



nNGM

Nationales Netzwerk
Genomische Medizin
Lungenkrebs



Checkliste – für eine nNGM-Testung – PKV

Patient (privat versichert)

Stationär oder ambulant



Einschlusskriterien:

- Es liegt ein histologisch gesichertes nicht-kleinzelliges Bronchiakarzinom vor.
- Die Umsetzung der Therapieziele ist innerhalb der med. absehbaren Überlebenszeit von mind. 4 Wochen zu erwarten.
- Die Operabilität muss Leitlinien-konform in einem interdisziplinären Tumorboard besprochen worden sein.
- Komplette molekularpathologische Diagnostik erfolgt bei fortgeschrittenem Stadium. Fortgeschrittenes Stadium: entweder nein bei kurativ behandelbar oder UICC >= III B
- Molekularpathologische Diagnostik bei frühen Stadien: EGFR, ALK und PD-L1. Frühe Stadien: UICC I B - III A

Verwenden Sie bitte das nNGM Anforderungsformular der zutreffenden Krankenkasse:

<http://www.ccc-muenchen.de> => Aerzte => nNGM-Lungenkrebs => Downloadcenter



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

- Anforderungsschein**
- Kostenübernahmeerklärung**
(wenn gewünscht)
- Behandlungsvertrag** (Seite 1-2)
- Einwilligungserklärung** (Seite 1-5)
- Pathologischer Befund (inkl. IHC)**
- Aktueller Arztbrief**



**Bitte Ihrem Patienten folgende
Dokumente aushändigen:**

- Patienteninformationen** (jeweils
Seite 1-8)
- Einwilligungserklärung** (Kopie)

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



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

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



Patientenname: _____

Geb. Datum: _____

Anschrift: _____

Krankenkasse: _____

Versicherungsnummer: _____

Behandlungsvertrag nach § 630a BGB

für Diagnostik und Beratung

im nationalen Netzwerk Genomische Medizin (nNGM) Lungenkrebs

Ich bestätige hiermit, dass mich mein behandelnder Arzt ausführlich und verständlich über die Inhalte und den Ablauf der molekularpathologischen Diagnostik und Beratung im nNGM Lungenkrebs, vertreten durch das Netzwerkzentrum (siehe Fußzeile) informiert hat.

1. Ich ermächtige das nNGM, vertreten durch die Netzwerkzentren, zur Anforderung meiner ggf. extern gelagerten Tumorproben (Gewebe oder Blut) **zu Zwecken dieses Behandlungsvertrages**.
2. Ich bin einverstanden, dass meine krankheitsbezogenen Daten, darunter identifizierende (IDAT) und medizinische (MDAT) Daten zentral im nNGM verarbeitet werden (nNGM-Patientenakte). Diese Daten dürfen im Behandlungskontext durch meine Ärzte sowie die hierfür zuständigen Mitarbeiter im nNGM gesichtet und bearbeitet werden. Ich bin damit einverstanden, dass:
 - (a) meine Krankheitsverlaufsdaten zur Vervollständigung und Aktualisierung meiner zentralen nNGM-Patientenakte in der nNGM-Nachsorge abgefragt und sowohl durch meinen behandelnden Arzt sowie die hierfür zuständigen Mitarbeiter im nNGM den zentralen Netzwerkdatenbanken fortlaufend zugeführt werden. Dabei handelt es sich u. a. um Daten aus den lokalen Krankenhaus- / Praxisinformationssystemen (Primärquellen) oder Krebsregistern, die manuell und/oder technisch automatisiert erfasst werden können.
 - (b) die Netzwerkzentren und meine (Weiter-) Behandler, die Netzwerkpartner im nNGM sind, meine dem jeweiligen Diagnostik-/ Behandlungszeitpunkt vorangegangenen Krankheitsverlaufsdaten (z. B. frühere Diagnostikergebnisse, Vortherapien) innerhalb der zentralen klinischen Netzwerkdatenbank in Köln einsehen und ergänzen dürfen.
3. Ich entbinde meine (Weiter-) Behandler von der Schweigepflicht für die nNGM-Nachsorge.
4. Mir ist bekannt, dass die Diagnostik im nNGM auch in gegenseitiger Vertretung der Netzwerkzentren, insbesondere für spezielle oder ergänzende Untersuchungen wie z. B. Einschluss in klinische Studien oder Genomsequenzierung durchgeführt werden kann. Hierfür dürfen meine Tumorproben (Gewebe oder Blut) und alle krankheitsbezogenen Daten (IDAT und MDAT) an die weiteren Labore des nNGM, unter Einhaltung gleicher Vorschriften im Umgang mit meinen Daten übermittelt, dort gespeichert und verarbeitet werden. In einem solchen Fall werde ich vorher durch meinen behandelnden Arzt informiert werden.



5. Sofern meine Krankenkasse keine Kooperationskasse des nNGM gem. § 140a SGB V ist und mit ihr keine anderweitige vertragliche Beziehung oder Vereinbarung besteht, ermächtige ich das nNGM, vertreten durch die Netzwerkzentren, die Kosten der Diagnostik:
- (c) in meinem Namen entsprechend §13 SGB V bei meiner Krankenkasse geltend zu machen, im Falle einer Ablehnung Widerspruch zu leisten und alle hierfür notwendigen Rechtsmittel einzulegen;
 - (d) oder per Privatliquidationsrechnung an meine private Krankenkasse zu stellen. Im Falle einer Direktabrechnung mit meiner Krankenkasse, bei vollem Versicherungsumfang, trete ich von meinem Erstattungsanspruch zurück;
 - (e) oder mit dem anfordernden Arzt (bzw. Praxis/Krankenhaus) abzurechnen, falls diese/r kein Netzwerkpartner im nNGM ist oder mit ihm kein gesondertes Vertragsverhältnis besteht;
 - (f) oder mir persönlich in Rechnung zu stellen, sofern von mir explizit gewünscht und/oder kein gültiger Krankenversicherungsschutz in Deutschland besteht.
6. Ich entbinde das nNGM, vertreten durch die Netzwerkzentren, von der Schweigepflicht und ermächtige es, gegenüber dem Kostenträger oder dem Medizinischen Dienst alle abrechnungsrelevanten Fragen zu meiner Behandlung zu beantworten, Unterlagen zu übermitteln, Schriftwechsel zu führen und insoweit Auskunft (per Post/Telefon/Fax/Online) zu erteilen.
7. Die Verarbeitung meiner Daten ist mit diesem **Behandlungsvertrag zum Zwecke der molekulopathologischen Diagnostik und Beratung im nNGM inklusive der Leistungsabrechnung** rechtmäßig (gemäß DSGVO Art. 6 Abs. 1 lit. b). Meine Rechte in Bezug auf die Verarbeitung meiner Daten hinsichtlich der DSGVO, so wie in der Patienteninformation beschrieben, sind mir bekannt.
8. Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Behandlung jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber dem nNGM mit Wirkung für die Zukunft beenden kann. Der Widerruf ist schriftlich an die nNGM-Geschäftsstelle oder das Netzwerkzentrum (siehe Fußzeile) zu richten.

Pflichtangabe für den Behandlungsvertrag

Bitte geben Sie an, ob Sie mit den Inhalten gemäß den Ziffern 1 - 8 einverstanden sind:

Ja Nein

✗ _____ ✗ _____ ✗ _____
Datum Name des Patienten/ gesetzlichen Vertreters Unterschrift des Patienten/ gesetzlichen
(Vorsorgebevollmächtigten) in Druckbuchstaben Vertreters (Vorsorgebevollmächtigten)

✗ _____ ✗ _____ ✗ _____
Datum Name des ärztlichen Personals in Druckbuchstaben Unterschrift des ärztlichen Personals
oder Stempel



Patienteninformation

zur molekularpathologischen Diagnostik und Beratung im nationalen Netzwerk Genomische Medizin (nNGM) Lungenkrebs

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

die **personalisierte Medizin** bietet die Möglichkeit einer individuellen und gezielten Tumorthherapie bei Lungenkrebspatienten. **Voraussetzung für die zielgerichtete Therapie ist der Nachweis spezifischer molekularer Marker (Veränderungen)**. Molekulare Veränderungen beim Lungenkrebs finden sich vor allem in den Tumorzellen. Sie werden in der Regel nicht vererbt. Im Rahmen einer zentralisierten **molekularpathologischen Diagnostik im nationalen Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs (nNGM)** wird untersucht, ob bei Ihrer Lungenkrebserkrankung solche Veränderungen im Tumor vorliegen.

Finden sich solche Veränderungen, können personalisierte Therapien, die spezifisch gegen diese Veränderungen gerichtet sind, zum Einsatz kommen. Diese haben zumeist höhere Ansprechraten bei besserer Verträglichkeit und weniger Nebenwirkungen als herkömmliche Chemotherapien.

Diese Diagnostik wird bei der Erstdiagnose Ihrer Erkrankung oder einem Fortschreiten (Progress) eingesetzt. Sie kann auch wiederholt notwendig sein, um bei einem Progress die dann optimale Folgetherapie festzulegen.

Da Tumorzellen bei einer fortgeschrittenen Tumorerkrankung in allen Körpergeweben vorkommen können, kann die molekularpathologische Diagnostik im nNGM sowohl an Gewebebiopsien und Operationspräparaten als auch an Körperflüssigkeiten (z. B. Ergüssen) oder Blutproben (sog. Liquid Biopsy) durchgeführt werden. Welche Vorgehensweise bei Ihnen geeignet ist, entscheidet ihr behandelnder Arzt.

Das nNGM Lungenkrebs ist ein seit 04/2018 von der Deutschen Krebshilfe (DKH) geförderter Zusammenschluss aus spezialisierten Krebszentren (Netzwerkzentren) mit ihren regionalen Netzwerkpartnern (Anforderern der Diagnostik & Behandlern) und hat die Verbesserung der Patientenversorgung zum Ziel.

Eine aktuelle Liste der teilnehmenden Netzwerkzentren und Netzwerkpartner (Ärtesuche) erhalten Sie auf der Webseite www.nngm.de.

Nach der zentralen molekularpathologischen Diagnostik in den Netzwerkzentren mit einer Option zur Beratung kann die Behandlung im nNGM weiterhin dezentral und wohnortnah für die Patienten, auch außerhalb der Netzwerkzentren bzw. bei den regionalen Netzwerkpartnern erfolgen.



Inhaltsverzeichnis

1	Zwecke des Behandlungsvertrages nach § 630a BGB im nNGM	2
2	Teilnahmevoraussetzungen für Patienten im nNGM	2
3	Molekularpathologische Diagnostik und zentrale Beratung im nNGM	3
4	Datenerhebung und -verarbeitung im nNGM	4
4.1	<i>Was passiert mit Ihren Daten im Rahmen der molekularpathologischen Diagnostik? ..</i>	<i>4</i>
4.2	<i>Was passiert mit Ihren Daten im Rahmen der zentralen Nutzung für die überregionale Beratung / Studiensuche?</i>	<i>5</i>
4.3	<i>Vervollständigung der Daten und erneute Kontaktaufnahme (nNGM-Nachsorge).....</i>	<i>5</i>
5	Verantwortliche Stelle für die zentrale Datenverarbeitung im nNGM	5
5.1	<i>Dauer der Speicherung</i>	<i>6</i>
5.2	<i>Auftragsverarbeiter</i>	<i>6</i>
6	Ihr Recht auf Widerruf	6
7	An wen können Sie sich bei Fragen wenden?	6
8	Zusammenfassende Rechtsbelehrung	7

1 Zwecke des Behandlungsvertrages nach § 630a BGB im nNGM

Im Behandlungsvertrag nach § 630a BGB willigen Sie in die Untersuchungen Ihrer Tumorproben (Gewebe oder Blut) auf spezifische molekulare Marker im nNGM, vertreten durch ein Netzwerkzentren (siehe Fußzeile) ein. Sollte sich aus der umfassenden molekularpathologischen Diagnostik ein Befund ergeben, der eine unmittelbare therapeutische Konsequenz für Sie haben kann, werden alle klinischen Informationen als Teil der nNGM-Befunde umgehend an den behandelnden Arzt kommuniziert. Dabei werden Ihre krankheitsbezogenen Daten in den zentralen Netzwerkdatenbanken gespeichert, können im Behandlungszusammenhang aber nur durch die jeweils berechtigten Behandler innerhalb und außerhalb der Netzwerkzentren eingesehen und zur Durchführung der molekularpathologischen Diagnostik sowie für die Leistungsabrechnung verwendet werden. Ihre Unterschrift ermöglicht auch die Teilnahme an der netzwerkweiten zentralen Beratung oder Studiensuche im nNGM. Dabei erhalten die Ärzte in den Netzwerkzentren die Einsicht in Ihren Krankheitsbehandlungsverlauf beispielsweise im Rahmen einer Zweitmeinungssprechstunde. **Alle Inhalte verfolgen ausschließlich einen Behandlungszweck (Punkt 3).**

2 Teilnahmevoraussetzungen für Patienten im nNGM

Einschlusskriterien:

- Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge



- Histologisch gesicherte Diagnose eines **nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms** (die Primärdiagnostik eines Lungenkarzinoms kann unmittelbar in einem der Netzwerkzentren erfolgen)
- Nicht kurativ behandelbares/fortgeschrittenes Lungenkarzinom
- Einwilligungsfähigkeit oder Einwilligung des Bevollmächtigten bzw. des gesetzlichen Vertreters
- Eine Umsetzung der Therapieziele muss innerhalb der medizinisch absehbaren Überlebenszeit des Patienten möglich sein. Dabei ist ein Zeitfenster von 4 Wochen angestrebt (Anforderung der molekularpathologischen Diagnostik bis zur Umsetzung der aus der Diagnostik resultierenden Therapieentscheidung).

Ausschlusskriterien:

- Erkrankungen und Verhaltensweisen, die das kooperative Verhalten von Patienten (Compliance) beeinträchtigen (z. B. Demenz, Suchterkrankungen)
- Schwerstgradig eingeschränkter Allgemeinzustand, der eine Therapie des Lungenkarzinoms nicht mehr zulässt.

3 Molekularpathologische Diagnostik und zentrale Beratung im nNGM

Im nNGM, vertreten durch die Netzwerkzentren, werden die Gewebeproben Ihres Lungentumors und/oder Blutproben auf die unter allen Netzwerkzentren abgestimmten molekularen Marker untersucht. Es besteht die Möglichkeit, dass Ihre Tumorproben in gegenseitiger Vertretung der Netzwerkzentren zu ergänzenden oder speziellen Untersuchungen (z. B. für Einschluss in klinische Studien oder Genomsequenzierung) oder im Falle eines technischen Ausfalls an die anderen Labore des nNGM weitergereicht werden. Der Versand und die Diagnostik Ihrer Tumorproben erfolgen in jedem Fall unter Einhaltung aller geltenden gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz. **Eine Liste der pathologischen Institute und Labore des nNGM finden Sie unter www.nngm.de.**

Sollte sich aus der umfassenden molekularpathologischen Diagnostik Ihrer Tumorproben (Gewebe oder Blut) ein Befund ergeben, der eine therapeutische Konsequenz, ggf. Studienteilnahme, für Sie haben kann, werden alle **klinischen Informationen als Teil des nNGM-Befundes** umgehend an den Anforderer der molekularpathologischen Diagnostik (Ihren behandelnden Arzt) weitergeleitet. Hierzu wurde im nNGM eine abgestimmte Vorgehensweise zur Ergebnisbewertung und eine harmonisierte Datenbasis für die klinischen Informationen in den Befunden etabliert. Ausgehend von Ihrem klinischen Zustand und basierend auf dem nNGM-Befund trifft Ihr Arzt gemeinsam mit Ihnen die finale Therapieentscheidung. Hierbei erfolgt ein kontinuierlicher Austausch Ihrer Daten zwischen den diagnostizierenden Netzwerkzentren und Ihren behandelnden Ärzten rechtmäßig im Rahmen der nNGM-Nachsorge.

Die Behandlung von Krebserkrankungen erfordert meist in enger Zusammenarbeit mehrerer Ärzte und Experten aus unterschiedlichen Fachrichtungen (sog. Interdisziplinarität). Um die bestmögliche Therapie für jeden einzelnen Krebspatienten zu empfehlen, finden regelmäßig sog. **(molekulare) Tumorboards** in den Netzwerkzentren statt. Es sind interdisziplinäre Besprechungen, bei denen die Fachexperten die bestmöglichen Therapien basierend auf verschiedenen Informationen und Ergebnissen für jeden Patienten individuell abstimmen. Diese Bewertungen werden ergänzend



zum molekularpathologischen nNGM-Befund an Ihren behandelnden Arzt (Anforderer) kommuniziert. Ihr behandelnder Arzt kann auch persönlich an den Tumorboards im nNGM teilnehmen.

Außerdem besteht für Sie ein Angebot zur Zweitmeinung im nNGM (klinische Beratung). Sie haben die Möglichkeit, sich bei den Ärzten eines Netzwerkzentrums im Rahmen der hierfür vorgesehenen Spezialsprechstunde vorzustellen und hinsichtlich Ihrer molekularpathologischen Ergebnisse beraten zu lassen.

4 Datenerhebung und -verarbeitung im nNGM

Der konsentierete nNGM-Datensatz enthält Daten, die manuell oder automatisch durch Ihren behandelnden Arzt oder die klinischen Dokumentare der Netzwerkzentren aus Quellen wie den lokalen Praxis-/ Krankenhausinformationssystemen oder Krebsregistern erhoben und der zentralen klinischen Netzwerkdatenbank zugeführt werden. Insbesondere werden die Ergebnisse der molekularpathologischen Diagnostik (Inhalte der Befunde) und (Vor-) Therapien (Art, Dauer, Ansprechen und Therapieerfolg) sowie Risikofaktoren wie z. B. Raucherstatus erhoben und zentral gespeichert. Diese Daten sollen für die zentrale Beratung / Zweitmeinung und die überregionale Studiensuche im nNGM von den berechtigten Ärzten im Behandlungskontext personenbezogen verwendet werden dürfen.

4.1 Was passiert mit Ihren Daten im Rahmen der molekularpathologischen Diagnostik?

Die Erhebung, Speicherung und Nutzung Ihrer krankheitsbezogenen Daten dienen zunächst der umfassenden molekularpathologischen Diagnostik Ihrer Tumorproben (Gewebe oder Blut) als Voraussetzung für eine personalisierte Behandlungsmöglichkeit. Krankheitsbezogene Daten beinhalten personenidentifizierende (darunter Name, Vorname, Geburtsdatum und Versicherungsnummer (IDAT)) und medizinische Daten (MDAT). Durch Ihre Teilnahme am nNGM besteht die Möglichkeit, dass Ihre krankheitsbezogenen Daten (IDAT und MDAT) über den Diagnostikzeitraum hinaus, langfristig an die zentralen Netzwerkdatenbanken weitergeleitet, dort gespeichert und verarbeitet werden. Zum Zweck der **Pseudonymisierung** werden die Daten getrennt verarbeitet und gespeichert (Punkt 3.2). Die zentrale klinische Netzwerkdatenbank an der Uniklinik Köln erlaubt den berechtigten Ärzten innerhalb und außerhalb der Netzwerkzentren die Einsicht in Ihren Krankheitsbehandlungsverlauf und die Möglichkeit zur Vervollständigung Ihrer Daten im Behandlungskontext. Ihre Daten sollen auch für die gezielte, überregionale Suche nach einer Möglichkeit zur Studienteilnahme im nNGM von Ihren Behandlern verwendet werden. Dies kann für Sie auch im späteren Behandlungsverlauf (wiederholt) relevant werden, wenn neue klinische Studien im nNGM initiiert werden. Eine aktuelle Übersicht der aktiven klinischen Studien im nNGM finden Sie unter www.nngm.de/studien.

Falls Sie Ihre Behandler im Therapiezeitraum wechseln sollten, beispielweise im Falle verschiedener ambulanter/ (teil-) stationärer Aufenthalte oder infolge eines Wohnortwechsels, könnte ein schneller Zugriff auf Ihre Krankheitsverlaufsdaten aufgrund unterschiedlicher Krankenhaus- Informationssysteme erschwert sein. In diesem Fall können wir eine Übermittlung Ihrer bereits vorhandenen Behandlungsverlaufsdaten aus den zentralen Netzwerkdatenbanken an die berechtigten Weiter-Behandler veranlassen.



Ihre behandelnden Ärzte werden zudem zur Einsicht in Ihren Behandlungsverlauf in den zentralen Netzwerkdatenbanken berechtigt sein und können Ihre krankheitsbezogenen Daten dokumentieren bzw. ergänzen. Hierdurch sollen ein besserer Überblick und eine medizinische Kontrolle Ihres Gesundheitszustands im Behandlungsverlauf unterstützt werden. Die zentrale klinische Netzwerkdatenbank ersetzt keinesfalls die verpflichtende Primärdokumentation durch die einzelnen (Weiter-) Behandler.

4.2 Was passiert mit Ihren Daten im Rahmen der zentralen Nutzung für die überregionale Beratung / Studiensuche?

Ihre MDAT und IDAT werden grundsätzlich organisatorisch und räumlich getrennt verarbeitet und nur über ein geschütztes Pseudonym (Code) in den Netzwerkdatenbanken verbunden. Pseudonymisierung - auch Codierung genannt - bedeutet, dass alle Daten, die Ihre Person unmittelbar identifizieren können (wie Name/Vorname, Geburtsdatum oder Krankenversicherungsnummer) durch einen Code ersetzt werden. Nur berechtigte Personen, die in Ihre Behandlung unmittelbar involviert sind, wie z. B. Ihre Ärzte, erhalten Zugriff auf Ihre persönlichen Daten in der zentralen klinischen Netzwerkdatenbank in Köln.

Zusammenfassend werden in der zentralen klinischen Netzwerkdatenbank der Uniklinik Köln (Sitz der nNGM-Geschäftsstelle) nur Ihre MDAT, aber keine IDAT gespeichert, um den Schutz Ihrer Person zu gewährleisten. Die Codierung (Pseudonymisierung) Ihrer IDAT erfolgt durch ein IT-System am Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) in Heidelberg (Adresse: Im Neuenheimer Feld 280, 69120 Heidelberg). Ihre IDAT werden folglich im DKFZ in Heidelberg im Auftrag des nNGM-Verbunds gespeichert und verarbeitet. Eine Weitergabe Ihrer IDAT an unberechtigte Dritte erfolgt keinesfalls.

4.3 Vervollständigung der Daten und erneute Kontaktaufnahme (nNGM-Nachsorge)

Zur Erhebung bzw. Ergänzung weiterer medizinischer Daten ist es uns ein wichtiges Anliegen, zu einem späteren Zeitpunkt in Ihrem Behandlungsverlauf Kontakt mit Ihnen aufnehmen zu dürfen. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Ihrem behandelnden Arzt eine Rückmeldung über die für Sie gesundheitlich relevanten Ergebnisse (Zufallsbefunde) zur weiteren diagnostischen Abklärung zu geben, oder Sie / Ihren Arzt in Hinblick auf einen möglichen Studieneinschluss zu informieren. Bei der Kontaktaufnahme können Sie uns auch Ihren behandelnden Arzt mitteilen, der z. B. die klinischen Einschlussvoraussetzungen für die Studienteilnahme abklären und die weiteren Therapieoption mit Ihnen besprechen kann.

5 Verantwortliche Stelle für die zentrale Datenverarbeitung im nNGM

Verantwortliche Stelle für die zentrale Datenverarbeitung im Rahmen Ihrer Teilnahme an der molekularpathologischen Diagnostik, netzwerkweiten Beratung und Studiensuche:

Uniklinik Köln
nNGM-Geschäftsstelle
Kerpener Str. 62
Gebäude 5, Ebene/Raum 2b.007
50937 Köln
Tel.: +49 221 478 96532



Fax: +49 221 478 3531

E-Mail: nngm-geschaefstelle@uk-koeln.de

5.1 Dauer der Speicherung

Ihre personenbezogenen Daten werden spätestens 30 Jahre nach Ihrem letzten Behandlungsergebnis gelöscht, soweit gesetzliche Vorgaben keine längeren Archivierungspflichten vorsehen. Im Rahmen Ihrer Behandlung beträgt die gesetzliche Aufbewahrungsfrist Ihrer Tumorproben mind. 10 Jahre. Die Resttumorproben können jedoch zeitlich unbegrenzt bzw. bis zum vollständigen Verbrauch zu Forschungswecken (mit ihrer Einwilligung zur Forschung im nNGM) aufbewahrt werden.

5.2 Auftragsverarbeiter

Für die Entwicklung und den Betrieb der zentralen klinischen Netzwerkdatenbank setzt die Uniklinik Köln die Firma MedicalSyn GmbH, Zettachring 10, 70567 Stuttgart als Auftragsverarbeiter ein. Eine entsprechende Vereinbarung liegt vor.

Verantwortliche Stelle für die zentrale Pseudonymisierung im Auftrag des nNGM-Verbunds:

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)

Im Neuenheimer Feld 280

69120 Heidelberg

Tel.: +49 6221 42 5102

Fax: +49 6221 42 5109

Der nNGM-Verbund hat einen gesonderten Auftragsdatenverarbeitungsvertrag mit dem DKFZ in Heidelberg zu der Speicherung, der Verarbeitung und dem Schutz Ihrer personenbezogenen Daten (IDAT) geschlossen.

6 Ihr Recht auf Widerruf

Ihre Teilnahme am nNGM zur Durchführung der molekularpathologischen Diagnostik an einem der Netzwerkzentren bedingt die zentrale Speicherung und Verwendung Ihrer krankheitsbezogenen Daten, weil die Netzwerkdatenbanken im Behandlungskontext u. A. unterstützend zur Prozessierung der Anforderungen und Befundkopien genutzt werden. Ihre Daten werden hierdurch im Rahmen der überregionalen Beratung (inklusive Studiensuche) zentral verwendet.

Sie haben das Recht, Ihre gesamte Teilnahme am nNGM inklusive der zentralen Verwendung der Daten für die Beratung / Studiensuche jederzeit und ohne Angaben von Gründen mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung Ihrer krankheitsbezogenen Daten und (Rest-)Tumorproben für die Behandlung bleibt davon unberührt.

Ihren Widerruf richten Sie an das Netzwerkzentrum (siehe Fußzeile des Behandlungsvertrages nach § 630a BGB) oder die nNGM-Geschäftsstelle (Punkt 5).

7 An wen können Sie sich bei Fragen wenden?

Für allgemeine Fragen zur molekularpathologischen Diagnostik steht Ihnen das Netzwerkzentrum (siehe Fußzeile des Behandlungsvertrages nach § 630a BGB) gerne zur Verfügung.



Bei Fragen zum Thema der zentralen Datenverarbeitung und -Nutzung im nNGM steht Ihnen die nNGM-Geschäftsstelle (Punkt 5) jederzeit zur Verfügung. Zudem können Sie sich an den zuständigen Datenschutzbeauftragten oder an die zuständige Landesdatenschutzbehörde in Nordrhein-Westfalen (Beschwerderecht) wenden, wenn Sie Bedenken hinsichtlich des Umgangs mit Ihren Daten haben.

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der nNGM-Geschäftsstelle:

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

Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten der zentralen Pseudonymisierung:

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)
Stiftung des öffentlichen Rechts Im Neuenheimer Feld 280
69120 Heidelberg
Tel.: +49 6221 420
E-Mail: datenschutz@dkfz.de

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

8 Zusammenfassende Rechtsbelehrung

In diesem Zusammenhang und aufgrund des Wirksamwerdens der **Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)** zum 25. Mai 2018 hinsichtlich der Änderung von Datenschutzvorschriften in Europa, möchten wir Sie explizit auf Ihre folgenden Rechte hinweisen:

- **Auskunftsrecht:** Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen des nNGM erhoben, gespeichert und genutzt werden. Außerdem haben Sie das Recht, eine Kopie Ihrer Daten zu erhalten



- **Recht auf Berichtigung:** Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten durch das Netzwerkzentrum (siehe Fußzeile) berichtigen zu lassen
- **Recht auf Löschung:** Sie haben das Recht auf Löschung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten.
- **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:** Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten.
- **Recht auf Sperrung:** Sie haben das Recht auf Sperrung Ihrer personenbezogenen Daten. Als Sperrung wird die Kennzeichnung von personenbezogenen Daten bezeichnet, für den Fall, dass personenbezogenen Daten nur noch für einen bestimmten Zweck verwendet werden (z. B. Einhaltung der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen). An die Stelle einer Löschung tritt eine Sperrung, soweit im Falle einer Löschung gesetzliche oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
- **Recht auf Datenübertragbarkeit:** Sie haben das Recht, eine Kopie der Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem nNGM bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden.
- **Widerspruchsrecht (Punkt 6):** Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Die Verarbeitung Ihrer Daten findet in diesem Fall nicht mehr statt.

Sollten Sie von Ihren oben genannten Rechten Gebrauch machen wollen, so wenden Sie sich bitte schriftlich an das Netzwerkzentrum (siehe Fußzeile des Behandlungsvertrages nach § 630a BGB) oder an die nNGM-Geschäftsstelle (Punkt 5).



Patienteninformation

Zur Nutzung ihrer Daten und Biomaterialien zur medizinischen Forschung im nNGM

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

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

Medizinische Forschung ist notwendig, um die Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krebserkrankungen laufend zu verbessern; dazu können Erkenntnisse, die wir aus Ihren Patientendaten und Biomaterialien gewinnen möglicherweise sehr viel beitragen. Wir möchten Sie daher bitten, uns Ihre Patientendaten und Biomaterialien für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen.

Ihre Patientendaten, die aus der Behandlung im nNGM schon in der zentralen Netzwerkdatenbank des nNGM gespeichert sind, würden dann zusätzlich zu Forschungszwecken in pseudonymer oder anonymer Form analysiert.

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Wenn Sie mit der nachfolgend beschriebenen Art und langfristigen Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind oder Ihre Rückfragen nicht alle zufriedenstellend beantwortet wurden, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung Ihrer Patientendaten

1.1 Welche Ziele verfolgen wir?

Ihre Patientendaten sollen für die medizinische Forschung im Rahmen des nNGM zur Verfügung gestellt werden. Medizinische Forschung dient ausschließlich dazu, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krebserkrankungen zu verbessern. Ihre Patientendaten werden nicht für diskriminierende Forschungsziele verwendet. **Ebenso ist es nicht Ziel dieser Forschung, bei Ihnen eine Diagnose zu erstellen oder Ihre konkrete Behandlung zu beeinflussen.**

Ihre Patientendaten sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Zum jetzigen Zeitpunkt können dabei noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsinhalte beschrieben werden; diese können sich sowohl auf ganze Krankheitsgebiete (z. B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte einzelne Krankheiten und Veränderungen in der Erbsubstanz beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Patientendaten für Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch gar nicht absehen können. Dazu sollen Ihre Patientendaten und Biomaterialien **für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert und gelagert** werden, wenn Sie nicht vorher widerrufen haben. In besonderen Fällen können Daten und Biomaterialien auch über diesen Zeitpunkt hinaus von erheblicher Bedeutung für die Wissenschaft sein. In diesen Fällen würden wir in Abstimmung mit den zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden und einer unabhängigen Ethikkommission klären, ob auch eine weitergehende Nutzung Ihrer Daten und Biomaterialien möglich ist.



Patientendaten

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

1.2 Wie werden Ihre Patientendaten wissenschaftlich genutzt?

Ihre Patientendaten können Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen auf Antrag für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Diese Daten dürfen vom Empfänger nur zu dem vorbestimmten und beantragten Forschungszweck genutzt und nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Ihre Patientendaten und gespendeten Biomaterialien werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke genutzt; sie werden nicht verkauft. Es kann aber für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Daten von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben werden.

Die Zulässigkeit jedes einzelnen Forschungsvorhabens mit Ihren Patientendaten und Biomaterialien wird vorab von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft und erfordert deren zustimmende Bewertung.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich **anonymisiert**, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen. Möglich ist allerdings eine Aufnahme Ihrer genetischen Daten bis hin zur gesamten Erbsubstanz (Genom) in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

Anonymisierung

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

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

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

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



Codierung

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

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

Ihre Einwilligung umfasst auch die Möglichkeit, Ihre Patientendaten und Biomaterialien zu den genannten Zwecken an Empfänger in Staaten der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums oder in weitere Länder, bei denen die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt hat, zu übermitteln. **Eine Übermittlung in andere Länder, in denen kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde, ist ausgeschlossen.**

Unter der Adresse www.nngm.de/studien können Sie jederzeit sehen, welche Studien mit Ihren oder den Patientendaten und Biomaterialien anderer Patienten durchgeführt werden.

1.4 Welche Risiken sind mit der Nutzung Ihrer Patientendaten verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten mit Patientendaten und Daten aus der Analyse Ihrer Biomaterialien besteht durch das Hinzuziehen weiterer Informationen, z. B. aus dem Internet oder sozialen Netzwerken, das Restrisiko einer Rückverfolgbarkeit zu Ihrer Person. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn Sie selbst genetische oder andere Gesundheitsdaten im Internet veröffentlichen.

Grundsätzlich erhöht ist das Risiko einer Rückverfolgbarkeit bei genetischen Patientendaten. Die Erbinformation eines Menschen ist in der Regel eindeutig auf eine Person bezogen, also auch auf Sie. Zudem kann aus Ihren genetischen Daten in manchen Fällen auch auf Eigenschaften Ihrer Verwandten geschlossen werden.

Sollten Ihre Daten trotz umfangreicher technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen in unbefugte Hände fallen und dann trotz fehlender Namensangaben ein Rückbezug zu Ihrer Person hergestellt werden, so kann eine diskriminierende oder anderweitig für Sie und ggf. auch nahe Verwandte schädliche Nutzung der Daten nicht ausgeschlossen werden.

1.5 Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit im Regelfall keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten [*falls zutreffend*: und Biomaterialien] erwarten. Auf Ihre aktuelle medizinische Behandlung wird Ihre Einwilligung somit keine Auswirkung haben. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen, z. B. durch Entwicklung neuer Arzneimittel oder Diagnoseverfahren, erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von so erheblicher Bedeutung ist, dass ein Arzt oder Forscher eine Kontaktaufnahme als dringend notwendig erachtet. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. Möglicherweise ergibt sich auch die Chance, von einem neuen Medikament gegen Ihre Tumorerkrankung zu profitieren.



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

Informationen aus Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen diese Möglichkeit zur Rückmeldung jederzeit durch Mitteilung an uns ändern.

1.6 Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

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

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung von Krankenkassendaten

Krankenkassendaten

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

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

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

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



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

3.1 Was sind Biomaterialien?

Biomaterialien

Unter Biomaterialien versteht man Gewebeproben und/oder Körperflüssigkeiten, die Ihnen zur 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 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, Waltherhöferstraße 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



-Patientenaufkleber-

Patientenname: _____

Geb. Datum: _____

Anschrift: _____

Krankenkasse: _____

Versicherungsnummer: _____

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung meiner Krankenkassendaten

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

Zum Zweck der Anforderung ermächtige ich das nNGM (bzw. eine beauftragte Treuhandstelle) meine KV-Nummer an meine Krankenkasse zu übermitteln.

Den folgenden Datenübertragungen an willige ich ein:

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

Ja Nein

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

Ja Nein

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

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



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

5.2 Die Nutzung der von mir erhobenen Daten und gewonnenen 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 _____
Datum

X _____
Name des Patienten/ gesetzlichen Vertreters
(Vorsorgebevollmächtigten) in Druckbuchstaben

X _____
Unterschrift des Patienten/ gesetzlichen Vertreters
(Vorsorgebevollmächtigten)

X _____
Datum

X _____
Name des ärztlichen Personals in
Druckbuchstaben oder Stempel

X _____
Unterschrift des ärztlichen Personals