

## Anlage 7



### Teilnahme- und Einwilligungserklärung für Versicherte

#### „Information und Einwilligungserklärung zur Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten für die Evaluation der Qualitätsverträge nach § 110a SGB V“

Stand: 09. Mai 2022

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

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 seit dem 1. Juli 2019 erprobt werden und enden mit dem erforderlichen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über die zwingende Beendigung aller laufenden Qualitätsverträge gemäß § 110a SGB V frühestens nach dem 31.12.2028.

#### Rechtsgrundlage der Verarbeitung

Personenbezogene Daten und Angaben werden zum Zweck und im Rahmen dieses Vertrages gemäß den Bestimmungen der gesetzlichen Krankenversicherung und unter Beachtung der einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen [insbesondere EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO), Sozialgesetzbücher (SGB), Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)] durch die Beteiligten erhoben, verarbeitet, übermittelt und genutzt.

Die Vertragspartner sind im Rahmen des Qualitätsvertrages gesetzlich verpflichtet an das IQTIG Daten der teilnehmenden Patienten (ausschließlich) in pseudonymisierter Form auf Grundlage der gesetzlichen Bestimmungen nach dem fünften Sozialgesetzbuch (§ 299 Absatz 1a SGB V) zu übermitteln.

**Der Gemeinsame Bundesausschuss hat das IQTIG beauftragt, die Wirkung der Qualitätsverträge zu untersuchen. Für die dafür notwendigen Auswertungen werden von den Krankenhäusern und Krankenkassen bestimmte Informationen (im Weiteren „Daten“ genannt) dokumentiert und an das IQTIG übermittelt. 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:

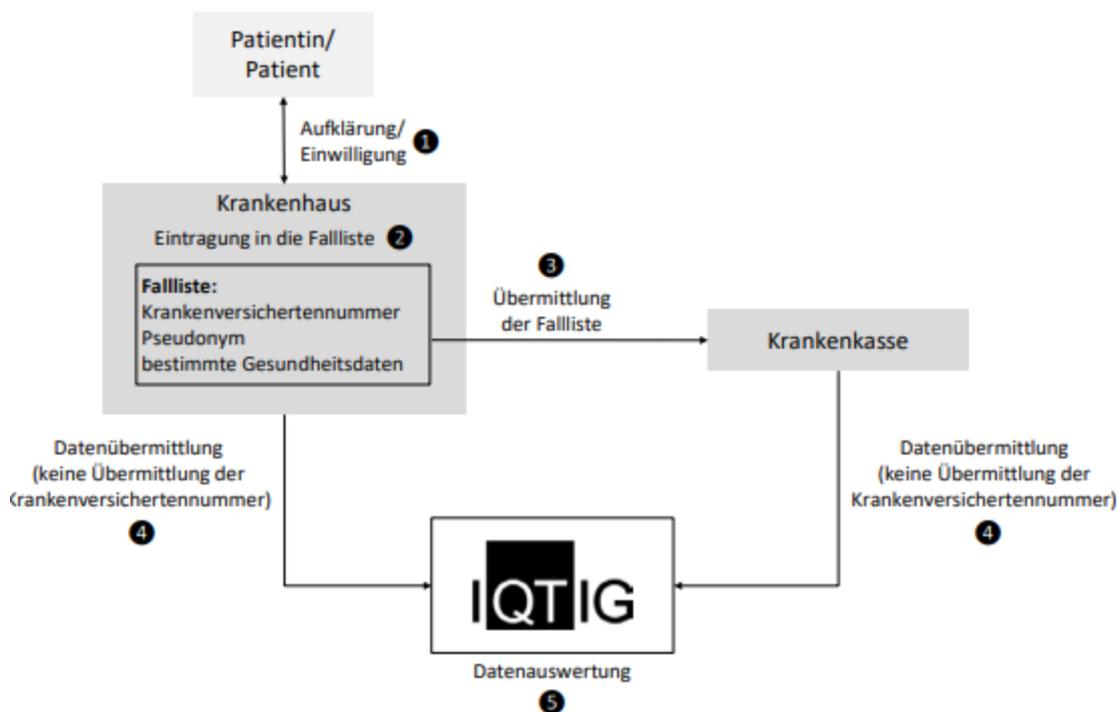
- Angaben zum Behandlungsverlauf
- Angaben zum Gesundheitszustand

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

<b>Datenerhebung: Krankenhaus</b>	<b>Datenerhebung: Krankenkasse</b>
<b>Versorgungsbereich: Respiratorentwöhnung von langzeitbeatmeten Patienten</b>	
während Ihrer Behandlung sowie zwölf Monate nach Ihrer Entlassung aus der akutstationären Versorgung, welcher einen Aufenthalt in einer Einrichtung der Frührehabilitation Phase B mit einschließt. Erhoben werden: u. a. Diagnosen, Behandlungsverfahren, Behandlungserfolge	12 Monate nach Ihrer Entlassung: falls vorliegend: Angaben (Diagnosen, Behandlungsverfahren und -erfolg) über zwischenzeitlich erfolgte Krankenhausaufenthalte

### 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.



- ① Um Daten erheben zu können, ist die Aufklärung der Patientinnen und Patienten Voraussetzung.
- ② Das Krankenhaus trägt in eine Tabelle (Fallliste) Ihre Krankenversicherungsnummer ein und ordnet ihr ein zufälliges Pseudonym zu. Darüber hinaus werden bestimmte Behandlungsdaten in die Fallliste aufgenommen.
- ③ Die Fallliste wird in regelmäßigen Abständen an die Krankenkasse übermittelt. 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.
- ④ Sowohl die Krankenhäuser als auch die Krankenkassen übermitteln anschließend Ihre Daten an das IQTIG. 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.
- ⑤ 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.

## Weitere Datenverarbeitung

Mit Ihrer Entscheidung am Qualitätsvertrag gemäß § 110a SGB V teilzunehmen, werde Sie über maximal 12 Monate nach der Entlassung aus der akutstationären Versorgung durch das Krankenhaus bzw. eine Frührehabilitationseinrichtung der Phase B (im Rahmen einer akutstationären Anschlussversorgung) individuell und gezielt zur Sicherung des Behandlungserfolges und Vermeidung einer erneuten maschinellen Beatmung bzw. einer erneuten Tracheotomie durch einen qualifizierten Case Manager des Weaningzentrums (Krankenhaus) begleitet. Mit Ihrer Teilnahme am Qualitätsvertrag gemäß § 110a SGB V unterstützen Sie die Etablierung einer koordinierten Versorgungskette zur Nachhaltigkeit einer erfolgreichen Entwöhnung von der maschinellen Beatmung bzw. der Entfernung der Trachealkanüle aufgrund einer invasiven maschinellen Beatmung (Dekanülierung). Das Weaningzentrum (Krankenhaus) führt dabei einmal im Quartal eine Einschätzung wichtiger medizinischer Parameter bei ihnen durch. Dies erfolgt einmal halbjährlich durch einen besonders qualifizierten Facharzt für Lungenheilkunde (Pneumologie). Sie, oder falls vorhanden Ihr gesetzlicher Vertreter, werden hiervon fortlaufend unterrichtet.

Im Rahmen der Qualitätssicherung werden ggf. Patientenbefragungen durchgeführt. Mit Ihrer Einwilligung darf die Krankenkasse Sie diesbezüglich kontaktieren. Ihre personenbezogenen Daten werden ausschließlich zum Zwecke der Qualitätssicherung verwendet.

## Dauer der Verarbeitung personenbezogener Daten

Die von den Krankenhäusern verarbeiteten personenbezogenen Angaben sind dort nach der erfolgreichen Übermittlung an das IQTIG zu löschen, soweit keine gesetzlichen Aufbewahrungsfristen dem entgegenstehen.

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, sofern keine gesetzliche Aufbewahrungsfrist entgegenstehen, sodass eine nachträgliche Identifikation auch faktisch nicht mehr möglich ist. Ihre Daten werden damit anonym.

## Ihre Rechte

### Recht auf Widerruf von erteilten Einwilligungen

Soweit Sie eine Einwilligung für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erteilt haben, können Sie diese gemäß Art. 7 Abs. 3 DSGVO jederzeit widerrufen. Wir verarbeiten die diesbezüglichen personenbezogenen Daten dann zukünftig nicht mehr. Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung der personenbezogenen Daten bis zum Zeitpunkt des Widerrufs bleibt davon unberührt. 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.

Ihren Widerruf können Sie postalisch an AOK PLUS – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen, Sternplatz 7, 01067 Dresden, Deutschland oder per Mail an [Datenschutz@plus.aok.de](mailto:Datenschutz@plus.aok.de) gegenüber der AOK PLUS erklären.

Im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben haben Sie grundsätzlich Anspruch auf:

- Bestätigung, ob Sie betreffende personenbezogene Daten verarbeitet werden (Art. 15 DSGVO iVm § 83 SGB X),
- Auskunft über diese Daten und die Umstände der Verarbeitung von den zuständigen Stellen (siehe Tabelle auf der nächsten Seite),
- Berichtigung, soweit diese Daten unrichtig sind (Art. 16 DSGVO i. V. m. § 84 SGB X),
- Löschung, soweit für die Verarbeitung keine Rechtfertigung und keine Pflicht zur Aufbewahrung (mehr) besteht (Art. 17 DSGVO i. V. m. § 84 SGB X),
- Einschränkung der Verarbeitung in besonderen gesetzlich bestimmten Fällen (Art. 18 DSGVO i. V. m. § 84 SGB X) und
- Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten – soweit Sie diese bereitgestellt haben – an Sie oder einen Dritten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format (Art. 20 DSGVO).

Sie haben das Recht, sich bei Beschwerden an die zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde zu wenden. Nachfolgende Stellen sind für den Datenschutz zuständig

<b>für das Krankenhaus</b>	<b>für die Krankenkasse</b>	<b>für das IQTIG</b>
Die Sächsische Datenschutzbeauftragte Dr. Juliane Hundert Postfach 11 01 32 01330 Dresden Telefon: 0351/85471 101 Telefax: 0351/85471 109 <a href="mailto:saechsdsb@slt.sachsen.de">saechsdsb@slt.sachsen.de</a>	Sächsische Datenschutzbeauftragte Devrientstraße 5 01067 Dresden  Telefon: 0351/85471 101  E-Mail: <a href="mailto:saechsdsb@slt.sachsen.de">saechsdsb@slt.sachsen.de</a>	Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Husarenstraße 30 53117 Bonn Telefon: 0228 - 997799 - 0  E-Mail: <a href="mailto:poststelle@bfdi.bund.de">poststelle@bfdi.bund.de</a>

### Kontaktdaten der zuständigen Datenschutzbeauftragten

für das Krankenhaus	für die Krankenkasse	für das IQTIG
Dr. rer. pol. Andreas Schönherr Klinikum Chemnitz Flemmingstraße 2 09116 Chemnitz Telefon:0371 333 32200 Fax:0371 333 32202 a.schoenherr@skc.de	Datenschutzbeauftragter der AOK PLUS, 01058 Dresden per E-Mail: <a href="mailto:datenschutz@plus.aok.de">datenschutz@plus.aok.de</a>  Allgemeine Informationen zur Datenverarbeitung und zu Ihren Rechten im Verantwortungsbereich der AOK PLUS finde Sie unter <a href="http://aok.de/plus/datenschutzrechte">aok.de/plus/datenschutzrechte</a>	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  E-Mail: <a href="mailto:datenschutz@iqtig.org">datenschutz@iqtig.org</a>

### Freiwilligkeit

Ihre Einwilligung in die hinausgehende Datenverarbeitung ist freiwillig. Sie können die Einwilligung ablehnen. Die Abgabe der Einwilligungserklärung ist Voraussetzung für die Teilnahme an dem Qualitätsvertrag. Falls Sie diese nicht erteilen, entstehen Ihnen keine Nachteile und Sie werden wie gewohnt über die Regelversorgung behandelt.

#### Einwilligungserklärung

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

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.

Ich erkläre mich einverstanden, dass im Rahmen des Verfahrens wie oben beschrieben erhobene personenbezogene Daten von mir verarbeitet werden dürfen.

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

---

Ort, Datum

---

Vorname, Nachname (in Druckschrift)

---

Unterschrift des Teilnehmers (oder des gesetzlichen Vertreters)

© IQTIG 2020

### 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 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.