



Patienteninformation

Erfassung der Komplikationsrate bei rheumaorthopädischen Eingriffen in Abhängigkeit von der eingenommenen Basistherapie.

Rheumatische Erkrankungen werden medikamentös mittels sogenannter Basistherapeutika behandelt. Es handelt sich hierbei um Medikamente, die langfristig eingenommen werden. Diese Medikamente können den Krankheitsverlauf positiv beeinflussen und sollten auch nach Rückgang der klinischen Symptomatik weiter eingenommen werden.

Basistherapeutika greifen in das Immunsystem ein, um so die rheumatische Entzündung zurückdrängen. Eingriffe in das Immunsystem bedingen jedoch eine u.U. erhöhte Infektanfälligkeit, eine verzögerte Wundheilung und auch manchmal eine Erhöhung des Thromboserisikos.

Die Deutsche Gesellschaft für Rheumaorthopädie e.V. (DGORh) hat daher ein Register zur Erfassung von rheumaorthopädischen Eingriffen und von Komplikationen im Rahmen dieser Eingriffe gestartet.

Um zuverlässige Aussagen bezüglich der eher seltenen Komplikationen zu bekommen, ist es notwendig, möglichst viele Patienten. Dazu werden rheumaorthopädischen Eingriffe zentral erfasst und ausgewertet.

Dazu würden wir auch gerne Ihre Daten, jedoch in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form an eine zentrale Erfassungsstelle (s.u.) weitergeben.

Im Falle von auftretenden Komplikationen würde erneut eine Datenerfassung durchgeführt, deren Daten ebenfalls pseudonymisiert weiter an die zentrale Erfassungsstelle gegeben würden.

Die Teilnahme an dieser Datenerfassung ist natürlich freiwillig. Die Ablehnung ist selbstverständlich ohne Nachteil für Ihre weitere medizinische Betreuung.

Kontaktadresse:

**Sekretariat des Rheumaorthopädieregisters der DGORh
Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
Katholisches Krankenhaus Dortmund West
Zollernstraße 40
Dortmund 44374**

Tel: + 49 231 679850 44

Fax: + 49 231 6798 3045

E-Mail: Rheumaregister@lukas-gesellschaft.de

Kontaktadresse der Klinik oder Praxis:

1. EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG:

Name des Patienten in Druckbuchstaben:

.....

Geb. Datum:

Pat. ID:

Geb.Ort:

Geb.Name:

Patienten-Adressette

Ich erkläre mich bereit, an der Erhebung meiner krankheitsbezogenen Daten im Rahmen des freiwilligen Registers für die operative Behandlung bei rheumatischen Erkrankungen der deutschen Fachgesellschaft Rheumaorthopädie (DGORh e.V.) teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau Dr. med.ausführlich und verständlich über die Ziele eines Registers aufgeklärt worden.

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen der Operation und der im Verlauf der danach erfolgenden Kontrolluntersuchungen oder eventueller Folgeoperationen ermittelten klinischen Daten aufgezeichnet werden.

Bei der Operation, den Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Operateur und einer im Verlauf der Zeit eventuell notwendigen Folgeoperation werden Informationen zu meinem geschädigten Gelenk / Wirbelsäulenabschnitt sowie allgemeine Daten zu meinem Gesundheitszustand mit vorformulierten Fragebögen erhoben.

Meine Daten werden für die Auswertung pseudonymisiert, d.h. die personenbezogenen Daten werden nicht zusammen mit den klinischen Informationen zu meinem Gelenk und meinem Gesundheitszustand gespeichert. Die persönlichen Daten werden auf einem gesonderten Server, der der Fachgesellschaft gehört, auf einer sogenannten Serverfarm dauerhaft in Düsseldorf abgespeichert und verlassen das Land nicht. Dort können sie lediglich von besonderen, zur Verschwiegenheit verpflichteten Beauftragten der Fachgesellschaft jederzeit eingesehen werden. Eine Einsicht in die personenbezogenen Daten erfolgt allerdings nur zu besonderen begründeten Anlässen (z.B. bei einer Rückrufaktion zur Patientensicherheit oder wenn ich selbst die Beauftragten der Fachgesellschaft schriftlich dazu veranlasse – gemäß den Ausführungen auf der S. 6 im 2. Absatz). Aus den personenbezogenen Daten wird eine Kodierung erstellt. Die medizinischen Daten werden dann durch ausschließlich pseudonymisiert über diesen sog Hash-Code pseudonymisiert (also mit einem Namensersatz) auf einem Server in Bern abgespeichert.

Die Online-Datenübermittlung zu beiden Servern erfolgt verschlüsselt, darüber hinaus sind beide Server durch eine sog. Firewall geschützt.

Um für die weitere Auswertung der Daten die Anonymität zu gewährleisten, dürfen besondere Beauftragte der Fachgesellschaft meine personenbezogenen Daten zur Erstellung eines Pseudonyms (nicht zurück verfolgbare Kodierung als Namensersatz) nutzen. Dieses Pseudonym ist identisch mit dem des Registers für Schulter- und Ellenbogenprothesen der Deutschen Vereinigung für Schulter und Ellenbogenchirurgie (DVSE) und dem Komplikationsregister der Deutschen Gesellschaft für Orthopädische Rheumatologie (DGORh). Ich wurde darüber aufgeklärt worden, dass dennoch keinerlei Einsicht oder Zugriff auf eventuell von mir gespeicherte Daten in einem dieser Register möglich ist. Ferner ist mir bekannt, dass ich für die etwaige Teilnahme an einem anderen Register immer gesondert mein Einverständnis erklären muss und meine Daten somit gegen unbefugten Zugriff durch Dritte geschützt sind. Personenbezogene Daten können nur von meinem behandelnden Arzt oder – z.B. im Falle einer Rückrufaktion eines Medikamentes, einer Prothese, eines anderen sog. Implantates bei Ereignissen in Zusammenhang mit den Implantaten die eine gesonderte Überwachung der Patienten erforderlich

machen bzw. auf schriftlichen Antrag von mir selbst zur Ermittlung des eingebauten Prothesenmodells von der Vertrauensstelle des Registers eingesehen werden. Jedes Register hat eine eigene Beauftragtenstelle und diese kann nur die Daten des jeweiligen eigenen Registers einsehen. Die Beauftragtenstelle besteht in der Regel aus je einem Arzt und einer Sekretariatskraft und dessen jeweiligem Stellvertreter.

Die Auswertung der medizinischen Daten erfolgt nach den Vorgaben der Fachgesellschaft als sogenannte Auftragsdatenverarbeitung am Institut für Evaluative Medizin der Universität in Bern / Schweiz.

Mir ist bekannt, dass die Sammlung und Auswertung der Informationen durch die Verwendung eines Pseudonyms somit gegenüber Dritten / Unbefugten geschützt wird, indem die medizinischen Informationen nicht zusammen mit meinen persönlichen Daten sondern mit dem Pseudonym gespeichert und ausgewertet werden.

Da die Software (das Computerprogramm) sowie die technische Unterstützung dazu ebenfalls über das Institut für Evaluative Medizin der Universität in Bern zur Verfügung gestellt werden, kann es bei technischen Problemen und Wartungsarbeiten im Einzelfall erforderlich sein, dass ein Mitarbeiter aus Bern Einblick in die Software des Düsseldorfer Servers haben muss, um das Problem sicher beheben zu können. In solchen Fällen wird die Computersitzung durch ein Mitglied der Fachgesellschaft überwacht, um sicherzustellen, dass der Mitarbeiter aus Bern nur die Dinge einsieht, die für die Unterstützung / Problembehebung dringend erforderlich sind. Für das alleinige Aufspielen von aktuellen Programmversionen (sog. Updates) ist es nicht erforderlich personenbezogene Daten einzusehen.

Beim Umgang mit den Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes beachtet.

Ferner möchten wir Sie darüber informieren, dass die Ethik-Kommission der Ruhruniversität Bochum den Antrag auf die Durchführung dieses Register positiv beschieden hat.

2. DATENSCHUTZERKLÄRUNG:

Erhebung personenbezogener Daten zur Erstellung eines Pseudonyms (verschlüsselter Namensersatz).

Mir ist bekannt, dass für die pseudonymisierte (verschlüsselte) Sammlung und Auswertung krankheitsbezogener Daten für das Register der deutschen Fachgesellschaft für Rheumaorthopädie (DGORh) die Erstellung eines Pseudonyms erforderlich ist. Damit einerseits eine Rückverfolgung der medizinischen Daten auf meine Person verhindert wird, andererseits die Zuordnung eines Wiederholungseingriffs zur ursprünglichen Operation möglich ist, um eventuell aufgetretene Komplikationen zu erfassen, wird aus folgenden Daten ein sog. Pseudonym (verschlüsselter Namensersatz) gebildet:

- Vorname
- Geburtsname
- Geburtsdatum
- Geburtsort (Stadt und Land bzw. Bundesland)
- Sozialversicherungsnummer

Die Einbeziehung der Sozialversicherungsnummer ist erforderlich, um die Fehleranfälligkeit des Pseudonyms so gering wie möglich zu halten: Die Erkennung zweier verschiedener, am selben Tag in Berlin geborener „Thomas Meier“ als eigenständige Personen wird ebenso gewährleistet, wie die unterschiedliche Schreibweisen des gleichen Namens für ein und dieselbe Person (Sepp Mueller wird richtiger Weise als Josef Müller erkannt).

Diese Erstellung des Pseudonyms erfolgt automatisch (computergesteuert) auf dem sog. Modulserver bei der Beauftragtenstelle der Fachgesellschaft (DGORh) :

Dazu werden Ihre persönlichen Daten zusammen mit einer festen Zahlenkombination, die nur der Vertrauensstelle bekannt ist, in das jeweilige Pseudonym (sog. Hash-Code) umgewandelt und zusätzlich durch die Vorschaltung einer Zufallszahl verhindert, dass eine nicht unmittelbar beteiligte Person, der meine persönlichen Daten bekannt sind, mein Pseudonym (verschlüsselter Namensersatz) zu generieren.

Die elektronische Übermittlung der medizinischen Daten für die Speicherung und Auswertung erfolgt nur unter Verknüpfung mit diesem Pseudonym (verschlüsselter Namensersatz), nicht gekoppelt an Ihre persönlichen Daten und ist somit für Dritte nicht nachvollziehbar!

Diese pseudonymisierten Daten werden im Sinne einer Auftragsdatenverarbeitung auf der sogenannten MEMdoc-Plattform am Institut für Evaluative Forschung in der Medizin (IEFM) der Universität Bern gespeichert und dort nach den Vorgaben der Fachgesellschaft ausgewertet. Diese Daten unterliegen in der Schweiz dem eidgenössischen Datenschutz und werden auch dort als besonders schützenswert angesehen und behandelt.

3. EINWILLIGUNGS- UND SCHWEIGEPFLICHTSENTBINDUNGSERKLÄRUNG:

Für die Übermittlung meine persönlichen Daten an die autorisierten und zur Verschwiegenheit verpflichteten Beauftragten (Beauftragtenstelle der Fachgesellschaft) entbinde ich den behandelnden Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht und gestatte die Übermittlung der Daten an die Vertrauensstelle der DGORH. Diese Daten werden genutzt, um ein nicht mit meiner Person in Verbindung zu bringendes Pseudonym zu erstellen. Die somit anonymisierten medizinischen Daten zu Ihrem geschädigten Sprunggelenk sowie allgemeine Daten zu meinem Gesundheitszustand werden ohne Nennung meiner persönlichen Daten im Register erfasst. Für die Weitergabe der anonymisierten medizinischen Daten erkläre ich ebenfalls ausdrücklich meine Zustimmung.

Soweit dies für meine eigene Sicherheit / mein eigenes Wohlergehen erforderlich ist, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete

Vertrauensstelle der Fachgesellschaft meine personenbezogenen Daten ermitteln dürfen. Dies kann zum Beispiel im Falle einer Rückrufaktion des Herstellers bei Verdacht auf Produktionsfehler erforderlich werden, falls mein behandelnder Arzt die genaue Identifikationsnummer meiner Prothese nicht selbst ermitteln kann oder wenn ich selbst einen schriftlichen Antrag dazu stelle, z.B. wenn für eine Folgeoperation anderweitig nicht ermittelt werden kann, welches Prothesenmodell bei mir verwendet wurde.

Ich willige in die Teilnahme am Register ein und erkläre mich bereit, an der Erhebung meiner krankheitsbezogenen Daten im Rahmen des **freiwilligen Rheumaorthopädische Komplikationsregister** der deutschen Fachgesellschaft für Rheumaorthopädie (DGORH) teilzunehmen.

Ich behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung (Datenerhebung und Befragung bei Operationen und im Rahmen der Kontrolluntersuchungen) jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung und Behandlung entstehen. Weitere Fragebögen werden dann im Verlauf nicht mehr angelegt. Auf Wunsch werden die bereits erhobenen Daten gelöscht. Die Beendigung der Mitwirkung erkläre ich gegenüber meinem behandelnden Arzt bzw. dessen Nachfolger, sollte dieser nicht mehr erreichbar sein, gegenüber der Beauftragtenstelle der DGORH. Mein behandelnder Arzt informiert die Registerstelle über den Widerruf und teilt ihr auch einen etwaigen Wunsch nach Löschung der vorhandenen Erhebungsbögen mit. Die Registerstelle ihrerseits veranlasst die Löschung der Bögen über die Beauftragtenstelle.

Ich erkläre mich ferner damit einverstanden, dass:

1. die für die Bildung des Pseudonyms erforderlichen Daten an den Modulserver der Vertrauensstelle der Fachgesellschaft übermittelt werden
2. die erhobenen klinischen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:
 - a) an die beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung (IEFM / MEMdoc)
 - b) im Falle eines mit einem Prothesenmodell zusammenhängenden Versagens des Kunstgelenkes an: die zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / BfArM) sowie von dieser an die Europäische Datenbank, an die jeweils zuständige Ethikkommission und den Hersteller, damit eine Rückrufaktion eingeleitet werden kann (sog. Frühwarnfunktion des Prothesenregisters)

Eine Kopie dieser Patienteninformation, Einwilligungserklärung und Einverständniserklärung/Entbindung von der Schweigepflicht habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim behandelnden Arzt.

Aufgetretene Fragen wurden mir vom Arzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ort:

Datum :

Name des Patienten:

Name des verantwortlichen Arztes:

(Unterschrift des Patienten)

(Unterschrift des verantwortlichen Arztes)

(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt in der Krankenakte oder unzugänglich für Dritte beim behandelnden Arzt.)