

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

Stand: 1. Januar 2024

*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.

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. Teilweise stellen auch die Krankenkassen 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 **I**nstitut für **Q**ualitätssicherung und **T**ransparenz im **G**esundheitswesen (**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:

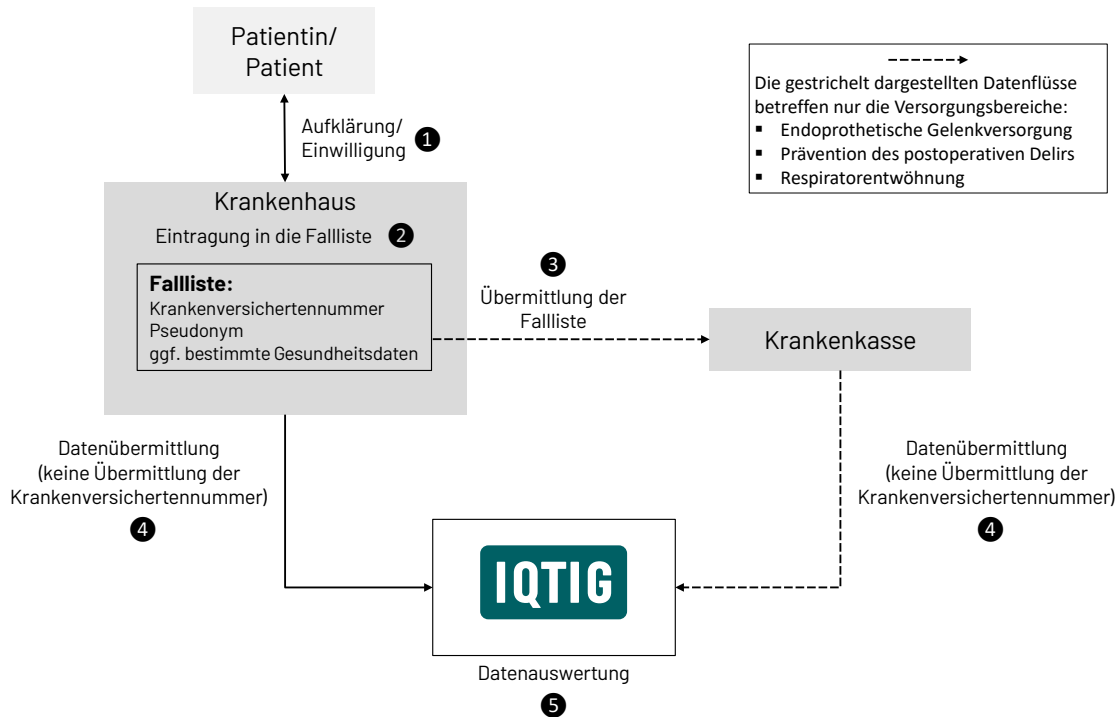
Bitte zutreffenden Versorgungsbereich ankreuzen!

	Datenerhebung: Krankenhaus	Datenerhebung: Krankenkasse
	Versorgungsbereich: <b>Endoprothetische Gelenkversorgung</b>	
	<i>während Ihrer Behandlung:</i> u. a. Diagnosen, durchgeführte Operationen, Angaben zur Mobilität, Schmerzzustand  <i>ein Jahr nach Ihrer Operation (falls Sie an der Nachbefragung teilnehmen):</i> Angaben zur Mobilität und zum Schmerzzustand (Fragebogen)	<i>zwei Jahre nach Ihrer Operation:</i> falls vorliegend: bestimmte zwischenzeitlich durchgeführte Operationen
	Versorgungsbereich: <b>Prävention des postoperativen Delirs bei der Versorgung von älteren Patientinnen und Patienten</b>	
	<i>während Ihrer Behandlung:</i> u. a. Diagnosen, durchgeführte Eingriffe/Präventionsmaßnahmen	<i>drei Monate nach Ihrer Operation:</i> falls vorliegend: Pflegegrad
	Versorgungsbereich: <b>Respiratorentwöhnung von langzeitbeatmeten Patientinnen und Patienten</b>	
	<i>während Ihrer Behandlung sowie ggf. während der ersten sechs Monate nach Ihrer Entlassung, falls Sie in die außerklinische Beatmung entlassen werden:</i> u. a. Diagnosen, Behandlungsverfahren, Behandlungserfolge	<i>14 Tage nach Ihrer Entlassung:</i> falls vorliegend: Angaben (Diagnosen, Behandlungsverfahren) über zwischenzeitlich erfolgte Krankenhausaufenthalte
	Versorgungsbereich: <b>Versorgung von Menschen mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen im Krankenhaus</b>	
	<i>während Ihrer Behandlung:</i> u. a. Diagnosen, Behandlungsverfahren	keine Datenerhebung

	<b>Datenerhebung: Krankenhaus</b>	<b>Datenerhebung: Krankenkasse</b>
	<b>Versorgungsbereich: Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung</b>	
	während Ihrer Behandlung: u. a. Angaben zum Ernährungszustand und ggf. zu Maßnahmen der Ernährungstherapie	keine Datenerhebung
	<b>Versorgungsbereich: Multimodale Schmerztherapie</b>	
	während Ihrer Behandlung: u. a. Angaben zum Schmerzzustand (Fragebogen) und ggf. zu Maßnahmen der Schmerztherapie  drei Monate nach Ihrem stationären Aufnahme (falls Sie an der Nachbefragung teilnehmen): Angaben zum Schmerzzustand (Fragebogen)	keine Datenerhebung
	<b>Versorgungsbereich: Geburten/Entbindung</b>	
	während Ihrer Behandlung: u. a. Angaben zum Geburtsverlauf und zum Zustand des entbundenen Kindes/der entbundenen Kinder, Angaben zu Ihren Erfahrungen während der Geburt (Fragebogen)	keine Datenerhebung
	<b>Versorgungsbereich: Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit</b>	
	während Ihrer Behandlung: u. a. Angaben zu Ihrem Raustatus und ggf. zur Behandlung der Tabakabhängigkeit.	keine Datenerhebung

## 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.



Um Daten erheben zu können, ist die Aufklärung und Einwilligung der Patientinnen und Patienten bzw. der Schwangeren 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. In den Versorgungsbereichen, in denen eine Datenerhebung bei den Krankenkassen erfolgt (siehe Tabelle oben), werden darüber hinaus bestimmte Behandlungsdaten in die Fallliste aufgenommen und diese in regelmäßigen Abständen an die Krankenkasse übermittelt **③**. Die Informationen aus der Fallliste verwendet 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.

Die Krankenhäuser und gegebenenfalls 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 Personen zu ziehen.

Hat das IQTIG auch Daten von der Krankenkasse erhalten, führt es diese anhand der Pseudonyme mit den Daten des Krankenhauses zusammen.

Die gesammelten Daten werden durch das IQTIG für wissenschaftliche Zwecke 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 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** über diese Daten und die Umstände der Verarbeitung von den zuständigen Stellen (siehe Tabelle auf der nächsten Seite),
- **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 an die zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde zu wenden. Nachfolgende Stellen sind für den Datenschutz zuständig:

für das Krankenhaus	für die Krankenkasse	für das IQTIG
		Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Graurheindorfer Straße 153 53117 Bonn Telefon: 0228 - 997799 - 0 <a href="mailto:poststelle@bfdi.bund.de">poststelle@bfdi.bund.de</a>

Darüber hinaus haben Sie das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit gegenüber den beteiligten Stellen (siehe Tabelle unten) 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.

#### Kontaktdaten der zuständigen Datenschutzbeauftragten

Krankenhaus	Krankenkasse	IQTIG
		Jasmin Hommel Datenschutzbeauftragte IQTIG – Institut für Qualitätssi- cherung 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>

## 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.

Einwilligungserklärung
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 erkläre mich einverstanden, dass im Rahmen des Verfahrens erhobene Daten verarbeitet werden dürfen.

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

---

Ort, Datum

---

Vorname, Nachname (in Druckschrift)

---

Unterschrift der/des Teilnehmenden oder dessen gesetzlichem Vertretenden

## 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.