

# Erklärung

## zur Teilnahme

### am Lebervorsorge-Programm

### SEAL

006H

### 1. Teilnahmeerklärung

Hiermit erkläre ich mich bereit, **am Lebervorsorge-Programm SEAL (Strukturierte Früh-Erkennung einer Asymptomatischen Leberzirrhose in Rheinland-Pfalz und dem Saarland)**, das im Rahmen einer Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V durchgeführt wird, freiwillig teilzunehmen.

Ich habe verstanden und bin damit einverstanden, dass

- meine für diesen Zweck benötigten Daten durch meinen Hausarzt und gegebenenfalls weitere behandelnde Ärzte auf der verschlüsselten IT-Plattform erfasst werden. Alle behandelnden Ärzte dürfen meine personenidentifizierenden und Behandlungsdaten einsehen,
- die Ergebnisse der Leberwertabklärung pseudonymisiert wissenschaftlich ausgewertet werden und in anonymisierter Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulässt, veröffentlicht werden,
- ich nach Ablauf eines Jahres jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an dem Lebervorsorge-Programm SEAL schriftlich mit einer Frist von zwei Monaten zum Jahresende kündigen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

**Ja**, ich möchte gemäß den Ausführungen am SEAL-Programm teilnehmen und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

### 2. Einwilligungserklärung zur Datenerhebung und -verarbeitung

Hiermit erkläre ich, dass

- ich das Merkblatt zum Datenschutz für das Lebervorsorge-Programm SEAL erhalten und zur Kenntnis genommen habe. Ich bin mit der darin beschriebenen Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner Behandlungsdaten im Rahmen meiner Teilnahme an dem Lebervorsorge-Programm SEAL einverstanden,
- ich auf Basis gesetzlicher Grundlagen die Verarbeitung und Nutzung meiner im Programm erhobenen persönlichen und medizinischen Daten zur Weitergabe von der AOK an die Programmleitung einwillige,
- ich für diesen Zweck meine behandelnden Ärzte von ihrer Schweigepflicht entbinde,
- routinemäßig von den Krankenkassen gespeicherte Daten z. B. betreffend Vordiagnosen oder Vorbehandlungen pseudonymisiert, d. h. ohne dass ein direkter Rückschluss auf meine Person möglich ist, an die auswertenden wissenschaftlichen Institute weitergeleitet werden.

**Ja**, ich habe die Einwilligungserklärung zum Datenschutz gelesen und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

### 3. Widerrufsbelehrung

Sie können Ihre Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach deren Abgabe ohne Angabe von Gründen schriftlich (z. B. Brief, Fax, E-Mail) oder zur Niederschrift bei der AOK widerrufen. Die Widerrufsfrist beginnt nach Erhalt dieser Belehrung in Textform, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung des Widerrufs an die AOK.

Sie können, ohne für Sie nachteilige Folgen, Ihre Einwilligungserklärung zur Datenerhebung und -verarbeitung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich (z. B. Brief, Fax, E-Mail) oder zur Niederschrift bei der AOK mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Dieser Widerruf berührt nicht die Rechtmäßigkeit der bis dahin auf Grundlage Ihrer Einwilligungserklärung erfolgten Datenerhebung und -verarbeitung.

Ihre Widerrufserklärungen, die zum Ausscheiden aus dem Versorgungsprogramm führen, können Sie per E-Mail richten an [dmp@service.rps.aok.de](mailto:dmp@service.rps.aok.de), per Fax an 06352 714-108 oder per Post an AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse, 66104 Saarbrücken.

**Ja**, ich habe die Widerrufsbelehrung erhalten und zur Kenntnis genommen und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

Datum

Unterschrift Versicherte/r

Vertragsarztstempel

# Teilnahmeinformation und Einwilligungserklärung

## – Lebervorsorge-Programm SEAL nach § 140 a SGB V Besondere Versorgung –

### Strukturierte Früh-Erkennung einer Asymptomatischen Leberzirrhose in Rheinland-Pfalz und dem Saarland

Sehr geehrte Versicherte, sehr geehrter Versicherter,

Sie haben einen Anspruch auf eine Check-Up 35-Untersuchung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). In diesem Rahmen möchten wir Sie auf die Möglichkeit einer Erweiterung des Check-Ups um ein zusätzliches Screening auf Lebererkrankungen hinweisen.

#### Ziel des Lebervorsorge-Programms SEAL

Beim vorliegenden **Lebervorsorge-Programm SEAL** handelt es sich um einen Vertrag zur besonderen Versorgung nach § 140a des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) zwischen der AOK Rheinland-Pfalz/Saarland und den Hausärzten, Fachärzten und Ärzten im Leberzentrum in Rheinland-Pfalz und im Saarland. **Auf diese Weise kann Ihnen als AOK-Versicherter eine innovative und interdisziplinäre Versorgungsform angeboten werden, die über die Regelversorgung hinausgeht.**

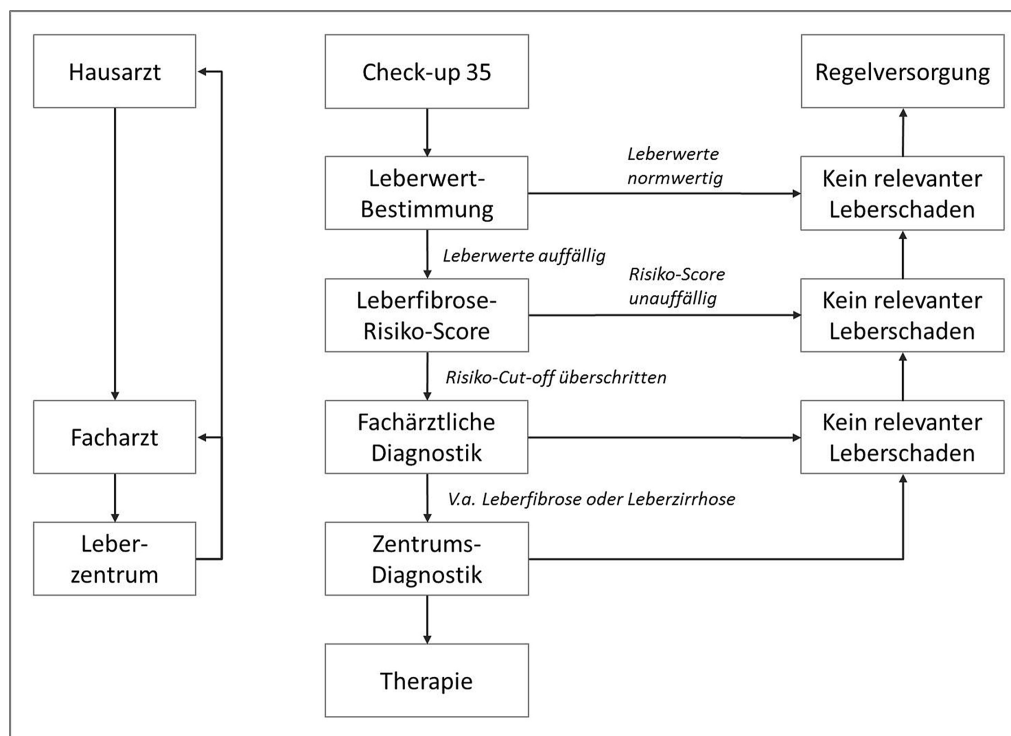
Ziel des **Lebervorsorge-Programms SEAL nach § 140a SGB V Besondere Versorgung** (Strukturierte Früh-Erkennung einer Asymptomatischen Leberzirrhose in Rheinland-Pfalz und dem Saarland) ist die Verbesserung der Frühdiagnose und Versorgung von Menschen mit asymptomatischen Lebererkrankungen in Rheinland-Pfalz und im Saarland. Bei der Vorsorgeuntersuchung Check-Up 35 geht es darum, häufig auftretende Krankheiten wie Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Nierenerkrankungen bzw. deren Risikofaktoren frühzeitig zu erkennen. Hierbei findet jedoch keine Untersuchung auf Lebererkrankungen statt, die in der Folge zu einer Leberzirrhose führen können. Das **Lebervorsorge-Programm SEAL** untersucht die Umsetzbarkeit und Effektivität eines Screenings auf Lebererkrankungen im Rahmen des Check-Up 35.

#### Ablauf des Lebervorsorge-Programms SEAL

Der Check-Up 35 beinhaltet normalerweise keine Untersuchung von Leberwerten. Die Teilnahme am **Lebervorsorge-Programm SEAL** ermöglicht die zusätzliche Bestimmung von Leberwerten, die sonst nicht erfolgen würde. Sofern Sie einer Teilnahme zustimmen, werden im Rahmen der für die Check-Up 35 erforderlichen Blutentnahme zusätzlich die Leberwerte Alanin-Aminotransferase, kurz ALT, Aspartat-Aminotransferase, kurz AST und die Thrombozytenkonzentration mituntersucht, sodass Ihnen dadurch keine zusätzlichen Risiken entstehen. Sollte es bei Ihnen auffällige Lebererkrankungen geben, dann überweist Ihr behandelnder Hausarzt zeitnah an einen ebenfalls am Lebervorsorge-Programm SEAL teilnehmenden Facharzt für Innere Medizin oder Innere Medizin und Gastroenterologie in der Region. Sollte sich aus diesen Untersuchungen der Verdacht auf eine relevante Leberschädigung ergeben, erfolgt eine Überweisung an das Leberzentrum der Universitätsmedizin Mainz oder des Universitätsklinikums des Saarlandes zur weiteren Diagnostik und ggf. Behandlung.

Dabei ist zu beachten, dass nicht jede Erhöhung von Leberwerten mit einer relevanten oder bedrohlichen Lebererkrankung einhergeht. In den Fällen, in denen tatsächlich eine relevante chronische Lebererkrankung vorliegt, besteht die Chance einer frühzeitigen Diagnose und Therapie und kann der Entwicklung von fortgeschrittenen Leberschädigungen vorbeugen. Alle Maßnahmen werden mit Ihnen besprochen und erfolgen nur nach Erteilung Ihrer Einwilligung. Alle Untersuchungsergebnisse werden durch die behandelnden Ärzte mit Ihnen besprochen.

Die nachfolgende Abbildung soll Ihnen den Ablauf noch einmal verdeutlichen:



## Datenschutzrechtliche Informationen

Für die Dokumentation der Leberwertabklärung und die Koordination zwischen den behandelnden Ärzten werden einige Ihrer Daten auf einer verschlüsselten IT-Plattform gespeichert. Folgende Daten werden durch Ihren Hausarzt erfasst:

- Personenidentifizierende Daten (Vor- und Nachname, Geburtsdatum, Versicherungsnummer)
- Daten zu aktuellen Beschwerden, relevanten Vorerkrankungen, Ergebnissen der körperlichen Untersuchung, Risikofaktoren für das Vorliegen einer Leberschädigung sowie Ergebnisse der Leberwert-Untersuchung

Im Falle einer Überweisung an einen Facharzt und/oder ein Leberzentrum werden diese Daten um weitere erhobene Befundergebnisse der Abklärung ergänzt.

Um zu bewerten, ob die Durchführung eines solchen Leberwert-Screenings effektiv und sinnvoll ist, werden die dokumentierten Behandlungen des **Lebervorsorge-Programms SEAL** wissenschaftlich ausgewertet. Hierfür werden neben den von Ihren behandelnden Ärzten erfassten Daten auch Daten die routinemäßig von Ihrer Krankenkasse erfasst werden, z.B. betreffend Vordiagnosen und Vorbehandlungen an das auswertende wissenschaftliche Institut weitergeleitet. Die wissenschaftliche Auswertung erfolgt dabei pseudonymisiert, d.h. ein direkter Rückschluss auf Ihre Person ist nicht möglich. Alle relevanten datenschutzrechtlichen Bestimmungen (EU-DSGVO, BDSG, etc.) werden bei der Verarbeitung (das beinhaltet u.a. Erheben, Speichern, Verwenden) eingehalten und Ihre personenbezogenen Daten werden jederzeit vertraulich behandelt. Das *Merkblatt zum Datenschutz für das Lebervorsorge-Programm SEAL nach § 140a SGB V Besondere Versorgung* beinhaltet hierzu weiterführende Informationen. Wenn Sie weitere Informationen zum Thema Datenschutz benötigen, können Sie sich auch gerne an die AOK Rheinland-Pfalz/Saarland, Virchowstraße 30, 67304 Eisenberg oder an folgende E-Mail-Adresse wenden: datenschutz@service.rps.aok.de.

## Merkblatt zum Datenschutz für das Lebervorsorge-Programm SEAL nach § 140a SGB V Besondere Versorgung

### – Lebervorsorge-Programm SEAL nach § 140a SGB V Besondere Versorgung –

Die Krankenkasse, die Universitätsmedizin Mainz, das Universitätsklinikum des Saarlandes, die am Vertrag beteiligten Ärzte, Betreuungs- und Schulungs-Pflegekräfte und die von der AOK-Rheinland-Pfalz/Saarland bzw. der Universitätsmedizin Mainz beauftragten Evaluatoren des **Lebervorsorge-Programms SEAL**, erfassen Daten unter strenger Beachtung der gesetzlichen Regelungen, insbesondere unter den Bestimmungen des Datenschutzes, der ärztlichen Schweigepflicht und des Sozialgeheimnisses. Maßgebend sind hier die §§ 284 ff. Fünftes Sozialgesetzbuch (SGB V) und die §§ 67 und 67a Zehntes Sozialgesetzbuch (SGB X) zur Datenerhebung, § 203 Strafgesetzbuch (StGB) in Verbindung mit § 9 Muster-Berufsordnung für Ärzte (MBO) zur ärztlichen Schweigepflicht, § 35 Erstes Sozialgesetzbuch (SGB I) zum Sozialgeheimnis und § 5 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) zum Datengeheimnis. Eine Weiterleitung der Daten an andere am Vertrag beteiligte Ärzte/Leistungserbringer geschieht nur dann, wenn das Integrierte Versorgungsprogramm die Mit-Behandlung durch andere Ärzte vorsieht oder der Gesetzgeber die Weiterleitung unter definierten Bedingungen erlaubt (beispielsweise im Rahmen der Abrechnung). Im Einzelnen betrifft dies die nachfolgenden Punkte:

### Freiwilligkeit und Kündigungsmöglichkeiten

Die Teilnahme am **Lebervorsorge-Programm SEAL** nach § 140a SGB V (Besondere Versorgung) ist freiwillig und für Sie kostenfrei. Zur Teilnahme ist die vorherige Abgabe einer schriftlichen Teilnahmeerklärung nötig. Die Laufzeit beträgt ein Jahr und verlängert sich automatisch um 12 Monate.

Die Teilnahme kann, ohne Angabe von Gründen, innerhalb von 2 Wochen nach Unterzeichnung widerrufen oder mit einer Frist von zwei Monaten zum Jahresende gekündigt werden. Unberührt davon bleibt das Recht zur außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund. Widerruf und Kündigung müssen schriftlich gegenüber der AOK Rheinland-Pfalz (Virchowstraße 30, 67304 Eisenberg oder in jedem AOK-Kundencenter) erklärt werden. Anschließend werden Ihre personenidentifizierenden Daten gelöscht. Soweit eine Löschung Ihrer Behandlungsdaten nicht ausdrücklich gewünscht wird, werden diese in anonymisierter Form für die wissenschaftliche Auswertung verwendet. Eine Kündigung führt dazu, dass eine weitere Teilnahme am **Lebervorsorge-Programm SEAL** ohne erneute Einschreibung nicht möglich ist.

### Zweck der Datenerhebung/Weitergabe

Die Datenerhebung/Weitergabe gewährleistet eine Durchführung der Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V im Rahmen der vertraglichen/gesetzlichen Voraussetzungen zur Behandlung, Qualitätssicherung und Abrechnung.

### Zeitraum der erforderlichen Datenerhebung

Die Datenerhebung beginnt mit Ihrer Teilnahmeerklärung am **Lebervorsorge-Programm SEAL** und wird parallel zur medizinischen Betreuung bis auf weiteres fortgeführt. Die behandelnden Ärzte erheben Ihre medizinischen Befunddaten. Die Daten werden nach Abschluss des **Lebervorsorge-Programms SEAL** für 10 Jahre archiviert.

### Stellen, bei denen die Daten erhoben und verarbeitet werden

Die behandelnden Haus- und Fachärzte erheben und verarbeiten Ihre Versicherungsdaten und erstellen eine Dokumentation über die Befunde und entsprechenden Therapien. Dies betrifft auch die datenannehmenden und -abgebenden Stellen und beauftragte IT-Dienstleister zur Datenübermittlung einschließlich Übermittlung der Abrechnungsdaten/Patientendaten im Wege elektronischer Datenübermittlung auf maschinenlesbaren Datenträgern gem. den §§ 295 und 295a SGB V. Ein Zugriff auf die gespeicherten Daten findet nur durch berechtigte und authentifizierte Personen im Rahmen des **Lebervorsorge-Programms SEAL** statt. Ihre Daten werden in pseudonymisierter Form, d.h. ein direkter Rückschluss auf Ihre Person ist nicht möglich, zur Feststellung der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Versorgungsform und zur wissenschaftlichen Auswertung der Wirksamkeit eines Leberwert-Screenings an Evaluationsinstitute weitergegeben. Diese Institute unterliegen den Anforderungen des Datenschutzes.

**Beschreibung der Daten im Einzelnen:  
Welche Ihrer Daten werden zu welchen Zwecken erhoben und wer greift im Rahmen der Versorgung auf die Daten zu?**

**Teilnahmeerklärung**

Der von Ihnen gewählte Hausarzt oder Facharzt erfasst Ihre Stammdaten (Name, Anschrift, Geburtsdatum, Krankenkasse, Versicherten-Nr.), wenn Sie sich zur Teilnahme am **Lebervorsorge-Programm SEAL** entschieden haben. Ihre schriftliche Teilnahmeerklärung sendet Ihr einschreibender Arzt per Post an die AOK Rheinland-Pfalz/Saarland.

**Dokumentation**

Ihre behandelnden Ärzte erfassen folgende persönliche Angaben für die Dokumentation Ihrer Behandlung im Rahmen des **Lebervorsorge-Programms SEAL**: Name, Geschlecht, Kontaktdaten, Teilnahmedaten, Gültigkeit der Krankenversicherungskarte, Art der Inanspruchnahme (Integrierte Versorgung), Behandlungstag und aktuelle Behandlungsdaten, Daten zu Ihren Vorerkrankungen und Voruntersuchungen, möglichst alle Medikamente (verordnet oder selbst beschafft), Angaben zu den für Sie dokumentierten Leistungen, Verordnungsdaten, Diagnosen nach ICD 10 sowie Behandlungsschlüssel nach OPS je Behandlungstag. Die behandelnden Ärzte sind dabei nach § 203 StGB zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Datenspeicherung erfolgt nicht bei Ihrem Haus- oder Facharzt oder bei den beteiligten Universitätskliniken, sondern für alle Ihre Daten im Rahmen dieses Versorgungsprogramms in einem beauftragten, TÜV-zertifizierten deutschen Rechenzentrum, das auf die Einhaltung aller gesetzlichen Bestimmungen zu Datenschutz und Datensicherheit vertraglich verpflichtet wurde.

**Abrechnung**

Damit Ihr gewählter Hausarzt und Facharzt sowie die ggf. beteiligten Leberzentren eine Vergütung für ihre Leistungen erhalten, muss eine Abrechnung erstellt werden. Hierzu übermitteln die beteiligten medizinischen Leistungserbringer gemäß § 295a SGB V Ihre Daten verschlüsselt an die Krankenkasse, welche mit der Entgegennahme und Prüfung der Abrechnungsdaten beauftragt ist. Die AOK Rheinland-Pfalz/Saarland prüft diese Daten auf Plausibilität und vergleicht diese Daten mit den Abrechnungsmodalitäten aus dem Vertrag zur integrierten Versorgung. Auf Grundlage dessen erstellt sie eine Abrechnungsdatei. Auf Grundlage dieser Abrechnungsdatei wird die Vergütung ausgezahlt. Die Verteilung dieser Gelder richtet sich dabei nach dem Vertrag zum **Lebervorsorge-Programm SEAL nach § 140a SGB V Besondere Versorgung**. Folgende persönliche Patienten- und Teilnahmeangaben werden für die Abrechnung übermittelt: Name, Geschlecht, Kontaktdaten, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kassenkennzeichen, Versichertenstatus, Teilnahmedaten, Gültigkeit der Krankenversicherungskarte, Art der Inanspruchnahme (Integrierte Versorgung), Behandlungstag, Gebührennummern, Angaben zu den für Sie dokumentierten Leistungen, Verordnungsdaten, Diagnosen nach ICD-10 je Behandlungstag mit Datumsangabe unter Angabe des Abrechnungsquartals.

**Befundaustausch**

Um für Sie eine optimale Versorgung sicherstellen zu können, ist der Austausch von Befunden zwischen Ihren behandelnden Hausarzt und Fachärzten und ggf. den Leberzentren sinnvoll. Mit Ihrer Einwilligung zur Datenverarbeitung und Teilnahme am **Lebervorsorge-Programm SEAL nach § 140a SGB V Besondere Versorgung** erklären Sie ausdrücklich Ihr Einverständnis, dass Auskünfte darüber sowie Befunde, Medikamente und Therapieempfehlungen zwischen den Sie behandelnden Ärzten ausgetauscht werden. Im Einzelfall können Sie der Datenübermittlung widersprechen bzw. den Umfang bestimmen.

**Wissenschaftliche Evaluation**

Um die Durchführbarkeit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit des **Lebervorsorge-Programms SEAL** zu beurteilen, wird eine wissenschaftliche Evaluation durch das Institut für Medizinische Biometrie und Statistik am Universitätsklinikum Freiburg sowie durch die Universität Mainz durchgeführt. Mit einer Teilgruppe der Teilnehmer/-innen werden die evaluierenden Institute Kontakt aufnehmen, um die Bereitschaft zur Teilnahme an einem Interview zu erfragen. Dazu werden dem Interviewer Kontaktdaten (aber keine medizinischen oder Abrechnungsdaten) übermittelt. In die wissenschaftliche Evaluation gehen neben den von Ihren behandelnden Ärzten erfassten Daten auch routinemäßig erhobene Daten z.B. zu Vordiagnosen und Vorbehandlungen ein, die z.B. zu Abrechnungszwecken bei Ihrer Krankenkasse gespeichert werden. Die Weitergabe der Daten für die wissenschaftliche Auswertung erfolgt dabei pseudonymisiert, d.h. ein direkter Rückschluss auf Ihre Person ist nicht möglich.

**Rechte der betroffenen Person bei der Datenverarbeitung**

Es stehen bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen folgende Rechte zu:

- Recht auf Auskunft über verarbeitete Daten (Art. 15 DS-GVO i.V.m. § 83 SGB X)
- Recht auf Berichtigung unrichtiger Daten (Art. 16 DS-GVO i.V.m. § 83 SGB X)
- Recht auf Löschung (Art. 17 DS-GVO i.V.m. § 84 SGB X)
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DS-GVO i.V.m. § 84 SGB X)
- Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DS-GVO)
- Widerspruchsrecht (Art. 21 DS-GVO i.V.m. § 84 SGB X)
- Bei Datenverarbeitung aufgrund einer Einwilligung besteht das Recht diese mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen.

Weitere Informationen zu den Ihnen aufgrund gesetzlicher Regelungen zustehenden Rechte erhalten Sie auf:  
[www.aok.de/rps/datenschutzrechte](http://www.aok.de/rps/datenschutzrechte)

**Beschwerderecht bei der Aufsichtsbehörde**

Nach Art. 77 DS-GVO i.V.m. § 81 SGB X besteht für den Betroffenen das Recht, sich bei der Aufsichtsbehörde zu beschweren, wenn dieser der Ansicht ist, dass die Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt. Die Anschrift der für die AOK RPS zuständigen Aufsichtsbehörde lautet: Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz, Hintere Bleiche 34, 55116 Mainz, E-Mail: [poststelle@datenschutz.rlp.de](mailto:poststelle@datenschutz.rlp.de), Telefon 06131 2082449, Telefax 06131 2082497.