

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

SIF - BARCODE



UNTERSUCHUNGS-AUFTRAG VERACITY-NIPT

Weitere Untersuchungsaufträge finden Sie unter www.medicover-diagnostics.de

EINSENDER (STEMPEL)

Name – Anschrift – Unterschrift – Telefonische Durchwahl – E-Mail

KOSTENTRÄGER

GKV (gesetzlich versichert) - Laborüberweisungsschein Muster 10

- ☐ Hinweis auf eine Trisomie aus vorheriger Untersuchung
- ☐ Test in der persönlichen Situation der Schwangeren notwendig
(mindestens eine dieser Indikationen muss zutreffen)

☐ PKV (privat versichert / Selbstzahler)

KLINISCHE ANGABEN ZUR SCHWANGERSCHAFT

Die nachstehenden Angaben sind Pflichtfelder, unvollständig ausgefüllte Untersuchungsaufträge können nicht bearbeitet werden!

Schwangerschaftswoche* (Woche + Tag): _____ + _____ Körpergewicht (vor Schwangerschaft): _____ kg Größe: _____ m

☐ Medikation mit Heparin-Derivaten während der Schwangerschaft☐ 1 Fetus☐ 1 Fetus + vanished Twin
(Blutabnahme mind. 4 Wochen nach dem Absterbezeitpunkt)☐ 2 Feten: ☐ Monochorial☐ Dichorial☐ IVF / ICSI Schwangerschaft☐ Eizellspende**☐ auffälliges Ersttrimester-Screening: adjustiertes Risiko für Trisomie 21: 1: _____ Trisomie 18: 1: _____ Trisomie 13: 1: _____☐ auffälliger Ultraschallbefund: _____☐ mütterliches Alter: ≥ 35 Jahre☐ vorangegangene Schwangerschaft / Fehlgeburt mit Chromosomenstörung

* VERACITY-NIPT kann frühestens in der 10. Schwangerschaftswoche eingesetzt werden.

** VERACITY-NIPT ist nicht geeignet bei Zwillingsschwangerschaften nach Eizellspende sowie bei Zwillingsschwangerschaften mit vanishing twin nach Eizellspende.

UNTERSUCHUNGSMATERIAL

2 x 10 ml venöses Blut (BCT Röhrchen aus dem Set verwenden) Abnahmedatum: _____ Abnahmezeit: _____

Wiederholungsuntersuchung: ☐ Ja ☐ NeinBis zur Abholung soll das Untersuchungsmaterial **ausschließlich bei Raumtemperatur** gelagert werden. Das Untersuchungsmaterial sollte innerhalb von 5 Tagen nach Entnahme im Labor eintreffen. **Blutröhrchen ohne beschriftetes Barcode-Etikett müssen verworfen werden!**

UNTERSUCHUNGS-AUFTRAG

Bei Fragen erreichen Sie uns jederzeit über nipt-support@medicover.com oder unter +49 89 895578-0

Basisoption

Trisomien 13, 18, 21

(bei Indikationsstellung GKV-Leistung)

Abrechnung gemäß GOÄ

169,03€

Geschlechtsbestimmung (Selbstzahlerleistung):

Bitte bei Beauftragung „Ja“ oder „Nein“ ankreuzen.

☐ Ja

+ 14,55 €

☐ Nein

Zusatzoptionen (Selbstzahlerleistung):

☐ geschlechtschromosomale Aneuploidien
(nur bei Einlingsschwangerschaft möglich)

+ 49,25 €

☐ Mikrodeletion del22q11.2

+ 49,25 €

☐ Mikrodeletionen del1p36, del17p11.2, del4p16.3

+ 49,25 €

Geschlechtsmitteilung durch die verantwortliche ärztliche Person erst nach SSW >12+0, post conceptionem gem. GenDG.

Für Patientinnen mit nachgewiesener Tumorerkrankung sowie Empfängerinnen einer Knochenmarks- oder Organtransplantation ist der VERACITY-NIPT nicht geeignet.

LIMITATIONEN des VERACITY-NIPT:

Es können nur die Chromosomen 13, 18, 21 sowie ggf. die Chromosomen X bzw. Y oder die DiGeorge-, 1p36-, Smith-Magenis- oder Wolf-Hirschhorn-Mikrodeletions-Region untersucht werden. Der Test ist derzeit nicht für die Erkennung von Triploidien oder Mosaiken validiert.

In seltenen Fällen ist das Ergebnis nicht auswertbar und die Analyse muss wiederholt werden. In sehr seltenen Fällen kann durch einen vanished Twin ein falsch-positives Ergebnis auftreten.

Grundsätzlich können falsch-negative- ebenso wie falsch-positive Ergebnisse nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden. Aus statistischen Gründen ist bei einer Schwangerschaft mit niedrigem Risiko mit einem niedrigeren positiv prädiktiven Wert zu rechnen.

Bei fraglichen oder eindeutig auffälligen Resultaten muss das Ergebnis durch eine invasive Pränataldiagnostik bestätigt werden.

EINWILLIGUNSERKLÄRUNG ZUR DURCHFÜHRUNG DES VERACITY-NIPT GEMÄß GENDIAGNOSTIKGESETZ (GenDG)

Das GenDG (§10) fordert für alle genetischen Untersuchungen eine ausführliche Aufklärung und eine schriftliche Einwilligung sowie bei vorgeburtlichen Analysen zusätzlich eine genetische Beratung. Bitte lesen Sie die Einwilligungserklärung sorgfältig durch und nehmen Sie Streichungen vor, falls Sie einzelnen Punkten nicht zustimmen wollen.

Mit meiner nachstehenden Unterschrift erkläre ich, dass ich

- gemäß GenDG (§9) von dem verantwortlichen Arzt über Art, Zweck, Umfang, Möglichkeiten, Aussagekraft und Grenzen des VERACITY-NIPT aufgeklärt wurde, dies verstanden habe und ausreichend Gelegenheit hatte, offene Fragen zu besprechen
- verstanden habe, dass es sich bei dem Test nicht um ein diagnostisches Verfahren handelt (wie eine Chromosomenanalyse), sondern um ein statistisches (Risikoberechnung); VERACITY-NIPT ist kein diagnostischer, sondern ein Screening-Test
- eine Mitteilung über das fetale Geschlecht gemäß GenDG §15 Abs. 1 erst nach Ablauf der 12. Schwangerschaftswoche, post conceptionem (bzw. der 14. Woche nach dem 1. Tag der letzten Regel) erhalten kann
- mit der erforderlichen Entnahme von Untersuchungsmaterial (venöse Blutentnahme) und der Durchführung des VERACITY-NIPT einverstanden bin
- mit der Datenanalyse auf einem in Deutschland befindlichen Cloud-Server einverstanden bin
- mit der Aufbewahrung des verbleibenden Probenmaterials nach Abschluss der Untersuchung einverstanden bin, jedoch keinen Anspruch auf Aufbewahrung erhebe
- mein Probenmaterial verschlüsselt (anonymisiert) für die Qualitätssicherung und wissenschaftliche Fragen zur Verfügung stelle
- der Weiterleitung des Untersuchungsauftrags oder Teilen davon - falls erforderlich - an ein medizinisches Kooperationslabor zustimme

Ich wurde ferner darauf hingewiesen, dass

- ich die Analyse jederzeit stoppen und die Vernichtung der bis dahin erzielten Ergebnisse verlangen kann
- ich meine Einwilligung jederzeit und ohne Angaben von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen kann
- ich die bis zum Zeitpunkt des Widerspruchs entstandenen Kosten in vollem Umfang übernehme
- ich das Recht habe, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen)
- die genetische Untersuchung und Begutachtung sich nur auf die angeforderte Indikation bezieht und keine Aussagen über andere Erkrankungen getroffen werden
- ein unauffälliges Ergebnis eine Chromosomenstörung nicht vollkommen ausschließt

_____		_____
Ort, Datum	Unterschrift der Patientin	Name der Patientin in Druckbuchstaben

AUFKLÄRUNG UND GENETISCHE BERATUNG ZUM VERACITY-NIPT GEMÄß GENDIAGNOSTIKGESETZ (GenDG)

Mit meiner nachstehenden Unterschrift erkläre ich, dass

- die Schwangere gemäß GenDG (§9) über den VERACITY-NIPT aufgeklärt wurde
- die Schwangere gemäß GenDG (§10) genetisch beraten wurde

_____		_____
Ort, Datum	Unterschrift der verantwortlichen ärztlichen Person	Name der verantwortlichen ärztlichen Person in Druckbuchstaben

Die Befundübermittlung erfolgt ausschließlich an die verantwortliche ärztliche Person.

ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE - EINWILLIGUNG ZUM HOCHLADEN DER ERGEBNISSE

Ich bin damit einverstanden, dass Dokumente, die Ergebnisse der oben genannten genetischen Untersuchung(en) beinhalten, durch die beauftragende verantwortliche ärztliche Person/Arztpraxis/Klinik in meine elektronische Patientenakte eingestellt werden.

Mir ist bekannt, dass

- die Einwilligung bis auf Widerruf für alle Dokumente, die die Ergebnisse der genannten genetischen Untersuchung(en) beinhalten, gilt.
- ich die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne persönliche Nachteile mündlich oder schriftlich widerrufen kann.
- Im Falle eines Widerrufs stellt die Arztpraxis künftig keine Dokumente, die Ergebnisse der oben genannten genetischen Untersuchung(en) enthalten, in die ePA ein.

Ort, Datum

Unterschrift Patient:in oder gesetzliche:r Vertreter:in

EINWILLIGUNGserklärung / SCHWEIGEPflichtentbindungserklärung ABRECHNUNGSSTELLE:

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
die PVS rhein-ruhr GmbH (PVS), Remscheider Str. 16, 45481 Mülheim a. d. Ruhr, wird die Abrechnung der ärztlichen/therapeutischen Leistungen vornehmen, die Rechnung erstellen und die Honorarforderung bei Ihnen einziehen.

Die PVS ist als eigenständiges Unternehmen Teil der Unternehmensgruppe PVS holding GmbH, die zugleich deren Muttergesellschaft ist. Die Muttergesellschaft übernimmt im Auftrag der PVS die Buchhaltung, stellt die EDV-Infrastruktur bereit samt Wartung und Pflege sowie den Druck und Versand der Post. Die PVS steht Ihnen im Rahmen der hierfür notwendigen Datenverarbeitung als datenschutzrechtliche Verantwortliche zur Wahrung Ihrer Rechte und für Rückfragen zur Verfügung. Die Mitarbeiter der vorgenannten Unternehmen sind Berufsgeheimnisträger und unterliegen somit der beruflichen Verschwiegenheit sowie den Bestimmungen des Datenschutzes, so wie sie bei Ärztinnen und Ärzten vorgeschrieben sind.

Die Honorarforderungen der Leistungserbringer werden treuhänderisch an die PVS abgetreten. Die PVS erstellt die Rechnung in eigenem Namen, zieht die Honorarforderung ein und steht Ihnen als Ansprechpartnerin zur Verfügung. Dabei unterliegt die PVS bis zur endgültigen Bezahlung auch zur Höhe der Honorarforderung den Weisungen der Leistungserbringer, welche insoweit Herren des Verfahrens bleiben. Im Falle eines Rechtsstreits ist die PVS-Prozesspartei, und die Leistungserbringer sind gegebenenfalls Zeugen.

Die Behandlung ist nicht von dieser Einwilligung abhängig. Sie können auch einzelne Behandlungen von dieser Erklärung ausnehmen oder die Erklärung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erfolgte Datenverarbeitungen bleiben rechtmäßig. Ihre Daten dürfen dann noch insoweit weiterverarbeitet werden, wie dies aufgrund gesetzlicher Vorschriften erforderlich ist.

Weitergehende Informationen zum Thema Datenschutz bei der PVS und zu Ihren Rechten erfahren Sie unter: www.ihre-pvs.de/datenschutz

Hiermit willige ich in die Abtretung und Übermittlung der zur Rechnungserstellung und zum Einzug der Forderungen notwendigen persönlichen Behandlungsdaten, wie Anschrift, Geburtsdatum, Kostenträger, evtl. Tarife, Behandlungstage erbrachte Leistungen nach der Gebührenordnung an die oben genannten PVS-Unternehmen ein und entbinde insoweit die Leistungserbringer und deren berufsmäßige Gehilfen von der Schweigepflicht.

Ort, Datum

X

Unterschrift Patient:in / Versicherter:in

X

Unterschrift abweichende:r Rechnungsempfänger:in