

HepData

(Stand 08.11.2022)

Patient:Inneninformation

(zum Verbleib bei der Patient:In)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

aufgrund der Komplexität der Erkrankungen und der damit verbundenen Behandlungen und des schnell fortschreitenden Wissens über die Erkrankungen ist es für Ärzte und Ärztinnen oft schwierig eine effektive und für den einzelnen Patienten geeignete Therapie auszuwählen und durchzuführen.

Aus dem Bereich der HIV-Infektion hat sich in mehreren Untersuchungen gezeigt, dass sowohl Therapieneueinstellungen als auch Therapiewechsel dann am erfolgreichsten sind, wenn dem Arzt oder der Ärztin neben umfangreichen Laborbefunden auch Empfehlungen unabhängiger auswärtiger Expert:Innen zur Therapie zur Verfügung stehen. Aus diesem Grund steht seit 2001 das Internet-basierte Expert:Innensystem Radata zur Verfügung, mit dem im klinischen Alltag Expert:Innenempfehlungen für die Umstellung und seit 2005 auch Neueinstellung der HIV-Therapie zur Verfügung gestellt werden können. Der behandelnde Arzt oder die Ärztin kann völlig frei über die Therapie entscheiden, er muss den Expert:Innenempfehlungen nicht folgen.

Um einen derartigen Expert:Innenrat auch für die Behandlung von viralen Hepatiden bereit zu stellen, wurde das HepData-Projekt aufgebaut. Sofern der Arzt oder die Ärztin die Empfehlungen von Expert:Innen einholen möchte, wird zunächst das Einverständnis der Patient:Innen eingeholt. Danach gibt der Arzt oder die Ärztin anonymisiert die für Therapieempfehlungen benötigten Informationen in eine Datenbank ein (u.a. sind dies mehrere Laborwerte, Befunde zu Ultraschalluntersuchungen und zur Leberhistologie sowie Angaben zu Vorerkrankungen und Vortherapien). Diese Daten werden dann zwei unabhängigen Expert:Innen zugänglich gemacht, die aus einer Gruppe von derzeit 11 Expert:Innen ausgewählt werden (Ihr behandelnder Arzt oder Ärztin wird keiner davon sein). Bei mit Hepatitis infizierten Kindern und bei bestehender Schwangerschaft können zusätzlich Expert:Innen mit einer besonderen Kompetenz für diese Patient:Innengruppe zugezogen werden.

Die Expert:Innen teilen sodann im Regelfall innerhalb einer Woche über das Internet dem Arzt oder der Ärztin ihre Therapieempfehlungen mit. Über ein Diskussionsforum kann der Arzt oder die Ärztin mit den Expert:Innen spezielle Fragen dazu erörtern. Die Beteiligten werden sich namentlich nicht bekannt gemacht.

Weder die Expert:Innen noch die Koordinator:Innen des Systems erfahren zu irgendeinem Zeitpunkt Ihren Namen. Die eingegebenen Daten werden zentral gespeichert und ausgewertet. Die an der Behandlung beteiligten Ärzte und Ärztinnen können passwortgeschützt die gespeicherten anonymisierten Daten via Internet einsehen. Dies bedeutet für die Behandler:Innen ein "mehr" an Informationen und eine übersichtlichere Darstellung der Informationen.

HepData

(Stand 08.11.2022)

Patient:Inneninformation

(zum Verbleib bei der Patient:In)

Was bedeutet dies für die Patienten und Patientinnen?

- für den Einschluss in das HepData-System sind keine zusätzlichen Blutentnahmen oder eine andere Diagnostik notwendig. Es ergibt sich also für Sie kein zusätzliches Risiko und keine zusätzliche Belastung bei der Auswahl einer für Sie geeignete Hepatitis- Therapie.
- Die Eingabe von Daten in das HepData-System erfolgt anonymisiert, niemand kann ihren Namen in Erfahrung bringen. Nur Ihrem behandelnden Arzt oder der Ärztin ist bekannt, welche Daten von Ihnen stammen.
- Ihr behandelnder Arzt oder Ärztin wird, soweit bekannt, den bisherigen Verlauf Ihrer Erkrankung mittels relevanter Laborwerte und klinischen Befunden sowie eventuelle frühere und aktuelle antivirale Therapien dokumentieren.
- Ihr behandelnder Arzt oder Ärztin wird nach Erteilung der Expert:Innenempfehlungen in Absprache mit Ihnen eine geeignete neue antivirale Therapie verordnen.
- Zur Kontrolle des Therapieerfolges sollen entsprechend den aktuellen Leitlinien zur Behandlung viraler Hepatiden Routinekontrollen durchgeführt werden, die im HepData-System unter Ihrem Code dokumentiert werden. Die Dauer der Dokumentation ist zeitlich nicht begrenzt und hängt von den Erfordernissen Ihrer Erkrankung ab. Sollte es bei Ihnen zu einer Heilung Ihrer Hepatitis-Infektion kommen, endet die Dokumentation nach dem in den Leitlinien empfohlenen Kontrollintervall.
- Wenn im Rahmen der Verlaufsbeobachtung eine neue Therapie oder Therapieumstellung erforderlich sein sollte, können erneut Expert:Innenräte eingeholt werden.

Die Daten werden von der HepData-Koordinationszentrale am ifi - Institut für interdisziplinäre Medizin, ifi-Medizin GmbH, Hamburg gesammelt und ausgewertet. Hierbei ist sichergestellt, dass ihre personenbezogenen Daten nicht öffentlich zugänglich sind oder Ihnen anderweitig Nachteile entstehen.

HepData

(Stand 23.11.2022)

Einverständniserklärung

Zu Teilnahme am HepData-System

Ich, _____
(Name, Vorname)

bin von meinem behandelnden Arzt/Ärztin,

Herrn/Frau Dr. _____
(Name oder Stempel)

über den Inhalt und den Zweck des HepData-Systems hinreichend aufgeklärt worden und damit einverstanden, mich zu beteiligen. Mit der Auswertung meiner Angaben bin ich einverstanden unter der Voraussetzung, dass meine Daten anonym dokumentiert und ausgewertet werden und auch im Falle einer Veröffentlichung keine Rückschlüsse auf meine Person möglich sind.

Mir ist bekannt, dass ich nicht verpflichtet bin, an HepData teilzunehmen. Auch kann ich zu jedem Zeitpunkt der Dokumentation mein einmal gegebenes Einverständnis widerrufen. In einem solchen Fall entstehen mir keinerlei Nachteile bei meiner weiteren Betreuung durch meine/n behandelnde/n Ärztin/Arzt.

(Ort, Datum)

(Patientenunterschrift)

(Ort, Datum)

(Unterschrift der/s behandelnden Ärztin/Arztes)

Exemplar zum Verbleib beim Arzt