



## Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der zentralen Datenerfassung im Rahmen der nationalen Qualitätssicherung (QS) für die Behandlung angeborener Herzfehler

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,  
sehr geehrte Eltern,

die deutsche Gesellschaft für pädiatrische Kardiologie (DGPK) und die deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) möchten als medizinische Fachgesellschaften eine Qualitätssicherungsmaßnahme für die Behandlung aller Patienten mit angeborenem Herzfehler durchführen. Zu diesem Zweck sollen die Daten aller durchgeführten Herzoperationen und aller therapeutischen Herzkatheter-Eingriffe (sogenannte Interventionen) sowie die Daten der Nachsorgeuntersuchung(en) in einer Datenbank erfasst und durch eine unabhängige Fachkommission ausgewertet werden.

Ziel dieser Maßnahme ist es, Verbesserungspotentiale zu erkennen und die Qualität der Behandlung angeborener Herzfehler dauerhaft zu sichern. Zudem sollen die in Deutschland gesammelten Daten mit denen aus internationalen Erfassungen verglichen werden.

Das Verfahren wurde in einer Pilotphase zwischen Juni 2008 bis Dezember 2010 bereits hinsichtlich seiner Durchführbarkeit erprobt. Die zuständigen Ethikkommissionen haben dem Vorhaben zugestimmt.

Um einen geregelten Ablauf der bundesweiten Datenauswertung sicherzustellen, werden die gesammelten Informationen zentral gespeichert und verarbeitet. Für diesen Aufgabenteil wurde das Nationale Register für angeborene Herzfehler e. V. in Berlin ausgewählt, da dort ein anerkanntes Datenbanksystem und langjährige Erfahrung auf dem Gebiet der angeborenen Herzfehler vorhanden sind ([www.kompetenznetz-ahf.de](http://www.kompetenznetz-ahf.de)).

Für das Vorhaben der Qualitätssicherung wurde beim Nationalen Register für angeborene Herzfehler e. V. eine unabhängige Datenbank eingerichtet, in der die Behandlungsdaten separat erfasst und gespeichert werden. Erfasst werden sollen alle medizinischen Daten im Zusammenhang mit dem erfolgten Eingriff sowie die medizinischen Befunde der Nachsorge-Untersuchungen. Die Daten werden direkt durch die behandelnden Ärzte/Kliniken über eine gesicherte Internet-Verbindung eingegeben.

Die Datenauswertung erfolgt durch ein unabhängiges Expertengremium. Dieses nimmt zusammen mit der DGPK und der DGTHG eine Bewertung auf der Grundlage festgelegter Qualitätskriterien vor.

Das Vorhaben der nationalen Qualitätssicherung macht nur Sinn, wenn zu möglichst allen erfolgten Eingriffen Daten gesammelt werden. Deshalb möchten wir Sie um Ihre Teilnahme bitten.

Wenn Sie das Vorangegangene gelesen haben, Ihnen der Inhalt klar ist und Sie an der zentralen Datenerfassung zum Zweck der Qualitätssicherung teilnehmen möchten, bitten wir Sie, uns auf der beiliegenden Einwilligungserklärung Ihr Einverständnis zu geben, dass wir die benötigten medizinischen Behandlungsdaten des erfolgten Eingriffs bei Ihnen/Ihrem Kind speichern und verarbeiten dürfen.

Mit Dank für Ihre Kooperation verbleiben wir mit freundlichen Grüßen

Ihr Projektteam



## Datenschutzrechtliche Information

Die Datenerhebung dient dem Zweck des oben genannten Vorhabens. Die Speicherung und Verarbeitung aller Daten erfolgt im Rahmen des durch die Datenschutzbeauftragten der Bundesländer geprüften Datenschutzkonzepts des Nationalen Registers für angeborene Herzfehler e. V.

Das Datenschutzkonzept des Registers ist unter der Nr. 531.390 beim Berliner Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit registriert.

Die Daten werden pseudonymisiert (d. h. in verschlüsselter Form) elektronisch gespeichert und sind vor fremdem Zugriff geschützt. Die Auswertung und Veröffentlichung der Daten zu statistischen Zwecken geschieht anonym, d.h. ohne Bezug zu Ihrer/Ihres Kindes Person.

Wir möchten darauf hinweisen, dass bei vermuteten Verletzungen der Datenschutzbestimmungen ein Beschwerderecht bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde besteht. Bezüglich der Einhaltung der Datenschutzbestimmungen im Nationalen Register ist dies der

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit  
Friedrichstr. 219, 10969 Berlin, Telefon: 030 13889-0, Telefax: 030 2155050  
E-Mail: [mailbox@datenschutz-berlin.de](mailto:mailbox@datenschutz-berlin.de),  
[www.datenschutz-berlin.de](http://www.datenschutz-berlin.de)

Bei vermuteten Verletzungen der Datenschutzbestimmungen in Ihrer behandelnden Klinik ist hierfür zuständig:

... (hier bitte eintragen)

Aus einer Nichtteilnahme entstehen Ihnen keinerlei Nachteile. Ebenso kann eine bereits gegebene Zustimmung jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückgezogen werden. Sie können jederzeit Auskunft über die zu Ihnen gespeicherten Daten oder deren Löschung verlangen. Darüber hinaus haben Sie das Recht, Auskunft und unentgeltliche Kopien von Unterlagen zu Ihren Daten bzw. den Daten Ihres Kindes, die im Rahmen unserer Forschung erhoben wurden, zu erhalten. Das Nationale Register für angeborene Herzfehler e. V. ist verantwortlich für die Datenverarbeitung

### Kontakt:

Nationales Register für angeborene Herzfehler e. V.:  
Dr. med. Ulrike Bauer Geschäftsführerin  
Kompetenznetz Angeborene Herzfehler und  
Nationales Register für angeborene  
Herzfehler e. V. Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin  
Tel.: +49 30/4593-7276  
Fax: +49 30/4593-7278  
E-Mail: [ubauer@kompetenznetz-ahf.de](mailto:ubauer@kompetenznetz-ahf.de)



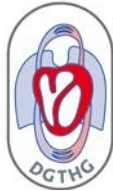
---

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, beantworten wir Ihnen diese gern. Bitte wenden Sie sich hierfür an den aufklärenden Arzt oder direkt an das Nationale Register für angeborene Herzfehler e. V.:

**Arzt (Stempel):**

[Empty dotted box for stamp]

Die Einverständniserklärung finden Sie auf der folgenden Seite.



---

---

## Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der zentralen Datenerfassung im Rahmen der nationalen Qualitätssicherung (QS) für die Behandlung angeborener Herzfehler

### Persönliche Daten des Patienten

Name: \_\_\_\_\_

Vorname: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Ich erkläre mich bereit an dem o. g. Vorhaben freiwillig teilzunehmen. Ich bin in einem persönlichen Gespräch ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite des Vorhabens aufgeklärt worden. Ich hatte die Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet, ich kann jederzeit neue Fragen stellen. Ich habe darüber hinaus den Text der Studienaufklärung gelesen und verstanden.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

#### Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung

Ich habe verstanden und bin damit einverstanden, dass meine/meines Kindes studienbezogenen Gesundheitsdaten pseudonymisiert (d. h. kodiert ohne Angabe von Namen, Anschrift, Initialen oder Ähnlichem) erhoben, auf Datenträgern gespeichert und vom Auftraggeber der Studie ausgewertet werden; die Weitergabe an Dritte einschließlich Publikation erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form, d. h. kann nicht meiner Person/meinem Kind zugeordnet werden.

Darüber hinausgehende Datenerhebungen bedürfen jeweils einer zusätzlichen Einverständniserklärung.

Ein Exemplar der Studieninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten, gelesen und verstanden.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patient/Betreuungsperson

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift 2. Betreuungsperson\*

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift/Stempel des aufklärenden Arztes

\* Bei minderjährigen Patienten ist die Unterschrift beider Erziehungsberechtigten erforderlich