

Technische Dokumentation zur Spezifikation Deutsches Aortenklappenregister 2020 (Exportformat CSV)

***Erstellung von Einwilligungserklärungen, Datenerfassung mit
Plausibilitätsprüfungen sowie Datenübermittlung zur vollständigen
Integration des Deutschen Aortenklappenregisters in das QS-System***

Gültig ab: 01.01.2020
Stand: 25.11.2020

BQS Institut für
Qualität und Patientensicherheit GmbH
(Registerstelle)
Vogelsanger Weg 80
40470 Düsseldorf

Telefon: 0211/28 07 29-0
Fax: 0211/28 07 29-99
E-Mail: spezifikation@bqs-institut.de

Homepage:
www.bqs-institut.de
www.aortenklappenregister.de

Das BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH übernimmt keinerlei Haftung für Fehler und Irrtümer, die in dieser Spezifikation enthalten sind.

Inhaltsverzeichnis

NEUESTE NACHRICHTEN	FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.
1 ÜBERSICHT	FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.
2 EXTRANET	6
3 BEZEICHNUNG DER SPEZIFIKATION	7
4 MODULE (LEISTUNGSBEREICHE / DATENSÄTZE)	7
4.1 TEILDATENSÄTZE (TDS)	7
4.2 RELATIONALE VERKNÜPFUNGEN	8
5 DATENEXPORT	8
5.1 REGISTRIERUNG BEIM BQS-INSTITUT	9
5.2 ERMITTLUNG DER REGISTER-ID	9
5.3 SONDERFALL DATENWEITERLEITUNG AN TAVI-REGISTER	11
5.4 ANONYMISIERUNG	11
5.5 ÜBERMITTLUNG DER DATENSÄTZE	11
ANHANG	12
A ERLÄUTERUNGEN ZUM DATENÜBERMITTLUNGSVERFAHREN PER E-MAIL	12
B WEBSERVICE ZUR ERMITTLUNG DER REGISTER-ID UND DOKUMENTENVERSION	13
C ERLÄUTERUNGEN ZU DEN DOKUMENTENVORLAGEN UND VERSIONEN	15

Neueste Nachrichten

SR0 – Versionswechsel von 2019 auf 2020

Der Datensatz für das Deutsche Aortenklappenregister umfasst den Datensatz Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (bis 2019: Herzchirurgie) (analog der externen vergleichenden Qualitätssicherung nach § 136 SGB V) und einen speziellen Registerdatensatz. Auch in 2020 wird es wieder zwei Spezifikationen geben. Beide unterscheiden sich nur im Exportformat - CSV und XML (identisch zur Vorgabe des QS-Exports 2020 nach §136 SGB-V).

Für das Erfassungsjahr 2020 sind Anpassungen an den geänderten Datensatz Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (HCH) erforderlich. Der Teildatensatz „Follow-up“ wurde gestrichen, der Teildatensatz „Operation“ aufgeteilt in die Teildatensätze „Prozedur“, „Koronarchirurgie“, „Aortenklappeneingriff“ und „Mitralklappeneingriff“, wobei letztere 2020 erstmalig dokumentiert werden müssen. Bogenfelder, Plausibilitätsregeln (inkl. Fehlertexte), Feldgruppen und Ausfüllhinweise wurden entsprechend ergänzt oder angepasst.

Wie in jedem Jahr wurde der Schlüssel für implantierte Aortenklappenmodelle nach aktuellen Angaben der Klappenhersteller überarbeitet.

Aufgrund der geplanten Datenmigration in das Implantateregister Deutschland (IRD), waren Anpassungen im Datensatz des Deutschen Aortenklappenregisters notwendig, u.a. wurden die Felder für die Krankenversicherung (eGK) und Versicherungsnummer mit aufgenommen, die hier als Pflichtfelder (Muss) ausgewiesen sind, wenn der Patient in Deutschland gesetzlich krankenversichert ist. Weitere Informationen zur geplanten Datenmigration sind in den Patienteninformationen des Deutschen Aortenklappenregisters hinterlegt.

Sämtliche Änderungen der Datenbank (im Vergleich zur Spezifikation für das Deutsche Aortenklappenregister 2019) lassen sich in den Delta-Tabellen nachvollziehen.

Die geänderten Auslösebedingungen finden Sie in der Datei DAR.htm im zip-Archiv „aoklreg_2020_sr1_ausloeser.zip“

Bitte beachten Sie auch, dass aufgrund der neuen Datenschutzgrundverordnung ab 2020 die Vorlagen für eine Umsetzung der Patienteneinwilligung innerhalb Ihres Softwaresystems um weitere Informationsblätter zum Datenschutz ergänzt wurden.

SR1 – Unterjährige Korrektur/Anpassung der Spezifikation

Dieses erste Servicerelease hat zwei wesentliche Punkte. Der aus dem IQTiG-HCH übernommene Basisdatensatz enthielt Validierungen, die eine Dokumentation von privatversicherten oder selbstzahlenden Patienten nicht ermöglicht hat. Wir haben alle darauf bezogenen Parameter angepasst und entsprechende Plausibilitätsregeln entfernt.

Der wesentliche zweite Punkt wäre die erneute Anpassungen der Patienteninformation und Einwilligungserklärung. Diese ist nötig geworden, da das für das IRD (Implantate Register Deutschland) vorgesehene Institut DIMDI kurzfristig als Forschungseinrichtung direkt in das BMG eingegliedert wurde. Daher hat sich die Veröffentlichung des SR1 auch deutlich hinausgezögert. Leider ist dieser Punkt bis jetzt noch nicht final durch das IRD abgeschlossen und freigegeben. Daher werden wir die Anpassungen geplant erst in der Spezifikation 2021 veröffentlichen können.

1 Übersicht

Die Spezifikation für das Deutsche Aortenklappenregister dient der Erstellung von Software zur Erfassung, Plausibilitätsprüfung und Übermittlung von Daten für das Deutsche Aortenklappenregister (DAR). Im Rahmen dieses Registers werden, mit Einwilligung der Patienten, Daten zu allen Aortenklappeneingriffen von den Krankenhäusern erhoben und an die Registerstelle übermittelt. Zusätzlich kommen wir dem Wunsch der Kliniken nach, die Patienteninformation sowie die Patienteneinwilligung direkt aus dem KIS zu erzeugen. Wir haben entsprechende Dokumente als Vorlagen in den Dateiformaten PDF, RTF und TIFF erstellt, um eine möglichst originalgetreue Integration zu erleichtern. Ferner steht ein Webservice zur Verfügung, der dem KIS eine Register-ID und die zu verwendende aktuelle Dokumentenversion zurückliefert (siehe Anhang B).

Das BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH hat die vorliegende Spezifikation im Auftrag der Deutschen Aortenklappenregister gGmbH erstellt. Die Deutsche Aortenklappenregister gGmbH liegt in der gemeinsamen Verantwortung der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG) und der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK). Mitglieder beider Fachgesellschaften sind im Executive Board vertreten.

Es gilt die „Technische Dokumentation zur Basisspezifikation für Leistungserbringer. Erfassungsjahr 2020“ des IQTIG.

Besonderheiten und Ausnahmen werden im Folgenden dargestellt.

2 Extranet

Mit der Registrierung eines Krankenhauses für das Deutsche Aortenklappenregister wird für den benannten Hauptansprechpartner des Krankenhauses (Superuser) gleichzeitig auch ein Krankenhaus-Zugang für das Extranet des Deutschen Aortenklappenregisters eingerichtet. Über das Extranet können klinikbezogene Stammdaten angelegt und bearbeitet werden. Dies betrifft u.a. auch das Anlegen von Betriebsstätten und Fachabteilungen, Registriernummern und dazugehörige Passphrases für den Datenexport.

3 Bezeichnung der Spezifikation

Der Name der Spezifikationsdatenbank lautet: **aokreg_2020_sr1_spezifikation_csv.mdb**

4 Module (Leistungsbereiche / Datensätze)

Die Spezifikation für das Deutsche Aortenklappenregister besteht aus zwei Leistungsbereichen.

- Das Modul HCHDAR enthält die medizinischen Daten und setzt sich zusammen aus dem Datensatz Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (analog § 136 SGB V), erweitert um einen speziell auf Aortenklappeneingriffe zugeschnittenen Registerdatensatz.
- Das Modul HCHDARPAT enthält die personenbezogenen Daten des Patienten, die zur Follow-up-Befragung im Rahmen des Deutschen Aortenklappenregisters benötigt werden.

Es ist unbedingt erforderlich, neben dem Modul HCHDAR auch das Modul HCHDARPAT zu dokumentieren. Ohne diese Daten ist eine Follow-up-Befragung nicht möglich.

Ergibt sich eine Änderung der Anschrift des Patienten oder verändert sich der Vitalstatus, so sollte das Krankenhaus diese Informationen mit einem Update-Export an die Registerstelle beim BQS-Institut weiterleiten.

4.1 Teildatensätze (TDS)

Tabelle 1 gibt eine Übersicht über die Teildatensätze des Moduls HCHDAR.

Name	Bezeichnung	übernommen aus
B	Basis	Datensatz Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen
PROZ	Prozedur	Datensatz Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen
KC	Koronarchirurgie	Datensatz Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen
AORT	Aortenklappeneingriff	Datensatz Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen
MKE	Mitralklappeneingriff	Datensatz Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen
BDAR	Basis Aortenklappen-Registerdatensatz	Aortenklappen-Registerdatensatz
ODAR	Eingriffsart Aortenklappe	Aortenklappen-Registerdatensatz
KATH	Kathetergestützte Aortenklappenimplantation	Aortenklappen-Registerdatensatz
KONV	Konventionell chirurgische Operation	Aortenklappen-Registerdatensatz

Tabelle 1 Teildatensätze des Moduls HCHDAR

Die Spezifikation der Teildatensätze B, PROZ, KC, AORT und MKE des Moduls HCHDAR inkl. aller Feldgruppen und Plausibilitätsregeln folgt der Spezifikation des Moduls HCH in der QS-Spezifikation für QS-Dokumentationssoftware 2020 des IQTiQ. An drei Stellen gibt es Abweichungen:

- Die beiden harten Plausibilitätsregeln

- 7467: OPSCHLUESSEL KEINSIN HCH_OPS
 - 8055: OPSCHLUESSEL EINSIN HCH_OPS_EX
- wurden gelöscht.

- Die harte Plausibilitätsregel
 - 13904: @OPSCHLUESSEL KEINSIN HCH_DAR_OPS
 wurde neu eingeführt.

4.2 Relationale Verknüpfungen

Tabelle 2 gibt eine Übersicht über die relationalen Verknüpfungen zwischen den Teildatensätzen des Moduls HCHDAR.

TDS 1	TDS 2	Verknüpfung	Primärschlüssel TDS 1	Fremdschlüssel TDS 2
B	PROZ	1-N	Vorgangsnr, VersionNr	Vorgangsnr, VersionNr
PROZ	KC	1-1	Vorgangsnr, VersionNr, LFDNREINGRIFF	Vorgangsnr, VersionNr, IdBogenFeldMutter
PROZ	AORT	1-1	Vorgangsnr, VersionNr, LFDNREINGRIFF	Vorgangsnr, VersionNr, IdBogenFeldMutter
PROZ	MKE	1-1	Vorgangsnr, VersionNr, LFDNREINGRIFF	Vorgangsnr, VersionNr, IdBogenFeldMutter
B	BDAR	1-1	Vorgangsnr, VersionNr	Vorgangsnr, VersionNr
PROZ	ODAR	1-N	Vorgangsnr, VersionNr, LFDNREINGRIFF	Vorgangsnr, VersionNr, IdBogenFeldMutter
ODAR	KATH	1-1	Vorgangsnr, VersionNr, LFDNREINGRIFFDAR	Vorgangsnr, VersionNr, IdBogenFeldMutter
ODAR	KONV	1-1	Vorgangsnr, VersionNr, LFDNREINGRIFFDAR	Vorgangsnr, VersionNr, IdBogenFeldMutter

Tabelle 2 Relationale Verknüpfungen des Moduls HCHDAR

Der Teildatensatz ODAR muss pro Fall mindestens einmal ausgefüllt werden. Die Dokumentation erfolgt immer dann, wenn zu einem Operations-Zeitpunkt ein Aortenklappeneingriff durchgeführt wurde. Zu jedem Operations-Teildatensatz (PROZ) kann es bis zu zwei Teildatensätze ODAR geben, je nachdem, welche Eingriffsarten (kathetergestützte Implantation, konventionelle Operation) während eines Aortenklappeneingriffs durchgeführt wurden.

5 Datenexport

Datenentgegennehmende Stelle für das Deutsche Aortenklappenregister ist das BQS-Institut als Registerstelle (daten@aortenklappenregister.de). Es handelt sich demnach weder um ein direktes noch um ein indirektes Verfahren. Die Daten werden

- mit der Verfahrenskennung **AOKLREG**,
- der Projektversion **2020**

- und der Leistungsbereichsversion **2020a**
an das BQS-Institut übermittelt.

Im Folgenden ist der Aufbau einer Headerdatei beispielhaft dargestellt:

Dateiname: <Header . 1>

```
AOKLREG;2020;2020a#SR1#QS-SOFTWARE#1.0.2.0;10.03.2020 08:15:10;111111111;da1234a;Max Mustermann  
HCHDAR;B;2020a;MHCHDARB.1;250  
HCHDAR;KC;2020a;MHCHDARKC.1;240  
HCHDAR;AORT;2020a;MHCHDARAORT.1;240  
HCHDAR;MKE;2020a;MHCHDARMKE.1;240  
HCHDAR;PROZ;2020a;MHCHDARPROZ.1;260  
HCHDAR;BDAR;2020a;MHCHDARBDAR.1;250  
HCHDAR;ODAR;2020a;MHCHDARODAR.1;270  
HCHDAR;KATH;2020a;MHCHDARKATH.1;200  
HCHDAR;KONV;2020a;MHCHDARKONV.1;50  
HCHDARPAT;B;2020a;MHCHDARPATB.1;250
```

5.1 Registrierung beim BQS-Institut

Die Registrierung eines Dokumentationssystems beim BQS-Institut ist Voraussetzung für die elektronische Datenübermittlung aus dem QS-System. Möchte eine Klinik Ihre Daten für das Deutsche Aortenklappenregister im QS-System erheben und/oder daraus übermitteln, so muss die Klinik dies gegenüber dem Deutschen Aortenklappenregister anmelden (schriftlich unter info@aortenklappenregister.de oder mündlich unter Tel. 0211 / 280729-432, montags bis freitags von 9.30 bis 15.30 Uhr).

Die Klinik erhält anschließend einen Authentifizierungscode zur Nutzung des Webservices. Bitte beachten Sie, dass die bei der Datenübermittlung verwendete Registriernummer nebst Passphrase und verbindlicher E-Mail-Adresse im Extranet des Deutschen Aortenklappenregisters unter „Klinikdaten“ hinterlegt sind.

5.2 Ermittlung der Register-ID

Die Register-ID für jeden teilnehmenden Patienten ist eine Identifikation, die für alle teilnehmenden Patienten des Registers eindeutig ist. Diese ID ist ein wichtiger Bestandteil des Exports, um die erhobenen Daten dem Patienten zuordnen zu können.

Wenn der Patient bereits im Extranet des Registers aufgenommen wurde und eine entsprechende Einwilligungserklärung unterschrieben hat, findet man die Register-ID auf der Einwilligungserklärung des Patienten.

Wird die Einwilligungserklärung jedoch aus dem KIS-System als Druckvorlage erzeugt, so ist zuvor die Register-ID zwingend über den Webservice (siehe Anhang B) zu ermitteln und sollte idealerweise automatisch in die QS-Dokumentation des Registers überführt werden. In der Übergangszeit von der manuellen Onlineerfassung bis zur vollständig integrierten QS-Dokumentation sind grundsätzlich beide Wege parallel möglich.

5.3 Sonderfall Datenweiterleitung an TAVI-Register

Einige Krankenhäuser, die seit Jahren Daten kathetergestützter Eingriffe im TAVI-Register beim Institut für Herzinfarktforschung IHF in Ludwigshafen dokumentiert haben, möchten, dass die Daten Ihrer Patienten vom Deutschen Aortenklappenregister pseudonymisiert an das TAVI-Register beim IHF weitergeleitet werden. Dieser Datenweiterleitung müssen die Patienten in einer gesonderten, erweiterten Einwilligungserklärung zustimmen. Für diese Fälle stehen eine gesonderte Einwilligungserklärung und eine gesonderte Patienteninformation zur Verfügung. Nur bei Zustimmung des Patienten und Vorliegen dieser entsprechenden Patienteneinwilligung (Version 2.1i; vgl. Anhang C) können die Daten weiter geleitet werden. Beim Abruf der Register-ID-Nummer ist somit anzugeben, ob die Daten des Patienten an das IHF weitergeleitet werden sollen (Ja / Nein), damit die relevante Versions-Nummer der Patienteneinwilligung und Patienteninformationen zurückgeliefert werden kann (Version 2.1 für die reguläre Teilnahme am Deutschen Aortenklappenregister oder Version 2.1i für die zusätzliche pseudonymisierte Datenweiterleitung an das TAVI-Register beim IHF). Der Ausdruck dieser Formulare erfolgt über das KIS-System.

5.4 Anonymisierung

Von jedem Patienten, dessen Daten im Rahmen des Deutschen Aortenklappenregisters übermittelt werden, liegt eine unterschriebene Einwilligungserklärung vor. Personenbezogene Daten, wie z. B. Name, Adresse oder Kalendertagesdaten, dürfen daher ohne vorherige Anonymisierung exportiert werden.

Eine Ausnahme bilden die Teildatensätze B, PROZ, KC, AORT und MKE des Moduls HCHDAR. Diese Teildatensätze entsprechen, wie weiter oben beschrieben, den Teildatensätzen B, PROZ, KC, AORT und MKE des Moduls HCH in der Spezifikation für QS-Dokumentation 2020 des IQTiG's. Die Kalendertagesdaten dieser drei Teildatensätze werden deshalb wie gewohnt anonymisiert exportiert.

5.5 Übermittlung der Datensätze

Die Datensätze für das Deutsche Aortenklappenregister sind quartalsweise an die Registerstelle beim BQS-Institut zu exportieren. Daten von Patienten, die in einem Quartal aufgenommen wurden, sind bis zum Ende des auf dieses Quartal folgenden Monats (1. Quartal bis 30.04, 2. Quartal bis 31.07. usw.) an die Registerstelle (BQS-Institut) zu senden, sofern die Patienten zu diesem Zeitpunkt bereits entlassen sind. Nur die kontinuierliche Übermittlung der Daten ermöglicht das kontinuierliche Monitoring der Registerdaten.

Anhang

A Erläuterungen zum Datenübermittlungsverfahren per E-Mail

Die im Rahmen des Verfahrens notwendige ZIP-Komprimierung und 3DES-Verschlüsselung wird mit Hilfe einer vom BQS-Institut entwickelten DLL (Dynamic Link Library) durchgeführt. Die entsprechende Datei finden Sie unter <quantPackerLibrary-1.0.zip> in der Anlage. Die weiteren technischen Details finden sich im ZIP-Archiv.

Wenn eine eigene Implementierung der DLL nicht gewünscht oder nicht möglich ist, kann das ebenfalls kostenlose Tool „qPacker“ zum Verschlüsseln der Daten verwendet werden.

Download unter http://www.bqs-institut.de/images/stories/software/qPacker_v1n3n0.zip

Die E-Mailadresse für die Echtdatenübermittlung lautet: daten@aortenklappenregister.de

Die E-Mailadresse für die Testdatenübermittlung lautet: testdaten@bqs-institut.de

B Webservice zur Ermittlung der Register-ID und Dokumentenversion

Einleitung

Der Webservice wurde in PHP geschrieben, die Funktionalität wurde unter PHP und C# verifiziert.

Ein Beispiel eines Clients finden Sie als Codeschnipsel in C# in der Datei

<codeschnipsel_webservice.zip>. Der Service erlaubt das Erzeugen einer eindeutigen Register-ID anhand 3 übergebener Parameter.

Der Webservice ist unter <https://www.quant-data.de/aoklreg/public/content/service/regid/> erreichbar.

Aufruf

Der Funktionsname der betreffenden Funktion heißt:

getregid (param1, param2, param3)

Es werden 3 Aufrufparameter erwartet:

1. md5-Code (32 Zeichen) zur Authentifizierung (wird der Klinik zugesandt)
2. Aufnahme datum des Patienten im Format **TT.MM.JJJJ**
3. IHF-Flag (**0 oder 1**) -> 0 = nein, 1 = ja, Daten des Patienten sollen pseudonymisiert an das TAVI-Register weitergeleitet werden (beim ausdrücklichen Wunsch des Krankenhauses zur Weiterleitung der Daten an das Institut für Herzinfarktforschung IHF).

Die Authentifizierung dient der Zugriffskontrolle und der Zuordnung der angeforderten Register-ID zu einer Teilnehmerklinik. Aus dem Aufnahme datum wird das Aufnahmejahr gebildet, welches Bestandteil der Register-ID ist. Das IHF-Flag kommt erst dann zum Tragen, wenn die Klinik schriftlich eingewilligt hat, dass das Deutsche Aortenklappenregister Daten pseudonymisiert an das Institut für Herzinfarktforschung, Ludwigshafen am Rhein, schicken soll. Erst wenn dies erfolgt ist und das Krankenhaus explizit dokumentiert, dass dieser Patient ebenfalls mit der pseudonymisierten Weiterleitung seiner Daten einverstanden ist (IHF-Flag = 1) und eine entsprechende Einwilligungserklärung bei der Registerstelle vorliegt, werden die Daten an das IHF weitergeleitet. Dieser Umstand erfordert eine gesonderte Behandlung, da für diesen Fall eine spezielle Einwilligungserklärung und Patienteninformation zur Verfügung stehen. Die zu verwendende Dokumentenversion erhält man als Rückgabewert aus dem Service.

Rückgabe

Es wird ein zusammengesetzter String zurückgegeben, welcher letztendlich 3 einzelne Parameter enthält, die durch „|“ (vertikaler Strich) getrennt sind:

- Rückgabewert 1:** Neu erzeugte eindeutige Register-ID oder Fehlernummer. Im Erfolgsfall steht hier die angeforderte neue Register-ID, die > 0 ist. Liegt ein Fehler vor, dann wird eine „0“ als erster Wert zurückgegeben. Der 2. Rückgabewert enthält dann den Fehlertext im Klartext.
- Rückgabewert 2:** Fehlernachricht, im Erfolgsfall (RegisterID > 0) leer.
- Rückgabewert 3:** Versionskennung der zu ladenden Patienteneinwilligung und -information
- Fall 1:** Im Regelfall - bei Funktionsaufruf IHF-Flag = 0 – sind die vorgegebenen Einwilligungserklärungen des Deutschen Aortenklappenregisters zur Druckvorlage mit der angegebenen Version zu laden (z. B. 3n0).
- Fall 2:** Im Sonderfall - bei Funktionsaufruf IHF-Flag = 1 und somit mit der Bitte des Krankenhauses um Weiterleitung der Daten an das IHF - müssen die Dokumente zur Druckvorlage mit IHF-Zusatztext mit der angegebenen Version geladen werden (z. B. 3n0i).

C Erläuterungen zu den Dokumentenvorlagen und Versionen

In diesem Spezifikationspaket befinden sich zwei ZIP-Dateien mit Dokumentenvorlagen in den Formaten PDF, RTF und TIFF. Diese lauten:

„aoklreg_dokumentenvorlagen_3n0.zip“ -> Standard für das DAR

„aoklreg_dokumentenvorlagen_3n0i.zip“ -> Version für DAR mit der Genehmigung zur Datenweiterleitung an das IHF

In jedem Paket befinden sich Vorlagen in der entsprechenden Version, die eine Generierung aus dem eigenen System erleichtern sollen. Die Version 2.1 ist die aktuell gültige Fassung zur Patienteneinwilligung im Deutschen Aortenklappenregister. Die Version 2.1i ist für die Kliniken gedacht, die mit dem Institut für Herzinfarktforschung (IHF), Ludwigshafen kooperieren und Daten an das TAVI-Register weiterleiten möchten. Die Vorlagen der Patienteneinwilligung und Patienteninformation unterscheiden sich nur im Hinblick auf die Erlaubnis zur zusätzlichen Weiterleitung der pseudonymisierten Daten der Patienten an das TAVI-Register. Eine durch das IHF ergänzte und datenschutzrechtlich geprüfte Einwilligungserklärung und eine entsprechende Patienteninformation wurden in Zusammenarbeit mit dem IHF erarbeitet und zur Verfügung gestellt.

Grundsätzlich gibt es zwei Dokumente, die dem Patienten zur Registerteilnahme ausgehändigt werden müssen und somit über das KIS-System generiert werden: Die Patienteninformation und die Patienteneinwilligung.

Beide Dokumente sind voneinander abhängig, da in der Patienteneinwilligung klar Bezug auf eine bestimmte Version der Patienteninformation genommen wird. Um hier falsche Bezüge zu umgehen, liegen beide Vorlagen wie folgt immer in der gleichen Version vor:

aoklreg_patienteninformation_3n0_Vorlage.pdf -> Version 3.0

aoklreg_patienteneinwilligung_3n0_Vorlage.pdf -> Version 3.0

aoklreg_patienteninformation_3n0i_Vorlage.pdf -> Version 3.0i - IHF

aoklreg_patienteneinwilligung_3n0i_Vorlage.pdf -> Version 3.0i - IHF

Nur die Patienteneinwilligung muss mit den personenbezogenen Daten des Patienten sowie der KIS-Nummer und der Register-ID gefüllt sein und an die Registerstelle übersandt werden (siehe auch in dem Ausfüllmuster der jeweiligen Version, z. B.

[aoklreg_patienteneinwilligung_3n0i_Ausfüllmuster.pdf](#)). Der Webservice liefert neben der Register-ID immer die zu verwendende Version der Dokumente zurück, so dass der Softwarehersteller bzw. das Krankenhaus dafür Sorge tragen muss, dass die entsprechenden Dokumentenversionen im

Reporting vorliegen und der jeweiligen Vorlage entsprechen. Änderungen in den Vorlagendokumenten werden spätestens acht Wochen vor der Freischaltung veröffentlicht und gezielt an Softwarehersteller und Kliniken verschickt und entsprechend mit einer höheren Versionsnummer versehen. Der Webservice entscheidet nach Aufnahmedatum und dem ggf. gesetzten IHF-Flag (sollten die pseudonymisierten Daten des Patienten an das IHF weitergeleitet werden), welche Version der Patienteninformation inkl. Einwilligung zu erstellen ist.

HINWEIS ZU DEN BARCODES

Sämtliche Barcodes sind vom **TYP „CODE 128B“**. In der Fußzeile enthalten sie die Register-ID und auf dem Exemplar der Einwilligungserklärung für das Klinikum ist im oberen Bereich noch ein Barcode, der die KIS-Nummer abbilden soll.