

## Behandlungsauftrag für eine Nachforderung

### Folgeuntersuchung am vorhandenen Gewebe

☎ 03641 9329298  
✉ [placenta-labor@med.uni-jena.de](mailto:placenta-labor@med.uni-jena.de)

Auszufüllen durch die Patientin

Ich wurde ausführlich über die Analyse von uterinen natürlichen Killerzellen (uNK) und/oder Plasmazellen (PZ) aus einem bereits vorliegenden Endometriumbiopat aufgeklärt. Die Nachforderung ist nur im Zeitraum von maximal 3 Monaten nach der Biopsie sinnvoll und bildet den damaligen Zustand der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium) ab.

Ich bin darüber informiert, dass eine Nachuntersuchung der zytotoxischen Aktivität der uNK-Zellen (CD16+) nur im Zusammenhang mit einer vorherigen Analyse uteriner natürlicher Killerzellen (CD56+) erfolgen und im Bereich der Anzahl von 100 bis 400 uNK-Zellen/mm<sup>2</sup> diagnostisch sinnvoll interpretiert werden kann.

Ich stimme zu, dass die Nachuntersuchung durch das Placenta-Labor der Klinik für Geburtsmedizin am Universitätsklinikum Jena durchgeführt wird und mir die Kosten als Selbstzahlerleistung in Rechnung gestellt werden. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass die medizinische Schweigepflicht und der gesetzlich vorgeschriebene Datenschutz eingehalten werden.

Vorname: \_\_\_\_\_

Nachname: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: |\_|\_|.|\_|\_|.|\_|\_|\_|\_|

Anschrift: \_\_\_\_\_

Straße, Hausnummer

Postleitzahl, Ort

Patientenaufkleber oder  
alternativ Adresse Blockschrift

Vorbefund Auftragsnummer: z.B. P/2023/1234

Befunddatum: |\_|\_|.|\_|\_|.|\_|\_|\_|\_|

Ich beauftrage das Placenta-Labor auf Grundlage der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) folgende Analyse/n auf Privatrechnung durchzuführen. Eine detaillierte Aufstellung der Leistungen entnehmen sie unserer Internetseite [www.uniklinikum-jena.de/geburtsmedizin/EndometriumDiagnostik](http://www.uniklinikum-jena.de/geburtsmedizin/EndometriumDiagnostik). **Erhalte ich aufgrund meines bestehenden Versicherungsverhältnisses keine bzw. keine vollständige Erstattung der in Rechnung gestellten Gebühren, bin ich verpflichtet diese Kosten selbst zu tragen.**

### Nachforderung:

- |                          |                                                              |                       |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <input type="checkbox"/> | Zytotoxische Aktivität uteriner NK-Zellen (CD16+) *          | 48,96 €               |
| <input type="checkbox"/> | Analyse der Anzahl uteriner natürlicher Killerzellen (CD56+) | 97,92 oder 48,96 € ** |
| <input type="checkbox"/> | Analyse der Anzahl uteriner Plasmazellen (CD138+)            | 97,92 oder 48,96 € ** |

\*\* Preis abhängig von Erweiterung eines Erstuntersuchungs- (97,92 €) oder Kontrolluntersuchungsauftrages (48,96 €)

**Widerspruchsrecht:** Ich habe das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der mich betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt. Der Widerspruch erhält seine Gültigkeit mit Eingang im Placenta-Labor.

**Ich erkläre ausdrücklich, dass ich Sinn und Inhalt dieser Einwilligung verstanden habe.**

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

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patientin

## Information für Patientinnen gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

**Über Ihre in der DSGVO festgelegten Rechte werden Sie hiermit informiert (Artikel 12 ff. DSGVO):**

**Rechtsgrundlage:** Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei Klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz Rechtsgrundlage. Zeitgleich mit der DSGVO tritt in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) in Kraft.

**Für die Datenverarbeitung verantwortliche Person:** Für die Datenverarbeitung im Rahmen von Forschungsvorhaben (im Folgenden klinische Studien genannt) ist der jeweils in der Aufklärung genannte Projektleiter verantwortlich. Diese untersteht in Sachen Datenschutz der für den Datenschutz beauftragten Person des UKJ.

**Recht auf Auskunft:** Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer Kopie) (Artikel 15 DSGVO, §§34 und 57 BDSG-neu).

**Recht auf Berichtigung:** Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtigen personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).

**Recht auf Löschung:** Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DSGVO, §§ 35 und 58 BDSG-neu). Sie müssen jedoch wissen, dass die erfassten Daten aufgrund anderer geltender Regelungen (ICH- GCP-Richtlinie) möglicherweise nicht vollständig gelöscht werden können oder sogar dürfen.

**Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:** Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht die Einschränkung der Verarbeitung der personenbezogenen Daten zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an den zuständigen Projektleiter (in der Einverständniserklärung benannt) oder an den Datenschutzbeauftragten des UKJ (Artikel 18 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).

**Recht auf Datenübertragbarkeit:** Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die Klinische Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DSGVO).

**Widerspruchsrecht:** Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

**Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung:** Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DSGVO, § 51 BDSG-neu). Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zu der Klinischen Studie genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO, § 51 Absatz 3 BDSG-neu).

**Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte** an den Datenschutzbeauftragten des UKJ. Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt:

### Datenschutz: Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten am UKJ

Bachstraße 18, 07743 Jena

Telefon: 03641 9 325624/ Fax: 03641 9 399925

E-Mail: datenschutzbeauftragter@med.uni-jena.de