



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:

- | | |
|---|---|
| ☐ Anforderungsschein | ☐ Patienteninformation (Seite 1-8) |
| ☐ Teilnahmeerklärung (nur Seite 1-3) | ☐ Einwilligungserklärung (Kopie) |
| ☐ Einwilligungserklärung (Seite 1-5) | ☐ Teilnahmeerklärung (Kopie) |
| ☐ Pathologischer Befund (inkl. IHC) | |
| ☐ 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:

Technische Universität München

Institut für Allgemeine Pathologie und Pathologische Anatomie

z.Hd. Frau Nicole Pfarr

Trogerstr. 18

81675 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



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:

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:

[illegible]

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:**

Technische Universität München
Institut für Allgemeine Pathologie
und Pathologische Anatomie
z. Hd. Nicole Pfarr
Trogerstr. 18
81675 MÜNCHEN

Tel.: 089-4140 4161
Fax: 089-4140 4865

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

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

Vertrag zur molekularen Diagnostik und personalisierten Therapie bei Lungenkrebs

Vertragskennzeichen:

121A12VE002

Besondere Versorgung, § 140a SGB V Teilnahmeerklärung und Einverständnis zur Datenverarbeitung

I. Teilnahmeerklärung

Hiermit erkläre ich meine Teilnahme an der besonderen Versorgung.

Ich möchte gemäß dem mir vorgestellten Versorgungsangebot im Rahmen der besonderen Versorgung behandelt werden. Ich wurde über die Inhalte des Versorgungsangebotes und über die daran beteiligten Leistungserbringer informiert. Mit der Behandlung durch die beteiligten Leistungserbringer bin ich einverstanden. Ich wurde über den Zweck und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt. Mit meiner Teilnahme bin ich bis zum Behandlungsende an die beteiligten Leistungserbringer gebunden. Im Informationsblatt zum Versorgungsangebot wird das Behandlungsende näher erläutert. Ich bin mit dem Inhalt der "Versicherteninformation" und des "Informationsblatts zum Versorgungsangebot" einverstanden.

Meine Teilnahme ist freiwillig und beginnt mit meiner Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung. Ich kann meine Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach ihrer Abgabe ohne Angabe von Gründen in Textform oder zur Niederschrift bei meiner Krankenkasse widerrufen. Der Widerruf gilt als fristgerecht, wenn ich ihn innerhalb der genannten zwei Wochen an meine Krankenkasse absende. Die Kontaktdaten meiner Krankenkasse finde ich in der "Versicherteninformation".

Eine vorzeitige Beendigung nach Ende der Widerrufsfrist kann nur aus einem wichtigen Grund erfolgen, z. B. wenn das Vertrauensverhältnis zu meinem behandelnden teilnehmenden Leistungserbringer nachhaltig gestört ist oder ich wegen eines Umzugs keine Möglichkeit habe, die Behandlung durch einen teilnehmenden Leistungserbringer wahrzunehmen. Meine Teilnahme endet in jedem Fall automatisch, wenn mein Versicherungsverhältnis bei meiner Krankenkasse endet oder der Vertrag über die besondere Versorgung beendet wird.

II. Einverständnis zur Datenverarbeitung

Einwilligung zum Umgang mit meinen Daten

Ich habe schriftliche Informationen ("Versicherteninformation") darüber erhalten, wie und wo meine Daten dokumentiert und verarbeitet werden und dass die Einwilligung freiwillig ist. Ich habe die Information zur Kenntnis genommen und willige in die dort genannte Verarbeitung ein.

Ich habe jederzeit das Recht, meine Daten über mich bei allen Beteiligten einzusehen, abzurufen und die Berichtigung, Einschränkung, Übertragung und Löschung zu veranlassen. Regelmäßig werden die gespeicherten Daten der Krankenkassen nach spätestens 6 Jahren gelöscht, wenn sie für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nicht mehr benötigt werden.

Widerrufsmöglichkeit

Meine Einwilligung zur Verarbeitung meiner Daten kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen für die Zukunft bei meiner Krankenkasse widerrufen (Kontaktdaten in der Versicherteninformation). Aufgrund meiner vorherigen Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung meiner Daten bis zu meinem Widerruf nicht berührt. Die freiwillige Einwilligung zur Verwendung meiner Daten ist jedoch Voraussetzung für eine Teilnahme am Versorgungsangebot. Mein Widerruf hat somit zur Folge, dass ich nicht mehr an diesem Versorgungsangebot teilnehmen kann. Für die Behandlung meiner Erkrankung kann ich weiterhin die Leistungen des Sozialgesetzbuches V (Gesetzliche Krankenversicherung) im Rahmen der Regelversorgung beanspruchen.

Hiermit erkläre ich meine Teilnahme an der besonderen Versorgung (I) sowie mein Einverständnis zur Datenverarbeitung (II).

Datum

Unterschrift des Versicherten (ab 15. Lebensjahr) und des gesetzlichen Vertreters
(bis zum 18. Lebensjahr des Versicherten oder bei dessen gesetzlicher Vertretung)

Vom einschreibenden Arzt, Krankenhaus oder Leistungserbringer auszufüllen

Institutionskennzeichen (IK)

Datum

Unterschrift, Stempel

Versicherteninformation

Informationen zur Teilnahme an der besonderen Versorgung

Liebe Patientin, lieber Patient,

wir freuen uns, dass Sie sich für unser Angebot der besonderen Versorgung interessieren.

Sie erklären Ihre freiwillige Teilnahme einfach durch Ihre Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung. Ihre Erklärung können Sie innerhalb von zwei Wochen nach Abgabe der Teilnahmeerklärung ohne Angabe von Gründen in Textform oder zur Niederschrift bei Ihrer Krankenkasse widerrufen. Der Widerruf gilt als fristgerecht, wenn Sie ihn innerhalb der zwei Wochen an Ihre Krankenkasse absenden. Die Kontaktadresse Ihrer Krankenkasse lautet:

	KKH Kaufmännische Krankenkasse 30125 Hannover E-Mail: service@kkh.de www.kkh.de
BARMER Scanzentrum 73520 Schwäbisch Gmünd E-Mail: service@barmer.de www.barmer.de	hkk Martinistraße 26 28195 Bremen E-Mail: info@hkk.de www.hkk.de
DAK-Gesundheit Fachzentrum Ambulante Abrechnungen Balingen Str. 80 72336 Balingen E-Mail: igv@dak.de www.dak.de	Hanseatische Krankenkasse Wandsbeker Zollstraße 86-90 22041 Hamburg E-Mail: kontakt@hek.de www.hek.de

Die Teilnahme an dem Vertrag beginnt mit Ihrer Einschreibung. Während der Behandlung Ihrer Erkrankung sind Sie bis zum Behandlungsende an die am Vertrag beteiligten Leistungserbringer gebunden, von denen Sie behandelt werden. Das Behandlungsende und Ihre Möglichkeiten zur Beendigung der Teilnahme werden im Informationsblatt zum Versorgungsangebot weiter erläutert.

Die Vertragsbindung gilt nicht, wenn Sie in einem medizinischen Notfall einen Arzt oder Notfalldienst benötigen oder durch Ihren behandelnden Leistungserbringer an einen anderen Leistungserbringer überwiesen werden.

Unabhängig davon können Sie Ihre Teilnahme jederzeit beenden, sofern ein wichtiger Grund vorliegt. Ein wichtiger Grund für eine Beendigung Ihrer Teilnahme kann vorliegen, wenn z. B. Ihr Zutrauen in die Behandlungsmethode nicht mehr vorhanden, Ihr Vertrauensverhältnis zum behandelnden Leistungserbringer gestört ist oder Sie Ihren Leistungserbringer aufgrund eines Wohnortwechsels nicht mehr in zumutbarer Entfernung erreichen können. Sofern Sie Ihre Teilnahme aus einem wichtigen Grund beenden möchten, empfehlen wir Ihnen, Ihre Erklärung in Textform an Ihre Krankenkasse zu senden.

Bitte beachten Sie, dass Sie nicht mehr an dem besonderen Versorgungsangebot teilnehmen können, falls Sie sich für die Behandlung Ihrer Erkrankung nach Aufforderung durch Ihre Krankenkasse, diese einzuhalten, nicht an die dargestellte Bindung halten. Für die Behandlung Ihrer Erkrankung können Sie weiterhin die Leistungen des Sozialgesetzbuches V (Gesetzliche Krankenversicherung) beanspruchen. Ihre Teilnahme endet in jedem Fall automatisch, wenn Ihr Versicherungsverhältnis bei Ihrer Krankenkasse endet oder der Vertrag über die besondere Versorgung beendet wird.

Informationen zum Datenschutz

Umgang mit Ihren Daten

Für die Durchführung der besonderen Versorgung ist es erforderlich, dass von allen daran Beteiligten unterschiedliche Daten von Ihnen verarbeitet werden. Hierbei handelt es sich um personenbezogene Daten (Name, Vorname, Kontaktdaten, Geschlecht, Geburtsdatum), versicherungsbezogene Daten (Versichertennummer, Kassenkennzeichen, Versichertenstatus), Teilnahmedaten, Vertragsdaten sowie Gesundheitsdaten (Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vergütungsbezeichnungen und ihren Wert, dokumentierte Leistungen, ggf. Operations- und Prozedurenschlüssel, Verordnungsdaten und Diagnosen nach ICD 10).

Die Verarbeitung wird nachfolgend beschrieben und darf nur erfolgen, wenn Sie dazu Ihre Einwilligung erklärt haben. Die Einwilligungserklärung ist freiwillig. Bitte beachten Sie für den Fall, dass Sie diese Einwilligung nicht geben wollen, eine Teilnahme an der besonderen Versorgung nicht möglich ist.

Datenverarbeitung zur medizinischen Dokumentation/Gesundheitsdaten

Bei der Behandlung erheben die Leistungserbringer einige Daten von Ihnen. Diese Daten gehören zur gängigen medizinischen Dokumentation und dienen dazu, die Qualität der Therapie zu sichern. Alle beteiligten Leistungserbringer können sie abrufen und nutzen. Sie unterliegen dabei der beruflichen Schweigepflicht. Manchmal werden dazu die Daten bei einer Dokumentationsstelle gespeichert. Dadurch können sich alle beteiligten Leistungserbringer gut und schnell untereinander abstimmen. Ihre Daten sind gut geschützt und werden streng vertraulich behandelt. Ihre Krankenkasse hat keinen Zugriff auf die medizinische Dokumentation oder Ihre medizinischen Befunddaten.

Qualitätssicherung

Ihre Krankenkasse möchte, dass Sie bestmöglich behandelt werden. Deshalb überprüfen wir laufend die Qualität der "besonderen Versorgung" mit pseudonymisierten Daten. Natürlich werden dabei die Datenschutzgesetze vollständig berücksichtigt.

Austausch von Daten zu Ihrer Einschreibung

Die Leistungserbringer übermitteln Ihre Daten zur Einschreibung – personenbezogene Daten (Name, Versichertennummer, Geburtsdatum) und Information zur Teilnahme (Einschlussdatum, Abschluss des Programms) an Ihre Krankenkasse. Dort werden die Daten der Teilnahmeerklärung in die Datenverarbeitung eingelesen, geprüft und gespeichert. Ihre Krankenkasse tauscht sich mit dem Leistungserbringer über Ihre Einschreibung, Teilnahmedaten und Teilnahmestatus aus.

Datenverarbeitung für Abrechnungszwecke

Damit die beteiligten Leistungserbringer eine Vergütung für ihre Leistungen erhalten, erstellen sie auf Grundlage von § 295a SGB V eine Abrechnung. Ihre dazu notwendigen Daten werden von den Leistungserbringern an Ihre Krankenkasse übersendet. Bei Ihrer Krankenkasse werden die Abrechnungsdaten auf Richtigkeit geprüft.

Datenverarbeitung der Teilnahmedaten

Sie haben schriftliche Informationen darüber erhalten, wie und wo Ihre Daten dokumentiert werden. Sie haben gemäß Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) jederzeit das Recht, die Daten über sich bei allen Beteiligten einzusehen (Art. 15 EU-DSGVO) abzurufen und die Berichtigung (Art. 16 DSGVO), Einschränkung (Art. 18 EU-DSGVO) Übertragung (Art. 20 EU-DSGVO) und Löschung (Art. 17 DS-GVO) zu veranlassen.

Ihre erhobenen und verarbeiteten Daten werden bei einer Ablehnung Ihrer Teilnahme an der besonderen Versorgung oder bei Ihrem Ausscheiden oder Widerruf Ihrer Einwilligung in die Datenverarbeitung im Rahmen dieser besonderen Versorgung von Ihrer Krankenkasse für die Dauer der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen (z. B. § 110 SGB IV, § 304 SGB V, § 107 SGB XI) nach den Allgemeinen Verwaltungsvorschriften über das Rechnungswesen in der Sozialversicherung (SRVwV) und den anderen Vorschriften des SGB V gespeichert und anschließend gelöscht; spätestens 6 Jahre nach Teilnahmeende. Eine weitere Verarbeitung der Daten in den obengenannten Fällen erfolgt ab dem Zeitpunkt der Ablehnung, dem Ausscheiden oder dem Widerruf nicht mehr. Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung Ihrer Daten aufgrund der vorherigen Einwilligung bis zur Ablehnung, dem Ausscheiden oder dem Widerruf wird nicht berührt.

Allgemeine Informationen zum Datenschutz bei Ihrer Krankenkasse gibt es auf der jeweiligen Homepage. Sollten Sie Fragen zur Datenverarbeitung haben, können Sie sich an Ihre Krankenkasse oder an den Datenschutzbeauftragten Ihrer Krankenkasse wenden.

	Kaufmännische Krankenkasse Datenschutzbeauftragter Karl-Wiechert-Allee 61 30625 Hannover E-Mail: datenschutz@kkh.de
BARMER Datenschutzbeauftragter Lichtscheider Straße 89 42285 Wuppertal E-Mail: datenschutz@barmer.de	hkk Datenschutzbeauftragter Martinistraße 26 28195 Bremen E-Mail: datenschutzbeauftragter@hkk.de
DAK-Gesundheit Beauftragter für den Datenschutz Nagelsweg 27 - 31 20097 Hamburg E-Mail: datenschutz@dak.de	Hanseatische Krankenkasse Datenschutzbeauftragter Wandsbeker Zollstraße 86-90 22041 Hamburg E-Mail: datenschutz@hek.de

Gem. Art. 13 Abs. 1 Buchstabe a der Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) ist folgende Einrichtung für die Erhebung der Daten verantwortlich (bitte zuständiges Netzwerkzentrum eintragen):

Soweit Sie Zweifel an der Rechtmäßigkeit der Erhebung und Verarbeitung Ihrer Sozialdaten haben, haben Sie das Recht der Beschwerde beim der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, Husarenstr. 30, 53117 Bonn, poststelle@bfdi.bund.de oder poststelle@bfdi.de-mail.de.

Die Daten werden zur Erfüllung der Aufgaben nach § 140a SGB V (besondere Versorgung) in Verbindung mit § 284 SGB V (Sozialdaten bei den Krankenkassen) verarbeitet.

Informationsblatt zum Versorgungsangebot

Ihre Krankenkasse hat mit mehreren onkologischen Spitzenzentren sowie Kliniken mit analogen Struktur- und Qualitätsvoraussetzungen einen Vertrag über eine besondere Versorgung geschlossen. Die Zentren sind in einem Verbund, dem sog. „nationalen Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs (nNGM)“, zusammengeschlossen. Gerne informieren wir Sie hiermit über die Leistungen.

Verbesserte Versorgung

Durch das vorliegende Versorgungskonzept soll Ihre medizinische Versorgung zielgerichtet und effektiv erreicht werden. Dazu erfolgt eine umfassende molekulare Diagnostik auf alle therapeutisch relevanten somatischen Genveränderungen in malignen Lungentumoren. Je nach Veränderung, die in der jeweiligen Gewebeprobe vorliegt, können Medikamente zielgerichtet eingesetzt werden.

Die Koordination der medizinischen Behandlungen z. B. durch gemeinsame Therapiebesprechungen und eine allen beteiligten Leistungserbringern zugängliche Dokumentation der Befunde und Untersuchungsergebnisse ermöglicht eine lückenlose Therapiemaßnahme.

Diese Leistungen können Sie erwarten

Je nach vorliegender Mutation der Tumorzelle ist die Wahl des passenden Wirkstoffes für den Therapieerfolg entscheidend. Hierzu bedarf es einer genomischen Untersuchung der Tumorzelle. Mit dieser Vereinbarung ist das Angebot einer Zweitmeinung, ebenso wie eine fachärztliche ausführliche Beratung zu möglichen Therapieoptionen inner- oder außerhalb klinischer Studien verbunden. Die Einwilligung zur Teilnahme an klinischen Studien ist nicht Voraussetzung für die Teilnahme an der besonderen Versorgung.

Eine detaillierte Information zu den o. a. Inhalten erhalten Sie im Rahmen der Erläuterungen zur Teilnahme durch Ihre behandelnde Ärztin / Ihren behandelnden Arzt (Bitte eintragen!)

_____ (behandelnder Arzt)

_____ (ggf. Krankenhaus)

_____ (Netzwerkzentrum)

Alle beteiligten Leistungserbringer zeichnen sich dadurch aus, dass sie bestimmte, den neuesten medizinischen Anforderungen entsprechende Qualitätsmerkmale erfüllen und eine Behandlung nach den aktuellen wissenschaftlichen Standards durchführen, insbesondere die Empfehlungen aus den aktuellen Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften einhalten.

Kündigung

Damit die Qualität der Behandlung sichergestellt werden kann und die Behandlungsziele erreicht werden können, ist es sinnvoll, dass Sie für die Behandlung oder Untersuchung der Erkrankung, für die Sie sich in die besondere Versorgung eingeschrieben haben, während Ihrer Teilnahme nur die beteiligten Leistungserbringer in Anspruch nehmen. Sie sind jeweils für ein Jahr an diese Leistungserbringer gebunden. Natürlich dürfen Sie in einem medizinischen Notfall auch andere Ärzte, Krankenhäuser oder einen Notfalldienst in Anspruch nehmen. Auch im Fall einer Überweisung durch die beteiligten Leistungserbringer gilt diese Bindung nicht.

Sie können Ihre Teilnahme an der besonderen Versorgung durch eine entsprechende Erklärung (Kündigung) gegenüber Ihrer Krankenkasse beenden. Die Teilnahme endet dann mit dem Tag des Eingangs der Kündigungserklärung bei Ihrer Krankenkasse, es sei denn, Sie bestimmen einen späteren Zeitpunkt; in diesem Fall endet die Teilnahme zu dem von Ihnen bestimmten Zeitpunkt. Erfolgt keine Kündigung, verlängert sich Ihre Teilnahme automatisch jeweils um ein weiteres Jahr. Darüber hinaus endet Ihre Teilnahme, wenn Ihre Behandlung im Rahmen dieses Vertrags abgeschlossen 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 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 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

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-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 DruckbuchstabenX _____
Unterschrift des Patienten/ gesetzlichen Vertreters
(Vorsorgebevollmächtigten)X _____
DatumX _____
Name des ärztlichen Personals in
Druckbuchstaben oder StempelX _____
Unterschrift des ärztlichen Personals