



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!!



nNGM

Nationales Netzwerk
Genomische Medizin
Lungenkrebs



Netzwerk
Genomische Medizin
Lungenkrebs

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.

Einwilligungserklärung: Seite 1 von 7



- Patientenaufkleber -

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: Seite 2 von 7



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.



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

Aufklärender Arzt: Hiermit bestätige ich, dass ich den vorgenannten Patienten über die Vorteile der zentralen Beratung 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

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) und/oder Punkt (1.2) 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 (1.1) und/oder Punkt (1.2) 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

Einwilligungserklärung: Seite 5 von 7



- 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** **Name des Patienten/ gesetzlichen Vertreters**
Vertreters (Vorsorgebevollmächtigten) **(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.

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

Vertrag zur molekularen Diagnostik und personalisierten Therapie bei Lungenkrebs

Vertragskennzeichen:

121A12VE002

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

I. Teilnahmeerklärung

Hiermit erkläre ich meine Teilnahme an der besonderen Versorgung.

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

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

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

II. Einverständnis zur Datenverarbeitung

Einwilligung zum Umgang mit meinen Daten

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

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

Widerrufsmöglichkeit

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

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

Datum

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

Vom einschreibenden Arzt, Krankenhaus oder Leistungserbringer auszufüllen

Institutionskennzeichen (IK) 260 530 283

Datum

Unterschrift, Stempel

Versicherteninformation

Informationen zur Teilnahme an der besonderen Versorgung

Liebe Patientin, lieber Patient,

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

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

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

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

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

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

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

Informationen zum Datenschutz

Umgang mit Ihren Daten

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

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

Datenverarbeitung zur medizinischen Dokumentation/Gesundheitsdaten

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

Qualitätssicherung

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

Austausch von Daten zu Ihrer Einschreibung

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

Datenverarbeitung für Abrechnungszwecke

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

Datenverarbeitung der Teilnahmedaten

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

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

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

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

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

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

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

Informationsblatt zum Versorgungsangebot

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

Verbesserte Versorgung

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

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

Diese Leistungen können Sie erwarten

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

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

_____ (behandelnder Arzt)

_____ (ggf. Krankenhaus)

_____ (Netzwerkzentrum)

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

Kündigung

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

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