



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  $\geq$  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,  
unterscriben (Arzt & Patient) und mit  
Stempel versehen zurücksenden:



Bitte Ihrem Patienten folgende  
Dokumente aushändigen:

- |                                                             |                                                           |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Anforderungsschein                 | <input type="checkbox"/> Patienteninformation (Seite 1-8) |
| <input type="checkbox"/> Teilnahmeerklärung (nur Seite 1-3) | <input type="checkbox"/> Einwilligungserklärung (Kopie)   |
| <input type="checkbox"/> Einwilligungserklärung (Seite 1-5) | <input type="checkbox"/> Teilnahmeerklärung (Kopie)       |
| <input type="checkbox"/> Pathologischer Befund (inkl. IHC)  |                                                           |
| <input type="checkbox"/> Aktueller Arztbrief                |                                                           |

**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](mailto:ccc-nngm@med.uni-muenchen.de)





# 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 Adenosquamoses 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 interdisziplin. Tumorboard besprochen? ja nein (bei IA - IIIA kein nNGM Fall)

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



Name, Vorname des/r Patienten/in:

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

Entnahme neue Biopsie/ Liquid Biopsy:  
nein  
ja, Datum:

Nummer/Kennung:

nach Therapie?

**Einsender (Netzwerkpartner/Klinik):**

## Ansprechpartner

*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

**Fax: 089-2180 73727**

Bitte hier Kontaktdaten.  
Stempel, leserlich!

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](mailto:ccc-nngm@med.uni-muenchen.de)

|                                                             |                  |        |
|-------------------------------------------------------------|------------------|--------|
| Krankenkasse bzw. Kostenträger<br><b>BKK Werra-Meissner</b> |                  |        |
| Name, Vorname des Versicherten<br><br>geb. am               |                  |        |
| Kassen-Nr.                                                  | Versicherten-Nr. | Status |
| Vertragsarzt-Nr.                                            | VK gültig bis    | Datum  |



## Teilnahmeerklärung Versicherte

### Erklärung zur Teilnahme am Vertrag zur Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V über die Implementierung von molekularer Diagnostik und personalisierter Therapie bei Lungenkrebs im nationalen Netzwerk Genomische Medizin (nNGM) Vertragskennzeichen 12038400243

Hiermit erkläre ich, dass

- ich bei einer am Vertrag teilnehmenden Betriebskrankenkasse versichert bin.
- ich an der Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V über die Implementierung von molekularer Diagnostik und personalisierter Therapie bei Lungenkrebs im nationalen Netzwerk Genomische Medizin (nNGM) teilnehmen möchte.
- ich die **Versicherteninformation** zur Teilnahme an der Besonderen Versorgung, insbesondere über meine Rechte und Pflichten gelesen und verstanden habe und damit einverstanden bin.

Mir ist bekannt, dass

- die Teilnahme an der Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V über die Implementierung von molekularer Diagnostik und personalisierter Therapie bei Lungenkrebs im nationalen Netzwerk Genomische Medizin (nNGM) freiwillig und kostenfrei ist und mit dem Tag der Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung und datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung beginnt.
- ich die Teilnahme an der Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V über die Implementierung von molekularer Diagnostik und personalisierter Therapie bei Lungenkrebs im nationalen Netzwerk Genomische Medizin (nNGM) innerhalb von 2 Wochen nach Abgabe **widerrufen** kann (zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung). Der Widerruf ist in Schrift- oder Textform an meine Betriebskrankenkasse zu senden bzw. kann zur Niederschrift in einer Geschäftsstelle meiner Betriebskrankenkasse erfolgen und bedarf keiner Begründung.
- die Teilnahme an der Besonderen Versorgung automatisch endet,
  - mit der vollständigen Erbringung der nach diesem Vertrag vorgesehenen Leistung oder mit Beendigung des Vertrages. Das Behandlungsende wird in der beiliegenden **Versicherteninformation** näher erläutert.
  - mit dem Wechsel zu einer nicht beteiligten Krankenkasse.
  - mit dem Ende des nachgehenden Leistungsanspruchs nach § 19 SGB V.
- bei Vorliegen besonderer Gründe (z.B. Wohnortwechsel, ein gestörtes Arzt-Patienten-Verhältnis) ein außerordentliches Kündigungsrecht besteht.
- zur Qualitätsverbesserung dieser Besonderen Versorgung, nach Erbringung der Leistung ggf. Versichertenbefragungen durchgeführt werden.

### Einwilligungserklärung Teilnahme

☐ Ja, ich möchte an der Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V über die Implementierung von molekularer Diagnostik und personalisierter Therapie bei Lungenkrebs im nationalen Netzwerk Genomische Medizin (nNGM) teilnehmen.

☐ Ja, ich habe die **Versicherteninformation** zur Teilnahme an der Besonderen Versorgung, insbesondere über meine Rechte und Pflichten gelesen und verstanden und erkläre mich damit einverstanden.

Datum

Unterschrift des Versicherten / gesetzlicher Vertreter  
für die Erklärung zur Teilnahme

## **Einverständniserklärung zu datenschutzrechtlichen Bestimmungen und Schweigepflicht-entbindungserklärung gem. §§ 140a Abs. 5, § 284 SGB V, § 67ff SGB X bzw. § 51 BDSG**

- Die Ziele, den Zweck, die Art der Daten und die Verarbeitungswege, einschließlich der Beteiligten, habe ich der ausgehändigten **Versicherteninformation** entnommen.
- Ich bin mit der nachstehend beschriebenen und in der **Versicherteninformation** erläuterten Erhebung, Verarbeitung, Nutzung und Übermittlung meiner personenbezogenen Daten, zur Einhaltung der Verfahrensabläufe dieses Versorgungsangebotes, im Rahmen der Teilnahme einverstanden.
- Ich wurde über die Inhalte des Versorgungsangebotes, insbesondere über meine Rechte und Pflichten, ausführlich informiert und hatte ausreichend Gelegenheit, meine Fragen im Rahmen der Datenerhebung, -verarbeitung und -übermittlung zu klären.
- Ich bin damit einverstanden, dass meine im Rahmen der Besonderen Versorgung erhobenen und erfassten Daten (diese finden Sie in der **Versicherteninformation**) zum Zwecke der Abrechnung ggf. über ein beauftragtes Abrechnungszentrum an meine Betriebskrankenkasse übermittelt werden dürfen.
- Das behandelnde Zentrum darf meine **Teilnahmeerklärung und meine Einverständniserklärung zur Datenverarbeitung** archivieren und bei Bedarf an meine Betriebskrankenkasse übermitteln.
- Meine für den Vertrag, auf der Grundlage der gesetzlichen Anforderungen (§ 304 SGB V i.V. mit § 84 SGB X) erhobenen und gespeicherten Daten, werden bei meinem Ausscheiden aus dem Vertrag gelöscht, soweit sie für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nicht mehr benötigt werden, jedoch spätestens 10 Jahre nach Teilnahmeende.
- Ich willige in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner Daten zum Zwecke der Vertragsumsetzung, Leistungsabrechnung und Abrechnungsprüfung ein.

### **Widerrufsrechtsbelehrung**

Meine Teilnahme ist freiwillig und kann von mir innerhalb von zwei Wochen nach deren Abgabe schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift gegenüber meiner Betriebskrankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an meine Betriebskrankenkasse. Die Widerrufsfrist beginnt, wenn meine Betriebskrankenkasse mir eine Belehrung über mein Widerrufsrecht schriftlich oder elektronisch mitgeteilt hat, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung.

Mir wurde die Versicherteninformation zur Teilnahme und zum Datenschutz ausgehändigt, in der u. a. die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner personenbezogenen Daten beschrieben ist. Ich habe sie sorgfältig gelesen. Mit der beschriebenen Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung im Rahmen der Besonderen Versorgung bin ich einverstanden.

Mein Einverständnis zu den datenschutzrechtlichen Bestimmungen kann jederzeit, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen, widerrufen werden. Meine Einwilligung zu dieser Verwendung meiner Daten kann ich jederzeit durch formlose Erklärung, z.B. per Telefon, Fax, E-Mail oder Brief, gegenüber meiner Betriebskrankenkasse widerrufen. Hierdurch entstehen mir keine Nachteile, sondern ich werde als Versicherter weiterhin so gut betreut wie zuvor. Lediglich die weitere Teilnahme an diesem Programm ist dann nicht mehr möglich. Im Falle eines Widerrufs werden alle meine bis dahin im Rahmen der Besonderen Versorgung erhobenen Daten gelöscht bzw. die Zugriffsrechte Dritter gesperrt.

### **Einwilligungserklärung Datenschutz**

☐ Ja, ich habe die Versicherteninformation zur Teilnahme und zum Datenschutz sorgfältig gelesen, in der u. a. die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner personenbezogenen Daten beschrieben ist. Mit der beschriebenen Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung im Rahmen der Besonderen Versorgung bin ich einverstanden.

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Versicherter / gesetzlicher Vertreter  
für die Erklärung zum Datenschutz / Schweigepflichtentbindung

## **Einwilligungserklärung zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung im Rahmen der Qualitätssicherung und Evaluation**

Die erfassten Daten dienen, wie in der 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.

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Versicherten / gesetzlicher Vertreter  
für die Erklärung zur Teilnahme

## Versicherteninformation zur Teilnahme und zum Datenschutz

Wir freuen uns, dass Sie sich für unser Angebot zur Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V über die Implementierung von molekularer Diagnostik und personalisierter Therapie bei Lungenkrebs im nationalen Netzwerk Genomische Medizin (nNGM) interessieren.

- Mit diesem Angebot möchte Sie Ihre Betriebskrankenkasse Ihren Bedürfnissen entsprechend unterstützen.
- Gerne informieren wir Sie in der Folge über wichtige Punkte dieses Versorgungsvertrages, die Sie vor einer Teilnahme wissen sollten:

### 1. Ziel und Inhalt der besonderen Versorgung

Diese Versorgung hat sechs wesentliche Inhalte:

1. Beratung und Aufklärung über diese Versorgung durch Ihren behandelnden Arzt.
2. Übersendung von Proben an teilnehmende onkologische Spitzenzentren bzw. Netzwerkzentren.
3. Molekulargenetische Diagnostik der Proben 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/behandelnde Ärztin.

### 2. Information zur Teilnahme

- Teilnehmen können Versicherte, die bei einer dem Vertrag beigetretenen Betriebskrankenkassen versichert und für die Versorgung nach dem Vertrag geeignet sind.
- Die Teilnahme am Vertrag beginnt mit dem Tag der Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung.
- Die Teilnahme ist freiwillig und kann innerhalb von zwei Wochen nach deren Abgabe schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift gegenüber der beigetretenen Betriebskrankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die beigetretene Betriebskrankenkasse. Die Widerrufsfrist beginnt, wenn die Betriebskrankenkasse eine Belehrung über das Widerrufsrecht schriftlich oder elektronisch mitgeteilt hat, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung.
- Ihre **Teilnahmeerklärung** und die **datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung** übermittelt das behandelnde Zentrum zur Prüfung und Dokumentation an Ihre Betriebskrankenkasse.
- Mit Ihrer Teilnahme können Sie die innovative Leistung der molekularen Diagnostik nur bei am Vertrag teilnehmenden Zentren in Anspruch nehmen. Somit entstehen Ihnen keine weiteren Kosten.

### 3. Beginn und Ende der Teilnahme

Die Teilnahme beginnt mit dem Tag der Unterzeichnung bzw. elektronischen Abgabe der Teilnahmeerklärung. Beendet wird die Teilnahme an dem Vertrag automatisch

- mit dem Ende der Behandlung,
- mit dem Ende des Versicherungsverhältnisses bei Ihrer Betriebskrankenkasse,
- mit dem Ende des nachgehenden Leistungsanspruchs nach § 19 SGB V (Ende der Mitgliedschaft bei der Krankenkasse),
- mit dem Widerruf Ihrer Einwilligungserklärung in die Datenverwendung zur Vertragsumsetzung, Leistungsabrechnung und Abrechnungsprüfung.
- Mit Ihrer außerordentlichen Kündigung aus besonderen Gründen (z.B. Wohnortwechsel, gestörter Arzt-Patienten-Kontakt).

### 4. Datenverarbeitung

Bei der Durchführung und Dokumentation der Behandlung sowie bei der Weitergabe von Daten, bleiben das Sozialgeheimnis und die datenschutzrechtlichen Vorschriften gemäß § 140a Abs. 5 SGB V, § 284 SGB V, § 67ff SGB X bzw. § 51 BDSG gewahrt.

#### 4.1 Welche Daten werden erhoben?

Mit Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass folgende Daten erhoben und verarbeitet werden:

- a) Personenbezogene Daten
  - Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Kontaktdaten, Versichertennummer, Krankenkasse, Versichertenstatus.
- b) Abrechnungsrelevante Daten
  - Teilnahmedaten, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vertragsdaten, Verordnungsdaten und Diagnosen nach ICD-10, Leistungsziffern und ihr Wert.

#### 4.2 Wer erhebt die Daten zu welchem Zweck und an welche Stellen werden sie übermittelt?

##### a) Teilnahmeerklärung, Einverständnis zur Datenverarbeitung

Ihre Daten werden im Rahmen der Versorgung wie folgt verarbeitet:

Das behandelnde Zentrum stellt Ihre Einschreibeunterlagen (Teilnahmeerklärung, Einverständnis zur Datenverarbeitung) Ihrer Betriebskrankenkasse zur Verfügung. Die **Teilnahmeerklärung** und die **datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung** werden mindestens bis zum Ende des 2. Geschäftsjahres nach Ende der Teilnahme aufbewahrt. Für alle sonstigen Unterlagen gelten die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen. Darüber hinaus wird im Datenbestand Ihrer Betriebskrankenkasse ein Merkmal gespeichert, das die Teilnahme an diesem Vertrag erkennen lässt.

Die Daten werden ausschließlich durch das behandelnde Zentrum erhoben. Die Daten gehören zur gängigen medizinischen Dokumentation sowie zur Abrechnung und dienen dazu, die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu sichern.

##### b) Abrechnung

Ihre Daten werden gemäß datenschutzrechtlicher Bestimmungen erhoben, verarbeitet oder genutzt. Der Schutz Ihrer Daten wird insbesondere dadurch gewährleistet, dass nur Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen, die auf die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen sowie zur Wahrung des Sozial- und Datengeheimnisses schriftlich verpflichtet wurden, Zugang haben.

##### c) Sicherung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Behandlung

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 Betriebskrankenkasse stehen die daraus resultierenden Ergebnisberichte stets in anonymisierter Fassung zur Verfügung, sodass für sie kein Rückschluss auf Ihre Identität möglich ist.

#### 4.3 Wie lange werden meine Daten aufbewahrt?

Sie haben schriftliche Informationen darüber erhalten, wie und wo Ihre Daten dokumentiert werden. Sie haben jederzeit das Recht, die Daten über sich, bei allen Beteiligten einzusehen, abzurufen, ggf. zu berichtigen, einzuschränken und löschen zu lassen. Ihre Teilnahmedaten werden bei Ihrer Betriebskrankenkasse regelmäßig 10 Jahre gespeichert und anschließend gelöscht, wenn sie für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nicht mehr benötigt werden.

Allgemeine Informationen zum Datenschutz sowie die Adresse des Datenschutzbeauftragten Ihrer Betriebskrankenkasse gibt es auf der Homepage Ihrer Betriebskrankenkasse. Nutzen Sie hierzu den Link der Webseite des Nationalen Netzwerkes <https://nngm.de/ueber-das-nngm/kooperationskrankenkassen/>.

Sie haben auch die Möglichkeit, sich bei Fragen zur Verarbeitung der Teilnahmedaten und Abrechnungsdatenverarbeitung im Rahmen der Teilnahme am Versorgungsangebot an den Datenschutzbeauftragten des Nationalen Netzwerkes Genomische Medizin – Universitätsklinikum Köln (AöR), Kerpener Straße 62, 50937 Köln, zu wenden. Oder senden Sie eine E-Mail an [NNGM-Geschaeftsstelle@uk-koeln.de](mailto:NNGM-Geschaeftsstelle@uk-koeln.de)

Beschwerden richten Sie an die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in der Graurheindorfer Str. 153 in 53117 Bonn. Telefon: 0228 997799-0, Fax: 0228 997799 550, E-Mail: [poststelle@bfdi.bund.de](mailto:poststelle@bfdi.bund.de)

#### 4.4 Folgen der Nichteinwilligung und Widerrufsmöglichkeit

Diese Einwilligungserklärung kann jederzeit in Textform, elektronisch oder zur Niederschrift bei Ihrer Betriebskrankenkasse für die Zukunft widerrufen werden. **Die weitere Teilnahme an der Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V über die Implementierung von molekularer Diagnostik und personalisierter Therapie bei Lungenkrebs im nationalen Netzwerk Genomische Medizin (nNGM) ist dann nicht mehr möglich. Eine koordinierte und strukturierte Behandlung im Rahmen einer innovativen Versorgung ist somit beendet.**

## Versicherteninformation nach Art. 13 EU Datenschutz-Grundverordnung 2016/679 (DS-GVO)

Sehr geehrte Versicherte,

im Bewusstsein unserer Verantwortung für den Datenschutz und in Erfüllung unserer Pflichten aus der DS-GVO möchten wir Ihnen folgende Informationen nach Art. 13 DS-GVO bekanntmachen, damit Sie eine informierte Unterscheidung über die Erteilung Ihrer Einwilligung zur Teilnahme am Versorgungsvertrag zur Durchführung der vereinbarten Vertragsleistungen und deren Qualitätssicherung treffen können. Mehr zur Verarbeitung durch Ihre Betriebskrankenkasse erfahren Sie auf der Homepage Ihrer Betriebskrankenkasse. Sie können sich wegen der Teilnahmedaten und Abrechnungsdatenverarbeitung auch an den Datenschutzbeauftragten des Nationalen Netzwerkes Genomische Medizin – Universitätsklinikum Köln (AöR), Kerpener Straße 62, 50937 Köln, wenden. Oder schicken Sie eine E-Mail an [NNGM-Geschaefsstelle@uk-koeln.de](mailto:NNGM-Geschaefsstelle@uk-koeln.de).

1. Art. 13 Abs. 1 a) DS-GVO:  
Verantwortlicher im Sinne dieser Bestimmung ist Ihre Betriebskrankenkasse und das Nationale Netzwerk Genomische Medizin
2. Art. 13 Abs. 1 b) DS-GVO:  
Die Anschrift des Datenschutzbeauftragten Ihrer Betriebskrankenkasse erfahren Sie direkt bei Ihrer Betriebskrankenkasse. Nutzen Sie hierzu den Link der Webseite des Nationalen Netzwerkes <https://nngm.de/ueber-das-nngm/kooperationskrankenkassen/>
3. Art. 13 Abs. 1 c) DS-GVO:  
Die Daten, die für die Behandlung im Rahmen des besonderen Versorgungsvertrages zur Durchführung der vereinbarten Vertragsleistungen und deren Qualitätssicherung erhoben werden, dienen der Abrechnungsprüfung, Teilnehmerverwaltung und dem Vertragscontrolling. Grundlage dafür sind die Bestimmungen des § 140a Absatz 5 des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V).
4. Art. 13 Abs. 1 e) DS-GVO:  
Die Daten werden zwischen der Versicherten, dem behandelnden Zentrum sowie der beteiligten Betriebskrankenkasse ausgetauscht.
5. Art. 13 Abs. 2 a) DS-GVO:  
Die Daten werden während der Dauer der Teilnahme am besonderen Versorgungsvertrag gespeichert. Nach Beendigung der Teilnahme am Vertrag (z. B. durch Kündigung) bleiben die Daten noch solange gespeichert, wie es für die Abrechnung erforderlich ist (i.d.R. 12 Monate nach Beendigung der Teilnahme) bzw. soweit sie für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen und Aufbewahrungsfristen nicht mehr benötigt werden, spätestens jedoch zehn Jahre nach Beendigung ihrer Teilnahme an diesem Vertrag.
6. Art. 13 Abs. 2 b) DS-GVO:  
Sie haben ein Recht auf Auskunft seitens des Verantwortlichen über die betreffenden personenbezogenen Daten (Art. 15 DS-GVO) sowie auf Berichtigung (Art. 16 DS-GVO) oder Löschung (Art. 17 DS-GVO) oder auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DS-GVO) oder das Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung (Art. 21 DS-GVO) sowie ein Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DS-GVO).
7. Art. 13 Abs. 2 c) DS-GVO:  
Sie haben das Recht, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird (Art. 7 Abs. 3 DS-GVO). Der Widerruf ist schriftlich oder zur Niederschrift gegenüber Ihrer Betriebskrankenkasse zu erklären und bedarf keiner Begründung.
8. Art. 13 Abs. 2 d) DS-GVO:  
Sie haben das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde (Art. 77 DS-GVO) z. B. bei der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (Graurheindorfer Str. 153, 53117 Bonn, [www.bfdi.bund.de](http://www.bfdi.bund.de)).
9. Art. 13 Abs. 2 e) DS-GVO:  
Die Teilnahme am besonderen Versorgungsvertrag zur Durchführung der vereinbarten Vertragsleistungen und deren Qualitätssicherung ist freiwillig.  
Die Bereitstellung der personenbezogenen Daten durch Sie ist daher nicht gesetzlich vorgeschrieben. D.h. Sie sind nicht dazu verpflichtet, die personenbezogenen Daten bereitzustellen. Das führt jedoch dazu, dass eine Teilnahme an der Besonderen Versorgung nicht (mehr) möglich ist.



# 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 erhoben 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](http://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](http://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](http://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 Diagnostik 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](mailto: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](mailto: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](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](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**

| <b>Standort</b>    | <b>Zentrum</b>                                                                                                                                             |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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/<br>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<br>KRH    | KRH Klinikum Siloah Hannover, Institut für Pathologie, Haltenhoffstr. 41, 30167 Hannover                                                                   |
| Hannover<br>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<br>Universitätsklinikum Regensburg, Franz-Josef-Strauß-Allee 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                                               |



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



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 molekulopathologischen 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.



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



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 molekulargenetischen 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 Biomaterialien 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.***

**-Patientenaufkleber-**

Patientenname: \_\_\_\_\_

Geb. Datum: \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

Krankenkasse: \_\_\_\_\_

Versicherungsnummer: \_\_\_\_\_

X \_\_\_\_\_  
DatumX \_\_\_\_\_  
**Name des Patienten/ gesetzlichen Vertreters**  
**(Vorsorgebevollmächtigten) in Druckbuchstaben**X \_\_\_\_\_  
**Unterschrift des Patienten/ gesetzlichen Vertreters**  
**(Vorsorgebevollmächtigten)**X \_\_\_\_\_  
DatumX \_\_\_\_\_  
**Name des ärztlichen Personals in**  
**Druckbuchstaben oder Stempel**X \_\_\_\_\_  
**Unterschrift des ärztlichen Personals**