

Technische Dokumentation zur Spezifikation Deutsches Aortenklappenregister 2017 (Exportformat XML)

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

Gültig ab: 01.01.2017
Stand: 21.12.2016

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)	7
4.2 RELATIONALE VERKNÜPFUNGEN	8
5 DATENEXPORT XML.....	9
5.1 REGISTRIERUNG BEIM BQS-INSTITUT	9
5.2 ERMITTLUNG DER REGISTER-ID	9
5.3 SONDERFALL DATENWEITERLEITUNG AN TAVI-REGISTER	10
5.4 ANONYMISIERUNG	10
5.5 ÜBERMITTLUNG DER DATENSÄTZE	10
ANHANG	11
A ERLÄUTERUNGEN ZUM DATENÜBERMITTLUNGSVERFAHREN PER E-MAIL	11
B ÜBERMITTLUNG VON ECHT- UND TESTDATENLIEFERUNGEN	12
C WEBSERVICE ZUR ERMITTLUNG DER REGISTER-ID UND DOKUMENTENVERSION	13
D ERLÄUTERUNGEN ZU DEN DOKUMENTENVORLAGEN UND VERSIONEN	15

Neueste Nachrichten

Der Datensatz für das Deutsche Aortenklappenregister umfasst den Datensatz Herzchirurgie (analog § 137 SGB V) und einen speziellen Registerdatensatz. Auch in 2017 wird es wieder zwei Spezifikationen geben. Beide unterscheiden sich nur im Exportformat - CSV und XML (identisch zur Vorgabe des QS-Exports 2017 nach §137 SGB-V).

Für das Erfassungsjahr 2017 sind Anpassungen durch den geänderten Datensatz Herzchirurgie erforderlich. Einige Datenfelder, die vom IQTIG aus dem Datensatz Herzchirurgie gestrichen wurden, sind in den Registerdatensatz RDS aufgenommen worden. 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 2016) lassen sich in den Delta-Tabellen nachvollziehen.

Die geänderten Auslösebedingungen finden Sie in der Datei DAR.htm im zip-Archiv „aoklreg_2017_sr0_ausloeser.zip“.

Eine weitere Änderung betrifft die Patienteneinwilligung und die Patienteninformation. Die Deutsches Aortenklappenregister DAKR gGmbH hat sich entschieden, die Patienten möglichst über die bisher geplanten 5 Jahre Nachverfolgung längerfristig im Follow-up kontaktieren zu wollen. Aus diesem Grund sind sowohl in den Patienteneinwilligungen als auch in den Patienteninformationen die Befragungszeiträume (vorher „1-, 3- und 5-Jahres-Follow-up-Interviews“) unspezifischer („ein Jahr nach dem Eingriff und nachfolgend, nach zeitlicher Vorgabe der Verantwortlichen der Deutschen Aortenklappenregister gGmbH (Mitglieder des Executive Boards), in den Folgejahren nach dem erfolgten Aortenklappeneingriff kontaktieren“) beschrieben worden (vgl. Muster der Patienteneinwilligung und Patienteninformation mit farblichen Markierungen).

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 Spezifikation für QS-Filter und QS-Dokumentation für Leistungserbringer. Erfassungsjahr 2017“ (Datenexport XML) 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:

AOKLREG_2017_SR0_Spezifikation_xml.mdb

4 Module (Leistungsbereiche / Datensätze)

Die Spezifikation für das Deutsche Aortenklappenregister besteht aus drei Leistungsbereichen.

- Das Modul **HCH** (analog § 137 SGB V), wenn der registerspezifische Teil online im Extranet erfasst wird. Hier ist ein Joining des Exportdatensatzes zum Patienten im Extranet erforderlich, da die RegisterID des Patienten nicht im Feldset des Leistungsbereichs enthalten ist.
- 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. Ein Joining entfällt, da der Dokumentationsfall eindeutig über die im Modul enthaltene RegisterID verknüpft werden kann.
- Das Modul **HCHDARPAT** enthält die personenbezogenen Daten des Patienten, die zur Follow-up-Befragung im Rahmen des Deutschen Aortenklappenregisters benötigt werden.

Wenn der Patient nicht im Extranet aufgenommen wurde, sondern über eine eigene Lösung im KIS, dann ist es unbedingt erforderlich, neben dem Modul HCHDAR auch das Modul HCHDARPAT zu dokumentieren. Ohne diese Daten ist eine Follow-up-Befragung nicht möglich.

Ist der Patient im Extranet aufgenommen worden, und liegen die personenbezogenen Daten bereits vor, dann ist nur noch das Modul HCHDAR zu exportieren.

Ergibt sich eine Änderung der Anschrift des Patienten oder verändert sich der Vitalstatus, so sollte das Krankenhaus diese Informationen mit einem Update-Export des Moduls HCHDARPAT an die Registerstelle beim BQS-Institut weiterleiten, oder diese Angaben direkt in der Patientakte des Extranet's ändern.

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 2017 des IQTIG. An drei Stellen gibt es Abweichungen:

- Die drei harten Plausibilitätsregeln
 - o 7467: OPSCHLUESSEL KEINSIN HCH_OPS
 - o 8055: OPSCHLUESSEL EINSIN HCH_OPS_EX
 - o 8155: ENTLDATUM > '31.01.2018'
 wurden gelöscht.
- Die harte Plausibilitätsregel
 - o 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 XML

Datenentgegennehmende Stelle für das Deutsche Aortenklappenregister ist das BQS-Institut als Registerstelle (xmldataen@aortenklappenregister.de).

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 (für die Transportverschlüsselung) 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 1.6i; 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 1.6 für die reguläre Teilnahme am Deutschen Aortenklappenregister oder Version 1.6i 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 Spezifikation für QS-Dokumentation 2017 des IQTIG. 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 neuen XML-Verfahrens notwendige AES-Transportverschlüsselung erfolgt identisch zur Vorgabe des QS-Exports 2017 nach §137 SGB-V. Die bisher im Register hinterlegte Passphrase wird zur symmetrischen Verschlüsselung des Datenpakets verwendet.

Die interne asymmetrische Verschlüsselung der QS-Daten muss durch einen eigenen öffentlichen Schlüssel der Registerstelle erfolgen und kann nicht den gleichen Schlüssel des Direktverfahrens verwenden. Eine Entschlüsselung bei der datenentgegennehmenden Stelle ist nur unter Verwendung der Keydatei „aokreg.pub“ möglich.

Sie finden diese Datei im Ordner „public_key“.

Der Kommunikation erfolgt ausschließlich vom LE (Leistungserbringer) zur DAS (Datenannahmestelle DAS) und zurück zum LE.

B Übermittlung von Echt- und Testdatenlieferungen

Für die Übermittlung von Datenlieferungen wird das folgende E-Mail Postfach bereitgestellt:

xmldataen@aortenklappenregister.de

An dieses Postfach können sowohl Testdaten als auch Echtdateen übermittelt werden. Anhand des XML-Elements „**data_target**“, welches sich im „header/document“-Bereich des XMLs befindet, wird zwischen einer Echt- und Testdatenlieferung unterschieden.

- **Echtdateen: „Echtdateenpool“ (wird gespeichert)**
- **Testdateen: „Testdateenpool“ (nur Validierung, keine Speicherung)**

Testdateenlieferungen werden nicht gespeichert, sondern dienen nur zum Testen der Verarbeitungstrecke samt Validierung. Sie erhalten in beiden Fällen ein Rückprotokoll mit entsprechenden Validierungseinträgen.

Über eine spezielle Registriernummer (**dar0001**) – siehe Info-Mail – können Testdateen als Echtdateen verschickt werden. Sie haben hier die Möglichkeit unabhängig von einer Klinik RegisterID's über den Webservice anzufordern und diese dann in Ihren Testexport zu integrieren. So kann der gesamte Prozess der KIS-gestützten Erfassung des DAR von der Patientenaufnahme bis zum Datenexport durchgespielt werden, ohne den Account einer Klinik nutzen zu müssen.

Hierfür muss bei der Registriernummer dar0001 im „data_target“-XML-Element „Echtdateenpool“ angegeben werden. Sie erhalten keine automatische Antwort bei Verwendung der Registriernummer dar001. Nach interner Prüfung wird Ihnen das Rückprotokoll von einem BQS-Mitarbeiter zugesendet.

C 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.

Aufrufe

Der Funktionsname der 1. Funktion heißt:

getregid (param1, param2, param3)

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).

Mit der 2. Funktion (empfohlen) kann direkt eine Zuweisung auf die entsprechende Betriebsstätte und die jeweilige Fachabteilung erfolgen. Voraussetzung ist, dass diese auch in den Stammdaten der Klinik eingerichtet sind.

Getregid_bsnrfachabt (param1, param2, param3, param4, param5)

4. Betriebsstättennummer (z.B. 1 oder 2)
5. Fachabteilungsschlüssel (z.B. 2100 oder 0190)

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 Einwilli-

gungserklärung 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. 1n6).

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. 1n6i).

D 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_**1n6**.zip“ -> Standard für das DAR

„aoklreg_dokumentenvorlagen_**1n6i**.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 **1.6** ist die aktuell gültige Fassung zur Patienteneinwilligung im Deutschen Aortenklappenregister. Die Version **1.6i** 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_**1n6**_Vorlage.pdf -> Version 1.6

aoklreg_patienteneinwilligung_**1n6**_Vorlage.pdf -> Version 1.6

aoklreg_patienteninformation_**1n6i**_Vorlage.pdf -> Version 1.6i - IHF

aoklreg_patienteneinwilligung_**1n6i**_Vorlage.pdf -> Version 1.6i - 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_1n6i_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.