

# Einwilligungserklärung

## zur Teilnahme am Deutschen Aortenklappenregister und am TAVI-Register

### Exemplar für die Registerstelle

BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH  
Kanzlerstraße 4  
40472 Düsseldorf

Institutskennzeichen

RegisterID

Ich habe die schriftliche Patienteninformation (Version 2.1i, 06.03.2018) zu oben genannten Projekten erhalten, gelesen und verstanden. Ich wurde über das Deutsche Aortenklappenregister sowie das TAVI-Register und deren Ziele, Rechte und Pflichten und die Freiwilligkeit der Teilnahme mündlich und schriftlich informiert. Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert und hatte ausreichend Gelegenheit, etwaige offene Fragen hierzu zu klären. Wenn ich eine Vertrauensperson genannt habe, habe ich diese informiert und ihr Einverständnis eingeholt, sie als Ansprechpartner zu benennen. Mir ist bekannt, dass die Teilnahme freiwillig ist und dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen beim BQS-Institut widerrufen kann (vorzugsweise schriftlich, E-Mail: info@aortenklappenregister.de, Fax: 0211-280729-99, Telefon: 0211-280729-432), ohne dass mir dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Mir wurde ein Exemplar meiner unterschriebenen Einwilligungserklärung zur Teilnahme ausgehändigt.

Ich bestätige, dass folgende Angaben zu meiner Person und ggf. zu einer Vertrauensperson korrekt sind (bitte keine handschriftlichen Änderungen vornehmen):

#### Angaben zum Patienten

Name

Anschrift

Telefon

#### ggf. Angabe einer Vertrauensperson

Name

Anschrift

Telefon

Voraussichtliches OP-Datum

### Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung

Ich erkläre mich einverstanden, dass im Rahmen des Deutschen Aortenklappenregisters meine Daten, darunter auch medizinische Daten, an das BQS-Institut elektronisch übermittelt, dort verarbeitet und in anonymer und zusammengefasster Form für Veröffentlichungen verwendet werden.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine in dem Aortenklappenregister erfassten medizinischen Daten in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) vom BQS-Institut an die Stiftung Institut für Herzinfarktforschung (IHF) elektronisch übermittelt, dort verarbeitet und in anonymer und zusammengefasster Form für Veröffentlichungen verwendet werden.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Adressdaten / die Adressdaten meiner Vertrauensperson an das BQS-Institut übermittelt werden dürfen und nach dem erfolgten Aortenklappeneingriff während der Studienlaufzeit ein Mitarbeiter des BQS-Instituts bei mir bzw. der benannten Vertrauensperson anruft, um einige Fragen zum Erfolg der Behandlung zu stellen. Mit der Übermittlung der Befragungsergebnisse an das behandelnde Krankenhaus bin ich einverstanden.

Für den Fall, dass der Auftraggeber nach Vertragsbeendigung die Übergabe nichtanonymisierter Daten vom BQS-Institut anfordert, ist der Auftraggeber verpflichtet, bei Übernahme der Daten alle datenschutzrechtlichen Anforderungen zu gewährleisten. Darüber hinausgehende Datenerhebungen bedürfen jeweils einer zusätzlichen Einverständniserklärung. Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert.

Ort, Datum Unterschrift Patientin / Patient / Betreuungsperson

Ort, Datum Stempel / Unterschrift des Klinikmitarbeiters

## Patientenbefragung

zur aktuellen Lebensqualität nach EQ-5D™

**Bitte geben Sie an, welche Aussagen Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten beschreiben, indem Sie ein Kreuz in ein Kästchen jeder Gruppe machen.**

### Beweglichkeit/Mobilität

Ich habe keine Probleme herumzugehen ☐

Ich habe einige Probleme herumzugehen ☐

Ich bin ans Bett gebunden ☐

### Für sich selbst sorgen

Ich habe keine Probleme, für mich selbst zu sorgen ☐

Ich habe einige Probleme, mich selbst zu waschen oder mich anzuziehen ☐

Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐

### Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐

Ich habe einige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐

Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐

### Schmerzen/Körperliche Beschwerden

Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden ☐

Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden ☐

Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden ☐

### Angst/Niedergeschlagenheit

Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert ☐

Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert ☐

Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert ☐

## Patientenbefragung

zur aktuellen Lebensqualität nach EQ-5D™

Um Sie bei der Einschätzung, wie gut oder wie schlecht Ihr Gesundheitszustand ist, zu unterstützen, haben wir eine Skala gezeichnet, ähnlich einem Thermometer. Der best denkbare Gesundheitszustand ist mit einer "100" gekennzeichnet, der schlechteste mit "0".

Wir möchten Sie nun bitten, auf dieser Skala zu kennzeichnen, wie gut oder schlecht Ihrer Ansicht nach Ihr persönlicher Gesundheitszustand heute ist. Bitte verbinden Sie dazu den untenstehenden Kasten mit dem Punkt auf der Skala, der Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten wiedergibt.

**Ihr heutiger  
Gesundheitszustand**

Best  
denkbarer  
Gesundheitszustand



Schlechtest  
denkbarer  
Gesundheitszustand

## Patientenbefragung

### Heutige Haupttätigkeit des Patienten

- |   |   |                                      |                                       |
|---|---|--------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Vollzeit       | <input type="checkbox"/> Teilzeit                 | <input type="checkbox"/> selbständig | <input type="checkbox"/> im Ruhestand |
| <input type="checkbox"/> arbeitssuchend | <input type="checkbox"/> in Umschulung/Ausbildung | <input type="checkbox"/> andere      | <input type="checkbox"/> unbekannt    |

### Bestand eine Arbeits- oder Erwerbsunfähigkeit vor dem Eingriff aufgrund der Erkrankung?

- ☐ nein      ☐ ja      ☐ unbekannt

Wenn Arbeits- oder Erwerbsunfähigkeit bestand: Gesamtdauer in Wochen innerhalb des letzten Jahres:

Anzahl: \_\_\_\_\_ Wochen      ☐ unbekannt

### Pflegebedürftigkeit nach dem Pflegestärkungsgesetz (PSG II)

- |   |   |   |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> nein                     | <input type="checkbox"/> ja, Pflegegrad 1 | <input type="checkbox"/> ja, Pflegegrad 2 |
| <input type="checkbox"/> ja, Pflegegrad 3         | <input type="checkbox"/> ja, Pflegegrad 4 | <input type="checkbox"/> ja, Pflegegrad 5 |
| <input type="checkbox"/> ja, Pflegegrad unbekannt |   | <input type="checkbox"/> unbekannt        |

### Krankenhausaufenthalte während der letzten 12 Monate

- ☐ nein      ☐ ja      ☐ unbekannt

Wenn Krankenhausaufenthalte während der letzten 12 Monate:

Anzahl \_\_\_\_\_ ☐ unbekannt

Wenn Krankenhausaufenthalte während der letzten 12 Monate:

davon wegen des Herzens (Anzahl) \_\_\_\_\_ ☐ unbekannt

**Exemplar für das Krankenhaus**

# Einwilligungserklärung

zur Teilnahme am Deutschen Aortenklappenregister und am TAVI-Register

**Exemplar für die behandelnde Klinik**

RegisterID

KIS - Fallnummer

Ich habe die schriftliche Patienteninformation (Version 2.1i, 06.03.2018) zu oben genannten Projekten erhalten, gelesen und verstanden. Ich wurde über das Deutsche Aortenklappenregister sowie das TAVI-Register und deren Ziele, Rechte und Pflichten und die Freiwilligkeit der Teilnahme mündlich und schriftlich informiert. Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert und hatte ausreichend Gelegenheit, etwaige offene Fragen hierzu zu klären. Wenn ich eine Vertrauensperson genannt habe, habe ich diese informiert und ihr Einverständnis eingeholt, sie als Ansprechpartner zu benennen. Mir ist bekannt, dass die Teilnahme freiwillig ist und dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen beim BQS-Institut widerrufen kann (vorzugsweise schriftlich, E-Mail: info@aortenklappenregister.de, Fax: 0211-280729-99, Telefon: 0211-280729-432), ohne dass mir dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Mir wurde ein Exemplar meiner unterschriebenen Einwilligungserklärung zur Teilnahme ausgehändigt.

Ich bestätige, dass folgende Angaben zu meiner Person und ggf. zu einer Vertrauensperson korrekt sind (bitte keine handschriftlichen Änderungen vornehmen):

**Angaben zum Patienten**

Name

Anschrift

Telefon

**ggf. Angabe einer Vertrauensperson**

Name

Anschrift

Telefon

Voraussichtliches OP-Datum

## Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung

Ich erkläre mich einverstanden, dass im Rahmen des Deutschen Aortenklappenregisters meine Daten, darunter auch medizinische Daten, an das BQS-Institut elektronisch übermittelt, dort verarbeitet und in anonymer und zusammengefasster Form für Veröffentlichungen verwendet werden.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine in dem Aortenklappenregister erfassten medizinischen Daten in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) vom BQS-Institut an die Stiftung Institut für Herzinfarktforschung (IHF) elektronisch übermittelt, dort verarbeitet und in anonymer und zusammengefasster Form für Veröffentlichungen verwendet werden.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Adressdaten / die Adressdaten meiner Vertrauensperson an das BQS-Institut übermittelt werden dürfen und nach dem erfolgten Aortenklappeneingriff während der Studienlaufzeit ein Mitarbeiter des BQS-Instituts bei mir bzw. der benannten Vertrauensperson anruft, um einige Fragen zum Erfolg der Behandlung zu stellen. Mit der Übermittlung der Befragungsergebnisse an das behandelnde Krankenhaus bin ich einverstanden.

Für den Fall, dass der Auftraggeber nach Vertragsbeendigung die Übergabe nichtanonymisierter Daten vom BQS-Institut anfordert, ist der Auftraggeber verpflichtet, bei Übernahme der Daten alle datenschutzrechtlichen Anforderungen zu gewährleisten. Darüber hinausgehende Datenerhebungen bedürfen jeweils einer zusätzlichen Einverständniserklärung. Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert.

Ort, Datum      Unterschrift Patientin / Patient / Betreuungsperson

ggf. Ort, Datum      Stempel / Unterschrift des Klinikmitarbeiters

# Einwilligungserklärung

zur Teilnahme am Deutschen Aortenklappenregister und am TAVI-Register

## Exemplar für die Patientin / den Patienten

Ihre RegisterID

Ich habe die schriftliche Patienteninformation (Version 2.1i, 06.03.2018) zu oben genannten Projekten erhalten, gelesen und verstanden. Ich wurde über das Deutsche Aortenklappenregister sowie das TAVI-Register und deren Ziele, Rechte und Pflichten und die Freiwilligkeit der Teilnahme mündlich und schriftlich informiert. Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert und hatte ausreichend Gelegenheit, etwaige offene Fragen hierzu zu klären. Wenn ich eine Vertrauensperson genannt habe, habe ich diese informiert und ihr Einverständnis eingeholt, sie als Ansprechpartner zu benennen. Mir ist bekannt, dass die Teilnahme freiwillig ist und dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen beim BQS-Institut widerrufen kann (vorzugsweise schriftlich, E-Mail: info@aortenklappenregister.de, Fax: 0211-280729-99, Telefon: 0211-280729-432), ohne dass mir dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Mir wurde ein Exemplar meiner unterschriebenen Einwilligungserklärung zur Teilnahme ausgehändigt. Ich bestätige, dass folgende Angaben zu meiner Person und ggf. zu einer Vertrauensperson korrekt sind (bitte keine handschriftlichen Änderungen vornehmen):

### Angaben zum Patienten

Name

Anschrift

Telefon

### ggf. Angabe einer Vertrauensperson

Name

Anschrift

Telefon

Voraussichtliches OP-Datum

## Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung

Ich erkläre mich einverstanden, dass im Rahmen des Deutschen Aortenklappenregisters meine Daten, darunter auch medizinische Daten, an das BQS-Institut elektronisch übermittelt, dort verarbeitet und in anonymer und zusammengefasster Form für Veröffentlichungen verwendet werden.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine in dem Aortenklappenregister erfassten medizinischen Daten in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) vom BQS-Institut an die Stiftung Institut für Herzinfarktforschung (IHF) elektronisch übermittelt, dort verarbeitet und in anonymer und zusammengefasster Form für Veröffentlichungen verwendet werden.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Adressdaten / die Adressdaten meiner Vertrauensperson an das BQS-Institut übermittelt werden dürfen und nach dem erfolgten Aortenklappeneingriff während der Studienlaufzeit ein Mitarbeiter des BQS-Instituts bei mir bzw. der benannten Vertrauensperson anruft, um einige Fragen zum Erfolg der Behandlung zu stellen. Mit der Übermittlung der Befragungsergebnisse an das behandelnde Krankenhaus bin ich einverstanden.

Für den Fall, dass der Auftraggeber nach Vertragsbeendigung die Übergabe nichtanonymisierter Daten vom BQS-Institut anfordert, ist der Auftraggeber verpflichtet, bei Übernahme der Daten alle datenschutzrechtlichen Anforderungen zu gewährleisten. Darüber hinausgehende Datenerhebungen bedürfen jeweils einer zusätzlichen Einverständniserklärung. Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert.

Ort, Datum Unterschrift Patient(in) / Betreuungsperson (optional)

ggf. Ort, Datum Stempel / Unterschrift des Klinikmitarbeiters



# Informationsblatt

## zur Verarbeitung personenbezogener Daten im Projekt Deutsches Aortenklappenregister gGmbH gem. Art. 13 DS-GVO

Sehr geehrte Damen und Herren,  
mit Inkrafttreten der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) sowie dem angepassten Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) haben wir als BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH die Pflicht, Sie als betroffene Person im Rahmen des Deutschen Aortenklappenregisters über die Datenverarbeitung zu informieren (gem. Art. 13 DS-GVO).

Mit diesem Schreiben werden Ihnen die Informationen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten im Rahmen des Deutschen Aortenklappenregisters mitgeteilt.

### 1. Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten

Gemäß den Grundsätzen der Zweckbindung und Datenminimierung verarbeiten wir nur die notwendigen personenbezogenen Daten. Die nachfolgende Übersicht zeigt Ihnen, welche Daten wir für welchen Zweck verarbeiten. Ebenso werden die Empfänger und Löschfristen der Daten dargestellt:

Datenkategorie	Zweck	Rechtsgrundlage	Empfänger	Löschfristen
Patienten und Patientinnen (personenbezogene und pseudonymisierte Daten)	telefonische Befragung der Patienten im Follow-up.  Erstellung von Routine- Auswertungen und Sonderauswertungen im Auftrag für die DAKR (pseudonymisierte Daten).	Rechtsgrundlagen gem. DSGVO: Einwilligung: Art. 6 Abs. 1 lit. a) DSGVO Vorvertragliche oder Vertragserfüllung: Art. 6 Abs. 1 lit. b) DSGVO Rechtliche Verpflichtung: Art. 6 Abs. 1 lit. c) DSGVO Berechtigtem Interesse: Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO	Interne Empfänger (Projektleitungen, Projektassistenz, Interviewer für Anrufe)	Bei Widerruf sofortige Löschung  Nach Abschluss der vertraglich vereinbarten Arbeiten oder früher nach Aufforderung durch den Auftraggeber – spätestens jedoch mit Beendigung der Leistungsvereinbarung
Vertrauensperson der Patienten (personenbezogene Daten)	telefonische Befragung der Patienten im Follow-up.  Erstellung von Routine- Auswertungen und Sonderauswertungen im Auftrag für die DAKR (pseudonymisierte Daten).	Rechtsgrundlagen gem. DSGVO: Einwilligung: Art. 6 Abs. 1 lit. a) DSGVO Vorvertragliche oder Vertragserfüllung: Art. 6 Abs. 1 lit. b) DSGVO Rechtliche Verpflichtung: Art. 6 Abs. 1 lit. c) DSGVO Berechtigtem Interesse: Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO	Interne Empfänger (Projektleitungen; Projektassistenz, Interviewer für Anrufe)	Bei Widerruf sofortige Löschung  Nach Abschluss der vertraglich vereinbarten Arbeiten oder früher nach Aufforderung durch den Auftraggeber – spätestens jedoch mit Beendigung der Leistungsvereinbarung

# Informationsblatt

## zur Verarbeitung personenbezogener Daten im Projekt Deutsches Aortenklappenregister gGmbH gem. Art. 13 DS-GVO

Datenkategorie	Zweck	Rechtsgrundlage	Empfänger	Löschfristen
Krankenhausmitarbeiter (Ansprechpartner in den Krankenhäusern)	Dokumentation und Übermittlung der Patientendaten  Informationsversand zwischen der Deutsches Aortenklappenregister gGmbH (DAKR) bzw. der Registerstelle an die KH- Mitarbeitenden	Rechtsgrundlagen gem. DSGVO: Einwilligung: Art. 6 Abs. 1 lit. a) DSGVO Vorvertragliche oder Vertragserfüllung: Art. 6 Abs. 1 lit. b) DSGVO Rechtliche Verpflichtung: Art. 6 Abs. 1 lit. c) DSGVO Berechtigtem Interesse: Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO	Interne Empfänger (Projektleitungen; Projektassistenz)	Bei Widerruf sofortige Löschung  Nach Abschluss der vertraglich vereinbarten Arbeiten oder früher nach Aufforderung durch den Auftraggeber – spätestens jedoch mit Beendigung der Leistungsvereinbarung
Mitglieder der „Gremien/ Arbeitsgruppen“ des Auftraggebers (Mitglieder des Executive Board, Steering Committee, Projektgruppe für Sonderauswertungen)	Informationsversand zwischen der Deutsches Aortenklappenregister gGmbH (DAKR) bzw. der Registerstelle und den Mitgliedern der	Rechtsgrundlagen gem. DSGVO: Einwilligung: Art. 6 Abs. 1 lit. a) DSGVO Vorvertragliche oder Vertragserfüllung: Art. 6 Abs. 1 lit. b) DSGVO Rechtliche Verpflichtung: Art. 6 Abs. 1 lit. c) DSGVO Berechtigtem Interesse: Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO	Interne Empfänger (Projektleitungen; Projektassistenz)	Bei Widerruf sofortige Löschung  Nach Abschluss der vertraglich vereinbarten Arbeiten oder früher nach Aufforderung durch den Auftraggeber – spätestens jedoch mit Beendigung der Leistungsvereinbarung
Mitarbeiter der Fördererfirmen und Softwarehersteller (Ansprechpartner in den Krankenhäusern)	Informationsversand zwischen der Deutsches Aortenklappenregister gGmbH (DAKR) bzw. der Registerstelle und den Mitgliedern der	Rechtsgrundlagen gem. DSGVO: Einwilligung: Art. 6 Abs. 1 lit. a) DSGVO Vorvertragliche oder Vertragserfüllung: Art. 6 Abs. 1 lit. b) DSGVO Rechtliche Verpflichtung: Art. 6 Abs. 1 lit. c) DSGVO Berechtigtem Interesse: Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO	Interne Empfänger (Projektleitungen; Projektassistenz)	Bei Widerruf sofortige Löschung  Nach Abschluss der vertraglich vereinbarten Arbeiten oder früher nach Aufforderung durch den Auftraggeber – spätestens jedoch mit Beendigung der Leistungsvereinbarung



# Informationsblatt

## zur Verarbeitung personenbezogener Daten im Projekt Deutsches Aortenklappenregister gGmbH gem. Art. 13 DS-GVO

### 2. Ihre Rechte

Als betroffene Person haben Sie jederzeit die Möglichkeit, die nachfolgenden Rechte uns gegenüber in Anspruch zu nehmen:

- Recht auf Auskunft (Art. 15 DS-GVO)
- Recht auf Berichtigung (Art. 16 DS-GVO)
- Recht auf Löschung\* (Art. 17 DS-GVO)
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DS-GVO)
- Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DS-GVO)
- Recht auf Widerspruch (Art. 21 DS-GVO)

Im Zusammenhang mit der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben Sie auch das Recht auf Beschwerde bei der für uns zuständigen Aufsichtsbehörde (Art. 77 DS-GVO):

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen  
Postfach 20 04 44  
40102 Düsseldorf  
[poststelle@ldi.nrw.de](mailto:poststelle@ldi.nrw.de)  
<https://www.ldi.nrw.de>

### 3. Verantwortliche Abteilung und Datenschutzbeauftragter

Sollten Sie zu der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten Fragen haben oder Ihre Rechte in Anspruch nehmen wollen, dann können Sie sich jederzeit an unsere Datenschutzbeauftragte bzw. die Projektleitung wenden:

Herr Rechtsanwalt Thomas Brehm  
Telefon: +49 (0) 40 34 9999 00  
Email: [bt@bbs-law.de](mailto:bt@bbs-law.de)

Mit freundlichen Grüßen

Elke Schäfer  
BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit  
Projektleitung Deutsches Aortenklappenregister

\* Stehen einer Löschung (gesetzliche) Aufbewahrungsfristen gegenüber, erfolgt eine Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten.