

## **Versicherteninformation zur Teilnahme und zum Datenschutz**

Ihre Krankenkasse hat einen Vertrag zur Durchführung der „Besonderen Versorgung“ nach § 140a SGB V mit der VivoSensMedical GmbH sowie der beauftragten Managementgesellschaft über die Zyklusdiagnostik mit Unterstützung der OvulaRing-Methodik geschlossen.

Die gesetzlichen Regelungen (§ 295a Abs. 1 S. 2 SGB V) sehen vor, dass alle Versicherten, die an den Verträgen zur besonderen Versorgung (§ 140a SGB V) teilnehmen, genau über die Vertragsinhalte und die Datenverarbeitung informiert werden. Bitte lesen Sie diese Versicherteninformation sorgfältig durch.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Ein Behandlungsvertrag im Rahmen der Teilnahme an der besonderen Versorgung kommt lediglich zwischen Ihnen, der jeweiligen Krankenkasse, den am Vertrag teilnehmenden Frauenärzten, der VivoSensMedical GmbH sowie der beauftragten Managementgesellschaft zu Stande.

### **1. Allgemeine Ziele und Inhalte des Vertrages:**

Ziel des Versorgungsangebotes ist es, eine alternative Methode im Rahmen der Fertilitätsdiagnostik anhand des präzisen Verfahrens mit dem OvulaRing zu bieten sowie vorzeitige weitere Therapien (z.B. Hormontherapien) zu vermeiden. Der OvulaRing misst kontinuierlich die Körperkerntemperatur im Vaginalbereich. Mittels Algorithmen werden die Daten ausgewertet und ermöglichen dem begleitenden Frauenarzt die Bestimmung eines individuellen Fruchtbarkeitsfensters, in dem eine natürliche Empfängnis begünstigt ist.

Die Fahrkosten zu dieser ambulanten Versorgung werden nicht von Ihrer Krankenkasse übernommen, es sei denn es liegen besondere Ausnahmefälle vor, die der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 12 SGB V festgelegt hat.

#### **a. Außerordentliche Kündigung**

Die Teilnahme an dem Vertrag kann nach Ablauf der Widerrufsfrist außerordentlich in Textform oder zur Niederschrift gegenüber Ihrer Krankenkasse gekündigt werden, wenn besondere Gründe (z. B. Wohnortwechsel, Praxisschließung, gestörtes Arzt-Patienten-Verhältnis) gegen die Fortsetzung einer Teilnahme sprechen.

#### **b. Ende der Teilnahme**

Die Teilnahme an der besonderen Versorgung endet:

- mit Durchführung der ärztlichen Abschlussuntersuchung
- mit Eintritt einer Schwangerschaft
- mit Erreichen der vertraglich festgelegten Teilnahmedauer von maximal 14 Monaten, gerechnet ab Teilnahmebeginn
- mit dem Ende des Versicherungsverhältnisses bei den teilnehmenden Krankenkassen bzw. mit dem Ende des nachgehenden Leistungsanspruchs nach § 19 SGB V
- mit Beendigung dieses Vertrages für die jeweilige Krankenkasse
- durch schriftliche Kündigung der Teilnahme durch die Versicherte gegenüber der Krankenkasse, dabei endet die Teilnahme mit Eingang der Kündigung bei der Krankenkasse
- bei Widerruf der Teilnahme durch die Versicherte gegenüber der jeweiligen Krankenkasse
- bei Beendigung der Teilnahme des behandelnden Frauenarztes

Bei einem Widerruf Ihrer Teilnahme sind Sie zur Rückgabe des OvulaRing an die VivoSensMedical GmbH, Limburger Str. 74 C, 04229 Leipzig, verpflichtet. Die Rückgabe der Produkte muss binnen 14 Tagen nach Abgabe Ihres Widerrufs erfolgen. Die Kosten der Rücksendung tragen Sie selbst. Bitte beachten Sie, dass die Produkte in einem einwandfreien Zustand zurückgegeben werden müssen und dass die Versiegelung bei den aus Hygiene- und Gesundheitsschutz versiegelten Produkten (hier: Kunststoffringe, Biosensor, Alkoholpads) nicht beschädigt oder entfernt wurden.

### **2. Allgemeine Informationen zum Datenschutz**

#### **a. Teilnahme- und Datenfreigabeerklärung**

Ihre bestätigte/ unterschriebene Teilnahme- und Datenfreigabeerklärung wird durch den von Ihnen gewählten Frauenarzt an die Managementgesellschaft CONVEMA Versorgungsmanagement GmbH, Karl-Marx-Allee 90A in 10243 Berlin übermittelt. Die Managementgesellschaft CONVEMA Versorgungsmanagement GmbH erfasst die Daten aus der Teilnahme- und Datenfreigabeerklärung und legt für Sie einen Teilnehmerinnen-Account an. Ihr behandelnder Frauenarzt sowie die VivoSensMedical GmbH haben zu Versand- und Abrechnungszwecken einen Zugriff auf diesen Account. Die VivoSensMedical GmbH informiert Sie per E-Mail über den Bestellvorgang des OvulaRing. Die

Bestellung führen Sie über ein Bestellformular auf der Webseite der VivoSensMedical GmbH eigenständig durch. Durch Bestätigung/ Unterzeichnung der Teilnahme- und Datenfreigabeerklärung verpflichten Sie sich, Leistungen aus dem Vertrag nur von Frauenärzten in Anspruch zu nehmen, die an der besonderen Versorgung teilnehmen. Bei der Inanspruchnahme von vertraglich vereinbarten Leistungen bei nicht teilnehmenden Frauenärzten kann Ihre Krankenkasse Ihnen die Kosten privat in Rechnung stellen. Dies gilt nicht für die Inanspruchnahme von ärztlichen Notfalldiensten oder Ärzten im Notfall. Sie haben nur Anspruch auf Behandlung in der besonderen Versorgung, wenn Sie bei einer der teilnehmenden Krankenkassen versichert sind. Mit der Teilnahme sind Sie zur Mitwirkung (beispielsweise der kontinuierlichen Nutzung des OvulaRing) verpflichtet. Bei fehlender Mitwirkung kann Ihre Krankenkasse die Beendigung der Teilnahme entscheiden.

### **b. Abrechnung**

Damit sowohl der von Ihnen gewählte Frauenarzt als auch die VivoSensMedical GmbH eine Vergütung für die erbrachten Leistungen erhalten, hat Ihre Krankenkasse gemäß § 295a Abs. 2 SGB V für die Abrechnung die Managementgesellschaft CONVEMA Versorgungsmanagement GmbH, Karl-Marx-Allee 90A in 10243 Berlin beauftragt. Ihre medizinischen personenbezogenen Behandlungsdaten werden verschlüsselt gem. § 295 Abs. 1b SGB V auf elektronischem Weg über das jeweilige Rechenzentrum Ihrer Krankenkasse gesendet. Das Rechenzentrum übermittelt die Abrechnungsdaten an Ihre Krankenkasse. Auf Grundlage dessen wird die Vergütung an den Frauenarzt und die VivoSensMedical GmbH gezahlt.

Folgende Patienten- und Teilnahmeangaben werden hierfür übermittelt:

- Vorname, Name, Geschlecht, Geburtsdatum, Adresse
- Versichertennummer, Versichertenstatus, Gültigkeit der Gesundheitskarte, Kassenkennzeichen
- Diagnosen nach ICD 10
- Gebührenposition mit Betrag, Rechnungsbetrag

Die beteiligten Frauenärzte gehören zu dem Personenkreis, der nach § 203 StGB (z. B. Arzt, Apotheker, Angehöriger eines anderen Heilberufes) zur Geheimhaltung verpflichtet ist. Für Ihre Krankenkasse gelten die Vorschriften des Sozialgesetzbuches (§ 35 SGB I und § 67 ff. SGB X) bzw. der Datenschutzgrundverordnung zur Wahrung des besonderen Datenschutzes von Sozialdaten. Ihre Krankenkasse hat keinen Zugriff auf die medizinische Dokumentation und Ihre Befunddaten.

### **c. Verarbeitung der Leistungs- und Abrechnungsdaten**

Bei den Vertragspartnern werden Ihre Daten gemäß datenschutzrechtlicher Bestimmungen nach § 284 SGB V in Verb. mit § 140a Abs. 5 SGB V erhoben, verarbeitet und zur Abrechnung der Leistungen genutzt. Sie erklären sich damit einverstanden, dass Ihre Daten zum Zwecke der kasseninternen Auswertung in anonymisierter Form verwendet werden. Dabei ist gewährleistet, dass keine Rückschlüsse auf Ihre Person vorgenommen werden. Der Schutz Ihrer Daten wird insbesondere dadurch gewährleistet, dass nur Mitarbeiter, die auf die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen sowie zur Wahrung des Sozial- und Datengeheimnisses schriftlich verpflichtet wurden, Zugang haben.

Ihre Daten werden für die Aufgabenwahrnehmung und für die Dauer der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen (z. B. § 110a SGB IV, § 304 SGB V, § 107 SGB XI), nach der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift über das Rechnungswesen in der Sozialversicherung (SRVwV) und den anderen Vorschriften des SGB V gespeichert und anschließend gelöscht, spätestens 10 Jahre nach Teilnahmeende. Die Aktenvernichtung wird von der Firma documentus GmbH Berlin & Co. Betriebs KG durchgeführt.

Die elektronische Datenverarbeitung (Hard- und Software) entspricht den Datenschutz- und datensicherheitstechnischen Vorgaben. Die Übermittlung von Daten erfolgt nur in verschlüsselter Form.

### **Sie haben folgende Rechte:**

- Das Recht auf Auskunft über verarbeitete Daten (Art. 15 DS-GVO i. V. m. § 83 SGB X).
- Das Recht auf Berichtigung unrichtiger Daten (Art. 16 DS-GVO i. V. m. § 84 SGB X).
- Das Recht auf Löschung Ihrer Daten (Art. 17 DS-GVO i. V. m. § 84 SGB X).
- Das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten (Art. 18 DS-GVO i. V. m. § 84 SGB X).
- Das Widerspruchsrecht (Art. 21 DS-GVO i. V. m. § 84 SGB X).
- Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DS-GVO)

### **3. Information**

Bei Fragen zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung wenden Sie sich an Ihre Krankenkasse oder an den zuständigen Datenschutzbeauftragten.

<b>Beteiligte</b>	<b>Verantwortliche Stelle</b>	<b>Datenschutzbeauftragter</b>
<b>HEK-Hanseatische Krankenkasse</b>	Wandsbeker Zollstraße 86-90 22041 Hamburg Tel.: 0800 0213213 (Service-Team) E-Mail: kontakt@hek.de	Datenschutzbeauftragter Wandsbeker Zollstraße 86-90 22041 Hamburg E-Mail: datenschutz@hek.de
<b>BIG direkt gesund</b>	Rheinische Straße 1 44137 Dortmund Tel.: 0231 5557-0 E-Mail: info@big-direkt.de	Datenschutzbeauftragter Rheinische Straße 1 44137 Dortmund E-Mail: datenschutz@big.de
<b>BKK Linde</b>	Konrad-Adenauer-Ring 33 65187 Wiesbaden Tel.: 0611 73666 E-Mail: info@bkk-linde.de	Beauftragte für den Datenschutz Konrad-Adenauer-Ring 33 65187 Wiesbaden datenschutz@bkk-linde.de
<b>VivoSensMedical GmbH</b>	Limburgerstraße 74C 04229 Leipzig Tel.: 0341 35582099 E-Mail: info@ovularing.com	fox-on Datenschutz GmbH Pollerhofstraße 33a 51789 Lindlar E-Mail: datenschutz@ovularing.com
<b>CONVEMA Versorgungsmanagement GmbH</b>	Karl-Marx-Allee 90A 10243 Berlin Tel.: 030 2593861-0 E-Mail: info@convema.com	Datenschutzbeauftragter Karl-Marx-Allee 90A 10243 Berlin E-Mail: datenschutz@convema.com

#### **Beschwerderecht bei der Aufsichtsbehörde**

Nach Art. 77 DS-GVO in Verb. mit § 81 SGB X besteht für Sie das Recht, sich bei der Aufsichtsbehörde zu beschweren, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt. Beschwerden richten Sie an die zuständige Aufsichtsbehörde für Datenschutz.

<b>Beteiligte</b>	<b>Aufsichtsbehörde für Datenschutz</b>
<b>HEK-Hanseatische Krankenkasse</b>	Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Graurheindorfer Straße 153 53117 Bonn E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de oder poststelle@bfdi.de-mail.de
<b>BIG direkt gesund</b>	Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Graurheindorfer Straße 153 53117 Bonn E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de oder poststelle@bfdi.de-mail.de
<b>BKK Linde</b>	Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Graurheindorfer Straße 153 53117 Bonn E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de oder poststelle@bfdi.de-mail.de
<b>VivoSensMedical GmbH</b>	Sächsischer Datenschutz- und Transparenzbeauftragter Devrientstraße 5 01067 Dresden E-Mail: saechsdsb@slt.sachsen.de
<b>CONVEMA Versorgungsmanagement GmbH</b>	Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Alt-Moabit 59-61 10555 Berlin E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de