



Bayerisches Staatsministerium für
Gesundheit und Pflege



UMIT
the health & life sciences university



BARMER



DAV



Information für teilnehmende Versicherte

Für die Teilnahme an **FARKOR** - Modellprojekt zur Vorsorge von Versicherten mit familiär erhöhtem Darmkrebsrisiko

Liebe Versicherte, lieber Versicherter,

mit diesem Informationsschreiben bekommen Sie wichtige Informationen zum Projekt FARKOR - Vorsorge bei **familiärem Risiko** für das **kolorektale Karzinom** von Ihrem Arzt ausgehändigt. Bitte lesen Sie dieses Informationsschreiben, bevor Sie die Einwilligungserklärung zur Teilnahme am Projekt FARKOR unterzeichnen.

Ihre Teilnahme ist selbstverständlich freiwillig. Im Falle einer Nichtteilnahme entstehen Ihnen keinerlei Nachteile in der Regelversorgung.

Hintergrund und Ziel des Projektes „FARKOR“

Im Rahmen des Projektes FARKOR sollen Menschen mit einem familiär erhöhten Darmkrebsrisiko in Bayern bereits im Alter von 25 bis unter 50 Jahren identifiziert werden. Ziel des Projektes ist es, familiär mit Darmkrebs belasteten Menschen eine risikoangepasste Darmkrebsvorsorge anzubieten. Dadurch soll die Behandlung von Darmkrebs in Deutschland verbessert und die Sterblichkeit bei Personen unter 50 Jahren gesenkt werden.

Das Projekt FARKOR liefert erstmals fundierte Daten über die Zielgruppe und die Inanspruchnahme risikoangepasster Darmkrebs-Früherkennungsmaßnahmen. Ziel der wissenschaftlichen Evaluation ist, die Bewertung der Effekte des Programmes im Hinblick auf eine vermehrte und frühere Erkennung von Darmkrebs und dessen Vorstufen aufzuzeigen. Eine gesundheitsökonomische Kosten-Nutzen-Analyse soll darüber hinaus zeigen, ob durch die gezielte Ansprache von Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko und die Dokumentation ihrer medizinischen Vorgeschichte sowie der Einsatz von Krebsfrüherkennungsmaßnahmen insgesamt auch Kosten im Gesundheitswesen eingespart werden können.

Das Projekt wird mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss (Förderkennzeichen 01NVF17026) über einen Zeitraum von vier Jahren mit dem Ziel gefördert, positive Ergebnisse in die Regelversorgung zu überführen.

Einschreibung und Ablauf Ihrer Teilnahme

Sie haben von Ihrer Arztpraxis zwei Einwilligungserklärungen erhalten. Bitte unterzeichnen Sie beide Exemplare. Eine unterschriebene Einwilligungserklärung nimmt Ihr Arzt/Ihre Ärztin entgegen und bewahrt diese auf. Damit beginnt Ihre Teilnahme am Projekt FARKOR. Die zweite unterschriebene Einwilligungserklärung und dieses Informationsschreiben sind für Ihre eigenen Unterlagen bestimmt. So können Sie jederzeit nachlesen, in was Sie eingewilligt haben. Bitte bewahren Sie diese Dokumente sorgfältig auf und weisen Sie sich bei jedem/r weiterbehandelnden Arzt/Ärztin im Rahmen von FARKOR mit Ihrem Exemplar der unterzeichneten Einwilligungserklärung und Ihrer darauf aufgedruckten FARKOR-ID als Teilnehmer aus.

Versichertenaufklärung

Ihr Arzt/Ihre Ärztin führt zunächst mit Ihnen ein Gespräch über Ihre medizinische Vorgeschichte (einfache Familienanamnese) und dokumentiert Ihre Antworten in einem Fragebogen. In diesem Gespräch werden auch Fragen zur Krankheitsgeschichte Ihrer Familienangehörigen in Bezug auf Darmkrebs gestellt. Die Dokumentation Ihrer medizinischen Vorgeschichte speichert Ihr Arzt/Ihre Ärztin in einem eigens für FARKOR entwickelten und vor fremden Zugriff geschützten Dokumentationsportal bei der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (KVB). Die Datentreuhandstelle der Medizinischen Fakultät (DMF) der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU), im Folgenden Datentreuhandstelle ruft dort Ihre medizinischen Daten in verschlüsselter Form, Ihre Versichertennummer und Krankenkassennummer sowie die lebenslange Arztnummer und die Betriebsstättennummer der Arztpraxis ab und pseudonymisiert diese Daten. D. h. sie werden so verschlüsselt, dass keine Rückschlüsse auf Ihre Person gezogen werden können. Die KVB informiert Ihre Krankenkasse über die im Rahmen von FARKOR erbrachten ärztlichen Leistungen.

Findet Ihr Arzt/Ihre Ärztin Hinweise auf ein erhöhtes familiär bedingtes Darmkrebsrisiko, wird ein weiteres, ausführlicheres Gespräch zur Krankheitsgeschichte Ihrer Familienangehörigen empfohlen (vertiefte Familienanamnese). Dieses Gespräch führt entweder Ihr Arzt/Ihre Ärztin durch, oder Sie erhalten eine Überweisung zu einem/einer speziell qualifizierten Arzt/Ärztin. Auch während dieses Gespräches dokumentiert der Arzt/die Ärztin Ihre Krankheitsgeschichte und die Ihrer Familienangehörigen in Bezug auf Darmkrebs im Dokumentationsportal. Sollte sich der Verdacht auf ein familiär bedingtes erhöhtes Darmkrebsrisiko erhärten, wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin gemeinsam mit Ihnen über das weitere Vorgehen beraten („Shared Decision Making“). Nach einem Informationsgespräch können Sie entscheiden, ob Sie eine Früherkennungsuntersuchung wünschen (immunologischer Test auf Blut im Stuhl (iFOBT) oder eine Darmspiegelung (Koloskopie)). Die Ergebnisse aus diesem iFOBT-Test oder der Darmspiegelung werden von Ihrem durchführenden Arzt/Ihrer durchführenden Ärztin unter Angabe Ihrer FARKOR-ID, jedoch ohne Angabe Ihres Namens, im Dokumentationsportal gespeichert und von der Datentreuhandstelle abgerufen.

Ärzte/Ärztinnen, die im Rahmen von FARKOR Versicherte bei der Entscheidung zu einer Vorsorgeuntersuchung beraten, haben spezifische Fortbildungen zum familiären und erblichen Darmkrebsrisiko sowie für die Durchführung des „Shared Decision Making“ (informierte Entscheidungsfindung) absolviert.

Weiterhin können Sie die wissenschaftliche Begleitforschung zum FARKOR-Projekt unterstützen, indem Sie unter Verwendung Ihrer FARKOR-ID einen Online-Fragebogen der LMU München zu Ihrem Lebensstil ausfüllen. Diesen Lebensstilfragebögen erreichen Sie unter dem folgenden Link: <https://wwwapp.ibe.med.uni-muenchen.de/farkorls>.

Befundaustausch, Auswertung und weitere Verwendung der erhobenen Daten

Die erhobenen Daten werden ausschließlich für die wissenschaftliche Auswertung des Projektes FARKOR verwendet. Personenbezogene Daten aus den Dokumentationsbögen (einfache und/oder vertiefte Familienanamnese), dem iFOBT-Test und/oder der Darmspiegelung werden von einer neutralen, unabhängigen dritten Stelle (Datentreuhandstelle) pseudonymisiert und für das Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie (IBE) der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München zum Download bereitgestellt, sodass Ihre Identität zu jedem Zeitpunkt geschützt ist. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben zu Namen, Initialen oder Adresse vorliegen, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird. Eine Zuordnung der Daten zu einer bestimmten Person ist nur mit Hilfe einer Zuordnungsliste von Pseudonymen zu Krankenversichertennummern möglich, die getrennt von Ihren personenbezogenen Daten in der Datentreuhandstelle verwaltet wird. Die Person, die die Daten auswertet, weiß also nicht, wessen Daten sie auswertet. Ihre medizinischen Daten sind verschlüsselt, so dass weder die KVB noch die Datentreuhandstelle darauf Zugriff haben.

Außerdem werden für die Auswertung des Projektes FARKOR Routinedaten (z. B. Diagnose- und Abrechnungsdaten) von Ihrer Krankenkasse benötigt. Dazu übermittelt die Datentreuhandstelle Ihre Versichertennummer an Ihre Krankenkasse oder deren Verband. Diese/r sendet Ihre pseudonymisierte Versichertennummer sowie Ihre verschlüsselten Routinedaten an die Datentreuhandstelle. Dort werden diese Daten erneut pseudonymisiert, damit kein Rückschluss auf Ihre Krankenkasse gezogen werden kann. Das IBE

der LMU München ruft anschließend die pseudonymisierten und verschlüsselten Daten bei der Datentreuhandstelle ab, entschlüsselt die medizinischen Daten und wertet diese aus. Die gesundheitsökonomische Kosten-Nutzen-Analyse wird darauf aufbauend durch die Universität für Medizinische Informatik und Technik (UMIT) in Hall in Tirol durchgeführt. Die Daten verbleiben bei den wissenschaftlichen Projektmitarbeitern an der LMU München und UMIT und werden weder an Ihre Krankenkasse noch an Ihren Arzt oder an sonstige Dritte weitergegeben. Alle Datensätze werden nach Ablauf der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen unwiederbringlich gelöscht.

Teilnahmeende und Widerruf

Ihre Teilnahme an diesem Projekt ist freiwillig. Sofern Sie eine Teilnahme nicht wünschen, brauchen Sie die Einwilligungserklärung nicht abzugeben. Ihre Teilnahme endet, wenn Sie keine weiteren Leistungen im Rahmen des Projektes in Anspruch nehmen. Weitere Beendigungsgründe sind der Wechsel zu einer nicht an diesem Projekt teilnehmenden Krankenkasse, der Wechsel in die private Krankenversicherung sowie das Ende der ärztlichen Leistungsphase des Projektes FARKOR.

Die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung zur Bereitstellung personenbezogener Daten. Sie sind dazu weder gesetzlich noch vertraglich verpflichtet. Wenn Sie am Projekt FARKOR teilnehmen, können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihr Einverständnis zur Teilnahme widerrufen. Der Widerruf ist schriftlich unter Angabe der Versichertennummer an folgende Stelle zu richten:

Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
Referat Versorgungsinnovationen - Koordinationsstelle FARKOR
Elsenheimerstr. 39
80684 München

Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung werden sämtliche bereits erteilten Angaben vernichtet und von der weiteren Analyse ausgeschlossen. Die berufsrechtlichen Dokumentationspflichten der Ärzte werden von einem Widerruf nicht berührt, d. h. Daten zur Patientenbehandlung, die Ihr Arzt/Ihre Ärztin im Rahmen von FARKOR erhoben hat, werden gemäß § 10 Abs. 3 der Berufsordnung für die Ärzte Bayerns mindestens 10 Jahre nach der (letzten) Behandlung aufbewahrt.

Einwilligung Datenschutz

Bei dieser Studie werden die gesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzes (EU-DSGVO) eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde über Sie erhoben, gespeichert und nur in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form weitergegeben, d. h. weder Ihr Name noch Ihre Initialen oder das exakte Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode. Es kann Einsicht in die Originaldaten (z. B. Krankenakte) durch autorisierte Personen (z. B. Gesundheitsbehörden) genommen werden, vor allem zur Überwachung der Studiensicherheit. Die pseudonymisierten Angaben aus der Dokumentation Ihrer medizinischen Vorgeschichte (Familienanamnese) können ganz oder in Ausschnitten in Forschungsberichten, Fortbildungen oder weiteren Veröffentlichungen verwendet werden. Im Falle einer Veröffentlichung werden jedoch keine Angaben gemacht, die Rückschlüsse auf Ihre Person ermöglichen. Verantwortlich im Sinne des Art. 13 Abs. 1a der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) ist das gesamte Projekt-Konsortium. Die Inhalte der Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortlichkeit des Projekt-Konsortiums können Ihnen jederzeit auf Anfrage an ihre jeweilige Krankenkasse oder an das Postfach FARKOR (FARKOR@kvb.de) zur Verfügung gestellt werden. Die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB, Elsenheimerstraße 39, 80687 München, www.kvb.de) ist mit der oben genannten Adresse Ihr Ansprechpartner für Themen zum Datenschutz. Auch haben Sie die Möglichkeit, sich bei datenschutzrechtlichen Angelegenheiten und etwaigen Beschwerden an den Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz (Tel.: 089 212672-0; <https://www.datenschutz-bayern.de/>) zu wenden. Außerdem können Sie bei datenschutzrechtlichen Fragen zum Projekt direkt den Ansprechpartner für Datenschutz der KVB kontaktieren. Die Kontaktdaten können der Website der KVB entnommen werden.

Grundsätzlich gelten für Sie alle gesetzlich vorgeschriebenen Betroffenenrechte. Dies bedeutet:

- Sie haben das Recht nachzufragen, welche Ihrer Daten verarbeitet wurden (Auskunftsanspruch).

- Sie können Daten unter bestimmten Bedingungen sperren oder löschen lassen (Einschränkung der Verarbeitung bzw. Löschung).
- Sie können Daten berichtigen lassen (Berichtigung).
- Verantwortliche müssen alle möglichen Empfänger über Berichtigungen, Löschungen oder Einschränkungen informieren.
- Sie können Ihre Daten an sich selber oder andere übertragen lassen (Datenübertragbarkeit).

Wenden Sie sich dazu an die oben genannte Adresse unter „Teilnahmeende und Widerruf“!

Abrechnung

Ihr behandelnder Arzt bzw. Ihre behandelnde Ärztin rechnet die erbrachten Leistungen im Rahmen des Projektes FARKOR mit der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (KVB) ab, ohne dass diese Leistungen das Gesamtbudget der medizinischen Versorgung in Bayern belasten. Ihnen entstehen hierdurch keine zusätzlichen Kosten im Vergleich zur Regelversorgung.

Schweigepflicht und Datenlöschung

In diesem Projekt werden die Vorschriften der ärztlichen Schweigepflicht streng eingehalten. Ihre unterschriebene Einwilligungserklärung wird während der Dauer des Projektes FARKOR bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin in einem verschlossenen Schrank aufbewahrt. Die Einwilligungserklärung und Ihre medizinischen Befunde und Daten, die Ihr Arzt/Ihre Ärztin erhebt, werden entsprechend der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist bis 10 Jahre nach Behandlungsende bei diesem archiviert und anschließend vernichtet. Alle vom Arzt erhobenen medizinischen Daten zu Ihrer Person werden beim Absenden des Dokumentationsbogens sofort verschlüsselt, so dass zu keinem Zeitpunkt von jemand anderem als dem zuständigen Arzt Einsicht in Ihre personenbezogenen medizinischen Daten genommen werden kann. Auf Servern der KVB werden lediglich die Daten gespeichert, welche für die Datentreuhandstelle sowie für die Abrechnung der erbrachten Leistungen erforderlich sind (keinerlei Inhalte der Dokumentationsbögen). Die abrechnungsrelevanten Daten werden für ein Jahr nach dem jeweiligen Leistungsquartal gespeichert. Alle abrechnungsrelevanten Daten werden spätestens am 31.12.2021 gelöscht. Die medizinischen Daten für die Datentreuhandstelle werden in verschlüsselter Form auf einem SFTP-Server gespeichert und von dort von der Datentreuhandstelle abgeholt. Vom SFTP-Server werden alle Daten jeweils nach 90 Tagen gelöscht. Die Datentreuhandstelle und Ihre Krankenkasse bzw. deren Verband sind für die Pseudonymisierung Ihrer persönlichen Daten zuständig und bewahren die Zuordnungslisten während des Projektes FARKOR in verschlossenen Schränken bzw. auf passwortgeschützten Computern auf. Diese Zuordnungslisten werden nach Abschluss des Projektes FARKOR (am 30.09.2021) durch die Datentreuhandstelle und Ihre Krankenkasse bzw. deren Verband vernichtet. Die Aufbewahrung während der gesamten Projektlaufzeit erfolgt, um die ordnungsgemäße Durchführung des Forschungsvorhabens bei eventuellen Kontrollen, z. B. durch wissenschaftliche Beiräte oder Datenschutzbeauftragte, zu belegen. Jeder Zugriff wird von den Projektverantwortlichen kontrolliert. Ihre im Rahmen des Projektes erhobenen Daten werden während der gesamten Dauer des Projektes in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. Erst durch die Vernichtung Ihrer bei Ihrem Arzt archivierten Einwilligungserklärung werden Ihre Daten anonymisiert. Diese anonymisierten Daten dürfen nach Maßgabe der Ethikkommission in der Regel bis 10 Jahre nach Projektende gespeichert werden.

Persönlicher Nutzen/Risiken

Die Teilnahme an der Studie ist für Sie persönlich mit keinem gesundheitlichen Risiko verbunden. Bei Ihrem individuellen Beratungsgespräch (Risikobestimmung/einfache Familienanamnese) werden Sie über den Nutzen, den Ablauf sowie die Risiken einer Darmspiegelung, sofern diese für Sie im Rahmen von FARKOR als Vorsorgeuntersuchung empfohlen wird, ausführlich im Sinne einer informierten Entscheidung von Ihrem Arzt medizinisch aufgeklärt. Die gesetzliche Regelversorgung sieht eine Vorsorgeuntersuchung auf Darmkrebs erst ab 50 Jahren vor. Über die Teilnahme an FARKOR können Sie diese Vorsorgeleistung

(Test einer Stuhlprobe oder Darmspiegelung) bereits ab einem Alter von 25 Jahren in Anspruch nehmen, sollte Ihr Arzt/Ihre Ärztin ein familiäres Risiko feststellen.

Rückfragen

Falls Sie Rückfragen zu Ablauf und Inhalt des Projektes FARKOR haben, können Sie sich direkt an Ihre jeweilige Krankenkasse und/oder an das Postfach FARKOR (FARKOR@kvb.de) wenden.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!