nNGM Nationales Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs | NCT Nationales Centrum für Tumorerkrankungen Partnerstandort Dresden Universitäts Krebscentrum UCC | Universitäts KrebsCentrum (UCC) | Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Anforderungsbogen
Molekulare Diagnostik bei Lungenkarzinom

Bitte das **aktuelle** Anforderungsformular (siehe www.nngm.de) benutzen und **alle** Felder ausfüllen!

Der Anforderung ist folgende Abrechnungsgrundlage beigefügt:

- ◯ Besondere Versorgung: Teilnahmeerklärung anbei.
- ◯ Überweisungsschein „Molekulare Diagnostik nach nNGM-Standard“
- ◯ Keine – Privatliquidation mit privater Krankenkasse
- ◯ Keine – Rechnung an die anfordernde Institution

Patientenetikett *(bitte hier aufkleben)*

_____
Name, Vorname

_____
geboren am

_____
Straße

_____
PLZ/Wohnort

_____
Versicherungsnummer

Geschlecht: ◯ m ◯ w

Gewicht: _____ **Größe:** _____

stationär ◯ **ambulant** ◯
(zum Zeitpunkt dieser Anforderung)

Raucherstatus:

- ◯ Raucher, Pack Years: ____
- ◯ Ex-Raucher:
  Stopp seit: _____ Jahren
  Pack Years: _____
- ◯ Nie-Raucher

- ◯ klinisch **sicher** metastasiert
- ◯ klinisch **nicht sicher** metastasiert

Krankenkasse – **Bitte IMMER VOLLSTÄNDIG angeben** –

◯ GKV: _____ *(bitte konkrete Angabe)*

◯ PKV: _____ *(bitte konkrete Angabe)*

↳ Basistarif ◯ Standardtarif ◯ Vollversichert ◯ Chefarzt-Wahlleistung ◯

ECOG Performance Status

◯ ECOG 0 ◯ ECOG 1 ◯ ECOG 2 ◯ ECOG 3 ◯ ECOG 4

Histologie – **Bitte unbedingt pathologischen Befund beifügen** –

◯ Adenokarzinom ◯ Plattenepithelkarzinom ◯ Adenosquamöses Karzinom ◯ CUP

◯ andere (NOS): _____

Tumorstadium

1. Erstdiagnose (ED): _____ *(Datum)* Histopathologische Sicherung?: ja ◯ nein ◯

TNM-Status bei ED: T:_____ N:_____ M:_____ UICC-Stadium: _____

2. Aktuelles Tumorstadium: _____ (*Datum*)

TNM-Status aktuell: T:_____ N:_____ M:_____ UICC-Stadium: _____

Kurativ-operabel: ja ◯ nein ◯ **Rezidiv / Progress**: ja ◯ _____ (*Datum*) nein ◯

Bisherige Therapie – **Bitte aktuellen Arztbrief beifügen** –

Bei nicht-doppelseitigem Druck: Name, Vorname des/r Patienten/in:_____

Anforderung

☐ **Molekularpathologische Erstdiagnostik** (Komplette nNGM-Untersuchung[1])

☐ **Molekularpathologische Diagnostik bei Progress / Rezidiv** (Komplette nNGM-Untersuchung[1])

☐ **Resistenztestung Liquid Biopsy** (Für EGFR-positive NSCLC)

(**Voraussetzungen Resistenztestung Liquid Biopsy**: 1. Therapie mit Tyrosinkinaseinhibitor erfolgt. 2. Progress unter Therapie. 3. Re-Biopsie nicht möglich.)

Primär nachgewiesene Treibermutation: _____

Welches Material soll untersucht werden?

_____ Probenbeschreibung/Art

_____ Eingangsnummer, Entnahmedatum

_____ Name des/r Pathologen/in, Praxis, Klinik, Ort

Materialentnahme erfolgte: stationär ☐ ambulant ☐

Weiterbehandlung (falls bekannt, für die Übersendung einer Befundkopie)

_____ Name des/r Arztes/Ärztin, Praxis, Klinik, Ort

Tumorboard-Empfehlung

☐ Bei Vorliegen eines Ergebnisses, das eine Off-Label-Behandlung in der aktuellen Therapielinie begründen könnte, wünsche ich die **Vorstellung des Falls im nNGM-Tumorboard oder im Thoraxboard** des UCC.

☐ Ich möchte am Tumorboard **persönlich oder per Videokonferenz teilnehmen** (Einladung per E-Mail).

Unabhängig vom Untersuchungsergebnis besteht selbstverständlich für jeden Ihrer Fälle die Möglichkeit einer Vorstellung in den Tumorboards des UCC.

Kontakt

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
Universitäts KrebsCentrum UCC
Dr. med. Felix Saalfeld / Dr. med. Carina Wenzel
nNGM-Zentrumsmanagement
Fetscherstr. 74, 01307 Dresden
Tel: 0351 458 3136
Fax: 0351 458 88 3136
E-Mail: ngminfo@ukdd.de

Einsender/in

(nNGM-Mitgliedsnummer: _____)

_____ Datum / Unterschrift / Stempel / **Telefonnummer**

Bitte senden Sie das zu untersuchende Material mit den **vollständig ausgefüllten Formularen**[1] an

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
Institut für Pathologie
Schubertstraße 15
01307 Dresden

[1]: Anforderungsschein „Molekulare Diagnostik bei Lungenkrebs“, Einwilligungserklärung nNGM-Zentrum Dresden, Teilnahmeerklärung der Krankenkasse oder Ü-Schein „Molekulare Diagnostik nach nNGM-Standard“, Arztbrief, Pathologie-Befund

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 Dresden (Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden, Fetscherstr. 74, 01307 Dresden) 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 das Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden, 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) <u>oder</u> 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) <u>oder</u> mit dem anfordernden Arzt (bzw. Praxis/Krankenhaus) abzurechnen, falls diese/r kein nNGM-Netzwerkpartner ist oder mit ihm kein gesondertes Vertragsverhältnis besteht;

   (d) <u>oder</u> 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 +49 351 458 3136 im nNGM-Zentrum Dresden.

- Patientenaufkleber -

Patientenname: _____

Geb. Datum: _____

Anschrift: _____

Krankenkasse: _____

Versichertennummer: _____

Einwilligungserklärung

5. Ich entbinde das nNGM-Zentrum Dresden 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:

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden
nNGM-Zentrum Dresden
Fetscherstr. 74
01307 Dresden

oder

Uniklinik Köln
nNGM-Geschäftsstelle
Kerpener Straße 62
Gebäude 5, Ebene/Raum 2b.007
50937 Köln

Pflichtangabe für Teil 1a der Einwilligungserklärung
Bitte geben Sie an, ob Sie mit den Inhalten gemäß den 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 füllen Sie Teil 1a, Teil 1b, Teil 2 und das Kontaktformular vollständig aus!

- Patientenaufkleber -

Patientenname: _____

Geb. Datum: _____

Anschrift: _____

Krankenkasse: _____

Versichertennummer: _____

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
   Gebäude 5, Ebene/Raum 2b.007
   50937 Köln

- Patientenaufkleber -

Patientenname: _____

Geb. Datum: _____

Anschrift: _____

Krankenkasse: _____

Versichertennummer: _____

Einwilligungserklärung

Das Einverständnis gemäß Ziffern den 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 den Ziffern 1-4 einverstanden sind:

☐ **Ja** ☐ **Nein**

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

Aufklärender Arzt: Hiermit bestätige ich, dass ich den vorgenannten Patienten über die Vorteile der zentralen Beratung im nNGM aufgeklärt habe.

X_____	X_____	X_____
Datum	***Unterschrift des Arztes***	***Name des Arztes in Druckbuchstaben oder Stempel***

Bitte füllen Sie Teil 1a, Teil 1b, Teil 2 und das Kontaktformular vollständig aus!

- 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 Dresden - verbleiben und von den am nNGM beteiligten Zentren, deren Forschern und kooperierenden Partnern für Forschungszwecke verwendet werden können. Mein (Primär-) Pathologe erhält meine Resttumorproben jederzeit zwecks eigener Nachuntersuchungen zurück. Falls meine Restgewebeproben nach der molekularpathologischen Diagnostik bereits an den (Primär-) Pathologen zurückgesendet wurden, dürfen sie auf Nachfrage des nNGM-Zentrums jederzeit nachgefordert werden, sofern sie nicht für weitere diagnostische Nachuntersuchungen meines (Primär-) Pathologen erforderlich sind oder bereits vollständig aufgebraucht wurden.

   ☐ ja ☐ nein

- Patientenaufkleber -

*Patientenname:*_____

Geb. Datum: _____

*Anschrift:*_____

*Krankenkasse:*_____

*Versichertennummer:*_____

Einwilligungserklärung

3. Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Einwilligung zur Nutzung meiner Daten und/oder Restgewebeproben zu Forschungszwecken ohne Angaben von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen kann unabhängig von meiner Teilnahme an der Behandlung im nNGM (Teil 1a und ggf. Teil 1b), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Der Widerruf gilt mit Wirkung für die Zukunft und ist schriftlich oder mündlich an die nNGM-Geschäftsstelle zu richten: Uniklinik Köln, nNGM-Geschäftsstelle, Kerpener Straße 62, Gebäude 5, Ebene/Raum 2b.007, 50937 Köln.

Das Einverständnis gemäß den Ziffern 1-2 gilt auch für die weiterbehandelnden Ärzte/Pathologen im Falle eines Behandler-Wechsels.

Pflichtfeld für Teil 2 der Einwilligungserklärung:
Bitte geben Sie an, ob Sie mit den Inhalten gemäß den Ziffern 1-3 einverstanden sind:

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

Aufklärender Arzt: Hiermit bestätige ich, dass ich den vorgenannten Patienten über die Ziele der wissenschaftlichen Forschung im nNGM aufgeklärt habe.

X_____	X_____	X_____
Datum	***Unterschrift des Arztes***	***Name des Arztes in Druckbuchstaben oder Stempel***

Bitte füllen Sie Teil 1a, Teil 1b, <u>Teil 2</u> und das Kontaktformular vollständig aus!

- Patientenaufkleber -

Patientenname: _____

Geb. Datum: _____

Anschrift: _____

Krankenkasse: _____

Versichertennummer: _____

Einwilligungserklärung

<u>Kontaktformular</u> 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 Dresden),

☐ ja ☐ nein

- zum Zweck des Einschlusses in eine mögliche infrage kommende neue Studie (der Kontakt erfolgt über das nNGM-Zentrum Dresden),

☐ 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 mein Recht auf Nichtwissen wahr

Bitte füllen Sie Teil 1a, Teil 1b, Teil 2 und das <u>Kontaktformular</u> vollständig aus!

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.

nNGM Nationales Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs | NCT Nationales Centrum für Tumorerkrankungen Partnerstandort Dresden Universitäts Krebscentrum UCC | Universitäts KrebsCentrum (UCC) | Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

PATIENTENINFORMATION

- Patientenaufkleber -

Patientenname: _____

Geb. Datum: _____

Anschrift: _____

Krankenkasse: _____

Versichertennummer: _____

Molekularpathologische Diagnostik, überregionale Beratung und Forschung

im nationalen Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs (nNGM)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

die **personalisierte Medizin** bietet die Möglichkeit einer individuellen und gezielten Tumortherapie bei Lungenkrebspatienten. **Voraussetzung für die zielgerichtete Therapie ist der Nachweis spezifischer molekularer Marker (Veränderungen).** Molekulare Veränderungen beim Lungenkrebs finden sich vor allem in den Tumorzellen. Sie werden in der Regel nicht vererbt. Im Rahmen einer zentralisierten **molekularpathologischen Diagnostik im nationalen Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs (nNGM)** wird untersucht, ob bei Ihrer Lungenkrebserkrankung solche Veränderungen im Tumor vorliegen. Finden sich solche Veränderungen in den Tumorzellen, können sogenannte personalisierte Therapien, die spezifisch gegen diese Veränderungen gerichtet sind, zum Einsatz kommen, die höhere Ansprechraten bei besserer Verträglichkeit und weniger Nebenwirkungen als Chemotherapie haben können. Diese Diagnostik wird bei der Erstdiagnose Ihrer Erkrankung oder beim Rückfall (Rezidiv) eingesetzt. Sie kann auch wiederholt notwendig sein, um bei einem Rückfall unter einer personalisierten Therapie die optimale nächste Therapie festzulegen (sogenannte sequentielle Therapien). Da Tumorzellen bei einer fortgeschrittenen Tumorerkrankung in allen Körpergeweben vorkommen können, kann diese Diagnostik sowohl an Gewebebiopsien und Operationspräparaten als auch in Körperflüssigkeiten (z. B. Ergüssen) oder in Blutproben durchgeführt werden. Welche Vorgehensweise bei Ihnen geeignet ist, entscheidet ihr behandelnder Arzt.

Das nNGM ist ein von der Deutschen Krebshilfe (DKH) geförderter Zusammenschluss aus universitären Krebszentren - darunter die von der DKH geförderten onkologischen Spitzenzentren - und hat die **Verbesserung der Patientenversorgung zum Ziel**. Eine aktuelle Liste der teilnehmenden nNGM-Zentren erhalten Sie auf der Webseite www.nngm.de. Die Geschäftsstelle des nNGM hat ihren Sitz an der Uniklinik Köln (Kerpener Straße 62, Gebäude 5, Ebene/Raum 2b.007, 50937 Köln).

Im **Teil 1a** der Einverständniserklärung willigen Sie in die Untersuchung Ihrer Tumor- oder Blutproben auf spezifische molekulare Marker **in einem der nNGM-Zentren im Rahmen Ihrer Behandlung („Routinediagnostik“)** ein. Sollte sich aus der umfassenden molekularpathologischen Diagnostik ein Befund ergeben, der eine unmittelbare therapeutische Konsequenz, ggf. Studienteilnahme, für Sie haben kann, werden diese Informationen umgehend an Ihren behandelnden Arzt (Anforderer) weitergeleitet. Dabei werden Ihre krankheitsbezogenen Daten ausschließlich lokal in den nNGM-Zentren gespeichert und zur Durchführung der molekularpathologischen Diagnostik inklusive der Leistungsabrechnung verwendet.

Teil 1b der Einverständniserklärung beinhaltet Ihre zusätzliche Einwilligung in die zentrale Speicherung und Verwendung Ihrer krankheitsbezogenen Daten im nNGM für die mögliche Teilnahme an der **zentralen, nNGM-Zentren übergreifenden Beratung oder Studiensuche zu einem späteren Zeitpunkt.** Dabei sollen die Ärzte in den nNGM-Zentren die Einsicht **in Ihren**

Krankheitsbehandlungsverlauf beispielsweise im Rahmen einer Zweitmeinungssprechstunde erhalten.

Im **Teil 2** willigen Sie ein, dass Ihre **medizinischen Daten** inklusive der molekularpathologischen Ergebnisse über den gesamten Behandlungsverlauf hinweg zentral im nNGM erfasst, verwaltet und **zu Forschungszwecken** verwendet werden dürfen. Hierbei erlauben Sie auch die **wissenschaftliche Verwendung Ihrer Restgewebeproben** (d. h. restliche Tumor- oder Blutproben nach der vollständig erfolgten Routinediagnostik). Die Forschung im nNGM dient der Weiterentwicklung personalisierter Therapieansätze zur Verbesserung der Patientenversorgung.

Ihre Teilnahme an Teil 1a zur Durchführung der molekularpathologischen Diagnostik ist vollkommen unabhängig von Ihrer Teilnahme an der zentralen Beratung (Teil 1b) und der Forschung (Teil 2) im nNGM und selbstverständlich freiwillig. Ihre Entscheidung über die Nutzung Ihrer krankheitsbezogenen Daten und Restgewebeproben zu Forschungszwecken beeinflusst Ihre Behandlung in keiner Form. Die Einwilligung kann jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen oder eingeschränkt und die Rücksendung oder Vernichtung der in einem der nNGM-Zentren gelagerten Restgewebeproben verlangt werden. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf Seite 9 dieser Patienteninformation unter dem Punkt „Wie weit reicht mein Recht auf Widerruf“.

Teilnahmevoraussetzungen für Patienten im nNGM

Einschlusskriterien:

- Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge
- Histologisch gesicherte Diagnose eines nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms (die Primärdiagnostik eines Lungenkarzinoms kann unmittelbar in einem der nNGM-Zentren erfolgen)
- Nicht kurativ behandelbares/fortgeschrittenes Lungenkarzinom
- Einwilligungsfähigkeit oder Einwilligung des Bevollmächtigten bzw. des gesetzlichen Vertreters
- Eine Umsetzung der Therapieziele muss innerhalb der medizinisch absehbaren Überlebenszeit des Patienten möglich sein. Dabei ist ein Zeitfenster von 4 Wochen angestrebt (Anforderung der molekularpathologischen Diagnostik bis zur Umsetzung der aus der Diagnostik resultierenden Therapieentscheidung)

Ausschlusskriterien:

- Erkrankungen und Verhaltensweisen, die das kooperative Verhalten von Patienten (Compliance) beeinträchtigen (z. B. Demenz, Suchterkrankungen)
- Schwerstgradig eingeschränkter Allgemeinzustand, der eine Therapie des Lungenkarzinoms nicht mehr zulässt

Teil 1a der Einwilligungserklärung:

Molekularpathologische Diagnostik im nNGM

Im nNGM - vertreten durch das nNGM-Zentrum Dresden - werden Gewebeproben Ihres Lungentumors und/oder Blutproben auf die im gesamten nNGM abgestimmten molekularen Marker im Institut für Pathologie (Universitätsklinikum Dresden, Fetscherstraße 74, 01307 Dresden) untersucht. Es besteht die Möglichkeit, dass Ihre Gewebeproben in gegenseitiger Vertretung an die weiteren Zentren des nNGM-Verbunds zu ergänzenden Untersuchungen (z. B. für den Einschluss in klinische Studien) weitergereicht werden. Der Versand und die Diagnostik Ihrer Gewebeproben erfolgen in jedem Fall unter Einhaltung aller geltenden gesetzlichen Bestimmungen zum

Datenschutz. Eine Liste der pathologischen Institute der nNGM-Zentren finden Sie auf Seite 12 dieser Patienteninformation. Zudem erhalten Sie eine kassenspezifische Teilnahmeerklärung, sofern Sie Mitglied einer an der besonderen Versorgung gem. §140a SGB V oder einer anderen Vereinbarung teilnehmenden Krankenkasse sind. Eine Liste der kooperierenden Krankenkassen im nNGM finden Sie unter: https://www.nngm.de/ueber-das-nngm/kooperationskrankenkassen/).

Sollte sich aus der umfassenden molekularpathologischen Diagnostik Ihrer Gewebeproben ein Befund ergeben, der eine therapeutische Konsequenz, ggf. Studienteilnahme für Sie haben kann, werden diese Informationen umgehend an Ihren behandelnden Arzt als Anforderer der molekularpathologischen Diagnostik weitergeleitet. Ausgehend von Ihrem klinischen Zustand und basierend auf den vorliegenden Ergebnissen der molekularpathologischen Diagnostik trifft Ihr Arzt gemeinsam mit Ihnen die finale Therapieentscheidung. Die Weiterbehandlung soll möglichst wohnortnah erfolgen. Hierbei erfolgt der Austausch Ihrer Daten zwischen dem die molekularpathologische Diagnostik durchführenden nNGM-Zentrum und Ihrem behandelnden Arzt (Anforderer) rechtmäßig im Rahmen der allgemeinen medizinischen Routineversorgung.

Die Behandlung von Krebserkrankungen erfordert meist die Zusammenarbeit und das Wissen mehrerer Ärzte und Experten aus unterschiedlichen Fachrichtungen (sog. Interdisziplinarität). Um die bestmögliche Therapie für jeden einzelnen Krebspatienten zu empfehlen, finden regelmäßig sog. **Tumorboards** in den nNGM-Zentren statt. Dies sind interdisziplinäre Besprechungen, in denen die Fachexperten die möglichen Therapien basierend auf den Diagnostikergebnissen für jeden einzelnen Patienten besprechen. Hieraus resultierende Bewertungen fließen in die Behandlungsempfehlung ein und werden ergänzend zum molekularpathologischen Befund an Ihren behandelnden Arzt (Anforderer) kommuniziert. Ihr behandelnder Arzt kann auch persönlich an den nNGM-Tumorboards teilnehmen.

Des Weiteren besteht für Sie ein lokales Angebot der **Zweitmeinung im nNGM** (klinische Beratung). Sie haben die Möglichkeit, sich bei den Ärzten des nNGM-Zentrums Dresden im Rahmen der hierfür vorgesehenen Spezialsprechstunde vorzustellen und hinsichtlich Ihrer molekularpathologischen Ergebnisse beraten zu lassen. Für eine Terminvereinbarung wenden Sie sich bitte telefonisch an das **Tumorzentrum des Universitätsklinikums Dresden (NCT/UCC) mit dem Stichwort „Zweitmeinung Lungenkrebs / nNGM“ unter +49 351 458 4500**.

Für allgemeine Fragen zur molekularpathologischen Diagnostik steht Ihnen das nNGM-Zentrum Dresden unter den folgenden Kontaktdaten: Telefon +49 351 458 3136, E-Mail ngminfo@ukdd.de gerne zur Verfügung.

Was passiert mit Ihren Daten im Rahmen der molekularpathologischen Diagnostik?

Die Erhebung, Speicherung und Nutzung Ihrer krankheitsbezogenen Daten dienen zunächst der umfassenden molekularpathologischen Diagnostik Ihrer Gewebeproben (Teil 1a der Einwilligungserklärung) als Voraussetzung für eine personalisierte Behandlungsmöglichkeit. Krankheitsbezogene Daten beinhalten personenidentifizierende (Name, Vorname, Geburtsdatum (IDAT)) und medizinische Daten (MDAT). Diese verbleiben im nNGM-Zentrum Dresden - als Teil Ihrer lokalen Patientenakte - unter Einhaltung der aktuellen Datenschutzrichtlinien. Eine Weiterleitung Ihrer krankheitsbezogenen Daten in Teil 1a erfolgt ausschließlich im Rahmen der Routinediagnostik, sofern eine Nachuntersuchung für z. B. einen möglichen Studieneinschluss erfolgen sollte oder die molekularpathologische Diagnostik in Vertretung (z. B. aufgrund von vorübergehenden technischen Ausfällen) von einem anderen als dem zunächst beauftragten nNGM-Zentrum übernommen werden sollte. Ihr behandelnder Arzt (Anforderer) wird umgehend über jede Änderung vom nNGM-Zentrum Dresden informiert.

Teil 1b der Einwilligungserklärung:

Zentrale Beratung und überregionale Studiensuche im nNGM

Durch Ihre Teilnahme an der zentralen Beratung (1b) besteht die Möglichkeit, dass Ihre krankheitsbezogenen Daten (IDAT und MDAT) über den Diagnostikzeitraum hinaus, langfristig an die zentralen Netzwerkdatenbanken weitergeleitet, dort gespeichert und verarbeitet werden. Die zentrale klinische Netzwerkdatenbank in Köln (Uniklinik Köln) erlaubt den berechtigten Ärzten innerhalb und außerhalb der nNGM-Zentren die Einsicht in Ihren Krankheitsbehandlungsverlauf und die Möglichkeit zur Vervollständigung Ihrer Daten im Behandlungskontext. Ihre Daten sollen auch für die gezielte, überregionale Suche nach einer Möglichkeit zur Studienteilnahme im nNGM von Ihren Behandlern verwendet werden. Dies kann für Sie auch im späteren Behandlungsverlauf (wiederholt) und auch unabhängig von den anderen Forschungsinitiativen im nNGM (Teil 2 der Einwilligungserklärung) relevant werden, wenn neue klinische Studien im nNGM initiiert werden. Die Studiensuche im Behandlungskontext erfolgt primär auf der einzelnen Patientenebene und für bereits laufende Studien, wogegen bei der Kohortenbildung im Rahmen neu definierter Forschungsfragestellungen der Fokus auf den Patientengruppen liegt. Eine aktuelle Übersicht der aktiven klinischen Studien im nNGM finden Sie stets unter www.nngm.de/studien.

Falls Sie Ihre Behandler im Therapiezeitraum wechseln sollten, beispielweise im Falle verschiedener ambulanter/ (teil-) stationärer Aufenthalte oder infolge eines Wohnortwechsels, könnte ein schneller Zugriff auf Ihre Krankheitsverlaufsdaten aufgrund diverserer, voneinander getrennter Krankenhaus-Informationssysteme, mit denen einzelne Behandler arbeiten, möglicherweise erschwert sein. Um Zeit- oder Informationsverluste zu umgehen und womöglich eine Wiederholung von Untersuchungen zu vermeiden, können wir eine Übermittlung Ihrer bereits vorhandenen Behandlungsverlaufsdaten aus den zentralen Netzwerkdatenbanken an die berechtigten Weiter-Behandler veranlassen.
Ihre behandelnden Ärzte werden zudem zur Einsicht in Ihren Behandlungsverlauf in den zentralen Netzwerkdatenbanken berechtigt sein, und können Ihre krankheitsbezogenen Daten dokumentieren bzw. ergänzen. Dabei sollen ein besserer Überblick und eine medizinische Kontrolle Ihres Gesundheitszustands im Behandlungsverlauf unterstützt werden. Die zentrale klinische Netzwerkdatenbank ersetzt keinesfalls die verpflichtende Primärdokumentation durch die einzelnen (Weiter-) Behandler.

Durch die Weitergabe Ihrer IDAT und MDAT an die zentralen Netzwerkdatenbanken ändern sich die datenschutzrechtlichen Zuständigkeiten. Daher möchten wir Sie hiermit um Ihre explizite Einwilligung zur Teilnahme am Teil 1b (siehe Teil 1b der Einwilligungserklärung) bitten.

Was passiert mit Ihren krankheitsbezogenen Daten im Rahmen der zentralen Nutzung für die überregionale Beratung / Studiensuche?
Ihre MDAT und IDAT werden grundsätzlich organisatorisch und räumlich getrennt verarbeitet und nur über ein geschütztes Pseudonym (Code) in den Netzwerkdatenbanken verbunden. Pseudonymisierung - auch Codierung genannt - bedeutet, dass alle Daten, die Ihre Person unmittelbar identifizieren können (wie Name, Geburtsdatum und Anschrift) durch einen Code ersetzt werden. Nur berechtigte Personen, die in Ihre Behandlung unmittelbar involviert sind, wie z. B. Ihre Ärzte, erhalten Zugriff auf Ihre Identität in der zentralen klinischen Netzwerkdatenbank in Köln.

Zusammenfassend werden in der zentralen klinischen Netzwerkdatenbank in Köln nur Ihre MDAT, aber keine IDAT gespeichert, um den Schutz Ihrer Person zu gewährleisten. Die Codierung (Pseudonymisierung) Ihrer IDAT erfolgt durch ein IT-System am Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) in Heidelberg (Adresse: Im Neuenheimer Feld 280, 69120 Heidelberg). Ihre IDAT werden folglich im DKFZ in Heidelberg im Auftrag des nNGM-Verbunds gespeichert und verarbeitet. Eine Weitergabe Ihrer IDAT an unberechtigte Dritte erfolgt keinesfalls.

Welche Daten werden in der zentralen klinischen Netzwerkdatenbank gespeichert?
Der nNGM-Datensatz enthält Daten, die (manuell/automatisch) durch Ihren behandelnden Arzt oder die klinischen Dokumentare der nNGM-Zentren aus Quellen wie den lokalen Praxis-/ Krankenhausinformationssystemen oder Krebsregistern erhoben und der zentralen klinischen Netzwerkdatenbank in Köln zugeführt werden. Die MDAT reichen von den Ergebnissen der molekularpathologischen Diagnostik (Inhalte der Befunde) bis hin zur Erfassung Ihres gesamten Krankheitsbehandlungsverlaufs (Inhalte der Arztbriefe), insbesondere der Therapien (Art, Dauer, Ansprechen und Therapieerfolg) und der Risikofaktoren wie z. B. dem Raucherstatus. Diese Daten sollen für die zentrale Beratung / Zweitmeinung und die überregionale Studiensuche im nNGM von den berechtigten Ärzten im Behandlungskontext personenbezogen verwendet werden dürfen.

Teil 2 der Einwilligungserklärung:

Therapieverlaufsdokumentation (Follow-Up) und Forschung im nNGM

Alle wissenschaftlichen Forschungsvorhaben anhand Ihrer Restgewebeproben und medizinischen Daten betreffen ausschließlich Fragestellungen, die dazu beitragen sollen, die Diagnosestellung sicherer zu machen und das biologische Verständnis der Lungenkrebserkrankung zu vertiefen. Hierdurch sollen letztlich neue, bessere Behandlungsansätze entwickelt werden, die dann in klinischen Studien überprüft werden können.

Im Rahmen Ihrer Teilnahme an Teil 2 können Ihre medizinischen Daten (nNGM-Datensatz) in pseudonymisierter Form (also ohne IDAT bzw. direkten Bezug zu Ihrer Person) von den am nNGM beteiligten Zentren, deren Forschern und kooperierenden Partnern für wissenschaftliche Fragestellungen und Auswertungen genutzt werden. Es kann sich darüber hinaus auch - jedoch nur auf vereinzelte, klar definierte und im nNGM abgestimmte Forschungsprojekte beschränkt - um ausländische Kooperationspartner oder Partner aus der Industrie (z. B. im Rahmen retrospektiver Registerstudien) handeln. Eine Weitergabe Ihrer pseudonymisierten Daten kann z. B. auch im Rahmen der Evaluation der besonderen Versorgung gem. §140a SGB V an die teilnehmenden Krankenkassen erfolgen, sofern Sie bei einer der kooperierenden Krankenkasse im nNGM versichert sind (eine Liste der kooperierenden Krankenkassen finden Sie unter: https://www.nngm.de/ueber-das-nngm/kooperationskrankenkassen/). Hierbei kann z. B. seitens der Krankenkassen überprüft werden, ob und wie die Versorgung von Patienten im nNGM angenommen wird und wie sich die Umsetzung der besonderen Versorgung auf die Behandlungsqualität von Patienten im Vergleich zu den anderen Patienten auswirkt. Weitere Informationen erhalten Sie in der kassenspezifischen Teilnahmeerklärung, die Ihr behandelnder Arzt (Anforderer) Ihnen gemeinsam mit dieser Patienteninformation und der Einwilligungserklärung aushändigt. In allen Fällen stellen wir vertraglich sicher, dass ein gesetzeskonformes Datenschutzniveau gewährleistet wird.

Was passiert mit Ihren Daten im Rahmen der Forschung?
Wie auch im Teil 1b werden Ihre MDAT vor der Weiterleitung an die zentrale klinische Netzwerkdatenbank in Köln (Uniklinik Köln) von Ihren IDAT getrennt und mit einem geschützten Pseudonym (Code) versehen. In der zentralen klinischen Netzwerkdatenbank in Köln werden nur Ihre MDAT, aber keine IDAT gespeichert, um den Schutz Ihrer Person zu gewährleisten. Die Codierung (Pseudonymisierung) Ihrer IDAT erfolgt durch ein IT-System am Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) in Heidelberg (Adresse: Im Neuenheimer Feld 280, 69120 Heidelberg). Ihre IDAT werden folglich im DKFZ in Heidelberg im Auftrag des nNGM-Verbunds gespeichert und verarbeitet. Eine Weitergabe Ihrer IDAT an unberechtigte Dritte erfolgt keinesfalls. Im Forschungskontext dürfen, im Gegensatz zu Teil 1b (Behandlungskontext), Ihre medizinischen Daten von den berechtigten Forschern zentral pseudonymisiert eingesehen werden.

Restgewebeproben

Ein Teil der Forschungsarbeit im nNGM kann auch die Verwendung Ihrer Restgewebeproben voraussetzen. Tumor- und Blutproben werden grundsätzlich nur aus medizinischer Notwendigkeit zur Sicherung der Diagnose entnommen. Nach Durchführung der zentralen molekularpathologischen Diagnostik im nNGM werden Ihre Resttumorproben im Regelfall an den (Primär-) Pathologen zurückgegeben. Das nNGM möchte jedoch Ihre Resttumor- und Blutproben für die Beantwortung gezielter wissenschaftlicher Forschungsfragen weiterverwenden. Aus diesem Grund möchten wir Sie bitten, Ihre Restgewebeproben dem nNGM-Zentrum Dresden (Universitätsklinikum Dresden, Fetscherstraße 74, 01307 Dresden) nach Beendigung der Routinediagnostik zu überlassen bzw. uns die Erlaubnis zu erteilen, die Nachforderung Ihrer Resttumorproben bei Ihrem Arzt oder seinen (Primär-) Pathologen zu veranlassen.
Eine medizinisch nicht notwendige Erweiterung eines operativen Eingriffs für die Probenentnahme im nNGM erfolgt grundsätzlich nicht. Falls Resttumorproben von Ihrem (Primär-) Pathologen für diagnostische Nachuntersuchungen bereits aufgebraucht wurden und nicht nachgefordert werden können, wird keine neue Entnahme des Tumormaterials zu Forschungszwecken vom nNGM veranlasst.

Resttumor- und Blutproben und medizinische Daten können im Rahmen einzelner Kooperationsvereinbarungen auch an Forscher außerhalb des nNGM in pseudonymisierter Form zur Nachuntersuchung/Evaluation weitergegeben werden. Ihre Restgewebeproben werden grundsätzlich nicht direkt kommerziell genutzt (z. B. verkauft) und ausschließlich zu Forschungszwecken verwendet.

Zufallsfunde

Prinzipiell können bei umfangreicheren analytischen Untersuchungen Ergebnisse erzielt werden, die mit der eigentlichen diagnostischen oder wissenschaftlichen Fragestellung nicht direkt zusammenhängen, aber von erheblicher Bedeutung für Ihre Gesundheit sein könnten (sog. Zufallsfunde). Insbesondere bei molekularen Analysen, die die Gesamtheit aller Gene in Ihren Zellen betreffen (Genomsequenzierungen) können Zufallsfunde nicht ausgeschlossen werden. Dies betrifft vor allem den Fall, dass sich ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Ihren behandelnden Arzt zur weiteren diagnostischen Abklärung erfolgen (siehe Seite 8-9 „Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme?“). Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten möchten. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit (Recht auf Nichtwissen) jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z. B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden könnten.

Welchen Vorteil haben Sie durch Ihre Teilnahme an der Forschung (Teil 2)?

Durch Ihre Teilnahme am nNGM profitieren Sie zunächst vom lokalen Angebot der molekularpathologischen Diagnostik an einem der nNGM-Zentren im Rahmen Ihrer Behandlung, die möglicherweise eine therapeutische Konsequenz oder unmittelbare Studienteilnahme für Sie haben könnte (Teil 1a).
Zudem ermöglicht die zentrale Speicherung und Verwendung Ihrer Daten im Behandlungskontext die überregionale Beratung im gesamten nNGM bzw. die Studiensuche zu einem späteren Zeitpunkt. Ihre (Weiter-) Behandler erhalten zudem eine möglichst vollständige Einsicht Ihres gesamten Krankheitsbehandlungsverlaufs insbesondere in Hinblick auf akute Therapieentscheidungen (Teil 1b).

Durch die Weitergabe Ihrer medizinischen Daten und Resttumorproben tragen Sie aber auch zur Entwicklung neuer Behandlungskonzepte im Forschungskontext (Teil 2) bei. Der grundlegende Vorteil zentraler Datenbanken für die Forschung ist ihre hohe Aussagekraft in Bezug auf wissenschaftliche Auswertungen anhand repräsentativer Patientenkollektive. Dabei können neue, bislang nicht vermutete Zusammenhänge zwischen der Biologie eines Tumors und dem Therapieansprechen oder Überleben entdeckt und beschrieben werden. Das nNGM strebt einen schnellen Transfer innovativer, besserer Therapien in die Patientenversorgung an, damit Sie möglichst kurzfristig von den neuen Behandlungskonzepten ggf. im Rahmen von neuen klinischen Studien profitieren können. Einige Forschungsergebnisse können aber auch erst mittelfristig, ggf. nach Jahren, zur Umsetzung neuer Therapien in der Routineversorgung beitragen. Durch Ihre Teilnahme an der Forschung helfen Sie jedoch bereits heute, die medizinische Versorgung aller Lungenkrebspatienten langfristig zu verbessern, auch wenn die Ergebnisse ggf. keine kurzfristige Neuerung Ihrer Therapieoptionen erwirken.

Grundsätzliches zu Teil 1a, 1b und 2

Wie werden Ihre persönlichen Daten im nNGM geschützt?

Der Zugriff auf Ihre Daten wird sowohl lokal im nNGM-Zentrum Dresden als auch in den zentralen Netzwerkdatenbanken streng kontrolliert und ausschließlich autorisiertem (berechtigtem) Personal gewährt, das zur Wahrung des Datenschutzes verpflichtet ist. Hierzu wurde ein Datenschutzkonzept entwickelt und durch die Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF) geprüft und genehmigt. Alle Beteiligten haben zu gewährleisten, dass dieses Datenschutzkonzept eingehalten wird. Außerdem wurde ein Antrag an die Ethikkommission gestellt und von dieser zustimmend bewertet.

Verantwortliche Stellen für die Datenverarbeitung im nNGM

Verantwortliche Stelle für die lokale Datenverarbeitung im Rahmen Ihrer Teilnahme an Teil 1a (molekularpathologische Diagnostik):

Universitätsklinikum Dresden
Fetscherstr. 74
01307 Dresden
Tel.: +49 351 458 3136
Fax: +49 351 458 883136
E-Mail: ngminfo@ukdd.de

Verantwortliche Stelle für die zentrale Datenverarbeitung im Rahmen Ihrer Teilnahme an Teil 1b (überregionale Beratung / Studiensuche) und Teil 2 (Forschung):

Uniklinik Köln
nNGM-Geschäftsstelle
Kerpener Str. 62
Gebäude 5, Ebene/Raum 2b.007
50937 Köln
Tel.: +49 221 478 96532
Fax: +49 221 478 3531
E-Mail: info@nngm.de

Verantwortliche Stelle für die zentrale Pseudonymisierung im Rahmen Ihrer Teilnahme an Teil 1b (überregionale Beratung / Studiensuche) und Teil 2 (Forschung) im Auftrag des nNGM-Verbunds:

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)
Im Neuenheimer Feld 280
69120 Heidelberg
Tel.: +49 6221 42 5102
Fax: +49 6221 42 5109

Der nNGM-Verbund schließt einen gesonderten Auftragsdatenverarbeitungsvertrag mit dem DKFZ in Heidelberg zu der Speicherung, der Verarbeitung und dem Schutz Ihrer personenbezogenen Daten (IDAT).

Welche Risiken bestehen im Rahmen Ihrer Teilnahme an Teil 2 (Forschung)?

Ein eventueller Rückschluss von spezifischen genetischen Eigenschaften im Erbgut einer Tumorprobe auf den Einzelnen kann nicht vollständig vermieden werden. Dies gilt selbst dann, wenn die personenidentifizierenden Daten durch ein geschütztes Pseudonym ersetzt werden. So könnten unberechtigte Dritte die genetischen Daten nachträglich einer bestimmten Person zuordnen (Re-Identifizierbarkeitsrisiko). Bislang gibt es keine Anzeichen für einen solchen Datenmissbrauch. Dieses Risiko lässt sich jedoch nicht völlig ausschließen und steigt, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z. B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Wir versichern Ihnen aber, dass wir erhebliche, gesetzlich vorgeschriebene Anstrengungen und Sicherheitsvorkehrungen unternehmen, um Ihre Daten zu schützen und, um jede unberechtigte Identifizierung Ihrer Person zu verhindern. Zudem stellt der Gesetzgeber den Missbrauch Ihrer Daten stets unter Strafe.

Ihre Daten und Restgewebeproben können, sofern Sie dies explizit erlauben, ausschließlich in pseudonymisierter Form an ein Drittland, unter Voraussetzung eines durch die vertraglichen Mittel strikt festgelegten, gesetzeskonformen Datenschutzniveaus, übermittelt werden. In einem Drittland gilt jedoch nicht der sog. “Angemessenheitsbeschluss” der Europäischen Union (EU-Kommission), der ein mit den geltenden Datenschutzanforderungen der EU vergleichbares, angemessenes Datenschutzniveau sicherstellen würde. Auch die sog. „geeigneten Garantien“ (bestimmte, behördlich genehmigte Datenschutzregeln) finden in einem Drittland keine Anwendung. Die Pseudonymisierung macht es schwierig, aus den übermittelten Daten Ihre Identität zu ermitteln. Dennoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass unberechtigte Personen in einem Drittland möglicherweise Kenntnis von Ihren personenbezogenen Daten und Ihrer Identität erhalten. Es bestehen daher folgende mögliche Risiken:

- Es kann sein, dass in dem Empfängerland die Datenschutzgesetze oder -regelungen oder deren Anwendung ein schlechteres Schutzniveau haben als in der EU;
- Es kann sein, dass Ihnen in einem Drittland weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen als in der EU;
- Es kann sein, dass der Empfänger in einem Drittland nicht von einer unabhängigen, durchsetzungsfähigen und kooperierenden Aufsichtsbehörde überwacht wird, die Sie auch bei eventuellen Beschwerden unterstützen würde.

Die Übermittlung Ihrer pseudonymisierten Daten und Resttumorproben ist selbstverständlich nur mit Ihrer expliziten Einwilligung rechtlich zulässig.

Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme?

Zur Erhebung bzw. Ergänzung weiterer medizinischer Daten ist es uns ein wichtiges Anliegen, zu einem späteren Zeitpunkt in Ihrem Behandlungsverlauf Kontakt mit Ihnen aufnehmen zu dürfen.
Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Ihrem behandelnden Arzt eine Rückmeldung über die für Sie gesundheitlich relevanten Ergebnisse (Zufallsbefunde) zur weiteren

diagnostischen Abklärung zu geben, oder Sie / Ihren Arzt in Hinblick auf einen möglichen Studieneinschluss zu informieren. Bei der Kontaktaufnahme können Sie uns auch Ihren behandelnden Arzt mitteilen, der z. B. die klinischen Einschlussvoraussetzungen für die Studienteilnahme abklären und die weiteren Therapieoption mit Ihnen besprechen kann. Falls Sie zum Zweck der genannten Gründe eine erneute Kontaktaufnahme wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

Wie weit reicht mein Recht auf Widerruf?

Ihre Teilnahme am nNGM zur lokalen Durchführung der molekularpathologischen Diagnostik an einem der nNGM-Zentren (Teil 1a) ist vollkommen unabhängig von der zentralen Speicherung und Verwendung Ihrer krankheitsbezogenen Daten im Rahmen der überregionalen Beratung / Studiensuche (Teil1b) und der zentralen Nutzung Ihrer medizinischen Daten oder Resttumorproben zu Forschungszwecken (Teil 2) und selbstverständlich freiwillig. Sie haben das Recht, Ihre gesamte Teilnahme am nNGM oder Ihre Teilnahme an der zentralen Speicherung und Verwendung der Daten für die Beratung / Studiensuche (Teil 1b) und Forschung (Teil 2) jederzeit und ohne Angaben von Gründen mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung Ihrer krankheitsbezogenen Daten und (Rest-)Tumorproben für die Behandlung oder Forschung bleibt davon jedoch unberührt.
Bei Widerruf Ihrer Teilnahme zur Forschung werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht und Ihre Resttumorproben an den behandelnden Arzt bzw. seinen (Primär-) Pathologen zurückgeben. Sie haben außerdem das Recht, die Vernichtung Ihrer Restgewebeproben zu verlangen, sofern Sie uns diese ausschließlich zu Forschungszwecken überlassen haben. Die nNGM-Geschäftsstelle in Köln teilt außerdem allen Forschern, denen pseudonymisierte Daten bis zu Ihren Widerspruch zur Verfügung gestellt wurden, jede Berichtigung, Einschränkung oder Löschung Ihrer Daten mit.
Sollten Ihre Daten in übergreifende Analysen oder Veröffentlichungen bereits eingeflossen sein, so ist eine Löschung naturgemäß nicht mehr vollständig möglich; nach Ihrem Widerruf ist jede weitere Nutzung Ihrer Daten keinesfalls möglich.
Ihren Widerruf richten Sie an die nNGM-Geschäftsstelle: Uniklinik Köln, nNGM-Geschäftsstelle, Kerpener Straße 62, Gebäude 5, Ebene/Raum 2b.007, 50937 Köln.

Dauer der Speicherung

Ihre personenbezogenen Daten werden spätestens 30 Jahre nach Ihrem letzten Behandlungsereignis gelöscht, soweit gesetzliche Vorgaben keine längeren Archivierungspflichten vorsehen. Im Rahmen Ihrer Behandlung (Teil 1) beträgt die gesetzliche Aufbewahrungsfrist Ihrer Tumorproben mind. 10 Jahre. Die Resttumorproben können jedoch zeitlich unbegrenzt bzw. bis zum vollständigen Verbrauch zu Forschungswecken (Teil 2) aufbewahrt werden.

Wissenschaftliche Publikationen im Rahmen Ihrer Teilnahme an Teil 2 (Forschung)

Werden die Ergebnisse im Rahmen wissenschaftlicher Auswertungen veröffentlicht, so bleibt der Schutz Ihrer Identität davon unberührt. Alle Publikationen beinhalten ausschließlich anonymisierte Daten, so dass eine Rückführung auf Ihre Person nicht möglich ist.

An wen können Sie sich bei Fragen wenden?

Bei Fragen zum Thema Datenverarbeitung und -Nutzung im nNGM steht Ihnen das nNGM-Zentrum Dresden unter den folgenden Kontaktdaten: **Telefon +49 351 458 3136, E-Mail ngminfo@ukdd.de** jederzeit zur Verfügung. Zudem können Sie sich an den zuständigen Datenschutzbeauftragten oder an die zuständige Landesdatenschutzbehörde in Sachsen (Beschwerderecht) wenden, wenn Sie Bedenken hinsichtlich des Umgangs mit Ihren Daten haben.

Kontaktdaten des lokalen Datenschutzbeauftragten im Rahmen Ihrer Teilnahme an Teil 1a (molekularpathologische Diagnostik):
Universitätsklinikum Dresden
Fetscherstr. 74
01307 Dresden
E-Mail: DSV@uniklinikum-dresden.de

Die zuständige Landesdatenschutzbehörde ist Sachsen. Kontaktdaten finden Sie auch unter https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten im Rahmen Ihrer Teilnahme an Teil 1b (überregionale Beratung / Studiensuche) und Teil 2 (Forschung):

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der Uniklinik Köln:
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62
50937 Köln
Tel.: +49 221 478 86888
E-Mail: datenschutz@uk-koeln.de

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der Universität zu Köln:
Albertus-Magnus-Platz
50923 Köln
Tel.: +49 221 470 3872
E-Mail: dsb@verw.uni-koeln.de

Die zuständige Landesdatenschutzbehörde ist Nordrhein-Westfalen. Kontaktdaten finden Sie unter https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten der zentralen Pseudonymisierung im Rahmen Ihrer Teilnahme an Teil 1b (überregionale Beratung / Studiensuche) und Teil 2 (Forschung):
Deutsches Krebsforschungszentrum - Stiftung des öffentlichen Rechts
Im Neuenheimer Feld 280
69120 Heidelberg
Tel.: +49 6221 420
E-Mail: datenschutz@dkfz.de

Die zuständige Landesdatenschutzbehörde ist Baden-Württemberg. Kontaktdaten finden Sie unter https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

In diesem Zusammenhang und aufgrund des Wirksamwerdens der **Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)** zum 25. Mai 2018 hinsichtlich der Änderung von Datenschutzvorschriften in Europa, möchten wir Sie explizit auf Ihre folgenden Rechte in Bezug auf Ihre Einwilligung hinweisen:

- **Auskunftsrecht:** Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen des nNGM erhoben, gespeichert und genutzt werden. Außerdem haben Sie das Recht, eine Kopie Ihrer Daten zu erhalten
- **Recht auf Berichtigung:** Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten durch das nNGM-Zentrum Dresden berichtigen zu lassen
- **Recht auf Löschung:** Sie haben das Recht auf Löschung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten.

- **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:** Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten.
- **Recht auf Sperrung**: Sie haben das Recht auf Sperrung Ihrer personenbezogenen Daten. Als Sperrung wird die Kennzeichnung von personenbezogenen Daten bezeichnet, für den Fall, dass personenbezogenen Daten nur noch für einen bestimmten Zweck verwendet werden (z. B. Einhaltung der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen). An die Stelle einer Löschung tritt eine Sperrung, soweit im Falle einer Löschung gesetzliche oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
- **Recht auf Datenübertragbarkeit:** Sie haben das Recht, eine Kopie der Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem nNGM bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden.
- **Widerspruchsrecht:** Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Die Verarbeitung Ihrer Daten findet in diesem Fall nicht mehr statt.

Sollten Sie von Ihren oben genannten Rechten Gebrauch machen wollen, so wenden Sie sich bitte schriftlich an das nNGM-Zentrum Dresden (Universitätsklinikum Dresden, Fetscherstr 74, 01307 Dresden) oder an die nNGM-Geschäftsstelle (Uniklinik Köln, Kerpener Straße 62, Gebäude 5, Ebene/Raum 2b.007, 50937 Köln).

Abrechnung der molekularpathologischen Diagnostik mit den Kostenträgern

Die Abrechnung der molekularpathologischen Diagnostik erfolgt zwischen dem nNGM - vertreten durch das Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden und den einzelnen Kostenträgern:

- **Gesetzliche Krankenversicherung** (im Rahmen der besonderen Versorgung nach §140a SGB V mit den kooperierenden Krankenkassen, als ambulante Routineleistungen oder bewilligte Kostenerstattungsanträge im Einzelfall)
- **Private Krankenversicherung/Selbstzahler** ((a) Privatliquidationsrechnung zur Weiterleitung an die Krankenkasse, ggf. im Rahmen gesonderter Vereinbarungen oder bewilligter Kostenerstattungsanträge im Einzelfall; (b) Privatrechnung an Sie persönlich, sofern kein gültiger Versicherungsschutz in Deutschland besteht oder explizit erwünscht ist)
- **Leistungsanforderer** (Kostendeckung durch die/das Diagnostik-anfordernde/s Praxis oder Krankenhaus außerhalb der nNGM-Netzwerkpartnerschaft oder bei gesonderten Verträgen)

Ihre Krankenkasse erhält vom Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden die zum Zwecke der Abrechnung und Geltendmachung der Forderung, erforderlichen üblichen Informationen aus Ihrer Patientenakte (Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift, Kontaktdaten, Versichertennummer, Kassenkennzeichen, Versichertenstatus, Teilnahmedaten, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vertragsdaten, Verordnungsdaten und Diagnosen nach ICD 10, Leistungsziffern). Eine datenschutzkonforme Abrechnung der Leistungserbringer wird in jedem Fall sichergestellt.
Sofern Ihre Krankenkasse keine Kooperationskasse im nNGM gem. §140a SGB V besondere Versorgung ist, besteht die Möglichkeit, dass wir die Kosten der Diagnostik in Ihrem Namen entsprechend § 13 SGB X bei Ihrer Krankenkasse per Antrag auf Kostenerstattung geltend machen, im Falle einer Ablehnung, Widerspruch leisten und alle hierfür notwendigen Rechtsmittel einlegen. Bei Rückfragen Ihrer Krankenkasse oder im Falle eines Gutachtens durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK), werden darüber hinaus Informationen über Ihre Behandlungsdaten und -verläufe unter Beachtung der ärztlichen Schweigepflicht weitergegeben (§100 SGB X). Bei Fragen können Sie sich direkt an das nNGM-Zentrum Dresden wenden (Telefon: +49 351 458 3136, E-Mail: ngminfo@ukdd.de).

Im Folgenden finden Sie eine Liste der pathologischen Institute der nNGM-Zentren:

nNGM-Zentren	**Adresse der pathologischen Institute (Labore) der nNGM-Zentren**
Berlin	Charité – Universitätsmedizin Berlin, Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Berlin Helios Heckeshorn	Helios Klinikum Emil von Behring (Berlin-Zehlendorf), Institut für Gewebediagnostik, Walterhöferstraße 11, 14165 Berlin
Dresden	Universitätsklinikum Dresden, Carl Gustav Carus der TU Dresden, Institut für Pathologie, Fetscherstr. 74, 01307 Dresden
Düsseldorf	Uniklinik Düsseldorf, Institut für Pathologie, Gebäude 14.79, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf
Erlangen	Universitätsklinikum Erlangen, Pathologisches Institut, Krankenhausstr. 8-10, 91054 Erlangen
Essen	Universitätsklinikum Essen, Institut für Pathologie, Hufelandstr. 55, 45122 Essen
Frankfurt	Universitätsklinikum Frankfurt, Dr. Senckenbergisches Institut für Pathologie, Haus 6, Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt am Main
Freiburg	Universitätsklinikum Freiburg, Institut für klinische Pathologie, Postfach 214, 79002 Freiburg
Gießen/ Marburg	Universitätsklinikum Gießen, Institut für Pathologie, Langhansstraße 10, 35392, Gießen
Hamburg	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Institut für Pathologie, Martinistr. 52, Gebäude O26, 20246 Hamburg
Heidelberg	Universitätsklinikum Heidelberg, Pathologisches Institut, Im Neuenheimer Feld 224, 69120 Heidelberg
Köln/Bonn	Uniklinik Köln, Institut für Pathologie, Gebäude 8e, Kerpener Str. 62, 50937 Köln Universitätsklinikum Bonn, Institut für Pathologie, Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn
Mainz	Universitätsmedizin Mainz, Institut für Pathologie, Gebäude 706, Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz
München	Ludwig-Maximilian-Universität München, Pathologisches Institut der LMU, Thalkirchner Str. 36, 80337 München Technische Universität München, Institut für Allgemeine Pathologie und Pathologische Anatomie, Trogerstr. 18, 81675 München
Tübingen-Stuttgart	Universitätsklinikum Tübingen, Institut Pathologie und Neuropathologie, Liebermeisterstraße 8, 72076 Tübingen
Ulm	Universitätsklinikum Ulm, Institut für Pathologie, Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm
Würzburg	Universität Würzburg, Medizinische Fakultät, Pathologisches Institut, Josef-Schneider-Str. 2, 97080 Würzburg