

Einwilligungserklärung & Informationen für Patienten

Version 01/2024

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

die [Firma und Anschrift des Unternehmens] (nachfolgend „Anwenderin“)

möchte Ihre Patientendokumentation, so insbesondere das Ergebnis der Unterhaltung mit dem behandelnden Arzt, unter Mitwirkung einer durch künstliche Intelligenz („KI-“) gestützten Software zur Spracherkennung erstellen und auswerten. Für die diesbezügliche Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten benötigen wir Ihre Einwilligung. Diese können Sie nach Durchsicht der Patienteninformationen (Abschnitt II.) freiwillig gegenüber der Anwenderin erklären (Abschnitt III.). Entscheiden Sie sich dagegen, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile.

I. Persönliche Angaben

Vorname:

Nachname:

Geschlecht ☐ m ☐ w ☐ d

Geburtsdatum:

II. Patienteninformationen

1. Wer verarbeitet Ihre Daten?

Die Anwenderin bleibt stets für Ihre Daten während der Erstellung der Patientendokumentation verantwortlich. Die KI-gestützten Software zur Spracherkennung namens CORTI Assistent („Software“) lizenziert die Anwenderin über die Firma MEYER IT-Systeme, Johann-Scholz-Straße 47 A, 99438 Bad Berka, Deutschland („Kooperationspartner“). Der Kooperationspartner hat im Rahmen des Supports Zugriff auf die über die Spracherkennung erfassten personenbezogenen Daten.

Die Software bezieht der Kooperationspartner direkt/über einen weiteren Vertriebspartner bei der Corti ApS, Store Strandstræde 21, 1255 Kopenhagen K, Hovedstaden, Dänemark („Herstellerin“), die die Software auf einem Server mittels Schnittstelle zur Verfügung stellt.

2. Wie und zu welchem Zweck werden Ihre Daten verarbeitet?

Ihre Daten werden zu nachfolgenden Zwecken verarbeitet:

a. Erstellung und Auswertung der Patientendokumentation

Die Software zeichnet das Patientengespräch mit Hilfe eines Mikrofons digital auf, verschriftlicht den Inhalt des Gesprächs in Echtzeit (Transkription), fasst das Gespräch zusammen und strukturiert es (nachfolgend „Spracherkennung“). Die Software ist zudem darauf trainiert, aus den verschriftlichten Inhalten des Gesprächs wichtige Details zu identifizieren (z.B. Symptome, Medikamente). Mit diesen Informationen kann die Software Maßnahmen zur Patientenversorgung in Echtzeit und eine medizinische Codierung nach ICD-10 (amtliche Klassifikation für ärztliche Diagnosen) empfehlen. Die abschließende Entscheidung über Ihre Behandlung und Versorgung trifft stets der behandelnde Arzt.

Die Anwenderin kann innerhalb der Software auf die erzeugten Dokumente und Informationen zugreifen und sie in Drittsysteme überführen.

b. Training der Software

Die Transskripte und damit Ihre Daten werden zur Verbesserung der Spracherkennung, der KI-gestützten Maßnahmenempfehlung und medizinischen Codierung durch die Herstellerin verarbeitet. Das KI-Training schult den CORTI Assistenten in der Anwendung, z.B. konkret hinsichtlich der richtigen Erkennung von Dialekten und der Erweiterung des medizinischen Vokabulars.

3. Welche Daten werden verarbeitet?

Folgende Daten werden in der unter II. 2. dargestellten Weise verarbeitet:

- Stammdaten (z.B. Name, Kontaktdaten);
- Soziodemografische Daten (z.B. Geschlecht, Alter, Familienstand);
- Sprachaufnahmen (inkl. Transkripten, Zusammenfassungen u. Auswertungen);
- Gesundheitsdaten, d.h. Behandlungsdaten (z.B. Symptome, Krankheitsverläufe, Angaben zu Klinikaufenthalten, Medikation, OP-Berichte, ärztliche Hinweise und Empfehlungen) und Befunde und Diagnosen.

4. Speicherdauer

Für die Patientendokumentation und die darin enthaltenen Daten gilt für die Anwenderin die gesetzliche Aufbewahrungsfrist von zehn (10) Jahren.

Der Kooperationspartner speichert die Kommunikationsdaten der Anwenderin im Warenwirtschaftssystem wie Adressdaten, E-Mail, Bankdaten (bei SEPA-Lastschriften) etc. für Kommunikation, Rechnungslegung, Daten für den Support zu den erworbenen Produkten wie CORTI Assistent in seinem eigenen IT-System.

Eine kürzere Speicherdauer gilt, wenn die Lizenzierung der Software endet oder die Einwilligung für die Zukunft widerrufen

Die zu Trainingszwecken in die KI-gestützte Spracherkennung integrierten Daten können nicht extrahiert und gelöscht werden.

5. Widerruf der Einwilligung

Sie haben jederzeit das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer jeweiligen Daten ganz oder teilweise zu widerrufen, so z.B. unter nachfolgender Adresse:

Name und Anschrift der Anwenderin, E-Mail-Adresse (z.B. widerruf@arzt.de).

Eine Verarbeitung Ihrer jeweiligen Daten findet im Anschluss an den Widerruf nicht mehr statt. Etwas anderes gilt nur, wenn die Verarbeitung auf eine andere Rechtsgrundlage als Ihre Einwilligung gestützt werden kann.

6. Weitere Informationen und Rechte

Für die erforderlichen Hinweise zum Datenschutz verweisen wir auf unsere Datenschutzerklärung [unter folgendem Link](#) [analog: unten unter IV].

III. Einwilligungserklärung

Ich habe die vorstehenden Patienteninformationen zur Verarbeitung meiner Daten beim Einsatz der Software gelesen und verstanden und erkläre hiermit freiwillig:

- ☐ *Ich willige in die Verarbeitung meiner Daten – wie unter II. 1. - 4. beschrieben – ein.*
- ☐ *Dazu entbinde ich die beteiligten Ärzte und Mitarbeitenden der Anwenderin von der Schweigepflicht gegenüber der Herstellerin und dem Kooperationspartner.*

IV. Datenschutzerklärung

1. Verantwortliche

Verantwortliche im Sinne des Datenschutzrechts ist:

[Name, Anschrift und Kontaktdaten der Anwenderin]

2. Datenschutzbeauftragter

Der Datenschutzbeauftragter der Verantwortlichen ist:

[Name und Kontaktdaten DSB]

3. Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist zum einen der Behandlungsvertrag mit der Verantwortlichen gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchst. b DSGVO und Ihre informierte Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der DSGVO zur Erstellung und Auswertung der Daten über die KI-gestützte Spracherkennungssoftware.

4. Welche Daten werden verarbeitet

- Stammdaten (z.B. Name, Kontaktdaten);
- Soziodemografische Daten (z.B. Geschlecht, Alter, Familienstand);
- Sprachaufnahmen (inkl. Transkripten, Zusammenfassungen u. Auswertungen);
- Gesundheitsdaten, d.h. Behandlungsdaten (z.B. Symptome, Krankheitsverläufe, Angaben zu Klinikaufenthalten, Medikation, OP-Berichte, ärztliche Hinweise und Empfehlungen) und Befunde und Diagnosen.

5. Zwecke der Verarbeitung

a. Erstellung und Auswertung der Patientendokumentation

Die Software zeichnet das Patientengespräch digital auf, verschriftlicht den Inhalt des Gesprächs in Text (Transkription), fasst das Gespräch zusammen und strukturiert es (nachfolgend „**Spracherkennung**“). Die Software ist zudem darauf trainiert, aus den verschriftlichten Inhalten des Gesprächs wichtige Details zu identifizieren (z.B. Symptome, Medikamente). Mit diesen Informationen kann die Software Maßnahmen zur Patientenversorgung in Echtzeit und eine medizinische Codierung nach ICD-10 (amtliche Klassifikation für ärztliche Diagnosen) empfehlen.

b. Training der Software

Die Transkripte und damit Ihre Daten werden zur Verbesserung der Spracherkennung, der KI-gestützten Maßnahmenempfehlung und medizinischen Codierung für die Nutzung durch die Herstellerin verarbeitet.

6. Drittstaatentransfer

Die Verarbeitung Ihrer Daten erfolgt innerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes.

7. Speicherdauer

Für die Patientendokumentation und die darin enthaltenen Daten gilt für die Verantwortliche die gesetzliche Aufbewahrungsfrist von zehn (10) Jahren.

8. Betroffenenrechte

Werden personenbezogene Daten von Ihnen verarbeitet, sind Sie Betroffene im Sinne der DSGVO und es stehen Ihnen folgende Rechte gegenüber der Verantwortlichen zu. Zur Inanspruchnahme der Rechte genügt eine Mitteilung (z.B. als Brief, E-Mail oder Fax) an die Verantwortliche.

a. Widerruf einer Einwilligung (Art. 7 Abs. 3 DSGVO)

Die Einwilligung zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten kann jederzeit nach Art. 7 Abs. 3 DSGVO mit der Folge widerrufen werden, dass die personenbezogenen Daten nicht weiterverarbeitet werden. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

b. Auskunftsrecht (Art. 15 DSGVO)

Als Betroffener haben Sie das Recht, jederzeit Auskunft über die zu ihrer Person verarbeiteten Daten sowie unter anderem über die möglichen Empfänger dieser Daten zu verlangen.

c. Recht auf Berichtigung, Löschung und Einschränkung (Art. 16 - 18 DSGVO)

Als Betroffener können Sie jederzeit gegenüber der Verantwortlichen die Berichtigung und Löschung ihrer personenbezogenen Daten sowie die Einschränkung der Verarbeitung verlangen.

d. Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO)

Als Betroffener können Sie verlangen, dass die Verantwortliche ihnen ihre personenbezogenen Daten in einem maschinenlesbaren Format übermittelt. Alternativ können sie die direkte Übermittlung der von Ihnen bereitgestellten personenbezogenen Daten an einen anderen Verantwortlichen verlangen, soweit dies möglich ist.

e. Beschwerderecht (Art. 77 DSGVO)

Als betroffene Personen können sich jederzeit an den benannten Datenschutzbeauftragten sowie bei einer Beschwerde nach Art. 77 DSGVO an die zuständige Aufsichtsbehörde zum Datenschutz wenden.

[Name und Anschrift zuständige Aufsichtsbehörde im Bundesland]
