DigiNet - Eine prospektive vergleichende Kohortenstudie zur Optimierung und Evaluation einer digital vernetzten und personalisierten Versorgung von Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC)

Patienteninformation und Einwilligung DigiNet

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

1. Wie hängen DigiNet und nNGM zusammen?

Die DigiNet-Studie baut auf Ihrer Teilnahme im nationalen Netzwerk Genomische Medizin (nNGM) auf. Dies bedeutet, dass Sie an der DigiNet-Studie nur teilnehmen können, wenn Sie auch im nNGM teilnehmen und Ihre Teilnahme dort mit Ihrer Unterschrift des nNGM-Behandlungsvertrags auch bestätigt haben. Insbesondere verweisen wir hier noch einmal auf Ihre Einwilligung zur „Forschung im Rahmen des nNGM“, die für die DigiNet-Teilnahme verpflichtend ist. Natürlich ist die DigiNet-Teilnahme freiwillig. Sollten Sie nicht an der DigiNet-Studie teilnehmen wollen, hat dies keinerlei Auswirkungen auf Ihre Teilnahme im nNGM.

2. Was möchte die DigiNet-Studie zusätzlich untersuchen?

Der Schwerpunkt im nNGM liegt auf der Durchführung einer umfangreichen molekularen Diagnostik Ihrer Tumorerkrankung und, im Falle des Vorliegens einer behandelbaren Veränderung (Mutation), der Einleitung der optimalen, zielgerichteten Therapie. Mit der DigiNet-Studie verfolgen wir nun hauptsächlich zwei weitere Ziele. Zum einen wollen wir während Ihrer Therapie Daten sammeln zur Umsetzung der klinischen Therapieinformationen im nNGM, zur Wirksamkeit und Verträglichkeit Ihrer Therapie, zu Ihrem persönlichen Befinden unter der Therapie und zur Zusammenarbeit aller an Ihrer Diagnostik und Therapie Beteiligten in den nNGM-Zentren, Krankenhäusern und Praxen (Netzwerkpartnern). Die Auswertung dieser Daten (siehe Absatz 3) soll dazu dienen, die Patientenbetreuung und die Therapieergebnisse in Zukunft zu verbessern. Zum anderen gehen wir davon aus, dass auch Sie selbst schon durch die engere Zusammenarbeit aller an Ihrer Behandlung Beteiligten während der Therapie besser über den Stand Ihrer Erkrankung informiert sind und eine optimierte Betreuung erhalten. Dieser engere Informationsaustausch zwischen den Behandlern untereinander, aber auch zwischen den Behandlern und den Patienten, gibt uns zusätzlich die Möglichkeit, den Behandlungsverlauf besser zu steuern und z. B. im Falle von Nebenwirkungen oder der Wahl einer nicht optimalen Therapie einzugreifen.

3. Wie wird die DigiNet-Studie durchgeführt?

Die DigiNet-Studie wird innerhalb des nNGM in zwei Modellregionen, und zwar der Modellregion West (nNGM-Zentren Köln und Essen) und der Modellregion Ost (nNGM-Zentren Berlin Charité, Berlin Helios Heckeshorn und Dresden) durchgeführt. Neben diesen fünf nNGM-Zentren nehmen in den zwei Modellregionen ca. 30 Praxen und ca. 30 Krankenhäuser teil (diese Zahl kann sich während der Studie noch geringfügig ändern). In die Studie sollen über einen Zeitraum von 34 Monaten insgesamt 2400 Patienten mit der erstmaligen Diagnose eines metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) im Stadium IV, die auch im nNGM teilnehmen (siehe Absatz 1), aufgenommen werden. Das DigiNet-Projekt ist vom Projektträger in der Laufzeit bis zum 30.09.2025 befristet. Von diesen Patienten werden in regelmäßigen Abständen bei den vereinbarten Besuchen ihrer Behandler (mindestens einmal im Quartal) Daten zur Therapiewahl, zur Therapieverträglichkeit und zum Therapieansprechen erhoben und in die zentrale DigiNet-Datenbank in Köln, die Teil der nNGM-Datenbank ist, übermittelt.

Die Daten werden dort in pseudonymisierter Form bearbeitet, d. h. jeder Patient ist nicht mit seinem Namen, sondern mit einer verschlüsselten Identifikationsnummer zentral abgespeichert.
Zur Arbeitsweise der zentralen nNGM-Datenbank verweisen wir hier auf die ausführliche Beschreibung dieser in der „Patienteninformation zur Nutzung der Daten und Biomaterialien zur medizinischen Forschung im nNGM“. Zusätzlich werden die Patienten in regelmäßigen Abständen selbst über ihr Befinden Auskunft geben. Hierzu benutzen wir sogenannte „Patient-Reported-Outcome“ (PRO) – Fragebögen. Dieses Vorgehen ist weiter unten (siehe Absatz 4) geschildert. Zusammengefasst werden in der DigiNet-Studie also Ihre Behandlungs- und Krankheitsverlaufsdaten von den teilnehmenden DigiNet-Kooperationspartnern in der zentralen klinischen Netzwerkdatendank fortlaufend gesammelt und mit Ihren Angaben zu den PROs zusammengelegt und dann gemeinsam ausgewertet. Für die Auswertung vergleichen wir diese Daten dann auch mit Daten zur Lungenkrebsbehandlung aus den Landeskrebsregistern und den Datenbanken der Krankenkassen (siehe Absatz 5).

4. Welche Belastungen kommen in der DigiNet-Studie auf Sie zu?

Im Falle Ihrer Teilnahme werden wir Sie darum bitten, Ihre unmittelbare Patientenerfahrung in Form sogenannter „Patient-Reported-Outcome“ (PRO)-Daten selbstständig zu erheben. Das Ausfüllen der PRO-Fragebögen nimmt pro Befragungszeitpunkt circa. 10-15 Minuten in Anspruch. Hierzu verwenden wir bereits existierende, standardisierte Fragebögen, aber auch einen Fragebogen, der in der DigiNet-Arbeitsgruppe (AG) 2 „Patienten“ individuell zur „Erfassung von Befunden zur Zufriedenheit von Patienten“ ausgearbeitet werden. Diese sind in Tabelle 1 am Ende dieser Patienteninformation aufgelistet, zusammen mit der Häufigkeit der notwendigen Erhebungen. Sie können diese Fragebögen an jedem Computer oder Tablet mit Internetzugang bearbeiten. Hierzu erhalten Sie zu Beginn der Studie einen persönlichen Link von Ihrem Arzt mit einem personalisierten Zugang zur Anmeldung im Patientenportal. Nach Anmeldung im Patientenportal erhalten Sie Ihre Zugangsdaten und empfangen in regelmäßigen Abständen Ihre PRO-Befragungen (siehe Tabelle 1). Sie erhalten dann auch Kontaktadressen, an die Sie sich im Falle von technischen Problemen wenden können.
Eine Besonderheit der DigiNet-Studie ist, dass Patienten aktiv an der Erarbeitung des Projektantrages und des Studienprotokolls mitgearbeitet haben (in der AG 2 „Patienten“), im Lenkungsgremium vertreten und auch bei der Auswertung der patientenindividuellen PRO-Fragebögen beteiligt sind.
Zusammenfassend besteht die zusätzliche Belastung für Sie durch die DigiNet-Studie ausschließlich in der aktiven Mitwirkung bei der Erhebungen Ihrer PRO-Daten. Es sind keine studienspezifischen medizinischen Maßnahmen wie Blutabnahmen, zusätzliche bildgebende Untersuchungen oder medikamentöse Therapien in der nicht-interventionellen DigiNet-Studie vorgesehen.

5. Wie wird die DigiNet-Studie ausgewertet?

Wie in dieser Patienteninformation weiter oben ausgeführt, sammeln wir im DigiNet-Studienzeitraum während Ihrer Behandlung und teilweise danach in der Nachbeobachtung (Follow-Up) Daten zum klinischen Verlauf Ihrer Erkrankung, zu Ihrem persönlichen Befinden und zur Zusammenarbeit der Kooperationspartner im Netzwerk. Zusätzlich werden wir auch Untersuchungen zu Kosten und Nutzen des zusätzlichen Aufwands der Betreuung von Patienten in der DigiNet-Studie erheben. Ein Teil der Evaluation beinhaltet den Vergleich mit Daten aus den Landeskrebsregistern und den Datenbanken der Krankenkassen. Dieser Vergleich bezieht sich dann auf dort gespeicherte Daten zu Patienten mit fortgeschrittenem Lungenkrebs, die weder am nNGM noch an der DigiNet-Studie teilnehmen.
Die Erhebung der PRO-Fragebögen (siehe Absatz 4) dient der Auswertung der unmittelbaren Patientenerfahrung in einer standardisierten, d. h. wissenschaftlich auswertbaren Form. Hierfür werden die

Veränderungen der PROs hinsichtlich der Lebensqualität, Symptomkontrolle, Einschränkungen im Alltag, Mobilität, Angst und Depression im Behandlungsverlauf und darüber hinaus die Effekte der PROs auf den Behandlungsverlauf untersucht (siehe Abschnitt 4 und Tabelle 1).
Die Vielfalt dieser Datenauswertungen ist der Grund, dass wir verschiedene, in dieser Art der Evaluation erfahrene Institutionen mit der Evaluation betraut haben:

Die Evaluation erfolgt in vier Kernbereichen zentral, geleitet von:

- Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, Universitätsmedizin Greifswald (Versorgungsevaluation)
- Prof. Dr. Stephanie Stock, Uniklinik Köln (Gesundheitsökonomische Evaluation)
- Prof. Dr. Florian Kron, FOM Hochschule (Betriebswirtschaftliche Evaluation)
- Patientenvertretung ZielGENau e.V (Individuelle Patientenfragebögen)

Weitere Informationen finden Sie unter https://diginet.nngm.de/
Verantwortlicher Projektleiter für die DigiNet-Studie ist
Prof. Dr. Jürgen Wolf
Uniklinik Köln, Klinik I für Innere Medizin
Schwerpunkte: Onkologie, Therapie solider Tumoren, Ärztlicher Leiter des CIO
Sekretariat: Sigrid Hansen (Telefon+49 221 478-97975 Telefax+49 221 478-89051)

Beauftragte Treuhandstelle für diese Kohortenstudie ist
Dana Stahl
Unabhängige Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald
Ellernholzstr. 1-2
17475 Greifswald

6. Wie kann Ihre Teilnahme am DigiNet-Projekt vorzeitig beendet werden?
Ihre Teilnahme kann jederzeit bis zum offiziellen Ende vom DigiNet-Projekt (aktuell am 30.09.2025, siehe Anschnitt 3) ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen von Ihnen beendet werden. Der Widerruf ist schriftlich zu richten an: Uniklinik Köln, nNGM-Geschäftsstelle Kerpener Str. 62, Gebäude 5, Ebene/Raum 2b.007, 50937 Köln.

Ich willige ein, am DigiNet-Projekt teilzunehmen

☐ **Ja** ☐ **Nein**

Ihre Emailadresse für die Teilnahme an der Patientenbefragung: _____

X_____ X_____ X_____
Datum *Name des Patienten in Druckbuchstaben* *Unterschrift des Patienten*

X_____ X_____ X_____
Datum *Name des ärztlichen Personals in Druckbuchstaben oder Stempel* *Unterschrift des ärztlichen Personals*

Tabelle 1: Fragebögen zur PRO-Erfassung in der DigiNet - Studie

Patient-Reported Outcome (PRO)	**Instrument**	**Zeitpunkt der Erfassung im DigiNet**
Lebensqualität (Gesundheitsökonomie)	EQ-5D	1. Erfassung: Bei Studieneinschluss 2. Ab Studieneinschluss alle 12 Wochen
Lebensqualität (Versorgung) Mobilität Symptomkontrolle Einschränkungen im Alltag	EORTC QLQ-C30 (allgemeiner Fragebogen) und EORTC QLQ-LC29 (spezifischer Fragebogen für Lungenkrebs)	1. Erfassung: Bei Studieneinschluss Ab Studieneinschluss alle 4 Wochen
Depression	PHQ-2	1. Erfassung: Bei Studieneinschluss Ab Studieneinschluss alle 4 Wochen
Angst	GAD-2	1. Erfassung: Bei Studieneinschluss Ab Studieneinschluss alle 4 Wochen
„Erfassung von Befinden und Zufriedenheit von Patienten“, insbesondere auf die Verträglichkeit der Medikation	Fragebogen von Vertretern der AG 2 „Patienten“	Ab Studieneinschluss alle 4 Wochen

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 Treibermutationen 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

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 beigefügt) 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, Versichertennummer, Kassenkennzeichen, Versichertenstatus, 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**_____

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.

nNGM | Nationales Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs

-Patientenaufkleber-

Patientenname: _____

Geb. Datum: _____

Anschrift: _____

Krankenkasse: _____

Versicherungsnummer: _____

Formulare zurücksetzen

Drucken

Einwilligungserklärung

zur Forschung im
nationalen Netzwerk Genomische Medizin (nNGM) Lungenkrebs

Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten, Krankenkassendaten und Biomaterialien (Gewebe und Blut) für die Krebsforschung im Rahmen des nNGM

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten, wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst

1.1 die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung oder Pseudonymisierung).

1.2 die wissenschaftliche Analyse und Nutzung meiner codierten Patientendaten durch Dritte wie z. B. durch andere Universitäten/Institute/forschende (Industrie-)Unternehmen als Kooperations-/Forschungspartner des nNGM; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland inkl. Drittland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werde ich nicht beteiligt. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

1.3 die Möglichkeit einer Zusammenführung meiner Patientendaten mit meinen Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner. **Voraussetzung ist, dass ich dieser Datenzusammenführung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe oder eine andere Rechtsgrundlage zur Verwendung meiner Daten zu Forschungszwecken besteht. Dies gilt insbesondere für staatliche Krebsregister.** Zum Zweck der Zusammenführung ermächtige ich das nNGM (bzw. eine beauftragte Treuhandstelle) meine Krankenversicherungs(KV)-Nummer an Krebsregister zu übermitteln. Das Prinzip der getrennten Verarbeitung von medizinischen und identifizierenden Daten (siehe 1.1) bleibt dabei stets gewahrt.

Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Patientendaten** wie in Punkt 1.1 bis 1.3 dieser Einwilligungserklärung und in der Patienteninformation beschrieben.

☐ **Ja** ☐ **Nein**

-Patientenaufkleber-

Patientenname: _____

Geb. Datum: _____

Anschrift: _____

Krankenkasse: _____

Versicherungsnummer: _____

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung meiner Krankenkassendaten

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

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

☐ **Ja** ☐ **Nein**

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

☐ **Ja** ☐ **Nein**

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

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

-Patientenaufkleber-

Patientenname: _____

Geb. Datum: _____

Anschrift: _____

Krankenkasse: _____

Versicherungsnummer: _____

3.2 die wissenschaftliche Analyse meiner codierten Biomaterialien sowie deren Weitergabe und Nutzung durch Dritte z. B. Universitäten/Institute/forschende (Industrie-)Unternehmen als Kooperations-Forschungspartner des nNGM für genauer bestimmte und beantragte medizinische Forschungszwecke; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland inkl. Drittland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb des nNGM erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

Ebenso willige ich in die Möglichkeit einer Zusammenführung von Analyse-Daten meiner Biomaterialien mit meinen Analyse-Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner ein. **Voraussetzung ist, dass ich der Datenzusammenführung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe**.

Ich willige ein in die **Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung** meiner Biomaterialien (**Gewebe und Blut**), wie in Punkt 3.1 bis 3.2 der Einwilligungserklärung und Punkt 3.1 bis 3.3 der Patienteninformation beschrieben.

☐ **Ja** ☐ **Nein**

<u>Ergänzend:</u>

Falls Punkt 1 und/oder Punkt 2 mit „Ja“ angekreuzt: Ich stimme der Weitergabe meiner krankheitsbezogenen Daten (MDAT) und, bei Einwilligung zu Punkt 3, Biomaterialien für Forschungszwecke in ein Drittland zu.

☐ **Ja** ☐ **Nein**

Falls Punkt 1 und/oder Punkt 2 mit „Ja“ angekreuzt: Ich stimme der kommerziellen Nutzung meiner krankheitsbezogenen Daten (MDAT) und bei Einwilligung zu Punkt 3, Biomaterialien für Forschungszwecke zu.

☐ **Ja** ☐ **Nein**

4. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

4.1 Ich willige ein, dass ich von der behandelnden Einrichtung erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zur Verfügung zu stellen, um über neue Forschungsvorhaben/Studien informiert zu werden, und/oder um meine Einwilligung in die Verknüpfung meiner Patientendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen (siehe Punkt 4.1 der Patienteninformation).

☐ **Ja** ☐ **Nein**

-Patientenaufkleber-

Patientenname: _____

Geb. Datum: _____

Anschrift: _____

Krankenkasse: _____

Versicherungsnummer: _____

Drucken

4.2 Ich willige ein, dass ich von der behandelnden Einrichtung wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden (siehe Punkt 4.2 der Patienteninformation).

☐ **Ja** ☐ **Nein**

5. Geltungsdauer meiner Einwilligung

5.1 Meine Einwilligung in die detaillierte Erhebung von Patientendaten bei der molekularpathologischen Diagnostik und Beratung im nNGM gilt für einen **Zeitraum von zehn Jahren** ab meiner Einwilligungserklärung. Sollte ich nach Ablauf von zehn Jahren wieder in einem nNGM Zentrum vorstellig werden, kann ich erneut meine Einwilligung erteilen.

5.2 Für Langzeitstudien kann auch über den Zeitraum von zehn Jahren hinaus mein aktueller Gesundheitszustand bzw. der Therapieerfolg nach der molekularpathologischen Diagnostik über den aktuellen Behandler erfragt und verarbeitet werden. Die ist solange möglich, bis ich diese Einwilligung widerrufen habe.

5.3 Die Nutzung der von mir erhobenen Daten und gewonnenen Biomaterialienbleibt bleibt über diesen Zeitraum hinaus zulässig (Punkt 5 der Patienteninformation).

6. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung zur Forschung ist freiwillig!
Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen bei der nNGM-Geschäftsstelle an der Uniklinik Köln (Kerpener Straße 62, Gebäude 5, Ebene/Raum 2b.007, 50937 Köln) vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.

Beim Widerruf werden die für die Forschung verbliebenen Biomaterialien und die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden (Punkt 6 der Patienteninformation).

Ich wurde über die Nutzung meiner Patientendaten, Krankenkassendaten und Biomaterialien sowie die damit verbundenen Risiken informiert und erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit, und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.
Ich wurde darüber informiert, dass ich ein Exemplar der Patienteninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten werde.

nNGM | Nationales Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs

-Patientenaufkleber-

*Patientenname:*_____

*Geb. Datum:*_____

*Anschrift:*_____

*Krankenkasse:*_____

*Versicherungsnummer:*_____

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

X_____	**X**_____	**X**_____
Datum	***Name des ärztlichen Personals in Druckbuchstaben oder Stempel***	***Unterschrift des ärztlichen Personals***