

## Häufig gestellte Fragen (FAQ) zur PAN-Studie

### A. Empfehlungen zum praktischen Vorgehen bei der Patientendaten-Aufnahme

#### 1. Wie ist das beste praktische Vorgehen?

Es wird empfohlen, bei der **Erstvorstellung** des Patienten (ambulant oder stationär) primär den **Erfassungsbogen** in Papierversion zu verwenden, auf den der Einfachheit halber das Patientenetikett geklebt wird. Die zusätzlich erforderlichen Datenitems (demographische Daten, Geburtsdaten, medizinische Daten) können handschriftlich binnen weniger Minuten zusammen mit den Eltern ausgefüllt werden. Die Elterneinwilligung ist in diesem Zusammenhang dann meist unproblematisch zu erhalten.

Erst wenn die **Elterneinwilligung** vorliegt, die von den Eltern/Erziehungsberechtigten und dem verantwortlichen Arzt gemeinsam unterschrieben sein muss, können die Items in die Datenbank eingegeben werden.

Die **Eingabe in die Datenbank** kann bei primärer Nutzung der Papierversion also grundsätzlich **orts-, zeit- und personenunabhängig** erfolgen.

Bewahren Sie den PID des Patienten und die erhobenen Identifikationsdaten oder deren Ausdruck unbedingt an einem sicheren Ort in einer **Patientenliste** auf. Sie benötigen den PID, um Patientendatensätze später bearbeiten zu können.

Es hat sich ferner bewährt, auch vor Ort die **Papierversion** (oder eine Kopie davon bzw. eine Kopie des EDV-Ausdrucks) der Studiendaten in einem **Ordner und/oder der Patientenakte** zu hinterlegen. So können diese, solange sie noch nicht komplett sind, ergänzt werden. Darüber hinaus verfügen Sie mit der aufbewahrten Papierversion bei Rückfragen über dokumentierte Unterlagen.

Wir empfehlen, Patientendaten möglichst bald nach Erhalt der Einverständniserklärung in die Datenbank einzugeben oder der Studienzentrale in Papierform zuzusenden. Nur bei einer **zeitnahen Bearbeitung** ist die Wahrscheinlichkeit groß, bei fehlenden Angaben erfolgreich recherchieren und ergänzen zu können.

Patienten, die wegen eines fehlenden Einverständnisses bei Ihnen „auf Halde“ liegen und wieder einbestellt sind, sollten Sie in einem Ordner sammeln und erst dann anonym melden, wenn die Frist zur Nachuntersuchung verstrichen ist.

#### 2. Welche Patienten werden erfasst?

Erfassen Sie bitte alle ab **1. Juli 2006 Lebendgeborenen** mit einem angeborenen Herzfehler, die mit dem Zeitpunkt ihrer Geburt einen Wohnsitz in Deutschland haben.

### 3. Welches sind die medizinischen Ein- und Ausschlusskriterien?

Erfasst werden alle Kinder mit einer angeborenen strukturellen Anomalie des Herzens oder der thorakalen Gefäße, die aktuell oder potentiell von funktioneller Bedeutung ist. Dies umfasst auch Herzfehler von untergeordneter hämodynamischer Bedeutung und evtl. kurzer Dauer.

Praktisch gesehen schließen Sie bitte alle Kinder ein, denen Sie im Auswahlkatalog unter Teil 1: „Haupt-/Nebendiagnosen (angeboren)“ eine Diagnose temporär oder dauerhaft zuzuordnen können.

**Ausnahmen** sind Kinder, bei denen Sie als einzige Diagnose ein persistierendes Foramen ovale (EPC-Code 05.03.01) oder eine isolierte linkspersistierende obere Hohlvene (EPC-Code 04.01.01) diagnostizieren. Kinder mit ausschließlich diesen Diagnosen werden nicht erfasst.

Beachten Sie bitte auch, dass ein persistierender Ductus arteriosus (EPC-Code 09.27.21) nur eingeschlossen wird, wenn er 4 Wochen nach errechnetem Geburtstermin noch besteht. Melden Sie diese Patienten deshalb bitte erst mit einem entsprechenden Diagnosedatum.

Bei weiteren medizinischen Fragen wenden Sie sich bitte an:

Prof. Dr. med. Angelika Lindinger

Telefon. 06841 16-28306

E-mail: [kialin@uniklinikum-saarland.de](mailto:kialin@uniklinikum-saarland.de)

### 4. Wann sollen die Patienten angesprochen werden?

Erfassen Sie bitte möglichst die Patienten bei Ihrer ersten Diagnosestellung, sofern Sie keine Kenntnis von einer bereits erfolgten Erfassung in der PAN-Studie haben.

Sicherlich ist es in einigen Fällen schwierig, schon beim Erstkontakt mit den Eltern die Aufnahme in die PAN-Studie anzusprechen und die Einwilligung dafür zu bekommen. In diesen Fällen ist es sinnvoll, den Folgekontakt dafür zu nutzen, wenn er bei Ihnen oder in einer weiterbetreuenden Einrichtung innerhalb der nächsten Wochen erfolgt.

### 5. Wer soll den Patienten melden?

Die Kinder sollen in Ihrer Einrichtung gemeldet werden, wenn

- sie von Ihrer Einrichtung betreut werden,
- sie aus einer anderen Einrichtung kommen und noch nicht gemeldet sind,
- die nächste Nachuntersuchung außerhalb des ersten Lebensjahres liegen könnte.

Wenn Sie einen Patienten nur kurz betreuen, sollte dieser von der Einrichtung gemeldet werden, die die weitere Diagnostik und Therapie übernimmt. Dies hängt von den lokalen Gegebenheiten und Kooperationen ab und ist sicherlich für jeden Patienten unterschiedlich zu handhaben. Wenn Sie einen Patienten aufgrund einer Weiterverlegung nicht melden, teilen Sie dies bitte der weiterbetreuenden Einrichtung mit.

Sollten Sie davon Kenntnis haben, dass ein Patient bereits durch eine andere Einrichtung gemeldet wurde, brauchen Sie diesen Patienten nicht mehr zu melden.

Eine Liste der aktiven Meldepartner ist zu finden unter:

[http://www.kompetenznetz-ahf.de/content/kompetenznetz\\_teilnehmer\\_PAN-Studie.htm](http://www.kompetenznetz-ahf.de/content/kompetenznetz_teilnehmer_PAN-Studie.htm)

## B. Allgemeine Fragen zur Studie

### 6. Muss für die Teilnahme an der PAN-Studie ein Ethikvotum eingeholt werden?

Die PAN-Studie wird unter dem für das gesamte Kompetenznetz Angeborene Herzfehler gültigen Datenschutzkonzept durchgeführt. Dieses beruht in seinen Prinzipien auf der bundesweit verabschiedeten generischen Lösung der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V. (TMF) zum Datenschutz für die Forschungsnetze der Medizin (Reng CM et al., Berlin : MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2006 - Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) - ISBN 3-939069-04-3 - ISBN 978-3-939069-04-1). Der Berliner Datenschutzbeauftragte hat in Abstimmung mit allen Länderkollegen dem spezifizierten Konzept zugestimmt.

Für die PAN-Studie wurde ferner ein positives Votum bei der Ethikkommission der Charité in Berlin eingeholt. Nach langjährigen Erfahrungen der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie, insbesondere auch in enger Zusammenarbeit mit dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (Wichmann HE et al., Deutsches Ärzteblatt 2002, 99: A 3243-A3244) und dem Arbeitskreis Wissenschaft der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder (Wichmann HE et al., Datenschutz und Datensicherheit 1999, 23:100-103), ist es ausreichend, bei multizentrischen epidemiologischen Beobachtungsstudien - für die die Regelungen des AMG nicht zutreffen - ein zentrales Votum für alle teilnehmenden Studienzentren und -ärzte einzuholen. Dieses Vorgehen gilt auch für die PAN-Studie und hat sich in der Vergangenheit bei einer Vielzahl von ähnlich gelagerten Studien problemlos bewährt.

### 7. Warum werden die Daten personenbezogen und nicht anonym erhoben?

Bei einer anonymen Erfassung der Patienten sind Mehrfachmeldungen von Patienten durch verschiedene Einrichtungen nicht auszuschließen bzw. vorprogrammiert. Als Mittel der Qualitätssicherung, d.h. um insbesondere Doppelerfassungen zu vermeiden, ist es deshalb notwendig, dem Patienten ein eindeutiges Pseudonym (PID: Patienten-Identifikator) zuzuordnen, mit dem er zwar **wieder erkannt, seine personenbezogenen Daten aber nicht entschlüsselt werden können.**

### 8. Wie wird das eindeutige Pseudonym der Patienten (PID: Patienten-Identifikator) generiert?

Aus den Identifikationsdaten Vornamen, Namen, Geburtsnamen, Geburtsdatum und Geschlecht wird über ein spezielles Verfahren online, d.h. während der Eingabe der Patientendaten, ein eindeutiges Pseudonym (PID) für jeden Patienten generiert. Können zwei Patienten durch diese Daten nicht diskriminiert werden (z.B. bei häufigen Namen wie Klaus Müller), so werden als weitere trennende Kriterien noch Ort und Straße als Zusatzdaten herangezogen. Das Verfahren wurde durch eine Arbeitsgruppe zur Telematik in Medizinischen Forschungsnetzen (TMF) entwickelt und gehorcht hohen datenschutzrechtlichen Anforderungen (Reng CM et al., Deutsches Ärzteblatt 2003, 33:

A2134-A2137). Der Algorithmus für die Erzeugung des PID ist so gewählt, dass es nicht möglich ist, aus dem PID durch „Rückrechnen“ identifizierende Merkmale des Patienten zu erhalten.

### **9. Können die Patienten/Eltern direkt von den Studienverantwortlichen bzw. vom Nationalen Register für angeborene Herzfehler e. V. kontaktiert werden?**

Die Identifikationsdaten dienen in der PAN-Studie der Generierung des PID. Eine spätere Kontaktaufnahme durch die Studienverantwortlichen oder durch das Nationale Register für angeborene Herzfehler e. V. ist nur möglich, wenn dies

- a. in der Einverständniserklärung ausdrücklich von den Eltern gekennzeichnet wird, bzw.
- b. wenn in den demographischen Daten des PAN-Erfassungsformulars die Teilnahme am Nationalen Register erklärt wird.

**Eltern, die ihr Einverständnis ausschließlich zur PAN-Studie geben, können von der Studienzentrale nicht kontaktiert werden.**

### **10. Findet eine Qualitätssicherung der erhobenen Daten statt?**

Die PAN-Studie ist als eine qualitätsgesicherte Registerstudie im Rahmen des Kompetenznetzes angeborene Herzfehler konzipiert. Folgende Maßnahmen der *internen* Qualitätssicherung wurden ergriffen, um eine hohe Datenqualität zu gewährleisten:

- Die Anzahl der erhobenen Items ist gering.
- Unabdingbare Daten werden als Pflichtfelder erhoben.
- Plausibilitätskontrollen sind in der Datenbank implementiert.
- Weitere Plausibilitätskontrollen werden kontinuierlich hinsichtlich der nicht-medizinischen sowie der medizinischen Items vorgenommen.
- Die Diagnosen sind komplett mit Listen des EPC-Codes hinterlegt, es ist keine Freitexteingabe der medizinischen Daten möglich.

Darüber hinaus ist eine *externe* Qualitätssicherung durch das KKS Charité Berlin vorgesehen. Dazu wird etwa halbjährlich bei einer 5%-Stichprobe der Meldungen die Überprüfung der Datenbankeinträge auf Vollständigkeit und Plausibilität durch einen Monitor verifiziert (so genannte Data Source Verification). Das Monitoring wird durch das vom BMBF berufene wissenschaftliche Gutachtergremium nachdrücklich unterstützt.

## C. Spezielle Fragen bei der Studiendurchführung

### 11. Wie bekomme ich weiteres Studienmaterial?

Alle Studienmaterialien (Einverständniserklärung, Fragebögen, Studienmanual, Auswahlkatalog) sowie das PAN-Plakat und der PAN-Flyer werden Ihnen gerne bei Bedarf von der Studienzentrale zugesandt:

Dr. Gerda Schwedler (Studienkoordination)  
Telefon: 030 450-576775, -576773 (Mo-Fr 10-15 Uhr)  
Fax: 030 450-576972  
[pan@kompetenznetz-ahf.de](mailto:pan@kompetenznetz-ahf.de)

Alle Formulare finden Sie auch zum download unter:

[http://www.kompetenznetz-ahf.de/content/forschung\\_projekte\\_1829.htm](http://www.kompetenznetz-ahf.de/content/forschung_projekte_1829.htm)

### 12. Sollen der Studienzentrale institutionelle Änderungen mitgeteilt werden?

Ergeben sich in Ihrer Einrichtung personelle Veränderungen, die auch die PAN-Studie betreffen, oder gibt es Adresskorrekturen, so bitten wir Sie, uns dies mitzuteilen. Ebenso bitten wir Sie, uns Änderungen Ihrer Bankverbindung mitzuteilen. Nur so können wir sicherstellen, dass Mitteilungen von uns stets die richtigen Adressaten erreichen.

### 13. Wie wird mit anonymen Meldungen verfahren?

Anonyme Meldungen sollten nur erfolgen, wenn es keine Möglichkeit gab, das Einverständnis der Eltern/Sorgeberechtigten zu erhalten. In diesem Falle senden Sie bitte den ausgefüllten Fragebogen „PAN: anonyme Meldung“ an die Studienkoordination.

Sollte ein Patient nach erfolgter anonymer Meldung im Laufe des Erhebungszeitraums nochmals bei Ihnen vorstellig werden und nun sein Einverständnis geben, dann melden Sie ihn bitte personenbezogen. Um eine Doppelerfassung zu vermeiden, teilen Sie bitte gleichzeitig der Studienkoordination mit, welcher anonyme Patient Ihrer Einrichtung gestrichen werden kann.

### 14. Welche Daten sind nach dem Speichern nicht mehr veränderbar und was ist zu tun, wenn Fehler erst nach dem Speichern auffallen?

Die Identifikationsdaten sind nach dem Speichern nicht mehr korrigierbar. Bitte überprüfen Sie deshalb vor dem elektronischen Speichern die Richtigkeit der Identifikationsdaten. Achten Sie insbesondere auf eine korrekte Schreibweise von Vornamen, Nachnamen, Geburtsnamen, Geburtsdatum und Geschlecht, da aus diesen Items der PID generiert wird.

Sollten Ihnen nach dem Speichern Fehler auffallen, so sollten Sie den Patienten auf jeden Fall mit seinen richtigen Daten erneut eingeben und die Studienkoordination telefonisch, per Fax

oder per E-Mail über den fehlerhaften Eintrag unterrichten, damit der Patient nicht doppelt gezählt wird.

Ebenfalls nicht mehr korrigierbar ist das Datum des „Anlegen des Casevisitplanes“, bei dem Sie das Datum des Anlegen des Datensatzes eintragen. Dieses Datum hat jedoch keine Bedeutung für die PAN-Studie.

### **15. Was geschieht, wenn ein Patient bereits im Rahmen der PAN-Studie gemeldet wurde?**

Wurde ein Patient bereits von einem anderen Studienzentrum oder -arzt gemeldet, erhalten Sie bei dem identischen PID (dem achtstelligen Pseudonym) folgende Fehlermeldung: **Fehler! Sie haben nicht das Recht, diesen Patienten zu bearbeiten** und Sie können den Minimalen Datensatz nicht mehr eingeben. Senden Sie bitte in diesem Fall das ausgefüllte Erfassungsformular (Papierversion) mit Angabe des dazugehörigen PID mit dem Hinweis auf eine erfolgte Doppelmeldung an die Studienkoordination, so erhalten Sie auch für diesen Patienten die Aufwandsersatzung.

### **16. Wie gebe ich am komfortabelsten die medizinischen Daten ein?**

Alle Items der **medizinischen** Daten sind nach dem gleichen Schema aufgebaut. Sie können nur Einträge aus dem jeweils hinterlegten Teil des Auswahlkatalogs auswählen.

Wenn Sie den EPC-Code ihres Merkmals kennen, geben Sie diesen in das entsprechende Feld ein. Beim Speichern werden alle zugehörigen Angaben ergänzt, Sie brauchen sie lediglich zu bestätigen.

Tragen Sie bitte selbst keinen Text in das Textfeld ein, da nur bei völliger Übereinstimmung des Eintrags mit einem hinterlegten Katalogfeld eine Speicherung möglich ist.

Wenn Sie ein Merkmal erst aussuchen wollen, nutzen Sie am besten den „Katalog“-Button. Mit dieser Funktion können Sie entweder den jeweils hinterlegten Katalogteil selbst durchsuchen oder durch die Angabe von Worten, Wortgruppen oder Codes durchsuchen lassen.

### **17. Wird bei jedem Kontakt mit dem Patienten eine „neue Visite“ angelegt?**

**Nein**, alle Änderungen und Ergänzungen können innerhalb der ersten Visite dargestellt werden. Das Anlegen von neuen Visiten ist für klinische Studien, nicht für die PAN-Studie, eingerichtet.

Wenn Sie bei einer erneuten Vorstellung des Patienten die Hauptdiagnose verändern wollen, überschreiben Sie bitte die alte Diagnose. Bei allen anderen Diagnosen und diagnostischen Maßnahmen können sie durch Anklicken des „Weiter“-Buttons weitere Daten eingeben.

## 18. Was ist bei einem verstorbenen Patienten zu beachten?

Der klinische Verlauf – und damit auch der evtl. Todesfall eines Patienten – ist nicht Gegenstand der PAN-Studie.

Wenn ein Patient verstorben ist, antworten Sie bitte unabhängig von der Einwilligungserklärung der Eltern auf die Frage „Nimmt der Patient am Nationalen Register teil?“ mit **nein**. So wird verhindert, dass die Eltern zu einem späteren Zeitpunkt von der Studienzentrale kontaktiert werden können.

Tragen Sie bitte **nichts** unter Patientenstatus „Patientenexit“ ein, da dadurch ein weiterer Dateneintrag unwiderruflich gesperrt wird.

## 19. Warum ist eine monatliche Routineanfrage notwendig?

Wenn von Ihnen im vergangenen Monat keine Datenbankeinträge oder Papiermeldungen erfolgten, erhalten Sie eine Anfrage per E-Mail oder per Fax. Dies führen wir routinemäßig bei allen Einrichtungen durch, lediglich bei Meldepartnern, die in größeren Abständen, aber regelmäßig melden, weichen wir davon ab.

Diese Maßnahme soll Sie an die Abgabe von Meldungen erinnern. Sie ist notwendig, um über die Monate ein konstantes Meldenniveau aufrecht zu erhalten und damit das Ziel der Studie, die vollzählige Erfassung, zu sichern.

## D. Fragen zu Kosten und Vergütung

### 20. Entstehen bei der Einrichtung des Datenbankzugangs oder der Übermittlung der Patientendaten Kosten?

Der Datenbankzugang sowie die Datenübermittlung sind außer den anfallenden Internet-Gebühren für alle Meldepartner kostenlos.

Bei Problemen mit dem Datenbankzugang oder anderen organisatorischen Fragen erhalten Sie Unterstützung bei:

Dr. Gerda Schwedler (Studienkoordination)  
Telefon: 030 450-576775, -576773 (Mo-Fr 10-15 Uhr)  
Fax: 030 450-576972  
[pan@kompetenznetz-ahf.de](mailto:pan@kompetenznetz-ahf.de)

### 21. Wie hoch ist die Meldevergütung?

Für jeden von Ihnen in die Datenbank des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler komplett eingegebenen personenbezogenen Datensatz oder komplett ausgefüllten schriftlichen Meldebogen eines Patienten erhalten Sie eine Aufwandserstattung von 25 €  
Für eine nicht zu vermeidende anonyme Meldung eines Patienten erhalten Sie 10 €

Diese Beträge enthalten eventuell anfallende Mehrwertsteuer. Ob Sie zur Abführung von Mehrwertsteuer verpflichtet sind, kann nicht allgemein beantwortet werden, da dies von der Höhe Ihrer Einnahmen und der Rechtsform Ihrer Einrichtung abhängt. Bitte befragen Sie dazu Ihre Finanzbuchhaltung oder Ihren Steuerberater.

### 22. Wie erhalte ich die Meldevergütung?

Dazu benötigen wir Ihre Bankverbindung sowie Ihre Steuernummer, die Sie uns mit Hilfe des Formulars Bankverbindung/Steuernummer mitteilen können.

Die Aufwandserstattung erfolgt aus den Fördermitteln des BMBF für das Kompetenznetz Angeborene Herzfehler (**BMBF-FKZ 01GI0601**).

Grundlage der Erstattung ist die durch Ihre unterschriebene Teilnahmeerklärung belegte Absicht, an der PAN-Studie teilzunehmen.

Die gemeldeten Patienten werden quartalsweise abgerechnet. Als Nachweis der erfolgten personenbezogenen Meldungen dienen die Einträge in die Datenbank. Nachweis der anonymen Meldungen sind die in der Studienzentrale eingegangenen Papiermeldungen.