

Dieses Feld nur bedrucken, bitte nicht überkleben!

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname und Adresse der Versicherten		
		geb. am
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum

Arztstempel der verantwortlichen ärztlichen Person



WM-8012-DE-005

Barcode aufkleben

ANFORDERUNGSFORMULAR – NIPT

Versenden Sie das Original Anforderungsformular zusammen mit der Blutprobe in der NIPT-Box an das MGZ.



Informationen zur Schwangerschaft

Datum der Blutentnahme (TT/MM/JJJJ)

nachgefordertes Material

Name der Ärztin/des Arztes

Schwangerschaftswoche: + p.m. (mind. SSW 9+0)

Patientin erhält niedermolekulares Heparin (NMH)

Zwillingschwangerschaft vorliegend ¹

¹ Bei Zwillingschwangerschaften ist nur Option 1 und 2 möglich, für höhergradige Mehrlingsschwangerschaften ist der NIPT nicht validiert.

Körpergröße: cm

Gewicht vor der Schwangerschaft: kg

Anlass der genetischen Untersuchung

35 Jahre oder älter bei Geburt des Kindes

Frühere Schwangerschaft mit einer fetalen Aneuploidie
bitte ggf. weitere Angaben

Erhöhtes Risiko einer Aneuploidie basierend auf Screeningmethoden zur pränatalen Risikobestimmung

Ultraschall-Auffälligkeiten des Fetus

Erblieh bedingtes Risiko für eine fetale Aneuploidie
bitte ggf. weitere Angaben

Andere medizinische Gründe/weitere testrelevante Informationen zur Schwangerschaft

Ergebnismitteilung in Englisch

Anforderung nach Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Ich bestätige, dass oben genannte Patientin gemäß GenDG humangenetisch beraten und aufgeklärt wurde. Die Blutprobe stammt von der auf diesem Formular genannten Patientin, sofern Barcode-Nummer auf Blutröhrchen und Formular übereinstimmen oder die Patientin eindeutig über den Namen und das Geburtsdatum auf Röhrchen und Formular identifizierbar ist.

Ort, Datum

Unterschrift der verantwortlichen ärztlichen Person

X

Auftrag zur Durchführung des Nicht-invasiven Pränataltests (NIPT)

Option 1: Fetale Trisomie 21 * EUR 169

Option 2: Fetale Trisomie 21, 18, 13 * EUR 228

Option 3: Fetale Trisomie 21, 18, 13 und gonosomale Aneuploidien * EUR 268

Option 3 Plus: Fehlverteilung und strukturelle Veränderungen aller Chromosomen inkl. Gonosomen * EUR 318

* Alle Testoptionen beinhalten eine Geschlechtsbestimmung, außer dies ist nicht gewünscht. Das fetale Geschlecht darf in Deutschland gemäß § 15 Abs. 1 GenDG der Schwangeren mit ihrer Einwilligung nach Ablauf der 12. Schwangerschaftswoche nach Empfängnis (p.c.) mitgeteilt werden.

Geschlechtsbestimmung nicht gewünscht

Von der Ärztin/vom Arzt auszufüllen



ANFORDERUNGSFORMULAR – NIPT

Versenden Sie das Original Anforderungsformular zusammen mit der Blutprobe in der NIPT-Box an das MGZ.

Einwilligung zur Durchführung des NIPT / nach GenDG (Gendiagnostikgesetz)

Mit meiner Unterschrift gebe ich meine Einwilligung zur Durchführung des NIPT. Ich wurde von meiner verantw. Ärztin/meinem verantw. Arzt gemäß GenDG humangenetisch beraten und aufgeklärt. Ich wurde darüber informiert und stimme zu, dass die in der Analyse erhobenen Daten unter Beachtung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht aufzeichnet und ausgewertet werden. Mein Recht auf Nichtwissen, auch von Teilergebnissen des NIPT, habe ich zur Kenntnis genommen.

Darüber hinaus willige ich ein/nicht ein:

Erhobene Daten/Ergebnisse dürfen zum Zwecke der Qualitätssicherung und für wissenschaftliche Zwecke genutzt und anonymisiert in Fachzeitschriften veröffentlicht werden. Ja Nein

Überschüssiges, nicht namentlich gekennzeichnetes Untersuchungsmaterial darf zum Zwecke der Qualitätssicherung, der wissenschaftlichen Forschung sowie der Entwicklung neuer Diagnosemöglichkeiten aufbewahrt werden. Ja Nein

In seltenen Fällen können medizinische Erkenntnisse gewonnen werden, die über den Untersuchungsumfang (gewählte Option) hinaus eine Aussage über eine fetale oder maternale Risikoerhöhung mit klinischer Relevanz erlauben. Hierzu gehören in äußerst seltenen Fällen auch maternale Tumorerkrankungen. Über derartige Zusatzbefunde möchte ich informiert werden. Hiervon ausgenommen sind bei den Testoptionen 1 und 2 die gonosomalen Aneuploidien. Ja Nein

Ich entbinde die einweisende Ärztin/den einweisenden Arzt von ihrer/seiner Schweigepflicht und erlaube die Mitteilung von Bestätigungsergebnissen oder Befunden in Bezug auf den NIPT an das MGZ.

Ich kann meine Einwilligung jederzeit gegenüber der verantwortlichen Ärztin/dem verantwortlichen Arzt ganz oder in Teilen widerrufen. Bei Widerruf meiner Einwilligung bleibt die bis dahin erfolgte Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten rechtmäßig.

Von der Patientin auszufüllen

E-Mail-Adresse der Patientin		
Telefonnummer der Patientin	Ort, Datum	Unterschrift der Patientin X

Schriftliche Vereinbarung zur Selbstzahlerleistung

Mir ist bekannt, dass die oben aufgeführten und von mir gewünschten ärztlichen Leistungen und Laborleistungen des MGZ und den einweisenden Arztpraxen nicht zum Leistungskatalog der GKV gehören. Demzufolge erstattet die gesetzliche Krankenkasse diese Leistungen nicht. Es ist auch nicht gewährleistet, dass eine Kostenerstattung durch meine private Krankenversicherung erfolgen wird. Ich bin mir darüber im Klaren, dass ich diese Leistungen selbst bezahlen muss, falls kein Kostenträger Erstattungen leistet. Ich wünsche durch meine verantw. Ärztin/meinen verantw. Arzt den NIPT als Privatpatientin in Anspruch zu nehmen. Der Wunsch ist nicht auf Initiative meiner Ärztin/meines Arztes zustande gekommen. Auch wurde ich über den Nutzen und die Risiken dieser Behandlung aufgeklärt. Ich beauftrage hiermit die Durchführung des NIPT mit der oben gewählten Option.

Ort, Datum	Unterschrift der Patientin X
------------	--

SEPA-Lastschriftmandat

Hiermit ermächtigen ich/wir das MGZ – Medizinisch Genetische Zentrum widerruflich, die von mir/uns zu entrichtende Zahlung gemäß oben/umseitig gewählter Testoption und angekreuzter Leistung nach Ergebnismitteilung an den verantwortlichen Arzt/Ärztin einzuziehen. Ich erhalte postalisch eine Rechnung, auf der die Gläubiger-ID sowie die Mandatsreferenz mitgeteilt wird. Auch im Falle eines Verzichts auf Mitteilung des Untersuchungsergebnisses bin ich zur Zahlung verpflichtet.

Nachname des Kontoinhabers	Vorname des Kontoinhabers
IBAN	Ort
BIC/SWIFT	Datum (TT/MM/JJJJ)
	Unterschrift der Patientin/des Kontobevollmächtigten X

Für Laborzwecke

1 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>	10 <input type="checkbox"/>	13 <input type="checkbox"/>
2 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>	11 <input type="checkbox"/>	14 <input type="checkbox"/>
3 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	9 <input type="checkbox"/>	12 <input type="checkbox"/>	15 <input type="checkbox"/>

interne Zwecke

Durchführung des Nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) durch das MGZ – Medizinisch Genetische Zentrum

Der Nicht-invasive Pränataltest (NIPT) wird durch das MGZ – Medizinisch Genetische Zentrum als eine ärztliche Leistung unter Verantwortung der Fachärztinnen/ Fachärzte für Humangenetik durchgeführt. Als ärztliche Leistung erfolgt eine Abrechnung als individuelle Gesundheitsleistung (IGeL) nach GOÄ. Für ärztliche Leistungen besteht auf Antrag die Möglichkeit einer Kostenübernahme durch die gesetzliche oder private Krankenkasse. Eine teilweise oder vollständige Kostenübernahme liegt im Ermessen des Versicherers.

Das Verfahren des Nicht-invasiven Pränataltests (NIPT)

Untersuchungsmethode und Analyseergebnis: Das angewandte NIPT (nicht-invasive pränatale Test)-Verfahren ist CE-zertifiziert (VeriSeq NIPT, Illumina) und basiert auf einem Whole-Genome Next Generation Sequencing (NGS) nach Isolierung und Quantifizierung von zellfreier DNA (cfDNA) aus mütterlichem Plasma. Die verwendete bioinformatische Analysesoftware ist CE-gekennzeichnet und ermöglicht (je nach gewählter Testoption) die Bestimmung der Wahrscheinlichkeit für eine fetale Trisomie 21, 18 und 13 sowie für gonosomale Aneuploidien: Monosomie X (Turner-Syndrom), XXX (Triple X), XXY (Klinefelter Syndrom) und XYY (Jacobs Syndrom) sowie den Nachweis Y-chromosomaler Sequenzen (chromosomale Geschlechtsbestimmung). Zusätzlich besteht die Testoption eines genomweiten Screenings bezüglich Deletionen/Duplikationen (ab 7 Mb) bzw. Aneuploidien aller Autosomen. Mit dem Testverfahren können generell keine Aussagen zu strukturellen Chromosomenveränderungen, zu Mosaiken oder zu einer Polyploidie getroffen werden. Das NIPT-Verfahren ist ein Screening-Test, es sind sowohl falsch-positive als auch falsch-negative Testergebnisse möglich. Die Leistungsbewertung in einer Kohorte von 2.243 Proben (Einlings- und Zwillingsschwangerschaften) ergab für die Trisomien 21, 18 und 13 jeweils eine Sensitivität und Spezifität von >99,9 % und für die gonosomalen Aneuploidien Konkordanzraten von 100 % (XX), 100 % (XY), 90,5 % (XO), 100 % (XXX), 100 % (XXY) und 91,7 % (XYY). Leistungsfähigkeit bei Zwillingsschwangerschaften (in silico Populationsmodell) abgeschätzt: Sensitivität Trisomie 21 96,4 % (T18: 95,7 %; T13: 93,6 %) und Spezifität von 99,9 % (T18 und T13: >99,9 %). Eine Leistungsbewertung des genomweiten Screenings bezüglich autosomaler Deletionen/Duplikationen ab 7 Mb (Sensitivität 74,1 %; Spezifität 99,80 %) und seltener autosomaler Aneuploidien (Sensitivität 96,4 %; Spezifität 99,80 %) erfolgte an 2.307 Proben (darunter 36 Proben mit bekannten Mosaiken). Der positive Vorhersagewert des NIPT ist von der Prättestwahrscheinlichkeit bzw. von der Prävalenz einer chromosomalen Aneuploidie in der getesteten Population abhängig und liegt für die Trisomie 21 zwischen 33 % (Prävalenz von 0,05 %) und 95 % (Prävalenz von 2 %), für die Trisomie 18 zwischen 23 % und 83 % (Prävalenz 0,03 – 0,5 %) und für die Trisomie 13 zwischen 9 % und 67 % (Prävalenz 0,01 – 0,2 %). Die Testergebnisse dürfen nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder Entscheidungen hinsichtlich einer Fortsetzung oder eines Abbruchs der Schwangerschaft verwendet werden. Auffällige Testergebnisse müssen durch eine diagnostische Untersuchung/Punktion bestätigt werden.

SEPA-Lastschriftmandat

Hiermit ermächtigen ich/wir das MGZ – Medizinisch Genetische Zentrum widerruflich, die von mir/uns zu entrichtende Zahlung gemäß oben/umseitig gewählter Testoption nach Ergebnismitteilung an den verantwortlichen Arzt/Ärztin einzuziehen. Ich erhalte postalisch eine Rechnung, auf der die Gläubiger-ID sowie die Mandatsreferenz mitgeteilt wird. Auch im Falle eines Verzichts auf Mitteilung des Untersuchungsergebnisses bin ich zur Zahlung verpflichtet.

Sofern die Patientin über ein Girokonto bei einem deutschen oder österreichischen Kreditinstitut verfügt, erfolgt die Zahlung per erteiltem SEPA-Lastschriftmandat. Die zu leistende Zahlung wird nach Übersendung des Testergebnisses an den verantwortlichen Arzt, frühestens jedoch fünf Tage nach Auftragserteilung, eingezogen. Wenn das genannte Girokonto die erforderliche Deckung nicht aufweist, besteht seitens des kontoführenden Kreditinstituts keine Verpflichtung zur Einlösung. Die Zahlungsverpflichtung der Patientin gegenüber dem MGZ – Medizinisch Genetischen Zentrum und ggf. der einsendenden Praxis bleibt hiervon unberührt. Falls die Patientin nicht Kontoinhaberin des auf der Ermächtigung zum Einzug der Forderung durch SEPA-Lastschrift genannten Girokontos ist, von welchem die zu entrichtende Zahlung bei Fälligkeit einzuziehen ist, muss entweder der/die Kontoinhaberin mit seiner/ihrer Unterschrift die Ermächtigung zum Einzug der Forderung erteilen oder die Patientin bestätigt mit ihrer Unterschrift, dass sie zum Zeitpunkt des Vertrages über eine gültige Bankvollmacht in Höhe des zu entrichtenden Betrages auf das genannte Girokonto verfügt. Die Zahlungsverpflichtung der Patientin bleibt bestehen, auch wenn sie nicht Kontoinhaberin des genannten Girokontos ist oder über keine gültige Bankvollmacht verfügt.

Sollte die Patientin kein deutsches Bankkonto besitzen und/oder ihren Wohnsitz nicht in Deutschland haben, erfolgt die Bezahlung des Tests nach Rücksprache mit dem MGZ – Medizinisch Genetischen Zentrum und der behandelnden Praxis in Vorkasse durch die Patientin an die behandelnde Praxis. Das MGZ – Medizinisch Genetische Zentrum zieht den ausstehenden Betrag über das SEPA-Lastschriftmandat von dem angegebenen Konto der behandelnden Praxis ein. Die Praxis und die Patientin erhalten eine gesonderte Rechnung.

Die Patientin erhält automatisch eine Rechnung nach Zahlungseingang, sofern die vollständige Adresse der Patientin vorliegt. Die Abrechnung der ärztlichen Leistung richtet sich nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ). Führt die Auswertung der Analyse des Untersuchungsmaterials zu keinem verwertbaren Ergebnis, entfällt die Zahlungsverpflichtung der Patientin.

Informationen gemäß Art. 13 Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO)

Identität des Verantwortlichen sowie Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten:

Verantwortlicher ist der behandelnde Arzt/die behandelnde Arztpraxis/MVZ/Klinikum (s. Anmeldung Seite 1)

Datenschutzbeauftragter des MGZ: Jan Alkemade | Alkemade IT-Security e.K. | Egerländer Str. 9 | D-61239 Ober-Mörlen

Verarbeitungszwecke und Rechtsgrundlage:

Die Datenverarbeitung erfolgt zum Zweck der Vertragsabwicklung mit der Arztpraxis, nämlich Erstellung der Privatliquidationen, dem Versand und dem Forderungsmanagement sowie der Rechtsverfolgung. Rechtsgrundlage sind der Vertrag und die auf der Vorderseite erteilte datenschutzrechtliche Einwilligung und die Einwilligung bezüglich der ärztlichen Schweigepflicht (u.a. Art. 6 Abs. 1 litt. a, b, c und ggf. f DS-GVO).

Datenverarbeitung:

Ihre personenbezogenen Daten werden grundsätzlich bei Ihnen als Person erhoben, soweit dies gesetzlich festgelegt oder im Rahmen der Zweckbestimmung in zulässiger Weise erforderlich ist. Ansonsten erfolgt die Verarbeitung Ihrer Daten mit Ihrer ausdrücklichen Einwilligung.

Insbesondere sind dies folgende Angaben: Namen, Anschrift, Telefonnummer, Geburtsdatum, Rechnungsbetrag, Behandlungsdokumentation, Laborrechnungen, Formulare, besondere Kategorien personenbezogener Daten, dh. ggf. Informationen zu Diagnosen, Therapien, Gesundheitsdaten.

Empfänger:

Arztpraxen; Sozialversicherungsträger; Finanzbehörden (im Rahmen der gesetzlichen Verpflichtung, z.B. Finanzamt); Krankenkassen

Es erfolgt keine Datenübermittlung an Stellen oder Personen in Drittländern, soweit hierzu keine ausdrückliche Einwilligung von Ihnen vorliegt.

Dauer der Speicherung:

Ihre personenbezogenen Daten werden gelöscht oder deren Verarbeitung eingeschränkt, sobald der Zweck der Speicherung entfällt. Eine Einschränkung der Verarbeitung oder Löschung der Daten erfolgt auch dann, wenn eine durch die genannten Normen vorgeschriebene Speicherfrist abläuft, es sei denn, dass eine Erforderlichkeit zur weiteren Speicherung der Daten für einen Vertragsabschluss oder eine Vertragserfüllung besteht. Für abrechnungsrelevante Daten gelten insbesondere steuerrechtliche Aufbewahrungsfristen nach § 147 AO von 10 Jahren.

Rechte der betroffenen Person:

Ihnen stehen bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen folgende Rechte nach Art. 15 bis 22 DS-GVO zu: Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung und der Datenübertragbarkeit. Soweit die Verarbeitung Ihrer Daten nicht rechtmäßig begründet ist, haben Sie ein Widerspruchsrecht gegen die Verarbeitung. Dies gilt insbesondere auch, wenn die Verarbeitung Ihrer Daten aufgrund Ihrer Einwilligung erfolgt. Möchten Sie von Ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch machen, senden Sie eine E-Mail an: info@mgz-muenchen.de

Beschwerderecht bei der Aufsichtsbehörde:

Sie haben gemäß Art. 77 DS-GVO das Recht, sich bei der Aufsichtsbehörde zu beschweren, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt.

Datenschutzbehörde:

Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht (BayLDA), Promenade 18, 91522 Ansbach

Dieses Feld nur bedrucken, bitte nicht überkleben!

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

Arztstempel der verantwortlichen ärztlichen Person



WM-8012-DE-005

Barcode aufkleben

ANFORDERUNGSFORMULAR – NIPT

Kopie für die Patientin/Schwangere



Informationen zur Schwangerschaft	Datum der Blutentnahme (TT/MM/JJJJ)	<input type="checkbox"/> nachgefordertes Material	Name der Ärztin/des Arztes
Schwangerschaftswoche: <input type="text"/> + <input type="text"/> p.m. (mind. SSW 9+0)	<input type="checkbox"/> Patientin erhält niedermolekulares Heparin (NMH)		
<input type="checkbox"/> Zwillingschwangerschaft vorliegend ¹ <small>¹ Bei Zwillingschwangerschaften ist nur Option 1 und 2 möglich, für höhergradige Mehrlingsschwangerschaften ist der NIPT nicht validiert.</small>	Körpergröße: <input type="text"/> cm	Gewicht <u>vor</u> der Schwangerschaft: <input type="text"/> kg	

Anlass der genetischen Untersuchung

- 35 Jahre oder älter bei Geburt des Kindes
- Ultraschall-Auffälligkeiten des Fetus
- Frühere Schwangerschaft mit einer fetalen Aneuploidie bitte ggf. weitere Angaben
- Erblich bedingtes Risiko für eine fetale Aneuploidie bitte ggf. weitere Angaben
- Erhöhtes Risiko einer Aneuploidie basierend auf Screeningmethoden zur pränatalen Risikobestimmung

Andere medizinische Gründe/weitere testrelevante Informationen zur Schwangerschaft

Ergebnismitteilung in Englisch

Anforderung nach Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Ich bestätige, dass oben genannte Patientin gemäß GenDG humangenetisch beraten und aufgeklärt wurde. Die Blutprobe stammt von der auf diesem Formular genannten Patientin, sofern Barcode-Nummer auf Blutröhrchen und Formular übereinstimmen oder die Patientin eindeutig über den Namen und das Geburtsdatum auf Röhrchen und Formular identifizierbar ist.

Ort, Datum

Unterschrift der verantwortlichen ärztlichen Person

X

Auftrag zur Durchführung des Nicht-invasiven Pränataltests (NIPT)

- Option 1: Fetale Trisomie 21 * EUR 169
- Option 2: Fetale Trisomie 21, 18, 13 * EUR 228
- Option 3: Fetale Trisomie 21, 18, 13 und gonosomale Aneuploidien * EUR 268
- Option 3 Plus: Fehlverteilung und strukturelle Veränderungen aller Chromosomen inkl. Gonosomen * EUR 318

* Alle Testoptionen beinhalten eine Geschlechtsbestimmung, außer dies ist nicht gewünscht. Das fetale Geschlecht darf in Deutschland gemäß § 15 Abs. 1 GenDG der Schwangeren mit ihrer Einwilligung nach Ablauf der 12. Schwangerschaftswoche nach Empfängnis (p.c.) mitgeteilt werden.

Geschlechtsbestimmung nicht gewünscht

Von der Ärztin/vom Arzt auszufüllen



ANFORDERUNGSFORMULAR – NIPT

Kopie für die Patientin/Schwangere

Einwilligung zur Durchführung des NIPT / nach GenDG (Gendiagnostikgesetz)

Mit meiner Unterschrift gebe ich meine Einwilligung zur Durchführung des NIPT. Ich wurde von meiner verantwortw. Ärztin/meinem verantwortw. Arzt gemäß GenDG humangenetisch beraten und aufgeklärt. Ich wurde darüber informiert und stimme zu, dass die in der Analyse erhobenen Daten unter Beachtung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht aufgezichtet und ausgewertet werden. Mein Recht auf Nichtwissen, auch von Teilergebnissen des NIPT, habe ich zur Kenntnis genommen.

Darüber hinaus willige ich ein/nicht ein:

Erhobene Daten/Ergebnisse dürfen zum Zwecke der Qualitätssicherung und für wissenschaftliche Zwecke genutzt und anonymisiert in Fachzeitschriften veröffentlicht werden. Ja Nein

Überschüssiges, nicht namentlich gekennzeichnetes Untersuchungsmaterial darf zum Zwecke der Qualitätssicherung, der wissenschaftlichen Forschung sowie der Entwicklung neuer Diagnosemöglichkeiten aufbewahrt werden. Ja Nein

In seltenen Fällen können medizinische Erkenntnisse gewonnen werden, die über den Untersuchungsumfang (gewählte Option) hinaus eine Aussage über eine fetale oder maternale Risikoerhöhung mit klinischer Relevanz erlauben. Hierzu gehören in äußerst seltenen Fällen auch maternale Tumorerkrankungen. Über derartige Zusatzbefunde möchte ich informiert werden. Hiervon ausgenommen sind bei den Testoptionen 1 und 2 die gonosomalen Aneuploidien. Ja Nein

Ich entbinde die einsendende Ärztin/den einsendenden Arzt von ihrer/seiner Schweigepflicht und erlaube die Mitteilung von Bestätigungsergebnissen oder Befunden in Bezug auf den NIPT an das MGZ.

Ich kann meine Einwilligung jederzeit gegenüber der verantwortlichen Ärztin/dem verantwortlichen Arzt ganz oder in Teilen widerrufen. Bei Widerruf meiner Einwilligung bleibt die bis dahin erfolgte Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten rechtmäßig.

Von der Patientin auszufüllen

E-Mail-Adresse der Patientin		
Telefonnummer der Patientin	Ort, Datum	Unterschrift der Patientin X

Schriftliche Vereinbarung zur Selbstzahlerleistung

Mir ist bekannt, dass die oben aufgeführten und von mir gewünschten ärztlichen Leistungen und Laborleistungen des MGZ und den einsendenden Arztpraxen nicht zum Leistungskatalog der GKV gehören. Demzufolge erstattet die gesetzliche Krankenkasse diese Leistungen nicht. Es ist auch nicht gewährleistet, dass eine Kostenerstattung durch meine private Krankenversicherung erfolgen wird. Ich bin mir darüber im Klaren, dass ich diese Leistungen selbst bezahlen muss, falls kein Kostenträger Erstattungen leistet. Ich wünsche durch meine verantwortw. Ärztin/meinen verantwortw. Arzt den NIPT als Privatpatientin in Anspruch zu nehmen. Der Wunsch ist nicht auf Initiative meiner Ärztin/meines Arztes zustande gekommen. Auch wurde ich über den Nutzen und die Risiken dieser Behandlung aufgeklärt. Ich beauftrage hiermit die Durchführung des NIPT mit der oben gewählten Option.

Ort, Datum	Unterschrift der Patientin X
------------	--

SEPA-Lastschriftmandat

Hiermit ermächtigen ich/wir das MGZ – Medizinisch Genetische Zentrum widerruflich, die von mir/uns zu entrichtende Zahlung gemäß oben/umseitig gewählter Testoption und angekreuzter Leistung nach Ergebnismitteilung an den verantwortlichen Arzt/Ärztin einzuziehen. Ich erhalte postalisch eine Rechnung, auf der die Gläubiger-ID sowie die Mandatsreferenz mitgeteilt wird. Auch im Falle eines Verzichts auf Mitteilung des Untersuchungsergebnisses bin ich zur Zahlung verpflichtet.

Nachname des Kontoinhabers	Vorname des Kontoinhabers
IBAN	Ort
BIC/SWIFT	Datum (TT/MM/JJJJ)
	Unterschrift der Patientin/des Kontobevollmächtigten X

Für Laborzwecke

1 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>	10 <input type="checkbox"/>	13 <input type="checkbox"/>
2 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>	11 <input type="checkbox"/>	14 <input type="checkbox"/>
3 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	9 <input type="checkbox"/>	12 <input type="checkbox"/>	15 <input type="checkbox"/>

interne Zwecke

Durchführung des Nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) durch das MGZ – Medizinisch Genetische Zentrum

Der Nicht-invasive Pränataltest (NIPT) wird durch das MGZ – Medizinisch Genetische Zentrum als eine ärztliche Leistung unter Verantwortung der Fachärztinnen/ Fachärzte für Humangenetik durchgeführt. Als ärztliche Leistung erfolgt eine Abrechnung als individuelle Gesundheitsleistung (IGeL) nach GOÄ. Für ärztliche Leistungen besteht auf Antrag die Möglichkeit einer Kostenübernahme durch die gesetzliche oder private Krankenkasse. Eine teilweise oder vollständige Kostenübernahme liegt im Ermessen des Versicherers.

Das Verfahren des Nicht-invasiven Pränataltests (NIPT)

Untersuchungsmethode und Analyseergebnis: Das angewandte NIPT (nicht-invasive pränatale Test)-Verfahren ist CE-zertifiziert (VeriSeq NIPT, Illumina) und basiert auf einem Whole-Genome Next Generation Sequencing (NGS) nach Isolierung und Quantifizierung von zellfreier DNA (cfDNA) aus mütterlichem Plasma. Die verwendete bioinformatische Analysesoftware ist CE-gekennzeichnet und ermöglicht (je nach gewählter Testoption) die Bestimmung der Wahrscheinlichkeit für eine fetale Trisomie 21, 18 und 13 sowie für gonosomale Aneuploidien: Monosomie X (Turner-Syndrom), XXX (Triple X), XXY (Klinefelter Syndrom) und XYY (Jacobs Syndrom) sowie den Nachweis Y-chromosomaler Sequenzen (chromosomale Geschlechtsbestimmung). Zusätzlich besteht die Testoption eines genomweiten Screenings bezüglich Deletionen/Duplikationen (ab 7 Mb) bzw. Aneuploidien aller Autosomen. Mit dem Testverfahren können generell keine Aussagen zu strukturellen Chromosomenveränderungen, zu Mosaiken oder zu einer Polyploidie getroffen werden. Das NIPT-Verfahren ist ein Screening-Test, es sind sowohl falsch-positive als auch falsch-negative Testergebnisse möglich. Die Leistungsbewertung in einer Kohorte von 2.243 Proben (Einlings- und Zwillingsschwangerschaften) ergab für die Trisomien 21, 18 und 13 jeweils eine Sensitivität und Spezifität von >99,9 % und für die gonosomalen Aneuploidien Konkordanzraten von 100 % (XX), 100 % (XY), 90,5 % (XO), 100 % (XXX), 100 % (XXY) und 91,7 % (XYY). Leistungsfähigkeit bei Zwillingsschwangerschaften (in silico Populationsmodell) abgeschätzt: Sensitivität Trisomie 21 96,4 % (T18: 95,7 %; T13: 93,6 %) und Spezifität von 99,9 % (T18 und T13: >99,9 %). Eine Leistungsbewertung des genomweiten Screenings bezüglich autosomaler Deletionen/Duplikationen ab 7 Mb (Sensitivität 74,1 %; Spezifität 99,80 %) und seltener autosomaler Aneuploidien (Sensitivität 96,4 %; Spezifität 99,80 %) erfolgte an 2.307 Proben (darunter 36 Proben mit bekannten Mosaiken). Der positive Vorhersagewert des NIPT ist von der Prättestwahrscheinlichkeit bzw. von der Prävalenz einer chromosomalen Aneuploidie in der getesteten Population abhängig und liegt für die Trisomie 21 zwischen 33 % (Prävalenz von 0,05 %) und 95 % (Prävalenz von 2 %), für die Trisomie 18 zwischen 23 % und 83 % (Prävalenz 0,03 – 0,5 %) und für die Trisomie 13 zwischen 9 % und 67 % (Prävalenz 0,01 – 0,2 %). Die Testergebnisse dürfen nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder Entscheidungen hinsichtlich einer Fortsetzung oder eines Abbruchs der Schwangerschaft verwendet werden. Auffällige Testergebnisse müssen durch eine diagnostische Untersuchung/Punktion bestätigt werden.

SEPA-Lastschriftmandat

Hiermit ermächtigen ich/wir das MGZ – Medizinisch Genetische Zentrum widerruflich, die von mir/uns zu entrichtende Zahlung gemäß oben/umseitig gewählter Testoption nach Ergebnismitteilung an den verantwortlichen Arzt/Ärztin einzuziehen. Ich erhalte postalisch eine Rechnung, auf der die Gläubiger-ID sowie die Mandatsreferenz mitgeteilt wird. Auch im Falle eines Verzichts auf Mitteilung des Untersuchungsergebnisses bin ich zur Zahlung verpflichtet.

Sofern die Patientin über ein Girokonto bei einem deutschen oder österreichischen Kreditinstitut verfügt, erfolgt die Zahlung per erteiltem SEPA-Lastschriftmandat. Die zu leistende Zahlung wird nach Übersendung des Testergebnisses an den verantwortlichen Arzt, frühestens jedoch fünf Tage nach Auftragserteilung, eingezogen. Wenn das genannte Girokonto die erforderliche Deckung nicht aufweist, besteht seitens des kontoführenden Kreditinstituts keine Verpflichtung zur Einlösung. Die Zahlungsverpflichtung der Patientin gegenüber dem MGZ – Medizinisch Genetischen Zentrum und ggf. der einsendenden Praxis bleibt hiervon unberührt. Falls die Patientin nicht Kontoinhaberin des auf der Ermächtigung zum Einzug der Forderung durch SEPA-Lastschrift genannten Girokontos ist, von welchem die zu entrichtende Zahlung bei Fälligkeit einzuziehen ist, muss entweder der/die Kontoinhaberin mit seiner/ihrer Unterschrift die Ermächtigung zum Einzug der Forderung erteilen oder die Patientin bestätigt mit ihrer Unterschrift, dass sie zum Zeitpunkt des Vertrages über eine gültige Bankvollmacht in Höhe des zu entrichtenden Betrages auf das genannte Girokonto verfügt. Die Zahlungsverpflichtung der Patientin bleibt bestehen, auch wenn sie nicht Kontoinhaberin des genannten Girokontos ist oder über keine gültige Bankvollmacht verfügt.

Sollte die Patientin kein deutsches Bankkonto besitzen und/oder ihren Wohnsitz nicht in Deutschland haben, erfolgt die Bezahlung des Tests nach Rücksprache mit dem MGZ – Medizinisch Genetischen Zentrum und der behandelnden Praxis in Vorkasse durch die Patientin an die behandelnde Praxis. Das MGZ – Medizinisch Genetische Zentrum zieht den ausstehenden Betrag über das SEPA-Lastschriftmandat von dem angegebenen Konto der behandelnden Praxis ein. Die Praxis und die Patientin erhalten eine gesonderte Rechnung.

Die Patientin erhält automatisch eine Rechnung nach Zahlungseingang, sofern die vollständige Adresse der Patientin vorliegt. Die Abrechnung der ärztlichen Leistung richtet sich nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ). Führt die Auswertung der Analyse des Untersuchungsmaterials zu keinem verwertbaren Ergebnis, entfällt die Zahlungsverpflichtung der Patientin.

Informationen gemäß Art. 13 Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO)

Identität des Verantwortlichen sowie Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten:

Verantwortlicher ist der behandelnde Arzt/die behandelnde Arztpraxis/MVZ/Klinikum (s. Anmeldung Seite 1)

Datenschutzbeauftragter des MGZ: Jan Alkemade | Alkemade IT-Security e.K. | Egerländer Str. 9 | D-61239 Ober-Mörlen

Verarbeitungszwecke und Rechtsgrundlage:

Die Datenverarbeitung erfolgt zum Zweck der Vertragsabwicklung mit der Arztpraxis, nämlich Erstellung der Privatliquidationen, dem Versand und dem Forderungsmanagement sowie der Rechtsverfolgung. Rechtsgrundlage sind der Vertrag und die auf der Vorderseite erteilte datenschutzrechtliche Einwilligung und die Einwilligung bezüglich der ärztlichen Schweigepflicht (u.a. Art. 6 Abs. 1 litt. a, b, c und ggf. f DS-GVO).

Datenverarbeitung:

Ihre personenbezogenen Daten werden grundsätzlich bei Ihnen als Person erhoben, soweit dies gesetzlich festgelegt oder im Rahmen der Zweckbestimmung in zulässiger Weise erforderlich ist. Ansonsten erfolgt die Verarbeitung Ihrer Daten mit Ihrer ausdrücklichen Einwilligung.

Insbesondere sind dies folgende Angaben: Namen, Anschrift, Telefonnummer, Geburtsdatum, Rechnungsbetrag, Behandlungsdokumentation, Laborrechnungen, Formulare, besondere Kategorien personenbezogener Daten, dh. ggf. Informationen zu Diagnosen, Therapien, Gesundheitsdaten.

Empfänger:

Arztpraxen; Sozialversicherungsträger; Finanzbehörden (im Rahmen der gesetzlichen Verpflichtung, z.B. Finanzamt); Krankenkassen

Es erfolgt keine Datenübermittlung an Stellen oder Personen in Drittländern, soweit hierzu keine ausdrückliche Einwilligung von Ihnen vorliegt.

Dauer der Speicherung:

Ihre personenbezogenen Daten werden gelöscht oder deren Verarbeitung eingeschränkt, sobald der Zweck der Speicherung entfällt. Eine Einschränkung der Verarbeitung oder Löschung der Daten erfolgt auch dann, wenn eine durch die genannten Normen vorgeschriebene Speicherfrist abläuft, es sei denn, dass eine Erforderlichkeit zur weiteren Speicherung der Daten für einen Vertragsabschluss oder eine Vertragserfüllung besteht. Für abrechnungsrelevante Daten gelten insbesondere steuerrechtliche Aufbewahrungsfristen nach § 147 AO von 10 Jahren.

Rechte der betroffenen Person:

Ihnen stehen bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen folgende Rechte nach Art. 15 bis 22 DS-GVO zu: Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung und der Datenübertragbarkeit. Soweit die Verarbeitung Ihrer Daten nicht rechtmäßig begründet ist, haben Sie ein Widerspruchsrecht gegen die Verarbeitung. Dies gilt insbesondere auch, wenn die Verarbeitung Ihrer Daten aufgrund Ihrer Einwilligung erfolgt. Möchten Sie von Ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch machen, senden Sie eine E-Mail an: info@mgz-muenchen.de

Beschwerderecht bei der Aufsichtsbehörde:

Sie haben gemäß Art. 77 DS-GVO das Recht, sich bei der Aufsichtsbehörde zu beschweren, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt.

Datenschutzbehörde:

Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht (BayLDA), Promenade 18, 91522 Ansbach

Dieses Feld nur bedrucken, bitte nicht überkleben!

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

Arztstempel der verantwortlichen ärztlichen Person



WM-8012-DE-005

Barcode aufkleben

ANFORDERUNGSFORMULAR – NIPT

Kopie für die Ärztin/den Arzt



Informationen zur Schwangerschaft	Datum der Blutentnahme (TT/MM/JJJJ)	<input type="checkbox"/> nachgefordertes Material	Name der Ärztin/des Arztes
Schwangerschaftswoche: <input type="text"/> + <input type="text"/> p.m. (mind. SSW 9+0)	<input type="checkbox"/> Patientin erhält niedermolekulares Heparin (NMH)		
<input type="checkbox"/> Zwillingschwangerschaft vorliegend ¹ <small>¹ Bei Zwillingschwangerschaften ist nur Option 1 und 2 möglich, für höhergradige Mehrlingsschwangerschaften ist der NIPT nicht validiert.</small>	Körpergröße: <input type="text"/> cm	Gewicht <u>vor</u> der Schwangerschaft: <input type="text"/> kg	

Anlass der genetischen Untersuchung

- 35 Jahre oder älter bei Geburt des Kindes
- Ultraschall-Auffälligkeiten des Fetus
- Frühere Schwangerschaft mit einer fetalen Aneuploidie bitte ggf. weitere Angaben
- Erblich bedingtes Risiko für eine fetale Aneuploidie bitte ggf. weitere Angaben
- Erhöhtes Risiko einer Aneuploidie basierend auf Screeningmethoden zur pränatalen Risikobestimmung

Andere medizinische Gründe/weitere testrelevante Informationen zur Schwangerschaft

Ergebnismitteilung in Englisch

Anforderung nach Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Ich bestätige, dass oben genannte Patientin gemäß GenDG humangenetisch beraten und aufgeklärt wurde. Die Blutprobe stammt von der auf diesem Formular genannten Patientin, sofern Barcode-Nummer auf Blutröhrchen und Formular übereinstimmen oder die Patientin eindeutig über den Namen und das Geburtsdatum auf Röhrchen und Formular identifizierbar ist.

Ort, Datum

Unterschrift der verantwortlichen ärztlichen Person

X

Auftrag zur Durchführung des Nicht-invasiven Pränataltests (NIPT)

- Option 1:** Fetale Trisomie 21 * EUR 169
- Option 2:** Fetale Trisomie 21, 18, 13 * EUR 228
- Option 3:** Fetale Trisomie 21, 18, 13 und gonosomale Aneuploidien * EUR 268
- Option 3 Plus:** Fehlverteilung und strukturelle Veränderungen aller Chromosomen inkl. Gonosomen * EUR 318

* Alle Testoptionen beinhalten eine Geschlechtsbestimmung, außer dies ist nicht gewünscht. Das fetale Geschlecht darf in Deutschland gemäß § 15 Abs. 1 GenDG der Schwangeren mit ihrer Einwilligung nach Ablauf der 12. Schwangerschaftswoche nach Empfängnis (p.c.) mitgeteilt werden.

Geschlechtsbestimmung nicht gewünscht

Von der Ärztin/vom Arzt auszufüllen



ANFORDERUNGSFORMULAR – NIPT

Kopie für die Ärztin/den Arzt

Einwilligung zur Durchführung des NIPT / nach GenDG (Gendiagnostikgesetz)

Mit meiner Unterschrift gebe ich meine Einwilligung zur Durchführung des NIPT. Ich wurde von meiner verantw. Ärztin/meinem verantw. Arzt gemäß GenDG humangenetisch beraten und aufgeklärt. Ich wurde darüber informiert und stimme zu, dass die in der Analyse erhobenen Daten unter Beachtung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht aufgezichtet und ausgewertet werden. Mein Recht auf Nichtwissen, auch von Teilergebnissen des NIPT, habe ich zur Kenntnis genommen.

Darüber hinaus willige ich ein/nicht ein:

Erhobene Daten/Ergebnisse dürfen zum Zwecke der Qualitätssicherung und für wissenschaftliche Zwecke genutzt und anonymisiert in Fachzeitschriften veröffentlicht werden. Ja Nein

Überschüssiges, nicht namentlich gekennzeichnetes Untersuchungsmaterial darf zum Zwecke der Qualitätssicherung, der wissenschaftlichen Forschung sowie der Entwicklung neuer Diagnosemöglichkeiten aufbewahrt werden. Ja Nein

In seltenen Fällen können medizinische Erkenntnisse gewonnen werden, die über den Untersuchungsumfang (gewählte Option) hinaus eine Aussage über eine fetale oder maternale Risikoerhöhung mit klinischer Relevanz erlauben. Hierzu gehören in äußerst seltenen Fällen auch maternale Tumorerkrankungen. Über derartige Zusatzbefunde möchte ich informiert werden. Hiervon ausgenommen sind bei den Testoptionen 1 und 2 die gonosomalen Aneuploidien. Ja Nein

Ich entbinde die einsendende Ärztin/den einsendenden Arzt von ihrer/seiner Schweigepflicht und erlaube die Mitteilung von Bestätigungsergebnissen oder Befunden in Bezug auf den NIPT an das MGZ.

Ich kann meine Einwilligung jederzeit gegenüber der verantwortlichen Ärztin/dem verantwortlichen Arzt ganz oder in Teilen widerrufen. Bei Widerruf meiner Einwilligung bleibt die bis dahin erfolgte Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten rechtmäßig.

Von der Patientin auszufüllen

E-Mail-Adresse der Patientin		
Telefonnummer der Patientin	Ort, Datum	Unterschrift der Patientin X

Schriftliche Vereinbarung zur Selbstzahlerleistung

Mir ist bekannt, dass die oben aufgeführten und von mir gewünschten ärztlichen Leistungen und Laborleistungen des MGZ und den einsendenden Arztpraxen nicht zum Leistungskatalog der GKV gehören. Demzufolge erstattet die gesetzliche Krankenkasse diese Leistungen nicht. Es ist auch nicht gewährleistet, dass eine Kostenerstattung durch meine private Krankenversicherung erfolgen wird. Ich bin mir darüber im Klaren, dass ich diese Leistungen selbst bezahlen muss, falls kein Kostenträger Erstattungen leistet. Ich wünsche durch meine verantw. Ärztin/meinen verantw. Arzt den NIPT als Privatpatientin in Anspruch zu nehmen. Der Wunsch ist nicht auf Initiative meiner Ärztin/meines Arztes zustande gekommen. Auch wurde ich über den Nutzen und die Risiken dieser Behandlung aufgeklärt. Ich beauftrage hiermit die Durchführung des NIPT mit der oben gewählten Option.

Ort, Datum	Unterschrift der Patientin X
------------	--

SEPA-Lastschriftmandat

Hiermit ermächtigen ich/wir das MGZ – Medizinisch Genetische Zentrum widerruflich, die von mir/uns zu entrichtende Zahlung gemäß oben/umseitig gewählter Testoption und angekreuzter Leistung nach Ergebnismitteilung an den verantwortlichen Arzt/Ärztin einzuziehen. Ich erhalte postalisch eine Rechnung, auf der die Gläubiger-ID sowie die Mandatsreferenz mitgeteilt wird. Auch im Falle eines Verzichts auf Mitteilung des Untersuchungsergebnisses bin ich zur Zahlung verpflichtet.

Nachname des Kontoinhabers	Vorname des Kontoinhabers
IBAN	Ort
BIC/SWIFT	Datum (TT/MM/JJJJ)
	Unterschrift der Patientin/des Kontobevollmächtigten X

Für Laborzwecke

1 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>	10 <input type="checkbox"/>	13 <input type="checkbox"/>
2 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>	11 <input type="checkbox"/>	14 <input type="checkbox"/>
3 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	9 <input type="checkbox"/>	12 <input type="checkbox"/>	15 <input type="checkbox"/>

interne Zwecke

Durchführung des Nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) durch das MGZ – Medizinisch Genetische Zentrum

Der Nicht-invasive Pränataltest (NIPT) wird durch das MGZ – Medizinisch Genetische Zentrum als eine ärztliche Leistung unter Verantwortung der Fachärztinnen/ Fachärzte für Humangenetik durchgeführt. Als ärztliche Leistung erfolgt eine Abrechnung als individuelle Gesundheitsleistung (IGeL) nach GOÄ. Für ärztliche Leistungen besteht auf Antrag die Möglichkeit einer Kostenübernahme durch die gesetzliche oder private Krankenkasse. Eine teilweise oder vollständige Kostenübernahme liegt im Ermessen des Versicherers.

Das Verfahren des Nicht-invasiven Pränataltests (NIPT)

Untersuchungsmethode und Analyseergebnis: Das angewandte NIPT (nicht-invasive pränatale Test)-Verfahren ist CE-zertifiziert (VeriSeq NIPT, Illumina) und basiert auf einem Whole-Genome Next Generation Sequencing (NGS) nach Isolierung und Quantifizierung von zellfreier DNA (cfDNA) aus mütterlichem Plasma. Die verwendete bioinformatische Analysesoftware ist CE-gekennzeichnet und ermöglicht (je nach gewählter Testoption) die Bestimmung der Wahrscheinlichkeit für eine fetale Trisomie 21, 18 und 13 sowie für gonosomale Aneuploidien: Monosomie X (Turner-Syndrom), XXX (Triple X), XXY (Klinefelter Syndrom) und XYY (Jacobs Syndrom) sowie den Nachweis Y-chromosomaler Sequenzen (chromosomale Geschlechtsbestimmung). Zusätzlich besteht die Testoption eines genomweiten Screenings bezüglich Deletionen/Duplikationen (ab 7 Mb) bzw. Aneuploidien aller Autosomen. Mit dem Testverfahren können generell keine Aussagen zu strukturellen Chromosomenveränderungen, zu Mosaiken oder zu einer Polyploidie getroffen werden. Das NIPT-Verfahren ist ein Screening-Test, es sind sowohl falsch-positive als auch falsch-negative Testergebnisse möglich. Die Leistungsbewertung in einer Kohorte von 2.243 Proben (Einlings- und Zwillingsschwangerschaften) ergab für die Trisomien 21, 18 und 13 jeweils eine Sensitivität und Spezifität von >99,9 % und für die gonosomalen Aneuploidien Konkordanzraten von 100 % (XX), 100 % (XY), 90,5 % (XO), 100 % (XXX), 100 % (XXY) und 91,7 % (XYY). Leistungsfähigkeit bei Zwillingsschwangerschaften (in silico Populationsmodell) abgeschätzt: Sensitivität Trisomie 21 96,4 % (T18: 95,7 %; T13: 93,6 %) und Spezifität von 99,9 % (T18 und T13: >99,9 %). Eine Leistungsbewertung des genomweiten Screenings bezüglich autosomaler Deletionen/Duplikationen ab 7 Mb (Sensitivität 74,1 %; Spezifität 99,80 %) und seltener autosomaler Aneuploidien (Sensitivität 96,4 %; Spezifität 99,80 %) erfolgte an 2.307 Proben (darunter 36 Proben mit bekannten Mosaiken). Der positive Vorhersagewert des NIPT ist von der Prättestwahrscheinlichkeit bzw. von der Prävalenz einer chromosomalen Aneuploidie in der getesteten Population abhängig und liegt für die Trisomie 21 zwischen 33 % (Prävalenz von 0,05 %) und 95 % (Prävalenz von 2 %), für die Trisomie 18 zwischen 23 % und 83 % (Prävalenz 0,03 – 0,5 %) und für die Trisomie 13 zwischen 9 % und 67 % (Prävalenz 0,01 – 0,2 %). Die Testergebnisse dürfen nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder Entscheidungen hinsichtlich einer Fortsetzung oder eines Abbruchs der Schwangerschaft verwendet werden. Auffällige Testergebnisse müssen durch eine diagnostische Untersuchung/Punktion bestätigt werden.

SEPA-Lastschriftmandat

Hiermit ermächtigen ich/wir das MGZ – Medizinisch Genetische Zentrum widerruflich, die von mir/uns zu entrichtende Zahlung gemäß oben/umseitig gewählter Testoption nach Ergebnismitteilung an den verantwortlichen Arzt/Ärztin einzuziehen. Ich erhalte postalisch eine Rechnung, auf der die Gläubiger-ID sowie die Mandatsreferenz mitgeteilt wird. Auch im Falle eines Verzichts auf Mitteilung des Untersuchungsergebnisses bin ich zur Zahlung verpflichtet.

Sofern die Patientin über ein Girokonto bei einem deutschen oder österreichischen Kreditinstitut verfügt, erfolgt die Zahlung per erteiltem SEPA-Lastschriftmandat. Die zu leistende Zahlung wird nach Übersendung des Testergebnisses an den verantwortlichen Arzt, frühestens jedoch fünf Tage nach Auftragserteilung, eingezogen. Wenn das genannte Girokonto die erforderliche Deckung nicht aufweist, besteht seitens des kontoführenden Kreditinstituts keine Verpflichtung zur Einlösung. Die Zahlungsverpflichtung der Patientin gegenüber dem MGZ – Medizinisch Genetischen Zentrum und ggf. der einsendenden Praxis bleibt hiervon unberührt. Falls die Patientin nicht Kontoinhaberin des auf der Ermächtigung zum Einzug der Forderung durch SEPA-Lastschrift genannten Girokontos ist, von welchem die zu entrichtende Zahlung bei Fälligkeit einzuziehen ist, muss entweder der/die Kontoinhaberin mit seiner/ihrer Unterschrift die Ermächtigung zum Einzug der Forderung erteilen oder die Patientin bestätigt mit ihrer Unterschrift, dass sie zum Zeitpunkt des Vertrages über eine gültige Bankvollmacht in Höhe des zu entrichtenden Betrages auf das genannte Girokonto verfügt. Die Zahlungsverpflichtung der Patientin bleibt bestehen, auch wenn sie nicht Kontoinhaberin des genannten Girokontos ist oder über keine gültige Bankvollmacht verfügt.

Sollte die Patientin kein deutsches Bankkonto besitzen und/oder ihren Wohnsitz nicht in Deutschland haben, erfolgt die Bezahlung des Tests nach Rücksprache mit dem MGZ – Medizinisch Genetischen Zentrum und der behandelnden Praxis in Vorkasse durch die Patientin an die behandelnde Praxis. Das MGZ – Medizinisch Genetische Zentrum zieht den ausstehenden Betrag über das SEPA-Lastschriftmandat von dem angegebenen Konto der behandelnden Praxis ein. Die Praxis und die Patientin erhalten eine gesonderte Rechnung.

Die Patientin erhält automatisch eine Rechnung nach Zahlungseingang, sofern die vollständige Adresse der Patientin vorliegt. Die Abrechnung der ärztlichen Leistung richtet sich nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ). Führt die Auswertung der Analyse des Untersuchungsmaterials zu keinem verwertbaren Ergebnis, entfällt die Zahlungsverpflichtung der Patientin.

Informationen gemäß Art. 13 Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO)

Identität des Verantwortlichen sowie Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten:

Verantwortlicher ist der behandelnde Arzt/die behandelnde Arztpraxis/MVZ/Klinikum (s. Anmeldung Seite 1)

Datenschutzbeauftragter des MGZ: Jan Alkemade | Alkemade IT-Security e.K. | Egerländer Str. 9 | D-61239 Ober-Mörlen

Verarbeitungszwecke und Rechtsgrundlage:

Die Datenverarbeitung erfolgt zum Zweck der Vertragsabwicklung mit der Arztpraxis, nämlich Erstellung der Privatliquidationen, dem Versand und dem Forderungsmanagement sowie der Rechtsverfolgung. Rechtsgrundlage sind der Vertrag und die auf der Vorderseite erteilte datenschutzrechtliche Einwilligung und die Einwilligung bezüglich der ärztlichen Schweigepflicht (u.a. Art. 6 Abs. 1 litt. a, b, c und ggf. f DS-GVO).

Datenverarbeitung:

Ihre personenbezogenen Daten werden grundsätzlich bei Ihnen als Person erhoben, soweit dies gesetzlich festgelegt oder im Rahmen der Zweckbestimmung in zulässiger Weise erforderlich ist. Ansonsten erfolgt die Verarbeitung Ihrer Daten mit Ihrer ausdrücklichen Einwilligung.

Insbesondere sind dies folgende Angaben: Namen, Anschrift, Telefonnummer, Geburtsdatum, Rechnungsbetrag, Behandlungsdokumentation, Laborrechnungen, Formulare, besondere Kategorien personenbezogener Daten, dh. ggf. Informationen zu Diagnosen, Therapien, Gesundheitsdaten.

Empfänger:

Arztpraxen; Sozialversicherungsträger; Finanzbehörden (im Rahmen der gesetzlichen Verpflichtung, z.B. Finanzamt); Krankenkassen

Es erfolgt keine Datenübermittlung an Stellen oder Personen in Drittländern, soweit hierzu keine ausdrückliche Einwilligung von Ihnen vorliegt.

Dauer der Speicherung:

Ihre personenbezogenen Daten werden gelöscht oder deren Verarbeitung eingeschränkt, sobald der Zweck der Speicherung entfällt. Eine Einschränkung der Verarbeitung oder Löschung der Daten erfolgt auch dann, wenn eine durch die genannten Normen vorgeschriebene Speicherfrist abläuft, es sei denn, dass eine Erforderlichkeit zur weiteren Speicherung der Daten für einen Vertragsabschluss oder eine Vertragserfüllung besteht. Für abrechnungsrelevante Daten gelten insbesondere steuerrechtliche Aufbewahrungsfristen nach § 147 AO von 10 Jahren.

Rechte der betroffenen Person:

Ihnen stehen bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen folgende Rechte nach Art. 15 bis 22 DS-GVO zu: Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung und der Datenübertragbarkeit. Soweit die Verarbeitung Ihrer Daten nicht rechtmäßig begründet ist, haben Sie ein Widerspruchsrecht gegen die Verarbeitung. Dies gilt insbesondere auch, wenn die Verarbeitung Ihrer Daten aufgrund Ihrer Einwilligung erfolgt. Möchten Sie von Ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch machen, senden Sie eine E-Mail an: info@mgz-muenchen.de

Beschwerderecht bei der Aufsichtsbehörde:

Sie haben gemäß Art. 77 DS-GVO das Recht, sich bei der Aufsichtsbehörde zu beschweren, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt.

Datenschutzbehörde:

Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht (BayLDA), Promenade 18, 91522 Ansbach