

Information und Einwilligungserklärung zur Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

durch Ihre **Teilnahme am Qualitätsvertrag „PROvalue Endo“** erfahren Sie während Ihrer Behandlung einen höherwertigen Qualitätsstandard. Der Gesetzgeber ermöglicht dies über § 110a des Sozialgesetzbuchs (SGB) Fünftes Buch (V), der es Krankenhäusern und Krankenkassen erlaubt, Qualitätsverträge abzuschließen.

Der höherwertige Qualitätsstandard besteht in der Ermittlung von Daten zu Ihrem Wohlbefinden, Ihrer Lebensqualität und Ihrer eigenen Einschätzung zu Ihrem Gesundheitszustand. Diese Selbsteinschätzung erfolgt durch einen Fragebogen per Email. Diesen erhalten Sie nach einem Monat, nach 3 Monaten, nach 6 Monaten und nach 12 Monaten nach dem Ihr Eingriff stattgefunden hat.

Diese Informationen, die in der Gesundheitswissenschaft als Patient Reported Outcomes (PROs) bezeichnet werden, messen und ordnen Ihre Angaben über eine digitale Anwendung in kritische und unkritische Bereiche ein und setzen Ihren behandelnden Arzt sehr frühzeitig über Abweichungen in Kenntnis. Dadurch werden Komplikationen wie Entzündungen, Verzögerungen in der Genesung und Beschwerden bei Bewegungsabläufen verhindert und die Steigerung Ihrer Zufriedenheit und Lebensqualität nach dem Eingriff verbessert.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) beauftragt, die Wirkung der Qualitätsverträge zu untersuchen.

Zur Gewährleistung des höherwertigen Qualitätsstandards und der Evaluation durch das IQTIG werden wie oben beschrieben personenbezogene Daten digital erhoben und verarbeitet. Die Verarbeitung der Daten in diesem Zusammenhang erfolgt auf Basis gesetzlicher Vorschriften, die es den behandelnden Ärzten/ Institutionen gestatten, personenbezogene Daten (einschließlich Gesundheitsdaten) für Zwecke der medizinischen Diagnostik und Behandlung oder zur Gewährleistung hoher Qualitätsstandards bei der Gesundheitsversorgung zu verarbeiten (Art. 9 Abs. 2 h) und i) DSGVO i.V.m. § 22 Abs. 1 Nr. 1 b) und c) BDSG) und auf Basis Ihrer Einwilligung (Art. 9 Abs. 2 a) DSGVO), um die hiermit ersucht wird.

Welche Arten von personenbezogenen Daten werden verarbeitet?

Im Rahmen der Durchführung eines Qualitätsvertrages werden persönliche Daten von Ihnen verarbeitet. Hierbei handelt es sich um:

- Allgemeine Patientendaten (u.a. Name, Geburtsdatum, Krankenversicherungsnummer)
- Angaben zum Behandlungsverlauf (u.a. Therapiewahl, Begleiterkrankungen)
- Angaben zum Gesundheitszustand (u.a. Patient Reported Outcomes)

Die verarbeiteten Daten werden hauptsächlich beim teilnehmenden Krankenhaus (Angaben zum Behandlungsverlauf und Gesundheitszustand) und ergänzend bei der teilnehmenden Krankenkasse (Angaben zum Behandlungsverlauf) erhoben.

Was geschieht mit Ihren Daten?

Im Folgenden finden Sie eine Beschreibung des Datenflusses, sprich darüber wer zu welchem Zeitpunkt Zugriff auf Ihre Daten zu welchem Zweck bekommt.

Erhebung und Verarbeitung der Daten durch das Krankenhaus

Für die Datenerhebung wird die Software heartbeat ONE der Firma Heartbeat Medical (HRTBT Medical Solutions GmbH) eingesetzt. Hier werden zum einen die PROs der Vertragsteilnehmer und zum anderen ergänzende, klinische Dokumentationen des medizinischen Personals erfasst. Den Krankenhäusern stehen die erfassten Daten zur Beobachtung und zur Datenübermittlung im Rahmen der Untersuchung durch das IQTIG zur Verfügung.

PRO-Erfassung und Beobachtung

Zur PRO-Erfassung werden Ihnen Fragen zu Ihrer Lebensqualität strukturiert und in regelmäßigen Abständen vor und nach ihrer medizinischen Behandlung gestellt. Dabei sendet Ihnen das Krankenhaus eine E-Mail-Benachrichtigung mit einem Link zu einer verschlüsselten Online-Befragung. Über den Link können Sie Ihre persönliche Befragung auf einer verschlüsselten Internetseite ausführen. Die Daten werden anschließend unmittelbar an das Krankenhaus übermittelt. Das medizinische Personal kann die erfassten Daten über einen

Login und Auswertungsmodule einsehen. Eine hinterlegte Systematik ordnet Ihre Daten in kritische und unkritische Bereiche ein und kennzeichnet unvoreilhaftige Heilungsverläufe. Die Daten werden so lange gespeichert, bis Sie Ihre Einwilligung widerrufen oder die Untersuchung abgeschlossen worden ist.

Übertragung der erfassten Daten an das IQTIG

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) beauftragt, die Wirkung der Qualitätsverträge zu untersuchen.

Sowohl die Krankenhäuser als auch die Krankenkassen übermitteln die dazu benötigten Daten in pseudonymisierter Form an das IQTIG. Die Krankenkassen übermitteln an das IQTIG ausschließlich Daten auf Grundlage von Sozialdaten nach dem fünften Sozialgesetzbuch (§ 299 Absatz 1a). Diese liegen den Krankenkassen bereits vor und richten sich nach den entsprechenden gesetzlichen Vorgaben.

Zur Pseudonymisierung der Daten ordnet das Krankenhaus Ihrer Krankenversicherungsnummer ein zufälliges Pseudonym zu, welches an die Krankenkasse übermittelt wird. Das IQTIG erhält keinen Zugang zu Patienten-identifizierenden Informationen. Dieses Vorgehen dient zum Schutz Ihrer (personenbezogenen) Daten. Auch die Firma HRTBT Medical Solutions GmbH erhält lediglich Zugriff auf pseudonymisierte Daten zwecks Übertragung.

Das IQTIG führt die Daten, die es von den Krankenhäusern und den Krankenkassen erhält, anhand der Pseudonyme zusammen. Der daraus entstehende Datensatz wird anschließend ausgewertet.

Dauer der Verarbeitung personenbezogener Daten

Die von den Krankenhäusern verarbeiteten personenbezogenen Angaben sind dort nach der erfolgreichen Übermittlung an das IQTIG zu löschen. Das IQTIG verarbeitet diese Daten bis zum Abschluss der Untersuchung (Abgabe des Abschlussberichts an den Gemeinsamen Bundesausschuss). Das Krankenhaus und die Krankenkasse löschen spätestens nach Abschluss der Untersuchung (Abgabe des Abschlussberichts an den Gemeinsamen Bundesausschuss) die Pseudonyme, sodass eine nachträgliche Identifikation auch faktisch nicht mehr möglich ist. Ihre Daten werden damit anonym.

Ihre Rechte

Im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben haben Sie grundsätzlich Anspruch auf:

- **Auskunft** darüber, ob, wie und welche Ihrer personenbezogenen Daten durch wen gespeichert und verarbeitet werden sowie über die weiteren Umstände der Verarbeitung,
- **Berichtigung**, soweit diese Daten unrichtig sind,
- **Löschung**, soweit für die Verarbeitung keine Rechtfertigung und keine Pflicht zur Aufbewahrung (mehr) besteht,
- **Einschränkung** der Verarbeitung in besonderen gesetzlich bestimmten Fällen und
- **Übermittlung** Ihrer personenbezogenen Daten - soweit Sie diese bereitgestellt haben - an Sie oder einen Dritten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format.
- Sie haben außerdem das Recht, sich **bei Beschwerden** an die zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde zu wenden.

Im Übrigen können Sie Ihre Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen.

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Sie können die Einwilligung ablehnen oder widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Für alle Fragen im Zusammenhang mit der dem Datenschutz der beteiligten Institutionen stehen diese Ihnen gerne jederzeit zur Verfügung. Zuständige Kontaktpersonen für Datenschutzfragen erreichen Sie jeweils unter:

Für das Krankenhaus:

Armin Giera
Datenschutzbeauftragter
Helios ENDO-Klinik Hamburg
Holstenstraße 2
22767 Hamburg
Telefon: +49 173 6760621
hhe-datenschutz@helios-gesundheit.de

Für HRTBT Medical Solutions GmbH:

WS Datenschutz GmbH
Dircksenstraße 51
10178 Berlin
Telefon: 030 - 88 72 07 88
hrtbt@ws-datenschutz.de

Für IQTIG:

Martin Schüller
Datenschutzbeauftragter
IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin
Telefon: 030 - 58 58 26 - 0
Telefax: 030 - 58 58 26 - 999
datenschutz@iqtig.org

Für die Krankenkassen:

Der jeweils zuständige Datenschutzbeauftragte.

Die Einwilligungsbögen zur Unterschrift sind mit den Krankenkassendaten individualisiert.

Einwilligungserklärung

Im Rahmen des oben beschriebenen Verfahrens werden persönliche Daten über Sie erhoben. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an dem Verfahren folgende freiwillige, schriftliche Erklärung voraus:

Ich wurde schriftlich und mündlich über das oben beschriebene Verfahren aufgeklärt und alle meine Fragen wurden beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Ich nehme freiwillig teil.

Ich weiß, dass ich meine Einwilligung zur Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile zu haben, widerrufen kann.

Ich erkläre mich einverstanden, dass im Rahmen des Verfahrens erhobene personenbezogene Daten über mich in der mir beschriebenen Weise und zu den mir genannten Zwecken verarbeitet werden dürfen.

Eine Kopie der Information und der unterschriebenen Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Ort, Datum

Vorname, Nachname (in Druckschrift)

Unterschrift der/des Teilnehmenden

Muster