



## Patienteninformation zur Besonderen Versorgung

### **Liebe Patientin, lieber Patient,**

die AOK Rheinland-Pfalz/Saarland bietet Ihnen mit diesem Programm die Möglichkeit, Ihre Lebensqualität zu erhöhen und ggf. Therapie-Empfehlungen umzusetzen, wenn ein Verdacht auf eine seltene Erkrankung vorliegt. Diese Versorgung hat folgende wesentliche Inhalte:

- Aufklärung über die Besondere Versorgung und Beratung zu den Ergebnissen und sich ergebenden Möglichkeiten durch Ihren behandelnden Arzt am Zentrum für seltene Erkrankungen und klinische Genommedizin.
- Experten verschiedener Fachrichtungen werden Ihr Krankheitsbild diskutieren und ggf. einen Diagnoseverdacht stellen können sowie weitere zielgerichtete Diagnostik empfehlen.
- Wenn dieses Expertenpanel keinen Diagnoseverdacht stellen kann, wird es eine Untersuchung aller Gene (Exomsequenzierung) veranlassen, um nach Auffälligkeiten zu suchen.
- Dann erfolgt eine Übersendung der Blutproben an das teilnehmende Zentrum für seltene Erkrankungen und klinische Genommedizin.
- Die molekulargenetische Diagnostik erfolgt durch das besonders qualifizierte teilnehmende Zentrum für seltene Erkrankungen und klinische Genommedizin.
- Die Ergebnisse der molekulargenetischen Untersuchung aller Gene wird in dem Expertenpanel diskutiert und mit Ihren Symptomen abgeglichen.
- Das Expertenpanel wird ggf. Empfehlungen für die weitere Behandlung geben können.
- Information durch Ihren behandelnden Arzt am teilnehmenden Zentrum über die Ergebnisse sowie weitere Möglichkeiten der Versorgung nach der Molekulardiagnostik

Eine detaillierte Information zu den oben aufgeführten Inhalten erhalten Sie im Rahmen der Erläuterungen zur Teilnahme durch Ihren behandelnden Arzt im Zentrum für seltene Erkrankung und klinische Genommedizin.

### **Teilnahme:**

Die Teilnahme ist freiwillig und für Sie kostenfrei. Sofern Sie an der Besonderen Versorgung teilnehmen wollen, wird Ihre unterschriebene Teilnahme-Erklärung an Ihre Krankenkasse übermittelt. Die Teilnahme beginnt mit der Unterzeichnung der Teilnahme-Erklärung. Ihr Recht auf freie Arztwahl bleibt bestehen, ist jedoch für die vertragsgegenständliche Leistung auf das Zentrum für seltene Erkrankungen und klinische Genommedizin beschränkt. Die Einwilligung zur Datenerhebung in der Teilnahme-Erklärung ist Voraussetzung für die Teilnahme an dieser Besonderen Versorgung.

### **Datenschutz:**

Bei jedem Bearbeitungsschritt im Rahmen dieser Besonderen Versorgung werden strengste gesetzliche Datenschutzvorschriften – insbesondere die seit Mai 2018 geltenden Regelungen der Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und die des Sozialgesetzbuches (SGB) beachtet. Der Schutz Ihrer Daten ist zu jeder Zeit Ihrer Teilnahme und darüber hinaus gewährleistet. Bei allen an dieser Besonderen Versorgung beteiligten Akteuren haben nur speziell ausgewählte und besonders geschulte Mitarbeiter Zugriff auf Ihre Daten.

#### **a) Daten bei Ihrem Arzt/beim Zentrum für seltene Erkrankungen und klinische Genommedizin**

Vor Beginn der Behandlung werden Ihre personenbezogenen Daten (Angaben zur Person, zur Krankenkassenmitgliedschaft und zu den behandelnden Diagnosen) durch den behandelnden Arzt des teilnehmenden Zentrums erfasst. Diese und weitere versichertenbezogenen Daten zur Behandlung und Befundung (z. B. Krankheitsbild, Schwere der Erkrankung, Laborbefunde, Behandlung, Behandlungsdauer, Behandlungstage, Medikation) stehen dem beteiligten Zentrum für seltene Erkrankungen und klinische Genommedizin, das die molekulargenetische Diagnostik durchführt, und ihren behandelnden Ärzten am teilnehmenden Zentrum zur Verfügung. In die detaillierten Untersuchungs- und Behandlungsdaten, welche durch die Ärzte dokumentiert werden, hat Ihre Krankenkasse keinen Einblick.

Die erfassten Daten werden im Rahmen der Qualitätssicherung und Evaluation dieser Besonderen Versorgung mit Ihrem schriftlichen Einverständnis gegenüber dem Zentrum 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 das beteiligte Zentrum, in dem Sie betreut werden bzw. durch das 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. Für die Abrechnung der in dieser Besonderen Versorgung erbrachten Leistungen werden Ihre personenbezogenen Daten durch das beteiligte Zentrum für seltene Erkrankung und klinische Genommedizin in verschlüsselter Form elektronisch an die Krankenkasse übermittelt. Bei diesen Daten handelt es sich um Angaben zu Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Kontaktdaten, Versichertennummer, Kassenzeichen, Versichertenstatus, Teilnahmedaten, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vertragsdaten, Verordnungsdaten und Diagnosen nach ICD-10, Leistungsziffern und ihr Wert.

Eine datenschutzkonforme Datenübermittlung durch die Leistungserbringer wird sichergestellt. Die Abrechnung der in diesem Vertrag vereinbarten Vergütungen erfolgt gemäß den §§ 295, 295a, 301, 302 SGB V direkt zwischen dem beteiligten Zentrum als Leistungserbringer und Ihrer Krankenkasse. Für diese Datenübermittlung und -nutzung zur Leistungsabrechnung ist Ihr Einverständnis zwingend erforderlich. Wird dieses nicht erteilt, ist die Teilnahme an der Besonderen Versorgung nicht möglich.

Alle Angaben, die Sie im Rahmen der Besonderen Versorgung machen, sowie alle Untersuchungsergebnisse unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Sie können jederzeit Auskunft über die im Rahmen der Besonderen Versorgung zu Ihrer Person gespeicherten Daten bzw. Einsicht in Ihre Behandlungsakte in der zentralen klinischen Datenbank erhalten. Bitte wenden Sie sich dazu an Ihren behandelnden Arzt im teilnehmenden Zentrum.

## **b) Daten bei Ihrer Krankenkasse**

Durch die Besondere Versorgung möchte Ihre Krankenkasse Ihnen gemeinsam mit dem Vertragspartner dieses Versorgungsangebotes eine bessere Versorgung anbieten. Zu Zwecken der Qualitätssicherung und Verbesserung der Versorgung durch dieses Programm nutzt Ihre Krankenkasse Ihre Leistungs- und Abrechnungsdaten (Versicherungsart, Arbeitsunfähigkeitszeiten und -kosten mit Diagnosen, ambulante Abrechnungs- und Leistungsdaten, Krankenhauszeiten und -kosten mit Diagnosen, Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen mit Diagnosen und Kosten, Dauer und Kosten der Häuslichen Krankenpflege, Art und Kosten von verordneten Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, Fahrkosten, Pflegeleistungen und -kosten). Die hierfür erforderlichen Daten werden in pseudonymisierter Form übermittelt und ausgewertet, so dass kein Rückschluss auf Ihre Person möglich ist.

Hierzu werden auch die von Ihrer Krankenkasse im Falle einer Teilnahme am Chronikerprogramm [Disease-Management-Programm (DMP)] gespeicherten Daten zur Überprüfung der Versorgungsqualität genutzt.

Die Daten bei Ihrer Krankenkasse werden zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben nach § 284 Abs.1 Nr. 13 SGB V in Verbindung mit § 140a SGB V erhoben und gespeichert. Ihre Krankenkasse ist für diese Datenverarbeitung verantwortlich. Empfänger Ihrer Daten können im Rahmen gesetzlicher Pflichten und Mitteilungsbefugnisse Dritte oder beauftragte Dienstleister sein. Die Daten werden für die Aufgabenwahrnehmung und für die Dauer der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen (z. B. § 110a SGB IV, § 304 SGB V, § 107 SGB XI) gespeichert und anschließend gelöscht.

Sie haben folgende Rechte:

- Das Recht auf Auskunft über verarbeitete Daten (Art. 15 EU-DSGVO i. V. m. § 83 SGB X)
- Das Recht auf Berichtigung unrichtiger Daten (Art. 16 EU-DSGVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Das Recht auf Löschung Ihrer Daten (Art. 17 EU-DSGVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten (Art. 18 EU-DSGVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Das Widerspruchsrecht (Art. 21 EU-DSGVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Bei Datenverarbeitung aufgrund Ihrer Einwilligung besteht das Recht, diese mit Wirkung für die Zukunft jederzeit zu widerrufen.

Soweit Sie Zweifel an der Rechtmäßigkeit der Erhebung und Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben, haben Sie das Recht, Ihre Beschwerde bei der Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit einzureichen. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihre Krankenkasse oder deren Datenschutzbeauftragten.

Allgemeine Informationen zur Datenverarbeitung und zu Ihren Rechten finden Sie unter:

**[www.aok.de/rps/datenschutzrechte](http://www.aok.de/rps/datenschutzrechte)**

## **c) Wissenschaftliche Begleitung/Auswertung durch einen Sachverständigen**

Um den Datenschutz im Falle einer wissenschaftlichen Begleitung/Auswertung sicherzustellen, wird vor der Auswertung gewährleistet, dass niemand erkennen kann, zu welcher Person die auszuwertenden Daten gehören – die Daten werden pseudonymisiert, wenn möglich anonymisiert, verarbeitet. Die wissenschaftliche Auswertung überprüft, ob und wie die Versorgung von den beteiligten Ärzten und Patienten angenommen wird und ob und wie sich die Besondere Versorgung auf die Qualität und Wirksamkeit der Behandlung auswirkt. Eine anderweitige Verwendung Ihrer Daten ist ausgeschlossen. Die Dauer der Speicherung entspricht auch hier den gesetzlichen Vorschriften.

Für die Verwendung Ihrer Daten im Rahmen einer wissenschaftlichen Begleitung/Auswertung in pseudonymisierter Form erfolgt eine gesonderte Einwilligung. Sie haben zudem das Recht, die Einwilligung in diese Datenerhebung, -nutzung und -speicherung zu verweigern oder für die Zukunft zu widerrufen. Eine Teilnahme am Besonderen Versorgungsprogramm ist in diesem Fall dennoch möglich und hat keine Nachteile für Ihre Behandlung.

Wir wünschen Ihnen alles Gute!

Ihre

**AOK Rheinland-Pfalz/Saarland**

**Die Gesundheitskasse.**