

Operative Einpflanzung eines zentralvenösen Katheters

(Port, Hickman, Broviac)

Patientendaten

Medizinische Hochschule Hannover

Einrichtung

Abteilung

Krüger-Heintzen, Stefanie 18.04.1979

Nachname Vorname Geburtsdatum

Gneisenaustr. 14a, 31275 Lehrte

Anschrift

Versichertennummer Krankenkasse

4100304483

PatientID

Fallnummer

Behandelnder Arzt

Zusätzliche Informationen

Verwandschaftsgrad zum Patienten

Guten Tag, Stefanie Krüger-Heintzen,

dieser Aufklärungsbogen dient der Vorbereitung des Aufklärungsgesprächs. Bitte lesen Sie ihn vor dem Gespräch aufmerksam. Für die bessere Lesbarkeit verwenden wir bei Berufs- oder Personenbezeichnungen die männliche Form (z.B. Arzt), beziehen aber alle Geschlechter mit ein.

Weshalb ist der Eingriff nötig?

Wiederholte Venenpunktionen verursachen Entzündungen und Schmerzen. Auch müssen zahlreiche Medikamente und Infusionslösungen direkt in den Blutstrom einer großen Vene verabreicht werden, um die gewünschte Dosis zu ermöglichen. Um einen langfristigen und sicheren Venenzugang (z.B. für die Chemotherapie, Gabe von Medikamenten, Nährlösungen oder Dauerinfusionen) zu gewährleisten, ist die operative Einpflanzung eines venösen Verweilkatheters erforderlich.

Wie wird der Eingriff durchgeführt?

Entscheidend für die Verfahrenswahl ist die geplante Behandlungsdauer. Für langfristige Behandlungen stehen operative Kathetersysteme zur Verfügung, die über mehrere Monate benutzt werden können. In örtlicher Betäubung wird durch einen kleinen Schnitt am Hals oder an der Schulter eine geeignete Vene freigelegt. In Einzelfällen (z.B. bei Kindern) ist eine Vollnarkose erforderlich. Durch die Vene lässt sich dann ein feiner Katheter (Kunststoffschlauch) bis in die obere Hohlvene – nahe dem Herzen – vorschieben. Die richtige Lage des Katheters wird durch eine Röntgen- bzw. Ultraschalluntersuchung oder EKG-Ableitung, die Funktion ggf. auch mit einer Kontrastmittelinjektion kontrolliert. Zwei unterschiedliche Typen dieser venösen Verweilkatheter stehen zur Verfügung:

- **Getunnelte Kathetersysteme (z.B. Hickman/Broviac, Abb. 1):**

Dieser Kathetertyp ist äußerlich sichtbar und frei zugänglich. Unter der Haut ist der Katheterschlauch mit

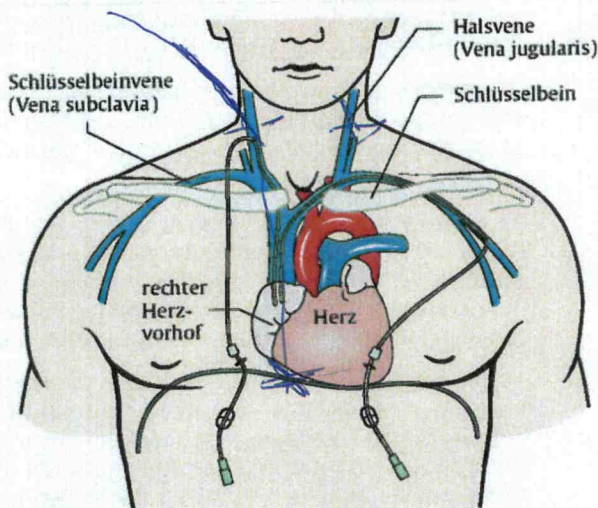


Abb. 1: Hickman-Katheter (verschiedene Implantationsorte)

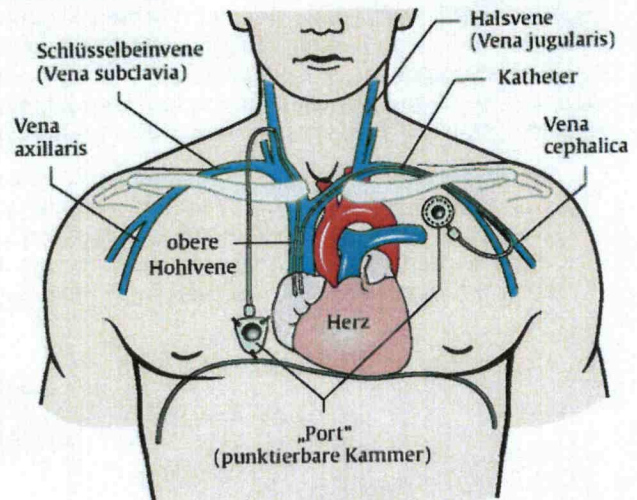


Abb. 2: Port-System

einer Filzmuffe gesichert, in die das Unterhautgewebe einwächst. Der Schlauch verläuft dann weiter unter der Haut bis zu einer Körpervene (z.B. Hals- oder Schultervene), von dort in die obere Hohlvene.

• Port-System (Abb. 2):

Das Katheterende ist hier nicht frei zugänglich, sondern an eine Metall- oder Kunststoffkammer angeschlossen, die unter der Haut eingepflanzt wird. Durch die darüberliegende Hautschicht und eine feine Silikonmembran hindurch kann die Kammer viele Hundert Mal punktiert werden. In den Behandlungspausen wird die Punktionsnadel entfernt.

Hiervon unterscheiden sich die nichtoperativen Verfahren. Die Katheter werden über eine Hautpunktion zunächst in eine oberflächliche Vene (z.B. am Arm) eingeführt und über diese dem Blutstrom folgend („Einschwemmkatheter“) bis in die gewünschte zentral gelegene Vene vorgeschoben. Dort können sie über mehrere Wochen verbleiben.

• Peripher inserierter zentralvenöser Katheter (PICC):

Eine oberflächliche oder tiefe Vene des Oberarms wird mit einer Kanüle punktiert. Anschließend wird der Katheter unter Röntgen-/Ultraschallkontrolle mithilfe eines Führungsdrahts herzwärts bis zur oberen Hohlvene vorgeschoben.

- Midline-Katheter: Auch dieser – jedoch nur maximal 25 cm lange – Katheter wird über eine periphere Vene des Oberarms eingeführt, wobei die Katheterspitze noch vor der Achselbeuge platziert wird.

Risiken und mögliche Komplikationen

Gelegentlich gelingt es nicht auf Anhieb, den Katheter in das Blutgefäß einzuführen oder im Gefäßinneren bis zur Hohlvene vorzuschieben. Insbesondere bei Kindern ist aufgrund der kleinen Gefäßdurchmesser oder irregulärer Gefäßverläufe dann der Wechsel auf ein anderes Gefäß unumgänglich. In seltenen Fällen muss der Eingriff auch abgebrochen werden. Trotz aller Sorgfalt kann es zu – u.U. auch lebensbedrohlichen – Komplikationen kommen, die weitere Behandlungsmaßnahmen/Operationen erfordern. Die Häufigkeitsangaben sind eine allgemeine Einschätzung und sollen helfen, die Risiken untereinander zu gewichten. Sie entsprechen nicht den Definitionen bezüglich Nebenwirkungen in den Beipackzetteln von Medikamenten. Vor- und Begleiterkrankungen sowie individuelle Besonderheiten können die Häufigkeiten von Komplikationen wesentlich beeinflussen.

- **Allergie/Unverträglichkeit** (z.B. auf Latex, Kontrastmittel, Medikamente) kann zu akutem Kreislaufchock führen, der intensivmedizinische Maßnahmen erfordert. Sehr selten sind schwerwiegende, u.U. bleibende Schäden (z.B. Organversagen, Hirnschädigung, Lähmungen).

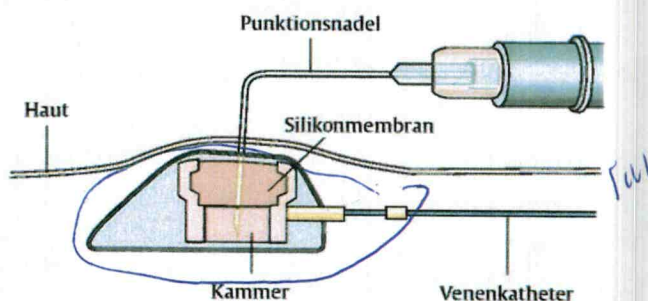


Abb. 3: Port-System

Achtung Zuckerkrank: Extrem selten kann es durch das Kontrastmittel bei Vorschäden der Niere zur Verschlechterung der Nierentätigkeit (bis hin zum Nierenversagen) kommen. In den meisten Fällen sind diese Störungen durch Infusionen bzw. Medikamente gut behandelbar.

- **Haut-/Gewebe-/Nervenschäden** durch die Lagerung und eingriffsbegleitende Maßnahmen (z.B. Einspritzungen, Desinfektionen, Laser, elektrischer Strom) sind selten. Mögliche, u.U. dauerhafte Folgen: Schmerzen, Entzündungen, Absterben von Gewebe, Narben sowie Empfindungs-, Funktionsstörungen, Lähmungen (z.B. der Gliedmaßen).
- **Nebenverletzungen:** Beim Einführen des Katheters kann in seltenen Fällen die Wand des Blutgefäßes oder Herzens verletzt werden. Eine ungewollte Punktion der Halsschlagader kann zu einer ausgeprägten Einblutung, bei starker Blutung zum Kreislaufchock und zu Durchblutungsstörungen (u.a. im Gehirn) führen. Eine Nachoperation zur Blutstillung oder Ausräumung eines Blutergusses kann erforderlich sein. Bleibende Schäden, z.B. an den Herzklappen, sind extrem selten.
- Extrem selten **Ablösung von sklerotischen Ablagerungen** aus einer Schlagader, die einen Gefäßverschluss, z.B. im Gehirn (Schlaganfall), sehr selten mit bleibenden Lähmungen sowie Seh-, Hör- und Sprachstörungen zur Folge haben.
- **Stärkere Blutungen**, insbesondere bei Störung der Blutgerinnung oder Einnahme gerinnungshemmender Medikamente, können eine Fremdblutübertragung erfordern. Bei einer Fremdblutübertragung ist das Infektionsrisiko (z.B. Hepatitis, AIDS) äußerst gering. Nach einer Transfusion besteht die Möglichkeit einer Kontrolluntersuchung.
- Falls Sie regelmäßig gerinnungshemmende Medikamente einnehmen, sollten Sie diese in Absprache mit Ihrem Arzt pausieren.
- Eine Einblutung in den Herzbeutel (**Perikarderguss**) kann die Punktion des Herzbeutels erfordern. Einblutungen in den Brustkorb können zu einem Hämatothorax führen, der die Anlage einer Thoraxdrainage erfordert.
- **Gasembolie:** Dringt – sehr selten – Luft (Gas) in ein Blutgefäß ein, so kann die verschleppte Luft Hustenreiz, u.U. aber auch schwere Kreislaufstörungen verursachen, die eine intensivmedizinische Behandlung erfordern.
- **Herzrhythmusstörungen:** Diese können bei oder nach Einführen des Katheters durch Reizung der Herzzinnenhaut auftreten; sie erfordern eine Lagekorrektur des Katheters.
- Nach Verletzung einer großen Lymphbahn kann sich eine starke Schwellung am Hals oder/und ein Erguss im Rippenfellraum (**Chylothorax**) oder auch eine langwierig nässende Lymphfistel entwickeln; das Einlegen von Saugdrainagen, eine spezielle Ernährung, Infusionsbehandlungen und Nachoperationen können erforderlich werden.
- **Verletzungen von Nerven des Halses** (Zwerchfellnerven und Stimmbandnerven) mit nachfolgender Atemstörung und Heiserkeit, der Schulter (Armnervengeflecht) oder des Armes mit nachfolgenden Gefühls- und Bewegungsstörungen bis hin zu Lähmungen im betroffenen Arm, die sehr selten bestehen bleiben.
- **Pneumothorax:** In seltenen Fällen kann das Rippenfell verletzt werden, Luft in den Brustraum eindringen und die Lunge verdrängen (Folge: Atemnot). Ggf. ist eine Saugdrainage (Kunststoffschlauch) erforderlich, damit sich die Lunge wieder entfaltet.

Wichtige Fragen

n = nein/j = ja

1. Werden regelmäßig oder zurzeit Medikamente ☐ n ☒ j
(auch pflanzliche und rezeptfreie) eingenommen oder angewendet?

Wenn ja, bitte vollständig angeben: _____

Letiozol
Candesartan 8mg

2. Besteht eine Allergie?

- ☒ nein
☐ Medikamente
☐ Betäubungsmittel
☐ Kontrastmittel
☐ Latex
☐ Desinfektionsmittel
☐ Jod
☐ Pflaster
☐ Kunststoffe
☐ und/oder: _____

3. Besteht/Bestand eine Infektionskrankheit?

- ☒ nein
☐ Hepatitis
☐ HIV/AIDS
☐ Tuberkulose
☐ und/oder: _____

4. Besteht eine erhöhte Blutungsneigung wie z.B. ☐ n ☒ j
häufig Nasenbluten, blaue Flecken, längeres Bluten nach Verletzungen?

5. Kam es schon einmal zu einem Gefäßverschluss ☐ n ☒ j
durch Blutgerinnsel (Thrombose/Embolie)?

6. Besteht/Bestand eine (weitere) Gefäßerkrankung?

- ☒ nein
☐ Arteriosklerose
☐ Krampfadern
☐ Erkrankung der Herzkranzgefäße
☐ Durchblutungsstörung
☐ Aneurysma
☐ Verengung der Halsschlagader
☐ und/oder: _____

7. Befinden sich Implantate im Körper?

- ☒ nein
☐ Herzschrittmacher
☐ Defibrillator
☐ Herzklappe
☐ Stent
☐ künstliches Gelenk
☐ Silikon
☐ Hydrogel
☐ Zahnimplantat
☐ Metall
☐ und/oder: _____

Ärztliche Anmerkungen

Ich habe den Patienten anhand des vorliegenden Aufklärungsbogens über den Eingriff aufgeklärt und insbesondere folgende Aspekte und individuelle Besonderheiten besprochen (z.B. Risikoprofil, Begleiterkrankungen, Behandlungsalternativen, Medikation, Zusatzmaßnahmen, Erfolgsaussichten, Verhaltenshinweise, Nachsor-

ge, besondere Dringlichkeit oder Belastungen, Gesprächsdauer, Einsichtsfähigkeit, Minderjährigkeit, Vertretung, Betreuungsfall, Erläuterungen auf Fragen etc.):

Schmerz
Blutgerinnsel, selten OP/TX
Infektionen, Sepsis
Thrombose, Embolie (LAE, Stroke)
Luftembolie
Pneumothorax
HR ST
frakturer Knochen
Verbleib PT

ggf. Verdacht auf PT-Infekt:

Tou, Rie

Aufklärende/r Ärztin/Arzt: _____

Die Anlage folgenden Katheters ist geplant:

- ☐ Getunneltes Kathetersystem (z.B. Hickman/Broviac)
☒ Port-System
☐ Peripher inserierter zentralvenöser Katheter (PICC)
☐ Midline-Katheter

Vorgesehener Termin des Eingriffs: _____

Datum

Nur im Fall einer Ablehnung

Ich wurde über die geplante Maßnahme aufgeklärt. Ich lehne die Durchführung der Maßnahme ab. Mir wurde deutlich gesagt, dass es durch meine Ablehnung zu schwerwiegenden gesundheitlichen Problemen kommen kann.

14.
Ort, Datum

Patientin/Patient

Sorgeberechtigte*/Sorgeberechtigter*

ggf. Zeugin/Zeuge

Ärztin/Arzt

- **Thrombose/Embolie:** Bilden sich Blutgerinnsel oder werden sie verschleppt und verschließen ein Blutgefäß, kann dies schwerwiegende Folgen haben (z.B. Lungenembolie, Schlaganfall, Herzinfarkt). Bei längerer Liegezeit eines Katheters können sich Gerinnsel am Katheterende und in der Katheterführenden Vene bilden, die abreißen, verschleppt werden und schmerzhaftes Schwellungen, z.B. am Arm, verursachen können. Die operative Entfernung eines Embolus kann notwendig werden. Zur Vorbeugung werden blutverdünnende Medikamente gegeben. Sie erhöhen jedoch das Blutungsrisiko. Der Wirkstoff Heparin kann selten auch eine lebensbedrohliche Gerinnselbildung verursachen (HIT II). Als Alternative zum Heparin stehen neuere Antikoagulantien zur Verfügung; über Vor- und Nachteile und spezielle Risiken werden Sie ggf. gesondert aufgeklärt.
- **Akuter Achselvenenstau:** Der seltene akute Verschluss der großen Armvenen (Vena subclavia, Vena axillaris) durch Blutgerinnsel (Thrombose) führt zu einer schmerzhaften Armschwellung mit Blaufärbung, Venenzeichnung vor allem im Schulterbereich, häufig auch Missempfindungen und Muskelschwäche. Selten kommt es zum zusätzlichen Verschluss der oberen Hohlvene mit oberer Einflusstauung (Gesichtsschwellung, Arm- und Venenschwellungen und Atemnot). Die Entfernung des Katheters ist dann notwendig.
- **Verschluss einer Oberarmvene:** Nach peripherer Kathetereinführung (PICC) kann die Oberarmvene durch ein Blutgerinnsel verschlossen werden. Die Folgen (z.B. Armschwellung, Schmerzen) sind ähnlich, jedoch meist weniger schwerwiegend als beim Achselvenenstau.
- **Dislokation:** Infolge von Körperbewegungen kann es zur Fehllage des Katheters, zu einer Abknickung des Schlauches oder zur Verdrehung der Portkammer kommen. Auch ein unkontrollierter Zug kann zu einem Herausreißen des Systems aus der Haut oder Abreißen des Schlauches führen. Ggf. ist die Korrektur oder ein Systemaustausch erforderlich. Extrem selten können Teile des Katheters abreißen und wie ein Embolus verschleppt werden. Sie müssen ggf. operativ entfernt werden. Durch die Fehllage oder Beschädigung des Katheters kann die verabreichte Infusionslösung in das umgebende Gewebe gelangen (Extravasation) und dort zu Infektionen bis hin zu Gewebnekrosen führen, die u.U. auch chirurgisch behandelt werden müssen.
- **„Pinch-off“-Syndrom:** Ein über die Vena subclavia eingeführter Katheter kann in seltenen Fällen zwischen der ersten Rippe und dem Schlüsselbein eingeklemmt werden (sog. „Pinch-off“-Syndrom). Die Folgen sind eine Fehlfunktion des Katheters oder ein Bruch. Eine Neuanlage ist dann erforderlich.
- **Katheterdysfunktion:** Auch ohne ersichtlichen Grund kann es zu einem Funktionsverlust kommen. Zumeist liegt nach längerem Gebrauch eine Verstopfung durch Salzkristalle oder Blutgerinnsel vor.
- **Infektion/Entzündung:** Bakterien können zu einer Infektion des Katheters und Blutgefäßes, im Extremfall zur lebensbedrohlichen Blutvergiftung (Sepsis) oder Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditis) führen. Zur Behandlung kann die Entfernung oder der Austausch des Kathetersystems erforderlich werden.
- **Überschießende Narbenbildung:** Bei entsprechender Veranlagung kann eine wulstige, kosmetisch störende Narbe entstehen.

Bitte fragen Sie im Aufklärungsgespräch nach allem, was Ihnen unklar und wichtig erscheint.

Verhaltenshinweise

Von Ihrer Mitarbeit, Sorgfalt und Hygiene hängt es im Wesentlichen ab, wie lange der Katheter korrekt funktioniert. Fragen Sie bitte vor der Entlassung nach Informationsmaterial für die Nachbehandlung!

Der zentralvenöse Katheter muss sorgfältig gepflegt und steril verbunden werden. Auch das Port-System bedarf einer fachkundigen Bedienung und Pflege. Die Kammer (Reservoir; Abb. 3) ist äußerlich kaum sichtbar, aber gut zu tasten. Sportliche Belastung, Duschen oder Baden ist meist nach dem Einheilen gefahrlos möglich.

Die Silikonmembran des Port-Systems bleibt auch bei häufigen Punktionen funktionsfähig. Die Injektion ist in der Regel fast schmerzlos. Sie sollte aber nur von geschultem Personal durchgeführt werden!

Katheter können sich verschließen. Mit regelmäßigen Spülungen und Heparinblockaden kann die Funktionsdauer verlängert werden.

Begeben Sie sich bei folgenden Anzeichen bitte umgehend in ärztliche Behandlung: Fieber/Schüttelfrost, Blutung, Schwellung, Schmerzen oder Entzündungen im Operationsgebiet bzw. an der Austrittsstelle des Katheters aus der Haut, Schmerzen in der Brust oder am Arm, Schwellung, Kälte- oder Taubheitsgefühl im betroffenen Arm.

Ambulanter Eingriff

Beachten Sie bitte nach einem ambulanten Eingriff, dass Ihr Reaktionsvermögen durch Beruhigungs-, Schmerz- oder Betäubungsmittel vorübergehend beeinträchtigt sein kann. Daher müssen Sie sich von einer erwachsenen Person abholen und in den ersten 24 Stunden bzw. für die vom ärztlichen Personal angegebene Zeit zu Hause betreuen lassen. Bitte treffen Sie entsprechende Vorkehrungen. Wegen der Medikamentennachwirkungen dürfen Sie 24 Stunden bzw. so lange wie angegeben auch nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, keine gefährlichen Tätigkeiten ausüben und keinen Alkohol trinken. Sie sollten auch keine wichtigen Entscheidungen treffen.

Fragenteil (Anamnese)

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen sorgfältig, damit wir etwaigen Risiken besser vorbeugen können. Bei Bedarf helfen wir Ihnen gerne beim Ausfüllen. Für Betreuer, Sorgeberechtigte, Bevollmächtigte: Bitte beantworten Sie alle Fragen aus der Sicht des Patienten.

Persönliche Angaben

1. Geburtsdatum: 18.04.1979

2. Größe (in cm): 172

3. Gewicht (in kg): 81 kg

4. Geschlecht:

- ☒ weiblich
☐ männlich
☐ divers
☐ ohne Angabe



Bestätigung des Erhalts
einer Bogenkopie

Patientendaten

Medizinische Hochschule Hannover
Einrichtung

Abteilung

Krüger-Heintzen, Stefanie 18.04.1979

Nachname Vorname Geburtsdatum

Gneisenastr. 14a , 31275 Lehrte

Anschrift

Versichertennummer Krankenkasse

4100304483

PatientID

Fallnummer

Behandelnder Arzt

Zusätzliche Informationen

Verwandschaftsgrad zum Patienten

Ich habe eine Abschrift/Kopie folgenden Bogens erhalten:

„Zentralvenöser Katheter, operative Einpflanzung“, ZVK-Port, Red. 02/2025v1

Hannover, 14.08.2026

Ort, Datum

S. Krüger

Patientin/Patient

Sorgeberechtigte*/Sorgeberechtigter*

Einwilligung

Ich habe die Aufklärungsinhalte gelesen und verstanden. Ich wurde in einem Aufklärungsgespräch über die geplante/n Maßnahme/n, ihre Art und Bedeutung, Alternativen, Risiken, mögliche Komplikationen und Erfolgsaussichten ausführlich informiert. Mir wurden auch eventuelle Änderungen und Erweiterungen sowie Neben- und Folgemaßnahmen erläutert. Meine Fragen wurden vollständig und verständlich beantwortet. Ich fühle mich gut informiert und brauche keine weitere Bedenkzeit.

Ich willige in die geplante/n Maßnahme/n und eventuell notwendige Änderungen und Erweiterungen ein. Verhaltenshinweise werde ich beachten.

Hannover, 14.09.2026

Ort, Datum

S. Kluge

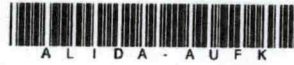
Patientin/Patient

[Signature]

Sorgeberechtigte*/Sorgeberechtigter*

Ärztin/Arzt

* Nur bei Minderjährigen: Unterschreibt nur ein Sorgeberechtigter, erklärt er mit seiner Unterschrift zugleich, dass ihm das Sorgerecht allein zusteht oder dass er im Einverständnis mit dem anderen Sorgeberechtigten handelt. Bei schwereren Eingriffen sollten grundsätzlich beide Sorgeberechtigten unterschreiben. Einsichtsfähige Minderjährige sollten immer mit unterschreiben.



Unsere Bitte:

Wir möchten Sie heute um Ihr Einverständnis bitten, die im Zusammenhang mit dem Eingriff erzeugten Daten zum oben genannten Zweck verarbeiten / anonymisieren zu dürfen. Dies kommt auch Ihnen als Patient zu Gute, da dies eine praxisnahe Aus- und Weiterbildung fördert, bei der Entwicklung praxisnaher Medizinprodukte und –softwareanwendungen hilft und wissenschaftliche Auswertungen ermöglicht, um in Zukunft die Patientenversorgung weiter zu verbessern.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung!

Prof. Dr. Frank K. Wacker
(Direktor des Instituts für Diagnostische und Interventionellen Radiologie)

Einverständniserklärung zur:

- ☒ Verarbeitung meiner **medizinischen Daten** („Anonymisierung“)
- ☐ **Videoaufzeichnung** des Untersuchungsablaufs
- ☐ **Live-Übertragung** aus dem Eingriffsraum
- ☐ Weitergabe der Daten (Deutschland, EU) zur **Qualitätssicherung**
- ☐ Weitergabe der Daten (Deutschland, EU) zum **genannten Zweck, außer:** _____
- ☐ Ich stimme der **Weitergabe meiner Daten in Länder außerhalb der EU** auch in den Fällen zu, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt und keine behördlich genehmigten Datenschutzklauseln angewendet werden. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden.

Ich weiß, dass meine Einwilligung freiwillig ist und ich diese jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus eventuelle Nachteile entstehen.

- ☐ Ich stimme der oben beschriebenen Nutzung meiner Daten **nicht** zu.

Hannover, der

14.08.2026

St. Meyer
(Unterschrift der/des Patient*in)

Bearbeitungshinweis: Dieses Formblatt wird allen Patienten bei der Aufklärung einer Intervention vorgelegt, erläutert und ggf. unterschrieben. Der Patient erhält eine Kopie, das Original verbleibt bei der Interventionsaufklärung.



Informationsblatt und Einverständniserklärung zur Aufzeichnung, Verarbeitung und Übertragung von Daten im Rahmen von bildgestützter Diagnostik und Intervention

Sehr geehrter Patientin,
sehr geehrter Patient,

in Kürze ist bei Ihnen die Durchführung einer bildgebenden Untersuchung – sog. Diagnostik – oder eines bildgestützten Eingriffs – eine sogenannte Intervention – geplant. Im Folgenden wollen wir Ihnen einige Informationen über die hierbei erzeugten Daten und deren mögliche Verwendung – Ihr Einverständnis vorausgesetzt – geben.

Patientenbarcode

Welche Daten werden vor, während und nach einer bildgebenden Untersuchung oder einer Intervention erzeugt?

Bei Diagnostik und Intervention werden unter Verwendung eines Gerätes Bilder erzeugt, die uns helfen Diagnosen zu stellen (Diagnostik) oder Instrumente, Materialien oder Medikamente gezielt an den richtigen Ort im menschlichen Körper zu bringen (Intervention). Dabei werden z. B. Ultraschallgeräte, Computertomographiegeräte oder Angiographiegeräte genutzt. Häufig verwenden wir zur Planung von Interventionen auch Bilder, die bereits vor dem Eingriff erzeugt wurden. Auch nach Interventionen nutzen wir die Bildgebung, um den Therapieerfolg zu bestimmen und das weitere Vorgehen zu planen. Die Gesamtheit aller **Bilddaten** dokumentieren den Grund für den Eingriff, den Ablauf und das Ergebnis – und wird daher im Bildarchiv der Klinik gespeichert. Zu Dokumentations- und Abrechnungszwecken sind wir verpflichtet, weitere **Untersuchungsdaten** zu speichern: Dies sind z. B. Informationen über die angewandte Technik, die verwendeten Materialien, die Anzeige des Betrachtungsbildschirms, die technischen Einstellungen des Gerätes oder die Befunde der Untersuchung. Die Gesamtheit dieser Daten bezeichnen wir als **medizinische Daten**.

Die medizinischen Daten vermitteln bereits einen guten Eindruck von einem Eingriff. Jedoch lassen sich bei manchen Eingriffen bestimmte Aspekte, wie z. B. der zeitliche Ablauf, ärztliche Arbeitstechniken oder das Verhalten des Gerätes daraus nicht bestimmen. Dies ist nur durch die Aufzeichnung des Geschehens im Eingriffsraum z. B. durch **Videoaufnahmen** möglich. Hier sind Detailaufnahmen, wie z. B. die Hände des Arztes im Op-Bereich von Interesse. Eine solche Videoaufnahme erfolgt jedoch nicht regelhaft sondern nur in Einzelfällen und nur mit Ihrem Einverständnis.

Warum sind diese Daten wertvoll? Zu welchen Zweck sollen eine Datenverarbeitung, -übertragung oder -weitergabe erfolgen?

Als Universitätsklinik führen wir zum Teil sehr komplizierte und spezielle Diagnostik und Interventionen durch. Um diese mit höchster Präzision auszuführen, nutzen wir hochmoderne bildgebende Techniken, Navigations- und Assistenzsysteme. Zu verschiedenen **Zwecken** ist die Nutzung der erzeugten Daten hilfreich: In der **Aus- und Weiterbildung** lernen Student*innen der Medizin, Ärzt*innen und Medizinisch-Technische Assistent*innen aber auch Ingenieur*innen der Medizinproduktehersteller an Hand dieser Daten, wie diese Prozesse ablaufen und was bei der Durchführung zu beachten ist. Im Rahmen von Kongressen können Aufzeichnungen oder auch Live-Übertragungen von Eingriffen zur Weiterbildung der Kongressteilnehmer genutzt werden. Wir werten die Daten zu **wissenschaftlichen Zwecken** aus, z. B. um die angewandten Techniken zu bewerten und neue medizinische Strategien zu entwickeln. Auch **Medizinprodukteherstellern** helfen die Daten zur Veranschaulichung der Gerätefunktion als auch bei der **Neu- und Weiterentwicklung** sowie der **Funktionsüberprüfung von Medizinprodukten**. Im Rahmen der **Qualitätssicherung** in Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften (Deutsche Röntgengesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie) hilft uns die Auswertung medizinischer Daten dabei, Schwachstellen zu entdecken und Verbesserungen abzuleiten.

Im Rahmen der Nutzung der erzeugten Daten erfolgt eine Zusammenarbeit mit anderen wissenschaftlichen Zentren. Sowohl derartige wissenschaftliche als auch industrielle Kooperationen machen es notwendig, die verarbeiteten Daten unter bestimmten Bedingungen austauschen.

Wie sollen meine Daten verarbeitet werden?

Medizinische Daten sind personenbezogen und somit hochsensibel. Deshalb stehen diese nur den behandelnden Ärzt*innen zur Verfügung. **Eine Nutzung für die oben genannten Zwecke ist damit aus Datenschutzgründen für viele der genannten Zwecke zunächst ausgeschlossen.**

Um die genannten **Daten** für die oben aufgeführten **Zwecke** zu nutzen, müssen die Daten zunächst „verarbeitet“ – **anonymisiert** werden. Hierbei werden **alle personenbezogenen Merkmale entfernt**. Die Anonymisierung stellt sicher, dass aus den erzeugten **anonymen Daten** kein Rückschluss auf Ihre Person mehr möglich ist. Eine Anonymisierung **medizinischer Daten** umfasst daher die unwiderrufliche Entfernung von:

- personenbezogenen Informationen aus den Bilddaten (Name, Geburtsdatum, Anschrift, etc.)
- jeglichen Daten, die einen Rückschluss auf die Untersuchung und damit Ihre Person ermöglichen könnten (Untersuchungsort, behandelnder Arzt, u. ä.).

Werden Videoaufnahmen angefertigt, dann wird bereits **bei der Aufnahme** darauf geachtet, möglichst keine persönlichen Merkmale wie z. B. das Gesicht abzubilden, sofern nicht zwingend erforderlich. Die Speicherung der Videoaufzeichnungen erfolgt auf einem zugriffsgesicherten Datenserver im Zentrum für Informationsmanagement (ZiMT) der MHH. Vor der Nutzung zum genannten Zweck erfolgt auch hier – sofern noch notwendig eine Entfernung von

- allen persönlichen Merkmalen aus den Videoaufzeichnungen („Verpixeln“ des Gesichtes, charakteristischen Körperregionen, Merkmalen wie Tätowierungen etc.)



Die Anonymisierung erfolgt mittels geeigneter Software durch Mitarbeiter der Medizinischen Hochschule oder durch in gleicher Weise zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen. **Die Einwilligung ist freiwillig. Eine Nichtteilnahme hat keinerlei Einfluss auf Ihre weitere medizinische Behandlung.** Erst nach einer vollständigen Anonymisierung der Daten werden diese dann ggf. zu den genannten Zwecken eingesetzt.

Erfolgt eine Live-Übertragung eines Eingriffs, so wird durch einen Mitarbeiter der MHH bereits bei der Auswahl der zu übertragenden Videoaufnahmen darauf geachtet, dass Ihre Persönlichkeitsschutzrechte gewahrt werden. Ihr Gesicht wird hierbei nicht abgebildet, ebenso werden persönliche Merkmale entweder im Vorfeld abgedeckt oder nicht abgebildet. Jegliche persönlichen Informationen (Name, Geburtsdatum) werden ausgeblendet.

Was passiert mit meinen medizinischen Daten?

Die medizinischen Daten werden entsprechend den gesetzlichen Vorgaben folgend für eine gewisse Zeit (in der Regel 10 bis 30 Jahre) archiviert und anschließend gelöscht. Videoaufzeichnungen werden – sofern sie angefertigt werden – direkt nach erfolgter Verarbeitung gelöscht.

Was passiert mit den verarbeiteten Daten, insbesondere beim Datenaustausch mit Kooperationspartnern?

Die verarbeiteten Daten werden zu den genannten Zwecken entweder durch die MHH verwendet oder auch mit Kooperationspartnern ausgetauscht. Bei wissenschaftlichen Kooperationen mit anderen Universitäten oder Sponsoren wissenschaftlicher Studien werden die verarbeiteten Daten für zehn Jahre gemäß den Richtlinien der guten wissenschaftlichen Praxis aufbewahrt und nach dessen Ablauf unwiderruflich gelöscht. Bei allen Kooperationen werden die verarbeiteten Daten grundsätzlich nur so lange aufbewahrt, wie es der Zweck praktisch oder rechtlich erforderlich macht und anschließend unwiderruflich gelöscht.

Unter welchen Bedingungen erfolgt eine Weitergabe der verarbeiteten Daten?

Innerhalb der EU findet ein einheitliches Datenschutzniveau Anwendung. Ihre Daten können unter Umständen auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- Die Europäische Kommission hat bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt, oder, wenn dies nicht erfolgt ist,
- Die Kooperationspartner Vereinbaren vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden.

Darüber hinaus kann es aber auch vorkommen, dass Daten an Forschungspartner in Drittländern weitergegeben werden sollen, für die keine dieser beiden Voraussetzungen erfüllt ist. Durch die Verarbeitung der Daten werden alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) nicht weitergegeben. Diese Länder haben jedoch möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau als die EU. Die Kooperationspartner sichern zu, auch in diesen Fällen vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu verpflichten. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung ihrer Rechte unterstützen könnte. Eine Weitergabe Ihrer Daten kann in diesem Fall nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.

Kann ich auch später noch widersprechen?

Sie können Ihr Einverständnis **jederzeit ohne Angabe von Gründen** widerrufen. Sollten Sie diesen Widerruf unmittelbar nach dem Eingriff vornehmen, so werden wir eventuell angefertigte Videoaufzeichnungen unverzüglich löschen.

Kontakt für den Widerruf: MHH, OE 8220, Sekretariat des Instituts für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover, e-mail: radiologie@mh-hannover.de

Erfolgt der Widerruf zu einem späteren Zeitpunkt – hierzu genügt eine kurze Nachricht unter Angabe Ihres Namens und des Eingriffsdatums per e-mail oder Brief - werden wir Ihre Einwilligung unverzüglich löschen und keine weitere Verarbeitung von medizinischen Bilddaten mehr vornehmen. Erfolgt der Widerruf nachdem die Daten bereits anonymisiert wurden, ist eine Löschung nicht mehr möglich, da auch wir den anonymisierten Daten nicht mehr ansehen können, welche ursprünglichen Bilder welches Patienten jeweils verarbeitet wurden. Wird die Einwilligung unmittelbar vor oder während einer Live-Übertragung widerrufen, so wird diese nicht begonnen oder unverzüglich abgebrochen. Aus technischen Gründen kann die Einwilligung in eine Live-Übertragung nicht rückwirkend erfolgen.

Verantwortlicher: MHH, Prof. Dr. Frank Wacker, OE 8220, Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover, e-mail: radiologie@mh-hannover.de

Haben Sie Fragen oder sind Sie der Ansicht, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt, haben Sie die Möglichkeit, sich an den/die Datenschutzbeauftragte*n der MHH zu wenden: Datenschutzbeauftragte*r der MHH, OE 0007, Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover. Sie haben das Recht, sich bei der Aufsichtsbehörde zu beschweren, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt. Die Anschrift der für die MHH zuständigen Aufsichtsbehörde lautet: Der/die Landesbeauftragte*r für den Datenschutz Niedersachsen, Prinzenstraße 5, 30159 Hannover