

## **Information und Einwilligungserklärung zur Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten für die Evaluation des Qualitätsvertrages nach § 110a SGB V zum Leistungsbereich „Endoprothetische Gelenkversorgung“ zwischen der Orthopädischen Klinik Volmarstein und der AOK NordWest**

*Die verwendeten datenschutzrechtlichen Begriffe sind am Ende in der Anlage „Begriffsbestimmungen“ erläutert.*

Beteiligte Stellen:

- Orthopädische Klinik Volmarstein
- AOK NordWest
- Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)

Der Gesetzgeber ermöglicht in § 110a des Sozialgesetzbuchs (SGB) Fünftes Buch (V), dass Krankenhäuser und Krankenkassen Verträge abschließen können. Diese sogenannten Qualitätsverträge sollen eine qualitativ hochwertige Versorgung im Krankenhaus fördern. Die in Qualitätsverträgen vereinbarten Maßnahmen und Leistungen können ab 1. Juli 2019 erprobt werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat das IQTIG beauftragt, die Wirkung der Qualitätsverträge zu untersuchen. Für die dafür notwendigen Auswertungen werden von den Krankenhäusern bestimmte Informationen (im Weiteren „Daten“ genannt) dokumentiert und an das IQTIG übermittelt. Und auch die Krankenkassen stellen dem IQTIG bestimmte Daten zur Verfügung. Sowohl zur Organisation des Datenflusses als auch für die vorgesehenen Auswertungen ist es notwendig, personenbezogene Daten zu verarbeiten.

Das Institut für **Qualitätssicherung** und **Transparenz** im **Gesundheitswesen (IQTIG)** ist das zentrale Institut für die gesetzlich verankerte Qualitätssicherung im Gesundheitswesen in Deutschland. Die Aufgaben des IQTIG in der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sind im SGB V (§ 137a Absatz 1) beschrieben. Danach ist das IQTIG wissenschaftlich unabhängig. Das Institut arbeitet mit seiner Expertise insbesondere dem Gemeinsamen Bundesausschuss als höchstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen bei verschiedensten Aufgaben der Qualitätssicherung medizinischer Versorgung zu.

### **Art der personenbezogenen Daten**

Falls Sie an der Erprobung von Maßnahmen/Leistungen eines Qualitätsvertrags teilnehmen, werden von Ihnen persönliche Angaben verarbeitet. Hierbei sind insbesondere zu nennen:

- Krankenversicherungsnummer
- Geburtsdatum
- Geschlecht

Darüber hinaus werden Angaben über Ihre Gesundheit verarbeitet:

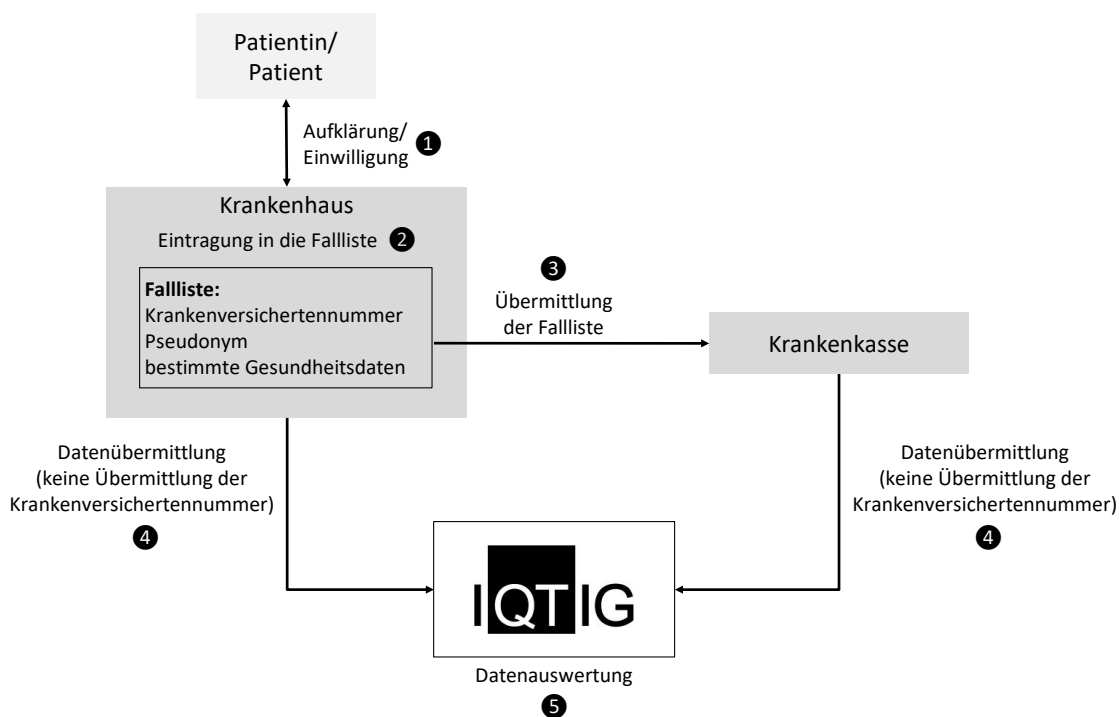
- Angaben zum Behandlungsverlauf
- Angaben zum Gesundheitszustand

Die Erhebung der personenbezogenen Daten erfolgt grundsätzlich während Ihrer Behandlung im Krankenhaus. Darüber hinaus werden, je nachdem in welchem Versorgungsbereich die Behandlung stattfindet, auch zu einem späteren Zeitpunkt personenbezogene Daten erhoben, vgl. hierzu folgende Übersicht:

- Datenerhebung Orthopädische Klinik Volmarstein  
während Ihrer Behandlung: u. a. Diagnosen, durchgeführte Operationen, Angaben zur Mobilität, Schmerzzustand ein Jahr nach Ihrer Operation (falls Sie an der Nachbefragung teilnehmen): Angaben zur Mobilität und zum Schmerzzustand
- Datenerhebung AOK NordWest  
zwei Jahre nach Ihrer Operation: falls vorliegend: bestimmte zwischenzeitlich durchgeführte Operationen

### Was geschieht mit Ihren Daten? (Allgemeiner Datenfluss)

Die nachfolgende Abbildung zeigt den Datenfluss. Der Datenfluss beschreibt, wo und von wem Ihre Daten erhoben und an wen sie weitergeleitet werden.



Die einzelnen Schritte des Datenflusses lassen sich dabei im Einzelnen wie folgt beschreiben:

Um Daten erheben zu können, ist die Aufklärung und Einwilligung der Patientinnen und Patienten Voraussetzung **1**. Nur wenn Ihre Einwilligung vorliegt, können Ihre Daten erhoben und verarbeitet werden.

Das Krankenhaus trägt in eine Tabelle (Fallliste) **2** Ihre Krankenversicherungsnummer ein und ordnet ihr ein zufälliges Pseudonym zu. Darüber hinaus werden bestimmte Behandlungsdaten in die Fallliste aufgenommen. Die Fallliste wird in regelmäßigen Abständen an die Krankenkasse übermittelt **3**.

Die Informationen aus der Fallliste benötigt die Krankenkasse, um in den vorliegenden Krankenkassendaten die für die Auswertung benötigten Daten zu finden und um diesen Daten das zugehörige Pseudonym zuweisen zu können.

Sowohl die Krankenhäuser als auch die Krankenkassen übermitteln anschließend Ihre Daten an das IQTIG **4**. Alle an das IQTIG übermittelten Daten zu einer Patientin/einem Patienten sind nur noch dem Pseudonym aus der Fallliste zugeordnet. Dadurch ist es dem IQTIG nicht möglich Sie zu identifizieren. Dieses Vorgehen dient zum Schutz Ihrer (personenbezogenen) Daten. Nur mithilfe der Fallliste könnte eine Verbindung zwischen dem Pseudonym und Ihrer Krankenversicherungsnummer hergestellt werden. Da dem IQTIG jedoch die Fallliste nicht übermittelt wird, ist es dem IQTIG nicht möglich Rückschlüsse auf einzelne Patientinnen/Patienten zu ziehen.

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 **5**.

### **Dauer der Verarbeitung personenbezogener Daten**

Die von den Krankenhäusern verarbeiteten personenbezogenen Angaben sind dort nach der erfolgreichen Übermittlung an das IQTIG zu löschen. Die Orthopädische Klinik Volmarstein leitet Ihre Daten dabei so früh wie möglich nach Ihrer Entlassung 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.

Das IQTIG verarbeitet diese Daten bis zum Abschluss der Evaluation (Abgabe des Abschlussberichts an den Gemeinsamen Bundesausschuss). Das Krankenhaus und die Krankenkasse löschen spätestens nach Abschluss der Evaluation (Abgabe des Abschlussberichts an den Gemeinsamen Bundesausschuss). Nach jetzigem Stand ist der Abschlussbericht vom IQTIG bis zum der 31.12.2028 an den Gemeinsamen Bundesausschuss abzugeben.

### **Ihre Rechte gegenüber den beteiligten Stellen**

Im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben haben Sie folgende Rechte:

*Recht auf Auskunft (Art. 15 DS-GVO i. V. m. § 83 SGB X),*

*Recht auf Berichtigung unrichtiger Daten (Art. 16 DS-GVO i. V. m. § 84 SGB X),*

*Recht auf Löschung Ihrer Daten (Art. 17 DS-GVO i. V. m. § 84 SGB X),*

*Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten (Art. 18 DS-GVO i. V. m. § 84 SGB X),*

*Widerspruchsrecht (Art. 21 DS-GVO i. V. m. § 84 SGB X),*

*Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DS-GVO)*

Darüber hinaus haben Sie das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit gegenüber den beteiligten Stellen zu widerrufen, mit der Folge, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nach Maßgabe Ihrer Widerrufserklärung durch diese Stellen für die Zukunft unzulässig wird. Dies berührt die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung jedoch nicht. Wenn allerdings die Anonymisierung bereits erfolgt ist, kann Ihr Datensatz nicht mehr identifiziert und daher auch nicht mehr gelöscht werden. Die Daten können Ihrer Person dann aber auch nicht mehr zugeordnet werden.

**Ihre Rechte können Sie bei den Datenschutzbeauftragten der beteiligten Stellen geltend machen, vgl. hierzu die folgenden Kontaktdaten der zuständigen Datenschutzbeauftragten:**

<b>Orthopädische Klinik Volmarstein</b>	<b>AOK NordWest</b>	<b>IQTIG</b>
Evangelische Stiftung Volmarstein Örtlich Beauftragte für den Datenschutz - Frau Eva Steinhauer Hartmannstr. 24 58300 Wetter Telefon: 02335 - 639-1035 <a href="mailto:datenschutz@esv.de">datenschutz@esv.de</a>	Datenschutzbeauftragter AOK NordWest – Die Gesundheitskasse. Kopenhagener Str. 1 44269 Dortmund	Jasmin Hommel Datenschutzbeauftragte 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 <a href="mailto:datenschutz@iqtig.org">datenschutz@iqtig.org</a>

**Recht auf Beschwerden gegenüber den zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörden:**

Sie haben das Recht, sich bei einer Aufsichtsbehörde zu beschweren, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt. Nachfolgende Stellen sind für den Datenschutz zuständig:

<b>für das Krankenhaus</b>	<b>für die Krankenkasse</b>	<b>für das IQTIG</b>
Beauftragte/er für den Datenschutz der EKD Böttcherstr. 7 30419 Hannover Telefon: 0511 - 768128-0 Fax: 0511 - 768128-20 <a href="mailto:info@datenschutz.ekd.de">info@datenschutz.ekd.de</a>	Die Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen Kavalleriestraße 2 - 4 40213 Düsseldorf Telefon: 0211 - 38 424-0 Telefax: 0211 - 38424-10 <a href="mailto:poststelle@ldi.nrw.de">poststelle@ldi.nrw.de</a>	Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Husarenstraße 30 53117 Bonn Telefon: 0228 - 997799-0 <a href="mailto:poststelle@bfdi.bund.de">poststelle@bfdi.bund.de</a>

**Freiwilligkeit**

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

**Keine automatisierte Entscheidungsfindung (inklusive Profiling)**

Eine Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zum Zweck einer automatisierten Entscheidungsfindung (einschließlich Profiling) gemäß Art. 22 Abs. 1 und Abs. 4 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) findet nicht statt.

## Rechtsgrundlage

Es werden die von Ihnen erhobenen personenbezogenen Daten auf Basis Ihrer Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) verarbeitet. Sofern besondere Kategorien personenbezogener Daten betroffen sind, werden die von Ihnen erhobenen personenbezogenen Daten auf Basis Ihrer Einwilligung gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO verarbeitet.

Ich wurde schriftlich und mündlich über das oben genannte 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 jeder Zeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile zu haben, widerrufen kann.

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

### Anlage: Begriffsbestimmung:

„Personenbezogene Daten“ sind gemäß Art. 4 Nr. 1 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen. Als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen identifiziert werden kann, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind. Das kann z. B. die Angabe sein, wo eine Person versichert ist, wohnt oder wie viel Geld sie verdient. Auf die Nennung des Namens kommt es dabei nicht an. Es genügt, dass man herausfinden kann, um welche Person es sich handelt.

„Besondere Kategorien“ personenbezogener Daten sind gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO Daten, aus denen die Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten oder Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung einer natürlichen Person.

„Gesundheitsdaten“ sind gemäß Art. 4 Nr. 15 DSGVO personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen.

„Verarbeitung“ ist gemäß Art. 4 Nr. 2 DSGVO jeder mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführte Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung.

## 1. Einwilligungserklärung zur Datenübermittlung Qualitätsvertrag nach § 110a SGB V Endoprothetik zwischen der AOK NordWest und der Orthopädischen Klinik Volmarstein

Im Rahmen des 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:

- Mit meiner Unterschrift erkläre ich, dass ich über die Erhebung, Verarbeitung, Nutzung und Speicherung der im Rahmen des Qualitätsvertrags nach § 110a SGB V meiner personenbezogenen Daten schriftlich und mündlich informiert worden bin.
- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass diese Daten unter Einhaltung des Datenschutzes von der Orthopädischen Klinik Volmarstein zu Evaluationszwecken an das IQTIG übermittelt werden.
- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine personenbezogenen Daten unter Einhaltung des Datenschutzes von der AOK NordWest zu Evaluationszwecken an das IQTIG übermittelt werden.
- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Orthopädische Klinik Volmarstein die AOK NordWest über meine Einwilligung informiert.
- Ich erkläre mich einverstanden, dass im Rahmen des Verfahrens erhobene Daten durch das IQTIG für den benannten Vertragszeitraum gespeichert und verarbeitet werden dürfen.
- Mir ist bekannt, dass ich die datenschutzrechtliche Einwilligung jederzeit für die Zukunft widerrufen kann, der Widerruf aber zu einer Beendigung meiner Teilnahme an dieser besonderen Versorgung führt.
- Eine Kopie der Information und der unterschriebenen Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

---

Nachname, Vorname

---

Versichertennummer (wird von der Orthopädischen Klinik Volmarstein eingetragen, falls nicht zur Hand)

---

---

Ort, Datum

Unterschrift der/des Teilnehmenden/des gesetzlichen Vertreters

**Bitte auch die Einwilligung zur Patientenbefragung auf der nächsten Seite unterschreiben. Ohne Einwilligung zur Patientenbefragung per E-Mail ist keine Teilnahme am Qualitätsvertrag möglich.**

## 2. Einwilligung zur Patientenbefragung per E-Mail

Im Rahmen der Qualitätssicherung möchte die Orthopädische Klinik Volmarstein Sie gerne per E-Mail kontaktieren. Mit Ihrer Einwilligung helfen Sie Ihren Genesungsverlauf auch nach der stationären Behandlung im Blick zu behalten und neue Versorgungskonzepte mit dem Ziel bestmöglicher Behandlungsergebnisse zu erproben und zu bewerten. Mit Ihrer Zustimmung sendet Ihnen die Orthopädische Klinik Volmarstein zu den jeweiligen Befragungszeitpunkten einen persönlichen Link via E-Mail zu. Über den Link können Sie dann Ihre Befragung auf einer verschlüsselten Internetseite per PC, Tablet oder Smartphone ausführen. Die Angaben werden im Nachgang unmittelbar und sicher an die Orthopädische Klinik Volmarstein übertragen. Nur die in der Behandlung involvierten Personen (Ärzte, Pflege, Qualitätsbeauftragte) können die Ergebnisse und Ihre Antworten anschließend einsehen. Bei Fragen hierzu sprechen Sie bitte die Orthopädische Klinik Volmarstein direkt an oder kontaktieren Sie die Orthopädische Klinik Volmarstein per E-Mail: [patientenbefragung@esv.de](mailto:patientenbefragung@esv.de) oder auch telefonisch unter 02335 / 639-4465.

- Ja**, ich stimme bis auf Widerruf der Kontaktaufnahme durch die Orthopädische Klinik Volmarstein per E-Mail zur Organisation und Durchführung einer Patientenbefragung per E-Mail zur Qualitätssicherung und Kontrolle des Behandlungsverlaufs zu.

<b>E-Mail-Adresse:</b> _____
------------------------------

- Nein**, ich möchte nicht per E-Mail kontaktiert werden

---

Nachname, Vorname

---

Ort, Datum

Unterschrift der/des Teilnehmenden/des gesetzlichen Vertreters