



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

Geschlecht:  weiblich  männlich

Probenmaterial: \_\_\_\_\_

Arztstempel und Unterschrift

Barcode

## // EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR GENETISCHEN UNTERSUCHUNG GEMÄSS GENDIAGNOSTIKGESETZ

Ich wurde durch meinen behandelnden Arzt: \_\_\_\_\_  
über Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung aufgeklärt. Mit meiner Unterschrift erkläre ich mein Einverständnis zur Blut-/ Gewebeentnahme und für die Durchführung der folgenden genetischen Analyse

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass die erhobenen Ergebnisse in Papierform sowie in elektronischer Form entsprechend den gesetzlichen Vorgaben gespeichert werden. Bereits mitgeteilte Ergebnisse unterliegen der 10-jährigen Aufbewahrungsfrist und können selbst auf Wunsch der untersuchten Person nicht vor deren Ablauf vernichtet werden. Ich bin damit einverstanden, dass Daten für Abrechnungszwecke an eine ärztliche Verrechnungsstelle weitergegeben werden. Falls erforderlich, kann der Untersuchungsauftrag an ein spezialisiertes Kooperationslabor weitergeleitet werden.

Mir ist bekannt, dass sich die Befundung auf die Veränderungen konzentriert, die in einen direkten Zusammenhang mit der klinischen Indikation/Diagnose gebracht werden können. Im Falle einer erweiterten Analyse erkläre ich mich zusätzlich mit folgender Befundung einverstanden:

- von Veränderungen, die nicht mit der bestehenden Symptomatik in Zusammenhang stehen, die aber zu einem erhöhten Erkrankungsrisiko führen und deren Kenntnis zu einer verbesserten Behandlung und/oder Vorsorge führt (ACMG Richtlinie Kalia et al. 2017; Genet Med)  ja
- von Veränderungen in bisher nicht krankheitsassoziierten Genen, deren Varianten nur nach weiterer wissenschaftlicher, experimenteller Untersuchung und Bestätigung für klinische Entscheidungen herangezogen werden können.  ja

Ich bin damit einverstanden, dass

- die erhobenen Daten nicht entsprechend der gesetzlichen Vorgaben nach 10 Jahren vernichtet werden, damit sie ggf. meiner Familie auch nach meinem Tod zur Verfügung stehen.  ja
- die erhobenen Daten in pseudonymisierter Form für wissenschaftliche und qualitätssichernde Zwecke aufbewahrt und genutzt werden.  ja
- nach Abschluss der Analyse verbleibendes Probenmaterial und daraus gewonnene Extrakte dem ausführenden Labor übereignet werden und gestatte deren Verwendung für wissenschaftliche und qualitätssichernde Zwecke in pseudonymisierter Form.  ja

Mir ist bekannt, dass ich alle getätigten Einwilligungen jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne persönliche Nachteile mündlich oder schriftlich widerrufen kann.

Ort, Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift des/r Patienten/in bzw. des (gesetzlichen) Vertreters: \_\_\_\_\_

Eine Einwilligungserklärung mit Zustimmung zu den obengenannten Unterpunkten liegt mir vor.

Ort, Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift des/r behandelnden Arztes/Ärztin: \_\_\_\_\_

### Hinweis für gesetzlich krankenversicherte Patienten

Die Erstattungsrichtlinie für humangenetische Untersuchungen sieht in einem ersten Schritt die genetische Analyse bis 25 kb vor. Sollte eine weitergehende Gen-Analyse erforderlich sein (erweiterte Mutationssuche), muss die Kostenübernahme von Ihrer Krankenkasse vorab genehmigt werden. Wenn Sie wünschen, dass wir die Genehmigung für Sie beantragen, benötigen wir eine von Ihnen unterschriebene Vollmacht sowie detaillierte klinische Angaben, z.B. in Form eines aktuellen Arztbriefes. Nach Genehmigung können wir die weiterführende Diagnostik durchführen.

### Vollmacht des gesetzlich versicherten Patienten

Erzielt die Analyse der angeforderten Gene (bis 25 kb) keine eindeutige Klärung der Krankheitsursache, beauftrage und bevollmächtige ich Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH, MVZ Ingelheim – Zentrum für Humangenetik zu diesem Zweck eine Genehmigung unter Beifügung eines ärztlichen Gutachtens zur Begründung der medizinischen Notwendigkeit bei meiner Krankenkasse zu beantragen.

Ort, Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift des/r behandelnden Arztes/Ärztin: \_\_\_\_\_