

DigiNet - Eine prospektive vergleichende Kohortenstudie zur Optimierung und Evaluation einer digital vernetzten und personalisierten Versorgung von Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem 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 Abschnitt 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 _____
Datum

X _____
Name des Patienten in Druckbuchstaben

X _____
Unterschrift des Patienten

X _____
Datum

X _____
Name des ärztlichen Personals in Druckbuchstaben
oder Stempel

X _____
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



Patientenname: _____

Geb. Datum: _____

Anschrift: _____

Krankenkasse: _____

Versicherungsnummer: _____

Einwilligungserklärung

zur Forschung im nationalen Netzwerk Genomische Medizin (nNGM) Lungenkrebs

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

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

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

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

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

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

Ja Nein



-Patientenaufkleber-

Patientenname: _____

Geb. Datum: _____

Anschrift: _____

Krankenkasse: _____

Versicherungsnummer: _____

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung meiner Krankenkassendaten

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

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

Den folgenden Datenübertragungen an willige ich ein:

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

Ja Nein

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

Ja Nein

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

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



Patientenname: _____

Geb. Datum: _____

Anschrift: _____

Krankenkasse: _____

Versicherungsnummer: _____

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

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

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

Ja Nein

Ergänzend:

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

Ja Nein

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

Ja Nein

4. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

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

Ja Nein



Patientenname: _____

Geb. Datum: _____

Anschrift: _____

Krankenkasse: _____

Versicherungsnummer: _____

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

Ja Nein

5. Geltungsdauer meiner Einwilligung

5.1 Meine Einwilligung in die detaillierte Erhebung von Patientendaten bei der molekularpathologischen Diagnostik 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 Biomaterialien bleibt über diesen Zeitraum hinaus zulässig (Punkt 5 der Patienteninformation).

6. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung zur Forschung ist freiwillig!

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

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

Ich wurde über die Nutzung meiner Patientendaten, Krankenkassendaten und Biomaterialien sowie die damit verbundenen Risiken informiert und erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit, und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich wurde darüber informiert, dass ich ein Exemplar der Patienteninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten werde.



-Patientenaufkleber-

Patientenname: _____

Geb. Datum: _____

Anschrift: _____

Krankenkasse: _____

Versicherungsnummer: _____

X _____
Datum

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

X _____
**Unterschrift des Patienten/ gesetzlichen Vertreters
(Vorsorgebevollmächtigten)**

X _____
Datum

X _____
**Name des ärztlichen Personals in
Druckbuchstaben oder Stempel**

X _____
Unterschrift des ärztlichen Personals

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

**Teilnahme- und
Einwilligungserklärung zur
besonderen Versorgung
und Datenverarbeitung**

BARMER

**Bitte schicken Sie das
Original an**

BARMER
Scanzentrum
73520 Schwäbisch Gmünd

Vertragskennzeichen
121A12AE029



A. Erklärung zur Teilnahme an der Besonderen Versorgung über die Steuerung personalisierter Lungenkrebstherapie durch digitale Vernetzung von Behandlungspartnern und Patienten (DigiNet) nach § 140a SGB V.

Über die Inhalte und den Zweck des Versorgungsangebots, den Behandlungsablauf sowie die beteiligten Leistungserbringer wurde ich von der behandelnden Ärztin/ dem behandelnden Arzt aufgeklärt. Außerdem habe ich die „Patienteninformationen zur Teilnahme an der Besonderen Versorgung“ erhalten und zur Kenntnis genommen und bin mit den dort genannten Inhalten einverstanden. Mir ist insbesondere Folgendes bekannt:

Meine Teilnahme ist freiwillig und beginnt mit der Unterzeichnung dieser Erklärung.

Nach Ablauf der Widerrufsfrist bin ich an die Teilnahmeerklärung bis zur durchgeführten Beratung und Event-basierten Behandlungserfassung längstens bis zum Ende des Innovationsfondsprojektes gebunden. Eine vorzeitige Beendigung kann nur aus einem wichtigen Grund erfolgen, z.B. aufgrund eines Umzugs oder einer nachhaltigen Störung des Vertrauensverhältnisses zum Arzt.

Meine Teilnahme endet in jedem Fall automatisch, wenn mein Versicherungsverhältnis bei der BARMER endet oder der Vertrag über die Besondere Versorgung beendet wird.

Für die Dauer meiner Teilnahme bin ich an die beteiligten Leistungserbringer zur Durchführung der Leistungen dieser Besonderen Versorgung gebunden. Andere Leistungserbringer kann ich nur auf Überweisung in Anspruch nehmen oder wenn ich in einem medizinischen Notfall einen Arzt oder Notfalldienst benötige.

Widerrufsbelehrung

Ich kann meine Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach ihrer Abgabe schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift bei der BARMER ohne Angabe von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die BARMER. Die Widerrufsfrist beginnt mit dieser Belehrung über mein Widerrufsrecht, frühestens jedoch mit der Abgabe meiner Teilnahmeerklärung.

B. Einwilligung in die Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

Die Patienteninformationen zur Einverständniserklärung über die Datenverarbeitung habe ich erhalten und zur Kenntnis genommen. Ich willige in die dort beschriebene Erhebung und Verarbeitung meiner für diese Versorgung erforderlichen personenbezogenen Daten ein.

Mir ist bekannt, dass meine Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten freiwillig ist und ich diese jederzeit ohne Angabe von Gründen für die Zukunft schriftlich widerrufen kann. Eine Teilnahme an der Besonderen Versorgung ist dann nicht mehr möglich. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

C. Hiermit erkläre ich meine Teilnahme und willige in die Datenverarbeitung ein:

Datum, Unterschrift Versicherte/r, Bevollmächtigte/r, gesetzl. Vertreter

Unterschrift, Stempel Arzt / Krankenhaus