



## Patientenmerkblatt

### Information gemäß Artikel 13 EU-DSGVO (EU-Datenschutzgrundverordnung)

---

#### **Erfassung aller Patienten mit einem Weichteilbruch (Hernie): Leistenbruch, Nabelbruch, Narbenbruch, Zwerchfellbruch, Oberbauchbruch, Bruch eines künstlichen Ausganges)**

Im Folgenden möchten wir der Informationspflicht gemäß Artikel 13 DSGVO (EU-Datenschutzgrundverordnung) nachkommen.

Allein in Deutschland werden jedes Jahr etwa 350.000 Patienten wegen eines Bauchwand- oder Zwerchfellbruches operiert. In keinem anderen Gebiet der Chirurgie stehen so zahlreiche verschiedene Operationsverfahren und Materialien zur Behandlung zur Verfügung. Die zunehmend große Zahl an Operationsverfahren und zum Einsatz kommenden Materialien machen es aber auch immer schwieriger, wissenschaftlich zu entscheiden, welche Methode für welchen Patienten die besten Ergebnisse liefert. Solche Fragen lassen sich nur beantworten, wenn die in Kliniken und Praxen eingesetzten Operationsverfahren und Materialien systematisch mit Patientenstammdaten und vollständiger Behandlungsdokumentation erfasst werden, in einer Datenbank gespeichert und die Behandlungserfolge über Jahre durch die behandelnde Klinik / Praxis nachverfolgt werden. Ihre persönlichen Daten sind dabei nur der behandelnden Klinik / Praxis bekannt.

Um eine qualitative Verbesserung in der Hernienchirurgie zu erreichen, wurde von einer Expertengruppe der Fachgesellschaften die gemeinnützige Herniamed gGmbH, c/o Vivantes Klinikum Spandau, Klinik für Chirurgie, Viszeral- und Gefäßchirurgie, Neue Bergstr. 6, D-13585 Berlin, gegründet, und ein Qualitätssicherungsprogramm für die Bauchwand- und Zwerchfellbruchchirurgie zusammen mit dem Dienstleister StatConsult Gesellschaft für die klinische und Versorgungsforschung mbH, Halberstädter Str. 40a, 39112 Magdeburg, entwickelt. Das Ziel der gemeinnützigen Gesellschaft Herniamed ist die Behandlungsoptimierung in der Hernienchirurgie.

Um wissenschaftliche Erkenntnisse zu erhalten, wäre es deshalb extrem wichtig, dass Sie der pseudonymen Auswertung Ihrer Patientendaten zustimmen. Damit leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur weiteren Verbesserung der Behandlung von Bauchwand- und Zwerchfellbrüchen. Der Vorteil für Sie besteht darin, dass aufgrund der Datenerfassung für die Qualitätssicherungsstudie Ihre Behandlung und das Ergebnis nachverfolgt werden.

Wir wären Ihnen sehr dankbar, wenn Sie uns in unserem Bemühen, eine möglichst optimale Behandlung zu erreichen, Ihr Einverständnis zu einer weiteren Abfrage Ihres Krankheitsverlaufes geben würden. Dabei wird Ihnen zugesichert, dass Ihr Name sowie der Ihres Hausarztes nur für die Abfrage Ihres weiteren Ergehens von der Sie behandelnden Klinik / Praxis verwendet wird, die erhaltenen Ergebnisse pseudonymisiert werden und auch Ihre persönlichen Daten nicht weitergereicht werden.

## Rechtsgrundlage für die Verarbeitung

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten bildet diese Einwilligung gemäß Art. 9 (2) Buchstabe a EU-DSGVO.

## Empfänger oder Kategorien von Empfängern

Die Software zur Datenerhebung im Projekt Herniamed wurde von:  
StatConsult Gesellschaft für klinische und Versorgungsforschung mbH  
Halberstädter Str. 40a, 39112 Magdeburg, entwickelt.

Zwischen der gemeinnützigen Gesellschaft Herniamed und StatConsult besteht ein Vertrag zur Auftragsverarbeitung. Die Daten werden auf StatConsult Servern gespeichert, welche StatConsult in einem Rechenzentrum der HL komm Telekommunikations GmbH in Leipzig betreibt (Serverhousing).

## Konkrete Dauer der Speicherung oder alternativ die Kriterien für die Dauer

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.

## Nutzung personenbezogener Daten zur automatisierten Entscheidungsfindung

Eine „automatisierte Einzelentscheidung“ bedeutet, dass Entscheidungen vollständig automatisiert berechnet werden, ohne dass ein Mensch diese Berechnungen inhaltlich bewertet. Personenbezogene Daten werden nicht zu einer automatisierten Entscheidungsfindung genutzt.

## Namen und Kontaktdaten des Verantwortlichen

Die Verantwortung für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten hat:

Herniamed gGmbH, Neue Bergstraße 6, 13585 Berlin  
Tel: (030) 130 13 2150, Fax: (030) 130 13 2154  
E-Mail: [ferdinand.koeckerling@vivantes.de](mailto:ferdinand.koeckerling@vivantes.de)

## Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten

Thomas Claes  
Tel.: 0049 (0)541/76028842  
E-Mail: [email@datenschutz-claes.de](mailto:email@datenschutz-claes.de)

## Rechte der Betroffenen

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

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

Möchten Sie eins dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt, da der Verantwortliche ausschließlich Zugriff auf pseudonymisierte Daten hat.

Weiterhin haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen:  
Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Friedrichstr. 219, 10969 Berlin,  
Tel.: +49 (0)30 13889-0, Fax: +49 (0)30 2155050  
E-Mail: [mailbox@datenschutz-berlin.de](mailto:mailbox@datenschutz-berlin.de)