

## **Ablauf der Patienteneinwilligung**

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

Dazu wird ein Formular genutzt, das mit einer eindeutigen Register-ID versehen ist, um eine Zuordnung zwischen dem Patienten und den für ihn erfassten medizinischen und personenbezogenen Daten herstellen zu können. Dieses Formular darf nicht kopiert und für andere Patienten verwendet werden. Um ein Einwilligungsformular mit einer eindeutigen Register-ID erstellen zu können, muss das erfassende Krankenhaus beim Deutschen Aortenklappenregister als Teilnehmer registriert sein.

Im Einzelnen sind je nach Dokumentationsverfahren für die Patienteneinwilligung folgende Schritte erforderlich:

### **Internetbasierte Dokumentation**

#### **Aufruf des geschützten Bereiches EXTRANET**

Die für den Patienten relevante Patienteninformation sowie Einwilligungserklärung befinden sich aus Sicherheitsgründen in dem passwortgeschützten Bereich „[EXTRANET](#)“ auf der Homepage [www.aortenklappenregister.de](http://www.aortenklappenregister.de).

Dazu meldet sich der Benutzer über den Button „Extranet“ auf der o. a. Homepage unter Nennung des Benutzernamens und des Passwortes an.

#### **Ausdruck der Patienteninformation**

Im geschützten Bereich „Extranet“ finden Sie auf der linken Seite den Menüpunkt „Patienteninformation“. Wenn Sie diesen anklicken, öffnet sich das Dokument „Patienteninformation“ als PDF innerhalb Ihres Browsers. Dieses Dokument kann nun beliebig oft ausgedruckt werden.

Die Patienteninformation enthält ein Anschreiben und Informationen zur Verwendung zur Verwendung der Daten sowie ein Formular zur handschriftlichen Eingabe der Patientendaten.

#### **Aufklärung des Patienten**

Die ausgedruckte Patienteninformation muss dem Patienten übergeben werden. Um sicherzugehen, dass der Patient verstanden hat, was seine Teilnahme bedeutet, sollte er von einem Mitarbeiter des Krankenhauses zusätzlich mündlich aufgeklärt werden. Der Patient sollte auch einen Hinweis erhalten, dass er jederzeit die Möglichkeit hat, seine Einwilligung - schriftlich - zu widerrufen.

---

## Ablauf der Patienteneinwilligung

Ist der Patient zur Teilnahme bereit, kann er das Formular am Ende der Patienteninformation nutzen, um seine persönlichen Daten einzutragen. Er hat auch die Möglichkeit, eine Vertrauensperson zu benennen, die an seiner Stelle im Follow-up-Verfahren (Langzeitverfolgung) befragt werden kann.

Die mit Sternchen gekennzeichneten Felder müssen auf jeden Fall ausgefüllt werden, damit das Verfahren reibungslos abgewickelt werden kann.

Nur die Seite mit den persönlichen Daten wird an einen Mitarbeiter des Krankenhauses übergeben, die restlichen Seiten der Patienteninformation verbleiben beim Patienten.

### **Erstellung der Einwilligungserklärung**

Die vom Patienten niedergeschriebenen personenbezogenen Daten müssen als Nächstes unter [www.aortenklappenregister.de](http://www.aortenklappenregister.de) im geschützten Bereich „[EXTRANET](#)“ von einem hierzu berechtigten Benutzer des Krankenhauses eingegeben werden.

Nach Abschluss der Eingabe wird die patientenindividuelle Einwilligungserklärung als PDF generiert, (drei Exemplare der Einwilligungserklärung (Registerstelle, Krankenhaus, Patient). Sie enthält jetzt die eindeutige RegisterID des Patienten und darf nur für diesen Patienten verwandt werden. Dieses PDF muss bitte einmal ausgedruckt und dem Patienten zur Unterschrift vorgelegt werden. Dabei sollte noch einmal kontrolliert werden, ob alle Angaben zum Patienten korrekt eingetragen sind.

Jedes Exemplar hat eine Kennzeichnung für die Verwendung: Ein Exemplar wird an die Registerstelle (BQS-Institut) geschickt, eine Ausführung erhält das Krankenhaus für seine Akten und ein Exemplar verbleibt beim Patienten.

Der Patient muss auf jeden Fall das Exemplar für die Registerstelle und für das Krankenhaus unterschreiben. Ob auf seinem eigenen Exemplar eine Unterschrift notwendig ist, entscheidet der Patient selbst.

Ein Mitarbeiter des Krankenhauses muss auf jeden Fall das Exemplar für die Registerstelle unterschreiben. Ob auf den Kopien für das Krankenhaus oder den Patienten die Unterschrift des Mitarbeiters notwendig ist, liegt in der Entscheidung des Krankenhauses.

Bitte die Exemplare nicht verwechseln, weil auf der Seite für das Krankenhaus noch die Fallnummer des KIS-Systems vermerkt ist, die es dem Krankenhausmitarbeiter erleichtern soll, die Informationen für den später zu erfassenden Registerdatensatz in seinem System zu finden.

### **Weitere Verwendung**

Das Exemplar der Einwilligungserklärung, welches in der Einrichtung verbleibt (Exemplar für die Klinik), wird benötigt, um den Registerdatensatz zu erfassen. Die RegisterID, welche auf der Einwilligungserklärung abgedruckt ist, muss bei der Erfassung des Registerdatensatzes für diesen Patienten angegeben werden. Mit Hilfe der Fallnummer des KIS-Systems, die ebenfalls auf der Einwilligungserklärung hinterlegt ist, sollten alle notwendigen Informationen für den Registerdatensatz leicht zu finden sein. Für die Auswertung der Datensätze ist eine Zuordnung des herzchirurgischen Datensatzes nach §136 SGB V zum Registerdatensatz notwendig. Diese Zuordnung muss online unter [www.aortenklappenregister.de](http://www.aortenklappenregister.de) vorgenommen werden. Mit Hilfe der Information auf der Einwilligungserklärung (RegisterID und der Fallnummer) wird dies erleichtert.

# Dokumentation mit voller KIS-Integration

## Programmaufruf

Für die Erfassung der Patienten und ihrer medizinischen Daten über das im Krankenhaus vorliegende QS-System hat das Deutsche Aortenklappenregister eine Spezifikation herausgegeben. Wie die Softwarehersteller die Software und den Workflow umsetzen, entzieht sich der Kenntnis der Registerstelle. Zu dem Workflow gehört jedoch zwingend, dass eine Patienteninformation und eine Einwilligungserklärung für jeden Patienten generiert werden.

## Ausdruck der Patienteninformation

Um den Patienten über das Verfahren und die Verwendung seiner Daten zu informieren, ist es erforderlich, ihm die Patienteninformation des Deutschen Aortenklappenregisters vorzulegen. Dieses Dokument kann über Ihre QS-Software aufgerufen und ausgedruckt werden.

Die Patienteninformation enthält ein Anschreiben und Informationen zum Datenschutz sowie ein Formular zur handschriftlichen Eingabe der Patientendaten.

## Aufklärung des Patienten

Die ausgedruckte Patienteninformation muss dem Patienten übergeben werden. Um sicherzugehen, dass der Patient verstanden hat, was seine Teilnahme bedeutet, sollte er von einem Mitarbeiter des Krankenhauses zusätzlich mündlich aufgeklärt werden. Der Patient sollte auch einen Hinweis erhalten, dass er jederzeit die Möglichkeit hat, seine Einwilligung - möglichst schriftlich - zu widerrufen.

Ist der Patient zur Teilnahme bereit, kann er das Formular am Ende der Patienteninformation nutzen, um seine persönlichen Daten einzutragen. Er hat auch die Möglichkeit, eine Vertrauensperson zu benennen, die an seiner Stelle im Follow-up-Verfahren (Langzeitverfolgung) befragt werden kann. Unter Umständen ist die Einwilligungserklärung von Ihrer QS-Software bereits mit einigen Angaben vorausgefüllt generiert worden.

Die mit Sternchen gekennzeichneten Felder müssen auf jeden Fall ausgefüllt sein/werden, damit das Verfahren reibungslos abgewickelt werden kann.

Nur die Seite mit den persönlichen Daten wird an einen Mitarbeiter des Krankenhauses übergeben, die restlichen Seiten der Patienteninformation verbleiben beim Patienten.

## Erstellung der Einwilligungserklärung

Die vom Patienten niedergeschriebenen personenbezogenen Daten müssen als Nächstes in das krankenhausinterne Dokumentationssystem eingegeben werden.

Nach Abschluss der Eingabe wird die patientenindividuelle Einwilligungserklärung generiert. Sie enthält jetzt die eindeutige RegisterID des Patienten und darf nur für diesen Patienten verwandt werden. Diese Datei muss bitte einmal ausgedruckt und dem Patienten zur Unterschrift vorgelegt werden. Dabei sollte noch einmal kontrolliert werden, ob alle Angaben zum Patienten korrekt eingetragen sind.

Jedes Exemplar hat eine Kennzeichnung für die Verwendung: Das Exemplar mit der Bezeichnung „Registerstelle“ wird an die Registerstelle (BQS-Institut) geschickt, alle Weiteren verbleiben entsprechend im Krankenhaus in den krankenhausinternen Patientenakten und ein Exemplar verbleibt beim Patienten.

Der Patient muss auf jeden Fall das Exemplar für die Registerstelle und für das Krankenhaus unterschreiben. Ob auf seinem eigenen Exemplar eine Unterschrift notwendig ist, entscheidet der Patient selbst.

Ein Mitarbeiter des Krankenhauses muss auf jeden Fall das Exemplar für die Registerstelle unterschreiben. Ob auf den Kopien für das Krankenhaus oder den Patienten die Unterschrift des Mitarbeiters notwendig ist, liegt in der Entscheidung des Krankenhauses.

Bitte die Exemplare nicht verwechseln, weil auf der Seite für das Krankenhaus noch die Fallnummer des KIS-Systems vermerkt ist.

## **Versand der Einwilligungserklärung**

Das Exemplar der Einwilligungserklärung mit dem Vermerk „Registerstelle“ wird an die folgende Adresse gesandt:

Registerstelle des Deutschen Aortenklappenregisters  
BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH  
Vogelsanger Weg 80  
40470 Düsseldorf

Der Versand sollte möglichst umgehend nach Einwilligung des Patienten, spätestens aber nach 20 Tagen erfolgen, da aus datenschutzrechtlichen Gründen eine automatische Anonymisierung der personenbezogenen Einträge nach 30 Tagen erfolgt, wenn bis dahin keine schriftliche Erklärung bei der Registerstelle eingegangen ist.

Für den Versand stellt Ihnen die Registerstelle bereits frankierte Rückumschläge zur Verfügung. Diese werden automatisch nach erfolgreicher Registrierung an das Krankenhaus verschickt. Sie können auch jederzeit bei der Hotline unter 0211/2807 429-432 oder per E-Mail an [info@aortenklappenregister.de](mailto:info@aortenklappenregister.de) im Voraus bestellt werden.