

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

Einwilligungserklärung des Versicherten mit rheumatoider Arthritis

für die Teilnahme am **PETRA-Modellprojekt**

**Personalisierte Therapie bei Rheumatoider Arthritis (RA) basierend auf dem Modell
der Psychoneuroimmunologie**

1. Ich bestätige mit meiner Unterschrift, dass ich über den Inhalt und die Zielsetzung des Projektes PETRA durch das Informationsschreiben und das Aufklärungsgespräch mit meinem Arzt/meiner Ärztin ausreichend informiert worden bin und eine Teilnahme wünsche. 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 mit dem Tag der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung beginnt. Ich habe das Recht, diese Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen gänzlich oder in Teilen zu widerrufen und die Teilnahme am Projekt jederzeit abzubrechen. Ein Widerruf muss schriftlich an den BKK Landesverband Bayern, Abteilung Versorgungsmanagement Innovationsfonds, Kennwort: PETRA, Züricher Straße 25, 81476 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 anzeige.
4. Mir ist bekannt, dass ich die Leistungen des PETRA-Projektes jeweils nur einmal in Anspruch nehmen kann.
5. Ich bin darüber informiert, dass meine Teilnahme an diesem Projekt endet, wenn ich keine weiteren PETRA-Leistungen in Anspruch nehme. Weitere Beendigungsgründe sind der Wechsel zu einer nicht teilnehmenden Krankenkasse oder zu einer Betriebskrankenkasse, von der keine Datenfreigabe für Innovationsfondsprojekte nach § 75 SGB X vorliegt, das Ende des PETRA-Modellvorhabens oder das Ende des Leistungsanspruches nach § 19 SGB V. Weiterhin endet meine Teilnahme, wenn ich an drei Gruppensitzungsterminen des PETRA-Programms zum Zeitpunkt des dritten Termins unentschuldigt fehle. In diesem Fall fließen sämtliche bereits erteilten Angaben in pseudonymisierter Form in die Analyse ein.

6. Ich erkläre mich einverstanden, dass meine personenbezogenen Daten (mein Name, Anschrift, Telefonnummer, Geburtsdatum, Versichertennummer (eGK-Nr.), Name der BKK, Kassen-Nummer., Status, Teilnahme-ID, Bogen-ID und Datum meiner Einschreibung sowie Name, Anschrift und Fachgruppe meines Arztes/Ihrer Ärztin bzw. meines/r Gruppenleiter/in) zu Zwecken der Teilnehmerverwaltung wie im Informationsschreiben beschrieben zwischen meinem/r Arzt/Ärztin, meinem/r Gruppenleiter/in, dem BKK Landesverband Bayern und dem Patientenlotsen bei der BDRh Service GmbH weitergegeben werden dürfen. Ich willige ein, dass der BKK Landesverband Bayern meine Teilnahme-ID, Bogen-ID, Kontaktdaten sowie die Kontaktdaten meines/r behandelnden Arztes/Ärztin an den Patientenlotsen weiterleitet. Ich stimme der Weitergabe meiner Daten vom Patientenlotsen an meine/n Arzt/Ärztin und meinem/r Gruppenleiter/in zu und bin damit einverstanden, dass mein/e Gruppenleiter/in meine Teilnahme-ID und meine Anwesenheitszeiten regelmäßig an den Bundesverband der Vertragspsychotherapeuten, Landesverband Bayern übermittelt. Weder der BKK Landesverband Bayern, noch der Patientenlotse, noch der Bundesverband der Vertragspsychotherapeuten, Landesverband Bayern haben Zugriff auf meine von meinem/r Arzt/Ärztin oder meinem/r Gruppenleiter/in erhobenen medizinischen Daten.

7. Sofern ich wie im Informationsschreiben beschrieben der Kontrollgruppe zugeteilt werde, erkläre mich einverstanden, dass meine personenbezogenen Daten (Name, eGK-Nr., IBAN, Name meines Kreditinstituts) wie im Informationsschreiben beschrieben zu Zwecken der Auszahlung der Aufwandsentschädigung zwischen der Datensammelstelle RheumaDok bei der Nils Körber und Joachim Elgas G.b.R., dem Patientenlotsen und der Universität Witten/Herdecke weitergegeben werden dürfen.

8. Ich erkläre mich einverstanden, dass auch meine Gesundheitsdaten nach Art. 9 Abs. 1 i. V. m. Art. 4 Nr. 15 der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) wie im Informationsschreiben beschrieben weitergeleitet werden. Mir ist bekannt, dass meine Daten im Rahmen der Behandlung zwischen den beteiligten PETRA-Ärzten/Ärztinnen und PETRA-Psychotherapeuten/innen (Gruppenleitern/-innen) entsprechend § 9 Abs. 4 der Berufsordnung für die Ärzte Bayerns ausgetauscht werden können. Die Ergebnisse meiner Blutanalysen werden vom MVZ Labor Volkmann in einer Datenbank gespeichert, an meine/n behandelnde/n Arzt/Ärztin übermittelt sowie pseudonymisiert zur Auswertung an die Universität Regensburg weitergeleitet.

Meine medizinischen und psychologischen Daten aus den mit einer Bogen-ID versehenen elektronischen Fragebögen und die von meinem/r Arzt/Ärztin erhobenen Laborwerte und krankheits- und behandlungsbezogenen Informationen werden von diesem in einer vor fremden Zugriff geschützten Datenbank der Software RheumaDok gespeichert und ohne Bezug auf meine Person an die Datensammelstelle RheumaDok übermittelt. Diese speichert meine Fragebogen-Daten in einer Sammeldatenbank und leitet diese pseudonymisiert zur Auswertung an die Universität Regensburg weiter.

Meine medizinischen und psychologischen Daten aus den mit einer Bogen-ID versehenen Papier-Fragebögen werden von meinem/r Arzt/Ärztin und meinem/r Gruppenleiter/in zur Sicherung kopiert und anschließend an das Institut für Angewandte Statistik zur Eingabe der Daten übermittelt. Das Institut für Angewandte Statistik und die Universität Regensburg können hierbei keine Zuordnung zwischen der Bogen-ID auf meinen Fragebögen und meiner Person herstellen. Die Auswertung der Daten erfolgt durch die Universität Regensburg.

9. Ich willige ein, dass der BKK Landesverband Bayern meine pseudonymisierten und verschlüsselten Routinedaten (z. B. Diagnose- und Abrechnungsdaten) an die Universität Regensburg übermittelt. Diese führt meine Routinedaten mit den im Rahmen des PETRA-Projektes erhobenen medizinischen Daten zusammen.

10. Mir ist bekannt, dass vor jeder Übermittlung an die Universität Regensburg meine Routinedaten, meine Daten aus den Blutanalysen und meine Daten aus den elektronischen Fragebögen in der Vertrauensstelle pseudonymisiert werden, d.h. sie werden so verschlüsselt, dass keine Rückschlüsse

auf meine Person gezogen werden können. Dies geschieht durch eine Vertrauensstelle (Name und Adresse abrufbar unter <https://www.bkk-bayern.de>), die keinen Zugriff auf meine medizinischen Daten hat. Grundsätzlich werden sämtliche elektronische Daten pseudonymisiert auf gesichertem Weg (per verschlüsselter E-Mail, über ein geeignetes File-Sharing-Programm, durch gesicherten Upload oder auf einem physikalischen Datenträger per Post) übermittelt.

11. 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.

12. 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 PETRA-Projekt nicht weiter teilnehmen kann.

13. 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. Daten zur Patientenbehandlung werden entsprechend der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist bis zehn Jahre nach Behandlungsende bei meinem/r Arzt/Ärztin und meinem/r Gruppenleiter/in aufbewahrt und abschließend gelöscht. Die bei meiner Krankenkasse archivierte Einwilligungserklärung wird sechs Jahre nach Ende des laufenden Jahres vernichtet. Nach Ablauf der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen werden alle hiervon betroffenen Daten unwiederbringlich gelöscht. Die Pseudonymisierungslisten sowie die Daten, die im Rahmen des Teilnehmer-Managements erhoben werden, werden gelöscht, sobald keine Rückfragen mehr bestehen, spätestens nach Abnahme des Abschlussberichts durch den Projektträger.

14. Mir ist bewusst, dass meine aktive Mitwirkung am Behandlungsprozess ein wesentlicher Faktor für die Erreichung meiner Behandlungsziele ist. Dazu gehört die Wahrnehmung vereinbarter Termine bzw. falls ich verhindert bin, eine kurze Information an meine/n Arzt/Ärztin oder meine/n Gruppenleiter/in.

Hinweis: Für eine vollständige Studienteilnahme am PETRA-Projekt werden die folgenden drei 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

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

Einwilligung zur telefonischen Teilnehmerbetreuung durch den PETRA Patientenlotsen:

Ich willige ein, dass mich der PETRA Patientenlotse zum Zweck der Terminkoordination und Betreuung anrufen darf. Ich kann diese Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen schriftlich gegenüber dem PETRA Patientenlotsen widerrufen. Die Teilnahme am PETRA-Modellvorhaben ist dann nicht mehr möglich.

Ich möchte vom PETRA-Patientenlotsen unter folgender/n Telefonnummer/n angerufen werden:

.....

.....

Ort, Datum

.....

Unterschrift Versicherte/r