



Anforderung molekulare Diagnostik LUNGENKARZINOM (Gewebe) im nNGM-Zentrum Köln

Bitte beachten Sie folgende wichtige Hinweise zum Ausfüllen und Versenden der Anforderungsunterlagen!

1. Die Anforderung sollte online und vollständig ausgefüllt werden!
2. Bitte unterschreiben (Arzt und Patient) und senden Sie uns ausschließlich folgende Anlagen der Anforderung per Fax an 0221 478 14 60207 zu:
 - Anforderungsschein Seite 1-3
 - Einwilligungserklärung Seite 1-7 (**Achtung: Seite 2 Teil 1a muss mit „Ja“ angekreuzt werden, da Pflichtangabe für die molekulare Diagnostik**)
 - Teilnahmeerklärung Seite 1
 - Pathologischen Befund
 - Aktuellen Arztbrief

Bitte geben Sie Ihrem Patienten folgende Unterlagen/ Kopien mit:

- Patienteninformation (**Bitte den Button "Patienteninformation" über dem Kassen-Button auf <https://ngm-cancer.com/anforderung/> anklicken und ausdrucken**)
 - Kopie der Einwilligungserklärung Seite 1-7
 - Kopie der Teilnahmeerklärung Seite 1-2
3. Nach Eingang Ihrer Anforderung kümmern wir uns umgehend um die Zusendung des Tumormaterials vom angegebenen Pathologen und leiten anschließend die molekulare Diagnostik in Köln ein.
 4. Sie werden über die Ergebnisse der molekularen Diagnostik schriftlich informiert.

Für Fragen stehen wir Ihnen unter der Rufnummer 0221 478 97815 gerne zur Verfügung!

Anforderung molekulare Diagnostik LUNGENKARZINOM (Gewebe)

im nNGM-Zentrum Köln
per Fax an: 0221 478 14 60207

Hinweise: 1. Bitte verwenden Sie immer nur das aktuelle Anforderungsformular (siehe www.ngm-cancer.com) und füllen alle Felder deutlich und vollständig aus. 2. Bitte senden Sie uns ausschließlich eine Kopie des Anforderungsformulars zu, das Original soll in der Patientenakte verbleiben.

Ich bin **Netzwerkpartner im nNGM.*** → nNGM-Partnernummer: _____

Ich bin **kein Netzwerkpartner im nNGM.****

Bei Interesse am Beitritt zum nNGM nehmen Sie gerne Kontakt mit uns unter Tel. 0221 478 96532 auf.

| | |
|---|---|
| <p>Patientenetikett (bitte hier aufkleben)</p> <p>_____</p> <p><i>Name, Vorname</i></p> <p>_____</p> <p><i>geboren am</i></p> <p>_____</p> <p><i>Straße</i></p> <p>_____</p> <p><i>PLZ/Wohnort</i></p> <p>_____</p> <p><i>Versichertennummer</i></p> | <p>Geschlecht: <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d</p> <p>Gewicht: _____ Größe: _____</p> <p>stationär <input type="checkbox"/> ambulant <input type="checkbox"/></p> <p>(zum Zeitpunkt dieser Anforderung)</p> <p>Raucherstatus:</p> <p><input type="checkbox"/> Raucher, pack years: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Ex-Raucher, stopp seit: _____ Jahren pack years: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Nieraucher</p> |
| <p>Krankenkasse</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> GKV: _____ (bitte konkrete Angabe)</p> <p><input type="checkbox"/> PKV: _____ (bitte konkrete Angabe)</p> <p>↳ Basistarif <input type="checkbox"/> Standardtarif <input type="checkbox"/> Vollversichert <input type="checkbox"/> (Bitte bei PKV <u>IMMER</u> angeben)</p> | |
| <p>ECOG Performance Status</p> <p><input type="checkbox"/> ECOG 0 (normale, uneingeschränkte Aktivität, wie vor der Erkrankung)</p> <p><input type="checkbox"/> ECOG 1 (Einschränkung bei körperlicher Anstrengung, gehfähig, leichte körperliche Arbeit möglich)</p> <p><input type="checkbox"/> ECOG 2 (gehfähig, Selbstversorgung möglich, aber nicht arbeitsfähig, kann mehr als 50% der Wachzeit aufstehen)</p> <p><input type="checkbox"/> ECOG 3 (nur begrenzte Selbstversorgung möglich; 50% oder mehr der Wachzeit an Bett oder Stuhl gebunden)</p> <p><input type="checkbox"/> ECOG 4 (völlig pflegebedürftig, keinerlei Selbstversorgung möglich, völlig an Bett oder Stuhl gebunden)</p> | |
| <p>Histologie</p> <p><input type="checkbox"/> Adeno-Ca. <input type="checkbox"/> Adenosquamoses-Ca. <input type="checkbox"/> Plattenepithel-Ca. <input type="checkbox"/> Kleinzelliges Karzinom</p> <p><input type="checkbox"/> CUP <input type="checkbox"/> andere: _____</p> <p style="text-align: center;">- Bitte unbedingt den aktuellen pathologischen Befund beifügen -</p> | |

* **Einschlusskriterien für die Patienten im Rahmen der besonderen / Integrierten Versorgung:** Diagnose: fortgeschrittenes / nicht kurativ behandelbares nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom (Erstdiagnose oder therapie relevantes Rezidiv). Umsetzung der Therapieziele innerhalb der med. absehbaren Überlebenszeit zu erwarten. Krankenhaus / Facharzt ist ein Netzwerkpartner im nNGM und hat die Beitrittsvereinbarung unterzeichnet. Krankenkasse ist ein Vertragspartner im nNGM.

** Kosten für die molekularpathologische Diagnostik werden dem Anforderer in Rechnung gestellt.

Name, Vorname des Patienten: _____

Angaben zum Tumorstadium:

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

TNM-Status bei ED T: _____ N: _____ M: _____ UICC bei ED: _____

2. Aktuelles Tumorstadium (sofern abweichend von der ED) seit: _____ (Datum)

TNM-Status aktuell T: _____ N: _____ M: _____ UICC aktuell: _____

Kurativ behandelbar: ja nein

Rezidiv/ Progress: ja nein Falls ja, seit wann? _____ (Datum)

Therapie: - Bitte die aktuellen Arztbriefe beifügen -

Welches Tumormaterial soll untersucht werden? _____
(z.B. Datum der Entnahme, Eingangsnummer usw.)

Materialentnahme erfolgte: stationär ambulant

Tumormaterial bei: (Name des Pathologen, Praxis, Klinik, Ort)

Möchten Sie für Ihren Patienten eine Resistenztestung anfordern?

Ja Nein

Falls ja, füllen Sie bitte zusätzlich die Seite 3 aus!

Kontakt:

Uniklinik Köln
Netzwerk Genomische Medizin
Gebäude 5, E. 2B.007
Kerpener Straße 62, 50937 Köln
Tel: 0221- 478- 98052
Fax: 0221- 478- 1460207
E-Mail: ngm-info@uk-koeln.de

Per Fax an 0221 478-14 60207

Einsender:

Bitte hier Stempel und Kontaktdaten,
leserlich!!

Name, Vorname des Patienten: _____

Resistenztestung EGFR

1. Therapie mit einem EGFR-TKI bei bekannter EGFR-Mutation ist erfolgt ja nein

Falls ja, mit welchem EGFR-TKI: _____ (Bitte unbedingt angeben)

2. Progress unter der Therapie mit einem EGFR-TKI bei bekannter EGFR-Mutation ja nein

3. Ist nach Feststellung des Progresses eine erneute Biopsie erfolgt (Re-Biopsie)? ja nein

Falls ja, wann? _____ Re-Biopsie hat folgende interne Nummer: _____

Resistenztestung beantragen? ja nein

Nur falls 1. – 3. ausgefüllt sind bzw. zutreffen, kann eine Resistenztestung erfolgen

Resistenztestung ALK

1. Therapie mit einem ALK-Inhibitor bei bekannter ALK-Translokation ist erfolgt ja nein

Falls ja, mit welchem ALK-TKI: _____ (Bitte unbedingt angeben)

2. Progress unter der Therapie mit einem ALK-Inhibitor bei bekannter ALK-Translokation ja nein

3. Ist eine neue Therapie mit einem ALK-TKI nach Feststellung des Progresses erfolgt? ja nein

Falls ja, mit welchem ALK-TKI: _____ (Bitte unbedingt angeben)

4. Ist nach Feststellung des Progresses eine erneute Biopsie erfolgt (Re-Biopsie)? ja nein

Falls ja, wann? _____ Re-Biopsie hat folgende interne Nummer: _____

Resistenztestung beantragen? ja nein

Nur falls 1. - 4. ausgefüllt sind bzw. 1., 2. und 4. zutreffen, kann eine Resistenztestung erfolgen

Resistenztestung ROS1

1. Therapie mit einem ROS1-TKI bei bekannter ROS1-Translokation ist erfolgt ja nein

Falls ja, mit welchem ROS1-TKI: _____ (Bitte unbedingt angeben)

2. Progress unter der Therapie mit einem ROS1-Inhibitor bei bekannter ROS1-Translokation ja nein

3. Ist nach Feststellung des Progresses eine erneute Biopsie erfolgt (Re-Biopsie)? ja nein

Falls ja, wann? _____ Re-Biopsie hat folgende interne Nummer: _____

Resistenztestung beantragen? ja nein

Nur falls 1. – 3. ausgefüllt sind bzw. zutreffen, kann eine Resistenztestung erfolgen

Kontakt:

Uniklinik Köln
Netzwerk Genomische Medizin
Gebäude 5, E. 2B.007
Kerpener Straße 62, 50937 Köln
Tel: 0221- 478- 98052
E-Mail: ngm-info@uk-koeln.de

Per Fax an 0221 478-14 60207

Einsender:

Bitte hier Stempel und Kontaktdaten,

leserlich!!



Über die Inhalte und den Zweck des Versorgungsangebots, den Ablauf der Diagnostik sowie die beteiligten Leistungserbringer im nationalen Netzwerk Genomische Medizin (nNGM) wurde ich von meinem behandelnden Arzt ausreichend aufgeklärt.

Außerdem habe ich die „PATIENTENINFORMATION Molekularpathologische Diagnostik, überregionale Beratung und Forschung im nNGM“ erhalten, verstanden und bin mit den dort genannten Inhalten einverstanden.

Meine nachstehende Einwilligungserklärung erfolgt selbstverständlich freiwillig.

Einwilligungserklärung

Teil 1a: Molekularpathologische Diagnostik im nNGM (Behandlungskontext)

1. Ich bestätige hiermit, dass mich mein behandelnder Arzt ausführlich und verständlich über die Inhalte und den Ablauf der molekularpathologischen Diagnostik im nNGM informiert hat.
2. Ich willige ein, dass meine Gewebeproben und krankheitsbezogenen Daten (darunter personenidentifizierende wie Name, Vorname, Geburtsdatum (IDAT) und medizinische Daten (MDAT)) an das beauftragte nNGM-Zentrum Köln zwecks molekularpathologischer Diagnostik übermittelt, dort - als Teil meiner lokalen Patientenakte- gespeichert und verarbeitet werden.
3. Mir ist bekannt, dass grundsätzlich die Möglichkeit besteht, dass die Diagnostik auch durch andere nNGM-Zentren in gegenseitiger Vertretung oder für Nachuntersuchungen durchgeführt werden kann. Hierfür dürfen meine Tumorproben 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.
4. Sofern meine Krankenkasse keine Kooperationskasse des nNGM gem. §140a SGB V besondere Versorgung ist und mit ihr keine anderweitige vertragliche Beziehung oder Vereinbarung besteht, ermächtige ich das nNGM, vertreten durch die Uniklinik Köln, die Kosten der Diagnostik:
 - (a) in meinem Namen entsprechend §13 SGB X bei meiner Krankenkasse geltend zu machen; im Falle einer Ablehnung, Widerspruch zu leisten und alle hierfür notwendigen Rechtsmittel einzulegen;
 - (b) 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;
 - (c) oder mit dem anfordernden Arzt (bzw. Praxis/Krankenhaus) abzurechnen, falls diese/r kein nNGM-Netzwerkpartner ist oder mit ihm kein gesondertes Vertragsverhältnis besteht;
 - (d) oder mir persönlich in Rechnung zu stellen, sofern von mir explizit gewünscht und/oder kein gültiger Krankenversicherungsschutz in Deutschland besteht. Auskunft über die Höhe der Kosten in Form eines Kostenvoranschlags, erhalte ich unter der Rufnummer 0221 478 97444 im nNGM-Zentrum Köln.



Patientenname: _____

Geb. Datum: _____

Anschrift: _____

Krankenkasse: _____

Versichertennummer: _____

Einwilligungserklärung

5. Ich entbinde das nNGM-Zentrum Köln von der Schweigepflicht in Bezug auf Ziffer 2-4 und ermächtige es gegenüber dem Kostenträger oder dem Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) alle abrechnungsrelevanten Fragen zu meiner Behandlung zu beantworten, Unterlagen zu übermitteln, Schriftwechsel zu führen und insoweit Auskunft (per Post/Telefon/Fax) zu erteilen.

6. Die Verarbeitung meiner Daten gemäß Ziffer 2-5 ist nur mit dieser Einwilligungserklärung und zum Zwecke der molekularpathologischen Diagnostik inklusive der Leistungsabrechnung rechtmäßig. Meine Rechte in Bezug auf die Verarbeitung meiner Daten hinsichtlich der DSGVO, so wie in der Patienteninformation beschrieben, sind mir bekannt.

7. Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Einwilligung jederzeit und ohne Angaben von Gründen gegenüber dem nNGM ganz oder teilweise mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Der Widerruf ist schriftlich oder mündlich zu richten an:

Uniklinik Köln
nNGM-Geschäftsstelle
Kerpener Straße 62
50937 Köln

Pflichtangabe für Teil 1 der Einwilligungserklärung

Bitte geben Sie an, ob Sie mit den Inhalten gemäß Ziffern 1-7 einverstanden sind:

Ja Nein

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

Aufklärender Arzt: Ich bestätige, dass für den vorgenannten Patienten die Diagnose C34 Lungenkrebs entsprechend der gesetzlichen Grundlage (RSAV) gesichert ist. Insbesondere habe ich geprüft, dass mein Patient zur aktiven Mitwirkung bereit ist, die Teilnahmevoraussetzungen im nNGM erfüllt und im Hinblick auf die Therapieziele von der Diagnostik profitieren kann.

X _____ X _____ X _____
Datum **Unterschrift des Arztes** **Name des Arztes in Druckbuchstaben oder Stempel**

Bitte auch den Teil 1b und 2 der Einwilligungserklärung ausfüllen



Einwilligungserklärung

Teil 1b: Überregionale Beratung und Studiensuche im nNGM (Behandlungskontext)

Die Speicherung und Verarbeitung krankheitsbezogener Daten in den zentralen Netzwerkdatenbanken ist für die ärztliche Behandlung (Teil 1a) nicht zwingend erforderlich. Die Zustimmung erfolgt freiwillig.

1. Ich willige ein, dass meine krankheitsbezogenen Daten (darunter personenidentifizierende wie Name, Vorname, Geburtsdatum (IDAT) und medizinische Daten (MDAT)) während des gesamten Krankheitsverlaufs und darüber hinaus ergänzend zu Teil 1a meiner Einwilligungserklärung unter Einhaltung der geltenden Datenschutzrichtlinien zentral in der klinischen Netzwerkdatenbank in Köln (Uniklinik Köln // nNGM-Geschäftsstelle) und in weiteren Netzwerkdatenbanken in Heidelberg (Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ): Pseudonymisierung der IDAT) gespeichert und verarbeitet werden. Meine zentral erfassten Daten dürfen im Behandlungskontext durch die nNGM-Zentren und meine behandelnden Ärzte vollständig (soweit vorhanden) einsehbar sein.
2. Ich willige ein, dass zur Vervollständigung und Aktualisierung meiner zentralen nNGM-Patientenakte, meine Krankheitsverlaufsdaten im Rahmen des sog. Follow-Ups sowohl durch meinen behandelnden Arzt als auch die klinischen Dokumentare der nNGM-Zentren 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.
3. Ich bin damit einverstanden, dass die nNGM-Zentren und meine (Weiter-) Behandler innerhalb der zentralen klinischen Netzwerkdatenbank in Köln meine zum jeweiligen Diagnostik-/Behandlungszeitpunkt vorangegangenen Krankheitsverlaufsdaten (z.B. frühere Diagnostikergebnisse, Vortherapien) einsehen und ergänzen dürfen. Ich entbinde meine (Weiter-) Behandler von der Schweigepflicht für das nNGM Follow-Up.
4. Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Einwilligung zur zentralen Speicherung und Verarbeitung meiner krankheitsbezogenen Daten zur überregionalen Beratung oder Studiensuche im Behandlungsverlauf ohne Angaben von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Dies geschieht stets unabhängig von der Durchführung der molekularpathologischen Diagnostik (Teil 1a). Der Widerruf gilt mit Wirkung für die Zukunft und ist schriftlich oder mündlich an die nNGM-Geschäftsstelle zu richten: Uniklinik Köln, nNGM-Geschäftsstelle, Kerpener Straße 62, 50937 Köln.



- Patientenaufkleber -

Patientenname: _____

Geb. Datum: _____

Anschrift: _____

Krankenkasse: _____

Versichertennummer: _____

Einwilligungserklärung

Das Einverständnis gemäß Ziffern 1-3 gilt auch für die weiterbehandelnden Ärzte/Pathologen im Falle eines Behandler-Wechsels.

Pflichtangabe für Teil 1b der Einwilligungserklärung

Bitte geben Sie an, ob Sie mit den Inhalten gemäß Ziffern 1-3 einverstanden sind:

Ja

Nein

X _____
Datum

X _____
Unterschrift des Patienten/ gesetzlichen Vertre-
ters (Vorsorgebevollmächtigten)

X _____
Name des Patienten/ gesetzlichen Vertreters (Vor-
sorgebevollmächtigten) in Druckbuchstaben

Aufklärender Arzt: Ich bestätige, dass für den vorgenannten Patienten die Diagnose C34 Lungenkrebs entsprechend der gesetzlichen Grundlage (RSAV) gesichert ist. Insbesondere habe ich geprüft, dass mein Patient zur aktiven Mitwirkung bereit ist, die Teilnahmevoraussetzungen im nNGM erfüllt und im Hinblick auf die Therapieziele von der Diagnostik profitieren kann.

X _____
Datum

X _____
Unterschrift des Arztes

X _____
Name des Arztes in Druckbuchstaben oder Stempel



Patientenname: _____

Geb. Datum: _____

Anschrift: _____

Krankenkasse: _____

Versichertennummer: _____

Einwilligungserklärung

Teil 2: Forschung im nNGM

Die Bereitstellung von medizinischen Daten und Resttumorproben zu Forschungszwecken ist für die ärztliche Behandlung (Teil 1a und ggf. Teil 1b) nicht zwingend erforderlich. Die Zustimmung erfolgt freiwillig.

1. Ich stimme der Weitergabe und Nutzung von Resttumorproben und meiner krankheitsbezogenen Daten in pseudonymisierter Form, also ausschließlich medizinische Daten (MDAT) ohne direkten Bezug zu meiner Person, unter Voraussetzung der zentralen Speicherung und Verarbeitung in den Netzwerkdatenbanken zu Forschungszwecken von den am nNGM beteiligten Zentren, deren Forschern, kooperierenden Partnern, ausländischen Kooperationspartnern, Partner aus der Industrie oder ggf. kooperierenden Krankenkassen im Rahmen der besonderen Versorgung §140a SGB V oder anderer Vereinbarungen im folgenden Ausmaß zu:

(1.1) ja, ich stimme der Weitergabe und Nutzung meiner krankheitsbezogenen Daten (MDAT) zu.

(1.2) ja, ich stimme der Weitergabe und Nutzung meiner krankheitsbezogenen Daten (MDAT) und Resttumorproben zu.

(1.3) nein, meine Daten und Resttumorproben dürfen nicht zu Forschungszwecken verwendet werden.

Falls Punkt (1.1) mit „Ja“ angekreuzt: Ich stimme der Weitergabe meiner krankheitsbezogenen Daten (MDAT) und, bei Einwilligung zu Punkt 1.2, Resttumorproben für Forschungszwecke in ein Drittland zu. Sollten meine Daten in ein Drittland übertragen werden, so wird durch vertragliche Mittel ein gesetzeskonformes Datenschutzniveau im Empfängerland sichergestellt.

ja nein

Falls Punkt 1 mit „Ja“ angekreuzt: Ich stimme der kommerziellen Nutzung meiner krankheitsbezogenen Daten (MDAT) und bei Einwilligung zu Punkt 1.2, Resttumorproben für Forschungszwecke zu.

ja nein

2. Falls Punkt 1.2 mit „Ja“ angekreuzt: Ich willige ein, dass meine Restgewebeproben, welche nicht mehr für die molekularpathologische Diagnostik gem. Teil 1a notwendig sind, vorbehaltlich eines Widerrufs im nNGM - nNGM-Zentrum Köln - verbleiben und von den am nNGM beteiligten Zentren, deren Forschern und kooperierenden Partnern für Forschungszwecke verwendet werden können. Mein (Primär-)Pathologe erhält meine Resttumorproben jederzeit zwecks eigener Nachuntersuchungen zurück. Falls meine Restgewebeproben nach der molekularpathologischen Diagnostik bereits an den (Primär-)Pathologen zurückgesendet wurden, dürfen sie auf Nachfrage des nNGM-Zentrums jederzeit nachgefordert werden, sofern sie nicht für weitere diagnostische Nachuntersuchungen meines (Primär-)Pathologen erforderlich sind oder bereits vollständig aufgebraucht wurden.

ja nein



- Patientenaufkleber -

Patientenname: _____

Geb. Datum: _____

Anschrift: _____

Krankenkasse: _____

Versichertennummer: _____

Einwilligungserklärung

3. Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Einwilligung zur Nutzung meiner Daten und/oder Restgewebeproben zu Forschungszwecken ohne Angaben von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen kann unabhängig von meiner Teilnahme an der Behandlung im nNGM (Teil 1a und ggf. Teil 1b), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Der Widerruf gilt mit Wirkung für die Zukunft und ist schriftlich oder mündlich an die nNGM-Geschäftsstelle zu richten: Uniklinik Köln, nNGM-Geschäftsstelle, Kerpener Straße 62, 50937 Köln.

Pflichtfeld für Teil 2 der Einwilligungserklärung:

| | | |
|--------------|---|--|
| X _____ | X _____ | X _____ |
| Datum | Unterschrift des Patienten/ gesetzlichen Vertreters (Vorsorgebevollmächtigten) | Name des Patienten/ gesetzlichen Vertreters (Vorsorgebevollmächtigten) in Druckbuchstaben |

Aufklärender Arzt: Hiermit bestätige ich, dass ich den vorgenannten Patienten über die Ziele der wissenschaftlichen Forschung im nNGM aufgeklärt habe.

| | | |
|--------------|--------------------------------|--|
| X _____ | X _____ | X _____ |
| Datum | Unterschrift des Arztes | Name des Arztes in Druckbuchstaben oder Stempel |



- Patientenaufkleber -

Patientenname: _____

Geb. Datum: _____

Anschrift: _____

Krankenkasse: _____

Versichertennummer: _____

Einwilligungserklärung

Kontaktformular im Rahmen Ihrer Teilnahme an Teil 1b (überregionale Beratung /Studiensuche) und Teil 2 (Forschung) unter Voraussetzung der zentralen Speicherung und Verarbeitung Ihrer Daten im nNGM

Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen über den Behandlungsverlauf (der Kontakt erfolgt über das nNGM-Zentrum Köln),

ja nein

- zum Zweck des Einschlusses in eine mögliche infrage kommende neue Studie (der Kontakt erfolgt über das nNGM-Zentrum Köln),

ja nein

- zum Zweck der Rückmeldung für mich wichtiger gesundheitsrelevanter Ergebnisse (Zufallsfunde).

ja, die Rückmeldung von Zufallsfunden erfolgt über meinen behandelnden Arzt

nein, ich nehme von meinem Recht auf Nichtwissen Gebrauch

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|------|---|
| nNGM | nationales Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs (nNGM) |
| DKFZ | Deutsches Krebsforschungszentrum |
| IDAT | Personenidentifizierende Daten des Patienten wie Name, Vorname, Geburtsdatum, Anschrift |
| MDAT | Medizinische Daten des Patienten |
| TMF | Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. |

Anlage 3 - Erklärung

Netznummer: 125

zwischen der AOK Rheinland/Hamburg und der Uniklinik Köln sowie den weiteren Kooperationskrankenkassen über die Implementierung von molekularer Diagnostik und personalisierter Therapie bei Lungenkrebs im Netzwerk Genomische Medizin.

| | | | | | |
|-----------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| ICD | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Krankenhaus- IK | 260 530 283 | | | | |

| | | |
|------------------------------------|------------------|--------|
| Krankenkasse bzw. Kostenträger | | |
| Name, Vorname des Versicherten | | |
| geb. am | | |
| Kassen-Nr. | Versicherten-Nr. | Status |
| Betriebsstätten-Nr. 260 530 283 | Arzt-Nr. | Datum |

| | | |
|----------------------|----------------------|----------------------|
| Tel.-Nr. privat* | Tel.-Nr. dienstlich* | Fax-Nr.* |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| E-Mail-Adresse* | | |
| <input type="text"/> | | |

Die mit * gekennzeichneten Angaben sind freiwillig, erlauben uns aber eine schnelle und unbürokratische Kontaktaufnahme mit Ihnen bei Rückfragen und zu allen Belangen der Krankenversicherung und vielfältigen Leistungs- und Serviceangeboten der AOK Rheinland/Hamburg und den Kooperationskrankenkassen. Dieser Nutzung können Sie jederzeit widersprechen.

1. Teilnahmeerklärung

Hiermit erkläre ich, dass

- mich mein behandelnder Arzt ausführlich über Inhalte der Integrierten Versorgung (Molekulare Diagnostik beim Lungenkrebs), die Versorgungsziele und das Zweitmeinungsangebot informiert hat.
- ich freiwillig und kostenfrei an der Integrierten Versorgung teilnehme, mit der Durchführung der molekularen Diagnostik einverstanden bin und dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen, die Teilnahme an der Integrierten Versorgung bei meiner Krankenkasse schriftlich kündigen kann.
- ich nur dann einen Anspruch auf Leistungen aus dieser Versorgung habe, wenn ich bei der der Kooperationskrankenkasse im Rahmen der Integrierten Versorgung versichert bin.
- das Netzwerk Genomische Medizin direkt Kontakt mit mir aufnehmen kann.

zu 1.: Ja, ich möchte gemäß den vorstehenden Ausführungen an der Integrierten Versorgung zur molekularen Diagnostik und personalisierten Therapie bei Lungenkrebs in einem Versorgungsnetzwerk teilnehmen und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

2. Einwilligungserklärung zur Datenerhebung und -verarbeitung. Widerrufsbelehrung

Hiermit erkläre ich, dass

- ich in die Verarbeitung und Nutzung meiner in der Integrierten Versorgung erhobenen medizinischen und persönlichen Daten einwillige und ich die „Information zum Datenschutz“ (diesem Formular beigelegt) erhalten und zur Kenntnis genommen habe.
- ich weiß, dass ich meine Teilnahme jederzeit kündigen kann und dass die erhobenen und gespeicherten Daten bei meinem Ausscheiden aus der Integrierten Versorgung gelöscht werden, soweit sie für die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben meiner Krankenkasse nicht mehr benötigt werden.
- ich weiß, dass ich die Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach deren Abgabe in Textform oder zur Niederschrift gegenüber der Kooperationskrankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen kann. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die Kooperationskrankenkasse.
- ich weiß, dass die Widerrufsfrist beginnt wenn die Kooperationskrankenkasse mir eine Belehrung über mein Widerrufsrecht in Textform mitgeteilt hat, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung.
- ich weiß, dass die Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung die Voraussetzung für die Teilnahme an der Integrierten Versorgung ist.

zu 2.: Ja, ich habe die „Information zum Datenschutz“ erhalten und zur Kenntnis genommen. Ich bin mit der darin beschriebenen Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner Behandlungsdaten im Rahmen meiner Teilnahme an der Integrierten Versorgung einverstanden und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

3. Entbindung von der Schweigepflicht

Ich entbinde die an der Integrierten Versorgung beteiligten Ärzte(innen) und deren Mitarbeiter(innen) von der ärztlichen Schweigepflicht nach § 203 StGB.

Zu 3.: Ja, ich bestätige die vorstehende Entbindung der Schweigepflicht mit meiner Unterschrift.

Bitte das heutige Datum eintragen.

| | | | | | | | |
|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| T | T | M | M | J | J | J | J |

Unterschrift des Patienten bzw. des gesetzlichen Vertreters zu den Punkten 1 bis 3

– vom behandelnden Arzt oder Krankenhaus auszufüllen –

Ich bestätige, dass für den vorgenannten Versicherten die oben genannte Diagnose entsprechend der gesetzlichen Grundlage (RSAV) gesichert ist. Insbesondere habe ich geprüft, dass mein Patient zusätzlich zur aktiven Mitwirkung und Teilnahme an der Integrierten Versorgung bereit ist und im Hinblick auf die vereinbarten Therapieziele von der Einschreibung profitieren kann.

Bitte das heutige Datum eintragen.

| | | | | | | | |
|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| T | T | M | M | J | J | J | J |

Unterschrift

Stempel Arzt
Teilnahmeerklärung Seite 1 von 2

Eine Information zum Datenschutz

1. Was bedeutet die Integrierte Versorgung?

Die AOK Rheinland/Hamburg und die Kooperationskrankenkassen bieten Ihnen gemeinsam mit Ärzten und Krankenhäusern ein besonderes Versorgungsmodell zur Verbesserung Ihrer Versorgung an. Diese Kooperation ermöglicht eine Abstimmung der einzelnen Behandlungsprozesse, um Ihnen einen reibungslosen Ablauf und eine hohe Qualität der medizinischen Versorgung zu garantieren. Details zur Integrierten Versorgung können Sie dem von Ihrem Krankenhaus ausgehändigten Informationsmaterial entnehmen. Ihr Recht auf freie Arztwahl bleibt bestehen. Ihre Teilnahme an der Integrierten Versorgung ist freiwillig und für Sie kostenfrei. Die Einwilligungserklärung zur Datenerhebung und -verarbeitung ist Voraussetzung für die Teilnahme an der Integrierten Versorgung.

2. Welche Daten werden von Ihnen benötigt?

Bei jedem Bearbeitungsschritt werden strengste gesetzliche Datenschutzvorschriften beachtet. Der Schutz Ihrer Daten ist immer gewährleistet! Bei allen Beteiligten haben nur speziell für die Integrierte Versorgung ausgewählte und besonders geschulte Mitarbeiter Zugriff auf Ihre Daten.

Die Daten bei Ihrer Krankenkasse werden zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben nach § 284 Abs.1 Nr. 13 SGB V in Verbindung mit § 140 a ff SGB V erhoben und gespeichert.

Daten bei Ihren behandelnden Ärzten

Die Daten über die Art und Ergebnisse Ihrer Behandlung (Schwere der Erkrankung, Behandlungsdauer, Behandlungsart, Krankenhaustage) und die Informationen zu Ihrem Gesundheitszustand, die in Ihrer Patientenakte bei Ihren behandelnden Ärzten oder Krankenhaus vorhanden sind, werden nur von den teilnehmenden Ärzten und bei möglichen Komplikationen vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung eingesehen. Zur Überprüfung der Ergebnisse der Behandlung wird die im Rahmen der Integrierten Versorgung eingesetzte Dokumentation von Ihren behandelnden Ärzten an Ihre Krankenkasse übermittelt und ausgewertet.

Daten bei Ihrer Krankenkasse

Durch die Integrierte Versorgung möchte Ihre Krankenkasse eine bessere Versorgung gemeinsam mit Ihren behandelnden Ärzten anbieten. Zur Überprüfung der tatsächlichen Veränderungen im Rahmen der Integrierten Versorgung filtert Ihre Krankenkasse Ihre Leistungs- und Abrechnungsdaten (Versicherungsart, Arbeitsunfähigkeitszeiten und -kosten mit Diagnosen, ambulante Abrechnungs- und Leistungsdaten, Krankenhauszeiten und -kosten mit Diagnosen, Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen mit Diagnosen und Kosten, Dauer und Kosten der Häuslichen Krankenpflege, Art und Kosten von verordneten Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, Fahrkosten, Pflegeleistungen und -kosten) aus den bereits bei Ihrer Krankenkasse vorliegenden Daten heraus. Die Daten aus der diagnostischen genetischen Untersuchung werden nicht an Ihre Krankenkasse übermittelt.

Darüber hinaus werden die von Ihrer Krankenkasse gespeicherten Daten im Falle einer Teilnahme am Chroniker Programm (DMP), ebenfalls von Ihrer Krankenkasse zur Überprüfung der Versorgungsqualität genutzt.

Wissenschaftliche Auswertung durch ein externes Institut

Im Falle einer wissenschaftlichen Begleitung, werden die Daten aus den Fragebögen sowie die gefilterten Leistungs-, Abrechnungsdaten und DMP-Daten Ihrer Krankenkasse (rückwirkend ein Jahr ab Einschreibung) von einem wissenschaftlichen Institut ausgewertet.

Um den Datenschutz sicherzustellen, wird vor dieser Auswertung gewährleistet, dass niemand erkennen kann, zu welcher Person diese Daten gehören - die Daten werden pseudonymisiert. Die wissenschaftliche Auswertung überprüft, ob und wie die Integrierte Versorgung von den beteiligten Ärzten und Patienten angenommen wird und ob es sich auf die Qualität der Behandlung auswirkt. Eine anderweitige Verwendung Ihrer Daten ist ausgeschlossen.