

Information zur Teilnahme und Datenverarbeitung Modellvorhaben unter Nutzung des Programms Qualitätsgesicherte Mammadiagnostik in Schleswig-Holstein

Verbesserte Versorgung und Zweck der Datenverarbeitung

Ihr Gynäkologe¹ hat Ihnen zur Teilnahme am Versorgungsprogramm zur Überwachung und Behandlung von Risikopatientinnen zu Brustkrebs geraten. Dies schließt Mammographieaufnahmen ein. In einem persönlichen Gespräch klärte Ihr behandelnder Arzt Sie ausführlich über den Ablauf und die anstehenden Untersuchungen auf. Neben einer engen Zusammenarbeit aller beteiligten Arztgruppen (Gynäkologen, Radiologen, ggf. Ärzte in klinischen Referenzzentren, ggf. biopsierende Ärzte und ggf. Pathologen) beurteilt Ihr behandelnder Radiologe, ob Ihre Mammographieaufnahmen nicht nur von einem Arzt, sondern zusätzlich durch einen zweiten unabhängigen Arzt beurteilt werden. Dieses Verfahren trägt wesentlich dazu bei, Tumore frühzeitig und sicher zu identifizieren. Zukünftig kann die Befundung von Röntgenaufnahmen auch durch eine künstliche Intelligenz (KI) unterstützt werden.

Bei einem verdächtigen oder nicht eindeutigen Befund begutachtet zusätzlich ein dritter Arzt in einem spezialisierten Referenzzentrum Ihre Mammographieaufnahmen und die medizinischen Befunde. Sollten ggf. weitere Untersuchungen notwendig sein, erfolgen diese stets in enger Abstimmung mit Ihrem Gynäkologen. Zur Qualitätssicherung führen die Referenzzentren Fallkonferenzen durch.

Im Rahmen dieses Modellprojekts wird der Versorgungsablauf zusätzlich durch eine digitale Bild- und Befundübertragung unterstützt. So können die zur weiteren Behandlung notwendigen Informationen zügig ausgetauscht und Diagnosezeiten verkürzt werden.

Was geschieht mit meinen Daten?

1. Datenverarbeitung

Die Verarbeitung der Daten erfolgt ausschließlich auf Grundlage der von Ihnen erteilten Einwilligung zur Durchführung des Versorgungsprogramms. Wenn Sie Ihre Einwilligung erteilen, verarbeiten² Ihre behandelnden Ärzte in einer gemeinsamen elektronischen Fallakte, zusätzlich zu der praxisinternen ärztlichen Dokumentation, alle für die Behandlung notwendigen Daten. Ihre elektronische Fallakte wird auf einer IT-Befundplattform gespeichert, die von der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein, Bismarckallee 1-6, 23795 Bad Segeberg in ihrem Rechenzentrum technisch bereitgestellt und unter Beachtung der gesetzlich geltenden Datenschutzbestimmungen betrieben wird. Die Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein ist insoweit verantwortliche Stelle im Sinne des Datenschutzes. Sollte Künstliche Intelligenz im Rahmen radiologischer Aufnahmen eingesetzt werden, ist der Radiologe die verantwortliche Stelle im Sinne des Datenschutzes. Alle Daten und Befundinformationen unterliegen dem Datenschutz und der ärztlichen Schweigepflicht.

2. Ablauf

Im Falle Ihrer Einwilligung, legt Ihr behandelnder Gynäkologe Ihre persönliche Fallakte innerhalb der IT-Befundplattform an. Anschließend trägt Ihr Gynäkologe Ihre Befunddaten in die Fallakte ein.

Ihre Fallakte ist eindeutig durch eine von der IT-Befundplattform automatisch generierte Fallnummer identifizierbar.

Der Radiologe kann Ihre Fallakte anhand der auf Ihrer Versichertenkarte gespeicherten Daten aufrufen und den Gynäkologiebefund einsehen. Ihr Radiologe erstellt daraufhin erforderliche Aufnahmen (z.B. Mammographie-/Sonographieaufnahmen) und den dazugehörigen Befundbericht. Diese Unterlagen werden auch in der Fallakte gespeichert. Ggf. fügt Ihr Radiologe für die Diagnostik erforderliche Aufnahmen aus zurückliegenden Untersuchungen ebenfalls hinzu.

Der Erstbefunder entscheidet ggf. nach Nutzung einer KI darüber, ob ein zweiter, unabhängiger Radiologe eine Zweitbefundung durchführt. Der Zweitbefunder hat daraufhin Zugriff auf die Dokumentation des Gynäkologen sowie

¹ Zur besseren Lesbarkeit wird im Folgenden ausschließlich die männliche Form verwendet.

² Verarbeiten im Sinne des Artikel 4 Nr. 2 EU-DSGVO bedeutet insbesondere Speicherung, Veränderung, Übermittlung, Löschung und Verknüpfung.

die von Ihrem Radiologen eingestellten Aufnahmen. Den Erstbefund Ihres Radiologen sieht der Zweitbefunder nicht. Der Zweitbefunder stellt seinen Befundbericht ebenfalls in Ihre elektronische Fallakte ein.

Alle Befunde werden nach festgelegten medizinischen Kriterien strukturiert erfasst. In einem nächsten Schritt gleicht die IT-Befundplattform automatisiert Ihre erfassten Befunddaten ab. In Abhängigkeit vom Ergebnis kann eine Drittbefundung notwendig sein. Diese wird von einem regionalen Referenzzentrum durchgeführt. Die aktuellen Referenzzentren können auf der Homepage der KVSH eingesehen werden.

Dazu weist die IT-Befundplattform den Fall automatisiert an einen Arzt im Referenzzentrum zu. Der Arzt im Referenzzentrum stellt ebenfalls seinen Befundbericht in Ihre elektronische Fallakte ein.

Der Arzt im Referenzzentrum kennzeichnet ggf. Ihren Befund in der elektronischen Fallakte als abklärungsbedürftig. Ihr behandelnder Gynäkologe erhält darüber automatisch Mitteilung und veranlasst die weiteren medizinischen Maßnahmen. Ggf. zusätzlich eingebundene Ärzte wie z.B. biopsierende Ärzte und Pathologen erhalten auch Zugriff auf Ihre elektronische Fallakte. Sie stellen ebenfalls ihre Befunddokumentationen ein. In diesen Fällen erfolgt eine abschließende Bewertung durch den Arzt im Referenzzentrum. Ihr behandelnder Gynäkologe wird über das Ergebnis informiert und schließt die Fallakte ab.

Sollten Sie über einen längeren Zeitraum am Versorgungsprogramm teilnehmen, können die am Behandlungsprozess beteiligten Ärzte Ihre abgeschlossenen Daten reaktivieren und den damaligen Behandlungspfad und die notwendigen medizinischen Informationen einsehen.

3. Fallkonferenzen

Um die medizinische Diagnostik von Brustkrebs zu verbessern und zukünftige Handlungsempfehlungen abzuleiten, finden in regelmäßigen Abständen sogenannte interdisziplinäre Fallkonferenzen statt. Eine Fallkonferenz ist die gemeinsame Beratung zu konkreten Praxisfällen mit Ärzten mehrerer Fachrichtungen. Die Fallkonferenzen finden außerhalb der täglichen Routinebesprechungen des Klinik- oder Praxisalltags und unter Beteiligung aller an der Diagnostik beteiligten Ärzten statt. Ihre medizinischen Daten können Bestandteil einer solchen Fallkonferenz sein.

4. Bereitstellung der medizinischen Befunddaten in einer elektronischen Patientenakte

Jeder Versicherte hat Anspruch auf Bereitstellung der elektronischen Patientenakte durch die zuständige Krankenkasse. Darin werden auch die erhobenen Arztbefunde dem Versicherten zur Verfügung gestellt. Sofern gewünscht können die Behandlungsdaten des Versorgungsprogramms in Ihre ePA übertragen werden, sofern dies technisch möglich. Nähere Informationen zur ePA erhalten Sie von Ihrer Krankenkasse.

5. Einsatz von künstlicher Intelligenz

Als Teil Ihrer medizinischen Behandlung und zur Verbesserung der Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten können zukünftig die erstellten Mammographiebilder mittels einer künstlichen Intelligenz zusätzlich analysiert werden, sofern die radiologische Praxis über die Einsatzmöglichkeiten verfügt. Dabei wird Ihr Befund in der Regel mit einer anonymisierten Datenbank abgeglichen, die auf einer Vielzahl bereits erhobener Befunde aufbaut und nach bekannten Befundmustern sucht. Der Einsatz künstliche Intelligenz erfolgt zum Zweck der Verbesserung der Genauigkeit und Effizienz radiologischer Diagnosen und dient insofern der genaueren Identifizierung von Brustkrebs.

6. Vertragsdurchführung

Mit Ihrer Einwilligung verarbeitet die bei der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holsteins ansässige Geschäftsstelle Ihre personenbezogenen Daten. Sie hat die Aufgabe, den Versorgungsprozess zu überprüfen und zu steuern. Sie ist für die Überwachung der zeitlichen Abläufe und die Einhaltung von Qualitätsstandards (z.B. Diagnostikzeiten) zuständig. Weiterhin verarbeitet und speichert sie Ihre Befunddaten in pseudonymisierter Form. In besonderen Fällen ist die Geschäftsstelle in der Lage, Ihren pseudonymisierten Fall anhand Ihrer Fallnummer zu suchen.

7. Wissenschaftliche Auswertungen

Ihre Daten können in pseudonymisierter Form, d.h. mit einem Personenbezug ersetzenden Kennzeichen für wissenschaftliche Auswertungen verwendet und ausgewertet werden.

8. Abrechnung

Die Abrechnung der im Vertrag vergüteten Leistungen erfolgt über die Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein. Hierfür werden Ihre Identifikations- und Behandlungsdaten auf verschlüsselten Datenwegen von Ihrem Arzt an die Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein übermittelt. Die Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein nimmt die Abrechnung vor und prüft diese Daten auf ihre Richtigkeit. Die einzelnen Abrechnungsdaten werden in einer Abrechnungsdatei gesammelt und Ihrer Krankenkasse in der gesetzlich vorgeschriebenen Form verschlüsselt zur Verfügung gestellt.

Zeiträume Art und Dauer der Datenverarbeitung

Art der Daten	Speicherzeitraum
1. Sämtliche medizinische Bildaufnahmen die zur Diagnostik notwendig sind (z.B. Mammographie, Sonographie, MRT-Untersuchung etc.)	Für die Dauer der ärztlichen Behandlung, maximal bis zur Fallkonferenz. Nach Abschluss der Fallkonferenzen erfolgt die endgültige Löschung.
2. Identifikationsdaten (Name, Alter, Geburtsdatum, Ort, Anschrift, Krankenversicherungsnummer, Kostenträgerkennung – Institutionskennzeichen der Krankenkasse – und Versichertenstatus)	Über die ärztliche Behandlung hinaus, bis die Abrechnung erfolgt ist. Danach wird bei Ihren Daten der Personenbezug durch ein Kennzeichen ersetzt, sodass keine Rückschlüsse auf Ihre Person gezogen werden können (sogenannte Pseudonymisierung). In Ausnahmefällen (z. B. abgeschlossene Fälle) können die behandelnden Ärzte anhand ihrer Krankenversicherungsnummer sowie des Geburtsdatums Ihren Fall reaktivieren.
3. Sämtliche medizinische Befunddaten (Gynäkologiebefund, Radiologischer Erst- und Zweitbefund, ggf. Drittbefund, ggf. Befunde der Abklärungsuntersuchungen)	Für die Dauer der ärztlichen Behandlung, maximal bis zur Fallkonferenz. Danach erfolgt eine Verschlüsselung Ihrer Daten. Bei erneuter Teilnahme am Programm werden Ihre Daten reaktiviert.

Zugriffsberechtigungen (Empfänger der Daten)

1. Ihre behandelnden Ärzte Gynäkologe, Radiologen für Erst- und Zweitbefundung, ggf. Ärzte in den Referenzzentren, ggf. biopsierende Ärzte, ggf. Pathologen, ggf. Ärzte, die an interdisziplinären Fallkonferenzen teilnehmen, haben Zugriff auf Ihre elektronische Fallakte einschließlich sämtlicher medizinischer Informationen.
2. Mitarbeiter der Geschäftsstelle haben keinen Zugriff auf medizinische Informationen. Sie haben Zugriff auf Ihre elektronische Fallakte (z.B. Abläufe und Diagnostikstufen) zur Abwicklung des Modellvorhabens.
3. Zu administrativen Zwecken haben Mitarbeiter der Abteilung Informationstechnologie der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein im Rahmen der Aufrechterhaltung der technischen Systeme Zugriff auf Ihre Daten.
4. Bei Übermittlung der Befunddaten auf die elektronische Patientenakte können Sie und von Ihnen berechnigte Ärzte die Daten lesen.

Endgültige Löschung der Daten bei der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein

Nach Abschluss Ihrer Diagnostik werden alle Mammographieaufnahmen auf der Befundplattform verschlüsselt. Davon unberührt bleibt selbstverständlich die Aufbewahrung der Aufnahmen in Ihrer Patientenakte in der Praxis Ihrer betreuenden Ärzte.

Ihre Daten werden über die ärztliche Behandlung hinaus zum Zweck der Abrechnung der ärztlichen Leistungen gespeichert. Anschließend werden die Daten verschlüsselt. Die behandelnden Ärzte können anhand Ihrer Krankenversicherungsnummer sowie des Geburtsdatums Ihren abgeschlossenen Fall zur Durchführung einer erneuten Befundung aufrufen. Eine Zuordnung weiterer Befunde im Rahmen der Versorgung (zum Beispiel bei einer notwendigen Wiederholungsuntersuchung) bleibt möglich. Sollte innerhalb von 3 Jahren keine Wiederholungsuntersuchung stattfinden, werden die verschlüsselten Daten endgültig gelöscht. Bei Ihren behandelnden Ärzten können Sie selbstverständlich weiterhin auf sämtliche medizinische Behandlungsdaten Zugriff nehmen.

Teilnahme und Widerruf

Selbstverständlich ist die Teilnahme freiwillig. Sie erklären Ihre Teilnahme durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung. Durch einen Widerruf der Teilnahme- oder Einwilligungserklärung wird die Teilnahme beendet.

Leistungen können im Falle des Widerrufs dann nicht mehr in Anspruch genommen werden. Ihre bereits gespeicherten Daten werden ausschließlich zur Abwicklung der ärztlichen Abrechnung der Vertragsleistungen weiterverwendet und anschließend gelöscht. Nach dem Zeitpunkt Ihres Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erfasst. Für weitere Informationen steht Ihnen Ihr betreuender Arzt zur Verfügung. Informationen finden Sie auch auf der Homepage www.kvsh.de

Ihre Rechte

Selbstverständlich haben Sie jederzeit das Recht, Ihre Daten bei allen Beteiligten einzusehen, abzurufen, ggf. zu berichtigen, einzuschränken und löschen zu lassen. Eine Teilnahme ist in der Regel dann nicht mehr möglich.

Bei Fragen zum Datenschutz im Zusammenhang mit der Vertragsdurchführung steht Ihnen der Datenschutzbeauftragte der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein unter der E-Mail: datenschutz@kvsh.de oder postalisch unter: Datenschutzbeauftragter der Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein, Bismarckallee 1-6 in 23795 Bad Segeberg zur Verfügung.

Bei Fragen zum Datenschutz im Zusammenhang mit der Behandlung und dem Einsatz Künstlicher Intelligenz in der Radiologie stehen Ihnen die behandelnden Ärzte als Ansprechpartner zur Verfügung

Bei einem Anlass zur Beschwerde können Sie sich an die zuständige Aufsichtsbehörde (www.datenschutzzentrum.de) per Mail unter mail@datenschutzzentrum.de oder postalisch an: Unabhängiges Landeszentrum für den Datenschutz in Schleswig-Holstein, Holstenstraße 98, 24103 Kiel wenden.