

## **Einwilligungserklärung zur Teilnahme am Qualitätsvertrag PROvalue™ Endo**

### **Information und Einwilligungserklärung zur Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des Qualitätsvertrags**

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

Durch Ihre **Teilnahme am Qualitätsvertrag „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 kurz bevor sowie 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 Behandler 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.

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 § 11 Abs. 2 h) und i) KDG i.V.m. §11 Abs. 2 a) KDG bei katholischer Trägerschaft oder § 13 Abs. 2 Ziff. 8,9 DSG-EKD bei evangelischer Trägerschaft], um die hiermit ersucht wird.

#### **Art der personenbezogenen Daten**

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**

Für die Datenerhebung wird die Software heartbeat OS der Firma Heartbeat Medical (HRTBT Medical Solutions GmbH) eingesetzt. Dem Krankenhaus stehen die erfassten Daten zur Beobachtung und im Rahmen der Untersuchung zur Verfügung. Heartbeat Medical stehen Ihre Daten zur vertragsgemäßen Durchführung des Programms, zu seiner Verbesserung und zur aggregierten pseudonymisierten Analyse zur Verfügung. Ihrer Krankenkasse stehen ausschließlich abrechnungsrelevante Daten und keine rückverfolgbaren Gesundheitsinformationen 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 Ihre Behandlung und Nachverfolgung abgeschlossen ist.

## **Dauer der Verarbeitung personenbezogener Daten**

Die von den Krankenhäusern und von der HRTBT Medical Solutions GmbH verarbeiteten personenbezogenen Daten sind dort nach der Behandlung gemäß der gesetzlichen Fristen zu löschen.

## **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.

Ihre Rechte können Sie bei den **Datenschutz-Aufsichtsbehörden** der beteiligten Stellen geltend machen. Die Datenschutz-Aufsichtsbehörden aller beteiligten Parteien erreichen Sie unter [www.provalue.health/endo/datenschutz](http://www.provalue.health/endo/datenschutz)

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.

## **Datenschutzbeauftragte der beteiligten Institutionen**

Sämtliche zuständigen Kontaktpersonen für Datenschutzfragen des Krankenhauses, des Trägers sowie Ihrer Krankenkasse erreichen Sie unter: [www.provalue.health/endo/datenschutz](http://www.provalue.health/endo/datenschutz)

## **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) / § 24 Abs. 1 und 4 KDG / § 49 DSG-EKD 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) / § 6 Abs. 1 lit. b KDG / § 6 Abs. 2 Nr. 2 DSG-EKD 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 / § 11 Abs. 2 a. KDG / § 13 Abs. 2 Nr. 1 DSG-EKD verarbeitet.

## **Anlage: Begriffsbestimmung**

- **„Personenbezogene Daten“** sind gemäß Art. 4 Nr. 1 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) / § 4 Nr. 1 KDG / § 4 Nr. 1 DSG-EKD 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 / § 11 KDG / § 13 Abs. 1 DSG-EKD 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 / § 4 Nr. 17 KDG / § 4 Nr. 17 DSG-EKD 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 / § 4 Nr. 3 KDG / § 4 Nr. 3 DSG-EKD 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 oben beschriebenen Verfahrens und im dargestellten Umfang 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.

**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

Nachname, Vorname (in Druckschrift)

Geburtsdatum

Wetter,

Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der/ des Teilnehmenden  
oder des gesetzlichen Vertreters