

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dem Register stehen Ihnen zur Verfügung:

Univ.-Lektor Dr. Hubert Hartl  
Österreichische Hämophilie Gesellschaft, SHZ – Aids Hilfe Haus, Mariahilfer Gürtel 4,  
1060 Wien  
[hartl@bluter.at](mailto:hartl@bluter.at)

Univ.-Prof. Dr. Christoph Male  
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde, Währinger Gürtel 18-20, 1090  
Wien  
Tel.: +43 (0)1 40400 4448  
[christoph.male@meduniwien.ac.at](mailto:christoph.male@meduniwien.ac.at)

Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Muntean  
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde, Auenbruggerplatz 30, 8036 Graz  
Tel.: +43 (0)316 385 82609  
[wolfgang.muntean@meduni-graz.at](mailto:wolfgang.muntean@meduni-graz.at)

Univ.-Prof. Dr. Ingrid Pabinger  
Universitätsklinik für Innere Medizin I, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien  
Tel.: +43 (0)1 40400 4448 oder -4918  
[ingrid.pabinger@meduniwien.ac.at](mailto:ingrid.pabinger@meduniwien.ac.at)

Univ.-Prof. Dr. Werner Streif  
Dept. für Kinder- und Jugendheilkunde, Medizinische Universität Innsbruck (MUI),  
Anichstraße 35, 6020 Innsbruck  
Tel. +43 (0)512 504 23600  
[werner.streif@i-med.ac.at](mailto:werner.streif@i-med.ac.at)

**Wir hoffen, dass auch Sie am Teil 3 des Österreichischen Hämophilie Registers teilnehmen werden.**

Unverzichtbare Voraussetzung dafür ist, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme am Register schriftlich erklären.  
Ihre Teilnahme ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen durch Sie beendet werden, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile in Ihrer medizinischen Betreuung entstehen.

 **Productions**

# INFORMATIONSBROSCHÜRE



**Österreichisches Hämophilie Register:  
Register für Patienten mit angeborener  
Blutgerinnungsstörung**

**Austrian Haemophilia Registry**

## • Was ist das Österreichische Hämophilie Register?

Das Österreichische Hämophilie Register ist eine gemeinsame Initiative von österreichischen Hämophiliebehandlern, vertreten im wissenschaftlichen Beirat der ÖHG, und der Österreichischen Hämophilie Gesellschaft.

## • Wozu brauchen wir ein Österreichisches Hämophilie Register?

Das Österreichische Hämophilie Register setzt die internationalen Forderungen nach weiterer Datendokumentation um, indem Österreich seiner entsprechenden Verpflichtung, Daten zur Qualitätssicherung und wissenschaftliche Daten zu erfassen, durch Erarbeiten eines nationalen Hämophilie Registers nachkommt.

Dabei soll auf die Vergleichbarkeit der dokumentierten Daten auf internationaler Ebene geachtet werden. Um dies zu gewährleisten wurde das Österreichische Hämophilie Register mit dem Deutschen Hämophilie Register und dem Britischen Register akkordiert.

## • Aufbau des Österreichischen Hämophilie Registers:

Das Register ist 3-teilig aufgebaut. Im ersten Teil erfolgt die einmalige Erfassung von Basisdaten zu jedem Patienten. In Teil 2 wird ein erweiterter Datensatz, der jährlich aktualisiert wird und v.a. Therapieänderungen erfasst, erhoben.

Teil 1 und 2 dienen der Qualitätssicherung und erfordern kein Einverständnis des Patienten.

Teil 3 ist eine jährliche Abfrage von Daten zum aktuellen Gesundheitszustand von Betroffenen, wie z. B. Größe, Gewicht, aktuelle Therapie (inkl. Faktorenverbrauch in Einheiten), Blutungsereignisse seit letzter Visite, Gelenkstatus, virologischer Status, Impfstatus, Laborstatus.

Unverzichtbare Voraussetzung für Teil 3 des Registers ist, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an diesem schriftlich erklären.

## • Ziel des Österreichischen Hämophilie Registers:

Ziel des Registers ist es, die Qualität der Hämophilietherapie in Österreich zu erheben und eine bessere Planung der Versorgung mit Gerinnungsfaktor-Präparaten sowie eine frühere Erfassung von Nebenwirkungen, wie z. B. Auftreten eines Hemmkörpers oder von bestimmten Infektionen zu ermöglichen.

Eine spätere Schnittstelle zur health@net Architektur mit Anbindung an die für alle österreichischen Bürger in Vorbereitung befindliche Gesundheitsakte (ELGA) ist möglich.

## • Welche Daten werden erfasst?

- epidemiologische Informationen
- Daten zur Anamnese, Behandlungsdaten, Informationen über Begleiterkrankungen
- klinischer Status einschließlich Gelenkstatus
- Ergebnisse laborchemischer Untersuchungen
- Ergebnisse serologischer Tests (zu virologischem Status, Impfstatus)

## • Wie werden diese Daten erfasst und gespeichert?

Die Dateneingabe erfolgt mittels webbasierter Eingabesoftware (Studienregister). Datensicherheit bei der Eingabe der Daten wird durch sichere Authentifizierung (Anmeldung) mittels Bürgerkarte und e-government Infrastruktur sowie verschlüsselte Datenablage gewährleistet.

So wird sichergestellt, dass nur Berechtigte auf das Register zugreifen können. Der Server für das Österreichische Hämophilie Register steht in einem österreichischen Rechenzentrum mit Videoüberwachung und Zutrittskontrollen.

Die Speicherung der Daten erfolgt verschlüsselt in Form eines MD5-Algorithmus, einer als sicher angesehenen, weit verbreiteten, kryptographischen Hashfunktion, die für eingegebene Daten beliebiger Länge einen kurzen, festen Wert erzeugt, der sozusagen einem „Fingerabdruck“ entspricht. Dies erfolgt unumkehrbar, das bedeutet, dass aus dem erzeugten Wert nicht auf den eingegebenen Wert bzw. die Daten geschlossen werden kann. Darüber hinaus gewährleistet die kryptographische Hashfunktion noch Kollisionsfreiheit; es wird also zu jeder Eingabe genau eine Ausgabe erzeugt, die stets einmalig ist. Der entstandene Wert ist ein unmanipulierbarer Fingerabdruck der Eingabe-Daten.

## • Wer gibt Daten ein/wer kann Daten einsehen?

Die zur Dateneingabe und -einsicht berechtigten Personen werden von der Österreichischen Hämophilie Gesellschaft in einer tabellarischen Liste geführt und die entsprechenden Berechtigungen, einschließlich jeglicher Zugriff, werden dokumentiert. Alle zugriffsberechtigten Personen unterliegen der Schweigepflicht.

Jedes teilnehmende Behandlungszentrum kann nur Daten der im jeweiligen Zentrum behandelten Patienten einsehen.

## • Wie wird Datenschutz gewährleistet?

Das Register, d.h. die webbasierte Eingabesoftware samt Datenbank, wird datenschutzrechtlich konform betrieben und gewartet. Die abgelegten Daten werden sicher archiviert.

Die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes werden eingehalten.

## • Welche Datenauswertungen sind vorgesehen?

Es sind jährliche Auswertungen zur Prävalenz, Blutungshäufigkeit, Art des verwendeten Produktes sowie zum Faktorenverbrauch vorgesehen.

Die Festlegung weiterer statistischer Auswertungen und Publikationen obliegt dem wissenschaftlichen Beirat der ÖHG.

Alle statistischen Auswertungen und Publikationen erfolgen ausschließlich in anonymisierter Form.

## • Worin liegt der Nutzen des Registers?

Das Register dient der Erfassung des Gesundheitszustandes und der Bedürfnisse von Patienten mit Gerinnungsstörungen.

Insbesondere sollen die Qualität und die Planung der Therapie verbessert werden sowie eine rasche Reaktion auf neu auftretende Komplikationen möglich sein.