte)
NJR	National Joint Registry for England, Wales Northern Ireland
Provenienz	Hersteller und/oder Klinik, die sich aus den (vornehmlich mathematisch- statistischen Erhebungen) als potentielle Herkunft der Ausreißergruppe ergeben
PMS	Post-Marketing-Surveillance

## 4 Verantwortlichkeiten

EPRD gGmbH	Identifikation von „Ausreißern“ durch unabhängige Auswertung der realen Standzeit von Knie- und Hüftgelenkprothesen in Deutschland und zielgerichtete Information der „Provenienz(en)“ unter Wahrung der datenschutzrechtlichen Vorgaben.
FB Leiter Statistik	Routinemäßige Durchführung der Ausreißer-Analyse. Sinnhaftigkeit und Aktualität der angewandten Methoden sowie der genutzten Daten und Richtigkeit der statistischen Auswertung. Identifikation von „Ausreißern“. Vergabe der AU-ID, Information des AU-Koordinators.
AU-Koordinator	Initiierung, Steuerung, wissenschaftliche Unterstützung und zeitgerechte Nachverfolgung des medizinisch-wissenschaftlichen Untersuchungsprozesses für AU-ID. Dokumentation im Auftrag der Prozessbeteiligten. Jährliche Überprüfung der Dokumentation.
AG-A	Verifizierung der „Ausreißer“ bezüglich medizinischer Relevanz. Entscheidung über den Status „Verdacht auf Auffälligkeit“. Ermittlung der Provenienz(en) (Hersteller / Klinik), Empfehlung über Art (z.B. Verblindung) der zu übermittelnden Information an den Empfänger der Provenienz.
EC	Freigabe der Empfehlung der AG-A über Art (z.B. Verblindung) der zu übermittelnden Information an den Empfänger der Provenienz.
Geschäftsführer der EPRD gGmbH	Wahrung/Sicherstellung der datenschutzrechtlichen Anforderungen bei der termingerechten Informationsübermittlung.
Hersteller	Bewertung des „Verdachts auf Auffälligkeit“, Entscheidung über den Status „Auffälligkeit“, Übermittlung der Stellungnahme an die EPRD gGmbH. Wahrnehmung der gesetzlich festgelegten Verantwortlichkeiten gemäß eigenem Post-Marketing-Surveillance-System (siehe MDR).
Klinik	Bearbeitung der Information gemäß eigenem Qualitäts-Management-Systems. Kontaktierung des Herstellers.

## 5 Durchführung

### 5.1 Einleitung

Die EPRD gGmbH sammelt, aggregiert und wertet Daten zu Knie- und Hüftgelenkprothesen routinemäßig in halbjährlicher Abfolge aus. Den interessierten Parteien ist u.a. daran gelegen, die

Medizinprodukte nach dem Inverkehrbringen gemäß der gesetzlichen Anforderungen überwachen zu können, dies bedeutet u.a. „Auffälligkeiten bei der Revisionsrate“ als auch deren „Provenienz“ (Hersteller und Kliniken) zu kennen. In diesem Zusammenhang untersucht die EPRD gGmbH die Revisionsraten zielgerichtet nach mathematisch-statistischen „Ausreißern“, verifiziert das Ergebnis bezüglich der medizinischen Relevanz und ermittelt die „Provenienz(en)“ soweit wie möglich aus technischer Sicht.

Die Bewertung der ermittelten Information und deren Kommunikation an die zuständigen Behörden wird in der MDR, vornehmlich Kapitel VII, für den Hersteller geregelt. Eine direkte Informationsübermittlung durch die EPRD gGmbH an die zuständige Behörde ist grundsätzlich unzulässig: Die EPRD gGmbH ist sowohl dem Einzelnen als auch den Kunden und Lieferanten gegenüber verpflichtet, die Datenschutzerfordernungen jederzeit sicher zu stellen und zu wahren.

Systembedingt gelangen die gesammelten Daten erst 6-12 Monate nach dem Ereignis zur Auswertung und somit können Ereignisse nicht aktuell zeitnah durch die EPRD gGmbH detektiert werden. Dennoch müssen potentielle „Auffälligkeiten bei der Revisionsrate“ unverzüglich ermittelt und eigenverantwortlich, fristgerecht durch die einzelnen Parteien bearbeitet werden, um ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz zu gewährleisten.

Mit dem vorliegenden Prozess unterstützt die EPRD gGmbH die Hersteller zielgerichtet bei der Wahrnehmung ihrer Überwachungsmaßnahmen. Der Prozess trägt sowohl der gesetzlichen Verantwortungsteilung zwischen EPRD gGmbH und den „Provenienz(en)“ sowie der Wahrung von Datenschutzerfordernungen Rechnung und berücksichtigt bei der Fristensetzung die realistischen Risiken.

## **5.2 Verfahren**

### **5.2.1 Definition der Status**

#### **„Ausreißer“**

Die technische (mathematisch-statistische) Untersuchung der Revisionsrate von Knie- und Hüftgelenkprothesen erfolgt in Anlehnung an die Methodik des NJR routinemäßig gemäß B\_000x-PB und unterliegt der Verantwortung des EPRD gGmbH Fachbereich Statistik. Ergeben sich im Rahmen der Ausreißer-Analyse sog. „Level 1 outlier“ – also statistische Ausreißer mit erhöhter Revisionsrate – so werden diese als „Ausreißer“ definiert und im Rahmen des hier beschriebenen Prozesses auf medizinische Relevanz hin untersucht.

#### **„Verdacht auf Auffälligkeit“**

Wird der „Ausreißer“ als medizinisch relevant, potentiell medizinisch relevant oder als wichtig für den oder die „Provenienz(en)“ gesehen, so erhält er durch die AG-A des EPRD gGmbH den Status „Verdacht auf Auffälligkeit“ (siehe 5.2.2).

#### **„Auffälligkeit“**

Resultiert aus den weiterführenden Untersuchungen der „Provenienz“ ein ausreichender Verdacht auf medizinische Relevanz, so vergibt der betroffene Hersteller dem Ausreißer den Status „Auffälligkeit“.

### 5.2.2 Untersuchungsprozess

In Abbildung 1 sind die Fristen, die Abfolge der Untersuchung sowie die Verantwortlichkeiten für eine einzelne Untersuchung für „Ausreißer“ schematisch abgebildet. Der AU-Koordinator steuert den medizinisch-wissenschaftlichen Untersuchungsprozess und verantwortet die Dokumentation.

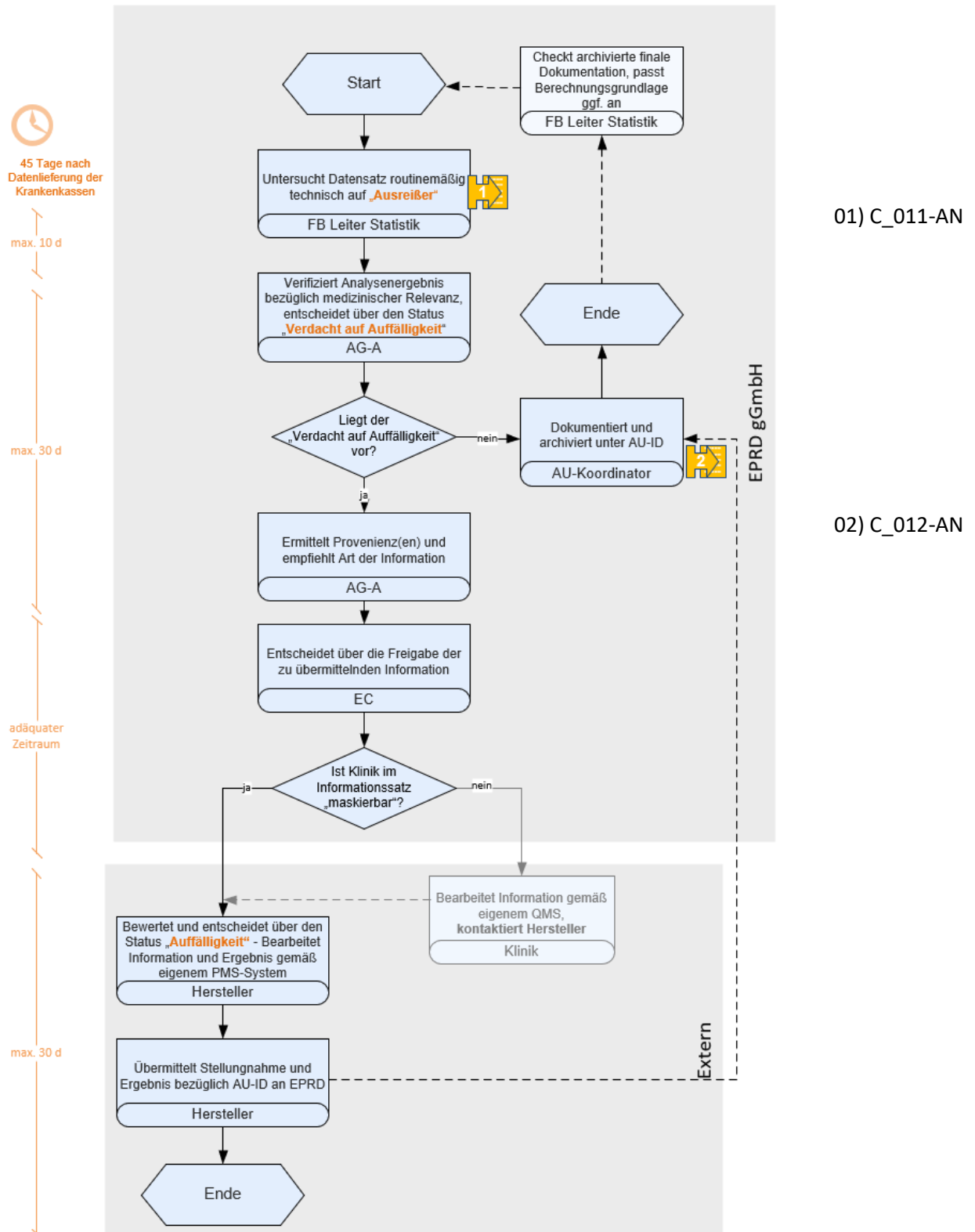


Abbildung 1: Untersuchungsprozess, Verantwortlichkeiten und Fristen für einzelne Untersuchung für „Ausreißer“

### 5.2.3 Entscheidung über den Status „Verdacht auf Auffälligkeit“

Die AG-A untersucht und verifiziert den technisch ermittelten „Ausreißer“ in Bezug auf medizinische Relevanz entlang des unter Abbildung 2 dargestellten Entscheidungsbaums.

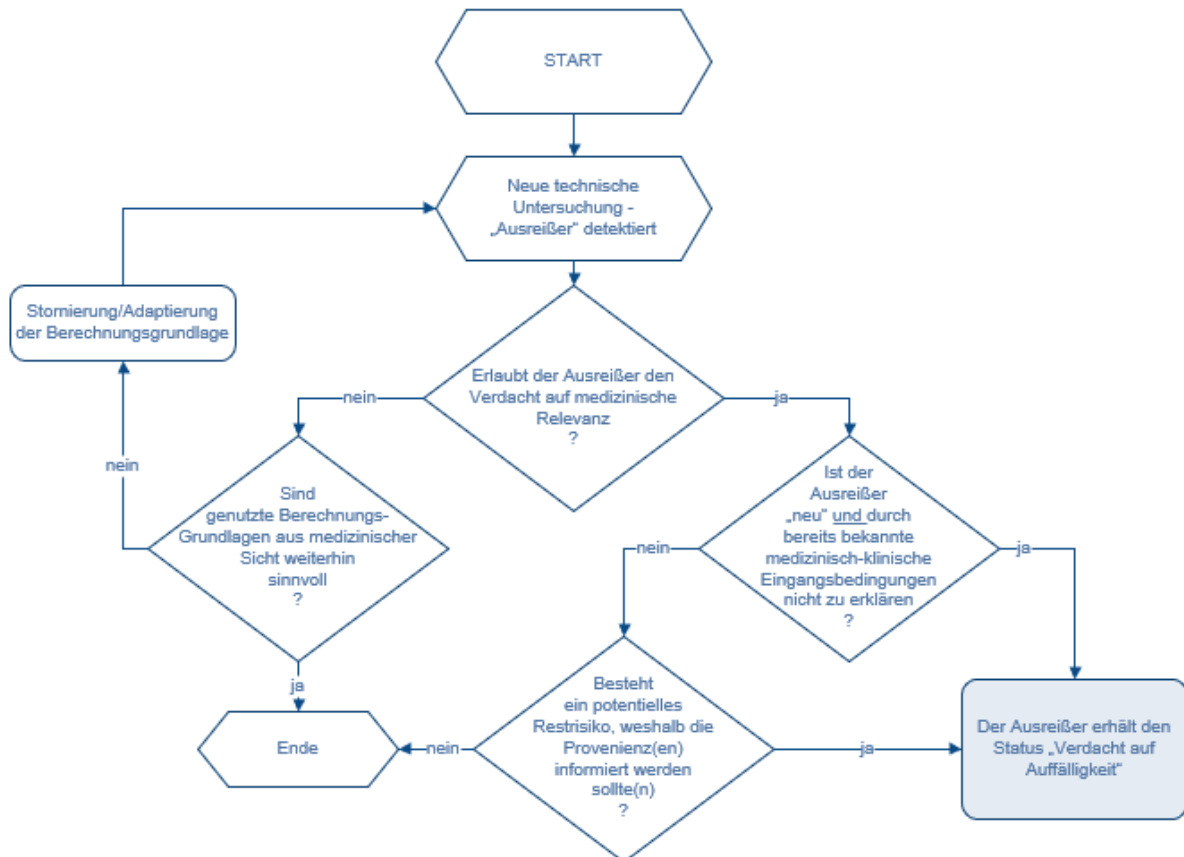


Abbildung 2: Entscheidungsbaum - Entscheidung über den Status "Verdacht auf Auffälligkeit"

### 5.2.4 Vertraulichkeit

Die Zwischenergebnisse und Ergebnisse des Prozesses enthalten sensible Informationen; sie unterliegen strengster Vertraulichkeit, der in den Untersuchungsprozess involvierte Personenkreis ist so klein wie möglich zu halten. Die Prozessbeteiligten sind angehalten, die Zwischenergebnisse und Ergebnisse weder intern noch extern eigenmächtig an Dritte zu kommunizieren. Falls zur Entscheidungsfindung zusätzliche fachliche Expertise benötigt wird, so ist ausschließlich die AG Auswertungen und Studien (AG-AuS) zu Rate zu ziehen.

### 5.2.5 Information bei „Verdacht auf Auffälligkeit“ und Adressat der „Provenienz“

Erhält der „Ausreißer“ den Status „Verdacht auf Auffälligkeit“, so ermittelt die AG-A die Provenienz und empfiehlt die Art der Information. Das EC entscheidet über die Freigabe der zu übermittelnden Information und beauftragt den AU-Koordinator mit dem Versand der Information an den Adressaten der Provenienz.

**Die Informationen** zum „Ausreißer“ dürfen ausschließlich gemäß Tabelle 1 – unter Wahrung der datenschutzrechtlichen Anforderungen - übermittelt werden.

Daten	Information an Adressaten der „Provenienz“			
	Hersteller	Doku	Klinik	Doku
Daten betreffen nur den Hersteller	Information ohne Klinik-Name	C_013-AN Typ A	--	--
Daten betreffen Hersteller <u>und</u> Klinik	Information ohne Klinik-Name	C_013-AN Typ A	Information mit eigenem Klinik-Namen und Aufforderung zur Kommunikation mit dem Hersteller	C_014-AN Typ A
Daten zur Klinik können nicht maskiert werden	AU-ID	C_013-AN Typ B	Information mit eigenem Klinik-Namen und Aufforderung zur Kommunikation mit dem Hersteller	C_014-AN Typ B

Tabella 1: Informationen für dedizierte Empfänger

Die zu übermittelnde „Information“ beinhaltet ausschließlich pseudonymisierte, aggregierte Daten zum vorliegenden Untersuchungsprozess, angereichert um den Fakt „Handelsmarke“.

Für den Fall, dass die Daten zur Klinik nicht maskierbar sind, erhält der Hersteller die AU-ID zu Referenzzwecken, die Klinik die „Information“. Die Verantwortung zur Kommunikation der „Information“ an den Hersteller liegt in diesem Fall allein bei der Klinik.

**Adressaten** für die „Informationen“ bei der Provenienz sind:

- Hersteller: Geschäftsführung bzw. der Business Unit-Leiter (z.B. bei Konzernen)
- Klinik: Chefarzt der Abteilung ggf. der Ärztliche Direktor und der QM-Beauftragte

Die EPRD gGmbH ermittelt den /die Adressaten stets aktuell aus öffentlich zur Verfügung stehenden Medien.

### 5.3 Weiterführende Untersuchungen

Die betroffenen Parteien haben ggf. ein berechtigtes Interesse an zusätzlichen – über die Informationen des jeweiligen Untersuchungsprozesses auf „Ausreißer“ hinausgehende – Daten. Die Vorgehensweise wird über das Antragsverfahren auf Datennutzung (B\_002-RL) geregelt.

### 5.4 Jährliche Überprüfung

Der AU-Koordinator führt auf Basis der C\_012-AN jährlich eine Überprüfung der Vorgaben und der Dokumentationslage durch und berichtet die Ergebnisse gegenüber dem EC. Im Fokus steht die Beantwortung der Fragestellungen:

- Ist die routinemäßige technische Überprüfung erfolgt?
- Liegt die ordnungsgemäße Dokumentation vor?
- Sind Dokumentation und Archivierung vollständig?
- Wurden die vorgegebenen Fristen eingehalten?

## 6 Dokumentation und Archivierung

Die einzelnen Untersuchungsprozesse werden gemäß C\_011-AN pro AU-ID dokumentiert und unterzeichnet. Die Unterzeichnung kann im Auftrag der Prozessbeteiligten durch den AU-Koordinator

erfolgen, sofern er sich der Identität - der die Aussage verantwortenden Partei bzw. der Gültigkeit des belegenden Dokuments - vergewissert hat.

Im laufenden Prozess ist das unterzeichnete Belegdokument (Papier) das führende System. Erst mit Abschluss des Prozesses wird es eingescannt. Der Scan übernimmt dann die Führung.

Alle weiteren Prozessergebnisse können primär formlos (z.B. Protokoll, E-Mail) dokumentiert sein.

Die Archivierung des ausgefüllten Formblatts und der belegenden Unterlagen erfolgt elektronisch pro AU-ID unter der Verantwortung des AU-Koordinators.

Der jeweilige Status des einzelnen Untersuchungsprozesses wird in der „Ausreißer“ Tracking Tabelle C\_012-AN jeweils unmittelbar nach der erfolgten Durchführung dokumentiert. Diese Tabelle beinhaltet die Übersicht aller Untersuchungsprozesse.

## 7 Mitgeltende Dokumente

B\_002-RL Antragsverfahren Datennutzung

B\_011-PB Frühwarnmethodik

## 8 Anlagen

C\_011-AN Belegdokument für den Untersuchungsprozess „Ausreißer“

C\_012-AN Ausreißer Tracking Tabelle

C\_013-AN Information für Hersteller bei „Verdacht auf Auffälligkeit“

C\_014-AN Information für Klinik bei „Verdacht auf Auffälligkeit“