

1 Ablauf der Datenerfassung im Krankenhaus

1.1 Erfassung der Patienten- und Implantatdaten

Sofern das Einverständnis des Patienten vorliegt, dokumentiert das Krankenhaus für jede Erstimplantation, jeden Prothesenwechsel sowie jede Reoperation mit Implantation einer zusätzlichen Komponente neben den Daten nach § 137 SGB V auch die eingesetzten Implantatkomponenten und die Zusatzfelder⁵ des Datensatzes Implantat Plus. Die Dokumentation erfolgt zunächst in der vom EPRD zur Verfügung gestellten Software zur Datenerfassung. Diese soll später durch entsprechende Erweiterungen der im Krankenhaus eingesetzten OP- und KIS-Softwaresysteme ersetzt werden.

Die verwendeten Implantatkomponenten werden im OP mithilfe eines Barcode-Scanners eingelesen und in der EPRD-Software erfasst. Das EPRD stellt den Herstellern von OP-Software eine Spezifikation zur EPRD-Barcode- und -Datenerfassung zur Verfügung, die jährlich aktualisiert wird.

Die für die Erfassung der Patienten- und Implantatdaten erforderlichen Schritte werden im Folgenden beschrieben. Die Ablaufdiagramme und ihre Beschreibung sind Vorschläge, die an die krankenhausinternen Prozesse angepasst werden müssen.

1.1.1 Patientenaufnahme

Abbildung 2 (Seite 25) zeigt die für das EPRD erforderlichen Schritte von der Patientenaufnahme bis zur Operation.

Jeder Patient kann beim EPRD mitmachen, unabhängig davon, ob seine Krankenkasse sich am EPRD beteiligt oder nicht. Die Teilnahme ist freiwillig und setzt das schriftliche Einverständnis des Patienten in die Datenübermittlung an das EPRD voraus. Eine weitere Voraussetzung ist, dass er der langfristigen Speicherung (30 Jahre) seiner Einverständnisses bei den Bundesverbänden der Krankenkassen zustimmt.

Das EPRD erhält ausschließlich pseudonymisierte Patientendaten. Die datenschutz- gerechte Durchführung der Datenerhebung obliegt den teilnehmenden Einrichtungen. Diese müssen die Patienten vor der Datenerhebung über das EPRD informieren und um ihre schriftliche Einwilligung in die Datenübermittlung bitten. Hierfür hat das EPRD eine Patienteninformation und eine Einwilligungserklärung entworfen, die ausnahmslos zu nutzen sind (siehe Seite 42 ff.). Es wird empfohlen, diese den Unterlagen zum Aufklärungsgespräch beizufügen.

Daten, die für die Auswertung des EPRD unbedingt notwendig sind und in den Datensätzen nach § 301 SGB V bzw. nach § 137 SGB V nicht oder nicht mit der notwendigen Validität enthalten sind.

Die teilnehmenden Krankenhäuser dürfen die Patienteninformation und die Einwilligungserklärung mit ihrem eigenen Logo versehen oder über die eigene Software ausdrucken,

soweit sie den Text nicht verändern und das Logo des EPRD ebenfalls verwenden.

1.1.2 Aufgaben des aufklärenden Arztes

Parallel zur OP-Aufklärung, am besten vor der stationären Aufnahme, händigt der aufklärende Arzt dem Patienten die Unterlagen für das Endoprothesenregister (Patienteninformation und Einwilligungserklärung) aus und informiert ihn über das EPRD. Außerdem bittet er ihn, die unterschriebene Einwilligungserklärung zur Aufnahme mitzubringen.

Die Formulare der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung sollten möglichst im KIS-System hinterlegt werden. Die Unterschrift des aufklärenden Arztes unter die Patienteneinwilligung ist nicht erforderlich.

1.1.3 Aufgaben bei der stationären Aufnahme

Bei der stationären Aufnahme achtet der Mitarbeiter darauf, ob der Patient zur Implantation einer Hüft- oder einer Knieendoprothese vorgesehen ist. Dazu befragt er den Patienten oder er sieht im OP-Plan nach, falls Unklarheiten bestehen.

Falls der Patient bei der Aufnahme die Einverständniserklärung nicht dabei hat, druckt der Mitarbeiter sie aus und bittet den Patienten, sie noch einmal zu unterschreiben. Dazu sollte sowohl die gesamte Patienteninformation inklusive Einverständniserklärung als auch die Einverständniserklärung separat im KIS-System hinterlegt sein.

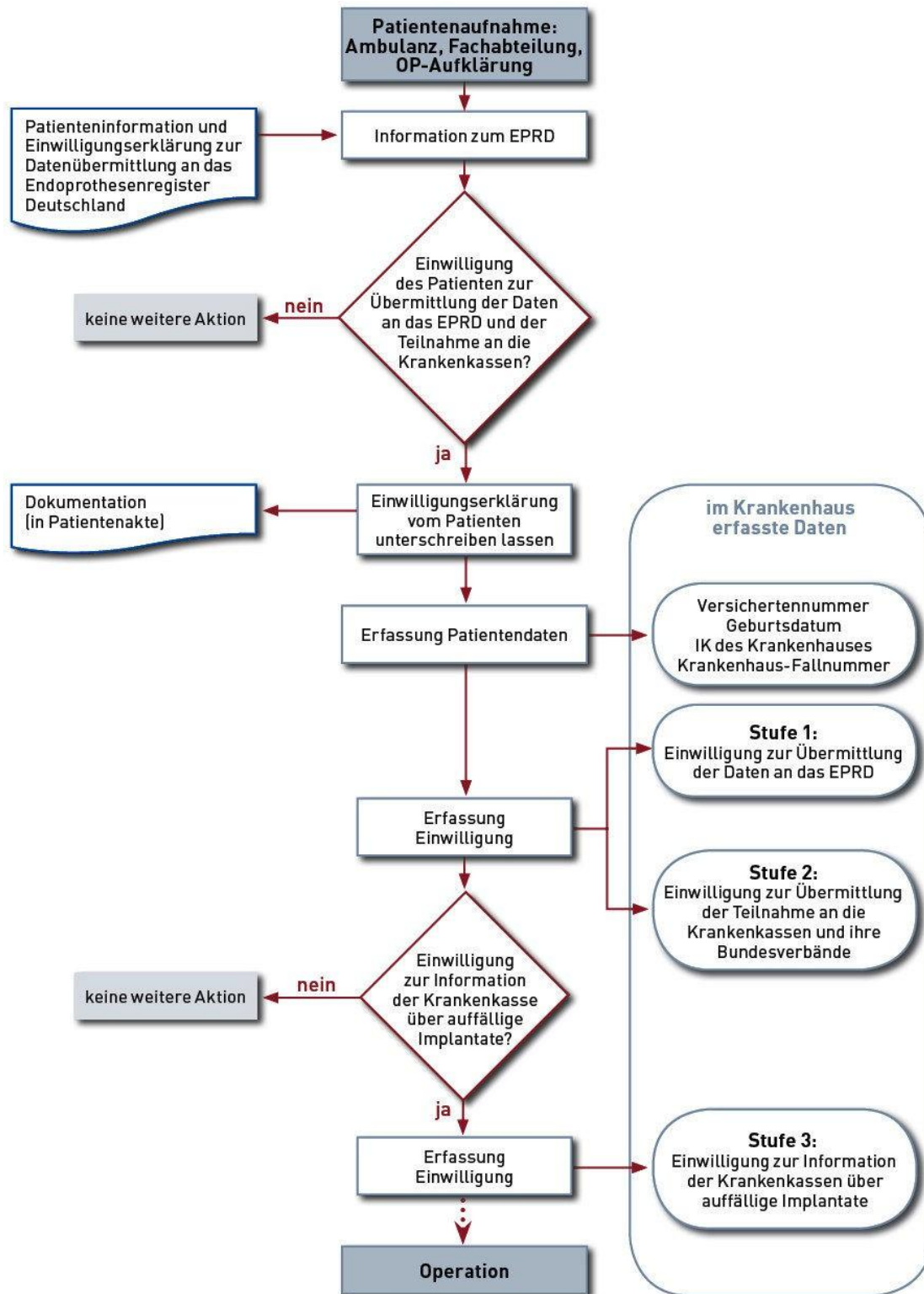
Dies bietet auch die Möglichkeit, Patientendaten aus dem KIS als Text und als Barcode auf das Formular zu drucken. Der Ausdruck der Patientendaten als Barcode ermöglicht später die einfache Übernahme der Patientendaten in die Erfassungssoftware.

1.1.4 Weitere Kontaktstellen

Das Krankenhaus sollte prüfen, in welchen Abteilungen (außer der orthopädischen/unfallchirurgischen/chirurgischen Fachabteilung) Patienten noch zu einer späteren Hüft- oder Knieimplantation aufgenommen werden (z.B. Notaufnahme, Ambulanz, Poliklinik). Die Patienteninformation und die Einwilligungserklärung sollten dort und auch auf den Stationen bereitliegen.

Weiterhin sollte überlegt werden, wo die Patienten noch über das EPRD informiert werden können. So könnte in Warteräumen ein Poster aufgehängt werden, das die Patienten über die Teilnahme des Krankenhauses am EPRD und über das EPRD selbst aufklärt (hält das EPRD in Kürze bereit). Auch könnten Kurzinformationen (Flyer) ausgelegt oder kooperierenden niedergelassenen Fachärzten zur Verfügung gestellt werden. Vorlagen hierfür stellt das EPRD in Kürze auf seiner Website zum Download bereit (www.eprd.de).

Abbildung 2: Prozessablauf bei der Patientenaufnahme



1.2 Erfassung der Patientendaten

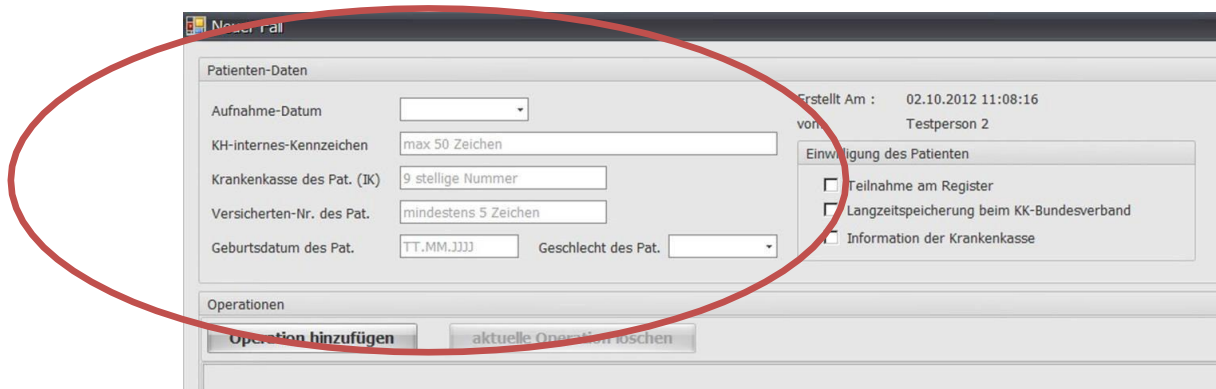
1.2.1 Patienten- und fallidentifizierende Daten

Neben den Implantatkomponenten müssen im Krankenhaus nur wenige weitere Daten erfasst werden. Das sind zum einen die patienten- und fallidentifizierenden Daten, die für die Pseudonymisierung und Zusammenführung der Daten bei der Vertrauensstelle erforderlich sind

1. Patientenidentifizierende Daten (PID):
 - a. Versichertennummer
 - b. Geburtsdatum des Versicherten
2. Fallidentifizierende Daten (Fall-ID):
 - a. krankenhausinternes Kennzeichen (Krankenhaus-Fallnummer), wie es auch für die Abrechnung mit den Krankenkassen verwendet wird
 - b. Institutionskennzeichen des Krankenhauses, welches auch für die Abrechnung mit den Krankenkassen verwendet wird (wird bei der Installation der EPRD-Software einmalig eingegeben)

Diese Daten können gegebenenfalls auch aus dem KIS-System in die EPRD-Datenerfassungssoftware übertragen werden.

Abbildung 3: Eingabefelder für die patienten- und fallidentifizierenden Daten



Für die eindeutige Zuordnung der Patienten bei späteren Aufnahmen im Krankenhaus wird zusätzlich das Institutionskennzeichen der Krankenkasse (IK) erfasst. Bis zur vollständigen Einführung der elektronischen Gesundheitskarte ist die Versichertennummer krankenkassenübergreifend nicht eindeutig. Daher wird das Institutionskennzeichen der Krankenkasse zusätzlich erfasst.

Hinweis: Das Institutionskennzeichen wurde eingeführt, um den Zahlungsverkehr zwischen den Leistungserbringern und den gesetzlichen Sozialversicherungsträgern zu vereinfachen. Es ist numerisch und neunstellig. Private Krankenversicherungen nutzen teilweise davon abweichende alphanumerische Institutionskennzeichen. Werden diese in die Erfassungssoftware eingegeben, erscheint folgende Sicherheitsabfrage: „Die angegebene Krankenkassen-Nr. ist keine gesetzliche Krankenkasse. Ist dies korrekt?“. Wenn der Patient nicht bei einer gesetzlichen Krankenkasse versichert ist, muss die Frage mit Ja beantwortet werden.

1.2.2 Falldaten

Um die Implantate korrekt zuordnen zu können, müssen außerdem folgende Falldaten erfasst werden:

1. Aufnahme datum (notwendig, um die Zusammenführung des Datensatzes Implantat Plus des Patienten mit dem entsprechenden Datensatz nach § 137 SGB V sicher durchführen zu können)
2. Alter des Patienten bei der Aufnahme
3. Geschlecht des Patienten

1.2.3 Erfassung der Patienteneinwilligung

Die Einwilligung des Patienten wird ebenfalls in die Software eingetragen. Diese muss das Krankenhaus vorher vom Patienten einholen und archivieren, am besten in der Patientenakte. Der Patient erhält eine Kopie.

Die Einwilligungserklärung des Patienten besteht aus drei Punkten:

1. Einwilligung zur Teilnahme am EPRD und zur Übermittlung des Datensatzes Implantat Plus an die Registerstelle des EPRD
2. Einwilligung zur Speicherung der Teilnahme am EPRD bei den Krankenkassen und ihren Bundesverbänden über einen Zeitraum von 30 Jahren
3. Einwilligung zur Information der Krankenkassen, falls eine beim Patienten implantierte Prothesenkomponente nach Ansicht des Executive Committees auffällig ist

Diese drei Punkte werden in der Software einzeln erfasst, da der Patient die Punkte 2 und 3 auch ablehnen kann. Dazu streicht er sie auf der Einwilligungserklärung einfach durch. Dann gilt seine Unterschrift nur für den ersten Punkt. Willigt er in die Punkte 2 und 3 ein, bedeutet das, dass er mit den jeweils vorherigen Punkten ebenfalls einverstanden ist.

Abbildung 4: Eingabefelder für die Patienteneinwilligung

Neuer Fall

Patienten-Daten

Aufnahme-Datum: [Dropdown]
KH-internes-Kennzeichen: [Text, max 50 Zeichen]
Krankenkasse des Pat. (IK): [Text, 9 stellige Nummer]
Versicherten-Nr. des Pat.: [Text, mindestens 5 Zeichen]
Geburtsdatum des Pat.: [Text, TT.MM.JJJJ] Geschlecht des Pat.: [Dropdown]

Erstellt Am : 02.10.2012 11:08:16
von: Testperson 2

Einwilligung des Patienten

☐ Teilnahme am Register
☐ Langzeitspeicherung beim KK-Bundesverband
☐ Information der Krankenkasse

Operationen

Operation hinzufügen | aktuelle Operation löschen

Welche Daten an die Registerstelle des EPRD übermittelt werden, richtet sich danach, welche Einwilligungen der Patient erteilt hat.

Hinweis: Die Einwilligung des Patienten bezieht sich nur auf die Datenübermittlung an die Registerstelle des EPRD. Sie betrifft nicht die Datenerhebung selbst. Das heißt, das Krankenhaus kann die Daten auch dann erheben, wenn der Patient nicht am EPRD teilnehmen möchte. Dafür kann es folgende Gründe geben:

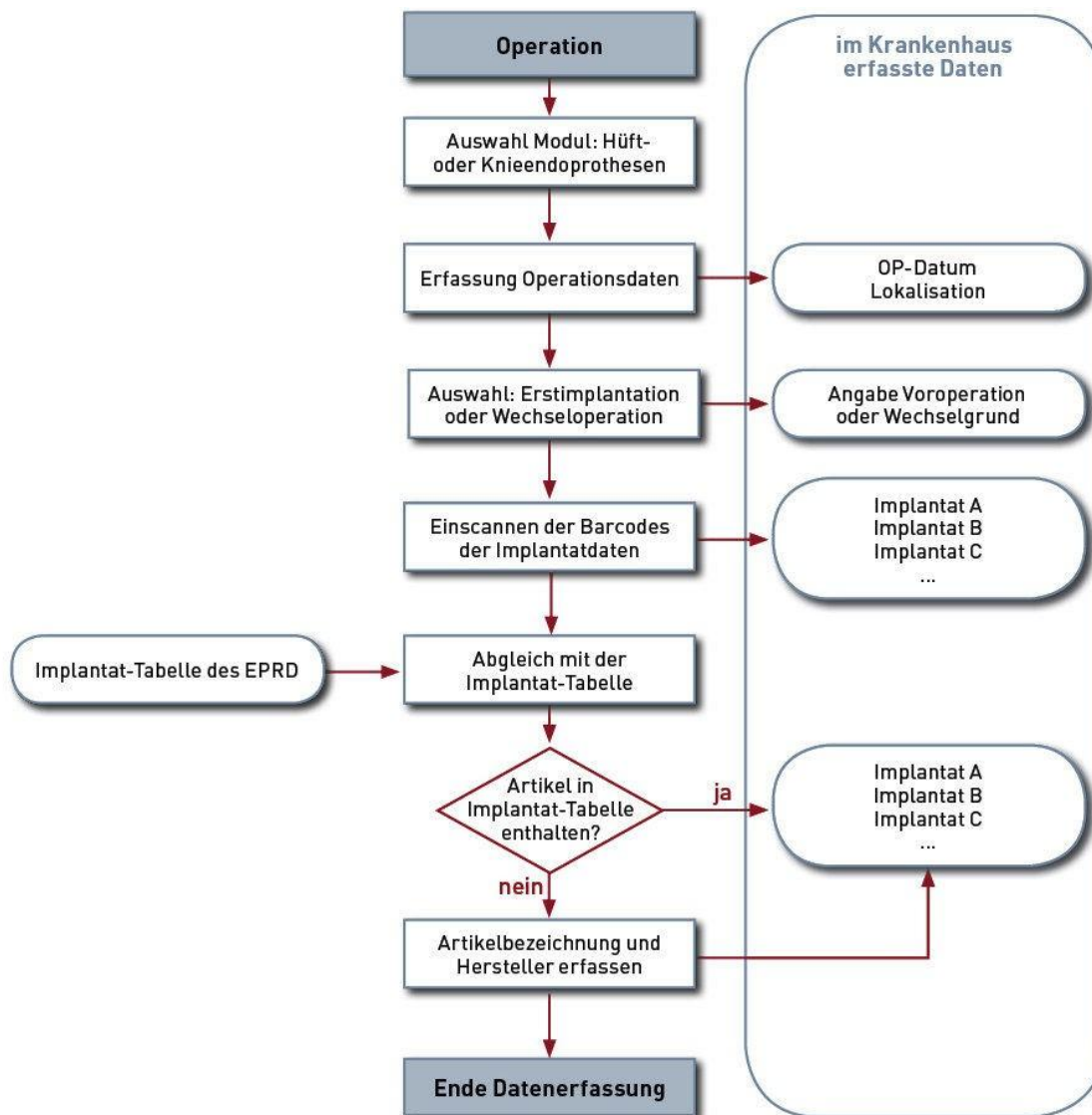
- (1) Das Krankenhaus möchte den Prothesenpass aus der EPRD-Software heraus erstellen – dazu ist die vorherige Erfassung der verwendeten Implantate erforderlich.
- (2) Das Krankenhaus möchte eigene, vollständige Auswertungen über die verwendeten Implantate erstellen.

Das Krankenhaus ist berechtigt, die Daten zu erheben, weil ein gesetzliches Erfordernis der patientenspezifischen Datendokumentation besteht. Bezogen auf den Einzelfall ist der Behandlungsvertrag zwischen Patient und Krankenhaus die Grundlage.

1.3 Erfassung der Operations- und Implantatdaten

Abbildung 5 zeigt die nach der Operation erforderlichen Schritte zur Erfassung der Operations- und Implantatdaten.

Abbildung 5: Ablauf der Datenerfassung



1.3.1 Operationsdaten

Um die Implantate, vor allem bei späteren Wechseloperationen, korrekt zuzuordnen und die Standzeiten genau berechnen zu können, muss das Krankenhaus folgende Operationsdaten erfassen:

1. Operationsdatum (notwendig, um unterschiedliche Operationen zeitlich genau zuzuordnen zu können)
2. Lokalisation
 - a. Hüfte/Knie (erforderlich, um die anschließenden Angaben zu Voroperationen und Wechselgründen auf die relevanten Antwortmöglichkeiten einzuschränken)
 - b. Seitenlokalisation links/rechts (besonders wichtig für die korrekte Zuordnung später eventuell dokumentierter Wechsel- und Reoperationen, insbesondere bei beidseitigen Implantationen)

1.3.2 Erstimplantation, Wechseloperation oder Reoperation

Außerdem muss die Art des Eingriffs erfasst werden, das heißt, ob es sich um eine Erstimplantation, eine Wechsel- oder Reoperation handelt. Bei einer Erstimplantation muss eine Angabe zur Voroperation gemacht, bei einer Wechseloperation der Grund für den Prothesenwechsel angegeben werden.

Abbildung 6: Eingabefelder für die Art des Eingriffs und die Voroperationen

The screenshot shows the 'Fall bearbeiten' (Edit Case) window. The 'Patienten-Daten' (Patient Data) section includes fields for 'Aufnahme-Datum' (Admission Date), 'KH-internes-Kennzeichen' (Internal Hospital Identifier), 'Krankenkasse des Pat. (IK)' (Insurance Company of the Patient), 'Versicherten-Nr. des Pat.' (Insurance Number of the Patient), 'Geburtsdatum des Pat.' (Date of Birth of the Patient), and 'Geschlecht des Pat.' (Sex of the Patient). The 'Operationen' (Operations) section has buttons for 'Operation hinzufügen' (Add Operation), 'aktuelle Operation löschen' (Delete Current Operation), and 'Kommentar bearbeiten' (Edit Comment). The 'OP 1' section shows the 'Art des Eingriffs' (Type of Intervention) as 'Erst-OP', 'OP-Datum' (Operation Date) as '10.04.2013', and 'Voroperation' (Previous Operation) as 'keine relevante Voroperation'. The 'Komponenten' (Components) section includes a 'Quick-Scan' field and a table with columns for 'LfdNr.', 'Artikel-Nr.', 'Artikel-Typ', 'Hersteller', 'Charge', and 'Bezeichnung'.

1.3.2.1 Voroperationen

Voroperationen am endoprothetisch versorgten Gelenk können die Standzeit des Implantats beeinflussen. Deshalb ist es bei Erstimplantationen wichtig, diese zu dokumentieren. Folgende Voroperationen können in der EPRD-Software erfasst werden. Mehrfachnennungen sind dabei nicht möglich.

Hüftendoprothesen-Implantation	Knieendoprothesen-Implantation
<ol style="list-style-type: none"> 1. keine relevante Voroperation 2. Osteosynthese/Osteotomie <ol style="list-style-type: none"> a. Becken b. Femur c. beides 3. Operation bei Hüftkopfnekrose 4. Arthrodesen 5. andere 	<ol style="list-style-type: none"> 1. keine relevante Voroperation 2. Osteosynthese/Osteotomie <ol style="list-style-type: none"> a. Femur b. Tibia c. Patella d. mehrere 3. Kapsel-/Bandapparat 4. Arthrodesen 6. andere

Tabelle 2: Voroperationen

1.3.2.2 Gründe für den Wechsel von Prothesenkomponenten

Bei einer Wechseloperation muss der Grund für den Wechsel der Komponente angegeben werden, um die Standzeit auswerten zu können. Folgende Wechselgründe können in der EPRD-Software erfasst werden. Mehrfachnennungen sind dabei nicht möglich.

Hüftendoprothesen-Wechsel	Knieendoprothesen-Wechsel
<ol style="list-style-type: none"> 1. Infektion 2. Lockerung <ol style="list-style-type: none"> a. Pfanne b. Schaft c. Pfanne und Schaft 3. Osteolyse bei festem Implantat <ol style="list-style-type: none"> a. Pfanne b. Schaft c. Pfanne und Schaft 4. Periprothetische Fraktur 5. Luxation 6. Implantatverschleiß 7. Versagen einer Implantatkomponente 8. Implantatfehlage (auch Dislokation) 9. Progression der Arthrose 10. Zustand nach Prothesenentfernung 11. andere Gründe 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Infektion 2. Lockerung <ol style="list-style-type: none"> a. Femur b. Tibia c. Patella d. mehrere 3. Osteolyse bei festem Implantat <ol style="list-style-type: none"> a. Femur b. Tibia c. Patella d. mehrere 4. Periprothetische Fraktur 5. Bandinstabilität 6. Implantatverschleiß 7. Versagen einer Implantatkomponente 8. Fehllage/Rotationsfehler 9. Bewegungseinschränkung 10. Progression der Arthrose 11. Zustand nach Prothesenentfernung 12. andere Gründe

Tabelle 3: Gründe für den Wechsel von Prothesenkomponenten

Die Liste der Wechselgründe orientiert sich an den vom European Arthroplasty Register (EAR) veröffentlichten Listen, um Vergleiche mit den Ergebnissen anderer (europäischer) Endoprothesenregister zu ermöglichen.

1.3.2.3 Reoperation

Das Modul Reoperation muss nur ausgewählt werden, wenn dem Patienten nach der Implantation einer Teilendoprothese an derselben Lokalisation eine Prothesenkomponente hinzugefügt wird (betrifft insbesondere den Patellaersatz). Eine Voroperation und der Wechselgrund werden in diesem Fall nicht dokumentiert.

Sonstige Reoperationen werden nicht im Krankenhaus erfasst, sondern von den Krankenkassen über die im Datensatz nach § 301 SGB V dokumentierten OPS-Kodes ermittelt.

1.3.3 Erfassung der Implantatkomponenten – Scannen der Barcodes

Im Krankenhaus scannt ein Mitarbeiter den Barcode von den Verpackungen. Die EPRD-Software identifiziert daraus die Artikelnummer der Prothesenkomponente und gleicht sie über Webservices mit der Produktdatenbank ab.



Abbildung 7: Beim Scannen mit einem Linear-Scanner direkt auf den Barcode zielen. Beim Scannen mit einem Video-Scanner muss ein nicht gewünschter Barcode mit dem Daumen mindestens teilweise abgedeckt werden (siehe auch Hinweise im Benutzerhandbuch, auch zu den Scannereinstellungen für den Tastaturpuffer).

Es kann vorkommen, dass die Artikelnummer in der Produktdatenbank noch nicht verzeichnet ist, zum Beispiel, wenn der Hersteller (noch) nicht am EPRD teilnimmt oder noch nicht alle Komponenten erfasst hat.

In diesem Fall kann der Mitarbeiter die Artikelnummer, die Artikelbezeichnung der Verpackung und den Hersteller der Prothesenkomponente manuell erfassen. Diese Angaben werden anschließend in eine, lokal im Krankenhaus gespeicherte, Implantat-Tabelle übernommen. Die

Registerstelle nimmt mit dem Hersteller Kontakt auf, damit der Artikel korrekt in der Produktdatenbank erfasst und klassifiziert wird. Danach steht der Artikel allen Krankenhäusern für die Dokumentation zur Verfügung. Durch dieses lernende System verringert sich nach und nach der Aufwand für die Erfassung der Implantate für alle Krankenhäuser auf ein Minimum, nämlich auf das Scannen der Barcodes.

Hinweis: Implantatzubehör ist nicht in der Produktdatenbank des EPRD enthalten. Es braucht daher nicht erfasst zu werden. Wenn das Krankenhaus es dennoch erfassen möchte (beispielsweise für die interne Dokumentation), muss in der EPRD-Software für das Implantat eine „neuer Artikel“ angelegt und Artikeltyp „Implantatzubehör“ angegeben werden. Danach können diese Implantate wie gewohnt gescannt werden. Sie werden jedoch nicht an das EPRD übertragen.

Abbildung 8: Eingabefelder für die Implantatdaten

The screenshot displays the EPRD software interface. On the left, the 'Fall bearbeiten' (Edit Case) window shows patient data (Aufnahme-Datum: 10.04.2013, KH-internes-Kennzeichen: 1234567, etc.) and a body diagram. The main window is the 'OP Artikel Scan' dialog. It has two tabs: 'Artikel-Daten' and 'Komponenten'. The 'Artikel-Daten' tab is active, showing input fields for article number, type, manufacturer, description, charge/lot, quantity, unit, and serial number. There are 'von Scan' buttons next to the charge/lot and serial number fields. A 'Suchen' (Search) button is at the top right. The 'Eingabe zurücksetzen' (Reset Input) button is highlighted with a red circle. A red arrow points from the 'Quick-Scan' field in the 'Komponenten' tab to the 'von Scan' button in the 'Artikel-Daten' tab.

Am besten ist es, die Angaben zur Voroperation oder zum Wechselgrund sowie die Barcodes der implantierten Prothesen im OP in die EPRD-Software einzugeben. Werden die Daten nicht im OP erfasst (zum Beispiel durch den Springer), empfiehlt es sich, sie in ein spezielles Formular (siehe Anhang F4 „Formular Voroperation/ Wechselgrund“, Seite 50) einzutragen, das das EPRD auf seiner Website zur Verfügung stellt. Auf der Vorderseite dieses Formulars kann die Voroperation oder der Wechselgrund angekreuzt werden. Auf der (freien) Rückseite können die Barcode-

Etiketten der verwendeten Implantate aufgeklebt werden.

Hinweis: Es sind ausschließlich die verwendeten Implantate zu erfassen. Verworfenen Implantate sollen keinesfalls im EPRD dokumentiert werden.

Implantatebuch

Das EPRD ersetzt nicht das gesetzlich vorgeschriebene Implantatebuch. Das heißt, sämtliche Operationen müssen wie bisher im Implantatebuch dokumentiert werden. Wird das Implantatebuch noch nicht elektronisch geführt, müssen die vollständigen Barcodes sämtlicher Implantate unter dem Namen des Patienten eingeklebt werden. Die Barcodes können in diesem Fall aus dem Implantatebuch gescannt werden.

1.4 Datenübermittlung

Die Schritte für den Export der Daten an die Vertrauensstelle und die Registerstelle sind in Abbildung 9 (Seite 35) dargestellt.

Sind alle Daten vollständig erfasst, müssen sie auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Die Prüfung der Daten kann mithilfe des Ausdrucks des Prothesenpasses erfolgen.

Hinweis: Bei der Überprüfung der erfassten Daten sollten folgende Prüfschritte beachtet werden:

1. Ist die Erfassung vollständig? Wurden also bei einer Erstimplantation mindestens erfasst:
 - a. bei Hüftimplantationen: Schaft, Pfanne und Kopf
 - b. bei Knieimplantationen: Femur- und Tibia-Komponente
2. Wenn nicht, handelte es sich um eine Teilendoprothesen-Implantation oder müssen Komponenten nachdokumentiert werden?
3. Wurden Komponenten irrtümlich doppelt erfasst (übereinstimmende Dokumentation)?
4. Wurden Operationen irrtümlich doppelt erfasst (zum Beispiel von zwei unterschiedlichen Bearbeitern)?
5. Sind die patientenidentifizierenden Daten korrekt?
6. Sind die fallidentifizierenden Daten korrekt?
7. Handelt es sich bei der Fallnummer um die Nummer, die bei der Abrechnung mit der Krankenkasse verwendet wurde? Nachträgliche Änderungen der Fallnummer sind über eine Korrektur unbedingt an die Vertrauensstelle des EPRD zu übermitteln.
8. Sind die Patienteneinwilligungen korrekt erfasst?

Die erfassten Daten können vor **und nach** der Freigabe und dem Export korrigiert werden. Dabei ist zu beachten, dass der fehlerhafte Datensatz korrigiert und nicht neu angelegt wird. Sonst würde die Operation doppelt erfasst werden.

Es ist wichtig, dass die Krankenhäuser die Daten zeitnah, möglichst zum Zeitpunkt der Entlassung des Patienten, übermitteln. Nur so kann das EPRD frühzeitig Auffälligkeiten erkennen und seiner Frühwarnfunktion nachkommen.

Voraussetzung für den Export der Daten an die Vertrauensstelle und die Registerstelle des

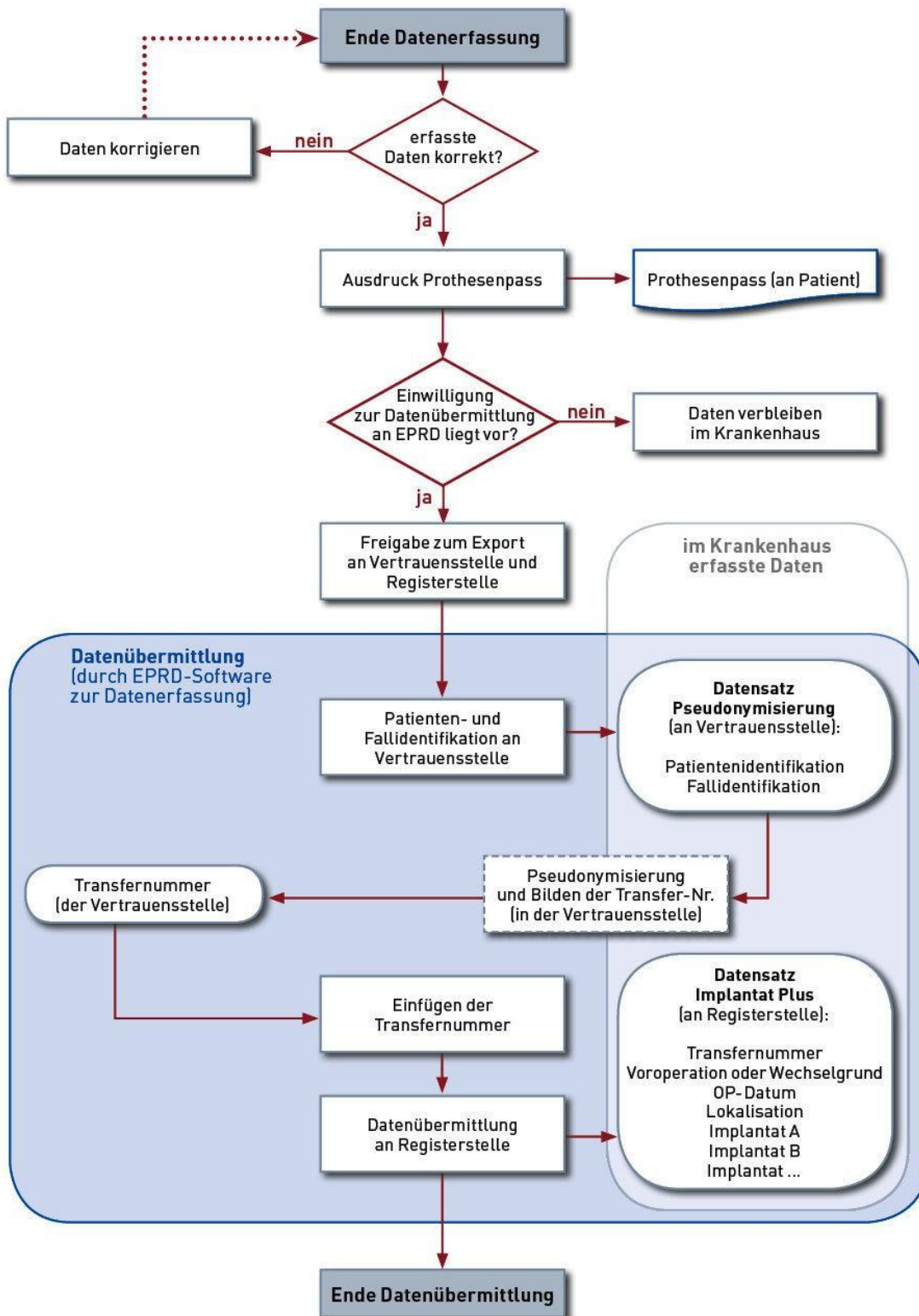
EPRD ist, dass die Einwilligung des Patienten hierfür vorliegt. Ein vom Krankenhaus benannter, beim EPRD registrierter Mitarbeiter gibt die Daten frei.

Mit der Freigabe für den Export wird – automatisiert – zunächst die Übermittlung der patienten- und fallidentifizierenden Daten an die Vertrauensstelle ausgelöst. Das Krankenhaus fragt bei der Vertrauensstelle eine Transfervummer an und erhält diese als Bestätigung der erfolgreichen Datenübermittlung.

Nach Erhalt der Transfervummer wird, ebenfalls automatisiert, der Datensatz Implantat Plus zusammen mit der Transfervummer der Vertrauensstelle an die Registerstelle exportiert.

Die in Abbildung 9 blau umrandeten Prozessschritte werden von der EPRD-Software zur Datenerfassung automatisiert durchgeführt. Im Krankenhaus muss nur der Anstoß zur Datenübermittlung gegeben werden.

Abbildung 9: Datenübermittlung



1.5 Export der Datensätze nach § 137 SGB V

Die Krankenhäuser dokumentieren nach dem Standardverfahren der externen Qualitätssicherung¹⁰ patientenpseudonymisiert die Leistungsbereiche

- 17/1 Hüftgelenksnahe Femurfraktur
- 17/2 Hüftendoprothesen-Erstimplantation
- 17/3 Hüftendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel
- 17/5 Knieendoprothesen-Erstimplantation und
- 17/7 Knieendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel

Die Krankenhäuser exportieren die Datensätze nach § 137 SGB V sowohl an das auf Bundesebene für die Qualitätssicherung nach § 137 SGB V beauftragte Institut als auch an die Registerstelle des EPRD. Der Export an die Registerstelle beim BQS-Institut erfolgt nach den gleichen Regeln und im gleichen Format sowie mit den identischen Transaktionsnummern wie der Export an das auf Bundesebene beauftragte Institut. Die Daten müssen daher nicht noch einmal dokumentiert werden.

Die Registerstelle importiert plausible Datensätze und erstellt ein Importprotokoll, das den Krankenhäusern zur Verfügung gestellt wird. Es erfolgt keine Rückprotokollierung zum Import in die Erfassungssoftware des Krankenhauses, damit es nicht zu Komplikationen zwischen dem Bundesverfahren und den Importen ins EPRD kommt.

Der Export der Daten soll zeitnah zur Operation erfolgen, spätestens aber zum gleichen Zeitpunkt, zu dem die Daten auch im Verfahren der externen Qualitätssicherung nach § 137 SGB V übermittelt werden.

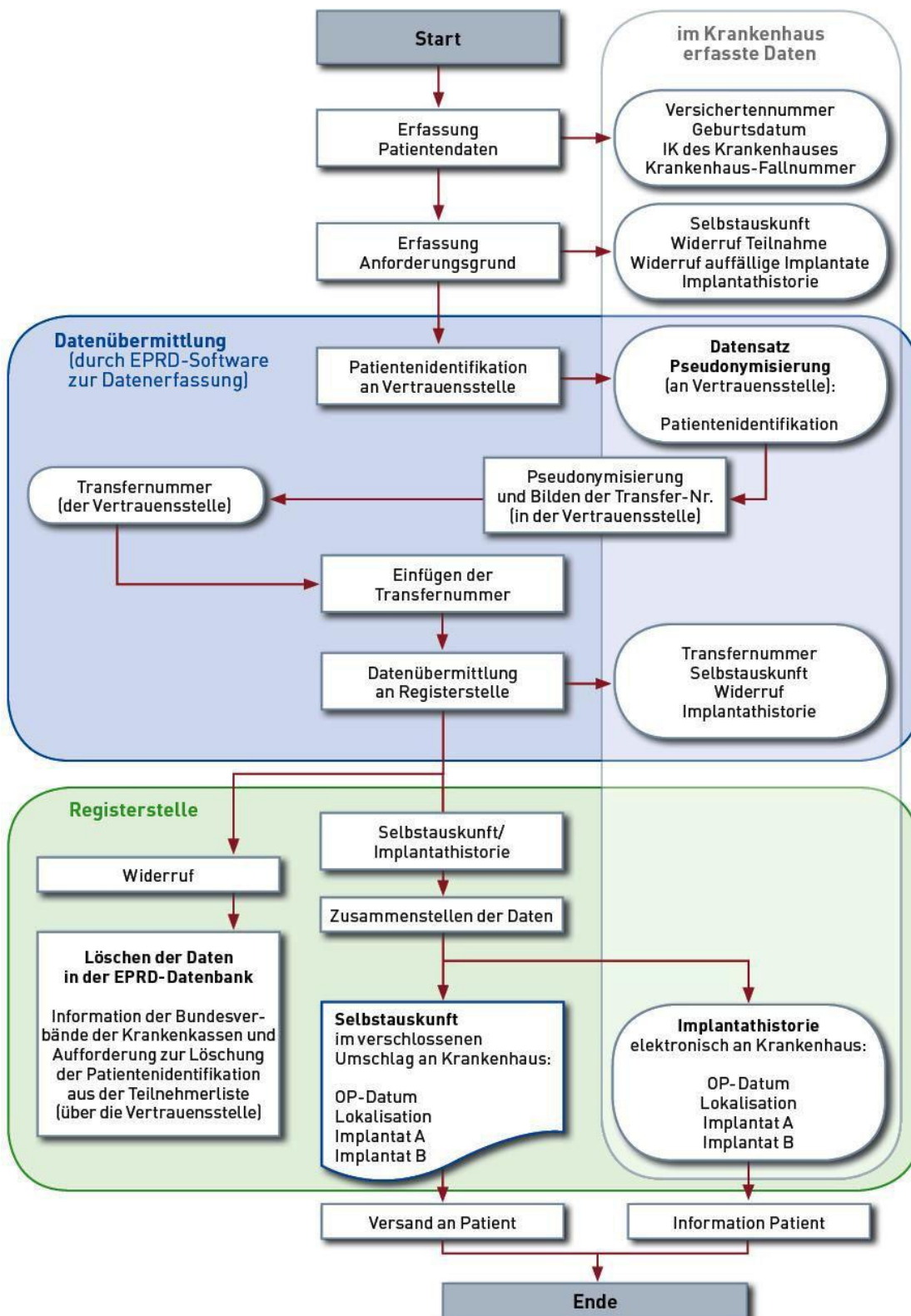
1.6 Selbstauskunft, Implantathistorie, Widerruf der Versicherten

Die Registerstelle und das EPRD erhalten Versichertendaten ausschließlich pseudonymisiert. Sie sind daher nicht in der Lage, Anträge zur Selbstauskunft, zur Implantathistorie oder Widerruf der Versicherten entgegenzunehmen. Teilnehmende Versicherte wenden sich hierfür an eines der teilnehmenden Krankenhäuser.

Diese nehmen die personenidentifizierenden Daten auf und leiten sie an die Vertrauensstelle des EPRD weiter. Im Gegenzug erhalten sie von dieser eine Transaktionsnummer, die sie zusammen mit der Auskunftsanforderung oder dem Widerruf an die Registerstelle senden.

Die Prozessabläufe sind zusammenfassend in Abbildung 10 (Seite 37) dargestellt. Die blau umrandeten Prozessschritte werden durch die EPRD-Software, die grün umrandeten Schritte durch die Registerstelle durchgeführt. Das Krankenhaus erfasst nur die patientenidentifizierenden Daten und gibt gegebenenfalls die Auskunft an den Patienten weiter.

Abbildung 10: Prozessablauf Antrag auf Selbstauskunft, Implantathistorie, Widerruf



1.7 Antrag auf Selbstauskunft und Implantathistorie

Versicherte haben jederzeit das Recht, Auskunft über die im Register über sie gespeicherten Daten zu erhalten (Selbstauskunft). Das Krankenhaus übermittelt dem Patienten die bei der Registerstelle gespeicherten Daten in einem verschlossenen Umschlag (Umschlag-in-Umschlag-Verfahren), den es zuvor von der Registerstelle erhalten hat.

Die Ärzte im Krankenhaus benötigen bei der Behandlung von späteren Komplikationen, notwendigen Reoperationen oder Wechseloperationen Informationen zu den bereits implantierten Prothesenkomponenten (Implantathistorie). Wenn die vorhergehende Implantation in einem anderen Krankenhaus durchgeführt wurde, ist das Zusammentragen dieser Informationen oft mit einem hohen Aufwand verbunden. Denn in vielen Fällen ist der Prothesenpass, den die Patienten erhalten haben, nicht mehr lesbar oder nicht aufzufinden. Sofern der Patient hierzu explizit seine Einwilligung erteilt hat, kann das Krankenhaus die benötigten Informationen bei der Registerstelle anfordern. Diese übermittelt dem Krankenhaus die im Register vorliegenden Daten zu den zuletzt implantierten Prothesenkomponenten auf elektronischem Weg.

1.8 Späterer Widerruf des Versicherten

Versicherte können ihre Zustimmung zur Teilnahme am EPRD beziehungsweise zur Information über auffällige Implantate jederzeit und in jedem teilnehmenden Krankenhaus widerrufen.

Das Krankenhaus nimmt den Widerruf auf und sendet diesen an die Registerstelle. Der Datensatz enthält folgende Daten:

- Transfernummer (erhalten von der Vertrauensstelle)
- Widerruf zur Teilnahme am EPRD: ja/nein
- Widerruf zur Information über auffällige Implantate: ja/nein
- Widerruf zur Speicherung der Teilnahme bei den Krankenkassen und ihren Bundesverbänden über einen Zeitraum von 30 Jahren

Widerrufe werden von der Registerstelle aufgenommen, eine Bestätigung erfolgt nicht.