

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname		geb. am
Kassennr.	Versichertenr.	Status
Betriebsstättenr.	Arztnr.	Datum
Arztstempel		

Versichertenstatus: Gesetzlich

- ☐ **ambulant**
(Überweisungsschein
Muster 10 mit Diagnose & Auftrag)
- ☐ **ASV**
(bitte Überweisungsschein
Muster 10 mit Diagnose & Auftrag)

(Für weitere Kostenträger anderes
Formular verwenden)

Ambulanzzentrum der MHH GmbH
Fachbereich Humangenetik
OE 6300
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover

Angestelltes ärztliches Personal:
Prof. Dr. med. Nataliya Di Donato
(Fachbereichsleitung),
Dr. med. Bernd Auber (Stellvertretung)
und Kolleginnen und Kollegen



**Untersuchungsauftrag zur
molekulargenetischen Diagnostik**

A) bei Verdacht auf hereditäres Mamma- und/oder Ovarialkarzinom
B) zur Indikationsstellung einer PARP-Inhibitor-Therapie bei

- 1. Mammakarzinom**
- 2. Pankreaskarzinom**
- 3. Prostatakarzinom**

C) bei Untersuchung auf eine bekannte familiäre pathogene Variante

Untersuchungsmaterial

Entnahmedatum: _____

Achtung: nicht eindeutig beschriftetes Material müssen wir verwerfen!

☐ EDTA-Blut

☐ genomische DNA isoliert aus: _____

Z.n. allogener Stammzelltransplantation?

☐ Ja ☐ Nein

Indikation für eilige Diagnostik (fast track)

Bearbeitungsdauer regulär 6 Wochen, bei eiliger Diagnostik mindestens 2 Wochen.

☐ Es handelt sich um eine **eilige** Diagnostik.

Befund muss vorliegen bis (Datum): _____

☐ Befundmitteilung per Fax unter folgender
Fax-Nr. gewünscht.: _____

Begründung:

Indikation / Stammbaum der Familie ggf. auf separatem Blatt fortsetzen

☐ Patient/in selbst an Brust- und/oder Eierstockkrebs erkrankt

☐ Patient selbst gesund

☐ Es gibt genetische Vorbefunde des Patienten bzgl. der aktuellen Indikationsstellung (bitte Kopie beilegen)

☐ Weitere betroffene Familienmitglieder

Ethnische Herkunft: _____

Konsanguinität: _____

Ambulanzzentrum der MHH GmbH

Geschäftsführung: Indra Weltner, M. Sc., Ärztliche Leitung: Prof. Dr. med. Nataliya Di Donato

SozialBank, IBAN DE24 3702 0500 0009 4960 00, SWIFT/BIC BFSWDE33HAN

Sitz der Gesellschaft: Hannover, Amtsgericht Hannover HRB 202179, USt-IdNr: DE256712359

Patient:innenname: _____ Geburtsdatum: _____

A Es besteht der Verdacht auf hereditäres Mamma- und/oder Ovarialkarzinom.

Mindestens eines der folgenden Kriterien MUSS in der gleichen Familienline der o.g. Person erfüllt sein!
Bei der o.g. Person MUSS es sich um eine an Brustkrebs oder Eierstockkrebs erkrankte Person handeln (**Indexperson**)!

- ☐ mindestens drei Frauen mit Mammakarzinom
- ☐ mindestens zwei Frauen mit Mammakarzinom, davon eine Erkrankung vor dem 51. Geburtstag
- ☐ mindestens eine Frau mit Mammakarzinom und eine Frau mit Ovarialkarzinom
- ☐ mindestens eine Frau und ein Mann mit Mammakarzinom
- ☐ mindestens eine Frau mit Ovarialkarzinom und ein Mann mit Mammakarzinom
- ☐ mindestens eine Frau mit Mammakarzinom vor dem 36. Geburtstag
- ☐ mindestens eine Frau mit bilateralem Mammakarzinom (Ersterkrankung vor dem 51. Geburtstag)
- ☐ mindestens eine Frau mit Mamma- und Ovarialkarzinom
- ☐ mindestens eine Frau mit Ovarialkarzinom

Hinweis: Andere Konstellationen werden über EBM nicht berücksichtigt, auch nicht singuläres triple-negatives Mammakarzinom. Unter bestimmten Umständen kann dennoch eine Diagnostik erfolgen. Bitte sprechen Sie uns in diesen Fällen an.

Hinweis zu Ovarialkarzinom: Jede Patientin mit Ovarialkarzinom erfüllt die Kriterien für einen V.a. familiären Brust- und Eierstockkrebs (auch bei ansonsten unauffälliger Familienanamnese), sodass eine komplette Paneldiagnostik indiziert ist.



Humangenetische Indikation:

Panelanalyse der Gene *BRCA1*, *BRCA2*, *ATM*, *BARD1*, *BRIP1*, *CDH1*, *CHEK2*, *PALB2*, *PTEN*, *RAD51C*, *RAD51D*, *STK11* und *TP53* einschließlich bioinformatischer Kopienzahlanalyse

B Es besteht KEIN Verdacht auf erbliches Mamma- und/oder Ovarialkarzinom. D.h. die nebenstehenden Kriterien in A sind NICHT erfüllt.

Eine Therapie mit einem PARP-Inhibitor ist geplant. Folgendes Arzneimittel soll zur Behandlung eingesetzt werden:

- ☐ Olaparib ☐ Rucaparib ☐ Talazoparib

Eines der folgenden Kriterien für die Testung nach Fachinformation ist erfüllt:

- ☐ Die o.g. erwachsene Person hat ein **HER2-negatives, lokal fortgeschrittenes Mammakarzinom** ODER ein **HER2-negatives, metastasiertes Mammakarzinom** und sollte zuvor mit einem Anthrazyklin und einem Taxan im (neo)-adjuvanten oder metastasierten Setting behandelt worden sein, es sei denn, die Patientin war für diese Behandlungen nicht geeignet. Eine Patientin mit Hormonrezeptor-positivem Mammakarzinom sollte außerdem eine Krankheitsprogression während oder nach einer vorherigen endokrinen Therapie aufweisen oder für eine endokrine Therapie nicht geeignet sein.
- ☐ Die o.g. erwachsene Person hat ein **HER2-negatives Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko** und wurde zuvor mit neoadjuvanter oder adjuvanter Chemotherapie behandelt.
- ☐ Die o.g. erwachsene Person hat ein **metastasiertes Adenokarzinom des Pankreas** und die Erkrankung war nach einer mindestens 16-wöchigen Platin-haltigen Behandlung im Rahmen einer Erstlinien-Chemotherapie nicht progredient.
- ☐ Die o.g. erwachsene Person hat ein **metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom** und die Erkrankung ist nach vorheriger Behandlung, die eine neue hormonelle Substanz (new hormonal agent) umfasste, progredient.



Therapeutische Indikation:

Panelanalyse der Gene *BRCA1* und *BRCA2* einschließlich bioinformatischer Kopienzahlanalyse

C Untersuchung auf eine bekannte familiäre pathogene Variante (d.h. ein Indexpatient ist in der Familie bereits untersucht und es wurde eine pathogene Variante nachgewiesen): Bitte Kopie des Befundes beilegen!

Gen: _____	Variante: _____
Verwandtschaftsgrad zum Familienmitglied: _____	Erkrankung des Familienmitglieds: _____

Folgende weitere Anlagen werden benötigt (bitte **vollständig** beilegen)

- ☐ **Einwilligung zur Gendiagnostik (unterschrieben von Patient/in und aufklärendem Arzt/aufklärender Ärztin)**
- ☐ **Überweisungsschein Muster 10 mit Diagnose & Auftrag** (siehe letzte Seite)
- ☐ Histologische Befunde und Arztberichte
- ☐ Einwilligung in Forschung (optional)

Ort, Datum

Name der/s Ärztin/Arztes in Druckschrift

Unterschrift der/s verantwortlichen Ärztin/Arztes

Bei Rückfragen kontaktieren Sie uns bitte unter der Tel. Nr. 0511-532-3114

Patient:innennam: _____ Geburtsdatum: _____

Einwilligungserklärung nach Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2529, 3672)

Mit meiner Unterschrift erkläre ich, dass ich

- von meinem behandelnden Arzt/meiner behandelnden Ärztin (verantwortliche ärztliche Person) über Zweck, Art, Umfang, Aussagekraft und Konsequenzen sowie mögliche Risiken und psychosoziale Auswirkungen der Untersuchungen aufgeklärt wurde, eine angemessene Bedenkzeit hatte und mit der genetischen Untersuchung einverstanden bin.
- mit der Gewinnung des erforderlichen Untersuchungsmaterials (in der Regel einer Blutprobe) einverstanden bin.
- mit der Mitteilung des Untersuchungsergebnisses einverstanden bin, sofern ich nicht meine Einwilligung bis zur Kenntnisnahme widerrufen bzw. von meinem Recht Gebrauch gemacht habe, ein Untersuchungsergebnis nicht zu erfahren (Recht auf Nicht-Wissen).
- einverstanden bin, dass bei Verhinderung der verantwortlichen ärztlichen Person eine vertretende ärztliche Person meinen Befund erhält und mir das Ergebnis mitteilt (Vertretungsfall).
- einverstanden bin, dass das beauftragte Labor den Umfang der Untersuchung anpasst, wenn dies aus medizinischer Sicht sinnvoll ist (z. B. wenn es neue Erkenntnisse zu bestimmten Genen gibt).
- darüber informiert wurde, dass bei Anwendung moderner Analyseverfahren zusätzliche genetische Daten zwar erhoben und gespeichert, jedoch nicht ausgewertet werden, wenn diese nicht mit der genannten Fragestellung in Zusammenhang stehen.
- mit einem erforderlichen Austausch personenbezogener und medizinischer Daten zwischen dem Ambulanzzentrum der MHH GmbH und der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) einverstanden bin. Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass die im Rahmen der Analyse erhobenen Daten unter Einhaltung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht im Rahmen der Diagnostik ausschließlich in der Europäischen Union aufgezeichnet, verarbeitet und ausgewertet werden. Die Erhebung, Verarbeitung und Speicherung der Daten erfolgt gemäß EU-DSGVO.

Die gewünschte Untersuchung ist dem zugehörigen Auftragsschein und/oder dem zugehörigen Überweisungsschein zu entnehmen und/oder dient der Abklärung folgender Indikation/Erkrankung/Fragestellung (Untersuchungszweck):

(Indikation/Erkrankung/Fragestellung eintragen)

Darüber hinaus bin ich damit einverstanden, dass	Ja	Nein
1) die Analyse – wenn dies medizinisch sinnvoll erscheint – auf weitere relevante Differenzialdiagnosen erweitert werden kann, die zumindest einen Teil der Symptome erklären könnten und dass mir entsprechende klinisch relevante Ergebnisse mitgeteilt werden. Ich nehme zur Kenntnis, dass hierbei keine vollständige Auswertung aller potenziell in Frage kommender Gene möglich ist. Ein Anspruch auf eine solche Analyse besteht nicht.	☐	☐
2) medizinisch relevante Befunde mitgeteilt werden, die nicht im Zusammenhang mit dem Untersuchungszweck stehen, aber trotzdem von medizinischer Bedeutung für mich oder meine Familie sein können (Zufallsbefunde und Zusatzbefunde). Ein Anspruch auf Mitteilung von solchen Befunden oder eine zukünftige Aktualisierung diesbezüglich besteht nicht. Bei Minderjährigen erfolgt keine Mitteilung zu Erkrankungen, die in der Regel erst im Erwachsenenalter auftreten.	☐	☐
3) meine Untersuchungsergebnisse und Behandlungsunterlagen – wie bei Krankenhausakten üblich – längerfristig über 30 Jahre aufbewahrt werden, anstatt diese gemäß § 12 GenDG nach 10 Jahren zu löschen bzw. unkenntlich zu machen.	☐	☐
4) die erhobenen klinischen und genetischen Daten in pseudonymisierter Form für Zwecke der Qualitätssicherung und/oder Wissenschaft verwendet werden dürfen, einschließlich wissenschaftlicher Publikationen in pseudonymisierter Form.	☐	☐
5) nach Abschluss der Untersuchung das Untersuchungsmaterial aufbewahrt werden soll und für zukünftige diagnostische genetische Analysen, Zwecke der Qualitätssicherung und/oder Wissenschaft verwendet werden darf, einschließlich Verwendung der Daten in wissenschaftlichen Publikationen in pseudonymisierter Form. Dazu überlasse ich das Material/die Daten dem Institut für Humangenetik bzw. der Biobank der MHH.	☐	☐
6) falls erforderlich, der Untersuchungsauftrag an ein anderes genetisches Labor weitergeleitet werden darf.	☐	☐
7) falls erforderlich, Krankenunterlagen, Arztberichte, genetische Befunde sowie Gewebeproben (z.B. für diagnostische Untersuchungen) bei meinen behandelnden Ärzten angefordert werden dürfen.	☐	☐
8) die überweisende/zuweisende ärztliche Person, mitbehandelnde ärztliche Personen der MHH bzw. des Ambulanzentrums der MHH GmbH (MVZ) eine Kopie vom genetischen Befund bzw. der humangenetischen Beurteilung erhalten dürfen. Darüber hinaus darf folgende ärztliche Person eine Kopie des Befundes bzw. der humangenetischen Beurteilung erhalten: _____	☐	☐
9) meine erhobenen Daten einschließlich des Untersuchungsergebnisses für die genetische Beratung von Familienmitgliedern verwendet werden dürfen. a. Dies gilt für alle Familienmitglieder b. Dies gilt nur für folgende Familienmitglieder: _____	☐ ☐	☐ ☐

Hinweis für Privatpatienten: Ich erteile hiermit die jederzeit widerrufliche Einwilligung, dass durch die MHH Behandlungsdaten und -unterlagen, auch soweit es sich hierbei um besondere personenbezogene Daten i. S. d. § 46 Nr. 13 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) bzw. Art. 4 Nr. 15 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) handelt, der damit beauftragten Abrechnungsstelle (unimed, Abrechnungsservice für Kliniken und Chefarzte GmbH, Michael-Uwer-Str. 17-19, 66687 Noswendel) ausschließlich zum Zwecke der Rechnungsstellung und des Inkassos zur Verfügung gestellt werden. Insoweit entbinde ich die MHH ausdrücklich von Ihrer Pflicht zur Verschwiegenheit.

Ort, Datum

Unterschrift Patient:in/ggf. gesetzliche:r Vertreter:in

ggf. Unterschrift 2. gesetzliche:r Vertreter:in

Ort, Datum

Name aufklärende ärztliche Person in Druckschrift

Unterschrift aufklärende ärztliche Person

Ambulanzzentrum der MHH GmbH

Geschäftsführung: Indra Weltner, M. Sc., Ärztliche Leitung: Prof. Dr. med. Nataliya Di Donato
SozialBank, IBAN DE24 3702 0500 0009 4960 00, SWIFT/BIC BFSWDE33HAN
Sitz der Gesellschaft: Hannover, Amtsgericht Hannover HRB 202179, USt-IdNr: DE256712359

Bitte füllen Sie den Laborüberweisungsschein (Muster 10) unter Beachtung folgender Punkte vollständig aus:

The image shows a 'Laborüberweisungsschein für in-vitro-diagnostische Auftragsleistungen' (Muster 10). It is a form with various fields for patient information, lab order details, and medical history. Numbered annotations (1-7) highlight specific areas:

- 1:** Patient information fields: Krankenkasse bzw. Kostenträger, Name, Vorname des Versicherten, geb. am, Kostenträgerkennung, Versicherten-Nr., Status.
- 2:** Fields for Betriebsstätten-Nr., Arzt-Nr., and Datum.
- 3:** The 'Kurativ' checkbox under 'Überweisungsschein für in-vitro-diagnostische Auftragsleistungen'.
- 4:** The 'Quartal' field under 'Geschlecht'.
- 5:** The 'Diagnose/Verdachtsdiagnose' field.
- 6:** The 'Auftrag' field.
- 7:** The large box for the 'Vertragsarztstempel / Unterschrift überw. Arzt'.

Other fields include: 'Auftragsnummer des Labors', 'Hier bitte sorgfältig Barcode-Etikett einkleben!', 'Abnahmedatum', 'Abnahmezeit', 'SSW', 'Befund eilt, Übermittlung an', 'Telefon', 'Fax Nr.', 'Befund/Medikation', and various checkboxes for 'Kontrolluntersuchung bekannte Infektion', 'eingeschränkter Leistungsanspruch gemäß § 16 Abs. 3a SGB V', and 'Empfängnisregelung, Sterilisation, Schwangerschaftsabbruch'.

1. Angaben zum Patienten: Krankenkasse bzw. Kostenträger, Name, Vorname, Adresse und Geburtsdatum
2. Betriebsstättennummer, Arztnummer und Datum
3. Kreuz bei Kurativ setzen
5. Richtiges Quartal (Das Quartal muss mit dem Datum übereinstimmen!)
5. **Diagnose/Verdachtsdiagnose** (Achtung: Ohne Diagnose ist der Überweisungsschein ungültig!)
6. **Auftrag** (z.B. „Molekulargenetische Untersuchung“, Achtung: Ohne Auftrag ist der Überweisungsschein ungültig!)
7. Überweisungsschein mit **Stempel und Unterschrift** des überweisenden Arztes versehen