

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname		geb. am
Kostenträgerkennung	Versichertennr.	Status
Betriebsstättennr.	Arztnr.	Datum
Arztstempel		

Versichertenstatus:

Stationär:

☐ privat
☐ Kasse

Ambulant:

☐ privat
☐ Kasse*
*(Überweisungsschein Muster 10 mit Diagnose & Auftrag)

☐ § 116b


**Medizinische Hochschule
Hannover**

Institut für Humangenetik

Direktorin
Prof. Dr. med. Nataliya Di Donato

OE 6300
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
<https://www.mhh.de/humangenetik>


DAKKS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ML-13168-01-00

Neutropenie-Langzeitbeobachtungsstudie und SCNIR

Auftrag zur (molekular-)zytogenetischen Referenzdiagnostik

HINWEIS Eine Kostenübernahme für die Untersuchungen ist im Rahmen der Beobachtungsstudie/SCNIR derzeit nicht möglich !!!

Ansprechpartner: PD. Dr. med. Tim Ripperger, PhD
Tel. 0511 – 532 3114, Fax 0511 – 532 4521

Untersuchungsmaterial: Heparin-Knochenmark, ggf. Heparin-Blut
EDTA-Knochenmark, ggf. EDTA-Blut

V.a., Diagnose, Fragestellung, Besonderheiten (z.B. Down-Syndrom, Systemerkrankung, sek. Leukämie):

Ergebnisse/Befunde von Voruntersuchungen (ggf. bitte in Kopie beilegen)

Bekannte krankheitsursächliche Variante(n) in ☐ ELANE ☐ HAX1 ☐ G6PC3 ☐ JAGN1 ☐ SRP54 ☐ SBDS ☐ _____

Studie: _____

☐ männlich

☐ Z.n. SZT

Studien-Nr.: _____

☐ weiblich

falls ja ☐ geschlechtsdifferent

☐ Erstdiagnose

☐ V. a. Progress

☐ V. a. Rezidiv

☐ Verlaufskontrolle

Untersuchungsmaterial: Abnahme-Datum: _____

Knochenmark: ☐ Heparin (3-5 ml) ☐ EDTA (ca. 3 ml)

Blut: ☐ Heparin (3-5 ml) ☐ EDTA (ca. 3 ml)

Sonstiges: _____

☐ **Chromosomenanalyse und FISH: 7q31/CEP7, CEP 8**

☐ **Spezielle Anforderungen:** _____

Befunde werden nachrichtlich verschickt an:

SCNIR Europe, MHH, Kinderklinik, z.Hd. Dr. Cornelia Zeidler, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover

EWOG Studienzentrale, Universitätsklinikum Freiburg

**Einwilligung umseitig
bitte nicht vergessen!**

Ort, Datum

Name der/s Ärztin/Arztes in Druckschrift und
Unterschrift der/s verantwortlichen Ärztin/Arztes

Tel.-Nr. für Rückfragen

Einwilligungserklärung nach Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2529, 3672)

Mit meiner Unterschrift erkläre ich, dass ich

- von meinem behandelnden Arzt/meiner behandelnden Ärztin (verantwortliche ärztliche Person) über Zweck, Art, Umfang, Aussagekraft und Konsequenzen sowie mögliche Risiken und psychosoziale Auswirkungen der Untersuchungen aufgeklärt wurde, eine angemessene Bedenkzeit hatte und mit der genetischen Untersuchung einverstanden bin.
- mit der Gewinnung des erforderlichen Untersuchungsmaterials (in der Regel einer Blutprobe) einverstanden bin.
- mit der Mitteilung des Untersuchungsergebnisses einverstanden bin, sofern ich nicht meine Einwilligung bis zur Kenntnisnahme widerrufen bzw. von meinem Recht Gebrauch gemacht habe, ein Untersuchungsergebnis nicht zu erfahren (Recht auf Nicht-Wissen).
- einverstanden bin, dass bei Verhinderung der verantwortlichen ärztlichen Person eine vertretende ärztliche Person meinen Befund erhält und mir das Ergebnis mitteilt (Vertretungsfall).
- einverstanden bin, dass das beauftragte Labor den Umfang der Untersuchung anpasst, wenn dies aus medizinischer Sicht sinnvoll ist (z. B. wenn es neue Erkenntnisse zu bestimmten Genen gibt).
- darüber informiert wurde, dass bei Anwendung moderner Analyseverfahren zusätzliche genetische Daten zwar erhoben und gespeichert, jedoch nicht ausgewertet werden, wenn diese nicht mit der genannten Fragestellung in Zusammenhang stehen.
- mit einem erforderlichen Austausch personenbezogener und medizinischer Daten zwischen dem Ambulanzzentrum der MHH GmbH und der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) einverstanden bin. Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass die im Rahmen der Analyse erhobenen Daten unter Einhaltung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht im Rahmen der Diagnostik ausschließlich in der Europäischen Union aufgezeichnet, verarbeitet und ausgewertet werden. Die Erhebung, Verarbeitung und Speicherung der Daten erfolgt gemäß EU-DSGVO.

Die gewünschte Untersuchung ist dem zugehörigen Auftragsschein und/oder dem zugehörigen Überweisungsschein zu entnehmen und/oder dient der Abklärung folgender Indikation/Erkrankung/Fragestellung (Untersuchungszweck):

(Indikation/Erkrankung/Fragestellung eintragen)

Darüber hinaus bin ich damit einverstanden, dass	Ja	Nein
1) die Analyse – wenn dies medizinisch sinnvoll erscheint – auf weitere relevante Differenzialdiagnosen erweitert werden kann, die zumindest einen Teil der Symptome erklären könnten und dass mir entsprechende klinisch relevante Ergebnisse mitgeteilt werden. Ich nehme zur Kenntnis, dass hierbei keine vollständige Auswertung aller potenziell in Frage kommender Gene möglich ist. Ein Anspruch auf eine solche Analyse besteht nicht.	☐	☐
2) medizinisch relevante Befunde mitgeteilt werden, die <u>nicht</u> im Zusammenhang mit dem Untersuchungszweck stehen, aber trotzdem von medizinischer Bedeutung für mich oder meine Familie sein können (Zufallsbefunde und Zusatzbefunde). Ein Anspruch auf Mitteilung von solchen Befunden oder eine zukünftige Aktualisierung diesbezüglich besteht nicht. Bei Minderjährigen erfolgt keine Mitteilung zu Erkrankungen, die in der Regel erst im Erwachsenenalter auftreten.	☐	☐
3) meine Untersuchungsergebnisse und Behandlungsunterlagen – wie bei Krankenhausakten üblich – längerfristig über 30 Jahre aufbewahrt werden, anstatt diese gemäß § 12 GenDG nach 10 Jahren zu löschen bzw. unkenntlich zu machen.	☐	☐
4) die erhobenen klinischen und genetischen Daten in pseudonymisierter Form für Zwecke der Qualitätssicherung und/oder Wissenschaft verwendet werden dürfen, einschließlich wissenschaftlicher Publikationen in pseudonymisierter Form.	☐	☐
5) nach Abschluss der Untersuchung das Untersuchungsmaterial aufbewahrt werden soll und für zukünftige diagnostische genetische Analysen, Zwecke der Qualitätssicherung und/oder Wissenschaft verwendet werden darf, einschließlich Verwendung der Daten in wissenschaftlichen Publikationen in pseudonymisierter Form. Dazu überlasse ich das Material/die Daten dem Institut für Humangenetik bzw. der Biobank der MHH.	☐	☐
6) falls erforderlich, der Untersuchungsauftrag an ein anderes genetisches Labor weitergeleitet werden darf.	☐	☐
7) falls erforderlich, Krankenunterlagen, Arztberichte, genetische Befunde sowie Gewebeproben (z.B. für diagnostische Untersuchungen) bei meinen behandelnden Ärzten angefordert werden dürfen.	☐	☐
8) die überweisende/zuweisende ärztliche Person, mitbehandelnde ärztliche Personen der MHH, des Ambulanzentrums der MHH GmbH (MVZ), der SCNIR Europazentrale bzw. der EWOG-MDS Studie eine Kopie vom genetischen Befund bzw. der humangenetischen Beurteilung erhalten dürfen. Darüber hinaus darf folgende ärztliche Person eine Kopie des Befundes bzw. der humangenetischen Beurteilung erhalten:	☐	☐
9) meine erhobenen Daten einschließlich des Untersuchungsergebnisses für die genetische Beratung von Familienmitgliedern verwendet werden dürfen.	☐	☐
a. Dies gilt für alle Familienmitglieder	☐	☐
b. Dies gilt nur für folgende Familienmitglieder: _____	☐	☐

Hinweis für Privatpatienten: Ich erteile hiermit die jederzeit widerrufliche Einwilligung, dass durch die MHH Behandlungsdaten und -unterlagen, auch soweit es sich hierbei um besondere personenbezogene Daten i. S. d. § 46 Nr. 13 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) bzw. Art. 4 Nr. 15 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) handelt, der damit beauftragten Abrechnungsstelle (unimed, Abrechnungsservice für Kliniken und Chefärzte GmbH, Michael-Uwer-Str. 17-19, 66687 Noswendel) ausschließlich zum Zwecke der Rechnungsstellung und des Inkassos zur Verfügung gestellt werden. Insoweit entbinde ich die MHH ausdrücklich von Ihrer Pflicht zur Verschwiegenheit.

Ort, Datum

Unterschrift Patient:in/ggf. gesetzlicher Vertreter:in

ggf. Unterschrift 2. gesetzlicher Vertreter:in

Ort, Datum

Name aufklärende ärztliche Person in Druckschrift

Unterschrift aufklärende ärztliche Person