

## **Information und Einwilligungserklärung zur Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen eines Qualitätsvertrags nach §110a SGB V**

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

Durch Ihre **Teilnahme an der digitalen Patientenbefragung im Rahmen des Qualitätsvertrags „PROvalue Endo“** profitieren Sie während Ihrer Behandlung von einem höherwertigen Qualitätssicherungsstandard. Dieser besteht in der Ermittlung von Daten zu Ihrem Wohlbefinden, Ihrer Lebensqualität und Ihrer eigenen Einschätzung zu Ihrem Gesundheitszustand. Die Selbsteinschätzung erfolgt durch einen Fragebogen per E-Mail. Diesen erhalten Sie 1, 3, 6 und 12 Monate nachdem Ihr Eingriff stattgefunden hat. Diese Fragebögen 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 beziehungsweise bei evangelischer Trägerschaft § 13 Abs. 2 Ziff. 8,9 DSG-EKD und bei katholischer Trägerschaft §11 Abs. 2 h) und i) DKG i.V.m. § 22 Abs. 1 Nr. 1 b) und c) BDSG) und auf Basis Ihrer Einwilligung (Art. 9 Abs. 2 a) DSGVO beziehungsweise bei evangelischer Trägerschaft § 13 Abs. 2 Ziff.1 DSG-EKD und bei katholischer Trägerschaft §11 Abs. 2 a)], um die hiermit ersucht wird.

### **Welche Arten von personenbezogenen Daten werden verarbeitet?**

Im Rahmen der Durchführung des Qualitätsvertrages werden folgende personenbezogenen Daten verarbeitet:

- Allgemeine Patientendaten (u.a. Name, Geburtsdatum, Krankenversicherungsnummer)
- Angaben zum Behandlungsverlauf (u.a. Therapiewahl, Begleiterkrankungen)
- Angaben zum Gesundheitszustand (u.a. Patient-reported Outcome Measures)

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?**

#### **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. Den Krankenhäusern stehen die erfassten Daten zur Beobachtung und zur Datenübermittlung im Rahmen der Untersuchung durch das IQTIG zur Verfügung.

### **Erfassung und Beobachtung von patientenberichteten Daten (PROMs)**

Zur Erfassung werden Ihnen Fragen zu Ihrer Lebensqualität strukturiert und in regelmäßigen Abständen vor und nach Ihrer medizinischen Behandlung gestellt. Dabei sendet Ihnen das Krankenhaus per E-Mail einen 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 ein Auswertungsmodul einsehen. Eine hinterlegte Systematik ordnet Ihre Daten in kritische und unkritische Bereiche ein und kennzeichnet unvorteilhafte Heilungsverläufe. Die Daten werden so lange gespeichert, bis Sie Ihre Einwilligung widerrufen oder die Untersuchung abgeschlossen ist.

### **Übertragung der für die Evaluation benötigten erfassten Daten an das IQTIG**

Die teilnehmenden Krankenhäuser und die Krankenkassen übermitteln die zur Evaluation benötigten Daten in pseudonymisierter Form an das IQTIG. Im Rahmen des PROvalue Endo-Vertrages übernimmt die Firma HRTBT Medical Solutions GmbH die Datenübermittlung des Krankenhauses in dessen Auftrag. Zur Pseudonymisierung der Daten ordnet das Krankenhaus Ihrer Krankenversicherungsnummer ein zufälliges Pseudonym zu. Ihre Krankenversicherungsnummer und das Pseudonym werden gemeinsam mit festgelegten Behandlungsdaten in einer Tabelle (Fallliste) an die Krankenkasse übermittelt. Die Übermittlung der Fallliste an die Krankenkasse übernimmt im Rahmen des PROvalue Endo-Vertrages ebenfalls die Firma HRTBT Medical Solutions GmbH. Das IQTIG erhält keinen Zugang zu patientenidentifizierenden Informationen, da die an das Institut übermittelten Daten nur noch dem Pseudonym aus der Fallliste zugeordnet sind. Dieses Vorgehen dient dem Schutz Ihrer personenbezogenen Daten. 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 Daten sind dort nach der erfolgreichen Übermittlung an das IQTIG zu löschen. 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) die Fallliste, 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:

- **Bestätigung**, ob Sie betreffende, personenbezogene Daten verarbeitet werden,
- **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 das Recht, sich bei Beschwerden oder Fragen an die zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde zu wenden.

für das Krankenhaus	für die Krankenkasse	für das IQTIG
Beauftragte/er für den Datenschutz der EKD Böttcherstr. 7 30419 Hannover Telefon: 0511 768128-0 Fax: 0511 768128-20 info@datenschutz.ekd.de	Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Graurheindorfer Str. 153 53117 Bonn Telefon: 0228 - 997799 - 0 E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de	Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Graurheindorfer Str. 153 53117 Bonn Telefon: 0228 - 997799 - 0 E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de

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.

Orthopädische Klinik Volmarstein	Techniker Krankenkasse	IQTIG
Für die Evangelische Stiftung Volmarstein: Audit-NRW GmbH Stefan Kröger Datenschutzbeauftragter Freigerichtstraße 10 33378 Rheda-Wiedenbrück Telefon: 05242 - 18235-00 info@audit-nrw.de	Techniker Krankenkasse Beauftragte für den Datenschutz Bramfelder Straße 140 22305 Hamburg E-Mail: datenschutz@tk.de	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

### Freiwilligkeit

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Sie können die Einwilligung ablehnen oder widerrufen, 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.

## 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 rassische und ethnische 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.

**Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung im Rahmen des Qualitätsvertrag  
PROvalue Endo**

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:

**Ich wurde schriftlich und mündlich über das oben beschriebene Verfahren aufgeklärt und alle meine Fragen wurden beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit für meine Entscheidung. Ich nehme freiwillig teil.**

**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.**

**Die Einwilligung ist jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile widerrufbar.**

Mit der Zusendung einer Kopie meiner Einwilligung zur Datenverarbeitung im Rahmen des Qualitätsvertrags erkläre ich mich einverstanden.

*Bitte ausfüllen und 2x unterzeichnen. Vielen Dank!*

Nachname, Vorname (in Druckschrift)

Geburtsdatum



Ort, Datum

Unterschrift der/ des Teilnehmenden  
oder des gesetzlichen Vertreters

**Einwilligungserklärung zur E-Mail Befragung im Rahmen des Qualitätsvertrages  
PROvalue Endo**

Im Rahmen des Qualitätsvertrags werden wir Sie als behandelnde Klinik vor und nach Ihrem Aufenthalt per E-Mail kontaktieren. Mit Ihrer Zustimmung senden wir Ihnen zu festgelegten Zeitpunkten einen persönlichen Link per E-Mail zu. Über den Link können Sie Ihre Befragung auf einer verschlüsselten Internetseite per PC, Tablet oder Smartphone ausführen. Die Angaben werden im Nachgang unmittelbar und sicher an uns als Ihre behandelnde Klinik übertragen. Nur die in Ihre Behandlung involvierten Personen können die Ergebnisse und Ihre Antworten anschließend vollständig einsehen.

Die Teilnahme an dieser Befragung ist freiwillig und kann jederzeit von Ihnen widerrufen werden. Sie haben außerdem das Recht auf Auskunft und Löschung Ihrer personenbezogenen Daten.

**Ich stimme der Datenverarbeitung wie in der oben beschriebenen Weise und zu den oben genannten Zwecken bis auf Widerruf zu.**

**Ich stimme der Kontaktaufnahme durch die Orthopädische Klinik Volmarstein per E-Mail zur Durchführung einer Patientenbefragung bis auf Widerruf zu.**

E-Mailadresse zur Teilnahme



Unterschrift der/ des Teilnehmenden oder des gesetzlichen Vertreters