

**Vertrag zur Besonderen Versorgung nach § 140a SGBV
über die Implementierung von molekularer Diagnostik und personalisierter Therapie bei Lungenkrebs
im nationalen Netzwerk Genomische Medizin
Vertragskennzeichen: 12038400243)**

Teilnahmeerklärung, Datenschutzerklärung und Patienteninformation

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

- vom behandelnden Arzt oder Krankenhaus auszufüllen -

Ich bestätige, dass ich für den vorgenannten Versicherten die sich aus diesem Vertrag ergebenden besonderen Aufgaben wahrnehme, die Teilnahmevoraussetzungen überprüft habe und diese erfüllt sind.

Insbesondere habe ich geprüft, dass mein Patient zusätzlich zur aktiven Mitwirkung und Teilnahme an der Besonderen Versorgung bereit ist und im Hinblick auf die vereinbarten Therapieziele von der Einschreibung profitieren kann.

Bitte das heutige **Datum** eintragen.

X _____

Unterschrift einzuschreibende Stelle

Stempel

1. Informationen zur Durchführung Ihrer Teilnahme an dieser Besonderen Versorgung Ihr behandelnder Arzt hat Ihnen die Teilnahme an der Besonderen Versorgung empfohlen.

Ihre Teilnahme an dieser Besonderen Versorgung ist freiwillig. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit bei Ihrer Krankenkasse mit Wirkung für die Zukunft kündigen, ohne dass daraus Kosten für Sie entstehen. Die Kündigung kann jederzeit schriftlich ggü. der Krankenkasse erfolgen. Ebenso erfolgt der Ausschluss Ihrer Teilnahme an der Besonderen Versorgung mit Ende Ihrer Mitgliedschaft bei Ihrer Krankenkasse. Die Krankenkasse informiert hierüber die beteiligten onkologischen Spitzenzentren bzw. Netzwerkzentren.

Während Ihrer Teilnahme an dieser besonderen Versorgung bezieht sich Ihr Recht auf freie Arztwahl für die Inanspruchnahme der vertragsgegenständlichen Leistungen (molekulargenetische Diagnostik der Tumorzellen auf sogenannte Treibermutationen zur Auswahl der medikamentösen Therapie und Beratung Ihrer behandelnden Ärzte durch onkologische Spitzenzentren bzw. Netzwerkzentren) nur auf die an diesem Vertrag teilnehmenden Leistungserbringer. Diese Einschränkung gilt selbstverständlich nicht, wenn Sie in einem medizinischen Notfall einen Arzt oder Notfalldienst benötigen. Für die Behandlung anderer Erkrankungen ist Ihr Recht auf freie Arztwahl ebenfalls unberührt.

Sollten Sie entgegen der vorstehenden Ausführungen einen anderen, nicht an diesem Vertrag teilnehmenden Leistungserbringer zur Erbringung der vertragsgegenständlichen Leistungen in Anspruch nehmen oder sollten Sie in besonderem Maße Ihren im Einzelnen in der Patienteninformation dargestellten Mitwirkungsverpflichtungen nicht nachkommen, können Sie zudem von der weiteren Teilnahme an diesem Versorgungsangebot ausgeschlossen werden.

2. Teilnahmeerklärung

Hiermit erkläre ich, dass

- ich ausführlich über die Inhalte, Versorgungsziele, Beendigungsgründe und -fristen des besonderen Versorgungsangebotes informiert wurde, mir

die "Patienteninformation" meiner Krankenkasse zu diesem Versorgungsangebot ausgehändigt wurde

und ich auch mit den dortigen Inhalten und den vorstehenden Informationen zur meiner Teilnahme an dieser Besonderen Versorgung einverstanden bin.

- ich insbesondere weiß, welche Mitwirkung meinerseits erforderlich ist und ich bereit bin, mich aktiv an der Behandlung zu beteiligen.
- ich nur dann einen Anspruch auf Leistungen aus dieser Versorgung habe, wenn ich bei einer an dieser Besonderen Versorgung teilnehmenden Krankenkasse versichert bin.
- ich meinen behandelnden Leistungserbringer im Falle eines Kassenwechsels informieren werde.

Widerrufsbelehrung

Sie können Ihre Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen in Textform oder zur Niederschrift bei Ihrer Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die Krankenkasse. Die Widerrufsfrist beginnt, wenn Ihre Krankenkasse Ihnen diese Belehrung über Ihr Widerrufsrecht in Textform mitgeteilt hat, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung.

Ja, ich möchte gemäß den vorstehenden Ausführungen an der besonderen Versorgung teilnehmen und bestätige dies mit meiner nachstehenden Unterschrift.

3. Einwilligungserklärung zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung

Hiermit erkläre ich, dass

- ich die „Patienteninformation“ (diesem Formular beigefügt) erhalten habe. Ich habe verstanden, dass die an der Besonderen Versorgung teilnehmenden Ärzte/Ärztinnen sowie etwaige weitere teilnehmende Angehörige anderer Heilberufe und deren Mitarbeiter/-innen meine personenbezogenen Daten zur Durchführung dieser besonderen Versorgung brauchen. Daher entbinde ich sie zur Durchführung dieser besonderen Versorgung von der ärztlichen Schweigepflicht nach § 203 StGB.
- ich weiß, dass ich unabhängig von der Widerspruchsmöglichkeit (unter 2.) meine Teilnahme jederzeit mit Wirkung für die Zukunft schriftlich kündigen kann und dass die erhobenen und gespeicherten Daten bei meinem Ausscheiden aus der besonderen Versorgung nach Ablauf der gesetzlichen Fristen gelöscht werden. Die Kündigung wird mit Ablauf des Quartals wirksam in dem die Kündigung bei Ihrer Krankenkasse eingegangen ist.
- ich weiß, dass die in der Patienteninformation beschriebene Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung für die Teilnahme an der besonderen Versorgung erforderlich ist.

Ja, ich habe die „Patienteninformation“ erhalten und ebenso wie die vorstehenden Informationen zu meiner Teilnahme an dieser Besonderen Versorgung zur Kenntnis genommen. Ich bin mit der darin beschriebenen Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner Behandlungsdaten im Rahmen meiner Teilnahme an der besonderen Versorgung einverstanden, entbinde die an der besonderen Versorgung teilnehmenden Ärzte/Ärztinnen sowie etwaige weitere teilnehmende Angehörige anderer Heilberufe und deren Mitarbeiter/-innen zur Durchführung dieser besonderen Versorgung von der ärztlichen Schweigepflicht und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

Ja, ich erkläre mich einverstanden, dass zum Zwecke der Abrechnung und Geltendmachung der Forderung die erforderlichen Informationen, insbesondere von Daten aus der Patientendatei (**Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift, Kontaktdaten, Versichertennummer, Kassenkennzeichen, Versichertenstatus, Teilnahmedaten, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vertragsdaten, Verordnungsdaten und Diagnosen nach ICD 10, Leistungsziffern und ihr Wert, dokumentierte Behandlungsdaten und -verläufe**) zwischen den Abrechnungsstellen ausgetauscht werden und bestätige dies ebenfalls mit meiner Unterschrift. Bei den Abrechnungsstellen handelt es sich ggfs. um beteiligte Kassenärztliche Vereinigungen, Ärzte, Krankenhäuser, sonstige Leistungserbringer sowie externe Abrechnungsdienstleister. Selbstverständlich sind auch externe Abrechnungsdienstleister (gemäß EU-DSGVO und BDSG) zur Verschwiegenheit und zur Zweckbindung der Datenverwendung sowie zum Datenschutz und zu Datensicherheitsmaßnahmen verpflichtet.

Meine Einwilligung erfolgt freiwillig. Mir ist weiterhin bekannt, dass ich diese datenschutzrechtliche Einwilligung jederzeit bei meiner Krankenkasse widerrufen kann, der Widerruf aber zu einer sofortigen Beendigung der Teilnahme an der besonderen Versorgung führt. Der Widerruf berührt nicht die Rechtmäßigkeit der bis zum Zeitpunkt des Widerrufs, auf Grundlage dieser Einwilligung erfolgten Verarbeitung.

Bitte das heutige **Datum** eintragen.

Unterschrift des **Patienten** bzw. des gesetzlichen Vertreters.

_____ X _____

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

Die erfassten Daten dienen, wie in Patienteninformation beschrieben, auch der Qualitätssicherung und Evaluation des Projektes. Hierdurch sollen unter anderem Erkenntnisse über die Wirksamkeit der personalisierten Behandlung bei verschiedenen genetischen Veränderungen erlangt werden, um damit die Behandlung für die betroffenen Patienten zu verbessern.

Ja Ich erkläre, dass ich mit der Verwendung meiner Daten für die Evaluation und Qualitätssicherung der Besonderen Versorgung einverstanden bin. Die Teilnahme an der Besonderen Versorgung ist auch möglich, wenn ich dieses Einverständnis nicht erteile. Ich kann dieses Einverständnis jederzeit gegenüber der Geschäftsstelle des nNGM (nNGM Geschäftsstelle, Uniklinik Köln, 50937 Köln) widerrufen. Der Widerruf berührt nicht die Rechtmäßigkeit der bis zum Zeitpunkt des Widerrufs, auf Grundlage dieser Einwilligung erfolgten Verarbeitung.

Bitte das heutige **Datum** eintragen

Unterschrift des **Patienten** bzw. des gesetzlichen Vertreters

X _____

Allgemeine Information zur Besonderen Versorgung (Patienteninformation)

A) Zielsetzung

Die Zielsetzung dieser Versorgung ist neben der möglichst umgehenden Analyse der weiteren Versorgungsmöglichkeiten mittels Gendiagnostik, die Erhöhung der Lebensqualität durch die ggf. Umsetzung von Therapieempfehlungen, die aus dieser Versorgung folgen können.

B) Inhalt

Diese Versorgung hat sechs wesentliche Inhalte:

1. Beratung und Aufklärung über diese Versorgung durch Ihren behandelnden Arzt
2. Übersendung von Biopsiematerial an teilnehmende onkologische Spitzenzentren bzw. Netzwerkzentren
3. Molekulargenetische Diagnostik des Biopsiematerials durch die teilnehmenden onkologischen Spitzenzentren bzw. Netzwerkzentren
4. Ggf. alternative Therapieempfehlung für Ihren behandelnden Arzt durch die teilnehmenden onkologischen Spitzenzentren bzw. Netzwerkzentren
5. Ihre Information durch Ihren behandelnden Arzt über die weiteren Möglichkeiten der Versorgung nach der Molekulardiagnostik
6. Zweitmeinungsangebot unabhängig von den Inhalten 1 bis 5

Eine detaillierte Information zu den o. a. Inhalten erhalten Sie im Rahmen der Erläuterungen zur Teilnahme durch Ihren behandelnden Arzt.

C) Teilnahme

Die Teilnahme ist freiwillig und für Sie kostenfrei. Sofern Sie an der Besonderen Versorgung teilnehmen wollen, wird Ihre unterschriebene Teilnahmeerklärung an Ihre Krankenkasse übermittelt. Die Teilnahme beginnt mit der Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung. Ihr Recht auf freie Arztwahl bleibt bestehen, ist jedoch für die vertragsgegenständliche Leistung, also die molekulargenetische Untersuchung der Tumorproben zur Planung einer zielgerichteten personalisierten Therapie auf die teilnehmenden onkologischen Spitzenzentren bzw. Netzwerkzentren beschränkt. Die Einwilligung zur Datenerhebung in der Teilnahmeerklärung ist Voraussetzung für die Teilnahme an dieser Besonderen Versorgung.

D) Datenschutz

Bei jedem Bearbeitungsschritt im Rahmen dieser Besonderen Versorgung werden strengste gesetzliche Datenschutzvorschriften – insbesondere die seit Mai 2018 geltenden Regelungen der Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und die des Sozialgesetzbuches (SGB) – beachtet. Der Schutz Ihrer Daten ist stets gewährleistet! Bei allen an dieser Besonderen Versorgung beteiligten Akteuren haben nur speziell ausgewählte und besonders geschulte Mitarbeiter Zugriff auf Ihre Daten.

a) Daten bei Ihrem Arzt / bei den beteiligten onkologischen Spitzenzentren bzw. Netzwerkzentren

Vor Beginn der Behandlung werden Ihre personenbezogenen Daten (Angaben zur Person, zur Krankenkassenmitgliedschaft und zu den behandelnden Diagnosen) durch den behandelnden Arzt erfasst. Diese und weitere versichertenbezogene Daten zur Behandlung und Befundung (bspw. Schwere der Erkrankung, Laborbefunde, Behandlung, Behandlungsdauer, Behandlungstage, Medikation) stehen den beteiligten onkologischen Spitzenzentren bzw. Netzwerkzentren, die die molekulargenetische Diagnostik durchführen, und ihren behandelnden Ärzten zur Verfügung. In die detaillierten Untersuchungs- und Behandlungsdaten, welche durch die Ärzte dokumentiert werden, hat Ihre Krankenkasse keinen Einblick.

Die erfassten Daten werden im Rahmen der Qualitätssicherung und Evaluation dieser Besonderen

Versorgung mit Ihrem schriftlichen Einverständnis gegenüber den Onkologischen Spitzenzentren bzw. Netzwerkzentren in der zentralen klinischen Datenbank des nNGM in Köln pseudonymisiert gespeichert und verarbeitet. Die Datenbank dient dem Ziel, Erkenntnisse über die Wirksamkeit der personalisierten Behandlung bei verschiedenen genetischen Veränderungen zu erlangen und damit die Behandlung für die betroffenen Patienten zu verbessern. Einen Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten haben ausschließlich die beteiligten onkologischen Spitzenzentren bzw. Netzwerkzentren und Ihre behandelnden Ärzte. Die Teilnahme an der Besonderen Versorgung ist auch möglich, wenn Sie das Einverständnis zu dieser Erfassung und Verarbeitung nicht erteilen. Ihrer Krankenkasse stehen die daraus resultierenden Ergebnisberichte stets in anonymisierter Fassung zur Verfügung, sodass für sie kein Rückschluss auf Ihre Identität möglich ist.

Lediglich für die Abrechnung der in dieser Besonderen Versorgung erbrachten Leistungen werden Ihre personenbezogenen Daten durch die beteiligten onkologischen Spitzenzentren bzw. Netzwerkzentren in verschlüsselter Form elektronisch an die Krankenkasse übermittelt. Bei diesen Daten handelt es sich um Angaben zu Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Kontaktdaten, Versichertennummer, Kassenzeichen, Versichertenstatus, Teilnahmedaten, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vertragsdaten, Verordnungsdaten und Diagnosen nach ICD-10, Leistungsziffern und ihr Wert. Eine datenschutzkonforme Abrechnung der Leistungserbringer wird sichergestellt. Die Abrechnung der in diesem Vertrag vereinbarten Vergütungen erfolgt gemäß den §§ 295, 295a, 301, 302 SGB V direkt zwischen den onkologischen Spitzenzentren bzw. Netzwerkzentren als Leistungserbringer und Krankenkasse. Für diese Datenübermittlung und -nutzung zur Leistungsabrechnung ist Ihr Einverständnis zwingend erforderlich. Wird dieses nicht erteilt, ist die Teilnahme an der Besonderen Versorgung nicht möglich.

Alle Angaben, die Sie im Rahmen der Besonderen Versorgung machen, sowie alle Untersuchungsergebnisse unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Sie können jederzeit Auskunft über die im Rahmen der Besonderen Versorgung zu Ihrer Person gespeicherten Daten bzw. Einsicht in Ihre Behandlungsakte in der zentralen klinischen Datenbank erhalten. Bitte wenden Sie sich dazu an geschaeftsstelle@nngm.de, [Ihren behandelnden Arzt](#) oder [das Netzwerkzentrum](#).

b) Daten bei Ihrer Krankenkasse

Durch die Besondere Versorgung möchte Ihre Krankenkasse Ihnen eine bessere Versorgung gemeinsam mit den Vertragspartnern dieses Versorgungsangebotes anbieten. Zur Überprüfung der tatsächlichen Veränderungen im Rahmen der Besonderen Versorgung nutzt Ihre Krankenkasse Ihre Leistungs- und Abrechnungsdaten (Versicherungsart, Arbeitsunfähigkeitszeiten und -kosten mit Diagnosen, ambulante Abrechnungs- und Leistungsdaten, Krankenhauszeiten und -kosten mit Diagnosen, Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen mit Diagnosen und Kosten, Dauer und Kosten der Häuslichen Krankenpflege, Art und Kosten von verordneten Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, Fahrkosten, Pflegeleistungen und -kosten).

Hierzu werden darüber hinaus die von Ihrer Krankenkasse im Falle einer Teilnahme am Chronikerprogramm [Disease-Management-Programm (DMP)] gespeicherten Daten ebenfalls von Ihrer Krankenkasse zur Überprüfung der Versorgungsqualität genutzt.

Die Daten bei Ihrer Krankenkasse werden zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben nach § 284 Abs.1 Nr. 13 SGB V in Verbindung mit § 140a SGB V erhoben und gespeichert. Ihre Krankenkasse ist für diese Datenverarbeitung verantwortlich. Empfänger Ihrer Daten können im Rahmen gesetzlicher Pflichten und Mitteilungsbefugnisse Dritte oder beauftragte Dienstleister sein. Die Daten werden für die Aufgabenwahrnehmung und für die Dauer der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen (z. B. § 110a SGB IV, § 304 SGB V, § 107 SGB XI) gespeichert und anschließend gelöscht. Im Rahmen des Projektes soll die Wirksamkeit der besonderen Versorgung wissenschaftlich hinsichtlich seiner Wirksamkeit untersucht werden. Hierfür erfolgen auch Auswertungen der bei Ihrer Krankenkasse vorliegenden Abrechnungsdaten. Diese werden hierfür in pseudonymisierter Form mit den durch die Ärzte und Krankenhäuser erhobenen Daten durch eine Vertrauensstelle so zusammengeführt, dass kein Rückschluss auf Ihre Person möglich ist.

Sie haben folgende Rechte:

- Das Recht auf Auskunft über verarbeitete Daten (Art. 15 EU-DSGVO i. V. m. § 83 SGB X)
- Das Recht auf Berichtigung unrichtiger Daten (Art. 16 EU-DSGVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Das Recht auf Löschung Ihrer Daten (Art. 17 EU-DSGVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten (Art. 18 EU-DSGVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Das Widerspruchsrecht (Art. 21 EU-DSGVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Bei Datenverarbeitung aufgrund Ihrer Einwilligung besteht das Recht, diese mit Wirkung für die Zukunft jederzeit zu widerrufen.

Soweit Sie Zweifel an der Rechtmäßigkeit der Erhebung und Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben, haben Sie das Recht, Ihre Beschwerde bei der Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit einzureichen. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihre Krankenkasse oder deren Datenschutzbeauftragten.

c) Wissenschaftliche Begleitung / Auswertung durch einen Sachverständigen

Um den Datenschutz im Falle einer wissenschaftlichen Begleitung / Auswertung sicherzustellen, wird vor der Auswertung gewährleistet, dass niemand erkennen kann, zu welcher Person diese Daten gehören – die Daten werden pseudonymisiert, wenn möglich anonymisiert, verarbeitet. Die wissenschaftliche Auswertung überprüft, ob und wie die Versorgung von den beteiligten Ärzten und Patienten angenommen wird und ob und wie sich die Besondere Versorgung auf die Qualität und Wirksamkeit der Behandlung auswirkt. Eine anderweitige Verwendung Ihrer Daten ist ausgeschlossen. Die Dauer der Speicherung entspricht auch hier den gesetzlichen Vorschriften.

Für die Verwendung Ihrer Daten im Rahmen einer wissenschaftlichen Begleitung / Auswertung in pseudonymisierter Form erfolgt eine gesonderte Einwilligung. Sie haben zudem das Recht, die Einwilligung in diese Datenerhebung, -nutzung und -speicherung zu verweigern oder für die Zukunft zu widerrufen. Eine Teilnahme am Besonderen Versorgungsprogramm ist in diesem Fall dennoch möglich und hat keine Nachteile für Ihre Behandlung.