

Einwilligungserklärung

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

Exemplar für die Registerstelle

BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH
Vogelsanger Weg 80
40470 Düsseldorf

Institutskennzeichen

000000003

RegisterID

202100983

Ich habe die schriftliche Patienteninformation zu oben genanntem Projekt erhalten, gelesen und verstanden. Ich wurde über das Deutsche Aortenklappenregister und dessen Ziele, Rechte und Pflichten informiert. Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert. 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 beim BQS-Institut widerrufen kann (vorzugsweise schriftlich, E-Mail: info@aortenklappenregister.de, Fax: 0211-280729-99, Telefon: 0211-280729-432), ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

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

Angaben zum Patienten

Name Herr Max Mustermann, geboren am 01.01.1950

Anschrift Musterstrasse 1, D-12345 Musterstadt

Telefon 01234-1234567890

ggf. Angabe einer Vertrauensperson

Name

Anschrift

Telefon

Angaben zur gesetzlichen Krankenversicherung

Ich bin in Deutschland gesetzlich krankenversichert

Ja ☒

Nein ☐

Name der Krankenkasse

Allgemeine Musterkasse

Nummer Ihrer Krankenversicherung (9-stellig)

100000000

persönliche Krankenversicherungsnummer (10-stellig)

Q123456784

Voraussichtliches OP-Datum 15.01.2021

Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung

Ich erkläre mich hiermit einverstanden, dass im Rahmen des Deutschen Aortenklappenregisters meine personenbezogenen Daten, darunter auch Gesundheitsdaten, vom behandelnden Krankenhaus an das BQS-Institut elektronisch übermittelt, dort für die in der Patienteninformation beschriebenen Zwecke verarbeitet und in anonymen und zusammengefasster Form für Veröffentlichungen verwendet werden.

Darüber hinaus bin ich einverstanden, dass meine Adressdaten und, sofern zutreffend, die Adressdaten meiner Vertrauensperson an das BQS-Institut übermittelt werden und nach dem erfolgten Aortenklappeneingriff ein Mitarbeiter des BQS-Instituts bei mir bzw. der benannten Vertrauensperson anruft, um Fragen zum Erfolg der Behandlung zu stellen. Mit der Übermittlung der Befragungsergebnisse an das behandelnde Krankenhaus bin ich ebenfalls einverstanden. Zudem erkläre ich mich einverstanden, dass das BQS-Institut meine pseudonymisierten Daten an das Deutsche Aortenklappenregister gGmbH zum Zweck der wissenschaftlichen Analyse übermittelt.

Ich kann diese Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Das kann ich per Briefpost oder per E-Mail an info@aortenklappenregister.de tun.

Ort, Datum Unterschrift Patientin / Patient / Betreuungsperson

Ort, Datum Stempel / Unterschrift des Klinikmitarbeiters



Einwilligungserklärung

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

Darüber hinausgehend willige ich ein, dass meine im Rahmen der Teilnahme am Deutschen Aortenklappenregister erhobenen und beim BQS-Institut gespeicherten Daten (beinhaltend auch Gesundheitsdaten) sowie zusätzlich für das Implantateregister Deutschland (IRD) benötigten Daten (z.B. meine Krankenversicherungsnummer) an die Registerstelle und an die Vertrauensstelle des IRD übermittelt, von diesen verarbeitet und durch die in der Patienteninformation genannten Datenempfänger verarbeitet werden dürfen. Die Patienteninformation können Sie auf www.aortenklappenregister.de abrufen.

Ich kann diese Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Das kann ich per Briefpost oder per E-Mail an info@aortenklappenregister.de tun.

Ort, Datum Unterschrift Patientin / Patient / Betreuungsperson

Ort, Datum Stempel / Unterschrift des Klinikmitarbeiters

Weiterhin willige ich ein, dass meine im Rahmen der Teilnahme am Deutschen Aortenklappenregister erhobenen und beim BQS-Institut gespeicherten Daten (beinhaltend auch Gesundheitsdaten sowie zusätzlich für die Stiftung Institut für Herzinfarktforschung (IHF) benötigten Daten elektronisch übermittelt, von diesen verarbeitet und in anonymer und zusammengefasster Form für Veröffentlichungen verwendet werden dürfen.

Ich kann diese Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Das kann ich per Briefpost oder per E-Mail an info@aortenklappenregister.de tun.

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 ☐

© 1995 EuroQol Group. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group



Patientenbefragung

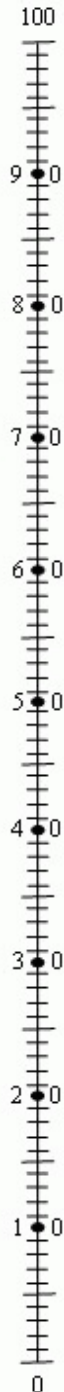
zur aktuellen Lebensqualität nach EQ-5D™

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



Einwilligungserklärung

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

Exemplar für die behandelnde Klinik

BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH
Vogelsanger Weg 80
40470 Düsseldorf



RegisterID

202100983

KIS - Fallnummer

123456

Ich habe die schriftliche Patienteninformation zu oben genanntem Projekt erhalten, gelesen und verstanden. Ich wurde über das Deutsche Aortenklappenregister und dessen Ziele, Rechte und Pflichten informiert. Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert. 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 beim BQS-Institut widerrufen kann (vorzugsweise schriftlich, E-Mail: info@aortenklappenregister.de, Fax: 0211-280729-99, Telefon: 0211-280729-432), ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

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

Angaben zum Patienten

Name Herr Max Mustermann, geboren am 01.01.1950

Anschrift Musterstrasse 1, 12345 Musterstadt

Telefon 01234-1234567890

ggf. Angabe einer Vertrauensperson

Name

Anschrift

Telefon

Angaben zur gesetzlichen Krankenversicherung

Ich bin in Deutschland gesetzlich krankenversichert

Ja ☒

Nein ☐

Name der Krankenkasse

Allgemeine Musterkasse

Nummer Ihrer Krankenversicherung (9-stellig)

100000000

persönliche Krankenversicherungsnummer (10-stellig)

Q123456784

Voraussichtliches OP-Datum

15.01.2021

Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung

Ich erkläre mich hiermit einverstanden, dass im Rahmen des Deutschen Aortenklappenregisters meine personenbezogenen Daten, darunter auch Gesundheitsdaten, vom behandelnden Krankenhaus an das BQS-Institut elektronisch übermittelt, dort für die in der Patienteninformation beschriebenen Zwecke verarbeitet und in anonymer und zusammengefasster Form für Veröffentlichungen verwendet werden.

Darüber hinaus bin ich einverstanden, dass meine Adressdaten und, sofern zutreffend, die Adressdaten meiner Vertrauensperson an das BQS-Institut übermittelt werden und nach dem erfolgten Aortenklappeneingriff ein Mitarbeiter des BQS-Instituts bei mir bzw. der benannten Vertrauensperson anruft, um Fragen zum Erfolg der Behandlung zu stellen. Mit der Übermittlung der Befragungsergebnisse an das behandelnde Krankenhaus bin ich ebenfalls einverstanden. Zudem erkläre ich mich einverstanden, dass das BQS-Institut meine pseudonymisierten Daten an die Deutsches Aortenklappenregister gGmbH zum Zweck der wissenschaftlichen Analyse übermittelt.

Ich kann diese Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Das kann ich per Briefpost oder per E-Mail an info@aortenklappenregister.de tun.

Ort, Datum Unterschrift Patientin / Patient / Betreuungsperson

ggf. Ort, Datum Stempel / Unterschrift des Klinikmitarbeiters

Einwilligungserklärung zur Teilnahme am Deutschen Aortenklappenregister und TAVI-Register sowie zur Überführung der Daten an das Implantateregister Deutschland (Version 3.1, 18.12.2020)

© 2020 BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH

KRANKENHAUS - Seite 1 von 2



Einwilligungserklärung

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

Darüber hinausgehend willige ich ein, dass meine im Rahmen der Teilnahme am Deutschen Aortenklappenregister erhobenen und beim BQS-Institut gespeicherten Daten (beinhaltend auch Gesundheitsdaten) sowie zusätzlich für das Implantateregister Deutschland (IRD) benötigten Daten (z.B. meine Krankenversicherungsnummer) an die Registerstelle und an die Vertrauensstelle des IRD übermittelt, von diesen verarbeitet und durch die in der Patienteninformation genannten Datenempfänger verarbeitet werden dürfen. Die Patienteninformation können Sie auf www.aortenklappenregister.de abrufen.

Ich kann diese Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Das kann ich per Briefpost oder per E-Mail an info@aortenklappenregister.de tun.

Ort, Datum Unterschrift Patientin / Patient / Betreuungsperson

Ort, Datum Stempel / Unterschrift des Klinikmitarbeiters

Weiterhin willige ich ein, dass meine im Rahmen der Teilnahme am Deutschen Aortenklappenregister erhobenen und beim BQS-Institut gespeicherten Daten (beinhaltend auch Gesundheitsdaten sowie zusätzlich für die Stiftung Institut für Herzinfarktforschung (IHF) benötigten Daten elektronisch übermittelt, von diesen verarbeitet und in anonymer und zusammengefasster Form für Veröffentlichungen verwendet werden dürfen.

Ich kann diese Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Das kann ich per Briefpost oder per E-Mail an info@aortenklappenregister.de tun.

Ort, Datum Unterschrift Patientin / Patient / Betreuungsperson

Ort, Datum Stempel / Unterschrift des Klinikmitarbeiters



Einwilligungserklärung

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

Exemplar für die Patientin / den Patienten

BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH
Vogelsanger Weg 80
40470 Düsseldorf

Institutskennzeichen	000000003
RegisterID	202100983

Ich habe die schriftliche Patienteninformation zu oben genanntem Projekt erhalten, gelesen und verstanden. Ich wurde über das Deutsche Aortenklappenregister und dessen Ziele, Rechte und Pflichten informiert. Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert. 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 beim BQS-Institut widerrufen kann (vorzugsweise schriftlich, E-Mail: info@aortenklappenregister.de, Fax: 0211-280729-99, Telefon: 0211-280729-432), ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

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

Angaben zum Patienten

Name	Herr Max Mustermann, geboren am 01.01.1950		
Anschrift	Musterstrasse 1, 12345 Musterstadt	Telefon	01234-1234567890

ggf. Angabe einer Vertrauensperson

Name			
Anschrift		Telefon	

Angaben zur gesetzlichen Krankenversicherung

Ich bin in Deutschland gesetzlich krankenversichert	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Name der Krankenkasse	Allgemeine Musterkasse
Nummer Ihrer Krankenversicherung (9-stellig)	100000000
persönliche Krankenversicherungsnummer (10-stellig)	Q123456784

Voraussichtliches OP-Datum 15.01.2021

Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung

Ich erkläre mich hiermit einverstanden, dass im Rahmen des Deutschen Aortenklappenregisters meine personenbezogenen Daten, darunter auch Gesundheitsdaten, vom behandelnden Krankenhaus an das BQS-Institut elektronisch übermittelt, dort für die in der Patienteninformation beschriebenen Zwecke verarbeitet und in anonymer und zusammengefasster Form für Veröffentlichungen verwendet werden.

Darüber hinaus bin ich einverstanden, dass meine Adressdaten und, sofern zutreffend, die Adressdaten meiner Vertrauensperson an das BQS-Institut übermittelt werden und nach dem erfolgten Aortenklappeneingriff ein Mitarbeiter des BQS-Instituts bei mir bzw. der benannten Vertrauensperson anruft, um Fragen zum Erfolg der Behandlung zu stellen. Mit der Übermittlung der Befragungsergebnisse an das behandelnde Krankenhaus bin ich ebenfalls einverstanden. Zudem erkläre ich mich einverstanden, dass das BQS-Institut meine pseudonymisierten Daten an die Deutsches Aortenklappenregister gGmbH zum Zweck der wissenschaftlichen Analyse übermittelt.

Ich kann diese Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Das kann ich per Briefpost oder per E-Mail an info@aortenklappenregister.de tun.

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

ggf. Ort, Datum Stempel / Unterschrift des Klinikmitarbeiters

Einwilligungserklärung zur Teilnahme am Deutschen Aortenklappenregister und TAVI-Register sowie zur Überführung der Daten an das Implantateregister Deutschland (Version 3.1, 18.12.2020)

© 2020 BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH

PATIENT - Seite 1 von 5



Einwilligungserklärung

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

Darüber hinausgehend willige ich ein, dass meine im Rahmen der Teilnahme am Deutschen Aortenklappenregister erhobenen und beim BQS-Institut gespeicherten Daten (beinhaltend auch Gesundheitsdaten) sowie zusätzlich für das Implantateregister Deutschland (IRD) benötigten Daten (z.B. meine Krankenversicherungsnummer) an die Registerstelle und an die Vertrauensstelle des IRD übermittelt, von diesen verarbeitet und durch die in der Patienteninformation genannten Datenempfänger verarbeitet werden dürfen. Die Patienteninformation können Sie auf www.aortenklappenregister.de abrufen.

Ich kann diese Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Das kann ich per Briefpost oder per E-Mail an info@aortenklappenregister.de tun.

Ort, Datum Unterschrift Patientin / Patient / Betreuungsperson

Ort, Datum Stempel / Unterschrift des Klinikmitarbeiters

Weiterhin willige ich ein, dass meine im Rahmen der Teilnahme am Deutschen Aortenklappenregister erhobenen und beim BQS-Institut gespeicherten Daten (beinhaltend auch Gesundheitsdaten sowie zusätzlich für die Stiftung Institut für Herzinfarktforschung (IHF) benötigten Daten elektronisch übermittelt, von diesen verarbeitet und in anonymer und zusammengefasster Form für Veröffentlichungen verwendet werden dürfen.

Ich kann diese Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Das kann ich per Briefpost oder per E-Mail an info@aortenklappenregister.de tun.

Ort, Datum Unterschrift Patientin / Patient / Betreuungsperson

Ort, Datum Stempel / Unterschrift des Klinikmitarbeiters



Informationsblatt

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

Datenschutzerklärung Deutsches Aortenklappenregister

Wir informieren Sie über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten für das Deutsche Aortenklappenregister (DAKR). Es wird von der BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH (BQS-Institut) für die Deutsches Aortenklappenregister gGmbH (DAKR) betrieben. Die DAKR gGmbH wird von dem Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V. (DGTHG) und dem Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) getragen.

Die beiden medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften möchten dafür Sorge tragen, dass allen Patienten die bestmögliche Behandlung zugänglich ist und die Qualität durchgeführter Therapien kontinuierlich gesichert wird. Daher führen sie gemeinsam die Datenerhebung zur kurz- und längerfristigen Qualitätssicherung von Patienten, die einen Aortenklappenersatz erhalten haben, durch.

1. Verantwortlicher für die Verarbeitung Ihrer Daten

Der Verantwortliche entscheidet über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Er ist für die Sicherstellung des Datenschutzes zuständig. Wenn Sie Fragen haben, eine Auskunft wünschen oder andere Rechte geltend machen wollen, dann wenden Sie sich an den Verantwortlichen. Für das DAKR ist das das folgende Unternehmen:

BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH
Vogelsanger Weg 80
40470 Düsseldorf
Telefon: +49 211 280729-0
E-Mail: info@aortenklappenregister.de

2. Datenschutzbeauftragter des Verantwortlichen

Das BQS-Institut hat einen Datenschutzbeauftragten benannt. Auch an ihn können Sie sich mit Ihrem Anliegen vertrauensvoll wenden:

Rechtsanwalt Thomas Brehm
Telefon: +49 40 34 9999 00
E-Mail: bt@bbs-law.de

3. Zwecke der Datenverarbeitung

Folgende personenbezogene Daten werden von Ihnen, als teilnehmender Patient, durch das Deutsche Aortenklappenregister (DAKR) erhoben und verarbeitet:

Datenkategorie	Zweck der Datenverarbeitung
Stammdaten (z.B. Name, Geburtsdatum) und Kontaktdaten (z.B. Anschrift, Telefonnummer) des Patienten Herkunft der Daten: Patient	Beurteilung des Behandlungserfolgs durch telefonische Befragung mit Fragen zu Ihrer empfundenen Lebensqualität
Stammdaten (z.B. Name, Geburtsdatum) und Kontaktdaten (z.B. Anschrift, Telefonnummer) einer Vertrauensperson Herkunft der Daten: Patient	Beurteilung des Behandlungserfolgs durch telefonische Befragung mit Fragen zu Ihrer empfundenen Lebensqualität



Informationsblatt

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

Datenkategorie	Zweck der Datenverarbeitung
Daten zu Ihrer Operation (z.B. Datum, Krankenhaus, Operationsverfahren, eingesetztes Produkt) Herkunft der Daten: Krankenhaus	Statistische Auswertungen der Operationsverfahren und eingesetzten Produkte und Ihre Bewertung anhand der für Sie gewonnenen Lebensqualität
Daten zu Ihrem gesundheitlichen Zustand (z.B. Begleiterkrankungen, Verlauf nach der Operation) Herkunft der Daten: Krankenhaus	Statistische Auswertungen der Operationsverfahren und eingesetzten Produkte und Ihre Bewertung anhand Ihres Gesundheitszustands
Selbsteinschätzung Ihrer Lebensqualität (z.B. Beweglichkeit, Bewältigung des Alltags, Schmerzen u.a. Beschwerden)	Einfluss des medizinischen Eingriffs auf Ihre persönlich empfundene Lebensqualität, statistische Auswertungen der Operationsverfahren und eingesetzten Produkte
Berufliche Tätigkeiten (z.B. Vollzeit /Teilzeit, Ruhestand), Pflegebedürftigkeit (Pflegegrad) und Krankenhausaufenthalte Herkunft der Daten: Patient	Einfluss des medizinischen Eingriffs auf Ihre Lebenssituation, statistische Auswertungen der Operationsverfahren und eingesetzten Produkte
Ergänzende Daten für das Implantateregister Deutschland (z.B. Krankenversicherungsnummer oder andere Identifikationsnummer) Herkunft der Daten: Patient	Aufbau des Implantateregisters Deutschland (IRD) mit den Daten gemäß §§ 16–17 IRegG (siehe dazu auch Nr. 4: Übermittlung Ihrer Daten)

Die Rechtsgrundlage für die Erhebung aller oben genannten Daten ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO), die Sie jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen können.

Ihre Daten werden sofort gelöscht, wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen. Darüber hinaus werden sie auch dann beim BQS-Institut gelöscht, wenn die mit der DAKR gGmbH vertraglich vereinbarten Arbeiten abgeschlossen wurden, die DAKR gGmbH dazu auffordert oder die Leistungsvereinbarung mit der DAKR gGmbH beendet ist. Die Löschung Ihrer Daten erfolgt durch Anonymisierung, d.h. Ihre Stamm- und Kontaktdaten werden gelöscht, so dass sich die übrigen Daten nicht mehr auf Ihre Person beziehen lassen.

Nach Beendigung der Leistungsvereinbarung zwischen dem BQS-Institut und der DAKR gGmbH werden Ihre Daten von der DAKR gGmbH weiterverarbeitet, die dann der neue Verantwortliche wird.

4. Übermittlung Ihrer Daten

Ihre Daten werden in Deutschland verarbeitet. Wir geben sie an folgende Stellen weiter:

Empfänger der Daten	Zweck der Datenübermittlung
Deutsches Aortenklappenregister gGmbH, Berlin, Deutschland (Pseudonymisierte Daten)	Wissenschaftliche Analyse auf Basis von Routine- und Sonderauswertungen
Stichting EuroQol Research Foundation, Rotterdam, Niederlande (Anonymisierte Daten)	Qualitätssicherung der Daten aus dem verwendeten Fragebogen EQ-5D™ von EuroQol
Krankenhaus, das den medizinischen Eingriff bei Ihnen vorgenommen hat (Alle Daten)	Information des Krankenhauses über den weiteren Verlauf nach Ihrer Entlassung, zur Qualitätssicherung der Abläufe im Krankenhaus



Informationsblatt

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

Empfänger der Daten	Zweck der Datenübermittlung
Implantateregister Deutschland (IRD), vertreten durch 1. Robert-Koch-Institut (RKI), Berlin, Deutschland (Vertrauensstelle des IRD), und 2. Deutsches Institut für Medizinische Information und Dokumentation (DIMDI), Köln, Deutschland (Registerstelle des IRD) (Pseudonymisierte Daten)	Aufbau des gesetzlich eingeführten Implantate-registers für Deutschland (siehe weitere Erläuterungen unten)

Die Rechtsgrundlage für die Übermittlung Ihrer Daten an die oben genannten Empfänger ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO), die Sie jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen können. Darüber hinaus kann eine Verarbeitung auf Basis von Art. 9 Abs. 2 Lit. i) DSGVO, § 22 Abs 1 Nr. 1 c) Bundesdatenschutzgesetz in Verbindung mit § 21 Abs. 1 Implantateregistergesetz erfolgen. Es steht Ihnen insoweit stets auch ein Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung zu. Ihr Widerspruchsrecht besteht auch nach der Übertragung Ihrer Daten an das IRD fort (§ 21 Abs. 2 Nr. 2 IRegG). Im Falle des IRD ist die Rechtsgrundlage für die Datenübermittlung zusätzlich das Implantateregistergesetz (IRegG), das uns berechtigt, Ihre pseudonymisierten Daten zur Aufnahme in das Implantateregister Deutschland zu übermitteln (§ 21 Abs. 4 IRegG).

5. Ihre Rechte

Als von der Datenverarbeitung betroffene Person haben Sie das Recht, die nachfolgenden Rechte uns gegenüber 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 Datenübertragbarkeit,
- Recht auf Widerspruch.

Bitte üben Sie diese Rechte vorzugsweise schriftlich aus, und verwenden Sie dazu folgende Kontaktdaten: E-Mail: info@aortenklappenregister.de, Fax: +49 211-280729-99, Telefon: +49 211-280729-432. Ihre Betroffenenrechte sind von der Schriftform nicht abhängig, die schriftliche Ausübung erleichtert jedoch die schnelle Umsetzung Ihres Wunsches.

Darüber hinaus haben Sie bei Verstößen gegen die Datenschutzvorschriften das Recht auf Beschwerde bei der für uns zuständigen Aufsichtsbehörde.

