

**Beschreibung des Verfahrens zur Aufnahme und Verarbeitung von Daten aus minimal-invasiven bildgesteuerten radiologischen und neuroradiologischen Eingriffen (Radiologischen und Neuroradiologischen Interventionen) zum Zwecke der Qualitätsmessung, -sicherung und -verbesserung (Stand: 05.11.2020)**

**Präambel**

Die DeGIR hat ein System zur Erfassung und Auswertung der Interventionsdaten entwickelt. Dieses System kann von den Kliniken und Praxen sowohl einrichtungsintern als auch einrichtungsübergreifend zur Qualitätssicherung bei radiologischen und neuroradiologischen Interventionen genutzt werden. Die Ergebnisse werden zur Verbesserung der Patientenversorgung herangezogen.

**1 Wer sind die Verantwortlichen und wer ist jeweils Ansprechpartner im Sinne der DSGVO?**

**Verantwortliche Klinik/Praxis**

Institut für Radiologie und Neuroradiologie

Chefarzt Priv.-Doz. Dr. med. Christian Mathys

**Datenschutzbeauftragter der Klinik/Praxis**

Marco Biewald

**2 Was ist der Zweck der Datensammlung?**

- Erfassung der Eingriffsqualität anhand von technischem und klinischem Behandlungserfolg und Komplikationen.
- Vergleich der Daten des einzelnen Leistungserbringers mit den Daten des Gesamtpools.
- Vergleich der Daten des einzelnen Leistungserbringers und der Daten des Gesamtpools mit entsprechenden Vorgaben (Benchmarks) für Erfolgs- und Komplikationsraten.
- Die erhobenen Daten dienen als Grundlage für die Erstellung pseudonymisierter Sammelstatistiken, wissenschaftlicher Arbeiten und Publikationen. Die Daten werden ausschließlich anonym veröffentlicht.
- Erfassung von Strahlenexpositionen der Patientinnen und Patienten mit dem Ziel, diese auf ein geringstmögliches Maß zu reduzieren (**As Low As Reasonably Achievable-Prinzip**).

**3 Welche Kategorien personenbezogener Daten werden verarbeitet?**

- Gesundheitsdaten als eine besondere Kategorie personenbezogener Daten gemäß Art. 9 Abs. 1 DS-GVO.

**4 Welches ist die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung?**

- Art. 6 (1) DSGVO Rechtmäßigkeit der Verarbeitung
  - Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a)
- Art. 9 (1) DSGVO Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten
  - Einwilligung (Art. 9 Abs. 2 lit. a)
  - Gewährleistung hoher Qualität und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung (Art. 9 Abs. 2 lit. i)

**5 Welche Personen sind von der Datenverarbeitung betroffen?**

- Patient:innen, die mit radiologischen/neuroradiologischen Interventionen behandelt werden.
- Ärztliches und nicht ärztliches Personal (Ärzt:innen, radiologisch technische Assistenzpersonal, Arzthelfer:innen, Dokumentationsassistent:innen, Studierende und Auszubildende), das an der Durchführung der Intervention beteiligt ist.

**6 Welche personenbezogenen Daten werden registriert?**

- Eine vom ausführenden Institut vergebene Patienten-ID
- Datum der Intervention sowie Geschlecht und Geburtsjahr der behandelten Person
- Art und Umfang der radiologischen/neuroradiologischen Intervention
- Prozess- und Ergebnisdaten der Intervention

**7 Welchen Empfängern werden die Daten zur Verfügung gestellt?**

- Der Softwarefirma samedi® als Entwicklerin und Betreiberin der Qualitätssicherungssoftware und der dazugehörigen Datenbank. Die Übermittlung der Daten erfolgt pseudonymisiert und mit einem verschlüsselten Übertragungsprotokoll.
- Der Geschäftsstelle der Deutschen Röntgengesellschaft e.V. (DRG) und das Sekretariat der DeGIR zur Überprüfung, Auswertung und Zertifizierung.
- Den Mitgliedern der Software-Lenkungsgruppe der DeGIR zur Überprüfung, Auswertung und Bugfixing und Weiterentwicklung.
- Den ärztlichen Leiter:innen, Qualitätsmanager:innen, -verantwortlichen der Institute/Kliniken/Zentren als Anwender:innen der Software. Sie haben ausschließlich Zugang zu den eigenen Interventionsdaten.

## **8 Datenexport und Auswertung**

Die Firma samedi® stellt online die eingegebenen Interventionsdaten der jeweiligen Klinik/Praxis zur Verfügung. Die Anwender:innen erhalten einen Report, der die eigenen institutsbezogenen Ergebnisse tabellarisch und graphisch im Vergleich mit dem Gesamtpool und den ausgestellten Benchmarks darstellt. Zusätzlich erfolgen individuelle Datenanalysen durch die Software-Lenkungsgruppe der DeGIR zur Fehleranalyse und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements. Die Datensätze werden weiterhin genutzt, um in pseudonymisieter Form Sammelstatistiken zu erstellen und der Software-Lenkungsgruppe der DeGIR sowie den teilnehmenden Kliniken/Praxen zur Verfügung zu stellen. Die Sammelstatistiken können für die Erstellung wissenschaftlicher Arbeiten und Publikationen genutzt werden. Ihre Daten werden hier immer nur anonymisiert publiziert.

## **9 Lassen sich die aus der Datenbank exportierten Interventionsdaten auf den behandelten Patientinnen und Patienten zurückverfolgen?**

Aus Gründen der Verbesserung der Behandlungsqualität ist es notwendig, bei Misserfolgen und Komplikationen bedingt durch Behandlungsfehler, Fehlfunktion von Instrumenten und Implantaten in diesen Fällen die Daten bis auf die einzelnen Patienten bzw. den einzelnen Patienten zurück zu verfolgen, um Kontraindikationen zu stellen, spezielle Verfahrenshinweise und Instruktionen zu geben oder Produkte und Medikamente aus dem Handel zu ziehen. Der Rückschlüsse auf den individuellen Fall kann ausschließlich durch die Institution, welche den Eingriff durchgeführt hat, mit Hilfe der Patienten-ID vorgenommen werden.

## **10 Wann werden die Daten gelöscht?**

In der Regel nach Umstellung auf eine neue Software, spätestens jedoch nach 10 Jahren oder wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen.

## **11 Welche technischen und organisatorischen Maßnahmen werden getroffen?**

- Laut Vertrag mit der Deutschen Röntgengesellschaft e.V. (DRG) vom 15.06.2017 hat die Firma samedi GmbH folgende Aufträge erhalten
  - Die Erstellung, Pflege und Weiterentwicklung der Software
  - Einrichtung und Betreibung der Datenbank (DeGIR-Register)
- Der Zugang zur Dokumentationssoftware ist durch Passwort geschützt.
- Es gibt von der Software-Lenkungsgruppe der DeGIR festgelegte hierarchischorganisierte Zugänge mit entsprechenden Rechten für
  - Administrator:innen, ärztliche Leiter:innen und Oberärzt:innen, Assistenzärzt:innen, MTRA, Dokumentationsassistent:innen
- Pseudonymisierung der erfassten Daten, die vorstehend unter Punkt 6 genannt sind
- Verschlüsselung personenbezogener Daten
  - Die Verschlüsselung der Daten erfolgt durch die Fa. samedi, die ein eigens Datenschutzkonzept besitzt
- Sicherstellung von Verfügbarkeit und Vertraulichkeit
- Sicherheitskonzept der Firma samedi®

## **12 Welche Rechte stehen betroffenen Personen zu?**

Betroffene Personen haben das Recht,

- gemäß Art. 7 Abs. 3 DS-GVO Ihre einmal erteilte Einwilligung jederzeit gegenüber der Klinik/Praxis schriftlich oder in Textform (z.B. E-Mail) zu widerrufen.
- gemäß Art. 15 DS-GVO Auskunft über Ihre verarbeiteten personenbezogenen Daten zu verlangen. Insbesondere können Sie Auskunft über die Verarbeitungszwecke, die Kategorie der personenbezogenen Daten, die Kategorien von Empfängern, gegenüber denen Ihre Daten offengelegt wurden oder werden, die geplante Speicherdauer, das Bestehen eines Rechts auf Berichtigung, Löschung, Einschränkungen der Verarbeitung oder Widerspruch sowie das Bestehen eines Beschwerderechts verlangen.
- gemäß Art. 16 DS-GVO unverzüglich die Berichtigung unrichtiger oder Vervollständigung Ihrer gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen,
- gemäß Art. 17 DS-GVO Löschung Ihrer gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen,
- gemäß Art. 18 DS-GVO die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, soweit die Richtigkeit der Daten von Ihnen bestritten wird, die Verarbeitung unrechtmäßig ist, Sie aber deren Löschung ablehnen und die Daten nicht mehr benötigt werden, Sie jedoch diese zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigen oder Sie gemäß Art. 21 DS-GVO Widerspruch gegen die Verarbeitung eingelegt haben,
- gemäß Art. 20 DS-GVO Ihre personenbezogenen Daten, die Sie bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten oder die Übermittlung an einen anderen Verantwortlichen zu verlangen,
- gemäß Art. 21 DS-GVO grundsätzlich Widerspruch gegen eine unzumutbare Datenverarbeitung einlegen, die im öffentlichen Interesse liegt, und
- gemäß Art. 77 DS-GVO sich bei einer Aufsichtsbehörde zu beschweren. In der Regel können Sie sich hierfür an die Aufsichtsbehörde Ihres üblichen Aufenthaltsortes oder des Ortes des (Gesellschafts-)Sitzes eines für die Datenverarbeitung Verantwortlichen wenden (in der Regel Landesdatenschutzbeauftragter).