

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		
geb. am		
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum

## Vertrag zur Besonderen Versorgung bei unklarer Diagnose und Verdacht auf eine seltene Erkrankung

Vertragskennzeichen:

**121A12VE003**

## Besondere Versorgung, § 140a SGB V Teilnahmeerklärung und Einverständnis zur Datenverarbeitung

### I. Teilnahmeerklärung

**Hiermit erkläre ich meine Teilnahme an der besonderen Versorgung am UZSEL Leipzig.**

Ich möchte gemäß dem mir vorgestellten Versorgungsangebot im Rahmen der besonderen Versorgung behandelt werden. Ich wurde über die Inhalte des Versorgungsangebotes und über die daran beteiligten Leistungserbringer informiert. Mit der Behandlung durch die beteiligten Leistungserbringer bin ich einverstanden. Ich wurde über den Zweck und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt. Mit meiner Teilnahme bin ich bis zum Behandlungsende an die beteiligten Leistungserbringer gebunden. Im Informationsblatt zum Versorgungsangebot wird das Behandlungsende näher erläutert. Ich bin mit dem Inhalt der "Versicherteninformation" und des "Informationsblatts zum Versorgungsangebot" einverstanden.

**Meine Teilnahme ist freiwillig und beginnt mit meiner Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung. Ich kann meine Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach ihrer Abgabe ohne Angabe von Gründen schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift bei meiner Krankenkasse widerrufen. Der Widerruf gilt als fristgerecht, wenn ich ihn innerhalb der genannten zwei Wochen an meine Krankenkasse absende. Die Kontaktdaten meiner Krankenkasse finde ich in der "Versicherteninformation".**

Eine vorzeitige Beendigung nach Ende der Widerrufsfrist kann nur aus einem wichtigen Grund erfolgen, z. B. wenn das Vertrauensverhältnis zu meinem behandelnden teilnehmenden Leistungserbringer nachhaltig gestört ist oder ich wegen eines Umzugs keine Möglichkeit habe, die Behandlung durch einen teilnehmenden Leistungserbringer wahrzunehmen. Meine Teilnahme endet in jedem Fall automatisch, wenn mein Versicherungsverhältnis bei meiner Krankenkasse endet oder der Vertrag über die besondere Versorgung beendet wird.

### II. Einverständnis zur Datenverarbeitung

#### Einwilligung zum Umgang mit meinen Daten

Ich habe schriftliche Informationen ("Versicherteninformation") darüber erhalten, wie und wo meine Daten dokumentiert und verarbeitet werden und dass die Einwilligung freiwillig ist. **Ich habe die Information zur Kenntnis genommen und willige in die dort genannte Verarbeitung ein.**

**Ich habe jederzeit das Recht**, meine Daten über mich bei allen Beteiligten einzusehen, abzurufen und die Berichtigung, Einschränkung, Übertragung und Löschung zu veranlassen. Regelmäßig werden die gespeicherten Daten der Krankenkassen nach spätestens 6 Jahren gelöscht, wenn sie für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nicht mehr benötigt werden.

### Widerrufsmöglichkeit

Meine Einwilligung zur Verarbeitung meiner Daten kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen für die Zukunft bei meiner Krankenkasse widerrufen (Kontaktaten in der Versicherteninformation). Aufgrund meiner vorherigen Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung meiner Daten bis zu meinem Widerruf nicht berührt. Die freiwillige Einwilligung zur Verwendung meiner Daten ist jedoch Voraussetzung für eine Teilnahme am Versorgungsangebot. Mein Widerruf hat somit zur Folge, dass ich nicht mehr an diesem Versorgungsangebot teilnehmen kann. Für die Behandlung meiner Erkrankung kann ich weiterhin die Leistungen des Sozialgesetzbuches V (Gesetzliche Krankenversicherung) im Rahmen der Regelversorgung beanspruchen.

Hiermit erkläre ich meine Teilnahme an der besonderen Versorgung (I) sowie mein Einverständnis zur Datenverarbeitung (II).

Datum  
chen

Unterschrift des Versicherten (ab 15. Lebensjahr) und des gesetzlichen Vertreters (bis zum 18. Lebensjahr des Versicherten oder bei dessen gesetzlichen Vertretung)

### **Einwilligungserklärung zur Datenerhebung, -verarbeitung und –nutzung im Rahmen der Qualitätssicherung und Evaluation**

Die erfassten Daten dienen, wie in Patienteninformation beschrieben, auch der Qualitätssicherung und Evaluation des Projektes. Hierdurch sollen unter anderem Erkenntnisse für die Diagnosestellung bei Verdacht auf seltene Erkrankungen gewonnen werden.

- o **Ja**, ich erkläre, dass ich mit der Verwendung meiner Daten für die Evaluation und Qualitätssicherung der Besonderen Versorgung einverstanden bin. Die Teilnahme an der Besonderen Versorgung ist auch möglich, wenn ich dieses Einverständnis nicht erteile. Ich kann dieses Einverständnis jederzeit gegenüber dem teilnehmenden Zentrum für Seltene Erkrankungen oder dem teilnehmenden Zentrum für Seltene Erkrankungen und Genomische Medizin widerrufen. Der Widerruf berührt nicht die Rechtmäßigkeit der bis zum Zeitpunkt des Widerrufs, auf Grundlage dieser Einwilligung erfolgten Verarbeitung.

Datum  
chen

Unterschrift des Versicherten (ab 15. Lebensjahr) und des gesetzlichen Vertreters (bis zum 18. Lebensjahr des Versicherten oder bei dessen gesetzlichen Vertretung)

Vom einschreibenden Arzt, Krankenhaus oder Leistungserbringer auszufüllen	
<input type="text" value="Institutionskennzeichen (IK) 261401052"/>	
<input type="text" value="Datum"/>	<input type="text" value="Unterschrift, Stempel"/>

3 Ausfertigungen:

1. Original für die Krankenkasse
2. Kopie für den Versicherten
3. Kopie für das einschreibende Zentrum

## Versicherteninformation

### Informationen zur Teilnahme an der besonderen Versorgung

Liebe Patientin, lieber Patient,

wir freuen uns, dass Sie sich für unser Angebot der besonderen Versorgung interessieren.

Sie erklären Ihre freiwillige Teilnahme einfach durch Ihre Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung. Ihre Erklärung können Sie innerhalb von zwei Wochen nach Abgabe der Teilnahmeerklärung ohne Angabe von Gründen schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift bei Ihrer Krankenkasse widerrufen. Der Widerruf gilt als fristgerecht, wenn Sie ihn innerhalb der zwei Wochen an Ihre Krankenkasse absenden. Die Kontaktadresse Ihrer Krankenkasse lautet:

Techniker Krankenkasse Bramfelder Str. 140 22305 Hamburg E-Mail: <a href="mailto:service@tk.de">service@tk.de</a> <a href="http://www.tk.de">www.tk.de</a>	KKH Kaufmännische Krankenkasse 30125 Hannover E-Mail: <a href="mailto:service@kkh.de">service@kkh.de</a> <a href="http://www.kkh.de">www.kkh.de</a>
BARMER Scanzentrum 73520 Schwäbisch Gmünd E-Mail: <a href="mailto:service@barmer.de">service@barmer.de</a> <a href="http://www.barmer.de">www.barmer.de</a>	hkk Martinistraße 26 28195 Bremen E-Mail: <a href="mailto:info@hkk.de">info@hkk.de</a> <a href="http://www.hkk.de">www.hkk.de</a>
DAK-Gesundheit Fachzentrum Ambulante Abrechnungen Balinger Str. 80 72336 Balingen E-Mail: <a href="mailto:igv@dak.de">igv@dak.de</a> <a href="http://www.dak.de">www.dak.de</a>	HEK-Hanseatische Krankenkasse Wandsbeker Zollstraße 86-90 22041 Hamburg E-Mail: <a href="mailto:kontakt@hek.de">kontakt@hek.de</a> <a href="http://www.hek.de">www.hek.de</a>

Die Teilnahme an dem Vertrag beginnt mit Ihrer Einschreibung. Während der Behandlung Ihrer Erkrankung sind Sie bis zum Behandlungsende an die am Vertrag beteiligten Leistungserbringer gebunden, von denen Sie behandelt werden. Das Behandlungsende und Ihre Möglichkeiten zur Beendigung der Teilnahme werden im Informationsblatt zum Versorgungsangebot weiter erläutert.

Die Vertragsbindung gilt nicht, wenn Sie in einem medizinischen Notfall einen Arzt oder Notfalldienst benötigen oder durch Ihren behandelnden Leistungserbringer an einen anderen Leistungserbringer überwiesen werden.

Unabhängig davon können Sie Ihre Teilnahme jederzeit beenden, sofern ein wichtiger Grund vorliegt. Ein wichtiger Grund für eine Beendigung Ihrer Teilnahme kann vorliegen, wenn z. B. Ihr Zutrauen in die Behandlungsmethode nicht mehr vorhanden, Ihr Vertrauensverhältnis zum behandelnden Leistungserbringer gestört ist oder Sie Ihren Leistungserbringer aufgrund eines Wohnortwechsels nicht mehr in zumutbarer Entfernung erreichen können. Sofern Sie Ihre Teilnahme aus einem wichtigen Grund beenden möchten, empfehlen wir Ihnen, Ihre Erklärung schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift an Ihre Krankenkasse zu senden.

Bitte beachten Sie, dass Sie nicht mehr an dem besonderen Versorgungsangebot teilnehmen können, falls Sie sich für die Behandlung Ihrer Erkrankung nach Aufforderung durch Ihre Krankenkasse, diese einzuhalten, nicht an die dargestellte Bindung halten. Für die Behandlung Ihrer Erkrankung können Sie weiterhin die Leistungen des Sozialgesetzbuches V (Gesetzliche Krankenversicherung) beanspruchen. Ihre Teilnahme endet in jedem Fall automatisch, wenn Ihr Versicherungsverhältnis bei Ihrer Krankenkasse endet oder der Vertrag über die besondere Versorgung beendet wird.

## **Informationen zum Datenschutz**

### **Umgang mit Ihren Daten**

Für die Durchführung der besonderen Versorgung ist es erforderlich, dass von allen daran Beteiligten unterschiedliche Daten von Ihnen verarbeitet werden. Hierbei handelt es sich um personenbezogene Daten (Name, Vorname, Kontaktdaten, Geschlecht, Geburtsdatum), versicherungsbezogene Daten (Versichertennummer, Kas senkennzeichen, Versichertenstatus), Teilnahmedaten, Vertragsdaten sowie Gesundheitsdaten (Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vergütungsbezeichnungen und ihren Wert, dokumentierte Leistungen, ggf. Operations- und Prozedurenschlüssel, Verordnungsdaten und Diagnosen nach ICD 10).

Die Verarbeitung wird nachfolgend beschrieben und darf nur erfolgen, wenn Sie dazu Ihre Einwilligung erklärt haben. Die Einwilligungserklärung ist freiwillig. Bitte beachten Sie für den Fall, dass Sie diese Einwilligung nicht geben wollen, eine Teilnahme an der besonderen Versorgung nicht möglich ist.

### **Datenverarbeitung zur medizinischen Dokumentation/Gesundheitsdaten**

Bei der Behandlung erheben die Leistungserbringer einige Daten von Ihnen. Diese Daten gehören zur gängigen medizinischen Dokumentation und dienen dazu, die Qualität der Therapie zu sichern. Alle beteiligten Leistungserbringer können sie abrufen und nutzen. Sie unterliegen dabei der beruflichen Schweigepflicht. Manchmal werden dazu die Daten bei einer Dokumentationsstelle gespeichert. Dadurch können sich alle beteiligten Leistungserbringer gut und schnell untereinander abstimmen. Ihre Daten sind gut geschützt und werden streng vertraulich behandelt. Ihre Krankenkasse hat keinen Zugriff auf die medizinische Dokumentation oder Ihre medizinischen Befunddaten.

### **Qualitätssicherung und Evaluation**

Ihre Krankenkasse möchte, dass Sie bestmöglich behandelt werden. Deshalb überprüfen wir laufend die Qualität der "besonderen Versorgung" mit pseudonymisierten Daten. Natürlich werden dabei die Datenschutzgesetze vollständig berücksichtigt.

Die erfassten Daten werden im Rahmen der Qualitätssicherung und Evaluation dieser Besonderen Versorgung mit Ihrem schriftlichen Einverständnis gegenüber den Zentren für seltene Erkrankungen bzw. Zentren für seltene Erkrankungen und klinische Genommedizin in einer zentralen klinischen Datenbank pseudonymisiert gespeichert und verarbeitet. Die Datenbank dient dem Ziel, Erkenntnisse über den Zusammenhang zwischen genetischen Veränderungen und monogenetischen Erkrankungen zu erlangen und damit die Behandlung für die betroffenen Patienten zu verbessern. Einen Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten haben ausschließlich die beteiligten Zentren, in denen Sie betreut werden bzw. durch die die molekulare Diagnostik erfolgt und Ihre behandelnden Ärzte am teilnehmenden Zentrum. Die Teilnahme an der Besonderen Versorgung ist auch möglich, wenn Sie das Einverständnis zu dieser Erfassung und Verarbeitung nicht erteilen. Ihrer Krankenkasse stehen die daraus resultierenden Ergebnisberichte ausschließlich in anonymisierter Fassung zur Verfügung, sodass kein Rückschluss auf Ihre Identität möglich ist.

### **Austausch von Daten zu Ihrer Einschreibung**

Die Leistungserbringer übermitteln Ihre Daten zur Einschreibung – personenbezogene Daten (Name, Versichertennummer, Geburtsdatum) und Information zur Teilnahme (Einschlussdatum, Abschluss des Programms) an Ihre Krankenkasse. Dort werden die Daten der Teilnahmeerklärung in die Datenverarbeitung eingelesen, geprüft und gespeichert. Ihre Krankenkasse tauscht sich mit dem Leistungserbringer über Ihre Einschreibung, Teilnahmedaten und Teilnahmestatus aus.

### **Datenverarbeitung für Abrechnungszwecke**

Damit die beteiligten Leistungserbringer eine Vergütung für ihre Leistungen erhalten, erstellen sie auf Grundlage von § 295a SGB V eine Abrechnung. Ihre dazu notwendigen Daten werden von den Leistungserbringern an Ihre Krankenkasse übersendet. Bei Ihrer Krankenkasse werden die Abrechnungsdaten auf Richtigkeit geprüft.

### **Datenverarbeitung der Teilnahmedaten**

Sie haben schriftliche Informationen darüber erhalten, wie und wo Ihre Daten dokumentiert werden. Sie haben gemäß Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) jederzeit das Recht, die Daten über sich bei allen Beteiligten einzusehen (Art. 15 EU-DSGVO) abzurufen und die Berichtigung (Art. 16 DSGVO), Einschränkung (Art. 18 EU-DSGVO) Übertragung (Art. 20 EU-DSGVO) und Löschung (Art. 17 DSGVO) zu veranlassen.

Ihre erhobenen und verarbeiteten Daten werden bei einer Ablehnung Ihrer Teilnahme an der besonderen Versorgung oder bei Ihrem Ausscheiden oder Widerruf Ihrer Einwilligung in die Datenverarbeitung im Rahmen dieser besonderen Versorgung von Ihrer Krankenkasse für die Dauer der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen (z. B. § 110 SGB IV, § 304 SGB V, § 107 SGB XI) nach den Allgemeinen Verwaltungsvorschriften über das Rechnungswesen in der Sozialversicherung (SRVwV) und den anderen Vorschriften des SGB V gespeichert und anschließend gelöscht; spätestens 6 Jahre nach Teilnahmeende. Eine weitere Verarbeitung der Daten in den obengenannten Fällen erfolgt ab dem Zeitpunkt der Ablehnung, dem Ausscheiden oder dem Widerruf nicht mehr. Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung Ihrer Daten aufgrund der vorherigen Einwilligung bis zur Ablehnung, dem Ausscheiden oder dem Widerruf wird nicht berührt.

Allgemeine Informationen zum Datenschutz bei Ihrer Krankenkasse gibt es auf der jeweiligen Homepage. Sollten Sie Fragen zur Datenverarbeitung haben, können Sie sich an Ihre Krankenkasse oder an den Datenschutzbeauftragten Ihrer Krankenkasse wenden.

Techniker Krankenkasse Beauftragter für den Datenschutz Bramfelder Str. 140 22305 Hamburg E-Mail: <a href="mailto:datenschutz@tk.de">datenschutz@tk.de</a>	Kaufmännische Krankenkasse Datenschutzbeauftragter Karl-Wiechert-Allee 61 30625 Hannover E-Mail: <a href="mailto:datenschutz@kkh.de">datenschutz@kkh.de</a>
BARMER Datenschutzbeauftragter Lichtscheider Straße 89 42285 Wuppertal E-Mail: <a href="mailto:datenschutz@barmer.de">datenschutz@barmer.de</a>	hkk Datenschutzbeauftragter Martinistraße 26 28195 Bremen E-Mail: <a href="mailto:datenschutzbeauftragter@hkk.de">datenschutzbeauftragter@hkk.de</a>
DAK-Gesundheit Beauftragter für den Datenschutz Nagelsweg 27 - 31 20097 Hamburg E-Mail: <a href="mailto:datenschutz@dak.de">datenschutz@dak.de</a>	HEK-Hanseatische Krankenkasse Datenschutzbeauftragter Wandsbeker Zollstraße 86-90 22041 Hamburg E-Mail: <a href="mailto:datenschutz@hek.de">datenschutz@hek.de</a>

Gem. Art. 13 Abs. 1 Buchstabe a der Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) ist folgende Einrichtung für die Erhebung der Daten verantwortlich:



**Prof. Dr. med. Johannes Lemke**  
 Philipp-Rosenthal-Str. 55, Haus W, 04103 Leipzig  
 Telefon: 0341 9720927  
 Fax: 0341 9723819  
 E-Mail: [seltene.erkrankungen@medizin.uni-leipzig.de](mailto:seltene.erkrankungen@medizin.uni-leipzig.de)

Soweit Sie Zweifel an der Rechtmäßigkeit der Erhebung und Verarbeitung Ihrer Sozialdaten haben, haben Sie das Recht der Beschwerde beim der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, Graurheindorfer Str. 153, 53117 Bonn, [poststelle@bfdi.bund.de](mailto:poststelle@bfdi.bund.de) oder [poststelle@bfdi.de-mail.de](mailto:poststelle@bfdi.de-mail.de).

Die Daten werden zur Erfüllung der Aufgaben nach § 140a SGB V (besondere Versorgung) in Verbindung mit § 284 SGB V (Sozialdaten bei den Krankenkassen) verarbeitet.

## Informationsblatt zum Versorgungsangebot am UZSEL

Ihre Krankenkasse hat mit dem Zentrum für seltene Erkrankungen und klinische Genommedizin einen Vertrag über eine besondere Versorgung geschlossen. Gerne informieren wir Sie hiermit über die Leistungen.

### Diagnostik durch Experten

Durch das vorliegende Versorgungsangebot soll Ihre medizinische Diagnostik und Versorgung verbessert und damit eine Erhöhung Ihrer Lebensqualität erreicht werden.

Zentraler Bestandteil des Versorgungsangebots ist die gemeinsame Betrachtung Ihrer Erkrankung durch Experten für seltene Erkrankungen aus dem Bereich Humangenetik zusammen mit Experten aus den jeweils relevanten klinischen Bereichen wie z. B. der Kinderheilkunde, der Neurologie, der Inneren Medizin oder anderen Fachgebieten, um eine fachübergreifende Beurteilung zu erreichen.

Durch die gemeinsame Fallbetrachtung sollen die weiteren Behandlungsschritte zielgerichtet erfolgen. Ein Bestandteil der Diagnostik kann eine spezielle Genuntersuchung sein, die sog. Exom-Sequenzierung. Diese Genuntersuchung hat zum Ziel, mögliche genetische Ursachen für Ihre bestehende Erkrankung zu finden. Für die Exom-Sequenzierung wird eine Blutprobe von Ihnen an ein spezialisiertes Zentrum für seltene Erkrankungen und klinische Genommedizin (Institut für Humangenetik) übermittelt. Da bei der Exom-Diagnostik umfangreiche Sequenzdaten mit vielen individuellen Sequenzvarianten erhoben werden, spielt bei der Auswertung die inhaltliche Bewertung dieser Varianten eine entscheidende Rolle. Diese Unterscheidung der Varianten erfordert eine aufwändige Literaturrecherche, einen Abgleich mit verschiedenen Datenbanken und eine gemeinsame Bewertung durch Humangenetiker und klinischen Experten. Die Ergebnisse der molekulargenetischen Untersuchung aller Gene wird in dem Expertenpanel diskutiert und mit Ihren Symptomen abgeglichen. Das Expertenpanel wird dann gemeinsam Empfehlungen für Ihre weitere Behandlung geben. Über die Ergebnisse der Gendiagnostik und die Empfehlungen der Experten wird Ihr behandelnder Arzt am Zentrum für Seltene Erkrankungen mit Ihnen sprechen.

### Kündigung

Damit die Qualität der Behandlung sichergestellt werden kann und die Behandlungsziele erreicht werden können, ist es sinnvoll, dass Sie für die Behandlung oder Untersuchung der Erkrankung, für die Sie sich in die besondere Versorgung eingeschrieben haben, während Ihrer Teilnahme nur die beteiligten Leistungserbringer in Anspruch nehmen. Sie sind für ein Jahr an diese Leistungserbringer gebunden. Erfolgt keine Kündigung, verlängert sich Ihre Teilnahme jeweils um ein weiteres Jahr, längstens jedoch um vier Jahre. Natürlich dürfen Sie in einem medizinischen Notfall auch andere Ärzte, Krankenhäuser oder einen Notfalldienst in Anspruch nehmen. Auch im Fall einer Überweisung durch die beteiligten Leistungserbringer gilt diese Bindung nicht.

Sie können Ihre Teilnahme an der besonderen Versorgung aus wichtigem Grund durch eine entsprechende Erklärung (Kündigung) gegenüber Ihrer Krankenkasse beenden. Die Teilnahme endet dann mit dem Tag des Eingangs der Kündigungserklärung bei Ihrer Krankenkasse, es sei denn, Sie bestimmen einen späteren Zeitpunkt; in diesem Fall endet die Teilnahme zu dem von Ihnen bestimmten Zeitpunkt. Darüber hinaus endet Ihre Teilnahme, wenn Ihre Behandlung im Rahmen dieses Vertrags abgeschlossen ist.

Eine detaillierte Information zu den o. a. Inhalten erhalten Sie im Rahmen der Erläuterungen zur Teilnahme durch Ihren behandelnden Arzt:

---

(behandelnder Arzt)

---

(UZSEL Universitäres Zentrum für Seltene Erkrankungen Leipzig)

Alle beteiligten Leistungserbringer zeichnen sich dadurch aus, dass sie bestimmte, den neuesten medizinischen Anforderungen entsprechende Qualifikationsmerkmale erfüllen und eine Behandlung nach den aktuellen wissenschaftlichen Standards durchführen, insbesondere die Empfehlungen aus den aktuellen Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften einhalten.