Pörnbacher® Therapiekonzept
Vereinigung der Pörnbacher Therapeut*innen und Pädagog*innen

Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Version 1.3 vom 14.12.2024

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, sehr geehrte Eltern!

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie informieren und um Ihre Einwilligung bitten, an der nachfolgend beschriebenen pseudonymen Datenerhebung für unsere interne Therapieevaluation teilzunehmen. Zudem möchten wir Sie um Ihre Zustimmung bitten, ebenfalls pseudonymisierte Daten zum Behandlungsfall an den jeweiligen Vertrieb der Lagerungselemente (KlaSee Lagerung GmbH oder andere Sanitätshäuser) zu versenden, um den jeweiligen Vertrieben eine Dokumentation über die Indikation und Aussicht auf Erfolg in schriftlicher Form zu ermöglichen. Letztere Dokumentation wird nach Angaben unseres Vertriebs (KlaSee Lagerung GmbH Bad Windsheim) benötigt, um gegenüber Behörden die vorgeschriebene Dokumentationspflicht zu erfüllen.

Zielsetzung der Begleitevaluation

Der Zweck der Begleitevaluation besteht darin, immer weiter Behandlungsdaten über die erfolgreiche Anwendung des Pörnbacher® Therapiekonzeptes zu gewinnen und so die Entwicklung neurophysiologischer Behandlungsanwendungen sowie die Verbreitung des Wissens für die klinischen Anwendungsgebiete des Pörnbacher® Therapiekonzeptes zu erweitern. Dabei sollen auch an den pseudonymen Datensätzen wissenschaftliche Begleitforschungs-Projekte erfolgen, um Nachweise über den spezifischen Nutzen nach wissenschaftlichen Methoden durchzuführen und in Veröffentlichungen der Allgemeinheit zugänglich zu machen.

Wer darf an dieser Begleitevaluation teilnehmen?

Sie können an dieser Begleitevaluation teilnehmen, wenn Sie über 18 Jahre alt sind oder wenn Sie als Eltern für Ihr Kind als Empfänger der Therapie eine Teilnahme wünschen.

Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme?

Mit Ihrer Weitergabe von pseudonymisierten Daten zum Behandlungsfall an den Vertrieb unserer Lagerungselemente (KlaSee Lagerung GmbH Bad Windsheim oder andere Sanitätshäuser) ermöglichen Sie die Bestellung der Lagerungselemente über den vorgesehenen Fachbetrieb sowie die Beantragung der Kostenübernahme bei der Krankenkasse im Fall einer Verordnung des Lagerungselementes. Darüber hinaus benötigen die o.g. Vertriebe diese Daten im Fall einer behördlichen Prüfung zum Nachweis.

Mit einer Teilnahme an der Begleitevaluation geben Sie uns die Möglichkeit, den Behandlungserfolg Ihrer Angehörigen / Ihren Behandlungserfolg zu dokumentieren und wissenschaftlich auszuwerten. Dadurch können Sie einen Beitrag zur Wissensvermehrung leisten, haben jedoch keinen direkten Nutzen für die Gesundheit Ihrer Angehörigen / Ihre Gesundheit. Die Ergebnisse unserer Begleitevaluationen sollen allerdings dazu beitragen, zukünftigen Patientinnen und Patienten mit ähnlichen oder denselben Erkrankungen besser helfen zu können. Im Rahmen der Behandlung entstehen keine zusätzlichen Kosten für Sie oder Ihre Krankenkasse durch Ihre Teilnahme an der Weitergabe von pseudonymisierten Daten zum Behandlungsfall an den Vertrieb unserer Lagerungselemente (KlaSee Lagerung GmbH Bad Windsheim oder andere Sanitätshäuser) und/oder durch Teilnahme an der Begleitevaluation.

Freiwillige Teilnahme / Recht zum Widerruf der Teilnahme

Ihre Teilnahme an der Meldung pseudonymisierter Daten zum Behandlungsfall an Vertriebe unserer Lagerungselemente (z.B. KlaSee Lagerung GmbH Bad Windsheim oder andere Sanitätshäuser) sowie ebenso Ihre Teilnahme an der pseudonymisierten Begleitevaluation ist freiwillig. Auch wenn Sie sich zur Teilnahme entscheiden, können Sie diese jederzeit ohne Angabe von Gründen später widerrufen. Kontaktieren Sie bitte hierzu jeweils Ihre Therapeutin / Ihren Therapeuten vor Ort, um dies zu veranlassen. Dies hat keinerlei Auswirkung auf Ihre weitere Behandlung. Bitte beachten Sie jedoch, dass in Rücksprache mit dem Vertrieb unserer Lagerungselemente (z.B. KlaSee Lagerung GmbH Bad Windsheim oder andere Sanitätshäuser) die Bestellung der Lagerungselemente nur erfolgen kann, wenn einer Weitergabe von pseudonymisierten Daten zum Behandlungsfall an den jeweiligen Vertrieb zugestimmt wurde.

Datenschutz

Im Falle einer Teilnahme werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von I erhoben und von Ihrer Therapeutin oder Ihrem Therapeuten bzw. Ihrem Behandlungsteam vo niedergeschrieben und/oder elektronisch gespeichert.

Diejenigen Daten, die für eine Weitergabe an Vertriebe erforderlich sind, können Sie entsprechenden Erfassungsbogen entnehmen und werden nur in pseudonymisierter F weitergegeben.

Diejenigen Daten, die für eine Weitergabe an das Evaluationsteam für die weiterführ Begleitevaluation des Pörnbacher® Therapiekonzeptes erforderlich sind, können Sie entsprechenden Erfassungsbogen entnehmen und werden ebenfalls nur in pseudonymisierter F weitergegeben.

Ihre nicht pseudonymisierten Gesundheitsdaten und persönlichen Daten sind durch Ihre Therap oder Ihren Therapeuten bzw. Ihr Behandlungsteam vor Ort gegen unbefugten Zugriff gesic Niedergeschriebene Daten werden hierbei vor Ort in Papierform archiviert, elektronische Date Computern und externen Datenspeichern gesichert. Das Medizinprodukterecht-Durchführungsge (MPDG) enthält nähere Vorgaben für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in pseudonymisierte Datenerhebung und -verwendung. Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit e Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Folgenden weiter abgedruckt ist

VERTRAULICHKEIT

Die Schweigepflicht und die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden eingehalten. Die erfassten Daten werden nur für den in der Einwilligungserklärung beschriebenen Zweck verwendet. Unberechtigte Dritte erhalten keinen Einblick in die Unterlagen. Die Ergebnisse der Begleitevaluation können öffentlich bekannt gemacht werden oder in wissenschaftlichen Journalen oder Präsentationen präsentiert werden. Bei sämtlichen Veröffentlichungen wird allerdings ein Rückschluss auf Ihre Angehörigen bzw. auf Ihre Person durch Dritte aufgrund der Pseudonymisierung nicht möglich sein, da keine Namen, keine Geburtsdaten und/oder Adressangaben gemacht werden. Lediglich Alter, Geschlecht und Diagnosen werden personenspezifisch unter einer pseudonymisierten Chiffre ausgewertet. Spezifische Informationen zu Ihren Datenschutzrechten und zur Vertraulichkeit der Verwendung und Offenbarung Ihrer persönlichen Krankheitsdaten sind am Ende der Einwilligungserklärung zu finden. Wir brauchen Ihre Genehmigung, um Ihre Krankheitsdaten, die wir im Verlauf der Begleitevaluation erfassen, verwenden und veröffentlichen zu können. Zudem benötigen wir Ihr Einverständnis pseudonymisierte Daten zum Behandlungsfall an den Vertrieb unserer Lagerungselemente (oder andere Sanitätsäuser) zu versenden, um eine Dokumentation über die Indikation und Aussicht auf Erfolg in schriftlicher Form zu ermöglichen.

An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Für weitere Fragen im Zusammenhang im Zusammenhang mit der Begleitevaluation stehen Ihnen das Team der Pörnbacher® Therapeuten und deren Mitarbeitende gern zur Verfügung. Für weiterführende Fragen zum Vertrieb steht Ihnen das Team des jeweiligen Vertriebs (z.B. der KlaSee Lagerung GmbH Bad Windsheim oder anderer Sanitätshäuser) gerne zur Verfügung.

Zudem können Sie sich jederzeit gerne an Ihre Therapeuten bzw. Ihr Behandlungsteam wenden, um weiterführende Aspekte zur Behandlung zu besprechen. Mit Ihrer Einwilligung (siehe Unterschriften auf der letzten Seite) geben Sie Ihre Zustimmung zur Weitergabe pseudonymisierter Daten an den jew. Vertrieb sowie in die Begleitevaluation. Dabei sollten Ihre Therapeut:innen sicherstellen, dass Sie in einem persönlichen ausführlich und verständlich über die hier gemachten Angaben zur Weitergabe pseudonymer Daten an den Vertrieb und zur Speicherung pseudonymer Daten zum Zweck der Begleitforschung aufgeklärt wurden.

Sollten Sie beim Lesen des Texts dieser Eltern- & Patient:inneninformation sowie der nachfolgenden Datenschutzerklärung Fragen haben oder Fragen zur Durchführung der Begleitevaluation und den Zweck der Weitergabe pseudonymer Daten an den jeweiligen Vertrieb, dann sprechen Sie bitte Ihre Therapeut:innen an. **Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass alle Ihre Fragen zufriedenstellend beantwortet wurden und Sie keine zusätzliche Bedenkzeit benötigen.**

Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dieser Planung und Durchführung der Therapie mit dem Pörnbacher® Therapiekonzept personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben und gespeichert werden. Diese sollen in pseudonymisierter Form an das Evaluationsteam der Vereinigung der Pörnbacher® Therapeuten weiteregegeben und von diesen sowie deren mitarbeitenden wissenschaftlich und im Rahmen einer Begleitevaluation ausgewertet werden. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus,

das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Datenweitergabe teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen der Therapie mit dem Pörnbacher® Therapiekonzept personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnischeHerkunft, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern an der Stelle, an der ich behandelt werde, aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden an das Evaluationsteam der Vereinigung der Pörnbacher® Therapeuten sowie deren Mitarbeitende.

2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Begleitevaluation beenden kann. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, kann von mir jederzeit widerrufen werden, sodass meine personenbezogenen Daten grundsätzlich gelöscht werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO, § 51 Absatz 3 BDSG-neu). Es gibt allerdings Ausnahmen, nach denen die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobenen Daten weiterverwendet werden dürfen, z.B. von den Vertrieben (z.B. z.B. KlaSee Lagerung GmbH Bad Windsheim oder andere Sanitätshäuser) sowie vom Evaluationsteam der Vereinigung der Pörnbacher® Therapeuten sowie deren Mitarbeitenden. Dies nach Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) oder wenn die weitere Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist (DSGVO Art. 17 Abs. 3b).

3. Ich weiß, dass im Falle eines Widerrufs zur Teilnahme, die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
   a) Wirkungen des Therapiekonzeptes festzustellen,
   b) sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,
   c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen (zum Beispiel seitens des Vertriebs zur CE-Zertifizierung) zu genügen.

4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Teilnahme bis zu zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

5. Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der Begleitevaluation teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3 a) bis c) genannten Zwecke noch erforderlich sind.

Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass alle Ihre Fragen zufriedenstellend beantwortet wurden und Sie keine zusätzliche Bedenkzeit benötigen.

Datenschutzgrundverordnung

Zusätzlich werden Sie hiermit über die in der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) festgelegten Rechte informiert (Artikel 12 ff. DSGVO)

Rechtsgrundlage: Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei einer Begleitevaluation Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz Rechtsgrundlage, bei Medizinprodukte-Studien entsprechend das Medizinproduktegesetz anzuwenden. Zeitgleich mit der DSGVO ist in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) in Kraft getreten. Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DSGVO, §§ 32 ff.BDSG-neu):

Recht auf Auskunft: Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer kostenfreien Kopie) (Artikel 15 DSGVO, §§34 und 57 BDSG-neu).

Recht auf Berichtigung: Sie haben das Recht Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).

Recht auf Löschung: Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendigsind (Artikel 17 und 19 DSGVO, §§ 35 und 58 BDSG-neu).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung: Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen.

Wenden Sie sich hierzu bitte an ihre Therapeuten oder an die Datenschutzbeauftragten des Evaluationsteam der Vereinigung der Pörnbacher® Therapeuten (Artikel 18 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).

Recht auf Datenübertragbarkeit: Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie den Verantwortlichen bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DSGVO).

Widerspruchsrecht: Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel6 DSGVO, § 51 BDSG-neu).

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Im Falle des Widerrufs müssen Ihre personenbezogenen Daten grundsätzlich gelöscht werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO, § 51 Absatz 3 BDSG-neu). Es gibt allerdings Ausnahmen, nach denen die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobenen Daten weiter verarbeitet werden dürfen, z.B. wenn die weitere Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist (DSGVO Art. 17 Abs. 3 b).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihre Therapeuten oder an den **Datenschutzbeauftragten der Vereinigung der Pörnbacher® Therapeuten** (Kontaktdaten siehe unten). Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt. **Kontaktdaten:** IITR Datenschutz GmbH, Dr. Sebastian Kraska, Marienplatz 2, 80331 München, email@iitr.de

Unterschriften

Patientin / Patient (Name, Vorname): .....

Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten Weitergabe von Gesundheitsdaten freiwillig teilzunehmen. Ein Exemplar der Patienten-Information und –Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt bei meinen Therapeuten. Eine Kopie wird an das Evaluationsteam der Vereinigung der Pörnbacher® Therapeuten gesendet.

Pseudonym (Chiffren-Nr.) - wird von Pörnbacher® Therapeut:innen ausgefüllt: .....

.....	.....
Datum (von Patienten selbst einzutragen)	Unterschrift Patientin/Patient

oder bitte markieren: ☐ es besteht eine Vertretung durch die Eltern / eine gesetzliche Betreuung

Einwilligung Eltern / gesetzliche Betreuerin / gesetzlicher Betreuer (falls zutreffend) für die Teilnahme der betreuten Person:

Name in Druckbuchstaben: _____

.....	.....
Datum	Unterschrift Eltern / gesetzliche Betreuerin / gesetzlicher Betreuer

Pörnbacher® Therapeut:in:

Name in Druckbuchstaben: _____

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der/des Patienten eingeholt.

.....	.....
Datum	Unterschrift aufklärende(r) Pörnbacher® Therapeut:in

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen oder zu anderen Aspekten des Aufklärungsgesprächs (bitte handschriftlich umseitig)**.**