



## Registrierung für teilnehmende Krankenhäuser

# Teilnahmevereinbarung

zwischen

| der Registerstelle |  |
|--------------------|--|
| Name               | BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH, nachfolgend "BQS-Institut" genannt |
| vertreten durch    | Herrn Dr. Jan-Frederik Marx  |
| Anschrift          | Vogelsanger Weg 80, 40470 Düsseldorf   |

| und dem teilnehmenden Klinikum / Krankenhaus |  |               |                                    |
|--|--|---------------|------------------------------------|
| Name   | Beispielklinik Musterstadt GmbH, nachfolgend "Krankenhaus" genannt |               |                                    |
| vertreten durch                              | Frau Dr. Maren Musterfrau und Herrn Dr. Max Mustermann             |               |                                    |
| Anschrift                                    | Musterweg 45, 45678 Musterstadt                                    |               |                                    |
| Telefon                                      | 04567-89010  | E-Mail        | info@beispielklinik-musterstadt.de |
| Fax  | 04567-8901234  | URL           |                                    |
| IK-Nummer                                    | 000000004  | Registrier-Nr | bq9999x                            |

### über die Teilnahme am Deutschen Aortenklappenregister

| Verantwortlicher Hauptansprechpartner der Einrichtung ist: |                                 |        |  |
|--|---------------------------------|--------|--|
| Name   | Frau Dr. Birgit Beispiel        |        |  |
| Anschrift  | Musterweg 45, 45678 Musterstadt |        |  |
| Telefon  | 04567-8901345                   | E-Mail | b.beispiel@beispielklinik-musterstadt.de |
| Fax  |                                 |        |  |

## Präambel

Die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V. (DGTHG) und die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) haben für die gemeinsame Durchführung eines Aortenklappenregisters die Deutsche Aortenklappenregister gGmbH gegründet.

Im Deutschen Aortenklappenregister werden Patienten- und Behandlungsdaten erfasst, um die Qualität der Versorgung zu sichern und weiter zu entwickeln und die bestmögliche Behandlung aller Patienten zu unterstützen. Die Daten werden zum Zweck der klinischen und Versorgungsforschung eingesetzt.

Die Deutsche Aortenklappenregister gGmbH hat mit dem "Vertrag über den Aufbau und Betrieb des Deutschen Aortenklappenregisters" vom Juni 2010 das BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH (BQS-Institut) mit dem Betrieb des Deutschen Aortenklappenregisters beauftragt (Registervertrag).

Das BQS-Institut entwickelt und betreibt das Deutsche Aortenklappenregister gemäß den Vorgaben der Deutschen Aortenklappenregister gGmbH.

Die folgende Vereinbarung regelt die Kooperation zwischen dem BQS-Institut und dem Krankenhaus zur Teilnahme am Deutschen Aortenklappenregister.



## § 1 Grundlagen

- (1) Die Ziele des Deutschen Aortenklappenregisters, die Aufgaben des BQS-Instituts und das Verfahren der Datenerhebung, -übermittlung, -validierung und -auswertung sind in den folgend genannten Unterlagen beschrieben:
  1. Konzept und Ablauf des Deutschen Aortenklappenregisters
  2. Checkliste für Krankenhäuser
  3. Publikationsordnung
  4. Studienprotokoll
- (2) Diese Unterlagen sind in ihrer jeweils aktuellen Fassung unter der Internet-Adresse <http://www.aortenklappenregister.de> veröffentlicht.
- (3) Die Unterlagen Nr. 1. bis 3. sind Bestandteil dieser Vereinbarung.

## § 2 Leistungen des BQS-Institutes

- (1) Das Krankenhaus erhält für die Dauer des Registervertrages einmal jährlich eine Auswertung der eigenen und der Gesamtergebnisse einschließlich der beauftragten und vorliegenden Follow-up-Ergebnisse auf der Grundlage aller plausibel und vollständig eingegangenen Datensätze.
- (2) Betreuung des Krankenhauses durch das BQS-Institut über eine Hotline und kontinuierlich verfügbare Internetangebote.
- (3) Namentliche Nennung des Krankenhauses auf der Internetseite <http://www.aortenklappenregister.de>. Die Zustimmung zur namentlichen Nennung kann jederzeit zurückgenommen werden.
- (4) Das Krankenhaus hat die Möglichkeit, beim Executive Board des Deutschen Aortenklappenregisters weitere Auswertungen zu beantragen. Die Durchführung ist abhängig von der Zustimmung des Executive Boards. Ihre Publikation richtet sich nach den Regelungen der Publikationsordnung des Deutschen Aortenklappenregisters.

## § 3 Vergütungen

- (1) Die Teilnahme am Register (Leistungen gemäß § 2 Abs. (1) bis (3)) ist für das Krankenhaus kostenfrei.
- (2) Die Kosten der Erstellung weiterer Auswertungen, die vom Executive Board des Deutschen Aortenklappenregisters zwar genehmigt werden, für die jedoch keine Kostenübernahme ausgesprochen wird, trägt das Krankenhaus auf Basis eines separat zu erteilenden Auftrages an das BQS-Institut. Das BQS-Institut erstellt hierzu nach Festlegung der Auswertungsinhalte ein entsprechendes Angebot.

## § 4 Teilnahmepflichten des Krankenhauses

- (1) Das Krankenhaus bittet Patienten, welche die folgenden Einschlusskriterien des Studienprotokolls des Deutschen Aortenklappenregisters erfüllen, um ihre Einwilligung zur Teilnahme, Zustimmung zur Datenübermittlung und zur Follow-up-Befragung im Rahmen des Deutschen Aortenklappenregisters:

Eingeschlossen sind alle Patienten mit valvulärem Aortenklappenvitium, die einem der folgenden Eingriffe als führende Indikation zugeführt werden: Chirurgischer Aortenklappenersatz, chirurgische Aortenklappenoperation (Ross-Operation, David-Operation), perkutan transvaskuläre (retrograde) Aortenklappenimplantation, perkutan transapikale Aortenklappenimplantation oder Aortenklappenvalvuloplastie. Bei gleichzeitiger Aortenklappeninsuffizienz und Kombinationseingriffen (z.B. koronarer Bypass, Mitralklappen-Op) muss die Aortenklappenstenose nach Leitlinien allein die Indikation zu einer dieser Therapien erfüllen.



- (2) Das Krankenhaus übermittelt die erteilten Einwilligungserklärungen der Patienten unverzüglich, spätestens 30 Tage nach Erteilung der Einwilligungserklärung im Original an das BQS-Institut. Sofern der Patient gegenüber dem Krankenhaus den Widerspruch zur Einwilligung erklärt, übermittelt das Krankenhaus dies ebenfalls unverzüglich an das BQS-Institut. Diese Verpflichtung gilt über die Laufzeit der Vereinbarung hinaus.
- (3) Das Krankenhaus übermittelt die erforderlichen Daten und die für die Vollständigkeitskontrolle erforderlichen Informationen gemäß den in "Konzept- und Ablaufbeschreibung für Krankenhäuser" niedergelegten Regeln.
- (4) Das Krankenhaus erklärt sein Einverständnis zur Teilnahme an den Maßnahmen des Datenmonitorings nach den Vorgaben der Deutschen Aortenklappenregister gGmbH.
- (5) Das Krankenhaus erklärt sein Einverständnis zur wissenschaftlichen und produktbezogenen Auswertung der im Register vorliegenden Daten und zur Veröffentlichung der Ergebnisse in anonymisierter Form im Registerbericht bzw. in Veröffentlichungen nach Maßgabe der Publikationsordnung.
- (6) Das Krankenhaus gewährleistet die Einhaltung des Datenschutzes.

## § 5 Auswertung und Weiterleitung der Daten des Krankenhauses

- (1) Die vom Krankenhaus als Kopie übermittelten oder in der Online-Erfassungsmaske dokumentierten Daten der herzchirurgischen Datensätze nach §137 SGB V mit den zugeordneten Registerdatensätzen und Follow-up werden in einem gemeinsamen Registerdatenpool beim BQS-Institut gespeichert.
- (2) Das Krankenhaus erklärt sein Einverständnis zur Übermittlung der im Register vorliegenden Daten des Krankenhauses an die Deutsche Aortenklappenregister gGmbH in anonymisierter Form.
- (3) Die Identität des Krankenhauses wird seitens des BQS-Instituts der Deutschen Aortenklappenregister gGmbH nur mit dem schriftlichen Einverständnis des Krankenhauses bekannt gegeben.
- (4) Die vorstehenden Regelungen beziehen sich ausdrücklich nur auf die anonymisierten medizinischen Daten der Patienten des Krankenhauses. Die personenidentifizierenden Daten der Patienten, die dem BQS-Institut zur Durchführung der Follow-up-Interviews übermittelt werden, verbleiben für die Vertragslaufzeit beim BQS-Institut und werden nach Vertragsende ggf. an die Deutsche Aortenklappenregister gGmbH übergeben.

## § 6 Mängelbeseitigung und Haftung

- (1) Im Falle von Mängeln in den Auswertungen der vom Krankenhaus vollständig und plausibel übermittelten Daten oder deutlichen Abweichungen von den mit dem Auftraggeber des Deutschen Aortenklappenregisters vereinbarten Auswertungskonzepten ist das BQS-Institut nach Hinweis des Krankenhauses innerhalb einer angemessenen Frist zur Überarbeitung und Neuauswertung verpflichtet.
- (2) Das BQS-Institut haftet nicht für Folgeschäden aus Fehlern bei der Entgegennahme und Prüfung der Daten sowie Fehlern in den Auswertungen, insbesondere nicht für Vermögensschäden, die sich aus fehlerhaften Auswertungen der Daten des Krankenhauses ergeben.

## § 7 Vertraulichkeit

- (1) Das BQS-Institut verpflichtet sich, über alle im Laufe der vereinbarten Tätigkeit bekannt gewordenen Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse, auch gegenüber Mitarbeitern des Krankenhauses, die nicht vom Krankenhaus benannte Ansprechpartner sind, Stillschweigen zu bewahren. Derartige Geheimnisse sind alle Informationen, die nicht allgemein verfügbar sind. Das BQS-Institut verpflichtet sich, ebenso seine Mitarbeiter sowie hinzugezogene Dritte entsprechend zu verpflichten.



## § 8 Datenschutz

- (1) Das BQS-Institut verpflichtet sich zur datenschutzrechtlich einwandfreien Durchführung der Annahme, Speicherung, Auswertung und Weiterleitung der in der Umsetzung dieser Vereinbarung erhobenen bzw. übermittelten Daten. Das BQS-Institut verpflichtet sich, die geltenden gesetzlichen Datenschutzbestimmungen einzuhalten und seine Mitarbeiter ebenfalls entsprechend zu verpflichten.

## § 9 Dauer der Vereinbarung, Kündigung

- (1) Diese Vereinbarung tritt mit Unterzeichnung in Kraft und gilt auf unbestimmte Zeit, längstens jedoch bis zur Beendigung oder erfolgten Kündigung des Registervertrages.
- (2) Die Vereinbarung kann von beiden Seiten ohne Einhaltung von Fristen gekündigt werden.
- (3) Jegliche Kündigung bedarf der Schriftform.
- (4) Im Falle einer Kündigung bestehen keine gegenseitigen Leistungsverpflichtungen, insbesondere ist das BQS-Institut nicht zur Erstellung von Auswertungen für das Krankenhaus verpflichtet.
- (5) Ferner ruhen sämtliche Leistungsverpflichtungen des BQS-Instituts gegenüber dem Krankenhaus, wenn die Deutsche Aortenklappenregister gmbH ihren Leistungsverpflichtungen aus dem Registervertrag gegenüber dem BQS-Institut nicht im vereinbarten Umfang nachkommt. Das BQS-Institut wird das Krankenhaus hierüber entsprechend informieren.
- (6) Das BQS-Institut wird im Falle der Kündigung die Registrierung des Krankenhauses im Deutschen Aortenklappenregister löschen, so dass eine Übermittlung bzw. Annahme von Daten nicht mehr möglich ist.
- (7) Das Krankenhaus erklärt sein Einverständnis, dass die bis zum Zeitpunkt der Kündigung übermittelten Daten weiter für Follow-up-Befragungen verwendet oder in anonymisierter Form ausgewertet werden.

## § 10 Schlussbestimmungen

- (1) In dieser Vereinbarung und seinen Anlagen sind sämtliche Rechte und Pflichten der Parteien geregelt. Änderungen und Ergänzungen bedürfen der Schriftform; gleiches gilt für den Verzicht auf dieses Form Erfordernis. Nebenabreden sind nicht getroffen.
- (2) Sollten einzelne Bestimmungen dieser Vereinbarung oder eine aufgrund dieser Vereinbarung geschlossene Regelung unwirksam sein, sind die Parteien verpflichtet, diese unverzüglich im Wege der ergänzenden Vereinbarung durch eine solche Abrede zu ersetzen, die dem Willen der unwirksamen Bestimmung am nächsten kommt. Im Zweifel gilt die unwirksame Bestimmung durch eine solche Abrede als ersetzt. Die Wirksamkeit der Vereinbarung bleibt unberührt.
- (3) Erfüllungsort und Gerichtsstand für alle Streitigkeiten aus dieser Vereinbarung ist Düsseldorf.
- (4) Das Krankenhaus bestätigt, dass es die beigefügten Anlagen 1 bis 3 als Bestandteil dieser Vereinbarung zur Kenntnis genommen hat.

## Anlagen

1. Konzept und Ablauf des Deutschen Aortenklappenregisters
2. Checkliste für Krankenhäuser
3. Publikationsordnung des Deutschen Aortenklappenregisters



**Nennung und Verlinkung der teilnehmenden Klinik gemäß § 2 (3)** (erfordert die Angabe der URL)

Mit der Nennung und Verlinkung unserer Klinik auf [www.aortenklappenregister.de](http://www.aortenklappenregister.de) im Bereich <Teilnehmer> erklären wir uns ausdrücklich einverstanden    ja     nein

**Musterstadt, den**

Ort, Datum

Stempel und Unterschrift der Klinikleitung

**Düsseldorf, den 19.01.2021**

Ort, Datum

Geschäftsführer des BQS-Instituts

Dr. Jan Frederik Marx

Geschäftsführende ärztliche Leitung

Dr. Christof Veit

