

Konzept und Ablauf

Inhaltsverzeichnis

1.	Kooperation von Auftraggeber, Registerstelle und teilnehmenden Einrichtungen...	2
2.	Rechte der teilnehmenden Einrichtungen.....	2
3.	Anforderungen an teilnehmende Einrichtungen.....	2
4.	Einbezogene Leistungen.....	3
5.	Grundlage des Datenkonzepts.....	3
6.	Registrierung	4
7.	Einwilligung von Patienten	4
8.	Datenerhebung und -übermittlung durch teilnehmende Einrichtungen	6
8.1.	Internetbasierte Dokumentation	6
8.1.1.	Datensatz „Herzchirurgie“.....	6
8.1.2.	Registerdatensatz (RDS).....	7
8.2.	Dokumentation mit voller KIS-Integration	7
8.2.1.	Registrierung für das KIS-integrierte Verfahren	7
8.2.2.	Medizinischer Datensatz (HCHDAR).....	7
8.2.3.	Personenbezogene Daten (HCHDARPAT).....	7
8.2.4.	Datenübermittlung	8
9.	Vollständigkeitsprüfung	8
10.	Follow-up	8
11.	Monitoring der Validität der Primärdaten	8
12.	Auswertungen.....	9
13.	Kontinuierliche Serviceangebote der Registerstelle bei der Projektdurchführung ...	9

1. Kooperation von Auftraggeber, Registerstelle und teilnehmenden Einrichtungen

Träger des Registers ist die Deutsche Aortenklappenregister gGmbH mit Sitz in Berlin. Gesellschafter dieser gGmbH sind die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V. (DGTHG) und die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK).

Die Deutsche Aortenklappenregister gGmbH hat ein Executive Board eingerichtet und mit der Steuerung des Registers beauftragt.

Die Mitglieder des Executive Boards finden Sie auf der Website unter „Träger“.

Das BQS-Institut fungiert als Registerstelle im Auftrag der Deutschen Aortenklappenregister gGmbH.

Teilnehmende Kliniken schließen mit dem BQS-Institut als Registerstelle eine Teilnahmevereinbarung, um eine effiziente und zuverlässige Arbeit des Registers zu ermöglichen.

In der Teilnahmevereinbarung sind folgende Sachverhalte geregelt:

2. Rechte der teilnehmenden Einrichtungen

- Kostenfreie Jahresauswertungen der eigenen und der Gesamtergebnisse einschließlich der Follow-up-Ergebnisse.
- Betreuung durch die Registerstelle beim BQS-Institut durch eine Hotline montags bis freitags von 9.30 – 15.30 Uhr und kontinuierlich verfügbare Internetangebote.
- Auf Wunsch namentliche Nennung auf der Internetseite des Aortenklappenregisters.
- Möglichkeit, wissenschaftliche Auswertungen zu beantragen und ggf. im Rahmen einer durch den Auftraggeber festgelegten Publikationsordnung zu veröffentlichen.

3. Anforderungen an teilnehmende Einrichtungen

- Vollständige Datenlieferungen
 - Internetbasierte Dokumentation:*
 - Datensatz nach § 136 SGB V - Leistungsbereich Herzchirurgie
 - Onlinedokumentation des Registerdatensatzes
 - Dokumentation des Datensatzes nach §136SGB V - Leistungsbereich Herzchirurgie für nach §136SGB V nicht dokumentationspflichtige Leistungen (z.B. Kombinationseingriffe mit gleichzeitigem Mitralklappenersatz,) – wahlweise online über das Extranet des Registers oder als Export analog zum dokumentationspflichtigen herzchirurgischen Datensatz
 - Zusammenführung der herzchirurgischen Datensätze mit dem Registerdatensatz
 - Dokumentation mit voller KIS-Integration:*
 - Datensatz nach aktueller Spezifikation des Deutschen Aortenklappenregisters (AOKLREG: HCHDAR, HCHDARPAT)
- Übermittlung von Informationen für die Vollständigkeitskontrolle
 - Mitteilung der jeweils beabsichtigten Eingriffe („Intention-to-treat“) und der tatsächlich durchgeführten Eingriffe mit Einwilligungserklärung an das BQS-Institut
 - Übermittlung der Sollstatistiken Herzchirurgie für die externe Qualitätssicherung nach §136 SGB V
- Anfrage einer Einwilligung bei allen Patienten, die die Einschlusskriterien des Studienprotokolls erfüllen

- Übermittlung aller vorliegenden Einwilligungserklärungen der Patienten
- Berücksichtigung von Datenschutzbestimmungen
- Teilnahme an zu vereinbarenden Maßnahmen des Datenmonitorings
- Einverständnis mit wissenschaftlichen Auswertungen der Daten

4. Einbezogene Leistungen

Eingeschlossen sind alle konsekutiven Patienten >18 Jahre mit einem valvulärem Aortenklappenvitium, die einem der folgenden invasiven Therapien zugeführt werden:

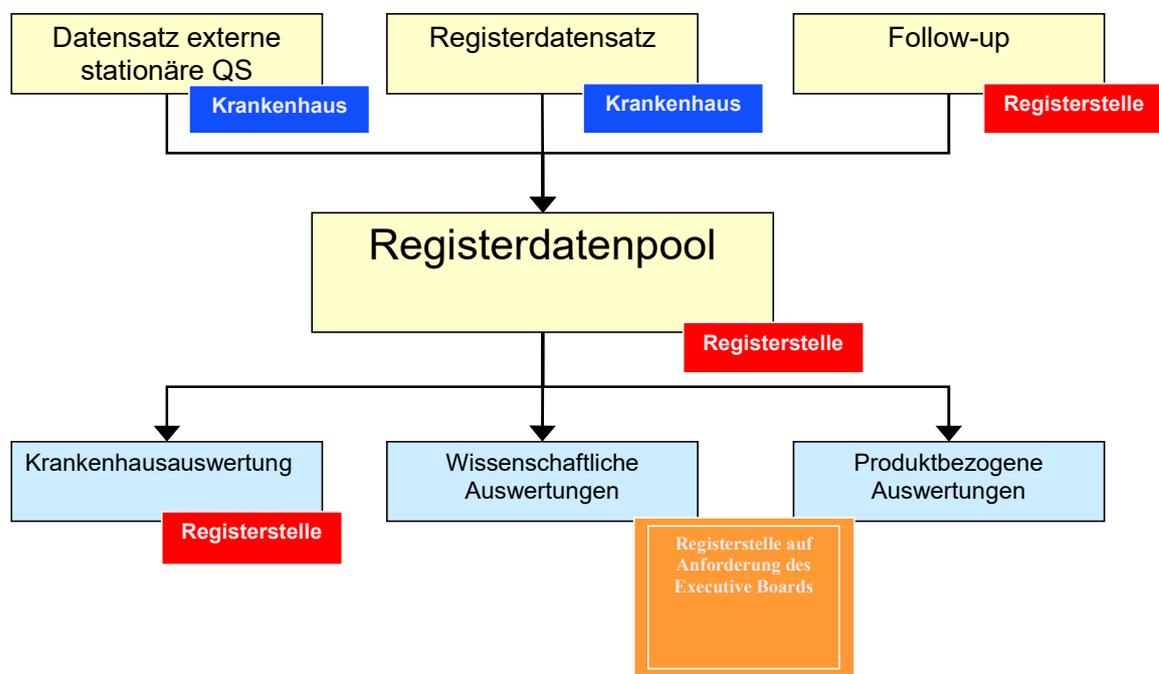
herzchirurgischer Aortenklappenersatz, kathetergestützte Aortenklappenim, perkutan transvaskuläre (retrograde) Aortenklappenimplantation, perkutan transapikale Aortenklappenimplantation. Bei gleichzeitiger Aortenklappeninsuffizienz und Kombinationseingriffen (z.B. koronarer Bypass, Mitralkappen-Op) muss die Aortenklappenstenose nach Leitlinien allein die Indikation zu einer dieser Therapien erfüllen.

Weitere Einzelheiten können sie im aktuellen [Studienprotokoll](#) entnehmen.

5. Grundlage des Datenkonzepts

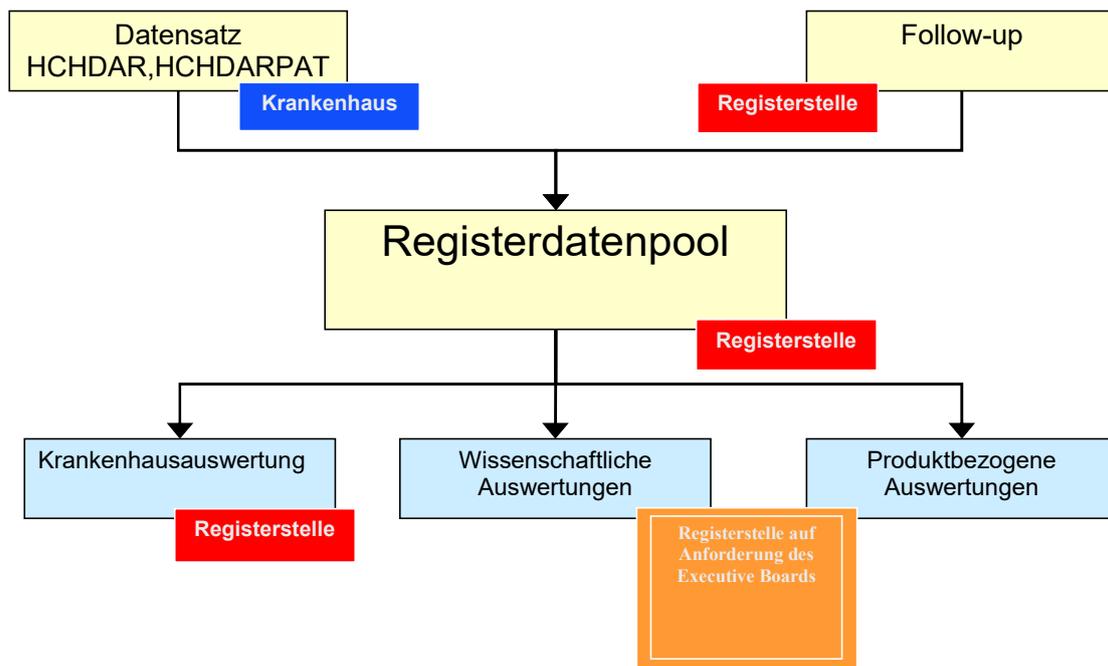
Internetbasierte Dokumentation

Das Datenmodell umfasst für jeden teilnehmenden Patienten den Datensatz zur externen stationären Qualitätssicherung nach §136 SGB V, einen internetbasierten Registerdatensatz und das Follow-up, das von der Registerstelle eingeholt wird.



Dokumentation mit voller KIS-Integration

Das Datenmodell umfasst für jeden teilnehmenden Patienten den herzchirurgischen Datensatz, der für verpflichtend zu dokumentierende Datensätze aus dem HCH-Leistungsbereich zur externen stationären Qualitätssicherung nach §136 SGB V in den HCH-Datensatz des HCHDAR-Leistungsbereiches überführt wird sowie weitere Datensätze gemäß Studienprotokoll, die direkt im Leistungsbereich HCHDAR eingegeben werden können. Dort wird auch der Registerdatensatz erfasst. Der Anteil personenbezogener Daten wird im Leistungsbereich HCHDARPAT dokumentiert. Das Follow-up wird von der Registerstelle eingeholt.



6. Registrierung

Eine Registrierung der Teilnehmer erfolgt online auf der Webseite www.aortenklappenregister.de. Die Rechtmäßigkeit des Zugangs muss durch eine Unterschrift der Klinikleitung erklärt werden. Nach Eingang des Registrierungsformulars beim BQS-Institut erhält der Teilnehmer seine Zugangsdaten per E-Mail. Damit können die Servicemöglichkeiten auf der Webseite genutzt werden.

7. Einwilligung von Patienten

Das Registerkonzept beruht auf der Nutzung personenbezogener Daten von Patienten. Für eine datenschutzkonforme Durchführung ist eine Einwilligung der Patienten zur Nutzung dieser Daten unverzichtbar.

Im Einzelnen sind dafür folgende Schritte erforderlich:

- Teilnehmende Einrichtungen holen von Patienten mit Aortenklappenersatz eine schriftliche Einwilligung zur Teilnahme am Register ein.
- Die Einwilligung erfolgt mit Hilfe eines standardisierten Formulars. Ein Muster kann auf der Website www.aortenklappenregister.de eingesehen werden. Das Einwilligungsformular kann sowohl bei der Internetbasierten Dokumentation als auch bei der Dokumentation mit voller KIS-Integration bei der Aufnahme eines Patienten aufgerufen werden.

Die Datenschutzkonformität dieser Einwilligungserklärungen wurde vom BQS-Institut geprüft.

Die Einwilligung der Patienten umfasst:

- Einwilligung zur Weitergabe von Adressdaten durch die teilnehmende Einrichtung an die Registerstelle beim BQS-Institut.
- Dokumentation von Behandlungsdaten durch die teilnehmende Einrichtung und Weitergabe an die Registerstelle beim BQS-Institut (Registerdaten).
- Telefonischer Anruf der Registerstelle zu definierten Zeitpunkten bei den Patienten oder deren Vertrauenspersonen, um den Gesundheitszustand abzufragen (Follow-up).
- Weitergabe der Daten aus der externen vergleichenden Qualitätssicherung nach §136 SGB V durch die teilnehmende Einrichtung an die Registerstelle sowie die Onlinedokumentation der nicht gesetzlich dokumentationspflichtigen Aortenklappeneingriffe.
- Ggf. Abgleich der Daten aus den herzchirurgischen Datensätzen (nach §136 SGB V) und Registerdatensätzen mit der Dokumentation in der Krankenakte (Einsicht in Krankenakte) durch Mitarbeiter der Registerstelle.
- Übermittlung der Daten der HCHDAR- und HCHDARPAT-Leistungsbereiche (bei Dokumentation mit voller KIS-Integration) durch die teilnehmende Einrichtung an die Registerstelle.
- Anonymisierte Auswertung der Daten für wissenschaftliche Zwecke
- Hinweis, dass die Daten nicht für andere Zwecke verwendet oder an Dritte weitergegeben werden, sofern dies nicht ausdrücklich durch die schriftliche Zustimmung in der Einwilligung seitens des Patienten erfolgt ist
- Hinweis auf die Möglichkeit des Widerrufs der Einwilligung

Das Einwilligungsformular enthält folgende und optional weitere Informationen, um einen reibungslosen Projektablauf mit zuverlässiger Zuordnung der Daten zu gewährleisten:

- IK-Nummer des Krankenhauses
- Register-ID-Nummer des Patienten
- Name, Adresse und Geburtsdatum des Patienten
- Telefonnummer für das Follow-up
- Geplantes OP-Datum
- Auskunftsberechtigte Vertrauenspersonen

Es darf kein anderes Formular verwendet werden, da das Standardformular eine nur einmal von der Registerstelle vergebene Register-ID-Nummer enthält, die für die Datenzusammenführung erforderlich ist.

Die teilnehmenden Einrichtungen verschicken die vom Patienten unterschriebene Einwilligungserklärung an die Registerstelle. Der Versand muss aus Gründen des Datenschutzes spätestens 30 Tage nach Einwilligung des Patienten erfolgen, andernfalls erfolgt die automatisierte Anonymisierung der Daten des Patienten.

8. Datenerhebung und -übermittlung durch teilnehmende Einrichtungen

Die Datenerhebung und -übermittlung erfolgt ausschließlich elektronisch. Daten können kontinuierlich übermittelt werden. Alle plausibel übermittelten Datensätze gehen in den Registerdatenpool ein.

Die Datenerhebung umfasst bei der Internetbasierten Dokumentation den Datensatz „Herzchirurgie“ der externen stationären Qualitätssicherung nach §136 SGB V und einen Registerdatensatz. Bei der Dokumentation mit voller KIS-Integration sind der herzchirurgische und der Registerdatensatz im HCHDAR-Leistungsbereich zusammengefasst.

8.1. Internetbasierte Dokumentation

8.1.1. Datensatz „Herzchirurgie“

der externen stationären Qualitätssicherung nach §136 SGB V (Basisdatensatz)

Teilnehmende Einrichtungen exportieren den Datensatz „Herzchirurgie“ der externen Qualitätssicherung nach §136 SGB V sowohl an das auf der Bundesebene beauftragte Institut (derzeit: IQTIG Institut) als auch an die Registerstelle beim BQS-Institut (Adresse: daten@aortenklappenregister.de). Der Export an die Registerstelle beim BQS-Institut erfolgt nach den gleichen Regeln und im gleichen Format sowie mit den identischen Transaktionsnummern wie an das auf Bundesebene beauftragte Institut.

- Die Registriernummer und der Verschlüsselungscode für die Daten der externen vergleichenden Qualitätssicherung werden der Registerstelle beim BQS-Institut zur Verfügung gestellt.
- Der Export umfasst auch die für Krankenhäuser freiwillige Dokumentation des 30-Tage-Follow-up-Status im Datensatz „Herzchirurgie“.
- Die Registerstelle beim BQS-Institut nimmt die Kopie der Datensätze entgegen und importiert plausible Datensätze in den Registerdatenpool.
- Die Protokolle des Datenimports der Datensätze nach §136 SGB V werden dem teilnehmenden Krankenhaus im Extranet des Aortenklappenregisters zur Verfügung gestellt. Es erfolgt keine Rückprotokollierung zum Import in die Erfassungssoftware des Krankenhauses, damit es zu keinen Verwicklungen zwischen dem Bundesverfahren und den Importen ins Aortenklappenregister kommt.

Laut aktuell gültigem Studienprotokoll sollen auch nicht nach §136 SGB V dokumentationspflichtige Aortenklappen-Eingriffe (z.B. Kombinationseingriffe mit gleichzeitigem Mitralklappenersatz, David-Operation, Ross-Operation etc.) in das Register eingeschlossen werden. Für diese Fälle kann der Datensatz Herzchirurgie – sofern dies Ihre Software zulässt – ebenfalls, wie oben beschrieben, exportiert werden. Wenn dies softwaretechnisch bei Ihnen nicht möglich ist, besteht die Möglichkeit der Onlineeingabe über eine Erfassungsmaske im Extranet der Website www.aortenklappenregister.de.

Die Zuordnung der Datensätze nach §136 SGB V zu den Registerdatensätzen der teilnehmenden Patienten erfolgt durch die teilnehmenden Kliniken.

Somit liegt für jeden Patienten mit einer Einwilligung jeweils ein Datensatz Herzchirurgie nach §136 SGB V und ein Registerdatensatz vor (vollständige Dokumentation).

Erfasst werden Daten von Patienten, die ab dem 01.01. eines Jahres aufgenommen und bis zum 31.01. des Folgejahres entlassen wurden. Die Datenerfassung beginnt erstmalig für Patienten, die sich ab dem 01.07.2010 einem Aortenklappeneingriff unterziehen. Der Export soll möglichst kontinuierlich erfolgen.

8.1.2. Registerdatensatz (RDS)

Der Registerdatensatz erfasst Daten, die nicht im Datensatz der externen stationären Qualitätssicherung nach §136 SGB V enthalten sind, z. B. Informationen zu den verwendeten Aortenklappen. Der Registerdatensatz fungiert darüber hinaus als Bindeglied für die Datenzusammenführung.

Die Erfassung erfolgt internetbasiert: Daten werden online in eine Erfassungsmaske für den Registerdatensatz eingegeben, die über einen geschützten Bereich (Extranet des Teilnehmers) der Website www.aortenklappenregister.de zugänglich ist.

8.2. Dokumentation mit voller KIS-Integration

Dieser Dokumentationsweg ist eine Lösung zur vollständigen Erfassung über das interne KIS-System eines Krankenhauses oder über ein angebundenes QS-System mit Hilfe der Spezifikation des Deutschen Aortenklappenregisters (AOKLREG). Sie besteht aus zwei Leistungsbereichen. HCHDAR enthält die medizinischen Daten und HCHDARPAT enthält die personenbezogenen Daten des Patienten.

8.2.1. Registrierung für das KIS-integrierte Verfahren

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 schriftlich mitteilen. Die Klinik erhält dann einen Authentifizierungscode zur Nutzung des Webservices sowie auf Wunsch eine vom IQTIG-Institut unabhängige Registriernummer (Bsp. <dar1234>) für den Datenexport und einen Verschlüsselungscode (Passphrase) für die verschlüsselte Datenübermittlung per 3DES.

8.2.2. Medizinischer Datensatz (HCHDAR)

Das Modul HCHDAR enthält die medizinischen Daten und setzt sich zusammen aus dem Datensatz Herzchirurgie (analog §136SGB V) erweitert um einen speziell auf Aortenklappeneingriffe zugeschnittenen Registerdatensatz. Die Spezifikation der Teildatensätze B, O und FU des Moduls HCHDAR inkl. aller Feldgruppen und Plausibilitätsregeln folgt der Spezifikation des Moduls HCH in der QS-Spezifikation für QS-Dokumentationssoftware des IQTIG-Institutes mit drei Ausnahmen in den Plausibilitätsregeln, sodass eine Dokumentation aller Eingriffe gemäß des Studienprotokolls des Deutschen Aortenklappenregisters möglich ist.

8.2.3. Personenbezogene Daten (HCHDARPAT)

Dieser Datensatz enthält die personenbezogenen Daten des Patienten, die zur Follow-up-Befragung im Rahmen des Deutschen Aortenklappenregisters benötigt werden. Über eine RegisterID, die einen Patienten eindeutig registerweit identifiziert, stehen HCHDAR und HCHDARPAT miteinander in Verbindung. Die Ermittlung der RegisterID erfolgt über einen Webservice und sollte idealerweise automatisch in die QS-Dokumentation des Registers überführt werden.

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

8.2.4. Datenübermittlung

Teilnehmende Einrichtungen exportieren die Datensätze des Verfahrens AOKLREG an die Registerstelle beim BQS-Institut (Adresse: daten@aortenklappenregister.de) nach den Regeln der Spezifikation. Die Leistungsbereiche können in einem gemeinsamen Durchgang exportiert werden. Wenn sich Änderungen an den personenbezogenen Daten oder dem Vitalstatus des Patienten ergeben haben, besteht auch die Möglichkeit HCHDARPAT allein als Update zu übermitteln.

9. Vollständigkeitsprüfung

Das BQS-Institut ermittelt die Gesamtzahl der „Intention-to-treat-Eingriffe“ über die Meldungen der Kliniken (Sollzahl).

Die Dokumentationsraten (Anzahl vollständiger Dokumentationen / Anzahl „Intention-to-treat-Eingriffe“) sowie die Einwilligungsraten (gelieferte Einwilligungen / Sollzahl) werden jährlich für den Gesamtdatenpool und für jede teilnehmende Einrichtung ausgewiesen.

Zudem erfolgt eine Auswertung der Sollstatistiken nach §136 SGB V.

10. Follow-up

Ein 30-Tage-Follow-up wird von den teilnehmenden Einrichtungen im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung nach §136SGB V freiwillig eingeholt und mit dem Datensatz „Herzchirurgie“ bzw. mit dem Datensatz HCHDAR an die Registerstelle geliefert.

Für das Jahres-Follow-up wird durch die Registerstelle beim BQS-Institut für jedes Erfassungsjahr das Follow-up nach einem und optional nach drei und fünf Jahren mit Hilfe eines Fragebogens eingeholt.

Die Erfassung des Jahres-Follow-up erfolgt durch telefonische Interviews von Patienten oder deren Angehörigen mit Hilfe der in der Einwilligungserklärung erfassten Adressdaten.

Das Krankenhaus wird gebeten, Todesfallmeldungen an die Registerstelle zu übermitteln.

11. Monitoring der Validität der Primärdaten

Eine kontinuierliche Prüfung der Validität der Primärdaten des herzchirurgischen Datensatzes (nach §136SGB V) und des Registerdatensatzes erfolgt über standardisierte Plausibilitätsprüfungen auf Ebene des einzelnen Datensatzes. Darüber hinaus erfolgt auf Ebene der Datenpools der einzelnen Einrichtungen eine jährliche Plausibilitätsprüfung nach dem zu vereinbarenden Dateneinsendeschluss.

Die Plausibilitätsprüfung auf Datensatzebene erfolgt durch den Einsatz von harten Plausibilitätsregeln, die sowohl bei der Dateneingabe als auch bei der Daten Entgegennahme geprüft werden. Für die herzchirurgischen Datensätze nach §136 SGB V orientieren sich die Plausibilitätsregeln an den Regeln der externen stationären Qualitätssicherung nach §136 SGB V. Für die Registerdatensätze werden die Plausibilitätsregeln vom Auftraggeber in Abstimmung mit der Registerstelle beim BQS-Institut festgelegt. Nur plausible Datensätze werden in die Auswertung einbezogen.

Die Plausibilitätsprüfung auf Ebene der Datenpools der einzelnen Krankenhäuser erfolgt mit Hilfe von Regeln, die vom Executive Board in Abstimmung mit dem BQS-Institut festgelegt werden. Bei Hinweisen auf unplausible Daten erfolgt durch das BQS-Institut eine Anfrage bei der jeweiligen Einrichtung mit der Bitte, die Validität der Primärdaten zu überprüfen. Wenn von den Einrichtungen festgestellt wird, dass invalide Daten geliefert wurden, können korrigierte Daten nachgeliefert werden.

Das BQS-Institut liefert einmal jährlich einen Bericht zur Prüfung der Validität der Primärdaten.

Zusätzlich erfolgt jährlich ein Abgleich von ausgewählten Daten aus den herzchirurgischen Datensätzen nach §136 SGB V und Registerdatensätzen mit der Dokumentation in der Krankenakte mit Hilfe einer Prüfung vor Ort durch Mitarbeiter des BQS-Instituts. Basis dieses Datenabgleichs ist eine zufällige Stichprobe von 5% der teilnehmenden Einrichtungen.

12. Auswertungen

Die Daten der Basisdatensätze, Registerdatensätze und Follow-up werden in einen gemeinsamen Registerdatenpool importiert und für Auswertungen bereitgestellt.

Teilnehmende Einrichtungen erhalten jährlich eine Auswertung ihrer importierten Datensätze, die im Vergleich zu den anonymisierten Ergebnissen aller teilnehmenden Einrichtungen dargestellt werden (Benchmarkdarstellung). Die Auswertungen werden elektronisch über eine Onlineplattform zur Verfügung gestellt. In die Jahresauswertungen gehen Datensätze ein, die bis zum Datenannahmeschluss (15.03. des auf die Datenerhebung folgenden Jahres) fehlerfrei und vollständig übermittelt wurden.

Allen teilnehmenden Einrichtungen werden ihre eigenen Auswertungen und die Gesamtauswertungen im pdf- und im Excel-Format zur Verfügung gestellt, um eine weitere Nutzung der Daten durch die Einrichtungen zu ermöglichen. Darüber hinaus können über eine Onlineplattform unterjährige Auswertungen von den Einrichtungen abgerufen werden. Die Gesamtergebnisse werden einmal jährlich in einem Registerbericht im Internet publiziert.

Der Registerdatenpool steht für wissenschaftliche und produktbezogene Auswertungen zur Verfügung, die vom BQS-Institut nach Maßgabe des Executive Boards durchgeführt werden. Teilnehmende Einrichtungen können wissenschaftliche Auswertungen in Ihrem Namen jederzeit beantragen. Einzelheiten zum Vorgehen finden Sie in der [Publikationsordnung](#) des Deutschen Aortenklappenregisters.

13. Kontinuierliche Serviceangebote der Registerstelle bei der Projektdurchführung

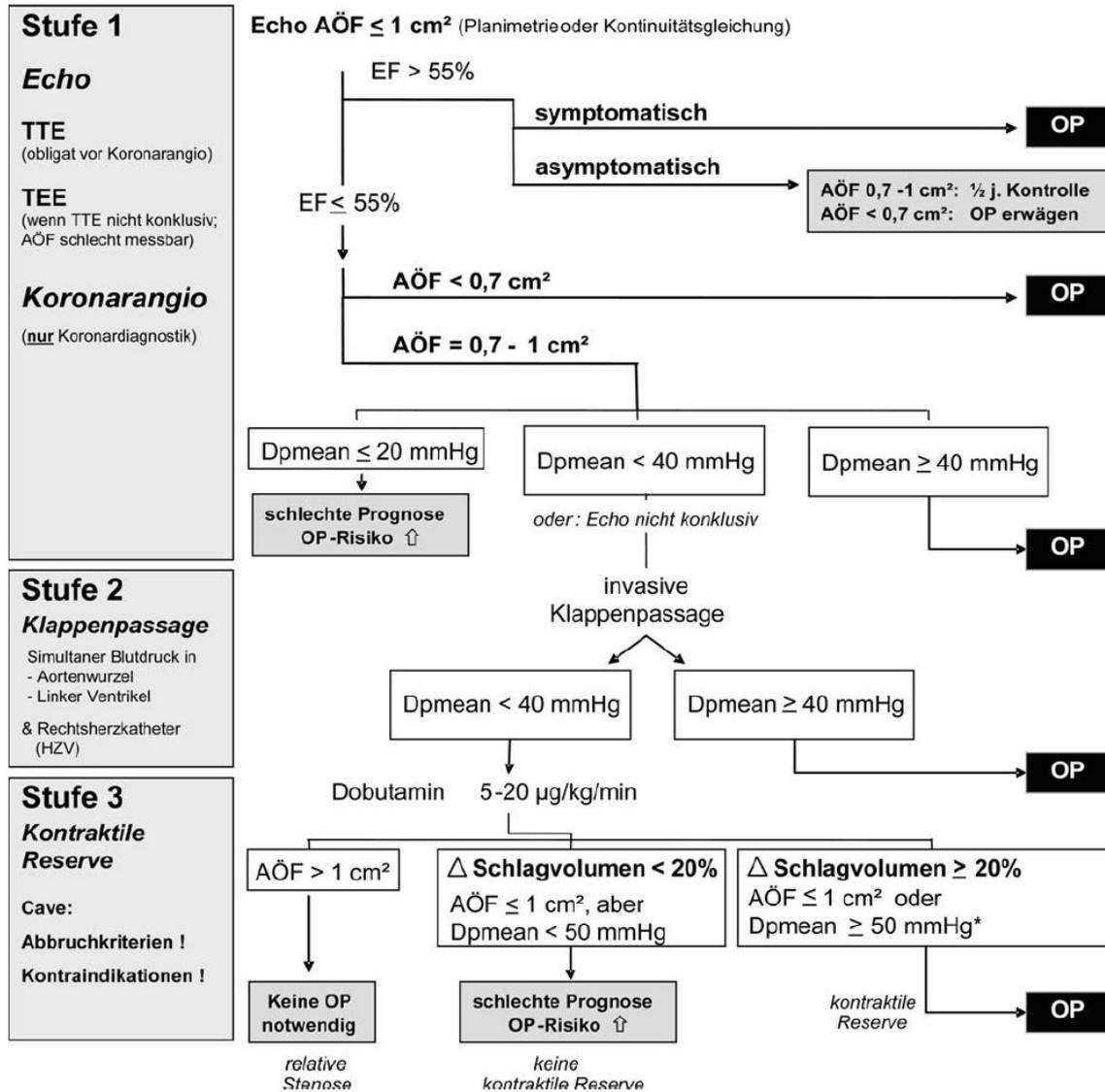
Auf der Webseite www.aortenklappenregister.de finden Sie alle weiteren Informationen zum Register.

- Im öffentlichen Bereich finden Sie Informationen zum Projekt, auf Wunsch kann die Nennung der teilnehmenden Einrichtungen erfolgen.
- Im Extranet für teilnehmende Einrichtungen finden Sie Serviceangebote zur Registrierung und Datenlieferung sowie die Erfassungsmasken zur Dateneingabe. Hier werden zukünftig auch die Auswertungen zur Verfügung gestellt.

Weiterhin steht eine telefonische Hotline für teilnehmende Einrichtungen und Interessenten Mo - Fr von 9.30 – 15:30 Uhr zur Verfügung (Hotline-Nummer: 0211 – 2807 29 432).

Die E-Mail-Adresse (info@aortenklappenregister.de) steht für Fragen von teilnehmenden Einrichtungen, z. B. zum Verfahrensablauf, zur Verfügung.

Abbildung 1



Quelle:

Hamm CW, Albrecht A, Bonzel T, Kelm M, Lange H, Schächinger V, Terres W, Voelker W. Diagnostische Herzkatheteruntersuchung. Clin Res Cardiol 2008; 97 (8): 475-512.