

Patienten-Einwilligungserklärung

Telemonitoring mittels VitalAire.de-prismaCLOUD und OSA 360 Care

Unser Betreuungsprogramm für Menschen mit Obstruktiver Schlafapnoe

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir wollen Sie in Ihrer Therapie begleiten und stehen Ihnen als Therapie-Partner zur Seite. Deswegen bieten wir Ihnen ein umfassendes Betreuungsprogramm an. Durch Betreuung aus der Ferne mittels Telemonitoring wollen wir Sie in Ihrer Therapie begleiten und das Augenmerk auf Ihre Lebensqualität legen. Die Einzelheiten werden im Folgenden genauer betrachtet.



Betreuung aus der Ferne mittels Telemonitoring

Sie haben sich für die Versorgung mit einem Therapiegerät der Firma VitalAire GmbH (im Folgenden: VitalAire) entschieden. Für eine bessere Betreuung zu Beginn und während Ihrer Therapie bieten wir Ihnen eine Betreuung aus der Ferne in Zusammenarbeit mit Ihrem Arzt mittels Telemonitoring an.

Was ist eine Betreuung aus der Ferne?

Mittels Fernbetreuung können wir Ihre Therapie begleiten. Hierfür verwenden wir die VitalAire.de-Prisma-Cloud Daten-Plattform der Firma Löwenstein Medical Technology. Die Geräte Vital360 enthalten ein internes Kommunikationsmodul. Bei Geräten der prismaLINE- Serie und den prismaSOFT-/SMART-Geräten wird ein externes Kommunikationsmodul mit Ihrem Therapiegerät verbunden, damit die Geräte selbstständig und sicher den Datenaustausch mit der VitalAire.de-PrismaCloud durchführen können. Es werden relevante Informationen zu Ihrer individuellen Therapie gesammelt und bereitgestellt.

Welche Vorteile bietet mir die Betreuung aus der Ferne?

Um eine perfekt an Ihre Bedürfnisse angepasste Versorgung zu gewährleisten, ist es unumgänglich, zu erfassen, wie gut Sie mit Ihrem Therapiegerät zurechtkommen und an welchen Stellen möglicherweise Optimierungbedarf besteht. Damit bei auftretenden Fragen oder Problemen schnell und richtig reagiert werden kann, ist es erforderlich, aktuelle, relevante Informationen zur Therapie einsehen zu können. Da sich Ihre Bedürfnisse und Ihr Nutzungsverhalten mit der Zeit ändern können, werden stets die neuesten Informationen zu Ihrer laufenden Therapie benötigt. So kann schnell und sicher in Ihrem Interesse agiert werden.

Welche Daten werden übertragen?

Es werden von Ihrem Therapiegerät mittels internem/externem Kommunikationsmodul täglich Informationen über Ihre Therapie an die VitalAire.de-PrismaCloud übertragen und gespeichert. Hierbei handelt es sich ausschließlich um therapiebezogene Daten, wie die Dauer der Gerätenutzung, Leckagewerte, Apnoe-/Hypopnoe-Index und Therapieeinstellungen. Die Identifikation Ihres Therapiegeräts findet anhand der Seriennummer statt.

Wie werden die Daten übertragen?

Die Übertragung findet einmal täglich verschlüsselt und damit abgesichert über das Mobilfunknetz statt. Ihre Daten werden innerhalb der Europäischen Union DSGVO-konform gespeichert.

Wer kann meine Daten einsehen und was geschieht damit?

VitalAire nutzt Ihre Daten wie unter „Welche Vorteile bietet mir die Betreuung aus der Ferne?“ beschrieben ausschließlich zum Zweck, Sie in Ihrer Therapie bestmöglich bei der Nutzung, Handhabung und bei Maskenproblemen zu unterstützen und Sie ggf. präventiv anzusprechen.

Zu medizinischen Fragen/Kontrollen der Therapie wird Ihrem autorisierten medizinischen Betreuer (Ihr Facharzt / zuständiges Schlaflabor) der Zugriff auf die gespeicherten Therapiedaten gewährt.



Die Datenverarbeitung erfolgt ausschließlich zu den folgenden Zwecken:

Zweck	Daten
Abfrage der Nutzung des Therapiegerätes	Betriebs- und Therapiestunden
Sicherstellung der technisch einwandfreien Funktion des Therapiegerätes bzw. der Datenverbindung.	Geräte-/Zubehörinformationen und Fehlermeldungen sowie Übertragungshäufigkeit, Qualität der Mobilfunkverbindung.
Kontaktaufnahme per Telefon und/oder E-Mail zum Erkennen und Beheben von Nutzungsschwierigkeiten in Zusammenhang mit dem Therapiegerät oder der Maske.	Nutzung des Therapiegerätes und Zubehörs, Maskenleckage, Konfiguration des Therapiegerätes.
Beurteilung der medizinischen Wirksamkeit der Therapie bzw. des Krankheitsverlaufes durch Ihren Facharzt erfolgt mittels direktem Datenzugriff ihres autorisierten Facharztes.	Gesundheitsdaten zum Therapieverlauf, wie z. B. Therapiedruck, AHI und weitere für die Bewertung des Therapieverlaufes relevante medizinische Daten.
Zuordnung der Daten zum Patienten.	Patientenstammdaten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Adresse, Mobilfunknummer, Geschlecht) sowie Informationen zum Therapiegerät.

Zur **Vermeidung von Verwechslungen** speichert und verarbeitet VitalAire.de-prismaCLOUD Ihre Stammdaten sowie Informationen zu Ihrem Therapiegerät. Ihre Identifikationsdaten (Name oder Kontaktdaten) werden erst auf einem prismaCLOUD-Server mit den übertragenen Daten anhand der Seriennummer Ihres Therapiegerätes zugeordnet. Ihr Therapiegerät speichert nur Daten aus Ihrer Therapie, keine Patientenstammdaten. Die Übertragung der Therapiedaten vom Therapiegerät zu VitalAire.de-prismaCLOUD erfolgt mit Ende-zu-Ende verschlüsselter Mobilfunkverbindung.

Das **Unternehmen Löwenstein Medical Technology GmbH & Co + KG**, KronsaaSweg 40, 22525 Hamburg („Löwenstein Medical Technology“) betreibt die prismaCLOUD. In Einzelfällen kann ein Zugriff von Löwenstein Medical Technology oder seinen besonders verpflichteten Dienstleistern auf Ihre personenbezogenen und nach § 203 Strafgesetzbuch (StGB) geschützten Gesundheitsdaten notwendig sein. Solch ein Zugriff erfolgt ausschließlich, um den fehlerfreien Betrieb der prismaCLOUD sicherzustellen.

Die **Verarbeitung der Daten** erfolgt auf Grundlage Ihrer Einwilligung zur Erfüllung unseres Versorgungsauftrages gemäß Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. b in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 lit. a Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Der Schutz Ihrer personenbezogenen Daten ist für uns ein zentrales Anliegen. Alle Daten werden auf Servern innerhalb der Europäischen Union gespeichert und verarbeitet und nicht an Dritte weitergegeben.

VitalAire nutzt ihre Daten **nicht für eine medizinische Bewertung Ihrer Therapie** und trägt dafür auch keine Verantwortung. Diese obliegt ausschließlich Ihrer/m betreuenden Ärztin/Arzt. Sämtliche Informationen, Auswertungen, Beratungen, Beschwerden oder Ähnliches im Zusammenhang mit diesen Daten stehen im Zusammenhang mit dem Verhältnis zwischen Ihnen und Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt. Wir übernehmen hierfür keine Haftung. Bei Fragen zum Therapieverlauf, Therapieerfolg wenden Sie sich direkt und ausschließlich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt.

Die **folgende Einwilligung** ist für die Betreuung aus der Ferne mittels Telemonitoring unentbehrlich. Sollten Sie nicht einverstanden sein, können wir Ihnen diesen Service nicht anbieten. Die Erklärungen betreffen den Umgang mit den in dieser Patienteninformation beschriebenen personenbezogenen Daten sowie Gesundheitsdaten und sonstiger nach § 203 StGB geschützten Daten zum Zwecke der Betreuung aus der Ferne mittels Telemonitoring im Zusammenhang mit Ihrer Behandlung.

Wir weisen Sie darauf hin, dass Sie **nicht verpflichtet** sind, diese Erklärungen abzugeben. Diese Erklärungen können Sie jederzeit ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft widerrufen.

Bitte **lesen Sie das Informationsblatt** genau durch und klären Sie alle Fragen mit einem unserer Mitarbeiter, bevor Sie diese Einwilligungen unterschreiben.



Informationspflicht gemäß Art. 13, 14 DSGVO

A. Name des Verantwortlichen	VitalAire GmbH
B. Kontaktdaten des Verantwortlichen (bzw. seines Vertreters)	Bornbarch 2 22848 Norderstedt info@vitalaire.de
C. Kategorien personenbezogener Daten	Betriebs- und Therapiestunden, Geräte-/Zubehörinformationen und Fehlermeldungen sowie Übertragungshäufigkeit, Qualität der Mobilfunkverbindung. Nutzung des Therapiegerätes und Zubehörs, Maskenleckage, Konfiguration des Therapiegerätes. Gesundheitsdaten zum Therapieverlauf, wie z. B. AHI und weitere für die Bewertung des Therapieverlaufes relevante medizinische Daten Patientenstamm und -kontaktdaten sowie Informationen zum Therapiegerät.
D. Zweck der Datenverarbeitung	Abfrage der Nutzung des Therapiegerätes. Sicherstellung der technisch einwandfreien Funktion des Therapiegerätes bzw. der Datenverbindung. Erkennen und Beheben von Nutzungsschwierigkeiten in Zusammenhang mit dem Therapiegerät oder der Maske inkl. Kontaktaufnahme per Telefon und/oder E-Mail. Zuordnung der Daten zum Patienten. Interne Auswertung zur Verbesserung unser Services. Aufarbeitung von anonymisierten Daten für die externe Kommunikation, Marketingzwecke.
E. Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung	Einwilligung des Patienten.
F. Empfänger/Kategorien von Empfängern	Auftragsverarbeiter: Löwenstein Medical Technology GmbH & Co + KG Kronsaalsweg 40 22525 Hamburg
G. Dauer der Speicherung	10 Jahre nach Vertragsende.
H. Erforderlichkeit der Bereitstellung von Daten (sofern beim Betroffenen erhoben)	<input checked="" type="checkbox"/> mittels Einwilligung <input type="checkbox"/> gesetzlich vorgeschrieben <input type="checkbox"/> vertraglich vorgeschrieben <input type="checkbox"/> für einen Vertragsabschluss erforderlich <input type="checkbox"/> Verpflichtung, die Daten zur Verfügung zu stellen

Wir informieren Sie hiermit darüber, dass Sie gemäß Artikel 15 ff. DSGVO uns gegenüber unter den dort definierten Voraussetzungen das Recht auf Auskunft über die betreffenden personenbezogenen Daten sowie auf Berichtigung oder Löschung oder auf Einschränkung der Verarbeitung, ein Widerspruchsrecht gegen die Verarbeitung sowie das Recht auf Datenübertragbarkeit haben. Auch haben Sie gemäß Artikel 77 DSGVO das Recht der Beschwerde bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen diese Verordnung verstößt. Wenn die Verarbeitung auf einer Einwilligung Ihrerseits beruht (vgl. Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO), haben Sie ferner das Recht, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird.

Patienten-Einwilligungserklärung

Betreuungsprogramm mittels VitalAire.de-prismaCLOUD und OSA 360 Care

Unser Betreuungsprogramm (Fernbetreuung) für Menschen mit Obstruktiver Schlafapnoe

.....
(Kundennummer)

Ausführung für den Patienten

Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und Gesundheitsdaten

Hiermit willige ich ein, dass die VitalAire die oben unter „Die Datenverarbeitung erfolgt ausschließlich zu den folgenden Zwecken“ aufgeführten personenbezogenen Daten und Gesundheitsdaten in Bezug auf meine Therapie zu den im Abschnitt „Wer kann meine Daten einsehen und was geschieht damit“ beschriebenen Zwecken im Rahmen des Betreuungsprogramms verarbeiten darf.

Ich wurde darüber informiert, dass zur Behebung technischer Störungen es notwendig sein kann, dass Daten von Mitarbeitern von VitalAire und/oder Löwenstein Medical Technology eingesehen werden. Diese Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. b in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO erfolgt auf freiwilliger Basis, und ich kann sie jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Ab Zugang der Widerrufserklärung dürfen meine Daten nicht weiterverarbeitet werden. Sie sind unverzüglich zu löschen. Alle Daten, die bis dahin rechtmäßig verarbeitet wurden, sind durch den Widerruf meiner Einwilligung nicht berührt. Eine weitere Betreuung aus der Ferne mittels Telemonitoring ist dann nicht mehr möglich.

Meine Widerrufserklärung kann ich auf folgenden Wegen an VitalAire richten:

- Postanschrift: VitalAire GmbH, Bornbarch 2, 22848 Norderstedt
- E-Health.SERVICE@vitalaire.de

Unter dieser Adresse erreichen Sie auch unseren Datenschutzbeauftragten.

Bitte beachten Sie: Ohne Ihre Einwilligung ist eine individualisierte Betreuung (auf Grundlage des Telemonitorings) leider nicht möglich.

Name, Vorname:

Geburtsdatum:

Anschrift:

Telefon:

E-Mail:

.....
Datum

.....
Unterschrift

Patienten-Einwilligungserklärung

Betreuungsprogramm mittels VitalAire.de-prismaCLOUD und OSA 360 Care

Unser Betreuungsprogramm (Fernbetreuung) für Menschen mit Obstruktiver Schlafapnoe

.....
(Kundennummer)

Ausführung für VitalAire

Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und Gesundheitsdaten

Hiermit willige ich ein, dass die VitalAire die oben unter „Die Datenverarbeitung erfolgt ausschließlich zu den folgenden Zwecken“ aufgeführten personenbezogenen Daten und Gesundheitsdaten in Bezug auf meine Therapie zu den im Abschnitt „Wer kann meine Daten einsehen und was geschieht damit“ beschriebenen Zwecken im Rahmen des Betreuungsprogramms verarbeiten darf.

Ich wurde darüber informiert, dass zur Behebung technischer Störungen es notwendig sein kann, dass Daten von Mitarbeitern von VitalAire und/oder Löwenstein Medical Technology eingesehen werden. Diese Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. b in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO erfolgt auf freiwilliger Basis, und ich kann sie jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Ab Zugang der Widerrufserklärung dürfen meine Daten nicht weiterverarbeitet werden. Sie sind unverzüglich zu löschen. Alle Daten, die bis dahin rechtmäßig verarbeitet wurden, sind durch den Widerruf meiner Einwilligung nicht berührt. Eine weitere Betreuung aus der Ferne mittels Telemonitoring ist dann nicht mehr möglich.

Meine Widerrufserklärung kann ich auf folgenden Wegen an VitalAire richten:

- Postanschrift: VitalAire GmbH, Bornbarch 2, 22848 Norderstedt
- E-Health.SERVICE@vitalaire.de

Unter dieser Adresse erreichen Sie auch unseren Datenschutzbeauftragten.

Bitte beachten Sie: Ohne Ihre Einwilligung ist eine individualisierte Betreuung (auf Grundlage des Telemonitorings) leider nicht möglich.

Name, Vorname:

Geburtsdatum:

Anschrift:

Telefon:

E-Mail:

.....
Datum

.....
Unterschrift