

# **Datenschutzkonzept**

**Ambulantes Interdisziplinär-Multimodales  
Assessment**

**A-IMA**

**Qualitäts-Kooperationsprojekt  
der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.**



**Version 2 vom 9.2.2022**

## Inhaltsverzeichnis

Einleitung und Ziel .....	4
Am A-IMA-Projekt Beteiligte .....	5
Gültigkeit.....	6
Schulung und Verpflichtung zur Vertraulichkeit, Qualitätssicherung.....	7
1.    Daten im A-IMA-Projekt.....	7
Um welche Daten geht es? .....	7
Was geschieht mit den Daten? .....	8
Datenwege A-IMA-Datenbank.....	8
a. Zuweiser=> Patienten .....	9
b. Zentren => Patienten .....	9
c. Zentren => BARMER.....	9
d. Zentren => Andere Krankenkassen .....	10
e. Zentren <=> KEDOQ-Schmerz .....	10
f. Zentren <=> A-IMA- Datenbank.....	12
g. Patienten => A-IMA- Datenbank.....	12
h. KEDOQ-Schmerz <=> A-IMA-Datenbank.....	12
i. Zentren => Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.....	13
j. BARMER => Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.....	13
Patienteninformation und Einwilligung der Patienten (Anlage 8).....	13
k. Rücknahme der Einwilligung.....	14
l. Auskunftsrecht und Recht auf Übertragbarkeit.....	14
m. Recht auf Berichtigung der Daten.....	14
n. Recht auf Löschung bzw. auf Einschränkung der Verarbeitung der Daten .....	14
Datenzugriffsrechte .....	15
o. Patienten.....	16
p. Kooperationspartner Zentren .....	16
q. Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. ....	16
r. BARMER und andere Krankenkassen.....	16
Pseudonymisierte Patientendaten in der A-IMA-Datenbank.....	17

Anonymisierung.....	17
2. Verantwortlichkeiten.....	18
Projektverantwortung .....	18
Datenschutzverantwortlich .....	18
Datenschutzfolgenabschätzung (Anlage 7) .....	18
Datenschutz in den teilnehmenden Zentren.....	19
Datenschutzbeauftragter.....	19
Aufsichtsbehörde der Deutschen Schmerzgesellschaft.....	19
3. Anlagen .....	20
1. Anlage: Selektivvertrag zwischen BARMER / ggf. weiteren Krankenkassen und den Kooperationspartnern .....	20
2. Anlage: Qualitäts-Kooperationsvertrag zwischen Deutscher Schmerzgesellschaft e.V. und den Kooperationspartnern .....	20
3. Anlage: Dokumentationsunterlagen.....	20
4. Anlage: Technische Umsetzung der A-IMA-Datenbank, Datenaustausch Excel-Patientenliste und A-IMA-Server .....	20
5. Anlage: Datenschutzkonzept KEDOQ-Schmerz.....	20
6. Anlage: Technische und Organisatorische Maßnahmen beim Server-Provider .....	20
7. Anlage: Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DSGVO.....	20
8. Anlage: Patienteninformation und -einwilligung.....	20
1. Q-Kooperationsvertrag: Patienteninformation und -einwilligung zur Datenverarbeitung ...	20
2. Selektivvertrag BARMER: Patienteninformation und -einwilligung zur Übermittlung von Daten zur Abrechnung .....	20
9. Anlage: Kooperationspartner teilnehmende Zentren und weitere Krankenkassen.....	20

Datenschutzkonzept erstellt von Dr. Gabriele Lindena, Wissenschaftliche Projektleitung PAIN2020



Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.  
Bundesgeschäftsstelle  
Alt-Moabit 101 b, 10559 Berlin

Telefon: 030-39409689-11  
E-Mail: [lindena@schmerzgesellschaft.de](mailto:lindena@schmerzgesellschaft.de)  
Internet: [www.A-IMA.de](http://www.A-IMA.de)



## Einleitung und Ziel

Die Deutsche Schmerzgesellschaft hat mit PAIN2020 eine neue Versorgungsform im Innovationsfonds geprüft. Ziel ist die Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz für alle Patienten mit chronifizierenden Schmerzen durch eine frühe Zuweisung der Patienten zu einem interdisziplinären multimodalen Assessment (IMA). Die Studie PAIN2020 ist noch nicht evaluiert. Trotzdem wird die neue Versorgungsform als Ambulantes IMA (A-IMA) über einen Selektivvertrag nach §140a der BARMER für Patienten und Versorger zugänglich gemacht (Anlage 1). Dieser soll anderen Krankenkassen per Beitritt zugänglich sein. Parallel gibt es einen Qualitäts-Kooperationsvertrag der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. mit den teilnehmenden schmerzmedizinischen Einrichtungen (Anlage 2).

Dieses Datenschutzkonzept beschreibt im Einklang mit der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und den Vorgaben nach Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) die beteiligten Institutionen, die Art der Daten und die Datenwege bis zur Auswertung und Anonymisierung. Anlage 3 enthält die patientenbezogenen Dokumentationsunterlagen, die den Weg der Patienten vom Screening über das A-IMA bis zur Nachbefragung nach 3-6 Monaten begleiten. Anlage 4 beschreibt die technische Umsetzung der pseudonymisierten Datenerfassung in der A-IMA-Datenbank. Anlage 5 enthält das Datenschutzkonzept KEDOQ-Schmerz, Anlage 6 die Technischen und Organisatorischen Maßnahmen beim Serverbetreiber, Anlage 7 die Datenschutz-Folgenabschätzung, Anlage 8 Patienteninformationen und -einwilligungsformulare für Selektivvertrag und Qualitäts-Kooperationsvertrag. Zusätzlich werden für Anlage 9 nach Vertragsabschluss jeweils die Informationen zur Struktur der beteiligten Einrichtungen sowie die gemäß Vertrag benannten Kontaktverantwortlichen aufgenommen.

Ziel dieses Datenschutzkonzepts ist es zu belegen, dass diese Datensammlung den folgenden Regeln genügt:

- Die „Nachvollziehbarkeit“ einer geforderten Evaluation einer „Besonderen Versorgung“ wird den betroffenen Personen schriftlich und mündlich dargelegt. Die Patienten werden ausführlich informiert und willigen schriftlich in die Datenverwendung ein. Das Projekt und die Patienteninformation und -einwilligung werden dem Bundesamt für Soziale Sicherung als der Aufsichtsbehörde der bundesweiten Krankenkassen vorgelegt.
- Die Rollen der Beteiligten, deren Verantwortlichkeiten und Aufgabenverteilung werden in dieser Patienteninformation dargelegt („Transparenz“ Art 13 DSGVO).
- Sie ist sachlich richtig, erforderlich und auf dem neuesten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Bei nicht vorliegender Einwilligung werden keine personenbezogenen Daten erhoben („freiwillige schriftliche Einwilligung“ Art 7 DSGVO).
- Gesundheitsdaten sind besonders schutzwürdig („besondere Kategorien“ Art 9 DSGVO). Die Datensammlung ist dem Zweck angemessen sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt („Datenminimierung“).
- Daten mit Identifizierung der betroffenen Personen werden ausschließlich in den sie behandelnden Einrichtungen geführt, so lange, wie im Rahmen der Gesundheitsversorgung

gesetzlich vorgegeben. Die A-IMA-Datenbank speichert Daten in pseudonymisierter Form zur Auswertung für die Laufzeit des Projektes („Pseudonymisierung“).

- Die A-IMA-Datenbank gewährleistet „Datenintegrität“ durch Schutz vor unbeabsichtigter falscher Zuordnung und Verlust, gewährt „Vertraulichkeit“ durch frühe „Pseudonymisierung“ (Art 32 DSGVO).
- Die Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. überwacht den Aufbau der Datenbank, prüft die Funktionsweise und interveniert bei eventuellen Fehlern („Revisionsfähigkeit“). Diese können durch den engen Kontakt zu den Kooperationspartnern und die laufende Datensammlung eng beobachtet und ggf. abgestellt werden. Sie hat einen Datenschutzverantwortlichen bestimmt.
- Schon bei der Anmeldung der teilnehmenden Zentren sind Datenschutzexperten der Einrichtungen involviert. Im Verlauf der Patientenversorgung folgen die Einrichtungen ihren strengen einrichtungsinternen Datenschutzerfordernungen, wie sie in der Patientenversorgung im Gesundheitswesen üblich sind. Sie gewährleisten die Betroffenenrechte durch die Festlegung der Zuständigkeiten zwischen den beteiligten Verantwortlichen gegenüber den teilnehmenden Patienten.
- Für die Umsetzung des Datenschutzes in der Qualitätssicherung trägt der Datenschutzverantwortliche der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. die Verantwortung und ist rechenschaftspflichtig.

### Am A-IMA-Projekt Beteiligte

Am A-IMA-Projekt sind mehrere Institutionen beteiligt, die Daten bereitstellen, halten, bearbeiten und eingeben („Gemeinsam Verantwortliche“ gemäß Art 26 DSGVO):

- **Patienten** werden über das Projekt mündlich und schriftlich informiert und erklären ihre Einwilligung zur freiwilligen Teilnahme an dem Selektivvertrag und der Datenbereitstellung für Evaluation und Qualitätssicherung schriftlich. Diese Patienteninformation enthält alle Vorgaben des Artikel 13 der DSGVO (Artikel 14 trifft nicht zu). Die Patienten werden über ihre Rechte informiert und bekommen ihre Ansprechpartner in der sie versorgenden Einrichtung und extern benannt. Sie werden in den Zentren entsprechend mit Screening und A-IMA versorgt und sind dort persönlich bekannt. Andernfalls können sie nicht an dem Selektivvertrag teilnehmen. Die Patienten werden ausführlich untersucht, die Befunde besprochen und zu ihren Therapieoptionen beraten. Die Patienten füllen Fragebögen einmal zu Beginn und einmal im Verlauf aus. Sie können, wenn sie wollen, diese Eingaben direkt in die Datenbank machen – sie erhalten einen Email-Link mit hinterlegtem Zugang zu ihrer eigenen Dokumentation. Wenn sie die Fragebögen schriftlich beantwortet haben, werden ihre Angaben pseudonymisiert in die A-IMA-Datenbank übertragen.
- **Schmerzmedizinische Einrichtungen** können über die Vereinbarung mit dem Selektivvertrag und parallel mit dem Qualitäts-Kooperationsvertrag Kooperationspartner werden. Dies sind A-IMA-Zentren und weitere Einrichtungen der Regelversorgung mit interdisziplinär-multimodalem Profil entsprechend den Empfehlungen der Deutschen Schmerzgesellschaft

e.V. (Anlage 9 Kooperationspartner). Sie nehmen die Patienten auf, informieren sie über das Projekt und erbitten ihre Einwilligung. Sie versorgen die Patienten entsprechend der Leistungsbeschreibung und -inhalte der vereinbarten Verträge und beachten dabei den Datenschutz und die Handlungsanweisungen bezüglich der Dokumente. Die Dokumentation erfolgt datensparsam entsprechend den Vorgaben des Qualitäts-Kooperationsvertrages mit der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.. Sie befragen alle Patienten nach 3 bis 6 Monaten nach. Die Zentren rechnen ihre Leistungen mit den selektivvertraglich gebundenen Krankenkassen ab.

- **Die Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.** ist Vertragspartner jeder teilnehmenden Einrichtung in dem A-IMA-Projekt. Sie stellt personelle Ressourcen in der Geschäftsstelle bereit, die Vorgehensweise und Inhalte des Projekts abstimmen. Hier wird auch die Datenbank A-IMA-Datenbank aufgebaut und gepflegt, die die Daten aus der Versorgung während der Studie aufnimmt. Zusätzlich führt die Deutsche Schmerzgesellschaft Teilnehmerlisten und Unterlagen zur Kommunikation mit den teilnehmenden Zentren und der BARMER. Sie hat einen gemeinsamen Projektbeirat mit der BARMER eingerichtet.
- KEDOQ heißt "KErnDokumentation und Qualitätssicherung" in der Schmerztherapie **KEDOQ-Schmerz**. Das Projekt richtet sich an schmerzmedizinische Einrichtungen, die Patienten mit Schmerzen ambulant, teilstationär oder stationär versorgen. KEDOQ-Schmerz ist eine Initiative der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.. Sie vertritt die Schmerztherapie als Fachgesellschaft. Sie hat eine ad-hoc-Kommission einberufen, die die Details zur Dokumentation und die Qualitätsziele beschließt sowie die Funktion von KEDOQ-Schmerz mit den teilnehmenden Einrichtungen und Programmanbietern überwacht.
- Die **BARMER** bindet die kooperierenden Einrichtungen vertraglich über Selektivverträge gemäß §140a SGB V ein. Dieser Selektivvertrag ist grundsätzlich für andere Krankenkassen geöffnet. Die BARMER informiert ihre Versicherten über das Projekt und beteiligt sich an der Erstellung des Gesamtkonzepts. Unter dem Selektivvertrag werden die Leistungen mit Klarnamen der Patienten und Krankenversicherungsnummer abgerechnet.
- Weitere **Krankenkassen** können dem Selektivvertrag beitreten. Sie sind damit Kooperationspartner auch für alle teilnehmenden Zentren. Sie empfangen ebenfalls die Abrechnung der Leistungen mit Klarnamen der Patienten und Krankenversicherungsnummer.

### Gültigkeit

Dieses Datenschutzkonzept gilt vom 1.9.2021 als Beginn des A-IMA-Projekts, im teilnehmenden Zentrum ab der Aufnahme des ersten Patienten und wird in deren Verlauf überprüft („Revisionsfähigkeit“). Das A-IMA-Projekt soll zunächst 2 Jahre laufen. Danach soll der Selektivvertrag in seinen Effekten überprüft werden. Im gesamten Verlauf werden Aufbau und Pflege der laufenden Dokumentation, die Berücksichtigung der Erfahrungen der teilnehmenden Zentren und aller Beteiligten sowie die Umsetzung notwendiger Verbesserungen geplant. Verantwortlich sind dafür der Projektbeirat, insbesondere die Geschäftsstelle mit dem Datenschutzverantwortlichen und Datenmanager („Rechenschaftspflicht“). Diese sind speziell verpflichtet, geeignete technische und organisatorische Maßnahmen (TOM) auszuwählen und umzusetzen, die die Interessen der Patienten

schützen und die Datenintegrität gewährleisten. Die TOMs des Projekts umfassen sowohl an den Arbeitsplätzen in der Geschäftsstelle wie im Home Office der beteiligten Mitarbeiter die Zutritts- und Weitergabekontrolle. Eine Dateneingabe erfolgt dort in den Übersichten der teilnehmenden Zentren und zum Stand des Projekts. Diese treffen ebenfalls geeignete technische und organisatorische Maßnahmen für die Sicherheit der Dateneingabe und -verarbeitung (Art. 32 DSGVO). Die übermittelten Daten der teilnehmenden Zentren werden nur mit deren Einverständnis und protokolliert geändert.

Zugangs- und Zugriffskontrolle erfolgen zentral durch den Schutz des Servers. Die Trennung von Daten mit Klarnamen und pseudonymisierten Daten erfolgt durch das Konstrukt in den Einrichtungen der Patientenversorgung mit persönlich bekannten Patienten und der pseudonymisierten A-IMA-Datenbank.

### Schulung und Verpflichtung zur Vertraulichkeit, Qualitätssicherung

Die teilnehmenden Zentren mit Patientenaufnahme werden zu Beginn ihrer Teilnahme im Umgang mit der Vorgehensweise zum A-IMA und der gesamten Dokumentation incl. Datenschutz geschult. Sie sind es gewohnt, mit den Patientendaten vertraulich umzugehen, erhalten hier aber zusätzliche Handanweisungen. Im weiteren Verlauf gibt es eine ortsunabhängige Betrachtung aller Prozesse als Qualitätssicherung. Deren Ergebnisse werden den teilnehmenden Zentren bei einem einmal jährlichen persönlichen Treffen vorgestellt sowie als Berichte zweimal im Jahr zugeschickt. Die Kontakte bei besonderen Vorkommnissen mit den Zentren werden protokolliert.

Diese Pflichten sind im Qualitäts-Kooperationsvertrag zwischen Kooperationspartner und Schmerzgesellschaft geregelt. Kooperationspartner und Schmerzgesellschaft stellen gemeinsam sicher, dass alle beteiligten Mitarbeiter auf die Vertraulichkeit und die Schweigepflicht in Bezug auf die Patientendaten, auch nach Beendigung des Projektes oder der Beendigung ihrer Tätigkeit, verpflichtet wurden. Dies gilt auch in Bezug auf beteiligte und beauftragte Dritte.

## 1. Daten im A-IMA-Projekt

### Um welche Daten geht es?

In der **Projektkoordination** werden Daten zur Einrichtung mit Adresse, Ansprechpartner und **Struktur** sowie **Prozessdaten** zur projektbegleitenden Kommunikation wie Telefonate, Briefe und E-Mails sowie Teilnahme an den Tagungen festgehalten. Diese Informationen benötigt die Projektkoordination. In die A-IMA-Datenbank werden diese Struktur- und Prozessdaten nicht aufgenommen. Hier werden die online-Zugangsdaten für jedes Zentrum einer Zentrumsnummer verschlüsselt zugeordnet.

In der **A-IMA-Datenbank** erscheinen ausschließlich pseudonymisierte patientenbezogene Daten.

Die A-IMA-Datenbank erhält alle Daten zum Versorgungsverlauf, die für die Evaluation benötigt werden. Daten zum Patienten enthalten u.a. Deutscher Schmerzfragebogen (DSF), Diagnosen, Chronifizierungsstadium, eingeleitete Therapie und –verlauf anhand des Verlaufsfragebogens nach 3 bis 6 Monaten (s. Anlage 3, Dokumentationsunterlagen). Die Daten gehen über verschiedene

Wege in die A-IMA-Datenbank ein.

Bei der Dokumentation im Rahmen des Projekts werden unterschiedliche medizinische und persönliche Daten erfasst, darunter mehrere Fragebögen, die durch die Patienten selbst ausgefüllt werden.

Auf Basis dieser Daten werden den Patienten u.a. im Rahmen des diagnostischen Gesprächs Therapieangebote unterbreitet. Es wird darüber hinaus festgehalten, ob sie diese annehmen wollen. Im weiteren Verlauf werden die Patienten noch einmal nachbefragt, ob die erhaltene Therapie zu dem erwünschten Erfolg geführt hat.

In der **versorgenden Einrichtung** werden folgende Daten je Patient erhoben und weiterverarbeitet:

- 1. Administrative Daten** (z. B. Name, Geburtsdatum, die Krankenkasse und der Name des verantwortlichen Studienarztes) bleiben in der Einrichtung und dienen zur Abrechnung der Leistungen mit der Krankenkasse. Diese sind 10 Jahre aufzuheben.
- 2. Folgende Angaben werden ausschließlich pseudonymisiert in die A-IMA-Datenbank eingetragen:**
  - aufgrund welcher Erkrankung die Teilnahme erfolgt
  - Anamnese- und Befunddaten (z. B. die ausgefüllten Fragebögen, Begleiterkrankungen)
  - Daten zur Behandlungsplanung (z. B. Behandlungsziele, Ihre Auswahl bei den Therapieoptionen)
  - Angaben zu relevanten Ereignissen, die seit der letzten Dokumentation aufgetreten sind (z. B. Krankenhausaufenthalte oder Neuerkrankungen)
  - Der von Ihnen ausgefüllte Fragebogen im Verlauf.

### Was geschieht mit den Daten?

Die medizinischen Befunde und persönlichen Informationen werden in der behandelnden Einrichtung für die Versorgung benötigt und als Versorgungsdaten 10 Jahre elektronisch gespeichert.

Die für A-IMA wichtigen Daten werden **pseudonym** an die Datenstelle (A-IMA-Datenbank) weitergeleitet und ausgewertet.

**Pseudonym** bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden. Eine Entschlüsselung ist NUR den versorgenden Personen in der teilnehmenden Einrichtung möglich. Die Patienten können sich im Zentrum die über sie erhobenen Daten aushändigen oder von dort löschen lassen.

Das A-IMA-Projekt soll zunächst 2 Jahre laufen und dann überprüft werden. Nach dem Ende wird der Datensatz in der behandelnden Einrichtung von dem übermittelten Datensatz in der A-IMA-Datenbank abgekoppelt, indem in der Datenbank neue Patienten-IDs für die pseudonymisierten Daten vergeben werden. So liegen für die Auswertung in der Datenbank dann nur noch anonyme Daten vor. Ein Rückschluss auf die Person ist dann gar nicht mehr möglich.

Zuständig für diesen Prozess ist der A-IMA-Datenmanager bei der Deutschen Schmerzgesellschaft.

Die Auswertungen bleiben weiter zugänglich bis zu den letzten Berichten und zur Veröffentlichung der Ergebnisse, zusammengefasst und nicht auf den einzelnen Patienten bezogen.

### Datenwege A-IMA-Datenbank

Es gibt Papier-Dokumentationsbögen im Zentrum, die dort elektronisch eingegeben werden. Dabei fungiert die Excel-Patientenliste als Masterdatei mit organisatorisch wichtigen Angaben wie sie auch

zur Abrechnung üblich sind. Diese Liste bleibt im Zentrum und ist die einzige Verbindung zwischen pseudonymisierter Patienten-ID (eindeutige Identifikation in der A-IMA-Datenbank, Pat-ID) und den für die Abrechnung benötigten Krankenkassendaten mit Leistungsart und -datum. Die Excel-Patientenliste wird mit Kennwort verschlüsselt den Einrichtungen zur Verfügung gestellt (Anlage 4).

Alle Verarbeitungstätigkeiten im Rahmen von A-IMA werden in Tab. 1 für die Mitarbeiter in den ihnen zugeordneten Rollen aufgeführt. Die Datenwege für die A-IMA-Datenbank sind in Abb. 1 dargestellt. Tabelle 2 enthält die Zugriffsrechte für die Gruppen von Anwendern der A-IMA-Datenbank.

Folgende Wege gehen die Daten:

### **a. Zuweiser=> Patienten**

Zuweiser sind behandelnde Ärzte oder die Krankenkassen. Auch Patienten selbst können in ein teilnehmendes Zentrum gehen. Patienten erhalten zunächst eine kurze Information, füllen einen kurzen Fragebogen zu ihren aktuellen Beschwerden aus und werden auf Ein- und Ausschlusskriterien untersucht („Screening“). Wenn das A-IMA für die Patienten nicht geeignet ist, erhalten sie eine andere notwendige Versorgung. Die Zuweiser kennen die Patienten persönlich und unterliegen den im Gesundheitswesen üblichen Vertraulichkeitsregeln.

### **b. Zentren => Patienten**

Die Patienten werden in den teilnehmenden Zentren auf Risikofaktoren und Ein- bzw. Ausschlusskriterien für das A-IMA untersucht – soweit noch nicht geschehen. Dann werden sie mündlich und schriftlich informiert und um ihre Einwilligung gebeten. Danach werden sie in die Excel-Patientenliste aufgenommen und erhalten eine Pat-ID, die ab diesem Zeitpunkt auf der patientenbezogenen Dokumentation händisch vermerkt wird. Ab diesem Zeitpunkt werden Daten in die A-IMA-Datenbank pseudonymisiert aufgenommen.

Die Patienten erhalten anschließend ihren A-IMA-Termin. Nach 3-6 Monaten werden sie nach ihrer aktuellen Schmerzsituation nachbefragt. Die Zentren kennen die Patienten persönlich und unterliegen den im Gesundheitswesen üblichen Vertraulichkeitsregeln. Sie erhalten zusätzlich spezielle Handlungsanweisungen für den Datenschutz im Umgang mit der A-IMA-Datenbank.

### **c. Zentren => BARMER**

Die BARMER erhebt, speichert und verarbeitet rechtmäßig die für A-IMA erforderlichen Sozialdaten entsprechend § 284 Abs. 1 Nrn. 1, 4, 8, 9 und 13 sowie § 284 Abs. 3 SGB V. Das bedeutet auch, dass die BARMER keine weiteren Daten erheben, speichern oder verarbeiten darf als zu denjenigen Zwecken bzw. Aufgaben, die in § 284 SGB V aufgezählt werden (z.B. Daten aus Befragungen zum Wohlbefinden o.ä. sind von der Erhebung und Speicherung sowie Verarbeitung ausgeschlossen).

§ 284 Abs. 1 Nr. 13 schließt die „Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen und Qualitätsprüfungen“, in diesem Sinne also „Evaluation“ von Verträgen, die auf der Rechtsgrundlage § 140a SGB V geschlossen werden, mit ein. Zudem ist die BARMER grundsätzlich entsprechend § 12 Abs. 1 SGB V zur Bewertung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungen verpflichtet; ansonsten dürften die Leistungen nicht erbracht werden.

Die BARMER erhält Leistungsdaten ihrer Versicherten von den Zentren zur Leistungsabrechnung. Die Krankenkasse erhält außer diesen Abrechnungsdaten keine krankheitsbezogenen Angaben zu den Patienten.

Die Zentren nehmen dazu die Krankenversicherungsnummer in die Excel-Patientenliste auf, die auch die pseudonyme A-IMA-Patienten-ID enthält.

#### d. Zentren => Andere Krankenkassen

Die jeweilige Krankenkasse erhält Leistungsdaten ihrer Versicherten von den Zentren zur Leistungsabrechnung. Die Krankenkasse erhält außer diesen Abrechnungsdaten keine krankheitsbezogenen Angaben zu den Patienten.

#### e. Zentren <=> KEDOQ-Schmerz

Einige Zentren geben über derzeit 4 Primärprogramme pseudonymisierte Daten von Patienten nach deren schriftlich erklärter Einwilligung an KEDOQ-Schmerz weiter. Mit KEDOQ-Schmerz werden die Patientenfragebögen und Arztangaben gesammelt, der Standarddatensatz für die Schmerzmedizin, der auch für das A-IMA-Projekt zur Qualitätssicherung benötigt wird. Die Programmanbieter sind an die Deutsche Schmerzgesellschaft vertraglich gebunden und unterhalten Verträge mit den jeweiligen Zentren. Die Zentren haben Verträge zur Auftragsverarbeitung (AV-Vereinbarung) mit den Primärprogramm-Anbietern, soweit diese Wartungs-/u.o. administrative Zugänge oder Fernwartung bei den installierten Softwaresystemen der jeweiligen Zentren haben, abgeschlossen.

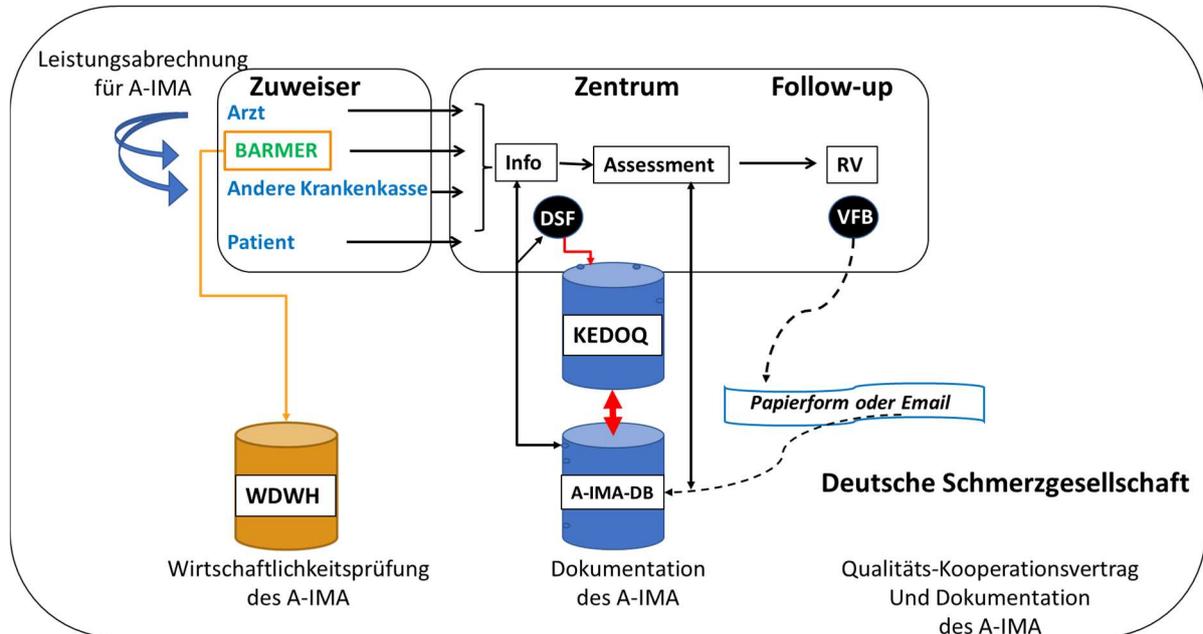
Die Programme erlauben die Eingabe von Versorgungsdaten mit Klarnamen in den Zentren, die diese für ihre Patientenversorgung benötigen. Die Programme bilden einen HASH-Wert als Pseudonym nach den Vorgaben der Deutschen Schmerzgesellschaft und führen Plausibilitäts- und Vollständigkeitstests durch, bedienen so die Schnittstelle zu KEDOQ-Schmerz unter dessen Datenschutzkonzept (Anlage 5). Wenn jemand versucht, den HASH-Wert nachzubilden, hat er trotzdem keinen Zugang zu den KEDOQ-Schmerz- oder A-IMA-Datenbanken. Die Daten in der KEDOQ-Schmerz-Datenbank sind ausschließlich pseudonymisiert.

Wenn die Zentren KEDOQ-Schmerz nutzen, ersparen sie sich die erneute (doppelte) Dateneingabe.

Primärprogramm-Anbieter sind:

ID diacos ID diacos, Berlin Juri Gebhardt, Telefon 030/246260 <a href="http://www.id-berlin.de">http://www.id-berlin.de</a>	PainDetect Pfizer, StatConsult, Magdeburg Hr. Jan Reichmann, Telefon 0391/5497000 <a href="http://www.pain-detect.de">http://www.pain-detect.de</a>
Orbis AddOns Dedalus Healthcare Systems Group Hr. Peter Hübner, Telefon 03641/55 401 53 <a href="http://orbis-addons.com/show/deutscher-schmerzfragebogen/">orbis-addons.com/show/deutscher-schmerzfragebogen/</a>	PainPool smart-Q Softwaresysteme GmbH, Bochum Hr. Daniel Zenz, Telefon 0234/60600761 <a href="http://www.smart-q.de/">http://www.smart-q.de/</a>

Abb. 1 Datenwege im A-IMA-Projekt



### f. Zentren <=> A-IMA- Datenbank

Die Zentren führen eine Liste mit den Klarnamen der teilnehmenden Patienten. Diese Liste wird im Excel-Format zur Verfügung gestellt und ist verschlüsselt. Bei jedem Aufruf der Liste im A-IMA-Zentrum muss der Schlüssel angegeben werden. In dieser Excel-Patientenliste sind Funktionen hinterlegt, mit denen der pseudonymisierte HASH-Wert gebildet wird und die Pat-ID aus der Datenbank abgerufen werden kann. Die Aufnahme eines neuen Patienten geht über diese Excel-Patientenliste, dann wird die aufsteigende Patienten-ID durch einen einmaligen Kontakt mit der Datenbank generiert. Wenn die Patientenaufnahme direkt online in der geschützten Datenbank erfolgt, muss die so generierte Patienten-ID kopiert in die Excel-Patientenliste eingetragen werden.

Weitere A-IMA-Daten werden mit Benutzernamen und Kennwort ssl-verschlüsselt direkt in die A-IMA-Datenbank eingetragen. Jedes Zentrum erhält einen entsprechenden Hauptzugang und soll für jede Berufsgruppe und dokumentierenden Mitarbeiter einen eigenen Zugang anlegen (s. auch Anlage 4). Die Zentren nutzen dort zentrums- und patientenbezogene Übersichten, mit denen sie patientenbezogene Eingabeformulare aufrufen können. In diesen Übersichten in der A-IMA-Datenbank stehen Pat-ID, zusätzlich Geschlecht und Alter beim Screening, um Verwechslungen zu vermeiden. Diese Übersichten geben den Stand der Dokumentation teilweise farblich markiert an und erleichtern so die Vervollständigung der Daten.

Die Zentren übermitteln pseudonymisierte, studienrelevante Patientendaten an die A-IMA-Datenbank auf folgenden Wegen:

- direkte Dateneingabe in Online-Formulare auf der A-IMA-Datenbank
- Eingabe einer Auswahl von Daten in die Primärprogramme von KEDOQ-Schmerz
- Versand von E-Mail-Links an Patienten: Diese haben zuvor eine E-Mail-Adresse hinterlegt, an die ihnen ein Link zugesandt werden kann. Dieser ist mit Kennwort geschützt und verbindet dann mit der patientenbezogenen Eingabe in das zugeordnete Fragebogenformular
- Versand und Rücknahme der Patientenfragebögen an die Patienten per Post, anschließende Dateneingabe im Zentrum

### g. Patienten => A-IMA- Datenbank

Auch die Patienten können Zugriff auf die Datenbank erhalten, wenn sie per E-Mail-Link aus dem Zentrum mit hinterlegtem Kennwort ihre Antworten auf die Patientenfragebögen direkt eingeben. E-Mail-Adresse und das vom Patienten angegebene Kennwort werden in der Excelliste notiert. Falls das Kennwort zu kurz ist oder keine Sonderzeichen enthält, erscheint ein Hinweis. Die Patienten klicken auf den Link in der Einladungs-E-Mail und öffnen damit das Eingabeformular in ihrem Standard-Internetbrowser. Unerlaubte Verarbeitungen werden durch den Kennwortschutz und dieses Vorgehen stärker verhindert als in einer Papierversion möglich.

### h. KEDOQ-Schmerz <=> A-IMA-Datenbank

Die Daten in der KEDOQ-Schmerz-Datenbank sind pseudonymisiert. Die A-IMA-Datenbank fragt für Patienten anhand des HASH-Werts vorhandene Daten aus der KEDOQ-Schmerz-Datenbank ab. Der HASH-Wert wird nach den gleichen Regeln gebildet, so dass ein solcher Abgleich möglich

ist. Die automatisch generierte numerische Patienten-ID ist aber verschieden zwischen beiden Datenbanken. Wenn in der A-IMA-Datenbank kein korrespondierender HASH-Wert des Patienten gefunden wurde (z.B. infolge unterschiedlicher Namensschreibweisen), kann über andere Variablen eine Zuordnung erfolgen.

Die A-IMA-Datenbank korrespondiert bezüglich der Daten des Kerndatensatzes (Schmerzfragebögen und ärztliche Dokumentation) mit der KEDOQ-Schmerz-Datenbank. Die Daten werden an KEDOQ-Schmerz übergeben, auch wenn Zentren nicht über ein Programm der 4 Programmanbieter dokumentieren.

### **i. Zentren => Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.**

Die Deutsche Schmerzgesellschaft schließt einen Qualitäts-Kooperationsvertrag mit den teilnehmenden Zentren. Dieser enthält die Rahmenbedingungen, qualitative Voraussetzungen für die Patientenversorgung im Rahmen des A-IMA, Tätigkeiten der Kooperationspartner incl. Schulung, Vergütung und Nutzungsrechten sowie Festlegungen zum Datenschutz und auf dieses Datenschutzkonzept.

### **j. BARMER => Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.**

BARMER und Schmerzgesellschaft richten einen gemeinsamen Projektbeirat ein und tauschen Informationen dazu aus. Dies betrifft die Teilnahme von Zentren, die gleichzeitig Selektivvertrag und Qualitäts-Kooperationsvertrag abschließen müssen. Dies liegt in beiderseitigem Interesse zur Erfüllung ihrer Pflichten in beiden Verträgen.

Die BARMER kann zusätzlich zur Verfolgung der Abrechnungsdaten in ihrem data warehouse auf das pseudonymisierte Wissenschafts-data warehouse zugreifen. Beim W-DWH handelt es sich um eine vollständig nach außen abgegrenzte technische Infrastruktur von virtuellen Rechnern. Die Pseudonymisierung umfasst sowohl die Versichertendaten als auch die der Leistungserbringer. Damit sind sektorenübergreifende Langzeitanalysen und damit die Evaluation der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit des A-IMA als Aufgabe einer Krankenkasse gemäß §140 SGB V mit folgenden Daten möglich: 1) Stammdaten (historisiert), 2) Arzneimitteldaten, 3) Ambulante Arztdaten, 4) Krankenhausdaten (stationär und ambulant), 5) Heil- und Hilfsmittel, 6) Pflege, 7) AU / Krankengeld, 8) Zahndaten.

## **Patienteninformation und Einwilligung der Patienten (Anlage 8)**

Es sind zwei Einwilligungserklärungen durch die Patienten erforderlich, die eine Verwertung der A-IMA-Daten in dem Projekt erlauben. Die eine umfasst die Teilnahme an dem Selektivvertrag und die personenbezogene Abrechnung der Versorgungsleistungen mit den Krankenkassen der Versicherten. Die zweite bezieht sich auf die Einwilligung der Datenverwendung zur Versorgung selbst und zur pseudonymisierten Weitergabe für die Evaluation. Die Einwilligung zur Abrechnung geht mit dieser an die Krankenkasse, die Einwilligung zur Datenverwendung bleibt im behandelnden Zentrum.

Die Daten werden in der A-IMA-Datenbank ausschließlich pseudonymisiert erfasst.

### **k. Rücknahme der Einwilligung**

Wenn Patienten ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Besonderen Versorgung zurückziehen wollen, ist dies nur möglich, solange sie die entsprechende Leistung noch nicht erhalten haben. Die erhaltene Leistung kann nicht zurückgenommen werden und muss dem Leistungserbringer von der Krankenkasse honoriert werden können. Die Einwilligung zur Datenverarbeitung für die Qualitätssicherung kann jederzeit zurückgenommen werden. Folgender Ablauf ist dann vorgesehen:

Im behandelnden Zentrum geben die Patienten ihren Wunsch formlos in Schriftform an. Dieses vermerkt die Rücknahme der Einwilligung mit dem Datum und gibt keine Daten mehr ein. In KEDOQ-Schmerz ist gewährleistet, dass bei der Rücknahme der Einwilligung in jedem der Primärprogramme keine Daten mehr an KEDOQ-Schmerz übermittelt werden. In der Patientenübersicht der A-IMA-Datenbank setzt das Zentrum den Patienten auf den Status „Einwilligung zurückgezogen“. Ab dann können keine weiteren Daten für diesen Patienten eingegeben werden.

### **l. Auskunftsrecht und Recht auf Übertragbarkeit**

Der Patient hat das Recht auf eine vollständige Aufstellung aller von / über ihn gespeicherten Daten. Diesen Wunsch äußert er im ihn behandelnden Zentrum, das in Kenntnis des Pseudonyms die den jeweiligen Patienten betreffenden Daten herunterlädt und ausdruckt. Dieser Ausdruck enthält die Patienten-ID und wird dem Patienten direkt übergeben, so dass die Daten nicht in die Hände von Dritten gelangen können. Bei der Ausübung ihres Rechts auf Datenübertragbarkeit (Art 20 DSGVO) hat die betroffene Person das Recht, zu erwirken, dass die personenbezogenen Daten direkt von einem Verantwortlichen einem anderen Verantwortlichen übermittelt werden. Dies ist durch einen Datenexport gewährleistet, setzt aber voraus, dass der vom Patienten bestimmte Empfänger diese Daten importieren kann.

### **m. Recht auf Berichtigung der Daten**

Der Patient hat das Recht auf Berichtigung von über ihn gespeicherten Daten. Änderungswünsche äußert er im ihn behandelnden Zentrum, das die Änderungen selbst in der A-IMA-Datenbank vornehmen kann.

### **n. Recht auf Löschung bzw. auf Einschränkung der Verarbeitung der Daten**

Das Prozedere entspricht der Rücknahme der Einwilligung und ist auch nur möglich, solange Patienten keine Leistung erhalten haben:

1. schriftliche Erklärung des Patienten
2. Vermerk/Statusänderung in der Patientenübersicht durch das Zentrum
3. Bestätigung durch Datenmanager
4. Möglichkeit des Ausdrucks eines Belegs durch das Zentrum

Programmseitig wird eine Funktion implementiert, die nur der Datenmanager der A-IMA-Datenbank aufrufen kann, mit deren Hilfe alle Daten des ausgewählten Patienten in Abstimmung mit dem versorgenden Zentrum gelöscht bzw. für die Verarbeitung gesperrt werden. Dazu wird die Pat-ID des betreffenden Patienten benötigt, da der Datenmanager ausschließlich Zugriff auf die pseudonymisierten Daten hat.

Beim Löschen bleibt nur die Information der Patienten-ID mit dem Vermerk, dass dieser Datensatz/Patient gelöscht wurde, erhalten. Diese Information speichert der Datenmanager in seiner gesicherten Tabelle manueller Eingriffe an der Datenbank. Die Löschung des Patienten aus den täglichen Backups erfolgt nach und nach innerhalb einer Woche durch Überschreiben der alten Backup-Dateien durch neuere Backups. Sollte ein Backup wieder eingespielt werden, kann anhand der „Gelöscht-Information“ mit der verwaisten Patienten-ID die Löschung beim Einspielen des Backups nachgeholt werden.

## Datenzugriffsrechte

Die Zugriffsrechte auf die A-IMA-Datenbank werden restriktiv vergeben. Jeder Beteiligte erhält nur die Berechtigung Daten einzugeben, anzusehen, zu ändern, zu exportieren und zu löschen, wie es seine Aufgaben im Verlauf des Projekts erfordern. Diese Restriktion wird über programmseitige Rechtekontrolle gewährleistet bzw. ergibt sich bei klassischer Datensammlung in Papierform über den Ablauf der Verarbeitung (s. Tabelle Rollenzuordnung und Zugriffsrechte). Externe Empfänger und Drittländer sind nicht vorgesehen. Auswertungen zur Qualitätssicherung erfolgen durch Mitarbeiter der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Zweck der Datenverarbeitung sind die Aufnahme und Verwaltung/ Vervollständigung der Anamnese-Diagnose- und Verlaufsdaten der in A-IMA aufgenommenen Patienten sowie deren qualitätssichernde Begleitung. Die Kategorie der betroffenen Personen ist „Patienten“, die Kategorien der personenbezogenen Daten sind Anamnese-, Diagnose- und Verlaufsdaten, z.T. als Angaben von den Patienten selbst, z.T. als diagnostische und therapeutische Angaben von Ärzten, Physiotherapeuten und Psychologen (s. Anlage 3 Dokumentationsunterlagen). Die Fristen für die Löschung ergeben sich aus der Art der Daten s. auch Patienteninformation: einerseits geht es um die qualitätssichernden Projektdaten, die nach Projektende anonymisiert werden. Andererseits handelt es sich um Versorgungsdaten, die mindestens 10 Jahre aufzubewahren sind.

Tabelle 1: Verarbeitungstätigkeiten im Rahmen von A-IMA und für die A-IMA-Datenbank

Rolle	Institution	Tätigkeit	Name	
Datenschutz-verantwortlicher	Deutsche Schmerzgesellschaft	Datenbankaufbau und -überwachung	Andre Möller	AM
Datenmanagement	Deutsche Schmerzgesellschaft	Zugriff einrichten, Daten sichern und verwalten, Daten exportieren, Datenbank schließen	Andre Möller, Vertretung: Gabriele Lindena	AM (GL)
Projekt-koordination	Deutsche Schmerzgesellschaft	Ansprache der Kooperationspartner, Prozesskontrolle und Leistungsabrechnung, Vertragsgeschehen, Kommunikation, Qualitätssicherung	Thomas Isenberg	TI
Kooperations-partner	Schmerzmedizinische Versorgungszentren	Information und Ansprache von Zuweisern, Patienten aufnehmen, versorgen, Befunde und Vorgehen dokumentieren,	die Kontaktliste wird im Verlauf des Projekts aufgebaut und gepflegt	NN

Rolle	Institution	Tätigkeit	Name	
		pseudonymisiert an A-IMA-Datenbank übertragen		
BARMER	BARMER	Selektivvertragsgeschehen, BARMER-bezogene Zuweisung, Abrechnung, Evaluation von pseudonymisierten Daten im Wissenschafts-Data-Warehouse	Frau Dr. Ursula Marschall, Andreas Hölscher, Catharina Schumacher	UM AH CS
Kooperationspartner Krankenkassen	bundesweit	nach Beitritt zum Selektivvertrag Versicherte informieren, Abrechnung	Die Kontaktliste wird im Verlauf aufgebaut und gepflegt	PT

## o. Patienten

Die Patienten können per E-Mail-Link Zugriff zur Dateneingabe ihrer Patientenfragebögen erhalten, der zu einem Zeitpunkt vom Zentrum ausgelöst wird.

## p. Kooperationspartner Zentren

Die Zentren haben einen gesicherten verschlüsselten Zugang zu ihren eigenen Daten in der A-IMA-Datenbank. Der Zugang funktioniert mit Benutzernamen und Kennwort (mit mindestens 8 Zeichen, davon Klein- und Großbuchstaben sowie Sonderzeichen).

Sie können Daten der Patienten des Zentrums eingeben, ändern, einsehen, aber nicht löschen. Zur Löschung kann ein Antrag an das Datenmanagement unter der Patienten-ID erbeten werden (z.B., wenn ein Patient seine Einwilligung in seine Teilnahme und die Datenverarbeitung zurückzieht). Diese werden ihnen als Patientenübersicht über alle ihre aufgenommenen Patienten und als eine patientenbezogene Ansicht mit dem Eingabestand der online-Formulare zur Dateneingabe angezeigt. Zusätzlich wird eine Exportfunktion der eigenen Daten angeboten.

## q. Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Die Projektkoordination erhält Zugriff auf eine Übersicht über den Vorangang des Projekts sowie auf alle Zentrumsansichten. Diese bilden die Grundlage für die Qualitätssicherung, den Erfahrungsaustausch, die Prozesskontrolle und die Abrechnung der Qualitäts-Pauschale. Der Datenmanager kann zudem sinnvolle Suchen und Tabellen generieren, um über den Projektstand zu berichten. Zum Löschen können sie aufgefordert werden, nehmen dies aber zu zweit wahr.

Grundsätzlich erhalten alle teilnehmenden Einrichtungen ausschließlich die sie betreffenden Daten.

Der Datenmanager richtet die A-IMA-Datenbank ein. Er kann Daten eingeben, sichern, als Datenverantwortlicher auf Antrag löschen.

## r. BARMER und andere Krankenkassen

Die BARMER und die anderen Krankenkassen erhalten keine Berechtigung für die A-IMA-Datenbank. Sie führen ihre eigene Dokumentation mit den Abrechnungsdaten und ggf. Rückmeldungen der Patienten.

Tabelle 2: Zugriffsrechte auf A-IMA-Datenbank

Nutzer	Eingeben	Ansehen	Ändern	Löschen	Auswerten
Datenmanager	x	Alles	x	x	x
Projektkoordination	x	Zentrumsliste, Patientenliste je Zentrum, alle Formulare	x		x
Kooperationspartner	x	eigene Patientenliste und alle Formulare ihrer Patienten	x	Antrag stellen	
BARMER und andere Krankenkassen: eigene Dokumentation	-	-	-	-	-
Patienten	x	Antrag stellen		Antrag stellen	

### Pseudonymisierte Patientendaten in der A-IMA-Datenbank

In der A-IMA-DATENBANK werden ausschließlich pseudonymisierte Patientendaten gesammelt. Ein HASH-Wert wird hinterlegt, der die Zusammenführung mit KEDOQ-Schmerz erlaubt. Dieser wird jedoch nicht in der Excel-Patientenliste angezeigt und auch die Bildung wird nicht bekanntgegeben. Alle -auch die papiernen- Dokumentationsunterlagen werden ab dem Zeitpunkt der Einwilligung des Patienten mit einer eindeutigen zentrumsübergreifenden aufsteigend numerischen Patienten-ID gekennzeichnet.

Die Identifikation eines Patienten in KEDOQ-Schmerz erfolgt über einen HASH-Wert aus eindeutigen Patienteneigenschaften nach derselben Anweisung. Es wird der SHA1-Algorithmus mit 40-Zeichen verwendet. Für die Bildung des HASH-Wertes ist die Zusammenstellung der Ausgangsdaten ausschlaggebend. Diese Zusammenstellung ist den Primärprogrammanbietern von KEDOQ-Schmerz bekannt, und wird in der Excel-Patientenliste im versteckten und passwortgeschützten Bereich eingesetzt.

Nach Übermittlung dieses HASH-Werts erstellt die A-IMA-Datenbank eine eindeutige Nummer (Patienten-ID) für diesen Patienten/Hashwert, die ab diesem Zeitpunkt der Patientenaufnahme in das Projekt verwendet wird. Auch die Online-Dateneingabe und die Übersichtsseiten der A-IMA-Datenbank nutzen diese Patienten-ID.

Es kann auf den HASH-Wert verzichtet werden, wenn kein vereinfachter Abgleich mit der KEDOQ-Schmerz-Datenbank erfolgen soll.

So ist nur den teilnehmenden versorgenden Zentren die Zuordnung von Klarnamen und Patienten-ID zu den ihnen persönlich bekannten Patienten möglich.

### Anonymisierung

Zur Anonymisierung wird in der A-IMA-Datenbank der Hashwert gelöscht und die Patienten-ID nach dem Zufallsprinzip neu vergeben. Folglich ist dann keine Zuordnung der Daten in der A-IMA-Datenbank zu den tatsächlichen Patienten im Zentrum mehr möglich. Auch alle Zentren, die in der Excel-Patientenliste die Zuordnung von Klarnamen zur Patienten-ID geführt haben, können dann keine Verbindung zu den einzelnen Patienten-Datensätzen mehr herstellen.

Um die Betroffenenrechte der Patienten bezüglich ihrer Versorgungsdaten gegenüber den Zentren im üblichen Versorgungsverlauf 10 Jahre aufrecht zu halten, können die Daten erst ab diesem Zeitpunkt anonymisiert werden. Diesen Vorgang der Anonymisierung werden wir jahresweise vornehmen und den betroffenen Zentren mitteilen.

## 2. Verantwortlichkeiten

### Projektverantwortung

Die Projektverantwortung liegt bei der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.. Diese hat einen Datenschutzverantwortlichen bestimmt, die Programmierung beauftragt und das Personal für das Datenmanagement zur Sicherung der Verarbeitung gemäß Art. 32 DSGVO bestellt.

Durch die Projektleitung ist auch die Meldung bei Datenschutzverletzungen sichergestellt. Das Prozedere ist folgendes:

Feststellung einer Datenschutzverletzung

Der Feststellende informiert den Datenschutzverantwortlichen über Art, Ausmaß und möglichen Folgen der Schutzverletzung

Prüfung der notwendigen Schritte durch die Projektleitung unter Führung des Datenschutzverantwortlichen und unter Einbeziehung des Datenschutzbeauftragten unter besonderer Berücksichtigung der Interessen der Betroffenen.

Gegebenenfalls Meldung innerhalb von 72 Stunden an die Aufsichtsbehörde und an die Betroffenen. Sollten Patienten zu den Betroffenen gehören, muss die Meldung über die Zentren erfolgen, da nur dort die Identität der Patienten ermittelt werden kann.

### Datenschutzverantwortlich

Datenschutzverantwortlich ist Herr Andre Möller,  
Telefon: 01520-1828346, E-Mail: moeller@schmerzgesellschaft.de

Umsetzung der technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Datenschutz (s. auch Anlage 6)

Die A-IMA-Datenbank liegt bei Hetzner Online (ein professioneller Webhosting-Dienstleister und erfahrener Rechenzentrenbetreiber <https://www.hetzner.de>). Sie wird im Auftrag der Projektleitung von Herrn Andre Möller eingerichtet.

Für die Aufgaben im Datenmanagement ist Herr Möller angestellt bei der Deutschen Schmerzgesellschaft, E-Mail: moeller@schmerzgesellschaft.de

### Datenschutzfolgenabschätzung (Anlage 7)

Die Daten unterliegen einem hohen Schutzbedarf. Eine Datenschutzfolgenabschätzung wird für sinnvoll gehalten. Die Schmerzgesellschaft leitet die Zentren an und begleitet diese in ihrer Patientenversorgung mit der patientenbezogenen Dokumentation. Alle im Zusammenhang

möglichen Risiken werden vorbereitend mit technisch/organisatorischen Maßnahmen abgefangen, ggf. auftretende Datenverarbeitungsfehler werden entsprechend der Datenschutzfolgenabschätzung aufgearbeitet, notwendige Änderungen umgesetzt (Anlage 7).

### **Datenschutz in den teilnehmenden Zentren**

Hierfür sind die regionalen Gegebenheiten tragend. Die teilnehmenden Zentren sind in der Regel Einrichtungen der Gesundheitsversorgung mit den entsprechenden Vorgaben zur vertraulichen Verwendung von Informationen über die von ihnen versorgten Patienten.

### **Datenschutzbeauftragter**

Herr Dietmar Gätcke <https://dsbplus.de/kontakt.htm>

### **Aufsichtsbehörde der Deutschen Schmerzgesellschaft**

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit <https://www.datenschutz-berlin.de/>,  
Friedrichstr. 219, 10969 Berlin, Telefon: 030 13889-0

### 3. Anlagen

1. **Anlage: Selektivvertrag zwischen BARMER / ggf. weiteren Krankenkassen und den Kooperationspartnern**
2. **Anlage: Qualitäts-Kooperationsvertrag zwischen Deutscher Schmerzgesellschaft e.V. und den Kooperationspartnern**
3. **Anlage: Dokumentationsunterlagen**
4. **Anlage: Technische Umsetzung der A-IMA-Datenbank, Datenaustausch Excel-Patientenliste und A-IMA-Server**
5. **Anlage: Datenschutzkonzept KEDOQ-Schmerz**
6. **Anlage: Technische und Organisatorische Maßnahmen beim Server-Provider**
7. **Anlage: Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DSGVO**
8. **Anlage: Patienteninformation und -einwilligung**
  1. **Q-Kooperationsvertrag: Patienteninformation und -einwilligung zur Datenverarbeitung**
  2. **Selektivvertrag BARMER: Patienteninformation und -einwilligung zur Übermittlung von Daten zur Abrechnung**
9. **Anlage: Kooperationspartner teilnehmende Zentren und weitere Krankenkassen**