

Information zum Zweck der Datenverarbeitung und datenschutzrechtliche Einwilligung sowie Ihre damit in Zusammenhang stehenden Rechte

Dieses Dokument bitte auf der Rückseite unterschreiben und im dafür vorgesehenen Freiumschlag an die VitalAire GmbH, Mühleweg 5/1, 72800 Eningen unter Achalm zurücksenden.

Die VitalAire GmbH (nachfolgend VitalAire genannt) ist darauf spezialisiert, Patienten mit Medizinprodukten in den Bereichen Beatmung, Schlafapnoe und spezielle Infusionstherapien zu versorgen, die zusammen mit den Servicedienstleistungen der VitalAire Patienten in der Therapiedurchführung unterstützen, den aktuellsten Therapiemethoden gerecht werden und die hierfür notwendige Sicherheit gewährleisten.

Im Rahmen der Versorgung mit den Ihnen verordneten Medizinprodukten unterstützen Mitarbeiter der VitalAire Sie in der Abrechnung dieser Produkte mit der Krankenkasse, in der Anwendung der Produkte durch qualifizierte Produktschulungen, in der lückenlosen Versorgung durch Koordination Ihrer Belieferungen und im Falle von Anwendungsproblemen durch einen qualifizierten Hotline-Service.

Um diese Unterstützung für Sie leisten zu können, ist es notwendig, dass die VitalAire als Verantwortliche im Sinne des Art. 4 Nr. 7 DSGVO die unter Ziffer 1 genannten Informationen erfasst und verarbeitet.

1. KATEGORIEN PERSONENBEZOGENER UND GESUNDHEITSBEZOGENER DATEN

Es handelt sich um folgende Informationen: Ihren Namen, Ihre Adresse und die von Ihnen zur Verfügung gestellten Kontaktdaten, Ihr Geschlecht, Ihr Geburtsdatum, die Seriennummer Ihres Medizinprodukts, Ihre Krankenkasse und Ihre Mitgliedsnummer, die für Ihre Therapie eingesetzten Hilfsmittel, Ihre/n behandelnde/r Klinik oder Arzt/Ärztin, ggf. notwendige Einstellungsdaten Ihres Medizinprodukts.

2. ZWECK DER DATENAUFNAHME/-VERARBEITUNG

$a)\, Datenver arbeitung\, zur\, Abrechnung\, Ihres\, Medizin produkts\, mit\, der\, Krankenkasse$

Die Datenverarbeitung erfolgt aufgrund gesetzlicher Vorgaben (Art. 6 Abs. 1 c), 9 Abs. 2 f), h) DSGVO, §§ 67 ff SGB X und § 300 SGB V), um den Hilfsmittelversorgungsauftrag, die Abrechnung mit Ihrer gesetzlichen Krankenkasse bzw. die Geltendmachung von Ansprüchen gegenüber Ihrer privaten Krankenkasse und die damit verbundenen Pflichten zu erfüllen. Ihre Einwilligung hierzu ist nicht erforderlich.

Die Aufnahme und Verarbeitung von personenbezogenen und Gesundheitsdaten ist Voraussetzung für Ihre erfolgreiche Hilfsmittelversorgung, insbesondere für Beratung bei der Auswahl des Produktes und des Zubehörs, für die Einweisung in die Anwendung des Produktes, ggf. für Wartung, Reparatur und sicherheitstechnische Kontrollen, den Notdienst 24 Stunden am Tag an 365 Tagen im Jahr und die Abrechnung mit Ihrer gesetzlichen Krankenkasse bzw. die Geltendmachung von Ansprüchen gegenüber Ihrer privaten Krankenkasse. Werden die notwendigen Informationen nicht bereitgestellt und von uns gespeichert, kann die Hilfsmittelversorgung nicht erfolgen.

b) Datenverarbeitung zum Zwecke der Medizinproduktesicherheit

Zur Erhebung von Daten, die der Bewertung der Sicherheit und Funktion des bei Ihnen eingesetzten Medizinprodukts dienen, sind wir gesetzlich verpflichtet.

Diese Daten werden pseudonymisiert, d.h. ohne Nennung Ihres Namens, unter Nennung Ihres Alters, Geschlechts und der Chargen-/Seriennummer Ihres Medizinproduktes bei Bedarf, insbesondere bei Vorkommnissen mit diesem Produkt, an die zuständige Behörde und an den Hersteller des Medizinproduktes übermittelt, der wie jeder Hersteller zusätzlich dazu verpflichtet ist, die Produktsicherheit und -qualität bei der klinischen Anwendung zu überwachen. Dieses wird auch als "Post Market Clinical Follow-Up" (PMCF) bezeichnet.

Diese Datenverarbeitung erfolgt aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, zur Gewährleistung der hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung mit Medizinprodukten gemäß Art. 9 Abs. 2 i) DSGVO, § 22 Abs. 1 Nr. 1 c) BDSG-neu. Ihre Einwilligung hierzu ist nicht erforderlich.

c) Datenverarbeitung zur Koordination Ihrer Belieferung und von Produktschulungen

Um sicherstellen zu können, dass die Ihnen verordneten Produkte an Ihre Wunschadresse gesendet, die notwendigen Produktschulungen mit Ihnen abstimmt und die für die Abrechnung mit der Krankenkasse und damit für die schnellstmögliche Belieferung ggf. notwendigen Informationen nachgefragt werden können, sehen wir die Erfassung Ihrer Lieferadresse und Ihrer Mobilnummer und / oder E-Mail-Adresse vor.

Für diese Datenverarbeitung bitten wir unter Punkt 6 um Ihre Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 a), 9 Abs. 2 a) DSGVO.



3. EMPFÄNGER IHRER DATEN

Wir übermitteln Ihre personenbezogenen Daten nur dann an Dritte, wenn dies gesetzlich erlaubt ist oder Sie eingewilligt haben. Empfänger Ihrer personenbezogenen Daten können vor allem Ihr Arzt, Ihre Krankenkasse bzw. das durch Ihre Krankenkasse eingesetzte Abrechnungszentrum und ggf. der Medizinische Dienst der Krankenversicherung sowie der mit der Auslieferung Ihrer Bestellungen beauftragte Transportdienstleister sein.

Die Übermittlung erfolgt überwiegend zum Zwecke der Belieferung, der Abrechnung bzw. zur Abrechnungsunterstützung der für Sie erbrachten Leistungen und zur Klärung von medizinischen und sich aus Ihrem Versicherungsverhältnis ergebenden Fragen. Die zur Gewährleistung der Produktsicherheit und -qualität erfassten Daten werden, falls erforderlich, ohne Angaben zu Ihrer Person an den Hersteller des Medizinproduktes weitergegeben.

4. SPEICHERUNG IHRER DATEN

Wir bewahren Ihre personenbezogenen Daten nur so lange auf, wie dies für die Durchführung der Hilfsmittelversorgung erforderlich ist.

Aufgrund rechtlicher Vorgaben sind wir dazu verpflichtet, diese Daten mindestens 10 Jahre nach Abschluss der Hilfsmittelversorgung aufzubewahren.

5. IHRE RECHTE

Sie haben das Recht, über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten Auskunft zu erhalten (Art. 15 DSGVO, § 34 BDSG-neu). Auch können Sie die Berichtigung unrichtiger Daten erwirken (Art. 16 DSGVO).

Darüber hinaus steht Ihnen unter bestimmten Voraussetzungen das Recht auf Löschung von Daten, das Recht auf Einschränkung der Datenverarbeitung sowie das Recht auf Datenübertragbarkeit zu (Art. 17, 18 DSGVO, §§ 35, 36 BDSG-neu).

Sollten Sie Ihre Einwilligungserklärung zur Erfassung und Verarbeitung Ihrer Daten erteilen, können Sie jederzeit, ohne Angabe von Gründen, von Ihrem Widerrufsrecht Gebrauch machen und die erteilte Einwilligungserklärung abändern oder gänzlich widerrufen. In diesem Fall kann die VitalAire die Unterstützung bei der Koordination von Belieferungen und Produktschulungen nicht mehr erbringen. Sie können den Widerruf entweder postalisch, per E-Mail oder per Fax an die VitalAire übermitteln. Es entstehen Ihnen dabei keine anderen Kosten als die Portokosten bzw. die Übermittlungskosten. Der Widerruf bezieht sich auf den unter 2.c) genannten Zweck.

Für sämtliche Fragen im Zusammenhang mit der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und der Ausübung Ihrer Rechte nach der Datenschutzgrundverordnung wenden Sie sich bitte an unseren Datenschutzbeauftragten.

Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung im Sinne des Art. 24 DSGVO ist die: VitalAire GmbH, Bornbarch 2, 22848 Norderstedt, E-Mail: info@vitalaire.de

Unseren Datenschutzbeauftragten erreichen Sie unter:

VitalAire GmbH, Datenschutzbeauftragter, Zum Panrepel 5c, 28307 Bremen · E-Mail: datenschutz@vitalaire.de

Sie haben ferner das Recht, sich an die für Ihren Wohnsitz oder die für Ihre Klinik / Ihren Arzt zuständige Aufsichtsbehörde für den Datenschutz zu wenden, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer Daten nicht rechtmäßig erfolgt.

6. DATENSCHUTZRECHTLICHE EINWILLIGUNG

Zusätzlich zu den auf der ärztlichen Verordnung angegebenen Informationen möchten wir Sie zur Koordination der im Rahmen der Belieferung notwendigen Punkte wie unter 2.c) beschrieben um die Angabe folgender Daten bitten:

Lieferadresse:			
Mobilnummer:	und/oder Mailadresse:		
Wenn vorhanden, Name Bevollmächtigte/r:			
lch,			
Vorname	Nachname	Geburtsdatum	
willige in die Verarbeitung der oben angegebenen Kontaktdaten zum Zweck der Koordination von Belieferungen und Produktschulungen ein.			

 $(X)_{-}$



Information zum Zweck der Datenverarbeitung und datenschutzrechtliche Einwilligung sowie Ihre damit in Zusammenhang stehenden Rechte

Kopie zum persönlichen Verbleib.

Die VitalAire GmbH (nachfolgend VitalAire genannt) ist darauf spezialisiert, Patienten mit Medizinprodukten in den Bereichen Beatmung, Schlafapnoe und spezielle Infusionstherapien zu versorgen, die zusammen mit den Servicedienstleistungen der VitalAire Patienten in der Therapiedurchführung unterstützen, den aktuellsten Therapiemethoden gerecht werden und die hierfür notwendige Sicherheit gewährleisten.

Im Rahmen der Versorgung mit den Ihnen verordneten Medizinprodukten unterstützen Mitarbeiter der VitalAire Sie in der Abrechnung dieser Produkte mit der Krankenkasse, in der Anwendung der Produkte durch qualifizierte Produktschulungen, in der lückenlosen Versorgung durch Koordination Ihrer Belieferungen und im Falle von Anwendungsproblemen durch einen qualifizierten Hotline-Service.

Um diese Unterstützung für Sie leisten zu können, ist es notwendig, dass die VitalAire als Verantwortliche im Sinne des Art. 4 Nr. 7 DSGVO die unter Ziffer 1 genannten Informationen erfasst und verarbeitet.

1. KATEGORIEN PERSONENBEZOGENER UND GESUNDHEITSBEZOGENER DATEN

Es handelt sich um folgende Informationen: Ihren Namen, Ihre Adresse und die von Ihnen zur Verfügung gestellten Kontaktdaten, Ihr Geschlecht, Ihr Geburtsdatum, die Seriennummer Ihres Medizinprodukts, Ihre Krankenkasse und Ihre Mitgliedsnummer, die für Ihre Therapie eingesetzten Hilfsmittel, Ihre/n behandelnde/r Klinik oder Arzt/Ärztin, ggf. notwendige Einstellungsdaten Ihres Medizinprodukts.

2. ZWECK DER DATENAUFNAHME/-VERARBEITUNG

a) Datenverarbeitung zur Abrechnung Ihres Medizinprodukts mit der Krankenkasse

Die Datenverarbeitung erfolgt aufgrund gesetzlicher Vorgaben (Art. 6 Abs. 1c), 9 Abs. 2 f), h) DSGVO, §§ 67 ff SGB X und § 300 SGB V), um den Hilfsmittelversorgungsauftrag, die Abrechnung mit Ihrer gesetzlichen Krankenkasse bzw. die Geltendmachung von Ansprüchen gegenüber Ihrer privaten Krankenkasse und die damit verbundenen Pflichten zu erfüllen. Ihre Einwilligung hierzu ist nicht erforderlich.

Die Aufnahme und Verarbeitung von personenbezogenen und Gesundheitsdaten ist Voraussetzung für Ihre erfolgreiche Hilfsmittelversorgung, insbesondere für Beratung bei der Auswahl des Produktes und des Zubehörs, für die Einweisung in die Anwendung des Produktes, ggf. für Wartung, Reparatur und sicherheitstechnische Kontrollen, den Notdienst 24 Stunden am Tag an 365 Tagen im Jahr und die Abrechnung mit Ihrer gesetzlichen Krankenkasse bzw. die Geltendmachung von Ansprüchen gegenüber Ihrer privaten Krankenkasse. Werden die notwendigen Informationen nicht bereitgestellt und von uns gespeichert, kann die Hilfsmittelversorgung nicht erfolgen.

b) Datenverarbeitung zum Zwecke der Medizinproduktesicherheit

Zur Erhebung von Daten, die der Bewertung der Sicherheit und Funktion des bei Ihnen eingesetzten Medizinprodukts dienen, sind wir gesetzlich verpflichtet.

Diese Daten werden pseudonymisiert, d.h. ohne Nennung Ihres Namens, unter Nennung Ihres Alters, Geschlechts und der Chargen-/Seriennummer Ihres Medizinproduktes bei Bedarf, insbesondere bei Vorkommnissen mit diesem Produkt, an die zuständige Behörde und an den Hersteller des Medizinproduktes übermittelt, der wie jeder Hersteller zusätzlich dazu verpflichtet ist, die Produktsicherheit und -qualität bei der klinischen Anwendung zu überwachen. Dieses wird auch als "Post Market Clinical Follow-Up" (PMCF) bezeichnet.

Diese Datenverarbeitung erfolgt aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, zur Gewährleistung der hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung mit Medizinprodukten gemäß Art. 9 Abs. 2 i) DSGVO, § 22 Abs. 1 Nr. 1 c) BDSG-neu. Ihre Einwilligung hierzu ist nicht erforderlich.

c) Datenverarbeitung zur Koordination Ihrer Belieferung und von Produktschulungen

Um sicherstellen zu können, dass die Ihnen verordneten Produkte an Ihre Wunschadresse gesendet, die notwendigen Produktschulungen mit Ihnen abstimmt und die für die Abrechnung mit der Krankenkasse und damit für die schnellstmögliche Belieferung ggf. notwendigen Informationen nachgefragt werden können, sehen wir die Erfassung Ihrer Lieferadresse und Ihrer Mobilnummer und / oder E-Mail-Adresse vor.

Für diese Datenverarbeitung bitten wir unter Punkt 6 um Ihre Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1a), 9 Abs. 2a) DSGVO.



3. EMPFÄNGER IHRER DATEN

Wir übermitteln Ihre personenbezogenen Daten nur dann an Dritte, wenn dies gesetzlich erlaubt ist oder Sie eingewilligt haben. Empfänger Ihrer personenbezogenen Daten können vor allem Ihr Arzt, Ihre Krankenkasse bzw. das durch Ihre Krankenkasse eingesetzte Abrechnungszentrum und ggf. der Medizinische Dienst der Krankenversicherung sowie der mit der Auslieferung Ihrer Bestellungen beauftragte Transportdienstleister sein.

Die Übermittlung erfolgt überwiegend zum Zwecke der Belieferung, der Abrechnung bzw. zur Abrechnungsunterstützung der für Sie erbrachten Leistungen und zur Klärung von medizinischen und sich aus Ihrem Versicherungsverhältnis ergebenden Fragen. Die zur Gewährleistung der Produktsicherheit und -qualität erfassten Daten werden, falls erforderlich, ohne Angaben zu Ihrer Person an den Hersteller des Medizinproduktes weitergegeben.

4. SPEICHERUNG IHRER DATEN

Wir bewahren Ihre personenbezogenen Daten nur so lange auf, wie dies für die Durchführung der Hilfsmittelversorgung erforderlich ist.

Aufgrund rechtlicher Vorgaben sind wir dazu verpflichtet, diese Daten mindestens 10 Jahre nach Abschluss der Hilfsmittelversorgung aufzubewahren.

5. IHRE RECHTE

Sie haben das Recht, über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten Auskunft zu erhalten (Art. 15 DSGVO, § 34 BDSG-neu). Auch können Sie die Berichtigung unrichtiger Daten erwirken (Art. 16 DSGVO).

Darüber hinaus steht Ihnen unter bestimmten Voraussetzungen das Recht auf Löschung von Daten, das Recht auf Einschränkung der Datenverarbeitung sowie das Recht auf Datenübertragbarkeit zu (Art. 17, 18 DSGVO, §§ 35, 36 BDSG-neu).

Sollten Sie Ihre Einwilligungserklärung zur Erfassung und Verarbeitung Ihrer Daten erteilen, können Sie jederzeit, ohne Angabe von Gründen, von Ihrem Widerrufsrecht Gebrauch machen und die erteilte Einwilligungserklärung abändern oder gänzlich widerrufen. In diesem Fall kann die VitalAire die Unterstützung bei der Koordination von Belieferungen und Produktschulungen nicht mehr erbringen. Sie können den Widerruf entweder postalisch, per E-Mail oder per Fax an die VitalAire übermitteln. Es entstehen Ihnen dabei keine anderen Kosten als die Portokosten bzw. die Übermittlungskosten. Der Widerruf bezieht sich auf den unter 2.c) genannten Zweck.

Für sämtliche Fragen im Zusammenhang mit der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und der Ausübung Ihrer Rechte nach der Datenschutzgrundverordnung wenden Sie sich bitte an unseren Datenschutzbeauftragten.

Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung im Sinne des Art. 24 DSGVO ist die: VitalAire GmbH, Bornbarch 2, 22848 Norderstedt, E-Mail: info@vitalaire.de

Unseren Datenschutzbeauftragten erreichen Sie unter:

VitalAire GmbH, Datenschutzbeauftragter, Zum Panrepel 5c, 28307 Bremen · E-Mail: datenschutz@vitalaire.de

Sie haben ferner das Recht, sich an die für Ihren Wohnsitz oder die für Ihre Klinik / Ihren Arzt zuständige Aufsichtsbehörde für den Datenschutz zu wenden, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer Daten nicht rechtmäßig erfolgt.

6. DATENSCHUTZRECHTLICHE EINWILLIGUNG

Zusätzlich zu den auf der ärztlichen Verordnung angegebenen Informationen möchten wir Sie zur Koordination der im Rahmen der Belieferung notwendigen Punkte wie unter 2.c) beschrieben um die Angabe folgender Daten bitten:

Lieferadresse:			
Mobilnummer:	und/oder Mailadresse:		
Wenn vorhanden, Name Bevollmächtigte/r:			
lch,			
Vorname	Nachname	Geburtsdatum	
willige in die Verarbeitung der oben angegebenen Kontaktdaten zum Zweck der Koordination von Belieferungen und Produktschulungen ein.			

 $(X)_{-}$