



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 1-3
 - 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 1-6
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. |

Teilnahmeerklärung, Datenschutzerklärung und Patienteninformation

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

- vom behandelnden Arzt oder Krankenhaus auszufüllen -

Ich bestätige, dass ich für den vorgenannten Versicherten die sich aus diesem Vertrag ergebenden besonderen Aufgaben wahrnehme, die Teilnahmevoraussetzungen überprüft habe und diese erfüllt sind.

Insbesondere habe ich geprüft, dass mein Patient zusätzlich zur aktiven Mitwirkung und Teilnahme an der Besonderen Versorgung bereit ist und im Hinblick auf die vereinbarten Therapieziele von der Einschreibung profitieren kann.

Bitte das heutige **Datum** eintragen.

X

Unterschrift einzuschreibende Stelle

Stempel

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

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

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

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

2. Teilnahmeerklärung

Hiermit erkläre ich, dass

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

die "Patienteninformation" meiner Krankenkasse zu diesem Versorgungsangebot ausgehändigt wurde

| | |
|----------------|----------|
| Name, Vorname: | geb. am: |
|----------------|----------|

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

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

Widerrufsbelehrung

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

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

3. Einwilligungserklärung zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung

Hiermit erkläre ich, dass

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

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

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

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

Bitte das heutige **Datum** eintragen.

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

X

| | |
|----------------|----------|
| Name, Vorname: | geb. am: |
|----------------|----------|

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

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

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

Bitte das heutige **Datum** eintragen

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

X _____

Allgemeine Information zur Besonderen Versorgung (Patienteninformation)

A) Zielsetzung

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

B) Inhalt

Diese Versorgung hat sechs wesentliche Inhalte:

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

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

C) Teilnahme

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

D) Datenschutz

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

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

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

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

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

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

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

b) Daten bei Ihrer Krankenkasse

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

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

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

Sie haben folgende Rechte:

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

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

c) Wissenschaftliche Begleitung / Auswertung durch einen Sachverständigen

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

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