

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname		geb. am
Kassennr.	Versichertenr.	Status
Betriebsstättennr.	Arztnr.	Datum
Arztstempel		

Versichertenstatus:

Gesetzlich:

- ☐ **Modellvorhaben**
Genomsequenzierung §64e
SGB V (Teilnahmeerklärung
beilegen)
- ☐ **ambulant**
☐ **stationär**

Privat: im Moment können noch keine
privat versicherten Patient:innen in
das Modellvorhaben GenomSeq
eingeschlossen werden

**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

Untersuchungsauftrag zur molekulargenetischen Diagnostik

Trio-Genomsequenzierung im Rahmen des Modellvorhabens Seltene Erkrankungen

	Patient:in (Indexperson)
Name, Vorname Geburtsdatum (Patientenaufkleber)	
Untersuchungsmaterial Achtung: nicht eindeutig beschriftetes Material müssen wir verwerfen!	☐ EDTA-Blut ☐ genomische DNA isoliert aus _____ Entnahmedatum: _____ Z.n. allogener Stammzelltransplantation? ☐ ja ☐ nein
Klinischer Status	☐ betroffen ☐ gesund

Mutter	Vater
☐ EDTA-Blut ☐ genomische DNA isoliert aus _____ Entnahmedatum: _____ Z.n. allogener Stammzelltransplantation? ☐ ja ☐ nein	☐ EDTA-Blut ☐ genomische DNA isoliert aus _____ Entnahmedatum: _____ Z.n. allogener Stammzelltransplantation? ☐ ja ☐ nein
☐ betroffen ☐ gesund	☐ betroffen ☐ gesund

Indikation für Priorisierung

(Bearbeitungsdauer im Rahmen des Modellvorhabens regulär 28 Tage.)

☐ Es handelt sich um eine **eilige** Diagnostik. **Begründung:**

☐ Befundmitteilung per Fax unter folgender Fax-Nr. gewünscht:

Kontaktaufnahme

Im Anschluss an die Befundmitteilung bitten wir um das Ausfüllen eines Fragebogens zur Beurteilung des klinischen Nutzens an die behandelnde ärztliche Person sowie die Indexperson (bzw. deren Eltern). Damit wir Ihnen den kurzen Online-Fragebogen zukommen lassen können, bitten wir um eine Angabe der E-Mail-Adresse:

E-Mail-Adresse verantwortliche ärztliche Person:

E-Mail Adresse Indexperson oder gesetzliche:r Vertreter:in:

Patientenname: _____ Geburtsdatum: _____

Indikation, Verdachtsdiagnose, klinische Symptome und Dysmorphiezeichen

- ☐ Patient:in selbst betroffen. ☐ Patient:in selbst gesund
☐ Es gibt genetische Vorbefunde der Patientenperson bzgl. der aktuellen Indikationsstellung (bitte Kopie beilegen)

Stammbaum der Familie ggf. auf separatem Blatt fortsetzen

- ☐ Weitere betroffene Familienmitglieder

Ethnische Herkunft: _____ Konsanguinität: _____

Folgende weitere Anlagen werden benötigt (bitte **vollständig beilegen**):

- ☐ **Einwilligung zur Gendiagnostik**
☐ **Teilnahmeerklärung zum Modellvorhaben**
☐ **Einwilligung in Forschung (Broad consent)**
☐ Arztberichte, ggf. histologische Befunde

Ort, Datum

Name aufklärende ärztliche Person in Druckschrift

Unterschrift aufklärende ärztliche Person

Bei Rückfragen kontaktieren Sie uns bitte unter der Tel. Nr. 0511-532-3114

Patientenname: _____ Geburtsdatum: _____

Einwilligungserklärung nach Gendiagnostikgesetz (GenDG) – Indexperson –

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

Mit meiner Unterschrift erkläre ich, dass ich nach Aufklärung gemäß Gendiagnostikgesetz mit genetischen Untersuchungen entsprechend des zugehörigen Anforderungsscheins / Überweisungsscheins bzw. zur Abklärung folgender Indikation / Erkrankung / Fragestellung einverstanden bin:

(Indikation / Erkrankung / Fragestellung eintragen)

Ferner erkläre ich mich einverstanden mit	Ja	Nein
der Speicherung meiner genetischen Untersuchungsergebnisse in elektronischen Praxis-/Krankenhausinformationssystemen der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) bzw. des Ambulanzentrums der MHH (MVZ) und damit verbundenen Archivierungssystemen . Ich nehme zur Kenntnis, dass eine Löschung* nicht erfolgen kann (ggf. jedoch eine Unkenntlichmachung) und mit meiner Behandlung befasstes, zugriffsberechtigtes medizinisches Personal meine Untersuchungsergebnisse auch ohne erneute Einholung meiner Einwilligung einsehen kann. *Hinweis: Gemäß §12 GenDG muss das Untersuchungsergebnis spätestens nach 10 Jahren vernichtet werden, außer, wenn durch die Vernichtung schutzwürdige Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt würden. Gemäß dem 3. Tätigkeitsbericht der Gendiagnostikkommission am Robert-Koch-Institut ist dies im Regelfall gegeben. Daher erfolgt durch uns keine reguläre Vernichtung der Daten nach 10 Jahren.	☐	☐
der Übermittlung des Befundes vom Labor an eine ärztliche Vertretung der aufklärenden Arztperson , welche mir den Befund mitteilt, wenn die verantwortliche Arztperson nicht verfügbar ist (Vertretungsfall) .	☐	☐
der Weiterleitung des Untersuchungsauftrags an ein spezialisiertes medizinisches Kooperationslabor bei Bedarf.	☐	☐
der Aufbewahrung und Verwendung von überschüssigem Probenmaterial nach Abschluss der Untersuchungen zur Ergebniskontrolle, Qualitätssicherung und ggf. für neue Diagnostikmöglichkeiten .	☐	☐
der Aufbewahrung und Verwendung von überschüssigem Probenmaterial und/oder Befunden für wissenschaftliche Zwecke einschließlich Publikation in pseudonymisierter Form. Dazu überlasse ich das Material / die Daten dem Institut für Humangenetik bzw. der Biobank der MHH.	☐	☐
der Mitteilung von medizinisch relevanten Zusatzbefunden . Im Rahmen genetischer Analysen können Informationen gewonnen werden, die nicht im Zusammenhang mit dem Untersuchungsauftrag stehen, aber trotzdem von medizinischer Bedeutung für mich oder meine Familie sein können (sogenannte Zusatzbefunde). Ein Anspruch auf Vollständigkeit von Zusatzbefunden oder eine zukünftige Aktualisierung solcher Zusatzbefunde besteht nicht. Bei Minderjährigen erfolgt keine Mitteilung von Zusatzbefunden zu Erkrankungen, die im Erwachsenenalter auftreten. Auch mit einer Mitteilung von entsprechend klinisch relevanten Ergebnissen, die im Rahmen von Forschungsprojekten erhoben werden, bin ich einverstanden.	☐	☐
der Beurteilung von Analyseergebnissen durch weitere spezialisierte Arztpersonen der MHH insbesondere bei komplexen Fragestellungen im Rahmen interdisziplinärer Fallkonferenzen .	☐	☐
der Verwendung von meinen genetischen Befunden für die Beratung und Untersuchung von weiteren Familienmitgliedern für alle Familienmitglieder nur für folgende Familienmitglieder: _____	☐ ☐	☐ ☐
der Anforderung von Krankenunterlagen, Befunden sowie Gewebeproben (z.B. für diagnostische Untersuchungen) bei Bedarf.	☐	☐
der Weitergabe von Untersuchungsergebnissen an mitbehandelnde Arztpersonen der MHH/des Ambulanzentrums der MHH GmbH (MVZ), den zuweisenden Arztpersonen und an die folgenden Arztpersonen: _____	☐	☐

Hiermit erkläre ich, dass ich ausreichend über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft sowie mögliche Risiken und psychosoziale Auswirkungen der Untersuchungen aufgeklärt worden bin. Mir ist bewusst, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen kann, ohne dass mir Nachteile entstehen und dass ich das Recht habe, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen). Mit einem für die Bearbeitung erforderlichen Austausch personenbezogener und medizinischer Daten zwischen dem Ambulanzzentrum der MHH GmbH und der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) bin ich einverstanden. Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass die im Rahmen der Analyse erhobenen Daten unter Einhaltung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht ausschließlich in der EU aufgezeichnet, verarbeitet und ausgewertet werden. Eine Kopie der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt am Institut für Humangenetik der MHH.

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.

Datum, Ort

Unterschrift Patient:in / ggf. gesetzliche:r Vertreter:in

ggf. Unterschrift 2. gesetzlicher:r Vertreter:in

Datum, Ort

Name aufklärende ärztliche Person in Druckschrift

Unterschrift aufklärende ärztliche Person

Patientenname: _____ Geburtsdatum: _____

Einwilligungserklärung nach Gendiagnostikgesetz (GenDG) – Mutter –

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

Mit meiner Unterschrift erkläre ich, dass ich nach Aufklärung gemäß Gendiagnostikgesetz mit genetischen Untersuchungen entsprechend des zugehörigen Anforderungsscheins / Überweisungsscheins bzw. zur Abklärung folgender Indikation / Erkrankung / Fragestellung einverstanden bin:

(Indikation / Erkrankung / Fragestellung eintragen)

Ferner erkläre ich mich einverstanden mit	Ja	Nein
der Speicherung meiner genetischen Untersuchungsergebnisse in elektronischen Praxis-/Krankenhausinformationssystemen der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) bzw. des Ambulanzentrums der MHH (MVZ) und damit verbundenen Archivierungssystemen . Ich nehme zur Kenntnis, dass eine Löschung* nicht erfolgen kann (ggf. jedoch eine Unkenntlichmachung) und mit meiner Behandlung befasstes, zugriffsberechtigtes medizinisches Personal meine Untersuchungsergebnisse auch ohne erneute Einholung meiner Einwilligung einsehen kann. *Hinweis: Gemäß §12 GenDG muss das Untersuchungsergebnis spätestens nach 10 Jahren vernichtet werden, außer, wenn durch die Vernichtung schutzwürdige Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt würden. Gemäß dem 3. Tätigkeitsbericht der Gendiagnostikkommission am Robert-Koch-Institut ist dies im Regelfall gegeben. Daher erfolgt durch uns keine reguläre Vernichtung der Daten nach 10 Jahren.	☐	☐
der Übermittlung des Befundes vom Labor an eine ärztliche Vertretung der aufklärenden Arztperson , welche mir den Befund mitteilt, wenn die verantwortliche Arztperson nicht verfügbar ist (Vertretungsfall) .	☐	☐
der Weiterleitung des Untersuchungsauftrags an ein spezialisiertes medizinisches Kooperationslabor bei Bedarf.	☐	☐
der Aufbewahrung und Verwendung von überschüssigem Probenmaterial nach Abschluss der Untersuchungen zur Ergebniskontrolle, Qualitätssicherung und ggf. für neue Diagnostikmöglichkeiten .	☐	☐
der Aufbewahrung und Verwendung von überschüssigem Probenmaterial und/oder Befunden für wissenschaftliche Zwecke einschließlich Publikation in pseudonymisierter Form. Dazu überlasse ich das Material / die Daten dem Institut für Humangenetik bzw. der Biobank der MHH.	☐	☐
der Mitteilung von medizinisch relevanten Zusatzbefunden . Im Rahmen genetischer Analysen können Informationen gewonnen werden, die nicht im Zusammenhang mit dem Untersuchungsauftrag stehen, aber trotzdem von medizinischer Bedeutung für mich oder meine Familie sein können (sogenannte Zusatzbefunde). Ein Anspruch auf Vollständigkeit von Zusatzbefunden oder eine zukünftige Aktualisierung solcher Zusatzbefunde besteht nicht. Bei Minderjährigen erfolgt keine Mitteilung von Zusatzbefunden zu Erkrankungen, die im Erwachsenenalter auftreten. Auch mit einer Mitteilung von entsprechend klinisch relevanten Ergebnissen, die im Rahmen von Forschungsprojekten erhoben werden, bin ich einverstanden.	☐	☐
der Beurteilung von Analyseergebnissen durch weitere spezialisierte Arztpersonen der MHH insbesondere bei komplexen Fragestellungen im Rahmen interdisziplinärer Fallkonferenzen .	☐	☐
der Verwendung von meinen genetischen Befunden für die Beratung und Untersuchung von weiteren Familienmitgliedern für alle Familienmitglieder nur für folgende Familienmitglieder: _____	☐ ☐	☐ ☐
der Anforderung von Krankenunterlagen, Befunden sowie Gewebeproben (z.B. für diagnostische Untersuchungen) bei Bedarf.	☐	☐
der Weitergabe von Untersuchungsergebnissen an mitbehandelnde Arztpersonen der MHH/des Ambulanzentrums der MHH GmbH (MVZ), den zuweisenden Arztpersonen und an die folgenden Arztpersonen: _____	☐	☐

Hiermit erkläre ich, dass ich ausreichend über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft sowie mögliche Risiken und psychosoziale Auswirkungen der Untersuchungen aufgeklärt worden bin. Mir ist bewusst, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen kann, ohne dass mir Nachteile entstehen und dass ich das Recht habe, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen). Mit einem für die Bearbeitung erforderlichen Austausch personenbezogener und medizinischer Daten zwischen dem Ambulanzzentrum der MHH GmbH und der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) bin ich einverstanden. Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass die im Rahmen der Analyse erhobenen Daten unter Einhaltung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht ausschließlich in der EU aufgezeichnet, verarbeitet und ausgewertet werden. Eine Kopie der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt am Institut für Humangenetik der MHH.

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.

Datum, Ort

Name der Mutter in Druckschrift

Unterschrift der Mutter

Datum, Ort

Name aufklärende ärztliche Person in Druckschrift

Unterschrift aufklärende ärztliche Person

Patientenname: _____ Geburtsdatum: _____

Einwilligungserklärung nach Gendiagnostikgesetz (GenDG) – Vater –

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

Mit meiner Unterschrift erkläre ich, dass ich nach Aufklärung gemäß Gendiagnostikgesetz mit genetischen Untersuchungen entsprechend des zugehörigen Anforderungsscheins / Überweisungsscheins bzw. zur Abklärung folgender Indikation / Erkrankung / Fragestellung einverstanden bin:

(Indikation / Erkrankung / Fragestellung eintragen)

Ferner erkläre ich mich einverstanden mit	Ja	Nein
der Speicherung meiner genetischen Untersuchungsergebnisse in elektronischen Praxis-/Krankenhausinformationssystemen der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) bzw. des Ambulanzentrums der MHH (MVZ) und damit verbundenen Archivierungssystemen . Ich nehme zur Kenntnis, dass eine Löschung* nicht erfolgen kann (ggf. jedoch eine Unkenntlichmachung) und mit meiner Behandlung befasstes, zugriffsberechtigtes medizinisches Personal meine Untersuchungsergebnisse auch ohne erneute Einholung meiner Einwilligung einsehen kann. *Hinweis: Gemäß §12 GenDG muss das Untersuchungsergebnis spätestens nach 10 Jahren vernichtet werden, außer, wenn durch die Vernichtung schutzwürdige Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt würden. Gemäß dem 3. Tätigkeitsbericht der Gendiagnostikkommission am Robert-Koch-Institut ist dies im Regelfall gegeben. Daher erfolgt durch uns keine reguläre Vernichtung der Daten nach 10 Jahren.	☐	☐
der Übermittlung des Befundes vom Labor an eine ärztliche Vertretung der aufklärenden Arztperson , welche mir den Befund mitteilt, wenn die verantwortliche Arztperson nicht verfügbar ist (Vertretungsfall) .	☐	☐
der Weiterleitung des Untersuchungsauftrags an ein spezialisiertes medizinisches Kooperationslabor bei Bedarf.	☐	☐
der Aufbewahrung und Verwendung von überschüssigem Probenmaterial nach Abschluss der Untersuchungen zur Ergebniskontrolle, Qualitätssicherung und ggf. für neue Diagnostikmöglichkeiten .	☐	☐
der Aufbewahrung und Verwendung von überschüssigem Probenmaterial und/oder Befunden für wissenschaftliche Zwecke einschließlich Publikation in pseudonymisierter Form. Dazu überlasse ich das Material / die Daten dem Institut für Humangenetik bzw. der Biobank der MHH.	☐	☐
der Mitteilung von medizinisch relevanten Zusatzbefunden . Im Rahmen genetischer Analysen können Informationen gewonnen werden, die nicht im Zusammenhang mit dem Untersuchungsauftrag stehen, aber trotzdem von medizinischer Bedeutung für mich oder meine Familie sein können (sogenannte Zusatzbefunde). Ein Anspruch auf Vollständigkeit von Zusatzbefunden oder eine zukünftige Aktualisierung solcher Zusatzbefunde besteht nicht. Bei Minderjährigen erfolgt keine Mitteilung von Zusatzbefunden zu Erkrankungen, die im Erwachsenenalter auftreten. Auch mit einer Mitteilung von entsprechend klinisch relevanten Ergebnissen, die im Rahmen von Forschungsprojekten erhoben werden, bin ich einverstanden.	☐	☐
der Beurteilung von Analyseergebnissen durch weitere spezialisierte Arztpersonen der MHH insbesondere bei komplexen Fragestellungen im Rahmen interdisziplinärer Fallkonferenzen .	☐	☐
der Verwendung von meinen genetischen Befunden für die Beratung und Untersuchung von weiteren Familienmitgliedern für alle Familienmitglieder nur für folgende Familienmitglieder: _____	☐ ☐	☐ ☐
der Anforderung von Krankenunterlagen, Befunden sowie Gewebeproben (z.B. für diagnostische Untersuchungen) bei Bedarf.	☐	☐
der Weitergabe von Untersuchungsergebnissen an mitbehandelnde Arztpersonen der MHH/des Ambulanzentrums der MHH GmbH (MVZ), den zuweisenden Arztpersonen und an die folgenden Arztpersonen: _____	☐	☐

Hiermit erkläre ich, dass ich ausreichend über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft sowie mögliche Risiken und psychosoziale Auswirkungen der Untersuchungen aufgeklärt worden bin. Mir ist bewusst, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen kann, ohne dass mir Nachteile entstehen und dass ich das Recht habe, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen). Mit einem für die Bearbeitung erforderlichen Austausch personenbezogener und medizinischer Daten zwischen dem Ambulanzzentrum der MHH GmbH und der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) bin ich einverstanden. Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass die im Rahmen der Analyse erhobenen Daten unter Einhaltung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht ausschließlich in der EU aufgezeichnet, verarbeitet und ausgewertet werden. Eine Kopie der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt am Institut für Humangenetik der MHH.

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.

Datum, Ort

Name des Vaters in Druckschrift

Unterschrift des Vaters

Datum, Ort

Name aufklärende ärztliche Person in Druckschrift

Unterschrift aufklärende ärztliche Person