

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



.....
(FARKOR ID)

HINWEIS:

Hierbei handelt es sich lediglich um ein Hilfsdokument. Dieses soll nur genutzt werden, falls Ihnen zum Zeitpunkt des Patientengesprächs der Zugriff auf das offizielle Dokument im Dokumentationsportal nicht möglich ist. Bitte drucken Sie das Dokument zweimal aus (ein Exemplar für Sie, ein Exemplar für den Patienten) und tragen Sie die Stammdaten des Patienten in das dafür vorgesehene Feld in das obere linke Eck des Dokuments ein. Lassen Sie den Patienten auf beiden Exemplaren unterschreiben. Wenn Sie den Patienten später im Dokumentationsportal anlegen, reichen Sie ihm die dort generierte FARKOR-ID nach. Bitte fügen Sie Ihre Exemplare beider Dokumente (Hilfsdokument und offizielle Einwilligungserklärung aus dem Dokumentationsportal) zusammen und legen Sie diese bei Ihnen in der Praxis ab.

Einwilligungserklärung des Versicherten

Für die Teilnahme am Modellvorhaben **FARKOR** (Vorsorge bei familiärem Risiko für das kolorektale Karzinom)

1. Ich bestätige mit meiner Unterschrift, dass ich über den Inhalt und die Zielsetzung des Projektes FARKOR durch das Informationsschreiben und das Aufklärungsgespräch mit meinem Arzt/meiner Ärztin ausreichend informiert worden bin. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit, mich für oder gegen die Teilnahme an diesem Projekt zu entscheiden und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.
2. Mir ist bekannt, dass die Teilnahme freiwillig ist und dass ich das Recht habe, diese Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen gänzlich oder in Teilen zu widerrufen und die Teilnahme am Projekt jederzeit abbrechen kann. Ein Widerruf muss schriftlich an die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB), Referat Versorgungskonzepte und Zusatzverträge, Kennwort: FARKOR, Elsenheimerstr. 39, 80684 München, gerichtet werden. In diesem Fall werden sämtliche bereits erteilten Angaben vernichtet und von der weiteren Analyse ausgeschlossen.
3. Ich versichere hiermit, dass ich bei der oben angegebenen Krankenkasse versichert bin und ich einen Krankenkassenwechsel gegenüber meinem Arzt/meiner Ärztin anzeigen muss.
4. Mir ist bekannt, dass ich jede Leistung im Rahmen des FARKOR-Projektes nur einmal in Anspruch nehmen kann und ich mich im Verlauf meiner Behandlung bei einem FARKOR-Arzt/einer FARKOR-Ärztin mit der unterschriebenen Kopie dieser Einwilligungserklärung ausweisen muss.
5. Ich bin darüber informiert, dass meine Teilnahme an diesem Projekt endet, wenn ich keine weiteren FARKOR-Leistungen in Anspruch nehme. Weitere Beendigungsgründe sind insbesondere der Wechsel zu einer nicht am Vertrag teilnehmenden Krankenkasse, das Ende der ärztlichen Leistungsphase des Projekts FARKOR und das Ende des Leistungsanspruchs nach § 19 SGB V. In diesem Fall fließen sämtliche bereits erteilten Angaben in pseudonymisierter Form in die Analyse ein.

6. Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Daten weitergeleitet und ausgewertet werden. Bei diesen Daten handelt es sich zum Teil um Gesundheitsdaten nach Art. 9 Abs. 1 i. V. m. Art. 4 Nr. 15 der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO). Mir ist bekannt, dass meine Daten im Rahmen der Behandlung zwischen den beteiligten FARKOR-Ärzten/FARKOR-Ärztinnen entsprechend § 9 Abs. 4 der Berufsordnung für die Ärzte Bayerns ausgetauscht werden können. Die Daten aus der Dokumentation meiner medizinischen Vorgeschichte (Familienanamnese) werden verschlüsselt auf einem Server der KVB zwischengespeichert und dort von der Vertrauensstelle abgerufen. Weder die KVB noch die Vertrauensstelle haben Zugriff auf meine medizinischen Daten. Meine persönlichen Daten werden in der Vertrauensstelle pseudonymisiert, d. h. sie werden so verschlüsselt, dass keine Rückschlüsse auf meine Person gezogen werden können. Die Vertrauensstelle übermittelt anschließend die pseudonymisierten und verschlüsselten Daten an die Auswertungsstelle des Instituts für medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie (IBE) der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München. Die Auswertung der Daten erfolgt durch das IBE der LMU München und die Universität für Medizinische Informatik und Technik (UMIT) Hall in Tirol.

7. Ich willige ein, dass meine Routinedaten (z. B. Diagnose- und Abrechnungsdaten) von meiner Krankenkasse oder ihrem Verband in pseudonymisierter und verschlüsselter Form an die Vertrauensstelle übermittelt werden dürfen. Auch hier hat die Vertrauensstelle keinen Zugriff auf meine medizinischen Daten. Die bereits pseudonymisierten Daten werden dort nochmals pseudonymisiert, damit die Auswertungsstelle keine Rückschlüsse auf meine Krankenkasse ziehen kann. Ich bin damit einverstanden, dass meine pseudonymisierten und verschlüsselten Routinedaten von der Vertrauensstelle an die Auswertungsstelle des IBE der LMU München übermittelt und dort mit den im Rahmen des FARKOR-Projektes erhobenen Daten zusammengeführt werden.

8. Personenbezogene Angaben oder sonstige Informationen, welche Rückschlüsse auf meine Person zulassen, werden nicht an Dritte weitergegeben oder veröffentlicht. Die Verantwortlichen tragen Sorge dafür, dass alle erhobenen Daten streng vertraulich behandelt und ausschließlich im Rahmen der Zweckbestimmung des Projektes verwendet werden.

9. Ich bin darüber informiert, dass ich meine Einwilligung in die Weitergabe von Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann. Das führt jedoch dazu, dass ich am FARKOR-Projekt nicht weiter teilnehmen kann.

10. Ich bin damit einverstanden, dass meine im Rahmen des Projektes erhobenen Daten während der Dauer des Projektes und nach Projektende in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet werden dürfen. Die Ergebnisse der Studie werden in pseudonymisierter Form dargestellt. Daten zur Patientenbehandlung und meine bei meinem Arzt/meiner Ärztin archivierte Einwilligungserklärung werden bis 10 Jahre nach der (letzten) Behandlung gemäß § 10 Abs. 3 der Berufsordnung für die Ärzte Bayerns aufbewahrt. Alle Daten werden nach Ablauf der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen unwiederbringlich gelöscht.

Hinweis: Für eine vollständige Studienteilnahme am FARKOR-Projekt werden die folgenden zwei Unterschriften als Einwilligung benötigt.

Unter den im Informationsschreiben genannten Bedingungen erkläre ich mich bereit, an der Studie teilzunehmen. Mir wurden eine Kopie der Einwilligungserklärung und das Informationsschreiben ausgehändigt.

Ort, Datum

Unterschrift Versicherte/r, Bevollmächtigte/r, gesetzlicher Vertreter/in

Ich gebe mein Einverständnis zur Auswertung der Daten des Projekts in pseudonymisierter Form im Rahmen der vorgesehenen Evaluation. Dabei ist sichergestellt, dass Unbefugte keine Rückschlüsse auf meine Person ziehen können.

Ort, Datum

Unterschrift Versicherte/r, Bevollmächtigte/r, gesetzlicher Vertreter/in

Nur vom Arzt auszufüllen

Ich bestätige, dass ich für den/die vorgenannte/n Versicherte/n bzw. Betreute/n die sich aus dem Vertrag gemäß § 64 SGB V in Verbindung mit § 63 Abs. 1 SGB V ergebenen besonderen Aufgaben wahrnehme und den/die Versicherte bzw. Betreute/n über die Behandlung, Ziele, Rechte sowie die Verarbeitung der Daten im Rahmen der Teilnahme am Projekt FARKOR umfassend aufgeklärt habe.

Ort, Datum

Name des Arztes

Unterschrift des Arztes