

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

Versichertenstatus:

- Privat
- Gesetzlich über ASV

(Für weitere Kostenträger anderes Formular verwenden)



Medizinische Hochschule Hannover

Institut für Humangenetik

Direktorin
Prof. Dr. med. Nataliya Di Donato

OE 6300
 Carl-Neuberg-Str. 1
 30625 Hannover
<https://www.mhh.de/humangenetik>



DAKKS
 Deutsche
 Akkreditierungsstelle
 D-ML-13168-01-00

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: _____

Patientenname: _____ Geburtsdatum: _____

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

Mindestens eines der folgenden Kriterien MUSS in der gleichen Familienlinie 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 (Ersterkrankung vor dem 80. Geburtstag) (gilt für **privat** versicherte Personen) **ODER**
- mindestens eine Frau mit Ovarialkarzinom (gilt für Personen, die im **ASV** behandelt werden)

Zusätzliches Kriterium bei privater Versicherung:

- mindestens eine Frau mit triple-negativem Mammakarzinom (Ersterkrankung vor dem 70. Geburtstag)

Hinweis: Bei ASV ist dieses Zusatzkriterium NICHT anwendbar!

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 Person war für diese Behandlungen nicht geeignet. Eine Person 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/Ärztin)**
- 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

Patientenname: _____ 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 nach Aufklärung gemäß Gendiagnostikgesetz mit genetischen Untersuchungen entsprechend des zugehörigen Anforderungsscheins / Überweisungsscheins bzw. zur Abklärung folgender Indikation / Erkrankung / Fragestellung einverstanden bin:

(Indikation / Erkrankung / Fragestellung eintragen)

Ferner erkläre ich mich einverstanden mit	Ja	Nein
der Speicherung meiner genetischen Untersuchungsergebnisse in elektronischen Praxis-/Krankenhausinformationssystemen der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) bzw. des Ambulanzentrums der MHH (MVZ) und damit verbundenen Archivierungssystemen . Ich nehme zur Kenntnis, dass eine Löschung* nicht erfolgen kann (ggf. jedoch eine Unkenntlichmachung) und mit meiner Behandlung befasstes, zugriffsberechtigtes medizinisches Personal meine Untersuchungsergebnisse auch ohne erneute Einholung meiner Einwilligung einsehen kann. <small>*Hinweis: Gemäß § 12 GenDG muss das Untersuchungsergebnis spätestens nach 10 Jahren vernichtet werden, außer, wenn durch die Vernichtung schutzwürdige Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt würden. Gemäß dem 3. Tätigkeitsbericht der Gendiagnostikkommission am Robert-Koch-Institut ist dies im Regelfall gegeben. Daher erfolgt durch uns keine reguläre Vernichtung der Daten nach 10 Jahren.</small>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der Übermittlung des Befundes vom Labor an eine ärztliche Vertretung des/der aufklärenden Arztes/Ärztin , welche mir den Befund mitteilt, wenn der/die verantwortliche Arzt/Ärztin nicht verfügbar ist (Vertretungsfall) .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der Weiterleitung des Untersuchungsauftrags an ein spezialisiertes medizinisches Kooperationslabor bei Bedarf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der Aufbewahrung und Verwendung von überschüssigem Probenmaterial nach Abschluss der Untersuchungen zur Ergebniskontrolle, Qualitätssicherung und ggf. für neue Diagnostikmöglichkeiten .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der Aufbewahrung und Verwendung von überschüssigem Probenmaterial und/oder Befunden für wissenschaftliche Zwecke einschließlich Publikation in pseudonymisierter Form. Dazu überlasse ich das Material / die Daten dem Institut für Humangenetik bzw. der Biobank der MHH.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der Mitteilung von medizinisch relevanten Zusatzbefunden . Im Rahmen genetischer Analysen können Informationen gewonnen werden, die nicht im Zusammenhang mit dem Untersuchungsauftrag stehen, aber trotzdem von medizinischer Bedeutung für mich oder meine Familie sein können (sogenannte Zusatzbefunde). Ein Anspruch auf Vollständigkeit von Zusatzbefunden oder eine zukünftige Aktualisierung solcher Zusatzbefunde besteht nicht. Bei Minderjährigen erfolgt keine Mitteilung von Zusatzbefunden zu Erkrankungen, die im Erwachsenenalter auftreten. Auch mit einer Mitteilung von entsprechend klinisch relevanten Ergebnissen, die im Rahmen von Forschungsprojekten erhoben werden, bin ich einverstanden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der Beurteilung von Analyseergebnissen durch weitere spezialisierte ärztliche Mitarbeiter/innen der MHH insbesondere bei komplexen Fragestellungen im Rahmen interdisziplinärer Fallkonferenzen .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der Verwendung von meinen genetischen Befunden für die Beratung und Untersuchung von weiteren Familienmitgliedern für alle Familienmitglieder <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> nur für folgende Familienmitglieder: _____ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der Anforderung von Krankenunterlagen, Befunden sowie Gewebeproben (z.B. für diagnostische Untersuchungen) bei Bedarf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der Weitergabe von Untersuchungsergebnissen an mitbehandelnde Ärzte der MHH/der Ambulanzzentrum der MHH GmbH (MVZ), den zuweisenden Arzt/Ärztin und an die folgenden Ärzte: _____ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Hiermit erkläre ich, dass ich ausreichend über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft sowie mögliche Risiken und psychosoziale Auswirkungen der Untersuchungen aufgeklärt worden bin. Mir ist bewusst, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen kann, ohne dass mir Nachteile entstehen und dass ich das Recht habe, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen). Mit einem für die Bearbeitung erforderlichen Austausch personenbezogener und medizinischer Daten zwischen dem Ambulanzzentrum der MHH GmbH und der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) bin ich einverstanden. Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass die im Rahmen der Analyse erhobenen Daten unter Einhaltung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht ausschließlich in der EU aufgezeichnet, verarbeitet und ausgewertet werden. Eine Kopie der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt am Institut für Humangenetik der MHH.
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 Chefärzte 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.

Datum, Ort

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

ggf. Unterschrift 2. gesetzliche: Vertreter:in

Datum, Ort

Name aufklärende ärztliche Person in Druckschrift

Unterschrift aufklärende ärztliche Person