

Teilnahmeinformationen zum Forschungsprojekt „Europäischer Gesundheitsdatenraum für Alle: Kollaborative Wertschöpfung mit Gesundheitsdaten“ (EHDS4ALL)

Europäischer Gesundheitsdatenraum – Ein Reifegradmodell (Maturity Model) für Datenhalter

Mit dem European Health Data Space (EHDS) entsteht derzeit ein europäischer Datenraum, der Gesundheitsdaten sicher und standardisiert für Versorgung und Forschung nutzbar machen soll. Für Organisationen, die Gesundheitsdaten halten oder bereitstellen, wie Krankenkassen, Versorgungsforschungsinstitute und digitale Gesundheitsunternehmen, bringt dies neue Pflichten und Herausforderungen mit sich: Daten müssen auffindbar, dokumentiert, qualitätsgesichert und über sichere Zugangswege bereitgestellt werden. Gerade kleine und mittlere Unternehmen (KMU) stehen dabei vor der Frage: Wo stehen wir und was fehlt uns noch, um am EHDS teilnehmen zu können?

Genau hier setzt das Projekt EHDS4ALL an, das durch das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt gefördert wird. Es unterstützt KMU dabei, ihre neuen Rollen im EHDS schnell und sicher zu übernehmen. Ziel ist die Entwicklung eines praxisnahen Instruments, mit dem KMU ihr Maturity Level (deutsch: Reifegrad) als Datenhalter einschätzen und gezielt weiterentwickeln können. Ein solches Maturity Model (deutsch: Reifegradmodell) für Datenhalter gab es bislang weder für Datenräume im Allgemeinen noch für den EHDS.

Der Hintergrund: Vom Pflichtenkatalog zum Maturity Model

Am Anfang stand die systematische Aufbereitung bestehender und neuer Pflichten für Datenhalter in öffentlichen Datenräumen. In enger Zusammenarbeit mit Expert:innen aus den Bereichen Recht, Gesundheitswesen, Datenschutz, Medizin sowie Forschung und Entwicklung wurde ein Maturity Model erarbeitet, das kontinuierlich evaluiert und weiterentwickelt werden soll.

Das Ergebnis: Der Data Holder Maturity Model Guide

Entstanden ist ein Selbstbewertungsinstrument, das die Reife einer Organisation als Datenhalter entlang von zehn Dimensionen misst. Die Dimensionen basieren unter anderem auf dem europäischen QUANTUM-Framework und adressieren damit zentrale Anforderungen des EHDS.

Die Anwendung ist bewusst einfach gehalten: Für jede Dimension beantworten die Teilnehmenden einen kurzen Fragebogen und erhalten ein Maturity Level von 1 („Initial“ – keine oder Ad-hoc-Prozesse) bis 5 („Optimized“ – kontinuierlich verbesserte Prozesse). Ziel der Selbstbewertung ist eine möglichst realistische Einschätzung des Status quo, um Entwicklungspotenziale sichtbar zu machen.

Validierung des EHDS Maturity Models

Für die Validierung des EHDS Maturity Models suchen wir KMU aus dem Gesundheitswesen und angrenzenden Bereichen, die Gesundheitsdaten erheben, halten, verwalten oder bereitstellen. Im Rahmen der Validierung testen die teilnehmenden Organisationen den Data Holder Maturity Model Guide anhand ihrer eigenen Strukturen und Prozesse und bewerten Praxistauglichkeit, Verständlichkeit und Relevanz.

Die Teilnahme bietet die Möglichkeit, den eigenen Stand im Hinblick auf Datenhaltung und zukünftige EHDS-Anforderungen systematisch einzuschätzen und frühzeitig Handlungsbedarfe zu identifizieren. Gleichzeitig tragen die Teilnehmenden dazu bei, das Maturity Model weiterzuentwickeln und an die organisatorischen und regulatorischen Anforderungen von KMU anzupassen. Der zeitliche Aufwand ist

gering und umfasst die Durchführung der Selbstbewertung sowie die Rückmeldung der Erfahrungen über einen strukturierten Feedbackbogen.

Wie nehme ich teil?

Sollten Sie sich für eine Teilnahme an der Studie entscheiden, gelangen Sie unter folgendem Link zum Feedbackformular in Lime Survey: <https://inav.limequery.com/477942?lang=en>

Dort können Sie zunächst das Selbsterhebungsinstrument (Maturity Model) als PDF-Datei herunterladen. Alternativ können Sie dieses auch sofort über den folgenden Link herunterladen: <https://inav-berlin.de/ehds4all-materialien-zur-umfrage/>

Nachdem Sie das Maturity Model durchlaufen und der Einwilligungserklärung zugestimmt haben, können Sie Ihr Feedback über einen Onlinefragebogen übermitteln. Das ermittelte Maturity Level Ihres KMU ist ausschließlich für Sie zur Reflexion bestimmt und nicht Gegenstand unserer Erhebung. Bitte beachten Sie, dass sowohl das Maturity Model als auch der Feedback-Fragebogen in englischer Sprache sind.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?

Es werden keine sensiblen personenbezogenen oder betrieblichen Daten erhoben. Mit der Teilnahme an der Studie sind keine erkennbaren Risiken verbunden.

Werden mir die Ergebnisse der Studie mitgeteilt?

Die Erkenntnisse der Studie werden Ihnen mitgeteilt, wenn Sie das Studienteam per Telefon oder E-Mail über die unten bereitgestellten Kontaktdaten danach fragen.

Welche Daten werden erhoben?

Es geht ausschließlich um Ihre Erfahrungen mit dem EHDS4ALL Maturity Model und Ihr Feedback dazu. Ziel ist es, das Maturity Model weiter zu optimieren. Im Feedbackfragebogen kann optional die Jobbezeichnung der teilnehmenden Person angegeben werden. Darüber hinaus werden keine personenbezogenen Daten erhoben. Zu Ihrem KMU werden lediglich Angaben zu dessen Rolle im Kontext von Gesundheitsdaten, zur Vertrautheit mit dem EHDS sowie zur Wahrscheinlichkeit einer zukünftigen Nutzung des EHDS erhoben. Alle weiteren Fragen beziehen sich auf die Praxistauglichkeit, Verständlichkeit und Relevanz des Maturity Models.

Am Ende des Fragebogens haben Sie die Möglichkeit, einer Kontaktaufnahme im Rahmen einer weiteren EHDS4ALL-Studie zum wirtschaftlichen Nutzen des Forschungsdatenzentrums (FDZ) zuzustimmen. Nur wenn Sie dieser Kontaktaufnahme zustimmen, werden anschließend Ihre E-Mail-Adresse sowie optional Ihr Name und der Name Ihres KMU erhoben. In diesem Fall können Ihre Antworten mit Ihrer E-Mail-Adresse verknüpft werden. Die Auswertung Ihrer Antworten erfolgt dennoch anonymisiert.

Falls Sie an einer weiteren Studienteilnahme interessiert sind, Ihre E-Mail-Adresse jedoch nicht zusammen mit Ihren Feedbackangaben übermitteln möchten, lehnen Sie die Kontaktaufnahme bitte im Fragebogen ab und wenden Sie sich stattdessen direkt per E-Mail an uns.

Was geschieht mit meinen Daten?

Die erhobenen Daten werden von der inav GmbH innerhalb des vom Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) geförderten Projekts EHDS4ALL über Lime Survey erhoben und gespeichert. Die Studiendaten inklusive Einwilligungserklärungen werden für zehn Jahre aufbewahrt.

Es ist vorgesehen, die Ergebnisse der Studie zu veröffentlichen. In dieser Veröffentlichung werden Studienteilnehmende sowie Ihre KMU nicht zu identifizieren sein. Die Verlage, die Publikationen veröffentlichen, lassen sich stichprobenhaft die Forschungsdaten in anonymisierter Form übermitteln. Damit soll die Glaubwürdigkeit der Publikation geprüft werden. Nach Prüfung werden die Daten vernichtet.

Welche Rechtsgrundlage erlaubt die Verarbeitung meiner Daten?

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten bildet Ihre Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a EU-DSGVO.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie haben das Recht, Ihre datenschutzrechtliche Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt (Widerruf mit Wirkung für die Zukunft). Richten Sie den Widerruf an die inav GmbH: datenschutz@inav-berlin.de

Welche Rechte habe ich?

Gemäß Art. 13 Abs.2 lit. b der Datenschutzgrundverordnung haben Sie das Recht auf

- Auskunft (Art 15 DSGVO und § 34 BDSG)
- Widerspruch (Art. 21 DSGVO und § 36 BDSG)
- Datenübertragbarkeit (Art 20 DSGVO)
- Löschung (Art 17 DSGVO und § 35 BDSG)
- Einschränkung der Verarbeitung (Art 18 DSGVO)
- Berichtigung (Art 16 DSGVO)

An wen wende ich mich bei Fragen?

Die Verantwortung für das Projekt, die Verarbeitung der personenbezogenen Daten und die Klärung von Fragen rund um die Studie liegt bei:

Thomas Weijburg
inav – privates Institut für angewandte
Versorgungsforschung GmbH
Schiffbauerdamm 12
10117 Berlin
Deutschland
weijburg@inav-berlin.de
+49 030 24631222

Datenschutzbeauftragter der inav GmbH ist:
Dirk Otto
Osnabrücker Str. 7
10589 Berlin
datenschutz@kreativrecht.de

Einwilligungserklärung zur Teilnahme am Forschungsprojekt „EHDS4ALL – Evaluation des Maturity Models“

Hinweis: Die Einwilligung erfolgt über die Lime Survey-Umfrage. Dies ist lediglich eine Kopie der dort hinterlegten Einwilligungserklärung für Ihre Unterlagen.

Hiermit erkläre ich, dass ich schriftlich über das Forschungsprojekt „Europäischer Gesundheitsdatenraum für Alle: Kollaborative Wertschöpfung mit Gesundheitsdaten“ (EHDS4ALL) informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen zu klären.

Ich habe die Teilnahmeinformation zur Evaluation des Maturity Models im Rahmen des oben genannten Projektes verstanden. Die Teilnahme am Forschungsprojekt ist freiwillig.

Ich bin darüber informiert, dass ich meine Einwilligung ohne Angabe von Gründen jederzeit ganz oder teilweise widerrufen kann (Art. 7 Abs. 3 DSGVO), indem ich eine E-Mail an die angegebene E-Mail-Adresse sende oder mich postalisch unter der angegebenen Postadresse an die inav GmbH wende. Durch den Widerruf wird die Rechtmäßigkeit der bis dahin erfolgten Datenverarbeitung nicht berührt.

Ich bin damit einverstanden, dass die Forschungsergebnisse in anonymer Form, die keinen Rückschluss auf meine Person oder mein KMU zulassen, veröffentlicht werden und für die Weiterentwicklung der Forschung genutzt werden können.

Ich habe ein Exemplar der Teilnahmeinformation und dieser Einwilligungserklärung erhalten.

Ich möchte das Forschungsvorhaben unterstützen und willige ein, unter den in der Teilnahmeinformation genannten Voraussetzungen teilzunehmen. Dies schließt die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten wie beschrieben ein.