

Patienteninformation

zur Teilnahme am Deutschen Aortenklappenregister und am TAVI-Register

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, sehr geehrte Angehörige,

bitte lesen Sie diese Patienteninformation sorgfältig durch. Ihr Arzt wird mit Ihnen auch direkt über das Deutsche Aortenklappenregister und das TAVI-Register sprechen.

Die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V. (DGTHG; www.dgthg.de) und die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK; www.dgk.org) möchten als medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften dafür Sorge tragen, dass allen Patienten die bestmögliche Behandlung zugänglich ist und die Qualität durchgeführter Therapien kontinuierlich gesichert wird. Daher führen die beiden Fachgesellschaften gemeinsam eine Datenerhebung zur kurz- und längerfristigen Qualitätssicherung aller Patienten, die einen Aortenklappenersatz erhalten haben, durch. Sie haben hierfür die Deutsche Aortenklappenregister gGmbH gegründet und das BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH mit der Durchführung beauftragt.

Im Bereich des kathetergestützten Aortenklappenersatzes besteht darüber hinaus eine Kooperation mit der Stiftung Institut für Herzinfarktforschung (IHF). Das IHF führt im Rahmen des Projekts TAVI-Register seit Anfang 2009 eine Datenerhebung zum kathetergestützten Aortenklappenersatz durch. Ziel des TAVI-Registers ist die wissenschaftliche Auswertung der erfassten Daten zur Indikationsstellung, der Sicherheit des Eingriffes und des Langzeitverlaufes nach einem kathetergestützten Aortenklappenersatz.

Was ist das Aortenklappenregister?

Wichtigstes Ziel des Registers ist es, die Qualität der Behandlung von Patienten mit operationsbedürftigen Aortenklappen-Erkrankungen fortwährend zu sichern, um jedem Patienten jetzt und in Zukunft die bestmögliche Behandlung zur Verfügung stellen zu können. Begleitend kann durch die Erfassung der bundesdeutschen Ergebnisse ein internationaler Vergleich ermöglicht werden.

Die zentrale Datenerhebung und wissenschaftliche Auswertung aller betroffenen Patienten ist von besonderer Bedeutung, weil seit relativ kurzer Zeit eine neue Technik zum Ersatz der Aortenklappe zur Verfügung steht, bei der die erkrankte Herzklappe unter Zuhilfenahme eines Katheters ersetzt werden kann. Dieses neue Verfahren kommt gegenwärtig nur bei bestimmten Patienten in Betracht, da nach heutigem Kenntnisstand für die allermeisten Patienten das seit Jahrzehnten erfolgreich durchgeführte herzchirurgische Operationsverfahren die Therapie der Wahl darstellt. Mit Hilfe des deutschen Registers können kurz-, mittel- und langfristige Erkenntnisse gewonnen werden, um die Sicherheit beider Verfahren weiter zu verbessern und damit die Sicherheit für alle Patienten zu erhöhen.

Die Ethik-Kommission* der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg hat die eingereichten Unterlagen (Studienprotokoll**) für das Deutsche Aortenklappenregister geprüft. Die Kommission hat weder ethische noch rechtliche Bedenken gegen die Durchführung der Studie.

* Ethik-Kommissionen beurteilen Forschungsvorhaben, die an Lebewesen durchgeführt werden, aus ethischer, rechtlicher und sozialer Sicht zum Schutz des Individuums vor den Folgen der (klinischen) Forschung an Lebewesen.

** Das Studienprotokoll – alternativ auch als Prüfprotokoll oder Prüfplan bezeichnet – ist ein wichtiger Bestandteil einer wissenschaftlichen Studie, insbesondere einer klinischen Studie. Im Studienprotokoll werden die wichtigsten Merkmale des Forschungsvorhabens beschrieben und festgelegt.

Was ist das TAVI-Register?

Das TAVI-Register wertet – im Gegensatz zum Deutschen Aortenklappenregister – nur die Daten von Patienten mit einem kathetergestützten Aortenklappenersatz aus. Da das TAVI-Register frühzeitig mit Einführung der neuen Technologie startete, können im TAVI-Register zeitliche Entwicklungen und Trends besonders gut analysiert werden.

Im TAVI-Register wurden zunächst unabhängig vom Deutschen Aortenklappenregister Daten durch das IHF

gesammelt, ausgewertet und in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht. Um eine doppelte Erfassung zu vermeiden, kooperiert das IHF mit dem Deutschen Aortenklappenregister. Die Ethik-Kommission der Landesärztekammer Mainz hat die eingereichten Unterlagen des TAVI-Registers geprüft und weder ethische noch rechtliche Bedenken gegen die Durchführung gehabt.

Welche Daten werden erhoben?

Das Deutsche Aortenklappenregister erfasst genau festgelegte Daten aller zur Verfügung stehenden Behandlungsverfahren, führt die Daten zentral zusammen und bewertet die Ergebnisse durch eine Fachkommission unabhängiger Wissenschaftler. Somit werden Daten sowohl zur chirurgischen als auch zur kathetergestützten Einpflanzung erfasst. Die erforderlichen Behandlungsdaten umfassen Informationen zu Vor- und Begleiterkrankungen, Angaben zum Gesundheitszustand, zum Operationsverlauf, zu den verwendeten Herzklappenprothesen und zum Verlauf nach der Operation, also z. B. die Erfassung Ihres Befindens, aber auch etwaiger Komplikationen.

Ist die Teilnahme verpflichtend?

Die Teilnahme an dieser Erhebung ist **freiwillig** und selbstverständlich **kostenlos**. Die Tatsache, dass die Ärzte des Krankenhauses, in dem Sie behandelt werden, Ihnen die Möglichkeit eröffnen, sich an dem Qualitätsregister zu beteiligen, zeigt, dass das Krankenhaus sich ganz besonders um eine hohe Qualität der Behandlung bemüht. Teilnehmen können alle Patienten mit operationsbedürftigen Aortenklappen-Erkrankungen, deutschlandweit.

Wer ist verantwortlich für die Aufbewahrung der Daten?

Um eine deutschlandweite Auswertung zu ermöglichen, müssen die erforderlichen Behandlungsdaten zentral gespeichert und verarbeitet werden. Für diesen Aufgabenteil wurde das BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH (nachfolgend BQS-Institut) als Registerstelle ausgewählt.

Für den Fall, dass der Auftraggeber nach Vertragsbeendigung die Übergabe nicht-anonymisierter Daten vom BQS-Institut anfordert, ist der Auftraggeber verpflichtet, bei Übernahme der Daten alle datenschutzrechtlichen Anforderungen zu gewährleisten.

Ist die Teilnahme am Register vertraulich?

Der vertrauliche Umgang mit Ihren persönlichen Daten ist gewährleistet.

Im Rahmen der Online-Erfassung erfolgt die Datenübermittlung durch die teilnehmenden Krankenhäuser ausschließlich verschlüsselt über eine gesicherte Verbindung. Ferner werden die Behandlungsdaten ohne direkten Bezug zu Ihrer Person, d. h. pseudonymisiert* und getrennt von Adressdaten, übermittelt.

Neben den Mitarbeitern des Krankenhauses haben nur berechtigte Mitarbeiter des BQS-Instituts Zugriff auf Ihre Daten. Die Deutsches Aortenklappenregister gGmbH erhält ausschließlich anonymisierte Ergebnisse der Daten aller teilnehmenden Patienten.

Ihre Angaben zum Gesundheitszustand werden mit dem Fragebogen EQ-5D™ erhoben und zusammen mit der Einwilligungserklärung an das BQS-Institut gesandt und dort erfasst. Bei der Erfassung werden diese Angaben verschlüsselt und ohne Bezug zu Ihrer Person an die EuroQol Group übertragen.

Ebenso erhält das IHF ausschließlich pseudonymisierte Daten und keine Adressdaten.

* Bei der Pseudonymisierung wird der Name oder ein anderes Identifikationsmerkmal durch ein Pseudonym (zumeist eine mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch Code genannt) ersetzt, um die Identifizierung des Patienten auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

Was geschieht mit den Daten?

Die Daten werden beim BQS-Institut elektronisch verarbeitet und ohne direkten Bezug zu Ihrer Person in anonymer und zusammengefasster Form für Veröffentlichungen verwendet. Zusätzlich werden zur Überprüfung der übermittelten Daten in jedem Jahr Krankenhäuser anhand zufällig ausgewählter Fälle durch Mitarbeiter des BQS-Instituts überprüft. Hierbei werden stichprobenartig die Teile der Krankenakten geprüft, die die Einpflanzung der Aortenklappe betreffen.

Im Falle eines kathetergestützten Aortenklappenersatzes werden die medizinischen Daten außerdem in pseudonymisierter Form an das IHF weitergeleitet. Das IHF führt wissenschaftliche Auswertungen der erfassten Daten zur Indikationsstellung, der Sicherheit des Eingriffes und des Langzeitverlaufes nach einem kathetergestützten Aortenklappenersatz durch.

Was geschieht für den Fall der Teilnahme?

Wie bereits ausgeführt, muss der Behandlungserfolg zu verschiedenen Zeitpunkten beurteilt werden. Daher wird das BQS-Institut zufällig ausgewählte teilnehmende Patienten 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. Die Befragung erfolgt telefonisch und wird jeweils lediglich zehn Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen, um Ihnen einige Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand stellen zu können. Wenn Sie es wünschen, kann auch eine Person Ihres Vertrauens (z. B. ein Angehöriger) benannt werden, um diese Anrufe entgegenzunehmen oder Sie zu unterstützen. Bitte sprechen Sie in diesem Fall mit der Vertrauensperson, ob Sie einverstanden ist, die Anrufe entgegenzunehmen. Die zufällig ausgewählten teilnehmenden Patienten werden vorab schriftlich durch das BQS-Institut informiert. Die Ergebnisse der Befragung werden Ihrem behandelnden Krankenhaus auf Wunsch zur Verbesserung der Behandlungsqualität mitgeteilt.

Wann werden meine Daten gelöscht?

Ihre Daten werden für den geplanten Zeitraum, auf den die Studie ausgelegt worden ist, mindestens jedoch 10 Jahre im BQS-Institut und im IHF gespeichert. Wenn Sie von der Teilnahme am Register zurücktreten, werden keine weiteren Daten von Ihnen erhoben. Bereits erfasste Daten werden so anonymisiert*, dass eine direkte Zuordnung Ihrer Daten ausgeschlossen werden kann.

* Die Anonymisierung ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass diese Daten nicht mehr einer Person zugeordnet werden können.

An wen kann ich mich bei Fragen wenden?

Zögern Sie bitte nicht, sofern Sie weitere Fragen haben oder weiterhin Unklarheiten bestehen, sich an Ihr behandelndes Ärzteteam, die Deutsches Aortenklappenregister gGmbH oder das BQS-Institut zu wenden. Sie werden Ihnen sicher entsprechende Auskünfte erteilen.

Sofern Sie das Vorangegangene gelesen haben, Ihnen der Inhalt klar geworden ist und Sie der zentralen Datenerfassung zum Zweck der Qualitätssicherung zustimmen, bitten wir Sie, Ihre persönlichen Daten und ggf. die Ihrer Vertrauensperson auf der letzten Seite dieser Patienteninformation zu vermerken. Ihre behandelnden Ärzte werden Ihnen anschließend eine speziell für Sie vorbereitete Einverständniserklärung mit Angabe der Registernummer zur Unterschrift vorlegen.

In der Hoffnung auf Ihre Zustimmung danken wir bereits jetzt für Ihre Kooperation und verbleiben

mit freundlichen Grüßen

Ihr Projektteam "Deutsches Aortenklappenregister"

Datenschutzrechtliche Informationen

Die Datenerhebung dient dem Zweck der Sicherung und Förderung der Qualität der medizinischen Versorgung mit Hilfe wissenschaftlicher Analysen. Die Speicherung und Verarbeitung aller Daten erfolgt gemäß den bestehenden Vorgaben der Datenschutzgesetze des Bundes und der Länder sowie den entsprechenden Regelungen für Krankenhäuser unter kirchlicher Leitung.

Die Auswertung und Veröffentlichung der Daten - zu statistischen Zwecken - geschieht anonym, d. h. ohne Bezug zu Ihrer Person. Die Behandlungsdaten werden elektronisch gespeichert und sind vor fremdem Zugriff geschützt.

Die Adressdaten, die für die Anrufe in den Folgejahren nach dem Aortenklappeneingriff erforderlich sind, werden gesondert sowie besonders gesichert verwahrt.

Alle Daten werden ausschließlich für die genannten Zwecke genutzt und keinesfalls an Dritte weiter gegeben. Ihre personenbezogenen Daten werden vertraulich behandelt.

Selbstverständlich kann eine bereits gegebene Zustimmung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Bitte wenden Sie sich für den Fall eines Widerrufs direkt an das BQS-Institut. Zudem können Sie beim BQS-Institut jederzeit Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten oder deren Löschung verlangen.

Alle Verantwortlichen (Deutsches Aortenklappenregister gGmbH und BQS-Institut) des Projekts sind verbindlich zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, beantworten wir Ihnen diese gern. Bitte wenden Sie sich hierfür direkt an:

Deutsches Aortenklappenregister gGmbH

Geschäftsführer Dr. med. Andreas Beckmann
Geschäftsführer Dipl.-Math. Konstantinos Papoutsis
Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstraße 58/59
D-10117 Berlin
Telefon: +49 30 280 04-370
Telefax: +49 30 280 04-379
E-Mail: sekretariat@aortenklappenregister.de
Homepage: <http://www.aortenklappenregister.de>

BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH (Registerstelle)

Elke Schäfer
Projektleiterin
Kanzlerstraße 4
D-40472 Düsseldorf
Telefon: +49 211 280 729-0
Telefax: +49 211 280 729-99
E-Mail: info@aortenklappenregister.de
Homepage: www.bqs.de

TAVI-Register: Stiftung Institut für Herzinfarktforschung Ludwigshafen

Bremserstraße 79
67063 Ludwigshafen
E-Mail: tavi@herzinfarktforschung.de
Homepage: www.herzinfarktforschung.de

Persönliche Patientendaten zur Teilnahme am Aortenklappenregister

Bitte tragen Sie hier Ihre persönlichen Daten ein und ergänzen Sie gern eine Vertrauensperson.

Daten der Patientin / des Patienten			
Anrede*	Herr <input type="checkbox"/> Frau <input type="checkbox"/>		
Titel			
Name*			
Vorname*			
Geburtsdatum*			
Straße*		Hausnummer*	
Ort*		Postleitzahl*	
Telefon*	<div>..... /</div> <div>Vorwahl Rufnummer</div>		

Mit (*) gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder, die zur rechtsverbindlichen Einwilligung zwingend erforderlich sind.

ggf. Daten einer Vertrauensperson			
Anrede*	Herr <input type="checkbox"/> Frau <input type="checkbox"/>		
Titel			
Name*			
Vorname*			
Straße*		Hausnummer*	
Ort*		Postleitzahl*	
Telefon*	<div>..... /</div> <div>Vorwahl Rufnummer</div>		

Mit (*) gekennzeichnete Felder sind notwendig, sofern Sie eine Vertrauensperson benennen.

Nachdem Sie Ihre persönlichen Daten zur Teilnahme eingetragen haben, geben Sie dieses Formular bitte im Krankenhaus ab. Dieses wird Ihre zu unterzeichnende Einwilligungserklärung für die Registerstelle individuell vorbereiten.

Herzlichen Dank für Ihr Vertrauen.