Patient Nachname | Vorname | Geburtsdatum (Tag / Monat / Jahr)

genetikum

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen ist eine genetische Untersuchung geplant, die im MVZ genetikum GmbH durchgeführt werden soll. Gemäß Gendiagnostikgesetz **(GenDG**) darf die Untersuchung nur durchgeführt werden, wenn nachfolgende Einwilligungserklärung unterschrieben vorliegt. Im Rahmen der Untersuchung werden von Ihnen Patientendaten erhoben. Im Hinblick auf die EU-Datenschutzgrundverordnung **(DSGVO)** informieren wir Sie, zu welchem Zweck wir Ihre Patientendaten erheben, speichern oder weiterleiten. Patientendaten sind alle Informationen zu Ihrer Person, die anlässlich Ihrer Untersuchung und Behandlung genutzt werden. Beispiele für Patientendaten sind: Daten aus Arztbriefen, Ihre Krankengeschichte oder Befunde und Daten aus medizinischen Untersuchungen; dazu zählen ebenso Ergebnisse von Laboruntersuchungen. Ihre Patientendaten und medizinischen Befunde (personenbezogene Daten) werden nach den Regeln der DSGVO und der ärztlichen Schweigepflicht behandelt und ohne Ihre Zustimmung nicht an Dritte weitergegeben.

Einwilligungserklärung nach GenDG und DSGVO

Ich wurde von meinem behandelnden Arzt/meiner behandelnden Ärztin über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der angeforderten genetischen Untersuchungen sowie über die Konsequenzen , die sich daraus für mich und genetische Verwandte ergeben können, aufgeklärt. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, offene Fragen zu besprechen.

Ich fühle mich ausreichend informiert und willige in die mir angebotene und auf Seite 1 gekennzeichnete Diagnostik ein.
Ich erkläre mich gem. GenDG einverstanden mit:

Wenn nichts angekreuzt ist, werten wir dies als nein.

• der **Weiterleitung des Untersuchungsauftrages** bzw. von Teilen davon an ein spezialisiertes, medizinisches Kooperationslabor	☐ ja	☐ nein
• der **Aufbewahrung von Untersuchungsmaterial** für zusätzliche zweckgebundene Untersuchungen (ohne Anspruch)	☐ ja	☐ nein
• der **Verwendung** asservierter DNA zu qualitätssichernden Zwecken und für die Etablierung neuer Diagnostikverfahren in pseudonymisierter Form	☐ ja	☐ nein
• der **Verwendung der Untersuchungsergebnisse** in pseudonymisierter Form für wissenschaftliche Datenbanken	☐ ja	☐ nein
• der **Verwendung von Untersuchungsmaterial/-ergebnissen** in pseudonymisierter Form für wissenschaftliche Forschungszwecke	☐ ja	☐ nein
• der **Aufbewahrung der Ergebnisse** über die gesetzliche Frist von 10 Jahren hinaus (ohne Anspruch)	☐ ja	☐ nein

Ferner erkläre ich mich einverstanden mit:

• der **Anforderung klinischer Befundberichte,** die für die Auswertung der beauftragten Untersuchung relevant sind	☐ ja	☐ nein

Mit meiner Unterschrift erkläre ich mich mit der Verarbeitung meiner Patientendaten und medizinischer Befunde einverstanden. Die Einwilligung erfolgt freiweillig und kann gem. Art 7 DSGVO i.V.m § 8 GenDG jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden, ohne dass dies nachteilige Folgen für mich haben wird. Zudem steht es mir frei, auf die Mitteilung des Ergebnisses der Untersuchung zu verzichten und jederzeit die Vernichtung des aufbewahrten Probenmaterials zu verlangen (Recht auf Nichtwissen). Weitere Informationen zur Verarbeitung von Patientendaten finden Sie unter https://genetikum.de/datenschutz/patienten. Widerruf kann gegenüber dem MVZ genetikum GmbH unter der Geschäftsanschrift oder per eMail unter datenschutzkoordination@genetikum.de jederzeit erklärt werden.

Wichtig! Bitte angeben:

Je nach angewandter Untersuchungsmethode kann es zum Nachweis von Veränderungen kommen, die nicht in Zusammenhang mit dem ursprünglichen Untersuchungsauftrag stehen. Veränderungen, die nach aktuellem Wissensstand, in Anlehnung an ACMG, eine Behandlungskonsequenz (Früherkennungs- und/oder prophylaktische Therapiemaßnahmen) haben, können, sofern gewünscht, als **Zufallsbefund** berichtet werden. Ein Anspruch auf Vollständigkeit besteht dabei nicht.

BITTE ANGEBEN

Ich wurde über die Bedeutung und Tragweite von Zufallsbefunden für mich und meine leiblichen Familienangehörigen aufgeklärt und möchte informiert werden: ☐ ja ☐ nein

Bei fehlender Angabe werden Zufallsbefunde nicht mitgeteilt.

Ort/Datum	✗ Unterschrift Patient/gesetzlicher Vertreter	✔ Unterschrift verantwortliche ärztliche Person

Kostenübernahmeerklärung (Privatversicherte/Selbstzahler):

Die Leistungen werden gemäß der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) abgerechnet. In der Regel werden die Kosten von den privaten Versicherungsträgern übernommen (Ausnahme Präventionsleistungen). Die Erstattung kann bedingt durch Ihren individuellen Versicherungsvertrag abweichen. Bei zu erwarteten Untersuchungskosten von über 1.000,- EUR erhalten Sie von uns eine Kosteninformation. Sollte Ihr Kostenträger einen Teil der Kosten nicht erstatten, versichern Sie, die Kosten im vollen Umfang selbst zu tragen.

Ort/Datum	✗ Unterschrift Patient/gesetzlicher Vertreter

☐ Ich wünsche **vor** Durchführung der Diagnostik eine Kosteninformation (verzögert die Diagnostik)

Hinweis: Die Diagnostik wird gestartet, sobald uns die unterschriebene Kostenübernahmeerklärung vorliegt. Therapierelevante Tumordiagnostik wird sofort nach Probeneingang begonnen.

Auftragshinweise Molekulargenetik

Die Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik der KBV regelt die Anforderungen an die Indikationsstellung für einzelne indikationsbezogene molekulargenetische Untersuchungen, die im Kapitel 11.4.2 des EBM aufgeführt sind. Diese Untersuchungen dürfen erst durchgeführt werden, wenn die erforderlichen Kriterien an die Indikationsstellung erfüllt sind. Ausführliche Informationen finden Sie unter www.genetikum.de/fuer-aerzte/probeneinsendung/indikationskriterien-molekulargenetik