Einwilligungserklärung

Datenschutzrechtliche Aufklärung und Einwilligung inkl. Information gem. Art.13 DS-GVO und Information über die wesentlichen Inhalte der Vereinbarung über die gemeinsame Verantwortlichkeit nach Art. 26 Abs. 2 S.2 der DS-GVO

Patienten- bzw. Einrichtungsetikett

Patienten- bzw. Einrichtungsetikett

Ich bin durch das Patientenmerkblatt "Erfassung aller Patienten mit einem Weichteilbruch (Hernie)", das als Anlage 1 diesem Dokument beigefügt wird, sowie durch ein ausführliches Aufklärungsgespräch mit meiner/m behandelnden Ärztin/Arzt,

Dr. med. ……

ausreichend über die Ziele der allgemeinen Datenerfassung bei Patienten mit einer Hernie informiert worden.

Ich habe alle auftretenden Fragen mit meiner/m mich behandelnden Ärztin/Arzt besprechen können und habe keine weiteren Fragen.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Behandlungs- und Nachsorgedaten an eine zentrale Datenbank der gemeinnützigen Herniamed gGmbH, c/o Vivantes Humboldt-Klinikum, Zentrum für Hernienchirurgie, Am Nordgraben 2, D-13509 Berlin übermittelt werden.

Es wird über Zugriffsrechte und Verschlüsselungsalgorithmen sichergestellt, dass meine Daten ausschließlich von den der mich behandelnden Klinik / Praxis zugewiesenen Mitarbeitern gelesen und verändert werden können. Eine Auswertung durch die Herniamed gGmbH in einem Hernienregister erfolgt nur mit pseudonymisierten Daten.

Ich kann mein Einverständnis jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Im Falle des Widerrufs dürfen meine Daten für die oben genannten Zwecke zukünftig nicht mehr verwendet werden und sind unverzüglich durch die behandelnde Klinik bzw. Praxis zu löschen.

Information über die wesentlichen Inhalte der Vereinbarung über die gemeinsame Verantwortlichkeit nach Art. 26 Abs. 2 S.2 der DS-GVO

Die Herniamed gGmbH und die Sie behandelnde Klinik/Praxis arbeiten bei der Qualitätssicherungsstudie eng zusammen. Dies betrifft auch die Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten. Die Parteien haben gemeinsam die Reihenfolge der Verarbeitung dieser Daten in den einzelnen Prozessabschnitten festgelegt. Sie sind daher innerhalb der nachfolgend beschriebenen Prozessabschnitte gemeinsam für den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten verantwortlich (Art. 26 DS-GVO).

Die Prozessabschnitte können wie folgt zusammengefasst werden:

Prozessabschnitt		Erfüllung der datenschutzrechtlichen Pflichten durch:
Anpassung der von Herniamed als Muster vorgegebenen Patienteninformation und Einwilligung an das für die Klinik / Praxis geltende Datenschutzrecht		Klinik / Praxis
Erhebung der Daten in der Klinik / Praxis; Bereitstellung von Behandlungsunterlagen		Klinik / Praxis
Übertragung der Daten in die die Datenbank der Qualitätssicherungsstudie Herniamed		Klinik / Praxis
Auswertung der eigenen Behandlungsergebnisse und Vergleich mit den Gesamtergebnissen zur Ermittlung von weiteren eigenen Optimierungspotentialen		Klinik / Praxis
Betrieb (inkl. Wartung) der Datenbank der Qualitätssicherungsstudie Herniamed		Herniamed
Nutzung der Daten für die Qualitätssicherungsstudie gem. Patientenmerkblatt und Einwilligung		Herniamed
Evtl. Berichtigung von Datensätzen		Klinik / Praxis
Löschung von Datensätzen		Klinik / Praxis

Im Rahmen ihrer gemeinsamen datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit haben Herniamed und die Sie behandelnde Klinik/Praxis vereinbart, wer von ihnen welche Pflichten nach der DS-GVO erfüllt. Dies betrifft insbesondere die Wahrnehmung der Rechte der betroffenen Personen und die Erfüllung der Informationspflichten gemäß den Artikeln 13 und 14 DS-GVO.

Diese Vereinbarung ist notwendig, da bei der Qualitätssicherungsstudie Herniamed personenbezogene Daten in unterschiedlichen Prozessabschnitten verarbeitet werden, die entweder von Herniamed oder der Sie behandelnden Klinik/Praxis betrieben werden.

Die Sie behandelnde Klinik/Praxis trägt dazu bei, indem sie Sie ausführlich über diese Studie informiert, wozu auch die Erfüllung der Informationspflichten gemäß Art. 13 und 14 der DS-GVO zählt. Sie macht Ihnen die gemäß Art. 13 und 14 DS-GVO erforderlichen Informationen in Form des vorliegenden Dokumentes in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache unentgeltlich zugänglich.

Namen und Kontaktdaten des Verantwortlichen

Der Verantwortliche für die Erhebung und Weitergabe der personenbezogenen Daten zum Zwecke der Qualitätssicherung ist:

(Hier bitte die vollständige Anschrift der Klinik bzw. Praxis eintragen)

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der Klinik bzw. Praxis

(Hier bitte die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragen der Klinik bzw. Praxis eintragen)

Rechtsgrundlage der Verarbeitung der Klinik bzw. Praxis

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten bildet diese Einwilligung gemäß *(hier bitte die Rechtsgrundlage eintragen; i.d.R. ist es Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs.2 lit. a DS-GVO ggf. erfolgt die Datenverarbeitung aber auch auf der Grundlage des DSG-EKD oder der KDO.)*

Weiterer Verantwortlicher und Empfänger oder Kategorien von Empfängern

Weiterer Verantwortlicher und Empfänger der genannten personenbezogenen Daten zum Zwecke der Führung eines Hernienregisters mit dem Ziel der qualitativen Verbesserung in der Hernienchirurgie ist die:

Herniamed gGmbH
Am Nordgraben 2
13509 Berlin
Tel.: (030) 130 12 1384
E-Mail: ferdinand.koeckerling@vivantes.de

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der Herniamed gGmbH

Thomas Claes
Tel.: 0049 (0)251/39487514
E-Mail: email@datenschutz-claes.de

Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung durch die Herniamed gGmbH

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten bildet diese Einwilligung gemäß Art. 9 Abs.2 lit. a DS-GVO.

Empfänger oder Kategorien von Empfängern

Für den Betrieb (inkl. Wartung) der Datenbank der Qualitätssicherungsstudie Herniamed werden die Daten unter der Verantwortung der Herniamed gGmbH an einen Auftragsverarbeiter (Dienstleister) übermittelt.

Konkrete Dauer der Speicherung

Der Krankheitsverlauf nach der Operation von Weichteilbrüchen soll mindestens 10 Jahre lang nachbeobachtet werden. Falls sich in der Zwischenzeit wichtige Argumente für eine Verlängerung der Nachbeobachtungszeit ergeben, kann eine Verlängerung erwogen werden. Die Daten sollen für die wissenschaftliche Beantwortung von zukünftigen Fragestellungen erhalten bleiben.

Rechte der Betroffenen

Gemäß Art. 13 II b der Datenschutzgrundverordnung haben Sie das Recht auf

- Auskunft (Art 15 DS-GVO und §34 BDSG)
- Widerspruch (Art. 21 DS-GVO und §36 BDSG)
- Datenübertragbarkeit (Art 20 DS-GVO)
- Löschung (Art 17 DS-GVO und §35 BDSG)
- Einschränkung der Verarbeitung (Art 18 DS-GVO)
- Berichtigung (Art 16 DS-GVO)

Datenschutzrechte können Sie sowohl bei Herniamed als auch bei der Sie behandelnden Klinik/Praxis geltend machen. Sie erhalten die Auskunft grundsätzlich von der Sie behandelnden Klinik/Praxis.
Möchten Sie eins der Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich daher bitte an Ihre/n behandelnde/n Ärztin/Arzt, da die Herniamed gGmbH ausschließlich Zugriff auf pseudonymisierte Daten hat.

Weiterhin haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen. Wenden Sie sich dazu an die für Sie zuständige Aufsichtsbehörde. Welche das ist, richtet sich nach dem Bundesland Ihres Wohnsitzes. Eine Liste der Aufsichtsbehörden mit Anschrift finden Sie unter:
https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Widerrufsrecht

Sie haben das Recht jederzeit die datenschutzrechtliche Einwilligung rückgängig zu machen (zu widerrufen). Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. (Widerruf mit Wirkung für die Zukunft). Richten Sie den Widerruf bitte an Ihre/n behandelnde/n Ärztin/Arzt.

Ihnen entstehen durch den Widerruf keine Nachteile für Ihre medizinische Betreuung.
Nach Eingang des Widerrufs werden die personenbezogenen Daten gelöscht.

Hiermit willige ich freiwillig in die Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein. Ich bin ausreichend informiert worden und hatte die Möglichkeit Fragen zu stellen. Durch eine Nicht-Unterzeichnung entstehen Ihnen keine Nachteile für Ihre medizinische Betreuung. Über die Folgen eines Widerrufs der datenschutzrechtlichen Einwilligung bin ich aufgeklärt worden.

Die schriftliche Aufklärung und Einwilligung habe ich erhalten.

……	……..……	……..……
Datum	Unterschrift Betroffener oder Sorgeberechtigter	

Anlage 1: Patientenmerkblatt "Erfassung aller Patienten mit einem Weichteilbruch (Hernie)"