

Teilnahmeerklärung, Datenschutzerklärung und Patienteninformation

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

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.

_____	X	_____
Bitte das heutige Datum eintragen	Unterschrift der einschreibenden Stelle	Stempel der einschreibenden Stelle

1. Informationen zur Durchführung Ihrer Teilnahme an dieser besonderen Versorgung

Ihre Teilnahme an dieser besonderen Versorgung ist freiwillig. Wenn Sie sich zu der Teilnahme entscheiden, sind Sie bis zur Beendigung des in der Versicherteninformation dargestellten Zeitraumes an Ihre Teilnahmeerklärung gebunden. Soweit der Zeitraum ein Jahr überschreitet, verlängert sich die Teilnahme jährlich automatisch um 12 Monate. Sie können Ihre Teilnahme jedoch mit Wirkung zum Quartalsende bei Ihrer Krankenkasse kündigen. Unberührt davon bleibt Ihr Recht zur Kündigung der Teilnahme aus wichtigem Grund (z.B. Wohnortwechsel, gestörtes Arzt-Patienten-Verhältnis, Praxisschließung). Die Kündigung aus wichtigem Grund ist fristlos unter Nennung der Gründe schriftlich bei Ihrer Krankenkasse möglich.

Während Ihrer Teilnahme an dieser besonderen Versorgung bezieht sich Ihr Recht auf freie Arztwahl für die Inanspruchnahme der vertragsgegenständlichen Leistungen 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 Versicherteninformation 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 "Versicherteninformation zur Teilnahme und zum Datenschutz" 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 über einen Kassenwechsel 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 Unterschrift.

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

Hiermit erkläre ich, dass

- ich in die Verarbeitung und Nutzung meiner in der besonderen Versorgung erhobenen medizinischen und persönlichen Daten einwillige und ich die „Patienteninformation zur Teilnahme und zum Datenschutz“ (diesem Formular beigelegt) erhalten und ebenso wie die vorstehenden Informationen zu meiner Teilnahme an dieser besonderen Versorgung zur Kenntnis genommen habe. Daher entbinde ich 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 nach § 203 StGB. Meine Einwilligung erfolgt freiwillig.
- ich weiß, dass ich meine Teilnahme zum Quartalsende oder fristlos aus wichtigem Grund kündigen kann und dass die erhobenen und gespeicherten Daten bei meinem Ausscheiden aus der besonderen Versorgung nach Ablauf der gesetzlichen Fristen gelöscht werden.
- ich weiß, dass die Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung die Voraussetzung für die Teilnahme an der besonderen Versorgung ist. Mir ist weiterhin bekannt, dass die datenschutzrechtliche Einwilligung freiwillig ist und ich diese jederzeit bei meiner Krankenkasse widerrufen kann, der Widerruf aber zu einer sofortigen Beendigung der Teilnahme an der besonderen Versorgung führt.

Ja, ich habe die „Versicherteninformation zur Teilnahme und zum Datenschutz“ 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 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.

Ja, mir ist bekannt, dass eine wissenschaftliche Auswertung/Datenauswertung durchgeführt wird und bin damit einverstanden.

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.

<p>_____</p>	<p>X</p>	<p>_____</p>
Bitte das heutige Datum eintragen		Unterschrift des Patienten bzw. des gesetzlichen Vertreters

3 Ausfertigungen:

1. Original für die Krankenkasse (Fax)
2. Kopie für den Versicherten
3. Kopie für den Kooperationspartner/das Krankenhaus (Netzwerkpartner)

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

Welche Daten werden von Ihnen benötigt?

Die Kooperation zwischen Ihrer Krankenkasse und den weiteren Vertragspartnern, z. B. Ärzten und Krankenhäusern, ermöglicht eine Abstimmung der einzelnen Behandlungsprozesse, um einen reibungslosen Ablauf und eine hohe Qualität der medizinischen Versorgung zu garantieren. Hierfür ist die nachfolgend beschriebene Datenverarbeitung erforderlich und eine Voraussetzung für Ihre Teilnahme. Bei jedem Bearbeitungsschritt werden die gesetzlichen Datenschutzvorschriften – insbesondere die seit Mai 2018 geltenden Regelungen der Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und die des Sozialgesetzbuchs (SGB) – beachtet. Der Schutz Ihrer Daten ist immer gewährleistet! Bei allen Beteiligten haben nur speziell für die besondere Versorgung ausgewählte und besonders geschulte Mitarbeiter Zugriff auf Ihre Daten.

1. Daten bei unseren Vertragspartnern/Ihrem Arzt/den Netzwerkpartnern

Die Daten über die Art und Ergebnisse Ihrer Behandlung (bspw. Schwere der Erkrankung, Behandlungsdauer, Behandlungsart, Krankenhaustage, Medikation) und die Informationen zu Ihrem Gesundheitszustand, die in Ihrer Patientenakte bei Ihren behandelnden Leistungserbringern vorhanden sind, werden (abgesehen von der datenschutzkonformen Abrechnung) nur von den Vertragspartnern und bei möglichen Komplikationen vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung eingesehen. Die Dokumentation kann in einer elektronischen Patientenakte, die

von den Vertragspartnern gepflegt, verwaltet und beaufsichtigt wird, erfolgen. Bei Fragen zu dieser Datenverarbeitung wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Leistungserbringer.

Es ist vorgesehen, dass die erhobenen Daten in anonymisierter/pseudonymisierter Form, d.h. ohne dass ein Rückschluss auf Ihre Person möglich ist, zu Zwecken der wissenschaftlichen Begleitung/Auswertung zur Verbesserung der Versorgungssituation der gesetzlich Krankenversicherten durch die Vertragspartner oder durch von diesen beauftragte und strikt dem Datenschutz unterworfenen Sachverständige verwendet werden.

Zur Überprüfung der Ergebnisse der Behandlung wird die im Rahmen der besonderen Versorgung eingesetzte Dokumentation von Ihren behandelnden Ärzten an Ihre Krankenkasse übermittelt und ausgewertet. Ebenfalls erhält Ihre Krankenkasse die zu Abrechnungszwecken erforderlichen Daten. Eine datenschutzkonforme Abrechnung der Leistungserbringer wird sichergestellt. Die Abrechnung der in diesem Vertrag vereinbarten Vergütungen erfolgt gemäß §§ 295, 295a, 301 und 302 SGB V über die beteiligten Kassenärztlichen Vereinigungen bzw. deren externe Abrechnungsdienstleister oder direkt zwischen Leistungserbringer und Krankenkasse bzw. über externe Abrechnungsdienstleister der Leistungserbringer. Sofern die Abrechnung durch einen externen Abrechnungsdienstleister erfolgt, wird das Nähere zur Durchführung der Abrechnung, der Zweckbindung der Datenverwendung, zur Verschwiegenheit und zu Datenschutz- und Datensicherheitsmaßnahmen in einem gesonderten Vertrag zwischen den Leistungserbringern und dem externen Abrechnungsdienstleister geregelt. 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.

2. 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 Chroniker Programm [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 Verb. 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 von uns 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. 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)
- Das Recht, Ihre Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit zu widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund Ihrer Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt.

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 des Landes Nordrhein-Westfalen, Kavalleriestr. 2-4, 40213 Düsseldorf, poststelle@ldi.nrw.de einzureichen. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihre Krankenkasse oder deren Datenschutzbeauftragten, für Versicherte der AOK Rheinland/Hamburg Kasernenstr. 61, 40213 Düsseldorf, datenschutz@rh.aok.de

3. Wissenschaftliche Begleitung/Auswertung durch einen Sachverständigen

Im Falle einer wissenschaftlichen Begleitung/Auswertung werden die Daten aus der Dokumentation sowie die gefilterten Leistungs-, Abrechnungsdaten und DMP-Daten Ihrer Krankenkasse von einem Sachverständigen ausgewertet. Hierzu werden die Daten für den Zeitraum von einem Jahr vor der Einschreibung bis zu max. fünf Jahren nach Beendigung der Teilnahme genutzt.

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

Eine Ausfertigung als 4. Seite an die TE für den Patienten