

Merkblatt zum Datenschutz für Studienteilnehmende „IP-Wunde“

Liebe Projektteilnehmerin, lieber Projektteilnehmer,

Sie haben sich zur Teilnahme am Projekt IP-Wunde¹ (IP-Wunde – Infrastruktur und Prozesse für optimierte Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden – dezentral und regelversorgungsnah in Bremen) entschieden. Um Sie im Rahmen von IP-Wunde von Beginn an umfassend betreuen und beraten zu können, ist es notwendig, dass wir auch Daten von Ihnen kennen, die über das hinausgehen, was die Gesetze an üblicher Datenverarbeitung ohnehin vorsehen. Diese beinhalten beispielsweise Daten zu Krankheits- und Behandlungsverläufen sowie zur Lebensqualität.

Mit diesem Merkblatt wollen wir Sie informieren, wer sich mit Ihren Daten im Rahmen Ihrer Teilnahme an IP-Wunde befassen wird und zwischen welchen Stellen Ihre Daten ausgetauscht werden. Zudem erhalten Sie Informationen darüber, welche Rechte Sie in Bezug auf die Erhebung und Verarbeitung der von Ihnen erhobenen Daten haben.

Für das Projekt werden die folgenden Daten erhoben, verarbeitet und genutzt:

- Daten zu Ihrer Person
- Behandlungsdaten
- Abrechnungsdaten

Wer welche Daten für welchen Zweck erhebt, verarbeitet und nutzt, wird in den folgenden Abschnitten ausführlich beschrieben.

Welche Daten werden erhoben und wer erhält diese Daten?

Ihr Arzt / Ihre Ärztin erhebt digital im Rahmen der Einwilligungserklärung für das Projekt IP-Wunde Daten zu Ihrer Person (Alter, Geburtsdatum, Vorname, Nachname, Adresse, zuständige Krankenkasse, Versichertennummer, Teilnahmebeginn an IP-Wunde, Ihren behandelnden Arzt / Ihre behandelnde Ärztin). Diese Daten werden zeitnah durch Ihren behandelnden Arzt / Ihre behandelnde Ärztin oder der IVPNetworks GmbH an Ihre Krankenkasse und die Vertrauensstelle des Kompetenzzentrums für klinische Studien in Bremen (KKSb) weitergeleitet. Das KKSb hat die Aufgabe, im Rahmen des Projekts Daten wissenschaftlich auszuwerten und damit den Erfolg des Projekts IP-Wunde zu bewerten. Ihre erhobenen Daten tragen maßgeblich hierzu bei.

Sollte Ihr behandelnder Hausarzt nicht am Projekt teilnehmen und die Einschreibung durch eine Spezialisierte Wundpraxis erfolgen, wird ihr Hausarzt/Hausärztin von uns über Ihre Teilnahme informiert.

Welche Daten werden in Ihrer Wundfallakte erfasst?

Ihr Arzt / Ihre Ärztin dokumentiert ärztliche und pflegerische Behandlungsinformationen in einer elektronischen Wundfallakte.

¹ Förderung aus Mitteln des Innovationsfonds zur Förderung von neuen Versorgungsformen (§ 92a Abs. 1 SGB V) für das Projekt: „IP-Wunde – Infrastruktur und Prozesse für optimierte Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden – dezentral und regelversorgungsnah in Bremen“; Förderkennzeichen:01NVF20016

Dies betrifft die folgenden Angaben:

- Name, Vorname, Geburtsdatum und Alter
- Wohnbereich
- Diagnosen und Krankengeschichte
- Risikofaktoren, wie z. B. Diabetes
- Medikationen
- Dokumente und Befunde bspw. Arzt- und Krankenhausberichte
- Behandlungsplan inkl. Diagnostik, Therapien, pflegerische Maßnahmen
- Wunddokumentation inkl. Fotoaufnahmen von Ihrer Wunde
- Planung und Dokumentation der regelmäßigen Behandlungstermine

Wer verwaltet die Wundfallakte?

Die gemeinsame elektronische Dokumentation wird im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigung Bremen (KVHB) von einem externen Dienstleister, der IVPNetworks GmbH, verwaltet. Die IVPNetworks GmbH ist Projektpartner bei der Durchführung des Projekts IP-Wunde und ist vertraglich verpflichtet, die datenschutzrechtlichen Vorgaben gem. § 80 SGB X einzuhalten.

Wer arbeitet mit der Wundfallakte und wer hat darauf Zugriff?

Einsicht in die elektronische Wundfallakte haben nur im Rahmen von IP-Wunde berechnigte Personen. Dazu gehören Ihre behandelnden Ärzte / Ärztinnen und deren Vertreter / Vertreterinnen sowie die berechtigten Wundassistenten und die berechtigten Mitarbeitenden der IVPNetworks GmbH. Ihre Krankenkasse, die KVHB und das evaluierende wissenschaftliche Institut (KKSb) haben zu keinem Zeitpunkt Zugriff auf die erhobenen Daten in der Wundfallakte. Der Vorteil der Wundfallakte ist, dass die wichtigsten Informationen zu Ihren Behandlungen zentral an einem Ort gespeichert und für alle an der Behandlung beteiligten Ärzte / Ärztinnen und Wundassistenten einsehbar sind. Sie haben ebenfalls das gesetzliche Recht zur Einsicht in Ihre Daten in der Wundfallakte. Hierfür können Sie sich an Ihren Arzt / Ihre Ärztin wenden.

Welche Abrechnungsdaten werden erhoben und übermittelt?

Ihr Arzt / Ihre Ärztin ist verpflichtet, bestimmte Daten Ihrer Behandlung zur Abrechnung und/oder Dokumentationen an die KVHB weiterzugeben, die dann an Ihre Krankenkasse übermittelt werden. Darüber hinaus werden über die Wundfallakte Daten zur Kontrolle der Abrechnung von der IVPNetworks GmbH generiert und ebenfalls an die KVHB gesendet.

Hierbei handelt es sich um folgende Daten:

- Versichertenstammdaten (z. B. Name, Versichertennummer)
- Diagnosen nach ICD 10
- durchgeführte Behandlungen und Leistungen Versorgungsmanagement
- Abrechnungsnummern
- Vergütungen der Ärzte / Ärztinnen

Welche Daten werden für die wissenschaftliche Begleitung übermittelt?

Die Universität Bremen (KKSb) führt die wissenschaftliche Begleitung von IP-Wunde durch. Hierzu werden von Ihrer Krankenkasse pseudonymisierte² Daten übermittelt, die weder Ihren Namen, Ihre Initialen, noch Ihr Geburtsdatum enthalten. Ein Rückschluss auf Ihre Person ist somit ausgeschlossen. Folgende Daten aus dem Zeitraum beginnend mit Datum der Einschreibung bzw. Aufnahme in das Projekt und endend

² Das bedeutet, dass Ihr Name und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen (z.B. Nummerncode) ersetzt werden, damit eine Bestimmung Ihrer Person nicht möglich ist.

mit Ablauf von sechs Monaten nach Aufnahme, werden von Ihrer Krankenkasse pseudonymisiert an das KKSÜ übermitteln:

- Daten zu Erkrankungen
- Daten zu Krankenhausaufenthalten
- Daten zu erfolgten Therapien, Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen
- Angaben zu Art und Kosten von verordneten Verbandmitteln
- Angaben zum Krankengeld
- sonstige personenbezogene Daten wie Alter und Wohnort

Außerdem werden dem KKSÜ die im Rahmen der Evaluation benötigten Daten (Daten zu Ihrer Person, Erkrankungen, Allgemeinzustand, Angaben zu ihrer Wunde und Behandlungsverlauf, Lebensqualität, Zufriedenheit) elektronisch aus der Wundfallakte bzw. schriftlich durch einen Fragebogen in pseudonymisierter Form bereitgestellt. Die pseudonymisierten Daten werden zum Zwecke der wissenschaftlichen Begleitung mit den pseudonymisierten Daten Ihrer Krankenkasse zusammengeführt und ausgewertet. Der Rückschluss auf Ihre Person ist auch hier ausgeschlossen.

Ablauf der Pseudonymisierung (Verschlüsselung)

Die Vertrauensstelle des KKSÜ erhält die Informationen Ihrer Einwilligungserklärung und verwaltet diese in einer sicheren Datenbank zur Erstellung eines Teilnehmerverzeichnisses. Für jeden Teilnehmenden / jede Teilnehmende wird ein eindeutiges Kennzeichen (Identifikationsnummer) vergeben und in Verschlüsselungslisten erfasst. Die für Sie vergebene Identifikationsnummer wird bei allen Datenübermittlungen anstelle Ihres Namens und anderer Identifikationsmerkmale verwendet, damit eine Rückverfolgung auf Ihre Person ausgeschlossen werden kann.

Wann werden meine Daten gelöscht?

Ihre Teilnahmeerklärung, Ihre Teilnahmedaten inklusive der Verschlüsselungslisten und die Daten aus der Dokumentation werden entsprechend der gesetzlichen Vorschriften zu den Aufbewahrungs- und Löschpflichten gelöscht. Der Personenzug der Daten wird zum frühestmöglichen Zeitpunkt entfernt, spätestens allerdings 6 Monate nach Abschluss der Studie. Die Evaluationsdaten werden in anonymisierter Form für spätere Zugriffe und Auswertungen gemäß der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist aufbewahrt.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Datenschutz im Rahmen des Projektes IP-Wunde beantwortet Ihnen der Datenschutzbeauftragte der KVHB.

Christoph Maaß, Telefonnummer: 04213404-0, E-Mail: datenschutzbeauftragter@kvhb.de

Die Rechtsgrundlagen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten bilden bei diesem Projekt Ihre freiwillige, informierte und schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO sowie die Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und die Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Ebenfalls Anwendung finden das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) sowie landesdatenschutzrechtliche Vorschriften.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte:

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf der Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig. Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten verarbeitet werden.



Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten, die im Rahmen des Projektes erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Ihre unrichtigen personenbezogenen Daten berichtigen zu lassen.

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Ihrer personenbezogenen Daten, z.B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind und der Löschung keine gesetzlichen Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Eine Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten oder an die Studienleitung für die Datenverarbeitung von IP-Wunde. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Datenschutzaufsichtsbehörde einzulegen.

Die Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit der Freien Hansestadt Bremen

Dr. Imke Sommer
Arndtstraße 1
27570 Bremerhaven

Tel.: 0471/ 5962010

www.datenschutz.bremen.de

Wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Datenschutzbeauftragter der KVHB

Christoph Maaß
Schwachhauser Heerstr. 26/28
28209 Bremen

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung

Prof. Werner Brannath
Linzer Str. 4
28359 Bremen