

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname		geb. am
Kassennr.	Versichertenr.	Status
Betriebsstättenr.	Arztnr.	Datum
<b>Arztstempel</b>		

Versichertenstatus: **Gesetzlich**

**Ambulant**  
(bitte Überweisungsschein  
Muster 10 mit Diagnose &  
Auftrag)

(Für weitere Kostenträger anderes  
Formular verwenden)

**Ambulanzzentrum der MHH GmbH**  
**Fachbereich Humangenetik**  
**OE 6300**  
**Carl-Neuberg-Str. 1**  
**30625 Hannover**

Angestelltes ärztliches Personal:  
**Prof. Dr. med. Nataliya Di Donato**  
(Fachbereichsleitung),  
**Dr. med. Bernd Auber** (Stellvertretung)  
und Kolleginnen und Kollegen



**DAkKS**  
Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ML-18291-01-00

**Untersuchungsauftrag zur molekulargenetischen Diagnostik**

**A) bei immunologischen Erkrankungen**  
**B) bei Untersuchung auf eine bekannte familiäre pathogene Variante**

**Untersuchungsmaterial**

Entnahmedatum:

\_\_\_\_\_

**Achtung: nicht eindeutig beschriftetes Material müssen wir verwerfen!**

- EDTA-Blut  
Z.n. allogener Stammzelltransplantation?  
 Ja  Nein

genomische DNA isoliert aus:

\_\_\_\_\_

**Indikation für eilige Diagnostik (fast track)**

Bearbeitungsdauer regulär 6 Wochen, bei eiliger Diagnostik mindestens 3 Wochen.

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

\_\_\_\_\_

Befund muss vorliegen bis (Datum):

\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

**Indikation, Verdachtsdiagnose, klinische Symptome und Dysmorphiezeichen**

- Patient selbst betroffen.  Patient selbst gesund  
 Es gibt genetische Vorbefunde des Patienten bzgl. der aktuellen Indikationsstellung (bitte Kopie beilegen)

**Immunologische Parameter**

- SCID-Neugeborenencreening auff.  
 Eosinophilie:  
 Hyper-IgE  Hyper-IgM  
 Hypogammaglobulinämie:  
 IgM  IgA  IgG  
 Anämie  autoimmun (AI)  
 Leukopenie  
 Lymphopenie  
Mangel an:  T-  B-  NK-Zellen  
 Neutropenie  AI  
 Thrombozytopenie  AI  
 Mangel an spez. Antikörpern

**Klinischer Phänotyp**

- Granulome; Lokalisation: \_\_\_\_\_  
 Lymphadenopathie  
 Splenomegalie  
 Autoimmunität: \_\_\_\_\_  
 Pathologische Infektanfälligkeit  
 ungewöhnliche(r)  
Erreger/Lokalisation/Verlauf  
 Schwere Infektion/Intensität

- Infektionen der Atemwege  
 Pneumonie  
 Abszesse; Lokalisation: \_\_\_\_\_  
 Infektionen der Haut  
 Bakterielle Infektionen  
 Virale Infektionen  
 Chronische EBV-/CMV-Infektion  
 Pilzinfektionen  
 Fieberschübe / Fieber ohne Fokus  
 Diarrhoe  
 Entzündliche Darmerkrankung

- Enzephalitis-/opathie  
 Vaskulitis  
 Arthritis  
 Interstitielle Lungenerkrankung  
 Maligne Erkrankungen  
 Knochenmarkversagen  
 Wachstumsverzögerung  
 Mikrozephalie  
 Syndromaler Aspekt/ dysmorphe  
Gesichtszüge  
 Erhöhte Chromosomenbrüchigkeit

**Stammbaum der Familie** ggf. auf separatem Blatt fortsetzen

- Weitere betroffene Familienmitglieder

Ethnische Herkunft:

Konsanguinität:

\_\_\_\_\_

## A Panelanalysen

<b>Immunologische Erkrankungen</b> (ICD-10 Code in Klammern)	
<input type="checkbox"/> <b>ADA2-Defizienz (DADA2) und Differentialdiagnosen (M30.8):</b> ADA2, CASP10, FAS, FASLG, GATA2	IM17_00
<input type="checkbox"/> <b>Autoimmun-Lymphoproliferatives Syndrom (ALPS) (D47.9):</b> CASP10, CASP8, CTLA4, FADD, FAS, FASLG, KRAS, LRBA, PIK3CD, PIK3R1, STAT1, STAT3	IM19_00
<input type="checkbox"/> <b>Autoinflammatorische Erkrankungen (intermittierende Fiebererkrankungen) (D89.9):</b> IL1RN, IL36RN, LPIN2, MEFV, MVK, NLRC4, NLRP3, NLRP12, NOD2, PLCG2, PSMB8, PSTPIP1, TNFRSF1A, STING1 (TMEM173), COPA, ADA2	IM01_01
<input type="checkbox"/> <b>Candida-Infektionen, zellulärer Immundefekt für rezidivierende (B37.9):</b> AIRE, CARD9, DOCK8, IL12RB1, IL17F, IL17RA, IL2RA (CD25), STAT1, STAT3, TYK2, IL17F, TRAF3IP2, CLEC7A, RORC	IM02_01
<input type="checkbox"/> <b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen, sehr früh beginnend (VEO-IBD) (K52.9):</b> FOXP3, IL10, IL10RA, IL10RB, IL21, LRBA, SKIV2L, STAT3, REL, TTC37, TTC7A	IM21_00
<input type="checkbox"/> <b>Defekte der humoralen und zellulären Immunität (D81.6, D81.9):</b> BCL10, DOCK2, DOCK8, ICOS, TAPBP, TRFC, ZAP70	IM05_00
<input type="checkbox"/> <b>Defekte der intrinsischen und natürlichen Immunität (D72, D89.9):</b> CARD9, IFNGR1, IFNGR2, IL12B, IL12RB1, IL17F, IL17RA, IRF8, ISG15, JAK1, RORC, STAT1	IM12_00
<input type="checkbox"/> <b>Defekte der Phagozytenzahl und/oder -funktion (D70.0, D71, D72):</b> ACTB, CYBB, FPR1, GATA2, GF11, HAX1, HYOU1, JAGN1, MRTFA (MKL1), RAC2, SLC35C1, SMARCD2, WDR1, RAC1, CYBA	IM11_01
<input type="checkbox"/> <b>EBV assoziierte lymphoproliferative Erkrankungen (D47.9):</b> SH2D1A, XIAP, MAGT1, STK4, CD27, CD70, WAS, ITK, CORO1A, MCM4, ZAP70, CTPS1, LRBA	IM20_00

<input type="checkbox"/> <b>Epidermodysplasia verruciformis (EVER1/2-assoziert) und DD (B07.8):</b> CARMIL2, CXCR4, DOCK8, GATA2, MST1, SPINK5, STK4, TMC6, TMC8	IM04_00
<input type="checkbox"/> <b>Eosinophilie (D72.1):</b> ARPC1B, DOCK8, ETV6, FGFR1, JAK1, PDGFRA, PDGFRB	IM15_00
<input type="checkbox"/> <b>Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) (D76.1):</b> LYST, NLRC4, PRF1, RAB27A, SH2D1A, STX11, STXBP2, UNC13D, XIAP	IM18_00
<input type="checkbox"/> <b>Herpes-Enzephalitis (B00.4):</b> FCGR3A, FCGR3B, IFIH1, IFNAR2, IRF3, IRF7, STAT1, STAT2, TBK1, TICAM1, TLR3, TRAF3, UNC93B1	IM16_00
<input type="checkbox"/> <b>Immundefekte, bei denen der Antikörpermangel im Vordergrund steht (D80.0, D80.9, D83.9):</b> AICDA, BLNK, BTK, CARD11, CD81, NFKB1, NFKB2, PIK3CD, TCF3	IM09_00
<input type="checkbox"/> <b>Immundefektsyndrom, variables (CVID) (D83.8):</b> CD19, CR2, CTLA4, ICOS, IKZF1, IRF2BP2, LRBA, NFKB1, NFKB2, PIK3CD, PIK3R1, TNFRSF13B, TNFRSF13C	IM03_01
<input type="checkbox"/> <b>Komplementdefekte* (D84.1):</b> C2, C3, C5, C6, FCN3, MASP2, SERPING1, THBD *Analyse erfolgt in einem externen Labor	IM13_00
<input type="checkbox"/> <b>Mendelian Susceptibility of Mycobacterial Disease/MSMD (D84.8):</b> CYBB, IFNGR1, IFNGR2, IL12RB1, IL12B, IRF8, ISG15, JAK1, RORC, STAT1, TYK2, IRAK4	IM14_01
<input type="checkbox"/> <b>Immunregulation, Störungen der (D76.1, D81.8, D82.9):</b> AIRE, CTLA4, FOXP3, IL2RA, LRBA, RAB27A, PRF1, STAT3	IM10_00
<input type="checkbox"/> <b>T- und B-Zellimmundefekte, kombinierte, T-B-negativ (D81.1, D81.2, D81.3):</b> ADA, AKT2, DCLRE1C, LIG4, NHEJ1, PRKDC, PTPRC, RAG1, RAG2	IM06_00
<input type="checkbox"/> <b>T- und B-Zellimmundefekte, kombinierte, T-B-positiv (D81.2, D81.9):</b> CD247, CD3D, CD3E, CORO1A, FOXP1, IL2RG, IL7R, JAK3, LAT, PTPRC	IM07_00
<input type="checkbox"/> <b>T- und B-Zell-Immundefekte, kombinierte, mit syndromalen Eigenschaften (D81.9, D46.9):</b> FOXP1, NFKBIA, SMARCA1, SAMD9, SAMD9L, TTC7A, ZBTB24	IM08_00

## B Untersuchung auf eine bekannte familiäre pathogene Variante (d.h. ein Indexpatient ist in der Familie bereits untersucht und es wurde eine pathogene Variante nachgewiesen): **Bitte Kopie des Befundes beilegen!**

Gen: _____	Variante: _____
Verwandtschaftsgrad zum Familienmitglied: _____	Erkrankung des Familienmitglieds: _____

### Folgende weitere Anlagen werden benötigt (bitte vollständig beilegen)

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Einwilligung zur Gendiagnostik (unterschrieben von Patient/in und aufklärendem Arzt/Ärztin) | <input type="checkbox"/> Einwilligung in Forschung                |
| <input type="checkbox"/> Überweisungsschein Muster 10  | <input type="checkbox"/> Arztberichte, ggf. histologische Befunde |

Ort, Datum

Name der/s Ärztin/Arztes in Druckschrift

Unterschrift der/s verantwortlichen Ärztin/Arztes

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

Ambulanzzentrum der MHH GmbH

Geschäftsführung: Indra Weltner, M. Sc., Ärztlicher Leiter: Prof. Dr. med. H.-H. Kreipe

SozialBank, IBAN DE24 3702 0500 0009 4960 00, SWIFT/BIC BFSWDE33HAN

Sitz der Gesellschaft: Hannover, Amtsgericht Hannover HRB 202179, USt-IdNr: DE256712359

Patientenname: \_\_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

### 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 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 <b>elektronischen Praxis-/Krankenhausinformationssystemen der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) bzw. des Ambulanzentrums der MHH (MVZ)</b> und damit verbundenen <b>Archivierungssystemen</b> . 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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der Übermittlung des Befundes vom Labor an <b>eine ärztliche Vertretung des/der aufklärenden Arztes/Ärztin</b> , welche mir den Befund mitteilt, <b>wenn der/die verantwortliche Arzt/Ärztin nicht verfügbar ist (Vertretungsfall)</b> .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der <b>Weiterleitung des Untersuchungsauftrags an ein spezialisiertes medizinisches Kooperationslabor</b> bei Bedarf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der <b>Aufbewahrung und Verwendung von überschüssigem Probenmaterial</b> nach Abschluss der Untersuchungen zur <b>Ergebniskontrolle, Qualitätssicherung und ggf. für neue Diagnostikmöglichkeiten</b> .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der <b>Aufbewahrung und Verwendung von überschüssigem Probenmaterial und/oder Befunden für wissenschaftliche Zwecke</b> einschließlich Publikation in pseudonymisierter Form. Dazu überlasse ich das Material / die Daten dem Institut für Humangenetik bzw. der Biobank der MHH.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der <b>Mitteilung von medizinisch relevanten Zusatzbefunden</b> . 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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der Beurteilung von Analyseergebnissen durch weitere spezialisierte ärztliche Mitarbeiter/innen der MHH insbesondere bei komplexen Fragestellungen im Rahmen <b>interdisziplinärer Fallkonferenzen</b> .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der <b>Verwendung von meinen genetischen Befunden für die Beratung und Untersuchung von weiteren Familienmitgliedern</b> für alle Familienmitglieder <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> nur für folgende Familienmitglieder: _____ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der <b>Anforderung von Krankenunterlagen, Befunden sowie Gewebeproben (z.B. für diagnostische Untersuchungen)</b> bei Bedarf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der <b>Weitergabe von Untersuchungsergebnissen an mitbehandelnde Ärzte</b> der MHH/der Ambulanzzentrum der MHH GmbH (MVZ), den zuweisenden Arzt/Ärztin und an die folgenden Ärzte: _____ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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. Eine Kopie der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt im Ambulanzzentrum der MHH GmbH im Fachbereich Humangenetik.

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. gesetzlicher Vertreter/in	ggf. Unterschrift 2. gesetzlicher Vertreter/in
Datum, Ort	Name der/s Ärztin/Arztes in Druckschrift	Unterschrift der/s verantwortlichen Ärztin/Arztes

**Ambulanzzentrum der MHH GmbH**

Geschäftsführung: Indra Weltner, M. Sc., Ärztlicher Leiter: Prof. Dr. med. H.-H. Kreipe  
 SozialBank, IBAN DE24 3702 0500 0009 4960 00, SWIFT/BIC BFSWDE33HAN  
 Sitz der Gesellschaft: Hannover, Amtsgericht Hannover HRB 202179, USt-IdNr: DE256712359

## Patienten-/Probandeninformation<sup>1</sup> zur Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke

Institut für Humangenetik, MHH, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover, Tel.: +49 511 532-3114, [www.mhh.de/humangenetik](http://www.mhh.de/humangenetik)

Sehr geehrte Patientin/Probandin, sehr geehrter Patient/Proband,

medizinische Forschung ist notwendig, um die Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten laufend zu verbessern; dazu können Erkenntnisse, die wir aus Ihren Patientendaten und Biomaterialien gewinnen, möglicherweise sehr viel beitragen.

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Um Krankheiten zu verstehen, ist es wichtig, mehr über die zugrundeliegenden biologischen Abläufe zu erfahren. So wissen wir heute, dass zum Beispiel die Erbsubstanz (Gene) bei der Entstehung und Behandlung von Krankheiten eine wichtige Rolle spielt. **Deshalb fragen wir unsere Patienten / Probanden<sup>2</sup> und daher auch Sie, ob Sie bereit sind, uns Ihre Patientendaten und im Rahmen von Befragungen und Interviews erhobene Daten sowie Körpermaterialien für die Forschung zur Verfügung zu stellen.** Ihre Patientendaten sollen dabei in einer Datenbank gesammelt werden, die durch die Medizinische Hochschule Hannover betrieben wird. Die Körpermaterialien wie z.B. Blut, Urin oder Gewebe sollen in einer sogenannten Biobank gesammelt und mit zugehörigen medizinischen Daten verknüpft werden. Diese Biobank, die Hannover Unified Biobank (HUB), wird betrieben von der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH).

**Ihre Einwilligung in eine Verwendung von Biomaterialien und zugehörigen Daten ist freiwillig. Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.**

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der Biobank, die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten, damit Sie sich auf dieser Grundlage Ihre eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen können.

### 1. Welche Ziele verfolgen wir?

Ihre Patientendaten sowie im Rahmen von Forschungsvorhaben erhobene Daten sollen für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden. Die Biobank dient ebenso der Förderung der medizinischen Forschung. Dazu sollen die gesammelten Daten und Biomaterialien auf unbestimmte Zeit aufbewahrt werden und der Forschung zur Verfügung stehen, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern. **Das Ziel dieser Forschung ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen oder krankheitsauslösende Veranlagungen nachzuweisen.** Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen biomedizinische Zusammenhänge ermittelt werden.

### 2. Um welche Art von Biomaterialien und Daten handelt es sich?

**Für Patienten:** Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten, die im Laufe Ihres derzeitigen Krankenhausaufenthaltes/Ambulanzbesuches zum Zweck der Untersuchung oder Behandlung entnommen, für Ihre Fragestellung jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden. Hinzu kommen ggf. maximal 50 ml Vollblut bzw. Gewebeproben (z.B. Wangenschleimhautabstrich, Haarproben, Hautbiopsien und ggf. weitere Körpermaterialien) pro Besuch, die zusätzlich gewonnen werden.

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 wie Blutdruckmessungen oder Röntgenbildern; ebenso zählen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen dazu, einschließlich Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz (z.B. auf angeborene genetisch bedingte Erkrankungen oder erworbene genetische Veränderungen, unter anderem auch von Tumoren). Zudem können im Rahmen von Forschung Daten aus Befragungen, Test und Interviews für die medizinische Forschung erhoben werden. Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person, Ihrer Familienanamnese sowie insbesondere medizinische Daten von Ihnen und ggf. Ihren Angehörigen.

**Für Probanden:** Bei dem Biomaterial handelt es sich um maximal 50 ml Vollblut bzw. Gewebe (z.B. Wangenschleimhautabstrich, Haarproben, Hautbiopsien), die Ihnen zusätzlich zu Forschungszwecken entnommen werden sollen. Die erhobenen Daten umfassen Informationen zu Ihrer Person, Ihrer Familienanamnese sowie insbesondere medizinische Daten von Ihnen und ggf. Ihren Angehörigen.

Gegebenenfalls werden auch bei zukünftigen Krankenhausaufenthalten/Ambulanzbesuchen bis zu 50 ml Vollblut bzw. Gewebe (z.B. Wangenschleimhautabstrich, Haarproben, Hautbiopsien) entnommen und Daten erhoben und mit vorliegenden Daten verknüpft.

### 3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

**Wir fragen Sie hier nach einer sehr breit gefassten Erlaubnis zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten. Diese werden für medizinische Forschung bereitgestellt, die die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen verbessern soll. Sie sollen im Sinne eines möglichst großen Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden.** Zum derzeitigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannt Krankheiten und genetische Zusammenhänge beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Proben und Daten auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können. Ihre Biomaterialien und Daten

<sup>1</sup> bewilligt MHH- Ethikkommission, Aktenzeichen 8657\_BO\_K\_2019; angelehnt an AK Medizinischer Ethik-Kommissionen (Ver. 3.0. gemäß Beschluss vom 09.11.2018)

<sup>2</sup> Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche Bezeichnung mit ein.

werden nur für Forschungsvorhaben verwendet, die von der Ethik-Kommission, die das Vorhaben bewertet, als ethisch erachtet werden (s.u. Ziff. 7d).

**Möglicherweise werden an Ihren Biomaterialien auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).**

**Die Biomaterialien und Daten sollen auf unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden. Im Anschluss erfolgt eine fachgerechte und ordnungsgemäße Entsorgung.**

#### **4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?**

**Für Patienten:** Bei Ihnen ist aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen/ zu Studienzwecken ohnehin eine Blutentnahme und ggf. eine Gewebeprobe geplant. In deren Rahmen möchten wir zusätzlich bis zu 50 ml Vollblut und ggf. zusätzliche Gewebeproben abnehmen. Diese Entnahme ist für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

**Für Probanden:** Wir möchten Ihnen bis zu 50 ml Vollblut abnehmen und ggf. auch Gewebeproben (z.B. Wangenschleimhautabstrich, Haarproben) entnehmen. Dies ist für Sie nur mit den geringen Risiken einer normalen Blutentnahme verbunden. An der Einstichstelle kann es zu Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen. In äußerst seltenen Fällen kann sich auch ein Blutgerinnsel (Thrombose) bilden, eine örtlich begrenzte Entzündung an der Einstichstelle auftreten, oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Bei der Entnahme von Wangenschleimhautabstrichen/Haarwurzeln ist von keinen wesentlichen Gesundheitsrisiken auszugehen.

Für ggf. zusätzlich zu entnehmende Biomaterialien (z.B. Hautbiospien) werden Sie über gesundheitliche Risiken gesondert aufgeklärt.

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Unter Punkt 7 „Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten?“ erläutern wir Ihnen genauer, wie Ihre Privatsphäre geschützt wird.

#### **5. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?**

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Deren Auswertung dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnte. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus 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 Sie erfolgen (siehe unten Punkt 9).

Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten möchten (siehe auch unten Punkt 9). Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit 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 können.

Da auch Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz vorgesehen sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben.

#### **6. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?**

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Entwicklung von verbesserten Behandlungs- und Vorbeugungsmaßnahmen.

#### **7. Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten und wie werden sie geschützt?**

##### **a. Kodierung Ihrer Biomaterialien und Daten**

Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach Gewinnung der Biomaterialien durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert, d.h. ohne die direkte Möglichkeit eines Rückschlusses auf die Identität des Probanden). Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt.

Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten verbleiben am Institut für Humangenetik der MHH und werden dort getrennt von den Biomaterialien und medizinischen Daten gespeichert. Die Proben und Daten können deshalb nicht ohne Mitwirkung dieser Einrichtung Ihrer Person zugeordnet werden. Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (siehe unten Punkt 9). **Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.**

##### **b. Die Weitergabe von Biomaterialien und Daten**

Die kodierten Biomaterialien und medizinischen Daten werden an der zentralen Biobank der MHH (HUB) aufbewahrt, können aber für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Regeln unter Umständen auch an andere Einrichtungen wie Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Biomaterialien und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biobank zurückgegeben oder vernichtet.



### c. Die Weitergabe in Länder außerhalb der Europäischen Union

Ihre Proben und Daten können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- Die Europäische Kommission hat bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt, oder, wenn dies nicht erfolgt ist,
- Die Medizinische Hochschule Hannover (MHH) vereinbart mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können bei der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.

Darüber hinaus kann es aber auch vorkommen, dass Proben und Daten an Forschungspartner in Drittländern weitergegeben werden sollen, für die keine dieser beiden Voraussetzungen erfüllt ist. Diese Länder haben **möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau** als die EU. Die MHH sichert zu, auch in diesen Fällen die Forschungspartner vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu verpflichten. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung Ihrer Rechte unterstützen könnte. **Eine Weitergabe Ihrer Proben und Daten kann in diesem Fall nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.**

### d. Bewertung durch eine Ethik-Kommission

Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethik-Kommission bewertet und genehmigt wurde.

### e. Veröffentlichungen

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen.

Möglich ist auch eine Aufnahme pseudonymisierter genetischer Informationen und medizinischer Daten in wissenschaftliche Datenbanken. Diese, zum Teil internationalen, Datenbanken dienen der Forschungsgemeinschaft zum Austausch und Abgleich von Daten, um die Erforschung von Erkrankungen zu verbessern und zu beschleunigen. Bei der Eingabe von Daten in Datenbanken werden Datenschutz- und Persönlichkeitsrechte berücksichtigt. Selbstverständlich werden in keiner Datenbank Informationen gespeichert, aus denen der Name oder die Adresse eines Probanden hervorgeht. Prinzipiell unterscheidet man öffentliche Datenbanken und Datenbanken mit kontrolliertem Zugang:

- Öffentliche Datenbanken sind frei zugängliche und international nutzbare Datenbanken. Dort hinterlegte Informationen können nicht verwendet werden, um Probanden spezifisch zu identifizieren.
- In Datenbanken mit kontrolliertem Zugang werden nur kodierte (pseudonymisiert, d.h. ohne die direkte Möglichkeit eines Rückschlusses auf die Identität des Probanden) medizinische und genetische Informationen dokumentiert. Die Daten werden anderen Wissenschaftlern nur nach einem entsprechenden Antrag auf Einsichtnahme zugänglich gemacht und dürfen nur für die beantragten Analysen verwendet werden und nicht an Dritte weitergegeben werden.

### 8. Erlangen Sie oder die Biobank einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?

Mit der Überlassung der Biomaterialien an die Medizinische Hochschule Hannover (MHH) werden diese Eigentum der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH). Ferner ermächtigen Sie die Medizinische Hochschule Hannover (MHH) Ihre Daten zu nutzen.

Für die Überlassung Ihrer Biomaterialien und Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Die Biobank verwendet Ihre Biomaterialien und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft. Die Biobank kann jedoch für die Bereitstellung der Biomaterialien und Daten von den Nutzern eine Aufwandsentschädigung erheben.

### 9. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Ihre Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken einzuholen oder Ihnen /Ihrem behandelnden Arzt/Studienarzt/ Ihrem Hausarzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe oben Punkt 5). Eine Kontaktaufnahme wird falls erforderlich durch entsprechend geschulte Mitarbeitende des Instituts für Humangenetik erfolgen. Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

### 10. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

**Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen.** Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Proben und Daten bleibt davon jedoch unberührt.

Im Falle des Widerrufs werden die Biomaterialien vernichtet und die Daten gelöscht. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen oder bereits erfolgten Veröffentlichungen nicht mehr entfernt werden.

Statt der Vernichtung bzw. Löschung können Sie auch zustimmen, dass die Biomaterialien und Daten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke weiterverwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt (siehe oben Punkt 7a/b). Eine solche Anonymisierung Ihrer Biomaterialien kann eine spätere Zuordnung

des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen allerdings niemals völlig ausschließen. Sobald die Anonymisierung erfolgt ist, ist außerdem eine gezielte Vernichtung aufgrund Ihrer Entscheidung nicht mehr möglich.

Wenden Sie sich für einen Widerruf schriftlich bitte an: Institut für Humangenetik, Medizinische Hochschule Hannover, OE 6300, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover.

### **11. Welche weiteren Datenschutzrechte haben Sie?**

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung).

Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist die Medizinische Hochschule Hannover (MHH). Sie können von der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten verlangen. Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Für die Ausübung dieser Rechte können Sie sich schriftlich an die folgende datenerhebende Stelle wenden: Institut für Humangenetik, Medizinische Hochschule Hannover, Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich auch schriftlich an den Datenschutzbeauftragten der MHH wenden: Datenschutzbeauftragte/r, Medizinische Hochschule Hannover, OE 0007, Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover.

Nach dem Gesetz hat jeder Studienteilnehmer das Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde. In Ihrem Falle handelt es sich um folgende Institution: Landesbeauftragte/r für den Datenschutz Niedersachsen, Prinzenstraße 5, 30159 Hannover.

### **12. Wo kann ich weitere Informationen erhalten?**

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihre/n behandelnde Arzt bzw. Ihren Studienarzt, bevor Sie Ihre Einwilligung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an oben genannte Ansprechpartner wenden.

## Einwilligungserklärung - Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke

	Patient/in (Indexperson)	Mutter	Vater
<b>Name, Vorname</b> <b>Geburtsdatum</b> (Klebbchen)			

Bitte lesen Sie den folgenden Text aufmerksam durch, kreuzen Sie Zutreffendes an und unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung anschließend am Ende dieser Seite, sofern Sie damit einverstanden sind.

Ich/wir habe(n) die Informationsschrift gelesen und hatte(n) die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Ich weiß/wir wissen, dass meine/unsere Teilnahme freiwillig ist und ich/wir meine/unsere Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir/uns daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

**Ich/wir willige/n ein, dass meine Biomaterialien und Daten bzw. die Biomaterialien und Daten unseres Kindes, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die zentrale Biobank (HUB) der Medizinische Hochschule Hannover (MHH) gegeben und für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden.** Das Eigentum an meinen Biomaterialien bzw. an den Biomaterialien unseres Kindes übertrage ich bzw. wir an die Medizinische Hochschule Hannover (MHH).

Ich/wir willige/n ein, dass ich/wir zu folgenden Zwecken (bzw. unser Kind betreffend) ggf. **zu einem späteren Zeitpunkt kontaktiert** werden darf bezüglich:

	<u>Indexperson</u> (bei Minderjährigen gemeinsam von Mutter und Vater auszufüllen)	<u>Mutter</u>	<u>Vater</u>
<b>Gewinnung weiterer Informationen/Biomaterialien</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<b>Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<b>Rückmeldung gesundheitsrelevanter Ergebnisse</b> - Rückmeldung erfolgt über die Einrichtung, in der die Daten/Materialien gewonnen wurden - <b>oder</b> Rückmeldung über folgenden Arzt/Ärztin	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Name/Adresse Arzt/Ärztin ..... .....	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Name/Adresse Arzt/Ärztin ..... .....	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Name/Adresse Arzt/Ärztin ..... .....

### Datenschutzerklärung:

Ich willige ein, dass das Institut für Humangenetik der MHH wie in der Information beschrieben

- personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, von mir erhebt und speichert,
- weitere personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit aus meinen Krankenunterlagen entnimmt,
- und die Daten gemeinsam mit meinen Biomaterialien pseudonymisiert (d.h. kodiert) an die zentrale Biobank der Medizinischen Hochschule Hannover (HUB) für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.

Meine Biomaterialien und Daten dürfen für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden. Die Lagerung der Biomaterialien und Daten in der zentralen Biobank der Medizinischen Hochschule Hannover (HUB) erfolgt auf unbestimmte Zeit.

Sie dürfen pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute, Datenbanken und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden.

Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte in Ländern außerhalb der EU ein. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden.



Darüber hinaus stimme ich der **Weitergabe** meiner Biomaterialien und Daten **in Länder außerhalb der EU** auch in den Fällen zu, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt und keine behördlich genehmigten Datenschutzklauseln angewendet werden. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden (Ziff. 7c in der Information).

**Bezüglich Indexperson** (ggf. gemeinsam von Mutter und Vater auszufüllen):  Ja  Nein  
**Bezüglich der Mutter:**  Ja  Nein  
**Bezüglich des Vaters:**  Ja  Nein

Sofern ich/wir Befunde von Angehörigen mitgeschickt habe(n) oder Angaben über Angehörige gemacht habe(n), erkläre(n) ich/wir, dass ich/wir von meinen/unseren Angehörigen befugt bin/sind, diese dem Institut für Humangenetik, auch für Forschungszwecke, zur Verfügung zu stellen:  
 Ja  Nein

**Ich bin/wir sind darüber aufgeklärt worden, dass ich meine/wir unsere Einwilligung ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann (Ziff. 10 der Information).**

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation, Einwilligungserklärung und Datenschutzerklärung habe(n) ich/wir erhalten. Das Original verbleibt am Institut für Humangenetik der MHH.

\_\_\_\_\_  
**Ort, Datum**

\_\_\_\_\_  
**Unterschrift Patient/in / ggf. gesetzlicher Vertreter/in**

\_\_\_\_\_  
**ggf. Unterschrift 2. gesetzlicher Vertreter/in**

\_\_\_\_\_  
**Unterschrift Mutter**

\_\_\_\_\_  
**Unterschrift Vater**

\_\_\_\_\_  
**Ort, Datum**

\_\_\_\_\_  
**Unterschrift aufklärende ärztliche Person**

\_\_\_\_\_  
**Name aufklärende ärztliche Person**

Bitte füllen Sie den Laborüberweisungsschein (Muster 10) unter Beachtung folgender Punkte vollständig aus:

Das Bild zeigt ein Formular für einen Überweisungsschein für in-vitro-diagnostische Auftragsleistungen (Muster 10). Das Formular ist in verschiedene Abschnitte unterteilt, die durch nummerierte Markierungen (1 bis 7) hervorgehoben sind:

- 1:** Patientendaten (Krankenkasse bzw. Kostenträger, Name, Vorname des Versicherten, geb. am, Kostenträgerkennung, Versicherten-Nr., Status).
- 2:** Betriebsstättennummer, Arzt-Nr., Datum.
- 3:** Kreuz bei Kurativ setzen (Kurziv, Präventiv).
- 4:** Quartal (mit Geschlecht).
- 5:** Diagnose/Verdachtsdiagnose.
- 6:** Auftrag.
- 7:** Vertragsarztstempel / Unterschrift überw. Arzt.

Das Formular enthält auch eine QR-Code-Ecke (10), eine Spalte für die Knappschaftskennziffer (5) und ein Feld für die Abnahmedatum und -zeit (11, 12). Ein Hinweis am unteren Rand lautet: "Nicht zu verwenden bei Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten und Schülerunfällen".

1. Angaben zum Patienten: Krankenkasse bzw. Kostenträger, Name, Vorname, Adresse und Geburtsdatum
2. Betriebsstättennummer, Arztnummer und Datum
3. Kreuz bei Kurativ setzen
5. Richtiges Quartal (Das Quartal muss mit dem Datum übereinstimmen!)
5. **Diagnose/Verdachtsdiagnose** (Achtung: Ohne Diagnose ist der Überweisungsschein ungültig!)
6. **Auftrag** (z.B. „Molekulargenetische Untersuchung“, Achtung: Ohne Auftrag ist der Überweisungsschein ungültig!)
7. Überweisungsschein mit **Stempel und Unterschrift** des überweisenden Arztes versehen