

# Patienteninformation

## zum Schmerzdokumentationsdienst iDocLive® und dem PraxisRegister Schmerz

### Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

das PraxisRegister Schmerz wird deutschlandweit durch die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin (DGS) e.V. in enger Zusammenarbeit mit schmerzmedizinisch tätigen Ärztinnen und Ärzten sowie einem biometrischen Auftragsforschungsinstitut betrieben. Ende 2014 wurde das PraxisRegister Schmerz eingerichtet, um mit einem flächendeckenden Register verlässliche Daten und neue Erkenntnisse über Häufigkeit, Schwere und Verlauf akuter wie chronischer Schmerzerkrankungen zu erhalten.

Aktuellen Erhebungen zeigen, dass etwa 23 Mio. Deutsche (~28 %) über chronische Schmerzen klagen, wobei mit 95% der weitaus überwiegende Teil dieser Menschen unter chronische Schmerzen leiden, die nicht durch eine Tumorerkrankung bedingt sind. Trotz dieser enormen Zahl sind die konkreten Ursachen, die bei diesen Menschen zu einer Chronifizierung ihrer Schmerzen führen, bislang weitestgehend unbekannt, genauso wie ihre medizinische Versorgungssituation. Verfügbaren Erhebungen zufolge ist jedoch davon auszugehen, dass Schmerzpatienten in Deutschland eher unter- als überversorgt sein dürften.

Das PraxisRegister Schmerz setzt es sich zum Ziel, diese Wissenslücken zu schließen und die Versorgung von schmerzkranken Menschen nicht nur theoretisch und rückblickend durch fundierte wissenschaftliche Forschungsprojekte zu verbessern, sondern auch praktisch und unmittelbar durch die konkrete Unterstützung schmerzmedizinisch tätiger Ärztinnen und Ärzte bei Diagnosestellung und Behandlung ihrer jeweiligen Schmerzpatienten. Durch diesen Kombinationsansatz ermöglicht das PraxisRegister Schmerz nicht nur eine kontinuierliche, sondern vor allem auch unabhängige Versorgungsforschung, Qualitätssicherung und Weiterentwicklung der Schmerzmedizin.

Diese „win-win“ Situation wird durch die Verwendung geeigneter anwenderfreundlicher Endgeräte sowie eines modernen Internet-basierenden Dokumentationsprogrammes (mit dem Namen „iDocLive®“) ermöglicht. Dieses Programm hilft Ihrem behandelnden Arzt nicht nur dabei die in Ihrem konkreten Fall zugrunde liegenden Schmerzursachen zu erkennen, sondern auch Ihr Ansprechen auf verschiedene Behandlungsmaßnahmen. Bereits bei Anlage eines Behandlungsfalles trennt dieses Dokumentationsprogramm ihre datenschutzrechtlich sensiblen personenidentifizierenden Daten (wie z.B. Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht und Anschrift, etc.), die in jedem Fall ausschließlich Ihrem behandelnden Arzt und seinen Mitarbeitern zu Verfügung stehen) von den erkrankungs- und damit forschungsrelevanten Daten (wie z.B. Schmerzlokalisation, Schmerzintensität, Ausmaß schmerzbedingter Beeinträchtigungen im Alltag, etc.). Letztere werden unter Beachtung geltender datenschutzrechtlicher Aspekte (d.h. in verschlüsselter und pseudonymisierter Form) im PraxisRegister Schmerz hinterlegt, wo sie dann – ohne Verbindung zu Ihren persönlichen Daten – für Versorgungsforschungsprojekte genutzt werden können.

Erhebung, Zusammenführung und Auswertung derartiger Registerdaten sind nicht nur wichtig, um in der Diskussion mit Kostenträgern und Politik auf verlässliche (und bislang fehlende) Zahlen über die Versorgungssituation von Schmerzpatienten zurückgreifen zu können, sondern auch, um Wirksamkeit und Verträglichkeit neuer Behandlungskonzepte überprüfen und ggf. auch Empfehlungen bzgl. konkreter Versorgungsmaßnahmen geben zu können.

Die nachfolgenden Informationen dienen Ihrer Aufklärung über den Schmerzdokumentationsservice iDocLive® und das PraxisRegister Schmerz. Bitte lesen Sie diese deshalb genau durch und nutzen Sie bei Fragen die Möglichkeit zur Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt. Dieser, wie auch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter seines Teams stehen Ihnen bei Rückfragen jederzeit gerne zu Verfügung.

Sollten Sie nach Durchsicht dieses Informationsschreibens und Klärung aller Fragen einer Teilnahme am PraxisRegister Schmerz zustimmen, so unterschreiben Sie bitte abschließende die beiliegende Datenschutzerklärung, sowie die Einverständniserklärung und übergeben Sie diese anschließend Ihrem Arzt.

## **Betreuung des PraxisRegisters Schmerz**

Projektträger und für das PraxisRegister Schmerz datenschutzrechtlich verantwortliche Stelle ist die in Nürnberg ansässige O.Meany – Medical Data & Project Management GmbH, ein auf die Verarbeitung und Auswertung medizinischer Daten spezialisiertes Auftragsforschungsunternehmen, welche das PraxisRegister Schmerz im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin (DGS) e.V. betreut.

### **Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin (DGS) e.V.**

Adenauerallee 18  
61440 Oberursel  
Fon: +49 (0) 6171 / 28 60 80  
Fax: +49 (0) 6171 / 28 60 89  
Mail: [info@dgs.de](mailto:info@dgs.de)  
Web: [www.dgschmerzmedizin.de](http://www.dgschmerzmedizin.de)

### **O.Meany – Medical Data & Project Management GmbH**

Nordostpark 51  
90411 Nürnberg  
Fon: +49 (0) 911 / 21 77 37 70  
Fax: +49 (0) 911 / 21 77 37 71  
Mail: [info@idoclive.de](mailto:info@idoclive.de)  
Web: [www://idoclive.de](http://www://idoclive.de)

Bei Fragen zum PraxisRegister Schmerz und/oder dem Dokumentationsdienst iDocLive® wenden Sie sich bitte zu den üblichen Geschäftszeiten an Ihren behandelnden Arzt oder an eine der oben genannten Adressen.

## **Welche Einrichtungen beteiligen sich an der Registerdokumentation?**

Das PraxisRegister Schmerz ist ein flächendeckendes Schmerzregister, welches allen in der Versorgung von Schmerzpatienten aktiven Einrichtungen Deutschlands offen steht. Durch die Beteiligung schmerzmedizinisch tätiger niedergelassener Ärzte, schmerzmedizinischer Schwerpunktpraxen, über-/regionaler Schmerzzentren, poliklinischer Ambulanzen und spezialisierter Schmerzambulanzen sowie schmerzmedizinisch tätiger Abteilungen von Allgemeinkrankenhäusern, Rehabilitationskliniken und Universitätskliniken wird nicht nur eine flächendeckende, sondern auch repräsentative Auswahl angestrebt und gewährleistet, dass der Datenbestand des PraxisRegisters Schmerz sowohl unterschiedliche Versorgungsstufen als auch regionale Gegebenheiten widerspiegelt.

## **Verwendung Ihrer Daten**

Alle am PraxisRegister Schmerz teilnehmenden Einrichtungen dokumentieren mit Hilfe des Dokumentationsdienstes iDocLive® Versorgungsdaten im Umfang eines von Ärzten und Wissenschaftlern entwickelten und von beiden Deutschen schmerzmedizinischen Fachgesellschaften konsentierten Datensatzes. Dieser beruht auf einer Kombination validierter Selbstauskunftsfragebögen für Patienten (wie z.B. dem Deutschen Schmerzfragebogen oder dem Deutschen Schmerztagebuch, etc.) und ergänzenden Behandlerangaben bzgl. diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen und kann auf der Webseite des Dokumentationsdienstes iDocLive® und des PraxisRegister Schmerz eingesehen werden.

Sofern Ihre Einwilligungserklärung vorliegt, erfolgt die Dokumentation von Ihrem behandelnden Arzt oder einem entsprechenden Mitarbeiter. Dabei werden Ihre personenidentifizierenden Daten (wie z.B. Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift, etc.) von den krankheitsrelevanten Daten getrennt und verschlüsselt in einem deutschen Rechenzentrum auf einem nur Ihrem behandelnden Arzt zugänglichen

Serverbereich gespeichert. Gleichzeitig werden Ihre krankheitsrelevanten Daten in pseudonymisierter Form und ebenfalls verschlüsselt auf einen anderen Server übertragen und dem Datenpool des PraxisRegisters Schmerz hinzugefügt.

Durch diesen Trennungsprozess wird gewährleistet, dass nur Ihr behandelnder Arzt sowie seine mit dem PraxisRegister Schmerz betrauten Mitarbeiter unter Verwendung autorisierter Endgeräte und zum Zweck Ihrer individuellen Behandlung alle Ihre Daten einsehen und entsprechende Behandlungskonzepte entwickeln können, während gleichzeitig das PraxisRegister Schmerz zur Klärung wissenschaftlicher Versorgungsforschungsfragen nur auf Ihre nichtidentifizierenden erkrankungs- bzw. behandlungsrelevanten Daten zugreifen kann.

### **Einsicht in Ihre Daten**

Sie können unter Berücksichtigung praxisspezifischer Abläufe jederzeit zusammen mit Ihrem behandelnden Arzt oder einem seiner entsprechend informierten Mitarbeiter Einsicht in die über Sie gespeicherten Datensätze nehmen. Sprechen Sie hierzu ihn oder einen seiner mit dem PraxisRegister Schmerz bzw. dem Dokumentationsdienst iDocLive® betrauten Mitarbeiter an.

### **Freiwilligkeit der Teilnahme**

Ihre Teilnahme am Dokumentationsdienst iDocLive® und dem PraxisRegister Schmerz ist in jedem Fall freiwillig. Alle Entscheidungen über die bzgl. Ihrer Beschwerden notwendigen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen werden unabhängig von Ihrer Einwilligung getroffen und dienen ausschließlich der bestmöglichen Behandlung Ihrer Schmerzprobleme bzw. der Erhaltung Ihrer Gesundheit.

Wenn Sie sich nach eingehender Aufklärung durch Ihren Arzt für eine Teilnahme entschieden haben, werden Sie gebeten, die beigefügte Patienteneinverständniserklärung sowie eine gesonderte Datenschutzerklärung zu unterschreiben. Willigen Sie nicht ein, bzw. haben Sie diese Einverständniserklärung nicht unterschrieben, werden Ihre Daten selbstverständlich nicht im PraxisRegister Schmerz gespeichert, da die Übermittlung von Patientendaten durch einen Arzt nur dann zulässig ist, wenn er a) über die hierfür notwendige rechtliche Befugnis im Sinne von § 203 StGB – in Form einer schriftlichen Einwilligungserklärung (vgl. § 4a Abs. 1 BDSG und § 67b SGB X) – verfügt und b) der Patient im Rahmen dieser Einwilligung ausdrücklich nicht nur in Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner Daten zum Zweck der individuellen medizinischen Versorgung einwilligt, sondern konkret auch in die pseudonymisierte Nutzung im Rahmen klinischer Versorgungsforschungsprojekte durch das PraxisRegister Schmerz (§ 4a Abs. 3 BDSG).

Haben Sie Ihre Einwilligung gegeben, so besitzt diese – unter unveränderten Verhältnissen/Umständen – solange weiterhin Gültigkeit, bis sie von Ihnen widerrufen wird.

Bitte beachten Sie, dass die vollelektronische Dokumentation Ihrer Erkrankungs- und Behandlungsdaten über den Schmerzdokumentationsdienst iDocLive® untrennbar mit dem PraxisRegister Schmerz verbunden ist und Sie bei einer Verweigerung Ihrer Zustimmung ggf. seitens Ihres Arztes gebeten werden können Ihre Beschwerden unter Verwendung andersartigen Selbstauskunftsinstrumente (z.B. unter Verwendung standardisierter Papierfragebögen, etc.) zu dokumentieren um ihm hierüber einen vollumfänglichen Einblick in Ihre Krankheitsgeschichte zu ermöglichen.

### **Widerruf der Einverständniserklärung**

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Teilnahme am Dokumentationsdienst iDocLive® sowie am PraxisRegister Schmerz jederzeit und ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, ohne dass Ihnen hieraus

Nachteile für Ihre medizinische Behandlung entstehen. Dieser Widerruf kann schriftlich oder mündlich und in jeder Einrichtung erfolgen, die am PraxisRegister Schmerz teilnimmt.

Widerrufen Sie Ihre Einwilligung, so gilt dieser Widerruf für alle zukünftigen Datenerhebungen, besitzt jedoch keine Rückwirkung! Insbesondere kommt eine sich aus dem Widerruf der Einwilligungserklärung ergebende rückwirkende Löschung Ihrer Daten gemäß § 35 Abs. 3 Nr. 1 BDSG u.a. auch deshalb nicht in Betracht, weil ärztliche Aufzeichnungen für die Dauer von 10 Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren sind, soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften noch längere Aufbewahrungspflichten bestehen (vgl. § 10 Abs. 3 MBO-Ä, § 630f Abs. 3 BGB sowie § 57 Abs. 2 BMV-Ä).

Natürlich können Sie Ihr Einverständnis zu einem späteren Zeitpunkt jederzeit erneut geben und damit wieder am PraxisRegister Schmerz teilnehmen.

### **Zentrumswechsel**

Bei einem Wechsel des behandelnden Arztes oder der für Ihre Behandlung zuständigen schmerzmedizinischen Einrichtung entstehen Ihnen bzgl. Ihrer Daten keinerlei Nachteile. Falls Ihr neuer behandelnder Arzt ebenfalls am PraxisRegister Schmerz teilnimmt, wird er Sie darüber informieren und – sofern Sie ebenfalls weiterhin teilnehmen möchten – um Ihr Einverständnis zur Übernahme der Daten von Ihrem bisherigen Zentrum bitten. Von diesem erhalten Sie auf Antrag einen entsprechenden Zugangsschlüssel, der den Ärzten in Ihrem neuen Zentrum die Übernahme all Ihrer bisherigen Daten erlaubt. Auf diese Weise wird nicht nur eine kontinuierliche Fortführung Ihrer Daten und Befunddokumentation gewährleistet, sondern auch ein einheitliches Behandlungskonzept. Nimmt Ihr neuer Arzt nicht am PraxisRegister teil, werden keine weiteren Daten über Sie erhoben.

### **Datenschutz**

Alle Anwender von iDocLive® und dem PraxisRegister Schmerz halten die einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen, insbesondere nach dem Telemediengesetz (TMG) und dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) ein und beachten die besonderen rechtlichen Bestimmungen bzgl. ärztlicher Schweigepflicht (§ 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB), gesetzlichen Offenbarungspflichten, Patienteninformation und Patienteneinverständnis im Umgang mit personenbezogenen Daten (unter Berücksichtigung des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung, BDSG Kmt 2005; S. 136; siehe hierzu auch: DÄB 2014 (111); 21: A963-972).

Alle Daten werden redundant auf besonders geschützten Servern in deutschen Rechenzentren gespeichert. Das für das PraxisRegister Schmerz und den Dokumentationsdienst iDocLive® verantwortliche biometrische Institut stellt die Einhaltung von angemessenen, dem jeweiligen Stand der Technik entsprechenden technischen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen sicher, um den datenschutzrechtlichen Anforderungen Rechnung zu tragen. Insbesondere werden die zu Verfügung gestellten Daten durch zufällige oder vorsätzliche Manipulation, Verlust, Zerstörung oder Zugriff unberechtigter Personen geschützt sowie im Rahmen der Erhebung und Verarbeitung ausschließlich verschlüsselt übertragen.

Der Datenzugriff selbst ist – neben Ihrem behandelnden Arzt – nur wenigen, besonders befugten Personen möglich, die mit der technischen, medizinischen oder biometrischen Betreuung der Server bzw. der auf ihnen gespeicherten Daten des PraxisRegister Schmerz befasst sind. Unabhängig von ihrer jeweiligen beruflichen Qualifikation und/oder Funktion unterliegen alle mit dem PraxisRegister Schmerz und/oder iDocLive® befassten Mitarbeiter der ärztlichen Schweigepflicht.

Ihre personenbezogenen Daten sind in jedem Fall ausschließlich Ihrem behandelnden Arzt bzw. dem von diesem autorisierten Praxispersonal zugänglich und können nur über spezielle, jeweils einzeln autorisierte Endgeräte abgerufen, entschlüsselt und mit Ihren krankheitsspezifischen Daten verknüpft werden.