

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

FBREK-Vertrag
Universitätsklinikum Leipzig AÖR

Vertragskennzeichen: 121982VE005
--

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

I. Teilnahmeerklärung

Hiermit erkläre ich meine Teilnahme an der besonderen Versorgung.

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

Vom einschreibenden Arzt, Krankenhaus oder Leistungserbringer auszufüllen	
Institutionskennzeichen (IK) 261401052	
Datum	Unterschrift, Stempel

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 in Textform, 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:

BIG direkt gesund
Rheinische Str. 1
44137Dortmund

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 in Textform 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, Kassenkennzeichen, 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

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.

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 DS-GVO) 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 gesetzlichen 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.

BIG direkt gesund

Beauftragter für den Datenschutz

Rheinische Str. 1

44137 Dortmund

E-Mail: datenschutz@big-direkt.de

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

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 oder 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

Ihre Krankenkasse hat mit dem Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs am Universitätsklinikum Leipzig einen Vertrag über eine besondere Versorgung geschlossen. Gerne informieren wir Sie hiermit über die Leistungen dieser Besonderen Versorgung.

Allgemeine Informationen zur Besonderen Versorgung

a) Zielsetzung des Programms

Das Ziel dieses interdisziplinären Programms der Besonderen Versorgung ist die Sicherstellung einer engmaschigen Früherkennung und Versorgung von Patientinnen/Patienten, die von einem genetisch bedingt hohen Risiko betroffen sind, an Brust- und Eierstockkrebs zu erkranken. Neben der Feststellung des tatsächlichen Erkrankungsrisikos wird eine Verbesserung des Krankheitsverlaufes durch eine frühzeitige Diagnostik und eine Senkung der Erkrankungsraten angestrebt. Die aus der Diagnostik gewonnenen Erkenntnisse werden, soweit möglich, zeitnah und sektorenübergreifend in das klinische Versorgungskonzept integriert. Weitere Informationen finden Sie auf der Homepage des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (<http://www.konsortium-familiaerer-brustkrebs.de/>).

b) Aufbau und Inhalt des Programms

Die Besondere Versorgung ist in die vier folgenden Abschnitte eingeteilt, die jeweils aufeinander aufbauen:

- ein Gespräch zur Risikofeststellung und interdisziplinären Beratung,
- eine Genanalyse,
- das intensivierete Früherkennungs- und Nachsorgeprogramm (IFNP) und
- ggf. ein Gespräch über prophylaktische Maßnahmen.

Alle Angaben, die Sie im Rahmen der Besonderen Versorgung machen, sowie alle Untersuchungsergebnisse unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Sie werden nur mit Ihrer ausdrücklichen Einwilligung an Familienangehörige, andere behandelnde Ärzte oder sonstige Dritte weitergegeben.

Das Gespräch zur Risikofeststellung und interdisziplinären Beratung umfasst die zwei Bereiche Humangenetik und Gynäkologie. Eine psychoonkologische Beratung wird ergänzend angeboten, soweit dies angezeigt ist.

Wir bitten Sie, zu diesem Gespräch das jüngste an Brust- und Eierstockkrebs erkrankte Familienmitglied mitzubringen. Hierbei handelt es sich um die sogenannte „Indexperson“. Vom genetischen Test bei der Indexperson ist das für die Familie aussagekräftigste Ergebnis zu erwarten. Gerne können Sie weitere interessierte Familienmitglieder zum Gespräch mitbringen. Hilfreich ist, wenn Sie bereits vorliegende genetische Analyseergebnisse sowie medizinische Behandlungsunterlagen (z. B. zusammenfassender Arztbrief, histologischer Befund) aller erkrankten Familienmitglieder für das Gespräch bereithalten.

Im Gespräch wird zur Errechnung Ihres genetischen Risikos ein Stammbaum über drei Generationen inklusive des Alters aller lebenden Familienangehörigen, des Todesalters Ihrer verstorbenen Familienangehörigen sowie der Diagnose und des jeweiligen Erkrankungsalters an Krebs erstellt. Die Berechnung Ihres individuellen genetischen Risikos erfolgt dann mithilfe eines einheitlichen und bewährten wissenschaftlichen Risikokalkulationsprogramms. In dem Gespräch werden außerdem u. a. die genetischen Hintergründe des erblichen Brust- und Eierstockkrebses sowie die Möglichkeiten, Risiken und Konsequenzen der Gendiagnostik erläutert. Die Erläuterungen beziehen sich auf Sie wie auch möglicherweise betroffene Familienangehörige. Des Weiteren werden Sie über Früherkennungsmaßnahmen, prophylaktische Operationen und Behandlungsmöglichkeiten informiert. Die Ergebnisse der Risikofeststellung und des Beratungsgesprächs werden Ihnen innerhalb von vier Wochen auch noch einmal schriftlich mitgeteilt.

Soweit dies aufgrund der Risikofeststellung angezeigt ist, kann mit Ihrer Einwilligung nach ausreichender Bedenkzeit eine Genanalyse erfolgen. Die Details zur Genanalyse sind in der separaten Patienteninformation zur Genanalyse bei einem familiären Risiko für erblich bedingte Brust- und Eierstockkrebserkrankungen ausführlich dargestellt. Die Ergebnisse der Analyse werden Ihnen in einem weiteren Gespräch erörtert und wir begleiten Sie auf dem Weg zu Ihrer

Entscheidungsfindung bzgl. der präventiven Optionen. Die Ergebnisse fassen wir in einem ausführlichen Befundmitteilungsbrief schriftlich zusammen.

c) Erbringung von Leistungen der Besonderen Versorgung am FBREK Zentrum

Die medizinische Diagnostik, Beratung und Behandlung im Rahmen der Besonderen Versorgung erfolgt ausschließlich durch Ärzte und medizinische Kräfte des Zentrums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs sowie aus der nachstehend genannten Klinik bzw. des Institutes, die in enger Abstimmung kooperieren:

- Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde
- Institut für Humangenetik
- Klinik und Poliklinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie

d) Zusammenarbeit des Zentrums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs am Universitätsklinikum Leipzig mit anderen Zentren in Deutschland

Das Ihnen am Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs angebotene Programm der Besonderen Versorgung ist ein Versorgungsangebot der Ersatzkassen. Hierzu arbeiten deutschlandweit für die Prävention, Behandlung und Erforschung des familiären Brust- und Eierstockkrebses spezialisierte Zentren zusammen. Diese Zentren stehen national und international in ständigem wissenschaftlichem Austausch. Die teilnehmenden Zentren finden Sie auf der Homepage des vdek (<http://www.vdek.com/fbrek>).

e) Ansprechpartner(in) im Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs

Als allgemeine Ansprechpartner bei allen Fragen zur Besonderen Versorgung stehen Ihnen qualifizierte Mitarbeiter unter der Verantwortung von Prof. Dr. med. Bahriye Aktas unter der Telefonnummer 0341/9723400 zur Verfügung.

Kündigung der Teilnahme

Mit der Teilnahme an der Besonderen Versorgung binden Sie sich jeweils bis zum Jahresende an die am Vertrag teilnehmenden Leistungserbringer. Eine Kündigung ist unter Einhaltung einer einmonatigen Kündigungsfrist gegenüber einem der behandelnden Ärzte, gegenüber dem FBREK-Zentrum oder Ihrer Krankenkasse möglich. Erfolgt keine Kündigung, verlängert sich die Teilnahme jeweils um ein weiteres Kalenderjahr.

Die Teilnahme an der Besonderen Versorgung endet somit in den folgenden Fällen:

- durch schriftliche Erklärung der Kündigung, der Beendigung aus wichtigem Grund oder des Widerrufs gegenüber der Krankenkasse bzw. dem Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs am Universitätsklinikum Leipzig,
- wenn sich die Versicherte entscheidet, die Möglichkeit des Ausschlusses eines erhöhten Risikos mittels der Genanalyse nicht wahrzunehmen,
- durch mangelnde Mitwirkung an der Besonderen Versorgung über einen Zeitraum von mehr als 24 Monaten, insbesondere mehrmaliges Versäumen der Präventionstermine und
- bei Vorliegen der folgenden Ausschlusskriterien:
 - o nicht-informativer Befund bei der Gen-Analyse und Ausschluss einer Hochrisikosituation,
 - o wenn das individuelle Brustkrebsrisiko mit zunehmendem Lebensalter deutlich gesunken ist und daher in die allgemeine Brustkrebsfrüherkennung übergegangen werden kann,
 - o beidseitige therapeutische oder vorbeugende Entfernung der Brustdrüsen (Mastektomie) und
 - o systematische Metastasierung, unabhängig davon, ob es sich um Metastasen eines Mammakarzinoms oder eines Ovarialkarzinoms handelt.

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.