nNGM | Nationales Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs

CCC MÜNCHEN COMPREHENSIVE CANCER CENTER TZM – MÜNCHEN

Checkliste – für eine nNGM-Testung **– GKV**

Patient (gesetzlich versichert)

Stationär oder ambulant

Einschlusskriterien:

- Es liegt ein histologisch gesichertes nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom vor.
- Die Umsetzung der Therapieziele ist innerhalb der med. absehbaren Überlebenszeit von mind. 4 Wochen zu erwarten.
- Die Operabilität muss Leitlinien-konform in einem interdisziplinären Tumorboard besprochen worden sein.

☐ Komplette molekularpathologische Diagnostik erfolgt bei fortgeschrittenem Stadium. Fortgeschrittenes Stadium: entweder nein bei kurativ behandelbar oder UICC >= III B

☐ Molekularpathologische Diagnostik bei frühen Stadien: EGFR, ALK und PD-L1. Frühe Stadien: UICC I B - III A

Verwenden Sie bitte das nNGM Anforderungsformular der zutreffenden Krankenkasse:
http://www.ccc-muenchen.de => Aerzte => nNGM-Lungenkrebs => Downloadcenter

Bitte vollständig ausgefüllt, unterschrieben (Arzt & Patient) und mit Stempel versehen zurücksenden:

☐ **Anforderungsschein**

☐ **Teilnahmeerklärung** (nur Seite 1-3)

☐ **Einwilligungserklärung** (Seite 1-5)

☐ **Pathologischer Befund (inkl. IHC)**

☐ **Aktueller Arztbrief**

Bitte Ihrem Patienten folgende Dokumente aushändigen:

☐ **Patienteninformation** (Seite 1-8)

☐ **Einwilligungserklärung** (Kopie)

☐ **Teilnahmeerklärung** (Kopie)

Bitte beachten Sie, dass wir eine zusätzliche schriftliche Vollmacht benötigen, wenn ein gesetzlicher Vertreter (Vorsorgebevollmächtigter) diese Dokumente unterzeichnet

Senden Sie bitte die vollständigen Unterlagen gemeinsam mit dem Material an:

Ludwig-Maximilian-Universität München
Pathologisches Institut der LMU
Thalkirchner Str. 36
80337 München

Bei Fragen können Sie sich jederzeit auch an das Zentrumsmanagement wenden.
Tel.: 089 2180 73954 oder E-Mail: ccc-nngm@med.uni-muenchen.de

nNGM | Nationales Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs

CCC MÜNCHEN COMPREHENSIVE CANCER CENTER TZM – MÜNCHEN

Anforderung molekulare Diagnostik
nNGM - LUNGENKARZINOM

Bitte beide Seiten vollständig ausfüllen und zusammen mit dem Material versenden!

Name, Vorname

geboren am

Straße

PLZ/Wohnort

Versicherungsnummer

Patientenetikett (bitte hier aufkleben)

Geschlecht: m w

Gewicht: **Größe:**

stationär ambulant
(zum Zeitpunkt der Anforderung)

Raucherstatus:
Raucher, pack years:
Ex-Raucher, pack years:
bis (Monat/Jahr):
Nieraucher

KRANKENKASSE: GKV PKV (Name der GKV/PKV)
Basistarif Standardtarif Vollversichert **(bei PKV unbedingt erforderlich!)**

PERFORMANCE STATUS: ECOG 0 ECOG 1 ECOG 2 ECOG 3 ECOG 4

HISTOLOGIE und Immunhistologie:

Adenokarzinom Adenosquamöses Karzinom Plattenepithelkarzinom
Großzellig-neuroendokrines Karzinom andere:

PD-L1 STATUS: nicht durchgeführt negativ positiv TC: IC: CPS:

- Bitte pathologischen Befund (inkl. Immunhisto) beifügen -

Welches Tumormaterial soll untersucht werden?

Materialentnahme erfolgte: stationär ambulant Datum der Entnahme Eingangsnummer usw.

Gewebe

Liquid Biopsy: *Erfordert spezielle Blutröhrchen u. Blutentnahmesysteme. Bitte Set über die Pathologie anfordern*

Bei der Patientin / dem Patienten ist eine Biopsie nicht möglich aufgrund: *(bei einer Liquid Biopsy unbedingt erforderlich!)*

des Fehlens einer Tumormanifestation, die einer Biopsie zugänglich wäre
des reduzierten Allgemeinzustands
des unzumutbaren Risikos einer Biopsie / zu erwartender Komplikationen
der Ablehnung seitens der Patientin / des Patienten

ANGABEN TUMORSTADIUM:

1. Erstdiagnose (ED) am: ED histopathologisch gesichert: ja nein

TNM-Status bei ED: T: N: M: (falls M, Ort:) UICC bei ED:

2. Aktuelles Tumorstadium seit: (Datum)

TNM nicht abweichend von ED

TNM-Status aktuell: T: N: M: (falls M, Ort:) UICC aktuell:

3. kurativ-operabel: ja nein

in interdisziplinärem Tumorboard besprochen? ja nein (bei IA - IIIA kein nNGM Fall)

THERAPIE: **- Bitte aktuellen Arztbrief beifügen -**

25009999 Aufklärung

Name, Vorname des/r Patienten/in:

Testung	Stadium	UICC	Biomarker
Primär	früh	I B - III A	EGFR, PD-L1, ALK (ALK Status bereits bekannt? nein ja: EGFR Status bereits bekannt? nein ja:)
	fortgeschritten inoperabel	III B - IV B -	Short-Test nNGM-Panel
	Stadium	**Biomarker/ Therapie**	
Progress seit (Datum):	Rezidiv Resistenz	Primäre Treibermutation: Gen: Mutation: Zielgerichtete Therapie(n): 1. nein 2. 3.	

Entnahme neue Biopsie/ Liquid Biopsy:
nein
ja, Datum: Nummer/Kennung: nach Therapie?

Senden Sie bitte die vollständigen Unterlagen (siehe Checkliste) gemeinsam mit dem Material an:

Pathologisches Institut der Ludwig-Maximilians-Universität München
Eingangslabor
Thalkirchnerstraße 36
80337 MÜNCHEN

Tel.: 089-2180 73601 / 73602
Fax: 089-2180 73727

Einsender (Netzwerkpartner/Klinik):

Bitte hier Kontaktdaten.

Stempel, leserlich!

Ansprechpartner

Bei Fragen können Sie sich jederzeit auch an das nNGM-Zentrumsmanagement München wenden.
Tel.: 089 2180 73954 oder E-Mail: ccc-nngm@med.uni-muenchen.de

Version 3.0

Teilnahmeerklärung, Datenschutzerklärung und Patienteninformation

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

- vom behandelnden Arzt oder Krankenhaus auszufüllen -

Ich bestätige, dass ich für den vorgenannten Versicherten die sich aus diesem Vertrag ergebenden besonderen Aufgaben wahrnehme, die Teilnahmevoraussetzungen überprüft habe und diese erfüllt sind.
Insbesondere habe ich geprüft, dass mein Patient zusätzlich zur aktiven Mitwirkung und Teilnahme an der Besonderen Versorgung bereit ist und im Hinblick auf die vereinbarten Therapieziele von der Einschreibung profitieren kann.

Bitte das heutige **Datum** eintragen.

_____

X _____

Unterschrift einzuschreibende Stelle Stempel

1. Informationen zur Durchführung Ihrer Teilnahme an dieser Besonderen Versorgung
Ihr behandelnder Arzt hat Ihnen die Teilnahme an der Besonderen Versorgung empfohlen.

Ihre Teilnahme an dieser Besonderen Versorgung ist freiwillig. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit bei Ihrer Krankenkasse mit Wirkung für die Zukunft kündigen, ohne dass daraus Kosten für Sie entstehen. Die Kündigung kann jederzeit schriftlich ggü. der Krankenkasse erfolgen. Ebenso erfolgt der Ausschluss Ihrer Teilnahme an der Besonderen Versorgung mit Ende Ihrer Mitgliedschaft bei Ihrer Krankenkasse. Die Krankenkasse informiert hierüber die beteiligten onkologischen Spitzenzentren bzw. Netzwerkzentren.

Während Ihrer Teilnahme an dieser besonderen Versorgung bezieht sich Ihr Recht auf freie Arztwahl für die Inanspruchnahme der vertragsgegenständlichen Leistungen (molekulargenetische Diagnostik der Tumorzellen auf sogenannte Treibermutationen zur Auswahl der medikamentösen Therapie und Beratung Ihrer behandelnden Ärzte durch onkologische Spitzenzentren bzw. Netzwerkzentren) nur auf die an diesem Vertrag teilnehmenden Leistungserbringer. Diese Einschränkung gilt selbstverständlich nicht, wenn Sie in einem medizinischen Notfall einen Arzt oder Notfalldienst benötigen. Für die Behandlung anderer Erkrankungen ist Ihr Recht auf freie Arztwahl ebenfalls unberührt.

Sollten Sie entgegen der vorstehenden Ausführungen einen anderen, nicht an diesem Vertrag teilnehmenden Leistungserbringer zur Erbringung der vertragsgegenständlichen Leistungen in Anspruch nehmen oder sollten Sie in besonderem Maße Ihren im Einzelnen in der Patienteninformation dargestellten Mitwirkungsverpflichtungen nicht nachkommen, können Sie zudem von der weiteren Teilnahme an diesem Versorgungsangebot ausgeschlossen werden.

2. Teilnahmeerklärung

Hiermit erkläre ich, dass

- ich ausführlich über die Inhalte, Versorgungsziele, Beendigungsgründe und -fristen des besonderen Versorgungsangebotes informiert wurde, mir

die “Patienteninformation“ meiner Krankenkasse zu diesem Versorgungsangebot ausgehändigt wurde

und ich auch mit den dortigen Inhalten und den vorstehenden Informationen zur meiner Teilnahme an dieser Besonderen Versorgung einverstanden bin.

- ich insbesondere weiß, welche Mitwirkung meinerseits erforderlich ist und ich bereit bin, mich aktiv an der Behandlung zu beteiligen.
- ich nur dann einen Anspruch auf Leistungen aus dieser Versorgung habe, wenn ich bei einer an dieser Besonderen Versorgung teilnehmenden Krankenkasse versichert bin.
- ich meinen behandelnden Leistungserbringer im Falle eines Kassenwechsels informieren werde.

Widerrufsbelehrung

Sie können Ihre Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen in Textform oder zur Niederschrift bei Ihrer Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die Krankenkasse. Die Widerrufsfrist beginnt, wenn Ihre Krankenkasse Ihnen diese Belehrung über Ihr Widerrufsrecht in Textform mitgeteilt hat, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung.

Ja, ich möchte gemäß den vorstehenden Ausführungen an der besonderen Versorgung teilnehmen und bestätige dies mit meiner nachstehenden Unterschrift.

3. Einwilligungserklärung zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung

Hiermit erkläre ich, dass

- ich die „Patienteninformation“ (diesem Formular beigefügt) erhalten habe. Ich habe verstanden, dass die an der Besonderen Versorgung teilnehmenden Ärzte/Ärztinnen sowie etwaige weitere teilnehmende Angehörige anderer Heilberufe und deren Mitarbeiter/-innen meine personenbezogenen Daten zur Durchführung dieser besonderen Versorgung brauchen. Daher entbinde ich sie zur Durchführung dieser besonderen Versorgung von der ärztlichen Schweigepflicht nach § 203 StGB.
- ich weiß, dass ich unabhängig von der Widerspruchsmöglichkeit (unter 2.) meine Teilnahme jederzeit mit Wirkung für die Zukunft schriftlich kündigen kann und dass die erhobenen und gespeicherten Daten bei meinem Ausscheiden aus der besonderen Versorgung nach Ablauf der gesetzlichen Fristen gelöscht werden. Die Kündigung wird mit Ablauf des Quartals wirksam in dem die Kündigung bei Ihrer Krankenkasse eingegangen ist.
- ich weiß, dass die in der Patienteninformation beschriebene Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung für die Teilnahme an der besonderen Versorgung erforderlich ist.

Ja, ich habe die „Patienteninformation“ erhalten und ebenso wie die vorstehenden Informationen zu meiner Teilnahme an dieser Besonderen Versorgung zur Kenntnis genommen. Ich bin mit der darin beschriebenen Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner Behandlungsdaten im Rahmen meiner Teilnahme an der besonderen Versorgung einverstanden, entbinde die an der besonderen Versorgung teilnehmenden Ärzte/Ärztinnen sowie etwaige weitere teilnehmende Angehörige anderer Heilberufe und deren Mitarbeiter/-innen zur Durchführung dieser besonderen Versorgung von der ärztlichen Schweigepflicht und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

Ja, ich erkläre mich einverstanden, dass zum Zwecke der Abrechnung und Geltendmachung der Forderung die erforderlichen Informationen, insbesondere von Daten aus der Patientendatei **(Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift, Kontaktdaten, Versichertennummer, Kassenkennzeichen, Versichertenstatus, Teilnahmedaten, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vertragsdaten, Verordnungsdaten und Diagnosen nach ICD 10, Leistungsziffern und ihr Wert, dokumentierte Behandlungsdaten und -verläufe**) zwischen den Abrechnungsstellen ausgetauscht werden und bestätige dies ebenfalls mit meiner Unterschrift. Bei den Abrechnungsstellen handelt es sich ggfs. um beteiligte Kassenärztliche Vereinigungen, Ärzte, Krankenhäuser, sonstige Leistungserbringer sowie externe Abrechnungsdienstleister. Selbstverständlich sind auch externe Abrechnungsdienstleister (gemäß EU-DSGVO und BDSG) zur Verschwiegenheit und zur Zweckbindung der Datenverwendung sowie zum Datenschutz und zu Datensicherheitsmaßnahmen verpflichtet.

Meine Einwilligung erfolgt freiwillig. Mir ist weiterhin bekannt, dass ich diese datenschutzrechtliche Einwilligung jederzeit bei meiner Krankenkasse widerrufen kann, der Widerruf aber zu einer sofortigen Beendigung der Teilnahme an der besonderen Versorgung führt. Der Widerruf berührt nicht die Rechtmäßigkeit der bis zum Zeitpunkt des Widerrufs, auf Grundlage dieser Einwilligung erfolgten Verarbeitung.

Bitte das heutige **Datum** eintragen.

Unterschrift des **Patienten** bzw. des gesetzlichen Vertreters.

_____

X_____

4. Einwilligungserklärung zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung im Rahmen der Qualitätssicherung und Evaluation

Die erfassten Daten dienen, wie in Patienteninformation beschrieben, auch der Qualitätssicherung und Evaluation des Projektes. Hierdurch sollen unter anderem Erkenntnisse über die Wirksamkeit der personalisierten Behandlung bei verschiedenen genetischen Veränderungen erlangt werden, um damit die Behandlung für die betroffenen Patienten zu verbessern.

Ja Ich erkläre, dass ich mit der Verwendung meiner Daten für die Evaluation und Qualitätssicherung der Besonderen Versorgung einverstanden bin. Die Teilnahme an der Besonderen Versorgung ist auch möglich, wenn ich dieses Einverständnis nicht erteile. Ich kann dieses Einverständnis jederzeit gegenüber der Geschäftsstelle des nNGM (nNGM Geschäftsstelle, Uniklinik Köln, 50937 Köln) widerrufen. Der Widerruf berührt nicht die Rechtmäßigkeit der bis zum Zeitpunkt des Widerrufs, auf Grundlage dieser Einwilligung erfolgten Verarbeitung.

Bitte das heutige **Datum** eintragen

Unterschrift des **Patienten** bzw. des gesetzlichen Vertreters

_____

X _____

Allgemeine Information zur Besonderen Versorgung (Patienteninformation)

A) Zielsetzung

Die Zielsetzung dieser Versorgung ist neben der möglichst umgehenden Analyse der weiteren Versorgungsmöglichkeiten mittels Gendiagnostik, die Erhöhung der Lebensqualität durch die ggf. Umsetzung von Therapieempfehlungen, die aus dieser Versorgung folgen können.

B) Inhalt

Diese Versorgung hat sechs wesentliche Inhalte:

1. Beratung und Aufklärung über diese Versorgung durch Ihren behandelnden Arzt
2. Übersendung von Biopsiematerial an teilnehmende onkologische Spitzenzentren bzw. Netzwerkzentren
3. Molekulargenetische Diagnostik des Biopsiematerials durch die teilnehmenden onkologischen Spitzenzentren bzw. Netzwerkzentren
4. Ggf. alternative Therapieempfehlung für Ihren behandelnden Arzt durch die teilnehmenden onkologischen Spitzenzentren bzw. Netzwerkzentren
5. Ihre Information durch Ihren behandelnden Arzt über die weiteren Möglichkeiten der Versorgung nach der Molekulardiagnostik
6. Zweitmeinungsangebot unabhängig von den Inhalten 1 bis 5

Eine detaillierte Information zu den o. a. Inhalten erhalten Sie im Rahmen der Erläuterungen zur Teilnahme durch Ihren behandelnden Arzt.

C) Teilnahme

Die Teilnahme ist freiwillig und für Sie kostenfrei. Sofern Sie an der Besonderen Versorgung teilnehmen wollen, wird Ihre unterschriebene Teilnahmeerklärung an Ihre Krankenkasse übermittelt. Die Teilnahme beginnt mit der Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung. Ihr Recht auf freie Arztwahl bleibt bestehen, ist jedoch für die vertragsgegenständliche Leistung, also die molekulargenetische Untersuchung der Tumorproben zur Planung einer zielgerichteten personalisierten Therapie auf die teilnehmenden onkologischen Spitzenzentren bzw. Netzwerkzentren beschränkt. Die Einwilligung zur Datenerhebung in der Teilnahmeerklärung ist Voraussetzung für die Teilnahme an dieser Besonderen Versorgung.

D) Datenschutz

Bei jedem Bearbeitungsschritt im Rahmen dieser Besonderen Versorgung werden strengste gesetzliche Datenschutzvorschriften – insbesondere die seit Mai 2018 geltenden Regelungen der Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und die des Sozialgesetzbuches (SGB) – beachtet. Der Schutz Ihrer Daten ist stets gewährleistet! Bei allen an dieser Besonderen Versorgung beteiligten Akteuren haben nur speziell ausgewählte und besonders geschulte Mitarbeiter Zugriff auf Ihre Daten.

a) Daten bei Ihrem Arzt / bei den beteiligten onkologischen Spitzenzentren bzw. Netzwerkzentren

Vor Beginn der Behandlung werden Ihre personenbezogenen Daten (Angaben zur Person, zur Krankenkassenmitgliedschaft und zu den behandelnden Diagnosen) durch den behandelnden Arzt erfasst. Diese und weitere versichertenbezogene Daten zur Behandlung und Befundung (bspw. Schwere der Erkrankung, Laborbefunde, Behandlung, Behandlungsdauer, Behandlungstage, Medikation) stehen den beteiligten onkologischen Spitzenzentren bzw. Netzwerkzentren, die die molekulargenetische Diagnostik durchführen, und ihren behandelnden Ärzten zur Verfügung. In die detaillierten Untersuchungs- und Behandlungsdaten, welche durch die Ärzte dokumentiert werden, hat Ihre Krankenkasse keinen Einblick.

Die erfassten Daten werden im Rahmen der Qualitätssicherung und Evaluation dieser Besonderen

Versorgung mit Ihrem schriftlichen Einverständnis gegenüber den Onkologischen Spitzenzentren bzw. Netzwerkzentren in der zentralen klinischen Datenbank des nNGM in Köln pseudonymisiert gespeichert und verarbeitet. Die Datenbank dient dem Ziel, Erkenntnisse über die Wirksamkeit der personalisierten Behandlung bei verschiedenen genetischen Veränderungen zu erlangen und damit die Behandlung für die betroffenen Patienten zu verbessern. Einen Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten haben ausschließlich die beteiligten onkologischen Spitzenzentren bzw. Netzwerkzentren und Ihre behandelnden Ärzte. Die Teilnahme an der Besonderen Versorgung ist auch möglich, wenn Sie das Einverständnis zu dieser Erfassung und Verarbeitung nicht erteilen. Ihrer Krankenkasse stehen die daraus resultierenden Ergebnisberichte stets in anonymisierter Fassung zur Verfügung, sodass für sie kein Rückschluss auf Ihre Identität möglich ist.

Lediglich für die Abrechnung der in dieser Besonderen Versorgung erbrachten Leistungen werden Ihre personenbezogenen Daten durch die beteiligten onkologischen Spitzenzentren bzw. Netzwerkzentren in verschlüsselter Form elektronisch an die Krankenkasse übermittelt. Bei diesen Daten handelt es sich um Angaben zu Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Kontaktdaten, Versichertennummer, Kassenzeichen, Versichertenstatus, Teilnahmedaten, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vertragsdaten, Verordnungsdaten und Diagnosen nach ICD-10, Leistungsziffern und ihr Wert. Eine datenschutzkonforme Abrechnung der Leistungserbringer wird sichergestellt. Die Abrechnung der in diesem Vertrag vereinbarten Vergütungen erfolgt gemäß den §§ 295, 295a, 301, 302 SGB V direkt zwischen den onkologischen Spitzenzentren bzw. Netzwerkzentren als Leistungserbringer und Krankenkasse. Für diese Datenübermittlung und -nutzung zur Leistungsabrechnung ist Ihr Einverständnis zwingend erforderlich. Wird dieses nicht erteilt, ist die Teilnahme an der Besonderen Versorgung nicht möglich.

Alle Angaben, die Sie im Rahmen der Besonderen Versorgung machen, sowie alle Untersuchungsergebnisse unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Sie können jederzeit Auskunft über die im Rahmen der Besonderen Versorgung zu Ihrer Person gespeicherten Daten bzw. Einsicht in Ihre Behandlungsakte in der zentralen klinischen Datenbank erhalten. Bitte wenden Sie sich dazu an **geschaeftsstelle@nngm.de**, **Ihren behandelnden Arzt oder das Netzwerkzentrum**.

b) Daten bei Ihrer Krankenkasse

Durch die Besondere Versorgung möchte Ihre Krankenkasse Ihnen eine bessere Versorgung gemeinsam mit den Vertragspartnern dieses Versorgungsangebotes anbieten. Zur Überprüfung der tatsächlichen Veränderungen im Rahmen der Besonderen Versorgung nutzt Ihre Krankenkasse Ihre Leistungs- und Abrechnungsdaten (Versicherungsart, Arbeitsunfähigkeitszeiten und -kosten mit Diagnosen, ambulante Abrechnungs- und Leistungsdaten, Krankenhauszeiten und -kosten mit Diagnosen, Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen mit Diagnosen und Kosten, Dauer und Kosten der Häuslichen Krankenpflege, Art und Kosten von verordneten Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, Fahrkosten, Pflegeleistungen und -kosten).

Hierzu werden darüber hinaus die von Ihrer Krankenkasse im Falle einer Teilnahme am Chronikerprogramm [Disease-Management-Programm (DMP)] gespeicherten Daten ebenfalls von Ihrer Krankenkasse zur Überprüfung der Versorgungsqualität genutzt.

Die Daten bei Ihrer Krankenkasse werden zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben nach § 284 Abs.1 Nr. 13 SGB V in Verbindung mit § 140a SGB V erhoben und gespeichert. Ihre Krankenkasse ist für diese Datenverarbeitung verantwortlich. Empfänger Ihrer Daten können im Rahmen gesetzlicher Pflichten und Mitteilungsbefugnisse Dritte oder beauftragte Dienstleister sein. Die Daten werden für die Aufgabenwahrnehmung und für die Dauer der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen (z. B. § 110a SGB IV, § 304 SGB V, § 107 SGB XI) gespeichert und anschließend gelöscht. Im Rahmen des Projektes soll die Wirksamkeit der besonderen Versorgung wissenschaftlich hinsichtlich seiner Wirksamkeit untersucht werden. Hierfür erfolgen auch Auswertungen der bei Ihrer Krankenkasse vorliegenden Abrechnungsdaten. Diese werden hierfür in pseudonymisierter Form mit den durch die Ärzte und Krankenhäuser erhobenen Daten durch eine Vertrauensstelle so zusammengeführt, dass kein Rückschluss auf Ihre Person möglich ist.

Sie haben folgende Rechte:

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

Soweit Sie Zweifel an der Rechtmäßigkeit der Erhebung und Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben, haben Sie das Recht, Ihre Beschwerde bei der Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit einzureichen. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihre Krankenkasse oder deren Datenschutzbeauftragten.

c) Wissenschaftliche Begleitung / Auswertung durch einen Sachverständigen

Um den Datenschutz im Falle einer wissenschaftlichen Begleitung / Auswertung sicherzustellen, wird vor der Auswertung gewährleistet, dass niemand erkennen kann, zu welcher Person diese Daten gehören – die Daten werden pseudonymisiert, wenn möglich anonymisiert, verarbeitet. Die wissenschaftliche Auswertung überprüft, ob und wie die Versorgung von den beteiligten Ärzten und Patienten angenommen wird und ob und wie sich die Besondere Versorgung auf die Qualität und Wirksamkeit der Behandlung auswirkt. Eine anderweitige Verwendung Ihrer Daten ist ausgeschlossen. Die Dauer der Speicherung entspricht auch hier den gesetzlichen Vorschriften.

Für die Verwendung Ihrer Daten im Rahmen einer wissenschaftlichen Begleitung / Auswertung in pseudonymisierter Form erfolgt eine gesonderte Einwilligung. Sie haben zudem das Recht, die Einwilligung in diese Datenerhebung, -nutzung und -speicherung zu verweigern oder für die Zukunft zu widerrufen. Eine Teilnahme am Besonderen Versorgungsprogramm ist in diesem Fall dennoch möglich und hat keine Nachteile für Ihre Behandlung.

Patienteninformation

Zur Nutzung ihrer Daten und Biomaterialien zur medizinischen Forschung im nNGM

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie werden gegenwärtig im nNGM zur Diagnosestellung oder Therapie ärztlich behandelt. Im Rahmen Ihrer Behandlung werden von Ihnen Patientendaten erhoben und eventuell auch Biomaterialien (Gewebe & Körperflüssigkeiten) gewonnen, z. B. im Rahmen von Blutentnahmen, Biopsien oder operativen Eingriffen. Diese Patientendaten und Biomaterialien können für die medizinische Forschung von erheblichem Wert sein.

Medizinische Forschung ist notwendig, um die Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krebserkrankungen laufend zu verbessern; dazu können Erkenntnisse, die wir aus Ihren Patientendaten und Biomaterialien gewinnen möglicherweise sehr viel beitragen. Wir möchten Sie daher bitten, uns Ihre Patientendaten und Biomaterialien für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen.
Ihre Patientendaten, die aus der Behandlung im nNGM schon in der zentralen Netzwerkdatenbank des nNGM gespeichert sind, würden dann zusätzlich zu Forschungszwecken in pseudonymer oder anonymer Form analysiert.

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.
Wenn Sie mit der nachfolgend beschriebenen Art und langfristigen Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind oder Ihre Rückfragen nicht alle zufriedenstellend beantwortet wurden, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung Ihrer Patientendaten

1.1 Welche Ziele verfolgen wir?

Ihre Patientendaten sollen für die medizinische Forschung im Rahmen des nNGM zur Verfügung gestellt werden. Medizinische Forschung dient ausschließlich dazu, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krebserkrankungen zu verbessern. Ihre Patientendaten werden nicht für diskriminierende Forschungsziele verwendet. **Ebenso ist es nicht Ziel dieser Forschung, bei Ihnen eine Diagnose zu erstellen oder Ihre konkrete Behandlung zu beeinflussen.**
Ihre Patientendaten sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Zum jetzigen Zeitpunkt können dabei noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsinhalte beschrieben werden; diese können sich sowohl auf ganze Krankheitsgebiete (z. B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte einzelne Krankheiten und Veränderungen in der Erbsubstanz beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Patientendaten für Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch gar nicht absehen können. Dazu sollen Ihre Patientendaten und Biomaterialien **für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert und gelagert** werden, wenn Sie nicht vorher widerrufen haben. In besonderen Fällen können Daten und Biomaterialien auch über diesen Zeitpunkt hinaus von erheblicher Bedeutung für die Wissenschaft sein. In diesen Fällen würden wir in Abstimmung mit den zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden und einer unabhängigen Ethikkommission klären, ob auch eine weitergehende Nutzung Ihrer Daten und Biomaterialien möglich ist.

Patientendaten

Patientendaten sind alle Informationen zu Ihrer Person, die anlässlich Ihrer Untersuchung und Behandlung genutzt werden. Beispiele für Patientendaten sind: Daten aus Arztbriefen, Ihre Krankengeschichte oder Befunde und Daten aus medizinischen Untersuchungen wie Blutdruckmessungen oder Röntgenbildern; ebenso zählen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen dazu, einschließlich Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz (z.B. auf angeborene genetisch bedingte Erkrankungen oder erworbene genetische Veränderungen, unter anderem auch von Tumoren).

1.2 Wie werden Ihre Patientendaten wissenschaftlich genutzt?

Ihre Patientendaten können Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen auf Antrag für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Diese Daten dürfen vom Empfänger nur zu dem vorbestimmten und beantragten Forschungszweck genutzt und nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Ihre Patientendaten und gespendeten Biomaterialien werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke genutzt; sie werden nicht verkauft. Es kann aber für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Daten von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben werden.
Die Zulässigkeit jedes einzelnen Forschungsvorhabens mit Ihren Patientendaten und Biomaterialien wird vorab von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft und erfordert deren zustimmende Bewertung.
Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich **anonymisiert**, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen. Möglich ist allerdings eine Aufnahme Ihrer genetischen Daten bis hin zur gesamten Erbsubstanz (Genom) in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

Anonymisierung

Bei der Anonymisierung werden Ihre Daten so verändert, dass sie Ihrer Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen technischen Aufwand zugeordnet werden können.

Ihre Patientendaten und Daten aus der Analyse Ihrer Biomaterialien können auch mit Ihren Daten aus Datenbanken anderer Forschungspartner (z.B. anderer Krankenhäuser, Institute oder Register) zusammengeführt werden. Voraussetzung dafür ist, dass Sie dieser Nutzung auch bei den entsprechenden Forschungspartnern zugestimmt haben.

1.3 Wer hat Zugang zu Ihren Patientendaten und wie werden diese geschützt?

Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden durch eine Zeichenkombination ersetzt (Codierung). Dieses interne Kennzeichen sowie Ihre damit verbundenen Patientendaten [*falls zutreffend:* und Biomaterialien] können dann nicht mehr direkt Ihrer Person zugeordnet werden. Der Zusammenhang dieses internen Kennzeichens mit den Sie direkt identifizierenden Daten wird von einer unabhängigen internen Stelle oder insbesondere im Falle einer einrichtungsübergreifenden Zusammenführung von Daten von einer unabhängigen externen Treuhandstelle verwaltet. Ohne die Mitwirkung dieser Stelle können die für die medizinische Forschung bereitgestellten Patientendaten nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem technischem Aufwand zu Ihrer Person zurückverfolgt werden. Vor einer Weitergabe Ihrer Daten und Biomaterialien an Forscher außerhalb Ihrer behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

Codierung

Bei der Erfassung von Patientendaten werden auch Informationen wie Ihr Name und Ihr Geburtsdatum erfasst. Mit solchen Informationen kann leicht auf Sie persönlich geschlossen werden. Diese Informationen werden durch eine Kombination von Zeichen ersetzt. Auf diese Weise wird eine einfache Rückverfolgung zu Ihrer Person ausgeschlossen. Eine Rückverfolgung zu Ihrer Person erfolgt nur, wenn Ihre Patientendaten durch zusätzliche Informationen über Sie ergänzt werden sollen oder um erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten (siehe unten Punkt 4).

Daten, die Ihre Person identifizieren, werden außer in von Ihnen erlaubten oder gesetzlich geregelten Fällen niemals an Forscher oder sonstige Dritte weitergegeben, insbesondere nicht an Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber.

Ihre Einwilligung umfasst auch die Möglichkeit, Ihre Patientendaten und Biomaterialien zu den genannten Zwecken an Empfänger in Staaten der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums oder in weitere Länder, bei denen die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt hat, zu übermitteln. **Eine Übermittlung in andere Länder, in denen kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde, ist ausgeschlossen.**
Unter der Adresse www.nngm.de/studien können Sie jederzeit sehen, welche Studien mit Ihren oder den Patientendaten und Biomaterialien anderer Patienten durchgeführt werden.

1.4 Welche Risiken sind mit der Nutzung Ihrer Patientendaten verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten mit Patientendaten und Daten aus der Analyse Ihrer Biomaterialien besteht durch das Hinzuziehen weiterer Informationen, z. B. aus dem Internet oder sozialen Netzwerken, das Restrisiko einer Rückverfolgbarkeit zu Ihrer Person. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn Sie selbst genetische oder andere Gesundheitsdaten im Internet veröffentlichen.
Grundsätzlich erhöht ist das Risiko einer Rückverfolgbarkeit bei genetischen Patientendaten. Die Erbinformation eines Menschen ist in der Regel eindeutig auf eine Person bezogen, also auch auf Sie. Zudem kann aus Ihren genetischen Daten in manchen Fällen auch auf Eigenschaften Ihrer Verwandten geschlossen werden.
Sollten Ihre Daten trotz umfangreicher technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen in unbefugte Hände fallen und dann trotz fehlender Namensangaben ein Rückbezug zu Ihrer Person hergestellt werden, so kann eine diskriminierende oder anderweitig für Sie und ggf. auch nahe Verwandte schädliche Nutzung der Daten nicht ausgeschlossen werden.

1.5 Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit im Regelfall keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten [*falls zutreffend:* und Biomaterialien] erwarten. Auf Ihre aktuelle medizinische Behandlung wird Ihre Einwilligung somit keine Auswirkung haben. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen, z. B. durch Entwicklung neuer Arzneimittel oder Diagnoseverfahren, erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.
Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von so erheblicher Bedeutung ist, dass ein Arzt oder Forscher eine Kontaktaufnahme als dringend notwendig erachtet. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. Möglicherweise ergibt sich auch die Chance, von einem neuen Medikament gegen Ihre Tumorerkrankung zu profitieren.

Darüber hinaus können sich weitere Analyseergebnisse ergeben, die möglicherweise für Ihre Gesundheit relevant sind (Zusatzbefunde) und über die wir Sie informieren möchten. Sie können entscheiden, ob wir Sie in diesem Zusammenhang kontaktieren dürfen. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z. B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden könnten. Da für die medizinische Forschung eventuell auch Informationen aus Ihrer Erbsubstanz genutzt werden sollen, kann sich das auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Weitere Informationen zu genetischen Daten finden Sie unter www.nngm.de
Informationen aus Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen diese Möglichkeit zur Rückmeldung jederzeit durch Mitteilung an uns ändern.

1.6 Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung, und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Präventions-, Versorgungs- und Behandlungsansätzen. Weitere Informationen über unsere Aktivitäten finden Sie unter www.nngm.de

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung von Krankenkassendaten

Krankenkassendaten

Bei Ihrer Behandlung werden nur Daten erhoben, die im unmittelbaren Behandlungszusammenhang benötigt werden. Für viele wissenschaftliche Fragestellungen reichen diese „Momentaufnahmen“ aber meist nicht aus. Um ein umfassenderes Bild von Ihrem Gesundheitszustand zu erhalten, würden wir z.B. gerne auch Ihre Patientendaten aus der ambulanten Versorgung nutzen. Über diese Informationen verfügt Ihre Krankenkasse.

Wir bitten Sie darum, dass wir von Ihnen auch Daten, z. B. über vorangegangene und nachfolgende Arztkontakte bei ambulanten Haus- und Fachärzten sowie ggf. von weiteren Krankenhausaufenthalten und Arzneimittel-Verordnungen anfordern und wissenschaftlich nutzen dürfen. Unter Punkt 2 in der Einwilligungserklärung können Sie uns dazu ermächtigen, die entsprechenden Daten bei Ihrer Krankenkasse anzufordern.

Wir nutzen diese Daten auch, um Daten aus verschiedenen Quellen abzugleichen und so die Richtigkeit bei der Nutzung ihrer Daten sicherzustellen. Dazu kann ihre Krankenversicherungsnummer als identifizierendes Merkmal genutzt werden. Diese Verarbeitung erfolgt aber stets getrennt von den medizinischen Daten, so dass das Prinzip der Codierung oder Pseudonymisierung (siehe 1.3 dieser Patienteninformation) gewahrt bleibt.

Die Krankenkassen erhalten von uns aber keinerlei Forschungsergebnisse, die Ihnen persönlich zugeordnet werden könnten. Damit wird Ihnen auch kein Nachteil durch die Nutzung Ihrer Krankenkassen-Daten entstehen.

3. Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung von Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten)

3.1 Was sind Biomaterialien?

Biomaterialien

Unter Biomaterialien versteht man Gewebeproben und/oder Körperflüssigkeiten, die Ihnen zur Diagnosestellung oder Therapie entnommen wurden und die nach Abschluss der Untersuchungen nicht mehr benötigt werden (Restmaterialien). Dabei kann es sich um Blut- oder um Gewebeproben handeln, das z .B. im Rahmen einer Operation oder bei einer Biopsie entnommen wurde. Diese Restmaterialien können für die medizinische Forschung nützlich sein und sollen dafür in Biobanken bzw. Klinik- oder Institutsarchiven aufbewahrt werden

3.2 Wie werden Ihre Biomaterialien wissenschaftlich genutzt und vor Missbrauch geschützt?

Für den Umgang mit Ihren Biomaterialien und den daraus gewonnenen Daten sowie für die damit verbundenen Ziele und Risiken gelten dieselben Regeln und Grundsätze, die oben zu den Patientendaten erläutert worden sind. Die Einzelheiten ergeben sich aus den Abschnitten 1.1 – 1.6 dieser Patienteninformation. In Biomaterialien kann Ihre Erbsubstanz in Form genetischer Daten enthalten sein. Insofern sind insbesondere die unter 1.4 beschriebenen Risiken für genetische Daten zu beachten. Hierzu zählt auch ein erhöhtes Risiko einer Rückverfolgbarkeit Ihrer Person anhand dieser Daten.
Ihre Biomaterialien sollen für verschiedene medizinische Forschungszwecke verfügbar sein. Dazu werden diese in einer Biobank bzw. einem Archiv des jeweils verantwortlichen Netzwerkzentrums aufbewahrt und können auf Antrag auch an andere Forschungspartner weitergegeben werden.
Zu den Forschungsvorhaben mit Ihren Biomaterialien können auch genetische Untersuchungen zählen, einschließlich Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz, z.B. auf angeborene genetisch bedingte Erkrankungen oder erworbene genetische Veränderungen, unter anderem auch von Tumoren. Dies kann unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom) umfassen.

3.3 Wer erhält Eigentum an Ihren Biomaterialien?

Mit der Einwilligung zur Gewinnung, Lagerung und wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Biomaterialien wird gleichzeitig das Eigentum an den Biomaterialien an das jeweils verantwortliche Netzwerkzentrum übertragen. Ihre Proben werden nicht verkauft, der Träger kann aber für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Biomaterialien von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung verlangen. Ihr Recht, über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten selbst zu bestimmen, bleibt von der Eigentumsübertragung unberührt. Trotz Eigentumsübertragung können Sie Ihre Einwilligung in die Datenverarbeitung jederzeit widerrufen (siehe Punkt 6) und die Vernichtung Ihrer Biomaterialien verlangen.

4. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Gewinnung zusätzlicher Informationen von Ihnen kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme dazu genutzt werden, z.B.

4.1 um von Ihnen mit Ihrer Zustimmung **zusätzliche, für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zu erfragen**, Sie über neue Forschungsvorhaben/Studien zu informieren und/oder Ihre Einwilligung in die Verknüpfung Ihrer Patientendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen, oder

4.2 um Sie über **medizinische Zusatzbefunde zu informieren** (siehe oben Punkt 1.5).
Sie können die in 4.1 und 4.2 genannten Kontaktaufnahmen in der Einwilligungserklärung ablehnen („Recht auf Nichtwissen“).

4.3 Unabhängig davon kann eine Kontaktaufnahme erfolgen, um **Ihnen über Ihren behandelnden Arzt oder Ihren Hausarzt eine Rückmeldung** über Analyseergebnisse zu geben, die für Sie persönlich von erheblicher Bedeutung sein könnten (siehe oben Punkt 1.5).

5. Wie lange gilt Ihre Einwilligung?

Ihre Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten und zur Gewinnung von Biomaterialien gilt – wenn Sie sie nicht vorher widerrufen (siehe weiter unten) – für einen Zeitraum von **zehn Jahren** ab Ihrer Einwilligungserklärung. Das bedeutet, dass in diesem Zeitraum im nNGM Zentrum mit vorheriger Ankündigung von Ihnen nochmals Daten und Biomaterialien zu Forschungszwecken gewonnen werden dürfen, ohne dass Sie erneut eine Einwilligungserklärung unterzeichnen müssten. Sollten Sie nach Ablauf von zehn Jahren wieder in einem nNGM Zentrum vorstellig werden, werden wir Sie erneut um Ihre Einwilligung bitten.

Für die Erforschung von Therapieerfolgen ist sind langfristige Beobachtungen sehr wichtig. Dazu werden in Langzeitstudien der aktuelle Gesundheitszustand und der Therapieerfolg (follow-up) nach einer molekularpathologischen Diagnostik und über den aktuellen Behandler erfragt und verarbeitet. Hierbei handelt es sich um weniger detaillierte Daten, sondern vielmehr um einen aktuellen Status.

Ihre Einwilligung in die Verarbeitung und Nutzung der bisher erhobenen Daten und gewonnenen Biomaterialien bleibt über diesen Zeitraum hinaus wirksam (siehe Punkt 1.1).

6. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Ihre Einwilligung zur Forschung ist freiwillig!

Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten sowie der von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie vollständig oder in Teilen widerrufen.

Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung Ihrer Patientendaten und Biomaterialien. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nachträglich nicht mehr entfernt werden.
Im Falle eines Widerrufs werden die von Ihnen für die Forschung zur Verfügung gestellten Biomaterialien vernichtet und Ihre auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Patientendaten gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Wenn eine Löschung nicht oder nicht

mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist, werden Ihre Patientendaten anonymisiert, indem der Ihnen zugeordnete Identifizierungscode gelöscht wird. Die Anonymisierung Ihrer Patientendaten kann allerdings eine spätere Zuordnung von – insbesondere genetischen – Informationen zu Ihrer Person über andere Quellen niemals völlig ausschließen.
Sie können auch einzelne Teile der Einwilligungserklärung widerrufen, beispielsweise wenn Sie zwar die Patientendaten weiter der Forschung zur Verfügung stellen möchten, aber kein Interesse an einer weiteren Kontaktierung zwecks Nacherhebungen oder Studienteilnahmen haben.

Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an:
nNGM-Geschäftsstelle: Uniklinik Köln, nNGM-Geschäftsstelle, Kerpener Straße 62, Gebäude 5, Ebene/Raum 2b.007, 50937 Köln

7. Weitere Informationen und Rechte

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Artikel 9 Absatz 2 a und Artikel 6 Absatz 1 a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung).
Für die Verarbeitung ihrer Patientendaten verantwortlich ist das nNGM, vertreten durch die nNGM-Geschäftsstelle: Uniklinik Köln, nNGM-Geschäftsstelle, Kerpener Straße 62, Gebäude 5, Ebene/Raum 2b.007, 50937 Köln

Der zuständige Datenschutzbeauftragte der verantwortlichen Einrichtung ist erreichbar unter:

Uniklinik Köln Kerpener Str. 62
50937 Köln
Tel.: +49 221 478 88008
E-Mail: datenschutz@uk-koeln.de

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der Universität zu Köln: Albertus-Magnus-Platz
50923 Köln
Tel.: +49 221 470 3872
E-Mail: dsb@verw.uni-koeln.de

Die zuständige Landesdatenschutzbehörde ist Nordrhein-Westfalen. Kontaktdaten finden Sie unter https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Sie haben die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an jede Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden.
Die zuständige Landesdatenschutzbehörde ist Nordrhein-Westfalen. Kontaktdaten finden Sie unter https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Zudem haben Sie das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Patientendaten zu erhalten (auf Wunsch einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen.
Sie haben weiter das Recht, von Ihnen bereitgestellte Daten in einem standardisierten elektronischen Format zu erhalten oder an eine von Ihnen genannte Stelle übermittelt zu bekommen (Recht auf Datenübertragbarkeit).

Anhang 1 - Liste der nNGM Zentren

Standort	Zentrum
Berlin	Charité – Universitätsmedizin Berlin, Institut für Pathologie, Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Berlin	Helios Heckeshorn Helios Klinikum Emil von Behring (Berlin-Zehlendorf), Institut für Gewebediagnostik, Walterhöferstraße 11, 14165 Berlin
Berlin	Vivantes Klinikum Neukölln, Fachbereich Pathologie, Rudower Straße 48, 12351 Berlin
Dresden	Universitätsklinikum Dresden, Carl Gustav Carus der TU Dresden, Institut für Pathologie, Fetscherstr. 74, 01307 Dresden
Düsseldorf	Uniklinik Düsseldorf, Institut für Pathologie, Gebäude 14.79, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf
Erlangen	Universitätsklinikum Erlangen, Pathologisches Institut, Krankenhausstr. 8-10, 91054 Erlangen
Essen	Universitätsklinikum Essen, Institut für Pathologie, Hufelandstr. 55, 45122 Essen
Frankfurt	Universitätsklinikum Frankfurt, Dr. Senckenbergisches Institut für Pathologie, Haus 6, Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt am Main
Freiburg	Universitätsklinikum Freiburg, Institut für klinische Pathologie, Postfach 214, 79002 Freiburg
Gießen/ Marburg	Universitätsklinikum Gießen, Institut für Pathologie, Langhansstraße 10, 35392, Gießen
Göttingen	Universitätsmedizin Göttingen, Institut für Pathologie, Robert-Koch-Straße 40, 37075 Göttingen
Halle (Saale)	Universitätsklinikum Halle (Saale), Institut für Pathologie, Magdeburger Straße 14, 06112 Halle (Saale)
Hamburg	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Institut für Pathologie, Martinistr. 52, Gebäude O26, 20246 Hamburg
Hannover KRH	KRH Klinikum Siloah Hannover, Institut für Pathologie, Haltenhoffstr. 41, 30167 Hannover
Hannover MHH	Medizinische Hochschule Hannover , Institut für Pathologie, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover,
Heidelberg	Universitätsklinikum Heidelberg, Pathologisches Institut, Im Neuenheimer Feld 224, 69120 Heidelberg
Köln	Uniklinik Köln, Institut für Pathologie, Gebäude 8e, Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Bonn	Universitätsklinikum Bonn, Institut für Pathologie, Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn
Lübeck	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Institut für Pathologie, Ratzeburger Allee, 23538 Lübeck
Mainz	Universitätsmedizin Mainz, Institut für Pathologie, Gebäude 706, Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz
München	Ludwig-Maximilian-Universität München, Pathologisches Institut der LMU, Thalkirchner Str. 36, 80337 München
München	Technische Universität München, Institut für Allgemeine Pathologie und Pathologische Anatomie, Trogerstr. 18, 81675 München
Oldenburg	Lungenkrebsmedizin Oldenburg GbR, vertreten durch die MVZ HPH Institut für Pathologie und Hämatopathologie GmbH, Peterstraße 28 – 34, 26121 Oldenburg
Regensburg	Universität Regensburg mit dem Institut für Pathologie, 93053 Regensburg Universitätsklinikum Regensburg, Franz-Josef-Strauß-Alle 11, 93053 Regensburg
Tübingen	Universitätsklinikum Tübingen, Institut Pathologie und Neuropathologie, Liebermeisterstraße 8, 72076 Tübingen
Stuttgart	Robert-Bosch-Krankenhaus, Institut für Klinische Pathologie, Auerbachstraße 110 70376 Stuttgart
Ulm	Universitätsklinikum Ulm, Institut für Pathologie, Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm
Würzburg	Universität Würzburg, Medizinische Fakultät, Pathologisches Institut, Josef-Schneider-Str. 2, 97080 Würzburg

nNGM | Nationales Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs

-Patientenaufkleber-

Patientenname:_____

Geb. Datum:_____

Anschrift:_____

Krankenkasse:_____

Versicherungsnummer: _____

Einwilligungserklärung

zur Forschung im
nationalen Netzwerk Genomische Medizin (nNGM) Lungenkrebs

Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten, Krankenkassendaten und Biomaterialien (Gewebe und Blut) für die Krebsforschung im Rahmen des nNGM

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten, wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst

1.1 die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung oder Pseudonymisierung).

1.2 die wissenschaftliche Analyse und Nutzung meiner codierten Patientendaten durch Dritte wie z. B. durch andere Universitäten/Institute/forschende (Industrie-)Unternehmen als Kooperations-/Forschungspartner des nNGM; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland inkl. Drittland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werde ich nicht beteiligt. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

1.3 die Möglichkeit einer Zusammenführung meiner Patientendaten mit meinen Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner. **Voraussetzung ist, dass ich dieser Datenzusammenführung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe oder eine andere Rechtsgrundlage zur Verwendung meiner Daten zu Forschungszwecken besteht. Dies gilt insbesondere für staatliche Krebsregister.** Zum Zweck der Zusammenführung ermächtige ich das nNGM (bzw. eine beauftragte Treuhandstelle) meine Krankenversicherungs(KV)-Nummer an Krebsregister zu übermitteln. Das Prinzip der getrennten Verarbeitung von medizinischen und identifizierenden Daten (siehe 1.1) bleibt dabei stets gewahrt.

Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Patientendaten** wie in Punkt 1.1 bis 1.3 dieser Einwilligungserklärung und in der Patienteninformation beschrieben.

☐ **Ja** ☐ **Nein**

-Patientenaufkleber-

Patientenname:_____

Geb. Datum:_____

Anschrift:_____

Krankenkasse:_____

Versicherungsnummer:_____

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung meiner Krankenkassendaten

Hiermit ermächtige ich meine Krankenkasse auf Anforderung durch das nNGM, vertreten durch ein Netzwerkzentrum (Liste im Anhang 1) oder die nNGM-Geschäftsstelle an der Uniklinik Köln, Daten über von mir in Anspruch genommene ärztliche Leistungen in der ambulanten Versorgung und bei stationären Aufenthalten, über verordnete Heil- und Hilfsmittel sowie Arzneimittel und Angaben zum Bereich Pflege an die nNGM-Geschäftsstelle (bzw. eine beauftragte Treuhandstelle), wie in der Patienteninformation beschrieben, zu übermitteln.
Zum Zweck der Anforderung ermächtige ich das nNGM (bzw. eine beauftragte Treuhandstelle) meine KV-Nummer an meine Krankenkasse zu übermitteln.
Den folgenden Datenübertragungen an willige ich ein:

2.1 Einmalig rückwirkend für die Daten der vergangenen 10 Kalenderjahre. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Versicherungsnummer an die nNGM-Geschäftsstelle bzw. eine beauftragte Treuhandstelle bin ich einverstanden.

☐ **Ja** ☐ **Nein**

2.2 Für Daten ab dem Datum meiner Unterschrift über einen Zeitraum von 10 Jahren. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Versicherungsnummer an die nNGM-Geschäftsstelle bzw. eine beauftragte Treuhandstelle bin ich einverstanden.

☐ **Ja** ☐ **Nein**

3. Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien (Gewebe und Blut), wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst

3.1 die Lagerung und Verarbeitung meiner Biomaterialien im nNGM für medizinische Forschungszwecke ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung, siehe Patienteninformation Punkt 1.3 und 3.1 bis 3.3) Falls meine Biomaterialien nach der molekularpathologischen Diagnostik bereits an den (Primär-)Pathologen zurückgesendet wurden, dürfen sie auf Nachfrage des Netzwerkzentrums jederzeit nachgefordert werden, sofern sie nicht für weitere diagnostische Nachuntersuchungen meines (Primär-)Pathologen erforderlich sind oder bereits vollständig aufgebraucht wurden.

-Patientenaufkleber-

Patientenname:_____

Geb. Datum:_____

Anschrift:_____

Krankenkasse:_____

Versicherungsnummer:_____

3.2 die wissenschaftliche Analyse meiner codierten Biomaterialien sowie deren Weitergabe und Nutzung durch Dritte z. B. Universitäten/Institute/forschende (Industrie-)Unternehmen als Kooperations-Forschungspartner des nNGM für genauer bestimmte und beantragte medizinische Forschungszwecke; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland inkl. Drittland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb des nNGM erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

Ebenso willige ich in die Möglichkeit einer Zusammenführung von Analyse-Daten meiner Biomaterialien mit meinen Analyse-Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner ein. **Voraussetzung ist, dass ich der Datenzusammenführung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe**.

Ich willige ein in die **Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung** meiner Biomaterialien (**Gewebe und Blut**), wie in Punkt 3.1 bis 3.2 der Einwilligungserklärung und Punkt 3.1 bis 3.3 der Patienteninformation beschrieben.

☐ **Ja** ☐ **Nein**

Ergänzend:

Falls Punkt 1 und/oder Punkt 2 mit „Ja“ angekreuzt: Ich stimme der Weitergabe meiner krankheitsbezogenen Daten (MDAT) und, bei Einwilligung zu Punkt 3, Biomaterialien für Forschungszwecke in ein Drittland zu.

☐ **Ja** ☐ **Nein**

Falls Punkt 1 und/oder Punkt 2 mit „Ja“ angekreuzt: Ich stimme der kommerziellen Nutzung meiner krankheitsbezogenen Daten (MDAT) und bei Einwilligung zu Punkt 3, Biomaterialien für Forschungszwecke zu.

☐ **Ja** ☐ **Nein**

4. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

4.1 Ich willige ein, dass ich von der behandelnden Einrichtung erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zur Verfügung zu stellen, um über neue Forschungsvorhaben/Studien informiert zu werden, und/oder um meine Einwilligung in die Verknüpfung meiner Patientendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen (siehe Punkt 4.1 der Patienteninformation).

☐ **Ja** ☐ **Nein**

-Patientenaufkleber-

Patientenname:_____

Geb. Datum:_____

Anschrift:_____

Krankenkasse:_____

Versicherungsnummer:_____

4.2 Ich willige ein, dass ich von der behandelnden Einrichtung wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden (siehe Punkt 4.2 der Patienteninformation).

☐ **Ja** ☐ **Nein**

5. Geltungsdauer meiner Einwilligung

5.1 Meine Einwilligung in die detaillierte Erhebung von Patientendaten bei der molekularpathologischen Diagnostik, Beratung und Behandlung (inklusive Follow-Up) im nNGM gilt für einen **Zeitraum von zehn Jahren** ab meiner Einwilligungserklärung. Sollte ich nach Ablauf von zehn Jahren wieder in einem nNGM Zentrum vorstellig werden, kann ich erneut meine Einwilligung erteilen (Punkt 5 der Patienteninformation).

5.2 Die Nutzung der von mir erhobenen Daten und gewonnenen Biomaterialienbleibt bleibt über diesen Zeitraum hinaus zulässig (Punkt 5 der Patienteninformation).

6. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung zur Forschung ist freiwillig!
Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen bei der nNGM-Geschäftsstelle an der Uniklinik Köln (Kerpener Straße 62, Gebäude 5, Ebene/Raum 2b.007, 50937 Köln) vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.

Beim Widerruf werden die für die Forschung verbliebenen Biomaterialien und die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden (Punkt 6 der Patienteninformation).

Ich wurde über die Nutzung meiner Patientendaten, Krankenkassendaten und Biomaterialien sowie die damit verbundenen Risiken informiert und erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit, und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.
Ich wurde darüber informiert, dass ich ein Exemplar der Patienteninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten werde.

nNGM | Nationales Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs

-Patientenaufkleber-

*Patientenname:*_____

*Geb. Datum:*_____

*Anschrift:*_____

*Krankenkasse:*_____

*Versicherungsnummer:*_____

X_____	**X**_____	**X**_____
Datum	***Name des Patienten/ gesetzlichen Vertreters (Vorsorgebevollmächtigten) in Druckbuchstaben***	***Unterschrift des Patienten/ gesetzlichen Vertreters (Vorsorgebevollmächtigten)***

X_____	**X**_____	**X**_____
Datum	***Name des ärztlichen Personals in Druckbuchstaben oder Stempel***	***Unterschrift des ärztlichen Personals***