

## **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 ist es erstmals möglich, 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, werden im behandelnden Krankenhaus Daten über die bei Ihnen implantierten Hüft- oder Knieprothesen und eventuell Informationen zu Voroperationen an Hüfte oder Knie erhoben. Diese Daten übermittelt das Krankenhaus 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, den Zeitpunkt Ihrer Entlassung aus der Klinik und, soweit dies bei Ihnen zutrifft, Informationen über Folgeeingriffe. 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 (Techniker Krankenkasse (TK), BARMER, DAK-Gesundheit, Kaufmännische Krankenkasse – KKH, Handelskrankenkasse (hkk), HEK - Hanseatische Krankenkasse)

---

\* 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 eine Folgeoperation**

Sollten bei Ihnen eine oder auch mehrere Folgeoperationen an Ihrem künstlichen Gelenkersatz notwendig sein, kann das EPRD das Krankenhaus, in dem ein vorheriger Eingriff durchgeführt wurde, über eine Folgeoperation informieren und dabei den Zeitpunkt und den Grund für die Folgeoperation(en) benennen. Der Grund wird in Form eines Codes, der Aufschluss über die Operation oder die ausgeführte Prozedur gibt, mitgeteilt. 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 ein Krankenhaus, das einen 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 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 der EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH (<https://www.eprd.de>; Adresse s.u.) anfordern.

### **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.

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 Teilnahme!**

---

<sup>1</sup> Betreiber der Vertrauensstelle des EPRD ist aktuell die Firma Nortal AG, Knesebeckstraße 1, 10623 Berlin.

## Datenschutzrechtliche Information

### **Verantwortliche**

Verantwortliche: 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](mailto: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](mailto: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 und 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. 9 Abs. 2 lit. a i.V. m. Art. 6 Abs. 1 lit. a) der EU-Datenschutz-Grundverordnung (kurz „DSGVO“).

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 zu:

**Widerrufsrecht: 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 die Selbstauskunft mehr erstellt werden.

Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen oder eine Auskunft gemäß Art. 15 DSGVO erhalten möchten, wenden Sie sich bitte an ein beim EPRD registriertes Krankenhaus. Nur diese sind in der Lage, Anträge auf Auskunft 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.

**Alle Beteiligten des Projekts sind 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 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 ein Krankenhaus, in dem eine vorhergehende Operation im Zusammenhang mit dem künstlichen Gelenkersatz erfolgt ist, über die in einem anderen Krankenhaus durchgeführte Folgeoperation, deren Zeitpunkt und 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