



Information zur Teilnahme und Datenverarbeitung Modellprojekt nach § 63 SGB V: Digitalisierte Qualitätsgesicherte Mammadiagnostik in Schleswig-Holstein

QuaMaDi
Qualität in der Mamma-Diagnostik

Verbesserte Versorgung und Zweck der Datenverarbeitung

Ihr Gynäkologe¹ hat Ihnen zu einer Röntgenuntersuchung Ihrer Brust (Mammographie) geraten. 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 und ggf. Pathologen) sieht QuaMaDi insbesondere vor, dass 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.

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.

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 von QuaMaDi. 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 (KVSH) in ihrem Rechenzentrum technisch bereitgestellt und unter Beachtung der gesetzlich geltenden Datenschutzbestimmungen betrieben wird. Die KVSH ist 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. Im nächsten Schritt stellt Ihr Gynäkologe Ihnen einen Anspruchsnachweis aus, den Sie bei Ihren radiologischen Untersuchungen vorzeigen müssen. Können Sie diesen Anspruchsnachweis nicht vorlegen, kann die Untersuchung innerhalb von QuaMaDi nicht durchgeführt werden. Bei Verlust Ihres Anspruchsnachweises wenden Sie sich an Ihren Gynäkologen.

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.

Die IT-Befundplattform weist den Fall automatisiert einem zweiten, unabhängigen Radiologen zu um die Zweitbefundung durchzuführen. Der Radiologe hat daraufhin Zugriff auf die Dokumentation des Gynäkologen sowie die vom 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. Dazu weist die IT-

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.

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.

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 Routine-besprechungen des Klinik- oder Praxisalltags und unter Beteiligung aller an der Diagnostik von QuaMaDi beteiligten Ärzten statt. Ggf. fließen Ihre medizinischen Daten in eine solche Fallkonferenz ein.

4. Vertragsdurchführung

Die „QuaMaDi-Geschäftsstelle“ 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, um diese Daten zum Ende des Projekts zusammenzuführen. Zum Ende des Modellprojekts werden die Daten anonymisiert und an ein wissenschaftliches Institut zur abschließenden Evaluation weiterzugeben.

5. Evaluation

Für eine gesetzlich vorgeschriebene, wissenschaftliche Auswertung durch ein unabhängiges Institut werden Ihre Daten in anonymisierter Form, d.h. ohne einen Personenbezug verwendet und ausgewertet.

6. 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 KVSH übermittelt. Die KVSH 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, Krankenversicherungsinformationen)	Über die ärztliche Behandlung hinaus, bis die Abrechnung erfolgt ist. Danach wird bei Ihren Daten der Personenbezug entfernt, sodass keine Rückschlüsse auf Ihre Person gezogen werden können (sogenannte Pseudonymisierung)
3. Sämtliche medizinische Befunddaten (Gynäkologiebefund, Radiologischer Erst- und Zweitbefund, ggf. Drittbefund, ggf. Pathologischer Befund)	Bis zum Abschluss des Modellvorhabens. Danach erfolgt die endgültige Anonymisierung. Das bedeutet, ein Rückschluss auf Ihre Person ist nicht mehr möglich.

Zugriffsberechtigungen (Empfänger der Daten)

Auf Ihre Daten in der gemeinsamen elektronischen Fallakte haben die nachfolgenden Personengruppen Zugriff:

1. Ihre behandelnden Ärzte (Gynäkologe, Radiologen für Erst- und Zweitbefundung), ggf. Ärzte in den Referenzzentren (Mamma-Zentren am UKSH Campus Kiel und Lübeck, Kreiskrankenhaus Elmshorn und Ev.-luth. Diakonissen-Krankenhaus Flensburg) , ggf. biopsierende Ärzte, ggf. Pathologen, ggf. Ärzte die an interdisziplinären Fallkonferenzen teilnehmen
2. Mitarbeiter der QuaMaDi-Geschäftsstelle
3. Nur besonders befugte Personen der KVSH (z.B. Mitarbeiter der IT-Abteilung im Rahmen des technischen Supports)

Endgültige Löschung der Daten bei der KVSH

Nach Abschluss Ihrer Diagnostik werden alle Mammographieaufnahmen auf der Befundplattform unwiderruflich gelöscht, sofern sie nicht für die Fallkonferenzen benötigt und im Anschluss daran gelöscht werden. Davon unberührt bleibt selbstverständlich die Aufbewahrung der Aufnahmen in Ihrer Patientenakte in der Praxis Ihrer betreuenden Ärzte.

Ihre Untersuchungsergebnisse werden über die ärztliche Behandlung hinaus bis zum Abschluss der ärztlichen Abrechnung gespeichert.

Anschließend wird der Personenbezug Ihrer Daten entfernt und durch ein sogenanntes Pseudonym ersetzt, sodass eine Zuordnung der Befunddaten zu Ihrer Person ausgeschlossen ist. Eine Zuordnung weiterer Befunde im Rahmen der Versorgung (zum Beispiel bei einer notwendigen Wiederholungsuntersuchung) bleibt aber möglich.

Nach Abschluss des Modellvorhabens (Beendigung der Evaluation) werden alle Daten zu Ihrer Person auf der IT-Befundplattform endgültig gelöscht. Die anonymisierten Daten werden bis zu einer endgültigen Entscheidung über eine Übernahme in die Regelversorgung bei der KVSH aufbewahrt. Bei Ihren behandelnden Ärzten können Sie selbstverständlich weiterhin auf sämtliche Behandlungsdaten Zugriff nehmen.

Teilnahme

Selbstverständlich ist die Teilnahme an QuaMaDi freiwillig. Sie erklären Ihre Teilnahme durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung. Sie können Ihre Teilnahme- und Einwilligungserklärung jederzeit widerrufen. Für weitere Informationen steht Ihnen Ihr betreuender Arzt zur Verfügung. Zusätzlich finden Sie weitere Informationen auf der Homepage www.quamadi.de.

Ihre Rechte

Selbstverständlich haben Sie jederzeit das Recht, die Daten über sich bei allen Beteiligten einzusehen, abzurufen, ggf. zu berichtigen, einzuschränken und löschen zu lassen. Eine Teilnahme ist unter Umständen dann nicht mehr möglich.

Bei Fragen zum Datenschutz steht Ihnen der Datenschutzbeauftragte der KVSH unter der E-Mail: datschutz@kvsh.de oder postalisch unter: Datenschutzbeauftragter der Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein, Bismarckallee 1-6 in 23782 Bad Segeberg 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.