

Technische Dokumentation zur Spezifikation Deutsches Aortenklappenregister 2013

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

Gültig ab: 01.01.2013
Stand: 18.12.2012

BQS Institut für
Qualität und Patientensicherheit GmbH
(Registerstelle)
Kanzlerstraße 4
40472 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.....	4
1 ÜBERSICHT	5
2 EXTRANET	5
3 BEZEICHNUNG DER SPEZIFIKATION	6
4 MODULE (LEISTUNGSBEREICHE / DATENSÄTZE)	6
4.1 TEILDATENSÄTZE (TDS)	6
4.2 RELATIONALE VERKNÜPFUNGEN	7
5 DATENEXPORT	7
5.1 REGISTRIERUNG BEIM BQS-INSTITUT	8
5.2 ERMITTLUNG DER REGISTER-ID	8
5.3 SONDERFALL DATENWEITERLEITUNG AN TAVI-REGISTER	9
5.4 ANONYMISIERUNG	9
5.5 ÜBERMITTLUNG DER DATENSÄTZE	9
ANHANG	10
A ERLÄUTERUNGEN ZUM DATENÜBERMITTLUNGSVERFAHREN PER E-MAIL	10
B WEBSERVICE ZUR ERMITTLUNG DER REGISTER-ID UND DOKUMENTENVERSION	11
C ERLÄUTERUNGEN ZU DEN DOKUMENTENVORLAGEN UND VERSIONEN	13

Neueste Nachrichten

Der Datensatz für das Deutsche Aortenklappenregister umfasst den Datensatz Herzchirurgie (analog § 137 SGB V) und einen speziellen Registerdatensatz. Für das Erfassungsjahr 2013 waren Anpassungen an den geänderten Datensatz Herzchirurgie erforderlich. Einige Datenfelder, die ab 2013 nicht mehr im herzchirurgischen Datensatz enthalten sind, wurden in den Registerdatensatz aufgenommen.

Darüber hinaus wurden die Schlüssel für implantierte Aortenklappenmodelle nach aktuellen Angaben der Klappenhersteller überarbeitet.

Plausibilitätsregeln (inkl. Fehlertexte), Feldgruppen und Ausfüllhinweise wurden an verschiedenen Stellen angepasst.

Sämtliche Änderungen der Datenbank (im Vergleich zur Spezifikation für das Deutsche Aortenklappenregister 2012) lassen sich in den Delta-Tabellen nachvollziehen.

Die geänderten Auslösebedingungen finden Sie in der Datei DAR.htm im zip-Archiv „aoklreg_2013_sr0_ausloeser.zip“.

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 QS-Spezifikation für QS-Dokumentationssoftware 2013“ des AQUA-Institutes.

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: AOKLREG_2013_SR0_Spezifikation.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 Herzchirurgie (analog § 137 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 Herzchirurgie
O	Operation	Datensatz Herzchirurgie
FU	Follow-up	Datensatz Herzchirurgie
BDAR	Basis Aortenklappen-Registerdatensatz	Aortenklappen-Registerdatensatz
ODAR	Eingriffsart Aortenklappe	Aortenklappen-Registerdatensatz
KATH	Kathetergestützte Aortenklappenimplantation	Aortenklappen-Registerdatensatz
KONV	Konventionell chirurgische Operation	Aortenklappen-Registerdatensatz
BAL	Ballonvalvuloplastie	Aortenklappen-Registerdatensatz

Tabelle 1 Teildatensätze des Moduls HCHDAR

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 2013 des AQUA-Institutes. An drei Stellen gibt es Abweichungen:

- Die drei harten Plausibilitätsregeln
 - o 7467: OPSCHLUESSEL KEINSIN HCH_OPS

- 8055: OPSCHLUESSEL EINSIN HCH_OPS_EX
- 8155: ENTLDATUM > '31.01.2014'

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	O	1-N	Vorgangsnr, VersionNr	Vorgangsnr, VersionNr
B	FU	1-1	Vorgangsnr, VersionNr	Vorgangsnr, VersionNr
B	BDAR	1-1	Vorgangsnr, VersionNr	Vorgangsnr, VersionNr
O	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
ODAR	BAL	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 (O) kann es bis zu drei Teildatensätze ODAR geben, je nachdem, welche Eingriffsarten (kathetergestützte Implantation, konventionelle Operation, Ballonvalvuloplastie) 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 **2013**
- und der Leistungsbereichsversion **2013a**

an das BQS-Institut übermittelt.

Im Folgenden ist der Aufbau einer Headerdatei beispielhaft dargestellt:

Dateiname: <Header.1>

```
AOKLREG;2013;2013#SR0#QS-SOFTWARE#16.0.1.5;10.03.2013 08:15:10;111111111;da1234a;Max Mustermann
HCHDAR;B;2013a;MHCHDARB.1;250
HCHDAR;FU;2013a;MHCHDARFU.1;240
HCHDAR;O;2013a;MHCHDARO.1;260
HCHDAR;BDAR;2013a;MHCHDARBDAR.1;250
HCHDAR;ODAR;2013a;MHCHDARODAR.1;270
HCHDAR;KATH;2013a;MHCHDARKATH.1;200
HCHDAR;KONV;2013a;MHCHDARKONV.1;50
HCHDAR;BAL;2013a;MHCHDARBAL.1;20
HCHDARPAT;B;2013a;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 schriftlich mitteilen. Die Klinik erhält dann einen Authentifizierungscode zur Nutzung des Webservices, sowie eine vom AQUA-Institut unabhängige Registriernummer (Bsp. <da1234a>) für den Datenexport und einen Verschlüsselungscode (Passphrase) für die verschlüsselte Datenübermittlung per 3DES. Die Passphrase ist im Extranet des Aortenklappenregisters unter „Klinikdaten“ einzustellen. Hierüber ist auch eine Änderung der Passphrase möglich.

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 1n5i; vgl. Anhang C) können die Daten weitergeleitet 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 Versionsnummer der Patienteneinwilligung und Patienteninformationen zurückgeliefert werden kann (Version 1.5 für die reguläre Teilnahme am Deutschen Aortenklappenregister oder Version 1.5i 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, O und FU des Moduls HCHDAR. Diese Teildatensätze entsprechen, wie weiter oben beschrieben, den Teildatensätzen B, O und FU des Moduls HCH in der QS-Spezifikation für QS-Dokumentationssoftware 2013 des AQUA-Institutes. 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. Aufnahmedatum 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 Aufnahmedatum 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. 1n5).
- 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. 1n5i).

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_**1n5**.zip“ -> Standard für das DAR

„aoklreg_dokumentenvorlagen_**1n5i**.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 **1.5** ist die aktuell gültige Fassung zur Patienteneinwilligung im Deutschen Aortenklappenregister. Die Version **1.5i** 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_**1n5**_Vorlage.pdf -> Version 1.5

aoklreg_patienteneinwilligung_**1n5**_Vorlage.pdf -> Version 1.5

aoklreg_patienteninformation_**1n5i**_Vorlage.pdf -> Version 1.5i - IHF

aoklreg_patienteneinwilligung_**1n5i**_Vorlage.pdf -> Version 1.5i - 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_1n5i_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.