

# Patienteninformation

## Deutsches Aortenklappenregister und TAVI-Register und Überführung der Daten an das Implantateregister Deutschland

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, sehr geehrte Angehörige,

die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V. (DGTHG; [www.dgthg.de](http://www.dgthg.de)) und die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK; [www.dgk.org](http://www.dgk.org)) tragen als medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften dafür Sorge, dass allen Patienten die bestmögliche Behandlung zugänglich ist und die Qualität durchgeführter Therapien kontinuierlich gesichert wird. Daher führen beide gemeinsam eine Datenerhebung zur kurz- und längerfristigen Qualitätssicherung aller Patienten durch, die einen Aortenklappenersatz erhalten haben. Sie haben hierfür die Deutsche Aortenklappenregister gGmbH (DAKR) gegründet und das BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH (BQS-Institut) mit der Durchführung beauftragt.

Im Folgenden informieren wir Sie über das Deutsche Aortenklappenregister, das TAVI-Register und das Implantateregister Deutschland (IRD).

### 1 Deutsches Aortenklappenregister

- 1.1 Was ist das Aortenklappenregister?
- 1.2 Was ist das TAVI-Register?
- 1.3 Welche Daten werden erhoben?
- 1.4 Ist die Teilnahme verpflichtend?
- 1.5 Wer ist verantwortlich für die Aufbewahrung der Daten?
- 1.6 Ist die Teilnahme am Register vertraulich?
- 1.7 Was geschieht mit den Daten?
- 1.8 Was geschieht für den Fall der Teilnahme?
- 1.9 Wann werden meine Daten gelöscht?

### 2 Implantateregister Deutschland

- 2.1 Was ist das Implantateregister Deutschland?
- 2.2 Wie ist das Implantateregister organisiert?
- 2.3 Was bewirkt Ihre Einwilligung zur Datenübermittlung an das IRD?
- 2.4 Für welchen Zweck werden personenbezogene Daten durch das IRD verarbeitet?
- 2.5 Welche personenbezogenen Daten werden durch das IRD verarbeitet?
- 2.6 Wie erfolgt die Übermittlung der Daten an das IRD?
- 2.7 Kann ich der Datenübermittlung durch das BQS-Institut an das IRD widersprechen?
- 2.8 Wer ist für die Verarbeitung Ihrer Daten beim IRD verantwortlich?
- 2.9 Was geschieht mit meinen Daten nach der Überführung aus dem DAKR in das IRD?
- 2.10 Wann werden meine Daten durch die Vertrauensstelle und die Registerstelle des IRD gelöscht?
- 2.11 Welche Betroffenenrechte stehen mir zu?
- 2.12 An wen kann ich mich bei Fragen wenden?

## **1 Deutsches Aortenklappenregister**

### **1.1 Was ist das Aortenklappenregister?**

Ziel des Registers ist es, die Qualität der Behandlung von Patienten mit operationsbedürftigen Aortenklappen-Erkrankungen fortwährend zu sichern, damit jedem Patienten jetzt und in Zukunft die bestmögliche Behandlung zur Verfügung gestellt wird. Dazu trägt auch ein internationaler Vergleich bei, der durch die Erfassung der bundesdeutschen Ergebnisse möglich ist.

Die zentrale Datenerhebung und wissenschaftliche Auswertung der Patienten ist von besonderer Bedeutung, weil eine neue Technik zum Ersatz der Aortenklappe zur Verfügung steht, bei der die erkrankte Herzklappe unter Zuhilfenahme eines Katheters ersetzt wird. Dieses neue Verfahren kommt gegenwärtig nur bei bestimmten Patienten in Betracht, weil nach heutigem Kenntnisstand für die allermeisten Patienten das seit Jahrzehnten erfolgreich durchgeführte herzchirurgische Operationsverfahren die Therapie der Wahl darstellt. Mit Hilfe des Registers können kurz-, mittel- und langfristige Erkenntnisse gewonnen werden, um die Sicherheit beider Verfahren weiter zu verbessern und damit die Sicherheit für alle Patienten zu erhöhen.

Die Ethik-Kommission<sup>1</sup> der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg hat die eingereichten Unterlagen (Studienprotokoll<sup>2</sup>) für das Deutsche Aortenklappenregister geprüft. Die Kommission hat weder ethische noch rechtliche Bedenken gegen die Durchführung der Studie.

### **1.2 Was ist das TAVI-Register?**

Das TAVI-Register wertet – im Gegensatz zum Deutschen Aortenklappenregister – nur die Daten von Patienten mit einem kathetergestützten Aortenklappenersatz aus. Da das TAVI-Register frühzeitig mit Einführung der neuen Technologie startete, können im TAVI-Register zeitliche Entwicklungen und Trends besonders gut analysiert werden. Im TAVI-Register wurden zunächst unabhängig vom Deutschen Aortenklappenregister Daten durch das IHF gesammelt, ausgewertet und in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht. Um eine doppelte Erfassung zu vermeiden, kooperiert das IHF mit dem Deutschen Aortenklappenregister. Die Ethik-Kommission der Landesärztekammer Mainz hat die eingereichten Unterlagen des TAVI-Registers geprüft und weder ethische noch rechtliche Bedenken gegen die Durchführung gehabt.

### **1.3 Welche Daten werden erhoben?**

Das BQS-Institut erfasst genau festgelegte Daten aller zur Verfügung stehenden Behandlungsverfahren, führt die Daten zentral zusammen und bewertet die Ergebnisse durch eine Fachkommission unabhängiger Wissenschaftler. Es werden die Daten der chirurgischen und der kathetergestützten Einpflanzung erfasst. Die erforderlichen Behandlungsdaten umfassen Informationen zu Vor- und Begleiterkrankungen, Angaben zum Gesundheitszustand, zum Operationsverlauf, zu den verwendeten Herzklappenprothesen und zum Verlauf nach der Operation, also z. B. die Erfassung Ihres Befindens, aber auch etwaiger Komplikationen. Darüber hinaus werden längerfristig nach der initialen Behandlung ggf. auch Ultraschalluntersuchungen des Herzens durchgeführt und die Befunde erfasst, um die Langzeithaltbarkeit der Herzklappenprothesen besser beurteilen zu können.

### **1.4 Ist die Teilnahme verpflichtend?**

Die Teilnahme an der Erhebung für das Deutsche Aortenklappenregister (DAKR) ist freiwillig und kostenlos. Dass sich die Ärzte des Krankenhauses, in dem Sie behandelt werden, das Register unterstützen, zeigt den Wert, den das Krankenhaus auf die Qualität Ihrer Behandlung legt. Es können alle Patienten mit operationsbedürftigen Aortenklappen-Erkrankungen in Deutschland teilnehmen.

---

<sup>1</sup> Ethik-Kommissionen beurteilen Forschungsvorhaben, die an Lebewesen durchgeführt werden, aus ethischer, rechtlicher und sozialer Sicht zum Schutz des Individuums vor den Folgen der (klinischen) Forschung an Lebewesen.

<sup>2</sup> Das Studienprotokoll – alternativ auch als Prüfprotokoll oder Prüfplan bezeichnet – ist ein wichtiger Bestandteil einer wissenschaftlichen Studie, insbesondere eine klinischen Studie. Im Studienprotokoll werden die wichtigsten Merkmale des Forschungsvorhabens beschrieben und festgelegt.

## **1.5 Wer ist verantwortlich für die Aufbewahrung der Daten?**

Um eine deutschlandweite Auswertung zu ermöglichen, werden die erforderlichen Behandlungsdaten zentral gespeichert und verarbeitet. Dafür ist das BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH (BQS-Institut) als Registerstelle verantwortlich.

## **1.6 Ist die Teilnahme am Register vertraulich?**

Der vertrauliche Umgang mit Ihren persönlichen Daten ist gewährleistet. Im Rahmen der Online-Erfassung erfolgt die Datenübermittlung durch die teilnehmenden Krankenhäuser an das BQS-Institut über eine sichere Verbindung. Darüber hinaus werden Behandlungsdaten ohne direkten Bezug zu Ihrer Person getrennt von Ihren Stammdaten und Adressdaten übermittelt. Das nennt sich Pseudonymisierung.<sup>3</sup>

Neben den Mitarbeitern des Krankenhauses haben nur berechtigte Mitarbeiter des BQS-Instituts Zugriff auf Ihre Daten. Die Deutsche Aortenklappenregister gGmbH erhält ausschließlich anonymisierte Ergebnisse der Daten aller teilnehmenden Patienten.

Ihre Angaben zum Gesundheitszustand werden mit dem Fragebogen EQ-5D<sup>TM</sup> erhoben und zusammen mit der Einwilligungserklärung an das BQS-Institut gesandt und dort erfasst. Bei der Erfassung werden diese Angaben verschlüsselt und ohne Bezug zu Ihrer Person an die EuroQol Group übertragen.

## **1.7 Was geschieht mit den Daten?**

Die Daten werden beim BQS-Institut elektronisch verarbeitet und ohne direkten Bezug zu Ihrer Person in anonymer und zusammengefasster Form für Veröffentlichungen verwendet. Zusätzlich werden zur Überprüfung der übermittelten Daten in jedem Jahr Krankenhäuser anhand zufällig ausgewählter Fälle durch Mitarbeiter des BQS-Instituts kontaktiert. Hierbei werden stichprobenartig die Teile der Krankenakten geprüft, die die Einpflanzung der Aortenklappe betreffen.

## **1.8 Was geschieht für den Fall der Teilnahme?**

Der Behandlungserfolg wird zu verschiedenen Zeitpunkten beurteilt. Dazu wird das BQS-Institut zufällig ausgewählte Patienten über einen längeren Zeitraum nach der Behandlung kontaktieren.

Die Befragung erfolgt telefonisch und wird jeweils lediglich zehn Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen, um Ihnen einige Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand stellen zu können. Wenn Sie es wünschen, kann auch eine Person Ihres Vertrauens (z. B. ein Angehöriger) benannt werden, um diese Anrufe entgegenzunehmen oder Sie zu unterstützen. Bitte sprechen Sie in diesem Fall mit der Vertrauensperson, ob Sie einverstanden ist, die Anrufe entgegenzunehmen. Die zufällig ausgewählten teilnehmenden Patienten werden vorab schriftlich durch das BQS-Institut informiert.

Die Ergebnisse der Befragung werden Ihrem behandelnden Krankenhaus – auf Ihren Wunsch hin – zur Verbesserung der Behandlungsqualität mitgeteilt.

## **1.9 Wann werden meine Daten gelöscht?**

Die personenbezogenen Daten sind vom BQS-Institut dann zu löschen, wenn sie für die Zwecke, für die sie erhoben und auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig sind.

Wenn Sie von der Teilnahme am Register zurücktreten, werden keine weiteren Daten von Ihnen erhoben. Bereits erfasste Daten werden so anonymisiert<sup>4</sup>, dass eine direkte Zuordnung Ihrer Daten ausgeschlossen werden kann.

<sup>3</sup> Bei der Pseudonymisierung wird der Name oder ein anderes Identifikationsmerkmal durch ein Pseudonym (zumeist eine mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch Code genannt) ersetzt, um die Identifizierung des Patienten auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

<sup>4</sup> Die Anonymisierung ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass diese Daten nicht mehr einer Person zugeordnet werden können.

## 2. Implantateregister Deutschland

### 2.1 Was ist das Implantateregister Deutschland?

Das Implantateregister Deutschland (IRD) ist ein zentrales und bundesweites Register, an dem alle betroffenen Gesundheitseinrichtungen verpflichtend teilnehmen. Es erfasst zukünftig alle gesetzlich und privat versicherten Patientinnen und Patienten. Die gesetzliche Grundlage bildet das Implantateregistergesetz (IRegG), das zum 01.01.2020 in Kraft getreten ist.

### 2.2 Wie ist das Implantateregister organisiert?

Das IRD besteht aus einer Vertrauensstelle, einer Registerstelle, einer Geschäftsstelle, einem Beirat und Auswertungsgruppen.

Die Vertrauensstelle ist die Stelle, die die patientenidentifizierenden und die fallidentifizierenden Daten, wie die Krankenversicherungsnummer und das Geburtsdatum der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten sowie das interne Kennzeichen der Gesundheitseinrichtung über die individuelle Behandlung, von den Gesundheitseinrichtungen entgegennimmt und pseudonymisiert. Die unmittelbar identifizierenden Daten der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten werden also durch die Vertrauensstelle des IRD durch ein Pseudonym ersetzt. Dieses Pseudonym leitet die Vertrauensstelle danach an die Registerstelle weiter. Die Vertrauensstelle wird beim Robert-Koch-Institut (RKI) eingerichtet. Das Robert-Koch-Institut ist eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

Die Registerstelle erhält von den Gesundheitseinrichtungen medizinische Daten der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten, die die Registerstelle mit dem aus der Vertrauensstelle weitergeleiteten Pseudonym zusammenführt. Durch die Trennung der Vertrauensstelle von der Registerstelle wird sichergestellt, dass die Vertrauensstelle keine Kenntnis von den Gesundheitsdaten der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten bekommt und die Registerstelle keine Kenntnis von den patientenidentifizierenden und fallidentifizierenden Daten erhält. Das Gesetz sieht vor, dass die Registerstelle beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) eingerichtet wird. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information ist eine nicht rechtsfähige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Daneben wird noch eine Geschäftsstelle eingerichtet, die die Registerstelle bei der Erfüllung ihrer Aufgaben unterstützt und die Auswertungsgruppen des IRD besetzt, einberuft, koordiniert und unterstützt. Die Geschäftsstelle des IRD hat die Aufgabe, einen jährlichen Tätigkeitsbericht des IRD zu veröffentlichen. In diesem Tätigkeitsbericht sollen insbesondere Angaben zu den Auswertungsergebnissen zur Produktqualität der Implantate und zur Versorgungsqualität in den Gesundheitseinrichtungen sowie Informationen zu Datenübermittlungen zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken enthalten sein. Für die Erstellung des Tätigkeitsberichtes werden die anonymisierten Registerdaten benötigt. Dieser Tätigkeitsbericht soll insbesondere den betroffenen Patientinnen und Patienten als transparente Informationsgrundlage über die verschiedenen Implantate und die medizinische Versorgung mit Implantaten dienen.

Außerdem wird für jeden Produkttyp eine Auswertungsgruppe eingerichtet. Bei der Auswertungsgruppe handelt es sich um ein Expertengremium, das Auffälligkeiten aus dem Register interpretiert und bewertet. Erkennt die Registerstelle im Rahmen ihrer statistischen Auswertungen also Auffälligkeiten, beruft die Geschäftsstelle die jeweils zuständige Auswertungsgruppe ein, die sodann die auffällige statistische Auswertung interpretiert und bewertet. Hierdurch können etwaige Produktmängel oder Versorgungsmängel identifiziert werden.

Der Beirat ist ein Gremium, das die Registerstelle und die Geschäftsstelle berät und unterstützt.

### 2.3 Was bewirkt Ihre Einwilligung zur Datenübermittlung an das IRD?

Sie geben mit Ihrer Einwilligung die Zustimmung dazu, dass Ihre für das Deutsche Aortenklappenregister (DAKR) erhobenen und beim BQS-Institut gespeicherten Daten zu einem späteren Zeitpunkt vom BQS-Institut an die Registerstelle und an die Vertrauensstelle übermittelt und dort verarbeitet werden.

## **2.4 Für welchen Zweck werden personenbezogene Daten durch das IRD verarbeitet?**

In dem IRD werden Ihre personenbezogenen Daten zu folgenden Zwecken verarbeitet:

- zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten, von Anwendern und von Dritten sowie der Abwehr von Risiken durch Implantate,
- für die Informationsgewinnung über die Qualität der Implantate und der medizinischen Versorgung mit Implantaten,
- für die Qualitätssicherung der Implantate und der medizinischen Versorgung mit Implantaten,
- für die Risikobewertung im Rahmen der Medizinproduktevigilanz und die Marktüberwachung,
- für qualitätssichernde statistische Zwecke
- für wissenschaftliche Zwecke und
- für die Qualitätsberichterstattung im Gesundheitswesen.

Die Zwecke des IRD sind gesetzlich so festgelegt.

## **2.5 Welche personenbezogenen Daten werden durch das IRD verarbeitet?**

Durch die Vertrauensstelle werden folgende personen- und fallidentifizierende Daten betroffener Patientinnen und Patienten verarbeitet:

- die Krankenversicherungsnummer der gesetzlich krankenversicherten betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten oder eine andere eindeutige und unveränderbare Identifikationsnummer, z.B. im Falle einer privaten Krankenversicherung;
- das Geburtsdatum der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten;
- das interne Kennzeichen aus der Gesundheitseinrichtung für die Behandlung der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten;
- das bundeseinheitliche Kennzeichen der Gesundheitseinrichtung oder ein anderes eindeutiges Kennzeichen zur Identifizierung der Gesundheitseinrichtung;
- das Institutskenzeichen der betroffenen Krankenkasse oder eine vergleichbare Kennzeichnung des betroffenen privaten Krankenversicherungsunternehmens oder eine vergleichbare Kennzeichnung des betroffenen sonstigen Kostenträgers, die eine eindeutige Identifizierung ermöglichen.

Durch die Registerstelle werden folgende personenbezogene Daten der betroffenen Patientinnen und Patienten verarbeitet:

- Daten zur Identifizierung der für die implantatbezogene Maßnahme verantwortlichen Gesundheitseinrichtung, wie insbesondere Name, Kontaktdaten und das bundes-einheitliche Kennzeichen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder ein anderes eindeutiges Kennzeichen,
- technisch-organisatorische, klinische und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess, wie insbesondere Daten zur Anamnese, implantatrelevante Befunde, die Indikationen, die relevanten Voroperationen, die Größe, das Gewicht und die Befunde der Patientin oder des Patienten, das Aufnahmedatum, das Datum der Operation und das Datum der Entlassung,
- Daten, die eine Identifikation des Implantats ermöglichen, sowie individuelle Parameter zum Implantat und
- technisch-organisatorische, klinische, zeitliche und ergebnisbezogene Daten zur Nachsorge und Ergebnismessung.

Die weitergehende Konkretisierung der personenbezogenen Daten, die die Registerstelle erhebt und verarbeitet, wird zukünftig durch eine Rechtsverordnung zum Implantateregistergesetz erfolgen.

## **2.6 Wie erfolgt die Übermittlung der Daten an das IRD?**

Die Übermittlung der Daten ist gesetzlich geregelt: Das Implantateregistergesetz sieht vor, dass Ihre patienten- und fallidentifizierenden Daten, wie die Krankenversicherungsnummer und das Geburtsdatum der betroffenen Patientin oder betroffenen Patienten, an die Vertrauensstelle des IRD übermittelt und dort pseudonymisiert werden. Das Pseudonym ersetzt auch hier die unmittelbar patienten- und fallidentifizierenden Daten betroffener Patientinnen und Patienten. Dieses Pseudonym wird durch die Vertrauensstelle des IRD an die Registerstelle des IRD weitergeleitet.

Durch das BQS-Institut werden die Registerdaten sodann an die Registerstelle übermittelt und durch die Registerstelle des IRD mit dem durch die Vertrauensstelle übermittelten Pseudonym zusammengeführt und verarbeitet.



## 2.7 Kann ich der Datenübermittlung durch das BQS-Institut an das IRD widersprechen?

Ja, die Datenübertragung aus bestehenden medizinischen Registern in das IRD ist für die Patientinnen und Patienten, die von einer Datenübernahme betroffen sind, freiwillig.

Ihre Daten können auf zwei Weisen durch das DAKR in das IRD überführt werden:

- (a) Sie haben ausdrücklich dem BQS-Institut die Einwilligung dazu erteilt (Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO)
- (b) Die Daten werden auf Basis des Implantateregistergesetzes übertragen (§ 21 IRegG i.V.m. Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO).

Im Fall (a) können Sie die Einwilligung jederzeit widerrufen (Art. 7 Abs. 3 Satz 1 DSGVO). Im Fall (b) steht Ihnen ebenfalls ein Recht zum Widerspruch zu (§ 21 Abs. 2 Nr. 2 IRegG). Ein Widerruf hat immer erst Wirkung für die Zukunft, d.h. die Verarbeitung ist bis zum Widerruf rechtmäßig.

Ihren Widerruf der Einwilligungserklärung (a) oder Ihre Widerspruchserklärung (b) können Sie per E-Mail an Vertrauensstelle-IRD@RKI.de oder Registerstelle-IRD@dimdi.de erklären.

## 2.8 Wer ist für die Verarbeitung Ihrer Daten beim IRD verantwortlich?

Für die Verarbeitung der an die Vertrauensstelle übermittelten patientenidentifizierenden Daten ist die Vertrauensstelle des IRD verantwortlich. Für die Verarbeitung der an die Registerstelle übermittelten Daten ist die Registerstelle des IRD verantwortlich.

Vertrauensstelle:

Robert-Koch-Institut

Nordufer 20

13353 Berlin

Tel.: 030/187540

[Vertrauensstelle-IRD@RKI.de](mailto:Vertrauensstelle-IRD@RKI.de)

Registerstelle:

Deutsches Institut für Medizinische Information und Dokumentation

Waisenhausgasse 36-38a

50676 Köln

Tel.: 0221/4724-1

[Registerstelle-IRD@dimdi.de](mailto:Registerstelle-IRD@dimdi.de)

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass eine juristische Person des Privatrechts mit Aufgaben der Registerstelle des IRD beliehen werden kann. Die Beleihung ist ein rechtlicher Vorgang, mit dem einer juristischen Person des Privatrechts hoheitliche Aufgaben übertragen werden können. Eine juristische Person kann eine Gesellschaft, wie z.B. eine GmbH, sein.

Da das IRD noch aufgebaut wird und noch nicht eingerichtet ist, ist es möglich, dass Aufgaben der Registerstelle für einen befristeten Zeitraum auf eine juristische Person des Privatrechts übertragen werden können. Für den Fall, dass dieser juristischen Person auch die Führung der Registerdatenbank befristet übertragen wird, ist die juristische Person als Beliehene die für die Datenverarbeitung verantwortliche Stelle.

## 2.9 Was geschieht mit meinen Daten nach der Überführung aus dem DAKR in das IRD?

Nach der Überführung Ihrer Daten aus dem DAKR in das IRD werden Ihre Daten durch die Vertrauensstelle und die Registerstelle für die Zwecke des IRD verarbeitet. Das bedeutet, dass

- Ihre personen- und fallidentifizierenden Daten an die Vertrauensstelle des IRD übermittelt und durch diese verarbeitet werden;
- Ihre Gesundheitsdaten an die Registerstelle des IRD übermittelt und durch diese verarbeitet werden;
- Ihre pseudonymisierten Daten für die Interpretation und Bewertung durch die Auswertungsgruppen zur Identifizierung etwaiger Produkt- oder Versorgungsmängel verarbeitet werden;
- Ihre personenbezogenen Daten in anonymisierter und zusammengefasster Form für die jährlich zu veröffentlichen Tätigkeitsberichte des IRD, die z.B. Auskunft über die Qualität der Implantate und der medizinischen Versorgung mit Implantaten geben, genutzt werden,
- Ihre personenbezogenen Daten in anonymisierter Form an folgende Datenempfänger zu folgenden Zwecken übermittelt und dort verarbeitet werden:
  - o den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten implantations-medizinischen Leistungen,
  - o den am IRD beteiligten medizinischen Fachgesellschaften zur Aufarbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen, zu wissenschaftlichen Untersuchungen, und zu Auswertungen im Rahmen wissenschaftlicher Zielsetzungen,

- o den Herstellern der Implantate zur Erfüllung ihrer medizinproduktrechtlichen Pflichten, zur Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens, zur Überwachung und Bewertung ihrer Produkte nach dem Inverkehrbringen,
- o dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung für implantationsmedizinische Leistungen und zu deren Umsetzung,
- o der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Weiterentwicklung des sektorübergreifenden ambulanten Qualitätssicherungskonzepts für implantationsmedizinische Behandlungen,
- o den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen, den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung und der Heilfürsorge der Bundeswehr und der Bundespolizei zur Bewertung von Hinweisen auf implantatbezogene und implantationsbezogene drittverursachte Gesundheitsschäden,
- o den zuständigen Behörden zur Marktüberwachung der Medizinprodukte nach dem Inverkehrbringen,
- o Hochschulen, anderen Einrichtungen, die wissenschaftliche Forschung betreiben, und öffentliche Stellen zur Durchführung von Forschungsvorhaben und
- o Dritten zur Vorbereitung und Durchführung von Statistiken;
- Ihre personenbezogenen Daten erforderlichenfalls in pseudonymisierter Form folgenden Institutionen in den Räumlichkeiten der Registerstelle zugänglich gemacht werden:
  - o den am IRD beteiligten medizinischen Fachgesellschaften zur Aufarbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen, zu wissenschaftlichen Untersuchungen, und zu Auswertungen im Rahmen wissenschaftlicher Zielsetzungen,
  - o dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung für implantationsmedizinische Leistungen und zu deren Umsetzung,
  - o der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Weiterentwicklung des sektorübergreifenden ambulanten Qualitätssicherungskonzepts für implantationsmedizinische Behandlungen und
  - o Hochschulen, anderen Einrichtungen, die wissenschaftliche Forschung betreiben, und öffentliche Stellen zur Durchführung von Forschungsvorhaben.
- Ihre personenbezogenen Daten in anonymisierter bzw. erforderlichenfalls in pseudonymisierter Form an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Erfüllung seiner Aufgaben im Rahmen der Medizinprodukte-Vigilanz und als Ressortforschungseinrichtung übermittelt und dort verarbeitet werden.

Bei den anonymisierten Daten handelt es sich um Datensätze, die keinen Personenbezug mehr aufweisen. Bei den pseudonymisierten Daten handelt es sich noch um personenbezogene Daten. Die pseudonymisierten Daten dürfen den Datenempfängern nur dann zugänglich gemacht werden, wenn sichergestellt ist, dass

- der Nutzungszweck mit anonymisierten Daten nicht erreicht werden kann und
- gewährleistet ist, dass (a) die Daten nur solchen Personen zugänglich gemacht werden, die einer Geheimhaltungspflicht (§ 203 Strafgesetzbuch, z.B. Ärzte) unterliegen und (b) die betroffene Patientin oder der betroffene Patient nicht wieder identifiziert werden kann.

## **2.10 Wann werden meine Daten durch die Vertrauensstelle und die Registerstelle des IRD gelöscht?**

Das Implantateregistergesetz sieht vor, dass die Registerstelle des IRD spätestens dann die personenbezogenen Daten zu anonymisieren hat, sobald den Zwecken des IRD auch mit anonymisierten Daten entsprochen werden kann. Dies ist jedenfalls dann der Fall, wenn die betroffene Patientin oder der betroffene Patient verstirbt oder der Fall abgeschlossen ist. Durch die Anonymisierung wird der Personenbezug der jeweils zu anonymisierenden Datensätze gelöscht. Ein Personenbezug besteht dann nicht mehr.

Über diesen Vorgang unterrichtet die Registerstelle auch die Vertrauensstelle, die sodann nach Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 verpflichtet ist, etwaige verarbeitete personenbezogene Daten der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten zu löschen.

Widerrufen Sie Ihre Einwilligung oder widersprechen Sie der weitergehenden Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten durch die Vertrauensstelle oder die Registerstelle, sind diese ebenfalls durch die Vertrauensstelle und die Registerstelle zu löschen (Art. 17 Abs. 1 DSGVO).

## **2.11 Welche Betroffenenrechte stehen mir zu?**

Als von der Datenverarbeitung betroffene Person haben Sie das Recht, die nachfolgenden Rechte gegenüber der Vertrauensstelle und der Registerstelle des IRD in Anspruch zu nehmen (Art. 15–18, 20–21 DSGVO):

- Recht auf Auskunft,
- Recht auf Berichtigung,
- Recht auf Löschung,
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung,
- Recht auf Datenübertragung,
- Recht auf Widerspruch (siehe 2.7).

Darüber hinaus haben Sie das Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde: Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI).

## **2.12 An wen kann ich mich bei Fragen wenden?**

Wenn Sie Fragen haben oder Unklarheiten bestehen, dann wenden Sie sich an Ihr behandelndes Ärzteteam, an die Deutsche Aortenklappenregister gGmbH oder das an BQS-Institut. Sie werden Ihnen entsprechende Auskünfte erteilen.

Bei Fragen zum IRD können Sie sich auch an das Robert-Koch-Institut (RKI) als Vertrauensstelle oder an das Deutsche Institut für Medizinische Information und Dokumentation (DIMDI) als Registerstelle wenden. Ihre jeweiligen Kontaktdaten finden Sie unter 2.8.

Unter denselben Kontaktdaten (ausgenommen E-Mail) können Sie sich auch an die Datenschutzbeauftragten des RKI oder des DIMDI wenden. Ihre abweichenden E-Mail-Adressen sind [Datenschutz@RKI.de](mailto:Datenschutz@RKI.de) (RKI) und [Datenschutz@dimdi.de](mailto:Datenschutz@dimdi.de) (DIMDI).



## Persönliche Patientendaten zur Teilnahme am Aortenklappenregister

Bitte tragen Sie hier Ihre persönlichen Daten ein und ergänzen Sie gern eine Vertrauensperson.

Daten der Patientin / des Patienten			
Anrede*	Herr <input type="checkbox"/> Frau <input type="checkbox"/>		
Titel			
Name*			
Vorname*			
Geburtsdatum*			
Straße*		Hausnummer*	
Ort*		Postleitzahl*	
Telefon*	..... / ..... Vorwahl Rufnummer		
Ich bin in Deutschland gesetzlich krankenversichert*	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>		
Wenn Ja, dann füllen Sie bitte folgende Felder aus (diese Angaben finden Sie auf der Vorderseite Ihrer Krankenversicherungskarte):			
Name der Krankenkasse**			
Nummer Ihrer Krankenversicherung (9-stellig)**			
persönliche Krankenversichertennummer (10-stellig)**			

Mit (\*) gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder, die zur rechtsverbindlichen Einwilligung zwingend erforderlich sind.  
Mit (\*\*) gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder, sofern Sie in Deutschland gesetzlich krankenversichert sind.

ggf. Daten einer Vertrauensperson			
Anrede*	Herr <input type="checkbox"/> Frau <input type="checkbox"/>		
Titel			
Name*			
Vorname*			
Straße*		Hausnummer*	
Ort*		Postleitzahl*	
Telefon*	..... / ..... Vorwahl Rufnummer		

Mit (\*) gekennzeichnete Felder sind notwendig, sofern Sie eine Vertrauensperson benennen.

Nachdem Sie Ihre persönlichen Daten zur Teilnahme eingetragen haben, geben Sie dieses Formular bitte im Krankenhaus ab. Dieses wird Ihre zu unterzeichnende Einwilligungserklärung für die Registerstelle individuell vorbereiten.

**Herzlichen Dank für Ihr Vertrauen.**