

Einwilligungserklärung

zur Teilnahme am Deutschen Aortenklappenregister

Exemplar für die Registerstelle

BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf

Institutskennzeichen 000000004

RegisterID 201900620

Ich habe die schriftliche Patienteninformation (Version 2.1, 06.03.2018) zu oben genanntem Projekt erhalten, gelesen und verstanden. Ich wurde über das Deutsche Aortenklappenregister und dessen 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	Herr Max Mustermann, geboren am 04.01.1937		
Anschrift	Musterstraße 67, D-56789 Musterhausen	Telefon	05678-12345

ggf. Angabe einer Vertrauensperson

Name	Frau Dr. Maren Mustermann		
Anschrift	Musterstraße 67, D-56789 Musterhausen	Telefon	05678-12345

Voraussichtliches OP-Datum 02.01.2019

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 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

Exemplar für die behandelnde Klinik			
RegisterID	201900620	KIS - Fallnummer	2019-00009

Ich habe die schriftliche Patienteninformation (Version 2.1, 06.03.2018) zu oben genanntem Projekt erhalten, gelesen und verstanden. Ich wurde über das Deutsche Aortenklappenregister und dessen 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	Herr Max Mustermann, geboren am 04.01.1937		
Anschrift	Musterstraße 67, D-56789 Musterhausen	Telefon	05678-12345
ggf. Angabe einer Vertrauensperson			
Name	Frau Dr. Maren Mustermann		
Anschrift	Musterstraße 67, D-56789 Musterhausen	Telefon	05678-12345
Voraussichtliches OP-Datum	02.01.2019		

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 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 nichtanonymer 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

Exemplar für die Patientin / den Patienten

Ihre RegisterID

201900620

Ich habe die schriftliche Patienteninformation (Version 2.1, 06.03.2018) zu oben genanntem Projekt erhalten, gelesen und verstanden. Ich wurde über das Deutsche Aortenklappenregister und dessen 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

Herr Max Mustermann, geboren am 04.01.1937

Anschrift

Musterstraße 67, D-56789 Musterhausen

Telefon

05678-12345

ggf. Angabe einer Vertrauensperson

Name

Frau Dr. Maren Mustermann

Anschrift

Musterstraße 67, D-56789 Musterhausen

Telefon

05678-12345

Voraussichtliches OP-Datum

02.01.2019

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 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 nichtanonymer 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
<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

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.