

Vertrag über die Teilnahme am Deutschen Lipoproteinapherese-Register

Version 06.12.2016

zwischen

der Stiftung für Nephrologie, vertreten durch Herrn Dr. med. Michael Daschner,

- nachfolgend als „Träger“ bezeichnet -

und

.....
Name

.....
Name, Anschrift

- nachfolgend als „Aphereseanbieter“ bezeichnet -

Präambel

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat ein Register zur Dokumentation und Untersuchung der Apheresetherapie bei Lp(a)-Erhöhung gefordert. Vor diesem Hintergrund führt die Stiftung für Nephrologie eine entsprechende Dokumentation durch, in der auch weitere Pathologika von Lipoproteinen und deren Apheresetherapie erfasst werden.

Der Träger hat sich zum Ziel gesetzt, die verfahrens- und krankheitsrelevanten Daten der Lipidapheresetherapie einer umfassenden Auswertung zu unterziehen, wobei die Datenerfassung in einem Online-Register durch die Aphereseanbieter erfolgt. Der Träger beauftragt das Wissenschaftliche Institut für Nephrologie (WiNe), das eine unselbständige Einrichtung des Trägers ist, das Register als „Betreiber“ auszuführen.

Eine gemeinsame Arbeitsgruppe von DN (e.V.) und DGfN hat unter der Leitung von Herrn PD Dr. med. Schettler, Göttingen, die Inhalte und Organisation des ersten Deutschen Lipidapherese-Registers geplant und erstellt und einen wissenschaftlichen Beirat konstituiert, der den Betrieb des Registers wissenschaftlich begleitet und den Träger bezüglich der Auswertungen berät. Die Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen werden vom Träger erfüllt.

Das Datenschutzkonzept des Registers wurde dem Datenschutzbeauftragten des Landes Nordrhein-Westfalen vorgelegt.

Der Träger bewirbt mögliche Registerteilnehmer und schließt mit jedem einzelnen den vorliegenden Vertrag ab. Die Laufzeit des Registers ist zunächst bis September 2019 ausgelegt, eine Verlängerung ist möglich

§ 1 Aufgaben des Aphereseanbieters

- (1) Der Aphereseanbieter verpflichtet sich, die in der online-Maske des Registers vorgegebenen Daten seiner Apheresepatienten regelmäßig, vollständig und mit der gebotenen Sorgfalt einzugeben. Die Validität der Daten ist von einer korrekten und vollständigen Eingabe abhängig und unterliegt an dieser Stelle der Verantwortung des Aphereseanbieters. Der Umfang der Daten und die Art der Eingabe kann in einer Testversion online eingesehen werden.

Die Daten werden eingegeben:

- a) Einmalig bei Erfassung der vorhandenen Patienten und bei jedem neuen Patienten
- b) Mindestens einmal pro Quartal für jeden Patienten

Die Eingabe der Daten darf delegiert werden mit Ausnahme der folgenden Daten, die vom verantwortlichen Arzt einzugeben sind:

- a) Anamnestische Patientendaten
- b) Klinische Patientendaten

- (2) Der Aphereseanbieter erhält vom Träger ein Einrichtungspseudonym. Ausschließlich unter diesem Pseudonym werden die eingegebenen Daten erfasst und weiterverarbeitet. Der Träger wird Dritten gegenüber das Pseudonym nur entschlüsseln, wenn der Aphereseanbieter dies schriftlich gegenüber dem Träger wünscht oder erlaubt, z.B. im Falle einer technischen oder organisatorischen Dienstleistung Dritter.
- (3) Die Daten werden im Internet auf einer eigens für das Aphereseregister erstellten Homepage eingegeben. Der Zugang ist nur über einen Zugangscode möglich, den der Träger der Praxis nach Vertragsabschluss aushändigt.
- (4) Die Zusammensetzung der Datensätze sowie die Eingabemodalitäten können durch den Träger angepasst werden.

§ 2 Aufgaben des Trägers

- (1) Der Träger wird mindestens einmal jährlich einen zusammenfassenden Bericht erstellen, der die pseudonymisierten Daten aller teilnehmenden Aphereseanbieter anonymisiert darstellt.
- (2) Der Träger hat mit dem Aufbau und Betrieb des Aphereseregisters als Dienstleister die Firma BioArtProducts (BAP) beauftragt. In den Vereinbarungen mit dem Dienstleister hat der Träger sichergestellt, dass im Rahmen der Datenerfassungs- und Archivierungskonzeption der Datenschutz und die Datensicherheit gewährleistet sind.
- (3) Regelmäßig wird vom Träger ein anonymisierter Bericht über alle erfassten Behandlungsfälle an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) weitergeleitet. Die Berichtsintervalle und die Berichtsinhalte legt der G-BA fest.
- (4) Träger und wissenschaftlicher Beirat setzen sich im Rahmen der Qualitätssicherung in der Lipidapherese zum Ziel, die KV-Anträge bundesweit zu vereinheitlichen. Wenn das gelingt, wird der Träger eine Funktionserweiterung implementieren, mit der sich aus den Registerdaten Folgeanträge für die Lipidapherese erzeugen und drucken lassen. Diese Anträge können dann – ergänzt um ggf. erforderliche Daten, die nicht aus dem Register stammen – aus den Zentren an die jeweils zuständige KV-Kommission geschickt werden.
- (5) Der Träger sichert über die Firma BAP eine technische Hotline zu; die Kosten hierfür übernimmt der Träger. Weitergehende Serviceleistungen (z.B. Einarbeitungen vor Ort) können zwischen dem Aphereseanbieter und BAP individuell vereinbart werden.

§ 3 Datenverarbeitung

- (1) Die Erfassung, Übermittlung und Auswertung der Qualitätssicherungsdaten erfolgt auf der Basis einer Internetplattform.
- (2) Sofern der Aphereseanbieter in unterschiedlichen Betriebsstätten Apheresepatienten behandelt, kann er diese im Rahmen des Apherese-Registers unter einem Einrichtungspseudonym zusammenfassen.
- (3) Die Patientendaten werden bei der Eingabe automatisch pseudonymisiert. Der Aphereseanbieter kann als einziger über seinen elektronischen Zugang zum Register die Daten seiner Patienten einsehen und zuordnen.

- (4) Die Verschlüsselung der Praxisdaten erfolgt über ein Einrichtungskennzeichen (eine Zentrumsnummer), die der Träger dem Aphereseanbieter zuteilt.
- (5) Die Berichte werden auf der Basis der Daten der Praxen erstellt, die sich beteiligen und von Hand eingegeben werden. Das System wird an verschiedenen Stellen Plausibilitätsprüfungen durchführen und dies dokumentieren.
- (6) Für die Richtigkeit der Daten übernimmt der Träger keine Gewähr.

§ 4 Finanzierung

Für die geplante Laufzeit bis September 2019 wird das Register von der Stiftung für Nephrologie finanziert. Eine finanzielle Förderung im Sinne von zweckgebundenen Spenden an die Stiftung für Nephrologie ist von folgenden Unternehmen verbindlich zugesagt worden:

- DIAMED Medizintechnik GmbH
- Fresenius Medical Care GmbH
- B. Braun Avitum AG
- Kaneka Pharma Europe N.V.
- Miltenyi Biotec GmbH

Für die beteiligten Aphereseanbieter entstehen keine Kosten.

§ 5 Beginn, Ende und Kündigung des Vertrages

- (1) Dieser Vertrag tritt mit dem Beginn des Quartals nach Vertragsunterzeichnung durch beide Parteien in Kraft.
- (2) Der Vertrag endet am 30.09.2019, ohne dass es einer Kündigung bedarf, es sei denn, die Finanzierung des Registers ist weiterhin sichergestellt und das Register wird fortgesetzt.
- (3) Unabhängig davon sind die Vertragspartner berechtigt, diesen Vertrag mit einer Frist von 6 Wochen zum Ende eines Kalenderjahres zu kündigen. Die Kündigung bedarf der Schriftform.

§ 6 Geheimhaltung

- (1) Der Träger wird sämtliche Informationen und Materialien, die ihm von dem Aphereseanbieter im Rahmen der Durchführung dieses Vertrags

überlassen werden, streng vertraulich behandeln und diese Dritten nicht offenbaren, ohne hierfür die schriftliche Genehmigung des Aphereseanbieters einzuholen.

- (2) Der Träger sichert zu, dass die Identifikationsdaten eines Zentrums nur dem jeweiligen Aphereseanbieter selber zugänglich sein werden.
- (3) Die Vorschriften des Datenschutzgesetzes werden eingehalten.

§ 7 Schlussbestimmungen

- (1) Soweit gesetzlich zulässig, vereinbaren die Parteien Düsseldorf als Gerichtsstand für alle Streitigkeiten aus diesem Vertrag.
- (2) Mündliche Nebenabreden sind nicht geschlossen. Änderungen des Vertrags bedürfen der Schriftform; dies gilt auch für die Änderung des Schriftformerfordernisses.
- (3) Sollte eine Bestimmung dieses Vertrages unwirksam sein oder werden, so bleibt der Vertrag im Übrigen wirksam. Anstelle der unwirksamen Bestimmung gilt eine wirksame Bestimmung als vereinbart, die dem von den Parteien Gewollten am nächsten kommt; das gleiche gilt im Falle einer Lücke.

Düsseldorf, den

....., den

.....
Dr. med. Michael Daschner
Stiftung für Nephrologie

.....
Aphereseanbieter
(Stempel/Unterschrift)