

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-022

Barcode aufkleben

ANFORDERUNGSFORMULAR – NIPT Monogen

Für die Durchführung des Tests benötigen wir die beiliegenden 2 Streck-Röhrchen, das Original Anforderungsformular und das Begleitformular.



Informationen zur Schwangerschaft

Datum der Blutentnahme (TT/MM/JJJJ)

Schwangerschaftswoche: + (mind. SSW 9+0) basierend auf: 1. Tag der letzten Regelblutung Ultraschallbestimmung

Körpergröße: cm Gewicht vor der Schwangerschaft: kg

Klinische Angaben

- Mütterliches Alter >35 Jahre Väterliches Alter >40 Jahre Paternal-bekannte genetische Erkrankung/Anlageträgerschaften:
- Ultraschallauffälligkeiten: _____ Maternal-bekannte genetische Erkrankung/Anlageträgerschaften: _____
- Unauffällige Schwangerschaft _____

Bitte beachten Sie:

- Der NIPT Monogen ist nicht durchführbar: bei Zwillingsschwangerschaften, bei Z.n. Vanishing Twin, nach einer Bluttransfusion im letzten Monat und nach Stammzell- bzw. Knochenmarktransplantation.
- Die Probe muss maximal 2 Tage nach Blutentnahme das MGZ – Medizinisch Genetische Zentrum München erreichen.
- Die Analyse wird in Zusammenarbeit mit Baylor Genetics mit Sitz in Houston, Texas, USA durchgeführt. Weitere Informationen finden Sie rückseitig und auf dem Begleitformular.
- Positive Testergebnisse müssen immer mit einem invasiven, diagnostischen Testverfahren überprüft werden.

Auftrag: NIPT Monogen (21200; Preseek Maternal)*

1.258,89 EUR **

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.

Die Patientin erklärt mir gegenüber ihren Verzicht auf ein genetisches Beratungsgespräch (siehe unten).

Ort, Datum

Unterschrift der verantwortlichen ärztlichen Person

X

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 beraten und aufgeklärt bzw. verzichte auf die genetische Beratung. Ich wurde darüber informiert und stimme zu, dass die in der Analyse erhobenen Daten unter Beachtung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht aufgezeichnet 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

In seltenen Fällen können medizinische Erkenntnisse gewonnen werden, die über den Untersuchungsumfang hinaus eine Aussage über eine fetale oder maternale Risikoerhöhung mit klinischer Relevanz erlauben. Über derartige Zusatzbefunde möchte ich informiert werden (keine Auswahl wird als Nein gewertet). Ja Nein

Über Wesen, Bedeutung und Tragweite der geplanten NIPT aus mütterlichem Blut wurde ich bereits umfassend mündlich und ggf. ergänzend schriftlich aufgeklärt. Die für diese Untersuchung zusätzlich gesetzlich vorgesehene genetische Beratung umfasst insbesondere die eingehende Erörterung der möglichen medizinischen, psychischen und sozialen Fragen im Zusammenhang mit der genetischen Untersuchung. Ich verzichte in diesem Zusammenhang auf eine genetische Beratung. 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.

Bitte legen Sie zwingend das Begleitformular NIPT Monogen bei.

Ort, Datum

Unterschrift der Patientin

X

* Aktuelle Genliste unter www.mgz-muenchen.de

** GOÄ-Ziffern (Anzahl/Faktor): 3920 (1/1), 3926 (10/1), 80 (1/2,3), P1 (1/1)

MGZ – Medizinisch Genetisches Zentrum

Prof. Dr. med. Dipl.-Chem. Elke Holinski-Feder
 PD Dr. med. Angela Abicht
 Dr. med. Teresa Neuhann
 Partnerschaft von Fachärztinnen für Humangenetik mbB, MVZ

Bayerstraße 3-5 | 80335 München
 Telefon: +49 (0)89 30 90 886 - 400 | Fax: - 444
 info@mgz-muenchen.de | www.mgz-muenchen.de

Kontoverbindung: Deutsche Apotheker- und Ärztebank
 IBAN: DE51 3006 0601 1006 6952 13 | SWIFT: DAAEEDDDXXX
 Kontoinhaber: MGZ – Medizinisch Genetisches Zentrum
 USt-ID: DE DE288087570

Allgemeine Informationen zum NIPT Monogen

Der NIPT Monogen kann genetisch-bedingte Erkrankungen erkennen, die durch Varianten in ausgewählten Genen (siehe MGZ-Homepage) verursacht und mit Skelettdysplasien, multiplen kongenitalen Anomalien und/oder Entwicklungsstörungen assoziiert sind. Für die Durchführung dieses Tests sind zwei Blutproben der Mutter notwendig. Als Ergebnis werden nur pathogene (Klasse 5 ACMG) und wahrscheinlich pathogene (Klasse 4 ACMG) Varianten berichtet. Benigne Varianten (Klasse 1 oder 2) bzw. Varianten unklarer Signifikanz werden nicht berichtet. Der NIPT Monogen detektiert in der plazentaren, zellfreien fetalen DNA (engl. cfDNA) überwiegend neu entstandene (de novo) Genvarianten. Bekannte maternale Varianten in den untersuchten Genen des NIPT Monogen werden von der Analyse ausgeschlossen. Es ist möglich, dass im Rahmen der Untersuchung die Mutter als Anlageträgerin oder Betroffene identifiziert wird. Ein negatives NIPT Monogen-Ergebnis schließt das Auftreten von genetisch-bedingten Krankheiten bei den Eltern und dem Fetus nicht aus. Eine Untersuchung auf numerische oder strukturelle Chromosomenaberrationen erfolgt nicht im Rahmen des NIPT Monogen.

Positive Testergebnisse müssen immer mit einem invasiven, diagnostischen Testverfahren überprüft werden, bevor weitere medizinische Entscheidungen getroffen werden.

Die analytische Sensitivität und Spezifität des Testverfahrens beträgt >99 %.

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-022

Barcode aufkleben

ANFORDERUNGSFORMULAR – NIPT Monogen

Kopie für die Ärztin/den Arzt



Informationen zur Schwangerschaft

Datum der Blutentnahme (TT/MM/JJJJ)

--	--	--	--	--	--	--	--

Schwangerschaftswoche: + (mind. SSW 9+0) basierend auf: 1. Tag der letzten Regelblutung Ultraschallbestimmung

Körpergröße: cm Gewicht vor der Schwangerschaft: kg

Klinische Angaben

<input type="checkbox"/> Mütterliches Alter >35 Jahre	<input type="checkbox"/> Väterliches Alter >40 Jahre	<input type="checkbox"/> Paternal-bekannte genetische Erkrankung/Anlageträgerschaften:
<input type="checkbox"/> Ultraschallauffälligkeiten: _____	<input type="checkbox"/> Maternal-bekannte genetische Erkrankung/Anlageträgerschaften:	_____
<input type="checkbox"/> Unauffällige Schwangerschaft	_____	_____

Bitte beachten Sie:

- ▶ Der NIPT Monogen ist nicht durchführbar: bei Zwillingsschwangerschaften, bei Z.n. Vanishing Twin, nach einer Bluttransfusion im letzten Monat und nach Stammzell- bzw. Knochenmarktransplantation.
- ▶ Die Probe muss maximal 2 Tage nach Blutentnahme das MGZ – Medizinisch Genetische Zentrum München erreichen.
- ▶ Die Analyse wird in Zusammenarbeit mit Baylor Genetics mit Sitz in Houston, Texas, USA durchgeführt. Weitere Informationen finden Sie rückseitig und auf dem Begleitformular.
- ▶ Positive Testergebnisse müssen immer mit einem invasiven, diagnostischen Testverfahren überprüft werden.

Auftrag: NIPT Monogen (21200; Preseek Maternal)*

1.258,89 EUR **

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.

Die Patientin erklärt mir gegenüber ihren Verzicht auf ein genetisches Beratungsgespräch (siehe unten).

Ort, Datum

Unterschrift der verantwortlichen ärztlichen Person

X

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 beraten und aufgeklärt bzw. verzichte auf die genetische Beratung. Ich wurde darüber informiert und stimme zu, dass die in der Analyse erhobenen Daten unter Beachtung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht aufgezeichnet 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

In seltenen Fällen können medizinische Erkenntnisse gewonnen werden, die über den Untersuchungsumfang hinaus eine Aussage über eine fetale oder maternale Risikoerhöhung mit klinischer Relevanz erlauben. Über derartige Zusatzbefunde möchte ich informiert werden (keine Auswahl wird als Nein gewertet). Ja Nein

Über Wesen, Bedeutung und Tragweite der geplanten NIPT aus mütterlichem Blut wurde ich bereits umfassend mündlich und ggf. ergänzend schriftlich aufgeklärt. Die für diese Untersuchung zusätzlich gesetzlich vorgesehene genetische Beratung umfasst insbesondere die eingehende Erörterung der möglichen medizinischen, psychischen und sozialen Fragen im Zusammenhang mit der genetischen Untersuchung. Ich verzichte in diesem Zusammenhang auf eine genetische Beratung. 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.

Bitte legen Sie zwingend das Begleitformular NIPT Monogen bei.

Ort, Datum

Unterschrift der Patientin

X

* Aktuelle Genliste unter www.mgz-muenchen.de

** GOÄ-Ziffern (Anzahl/Faktor): 3920 (1/1), 3926 (10/1), 80 (1/2,3), P1 (1/1)

MGZ – Medizinisch Genetisches Zentrum

Prof. Dr. med. Dipl.-Chem. Elke Holinski-Feder
 PD Dr. med. Angela Abicht
 Dr. med. Teresa Neuhann
 Partnerschaft von Fachärztinnen für Humangenetik mbB, MVZ

Bayerstraße 3-5 | 80335 München
 Telefon: +49 (0)89 30 90 886 - 400 | Fax: - 444
 info@mgz-muenchen.de | www.mgz-muenchen.de

Kontoverbindung: Deutsche Apotheker- und Ärztebank
 IBAN: DE51 3006 0601 1006 6952 13 | SWIFT: DAAEDEDXXX
 Kontoinhaber: MGZ – Medizinisch Genetisches Zentrum
 USt-ID: DE DE288087570

Allgemeine Informationen zum NIPT Monogen

Der NIPT Monogen kann genetisch-bedingte Erkrankungen erkennen, die durch Varianten in ausgewählten Genen (siehe MGZ-Homepage) verursacht und mit Skelettdysplasien, multiplen kongenitalen Anomalien und/oder Entwicklungsstörungen assoziiert sind. Für die Durchführung dieses Tests sind zwei Blutproben der Mutter notwendig. Als Ergebnis werden nur pathogene (Klasse 5 ACMG) und wahrscheinlich pathogene (Klasse 4 ACMG) Varianten berichtet. Benigne Varianten (Klasse 1 oder 2) bzw. Varianten unklarer Signifikanz werden nicht berichtet. Der NIPT Monogen detektiert in der plazentaren, zellfreien fetalen DNA (engl. cfDNA) überwiegend neu entstandene (de novo) Genvarianten. Bekannte maternale Varianten in den untersuchten Genen des NIPT Monogen werden von der Analyse ausgeschlossen. Es ist möglich, dass im Rahmen der Untersuchung die Mutter als Anlageträgerin oder Betroffene identifiziert wird. Ein negatives NIPT Monogen-Ergebnis schließt das Auftreten von genetisch-bedingten Krankheiten bei den Eltern und dem Fetus nicht aus. Eine Untersuchung auf numerische oder strukturelle Chromosomenaberrationen erfolgt nicht im Rahmen des NIPT Monogen.


Positive Testergebnisse müssen immer mit einem invasiven, diagnostischen Testverfahren überprüft werden, bevor weitere medizinische Entscheidungen getroffen werden.

Die analytische Sensitivität und Spezifität des Testverfahrens beträgt >99 %.

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-022

Barcode aufkleben

ANFORDERUNGSFORMULAR – NIPT Monogen

Kopie für die Patientin/Schwangere



Informationen zur Schwangerschaft

Datum der Blutentnahme (TT/MM/JJJJ)

Schwangerschaftswoche: + (mind. SSW 9+0) basierend auf: 1. Tag der letzten Regelblutung Ultraschallbestimmung

Körpergröße: cm Gewicht vor der Schwangerschaft: kg

Klinische Angaben

- Mütterliches Alter >35 Jahre Väterliches Alter >40 Jahre Paternal-bekannte genetische Erkrankung/Anlageträgerschaften:
- Ultraschallauffälligkeiten: _____ Maternal-bekannte genetische Erkrankung/Anlageträgerschaften: _____
- Unauffällige Schwangerschaft _____

Bitte beachten Sie:

- Der NIPT Monogen ist nicht durchführbar: bei Zwillingsschwangerschaften, bei Z.n. Vanishing Twin, nach einer Bluttransfusion im letzten Monat und nach Stammzell- bzw. Knochenmarktransplantation.
- Die Probe muss maximal 2 Tage nach Blutentnahme das MGZ – Medizinisch Genetische Zentrum München erreichen.
- Die Analyse wird in Zusammenarbeit mit Baylor Genetics mit Sitz in Houston, Texas, USA durchgeführt. Weitere Informationen finden Sie rückseitig und auf dem Begleitformular.
- Positive Testergebnisse müssen immer mit einem invasiven, diagnostischen Testverfahren überprüft werden.

Auftrag: NIPT Monogen (21200; Preseek Maternal)*

1.258,89 EUR **

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.

Die Patientin erklärt mir gegenüber ihren Verzicht auf ein genetisches Beratungsgespräch (siehe unten).

Ort, Datum

Unterschrift der verantwortlichen ärztlichen Person

X

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 beraten und aufgeklärt bzw. verzichte auf die genetische Beratung. Ich wurde darüber informiert und stimme zu, dass die in der Analyse erhobenen Daten unter Beachtung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht aufgezeichnet 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

In seltenen Fällen können medizinische Erkenntnisse gewonnen werden, die über den Untersuchungsumfang hinaus eine Aussage über eine fetale oder maternale Risikoerhöhung mit klinischer Relevanz erlauben. Über derartige Zusatzbefunde möchte ich informiert werden (keine Auswahl wird als Nein gewertet). Ja Nein

Über Wesen, Bedeutung und Tragweite der geplanten NIPT aus mütterlichem Blut wurde ich bereits umfassend mündlich und ggf. ergänzend schriftlich aufgeklärt. Die für diese Untersuchung zusätzlich gesetzlich vorgesehene genetische Beratung umfasst insbesondere die eingehende Erörterung der möglichen medizinischen, psychischen und sozialen Fragen im Zusammenhang mit der genetischen Untersuchung. Ich verzichte in diesem Zusammenhang auf eine genetische Beratung. 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.

Bitte legen Sie zwingend das Begleitformular NIPT Monogen bei.

Ort, Datum

Unterschrift der Patientin

X

* Aktuelle Genliste unter www.mgz-muenchen.de

** GOÄ-Ziffern (Anzahl/Faktor): 3920 (1/1), 3926 (10/1), 80 (1/2,3), P1 (1/1)

MGZ – Medizinisch Genetisches Zentrum

Prof. Dr. med. Dipl.-Chem. Elke Holinski-Feder
 PD Dr. med. Angela Abicht
 Dr. med. Teresa Neuhann
 Partnerschaft von Fachärztinnen für Humangenetik mbB, MVZ

Bayerstraße 3-5 | 80335 München
 Telefon: +49 (0)89 30 90 886 - 400 | Fax: - 444
 info@mgz-muenchen.de | www.mgz-muenchen.de

Kontoverbindung: Deutsche Apotheker- und Ärztebank
 IBAN: DE51 3006 0601 1006 6952 13 | SWIFT: DAAEDEDXXX
 Kontoinhaber: MGZ – Medizinisch Genetisches Zentrum
 USt-ID: DE DE288087570

Allgemeine Informationen zum NIPT Monogen

Der NIPT Monogen kann genetisch-bedingte Erkrankungen erkennen, die durch Varianten in ausgewählten Genen (siehe MGZ-Homepage) verursacht und mit Skelettdysplasien, multiplen kongenitalen Anomalien und/oder Entwicklungsstörungen assoziiert sind. Für die Durchführung dieses Tests sind zwei Blutproben der Mutter notwendig. Als Ergebnis werden nur pathogene (Klasse 5 ACMG) und wahrscheinlich pathogene (Klasse 4 ACMG) Varianten berichtet. Benigne Varianten (Klasse 1 oder 2) bzw. Varianten unklarer Signifikanz werden nicht berichtet. Der NIPT Monogen detektiert in der plazentaren, zellfreien fetalen DNA (engl. cfDNA) überwiegend neu entstandene (de novo) Genvarianten. Bekannte maternale Varianten in den untersuchten Genen des NIPT Monogen werden von der Analyse ausgeschlossen. Es ist möglich, dass im Rahmen der Untersuchung die Mutter als Anlageträgerin oder Betroffene identifiziert wird. Ein negatives NIPT Monogen-Ergebnis schließt das Auftreten von genetisch-bedingten Krankheiten bei den Eltern und dem Fetus nicht aus. Eine Untersuchung auf numerische oder strukturelle Chromosomenaberrationen erfolgt nicht im Rahmen des NIPT Monogen.

Positive Testergebnisse müssen immer mit einem invasiven, diagnostischen Testverfahren überprüft werden, bevor weitere medizinische Entscheidungen getroffen werden.

Die analytische Sensitivität und Spezifität des Testverfahrens beträgt >99 %.



BEGLEITFORMULAR – NIPT Monogen

Bitte zwingend dieses Begleitformular zum Anforderungsformular sowie zur Blutprobe beilegen.

Ablauf

Die Durchführung des **NIPT Monogen** erfolgt anders als die Durchführung des **NIPT Trisomie** in Zusammenarbeit mit Baylor Genetics mit Sitz in Houston, Texas, USA (www.baylorgenetics.com). Die medizinische Validation des Testergebnisses erfolgt durch Ärzte des MGZ – Medizinisch Genetischen Zentrums. Die Probe wird pseudonymisiert, jedoch mit den relevanten Gesundheitsdaten an Baylor Genetics gesendet. Ihre ausdrückliche Einwilligung ist hierzu durch Ihre Unterschrift erforderlich.

Einwilligungserklärung zur Datenübermittlung und zum Probenversand

Die USA hat ein grundlegend anderes Datenschutzniveau, womit die Rechte und Freiheiten betroffener Personen möglicherweise nicht in der Weise garantiert werden können, wie sie in Europa gelten (Durchsetzung von Betroffenenrechten, Zugriff durch staatliche Stellen). Darüber hinaus unterliegen genetische Untersuchungen nicht den Anforderungen des in Deutschland geltenden Gendiagnostikgesetzes. Gesundheitsdaten, die in den USA verarbeitet werden, werden jedoch hinsichtlich des Datenaustauschs, der Sicherheit und der Vertraulichkeit durch die gesetzlichen Vorgaben des „Health Insurance Portability and Accountability Act“ (HIPAA) geschützt.

Mit meiner Unterschrift erkläre ich mich ausdrücklich damit einverstanden, dass der vorgesehene **NIPT Monogen** in dem oben genannten US-amerikanischen Labor durchgeführt wird und ich mit dem oben beschriebenen Ablauf einverstanden bin. Dies schließt auch den Versand meiner Blutproben mit ein, die für die Durchführung des Tests erforderlich sind. Das Analyseergebnis wird an das MGZ – Medizinisch Genetisches Zentrum, Bayerstr. 3-5, 80335 München, gesendet und dort medizinisch befundet. Hinsichtlich der Übermittlung von Angaben zu meiner Gesundheit und der genetischen Fragestellung, bezogen auf die geplante Untersuchung (NIPT), entbinde ich die Ärzte des MGZ – Medizinisches Genetisches Zentrum, von Ihrer ärztlichen Schweigepflicht gegenüber den Ärzten in dem oben genannten US-amerikanischen Labor.

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 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

SEPA-Lastschriftmandat

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).



BEGLEITFORMULAR – NIPT Monogen

Kopie für die Patientin/Schwangere

Ablauf

Die Durchführung des **NIPT Monogen** erfolgt anders als die Durchführung des **NIPT Trisomie** in Zusammenarbeit mit Baylor Genetics mit Sitz in Houston, Texas, USA (www.baylorgenetics.com). Die medizinische Validation des Testergebnisses erfolgt durch Ärzte des MGZ – Medizinisch Genetischen Zentrums. Die Probe wird pseudonymisiert, jedoch mit den relevanten Gesundheitsdaten an Baylor Genetics gesendet. Ihre ausdrückliche Einwilligung ist hierzu durch Ihre Unterschrift erforderlich.

Einwilligungserklärung zur Datenübermittlung und zum Probenversand

Die USA hat ein grundlegend anderes Datenschutzniveau, womit die Rechte und Freiheiten betroffener Personen möglicherweise nicht in der Weise garantiert werden können, wie sie in Europa gelten (Durchsetzung von Betroffenenrechten, Zugriff durch staatliche Stellen). Darüber hinaus unterliegen genetische Untersuchungen nicht den Anforderungen des in Deutschland geltenden Gendiagnostikgesetzes. Gesundheitsdaten, die in den USA verarbeitet werden, werden jedoch hinsichtlich des Datenaustauschs, der Sicherheit und der Vertraulichkeit durch die gesetzlichen Vorgaben des „Health Insurance Portability and Accountability Act“ (HIPAA) geschützt.

Mit meiner Unterschrift erkläre ich mich ausdrücklich damit einverstanden, dass der vorgesehene **NIPT Monogen** in dem oben genannten US-amerikanischen Labor durchgeführt wird und ich mit dem oben beschriebenen Ablauf einverstanden bin. Dies schließt auch den Versand meiner Blutproben mit ein, die für die Durchführung des Tests erforderlich sind. Das Analyseergebnis wird an das MGZ – Medizinisch Genetisches Zentrum, Bayerstr. 3-5, 80335 München, gesendet und dort medizinisch befundet. Hinsichtlich der Übermittlung von Angaben zu meiner Gesundheit und der genetischen Fragestellung, bezogen auf die geplante Untersuchung (NIPT), entbinde ich die Ärzte des MGZ – Medizinisches Genetisches Zentrum, von Ihrer ärztlichen Schweigepflicht gegenüber den Ärzten in dem oben genannten US-amerikanischen Labor.

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

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
------------	--------------------------------

SEPA-Lastschriftmandat

Hiermit ermächtigen ich/wir das MGZ – Medizinisch Genetische Zentrum widerruflich, die von mir/uns zu entrichtende Zahlung 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

SEPA-Lastschriftmandat

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).