

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

Einsendender Arzt für Probenidentität
(Praxisstempel)

MVZ genetikum GmbH
Zentrallabor
Wegenerstrasse 15
89231 Neu-Ulm
Tel: 0731 14 610-0
Fax: 0731 14 610-220

Name verantwortliche ärztliche Person:

Probeneinsendeformular familiärer Brust- und Eierstockkrebs (HBOC)

WICHTIG:

- Rückseite bitte vom Patienten ausfüllen lassen. Einwilligungserklärung **muss** zur Diagnostik vorliegen.
- **Bitte Laborüberweisungsschein (Muster 10) beilegen.**
- Humangenetische Leistungen belasten nicht das Laborbudget.

Entnahmedatum:

Tag	Monat	Jahr	Uhrzeit

Probenmaterial = EDTA-Blut (2 ml EDTA-Blut) Sonstiges: _____

Angaben zum Patienten

- weiblich männlich divers
- Patient selbst erkrankt Prädiktive Untersuchung*
(genetische Beratung erforderlich)

*Prädiktive Untersuchungen dürfen nach GenDG nur unter bestimmten Voraussetzungen (z. B. Vorliegen der fachgebundenen genetischen Beratung) veranlasst werden. Mit Erteilen des Untersuchungsauftrages gewährleiste ich, dass diese Voraussetzungen für mich erfüllt sind.

Eigenanamnese/Verdacht/Symptome/Befunde/Diagnosen:

klinisch auffällig nein ja

Therapierelevant/Fast track

Befundkopie anbei

Wurden bereits genetische Untersuchungen/Beratungen durchgeführt?

nein ja Wo? Ergebnisse/Befunde?

Befundkopie anbei

Abrechnung:

- GKV - Laborüberweisungsschein Muster 10
 PKV - ambulant
 PKV - stationär
 Selbstzahler
 Rechnung an Klinik

falls abweichend, Geschlecht bei Geburt: _____

Angaben zur Familienanamnese/evtl. Stammbaum

Befundkopie anbei

Abklärung einer bekannten familiären Veränderung
(Vorbefunde zu bekannten Veränderungen in der Familie beilegen)

Gen:

Veränderung:

Analyse von BRCA1/BRCA2 zur Indikationsstellung bzgl. PARP-Inhibitoren (11601) (Indikationskriterien sind erfüllt)

Anforderung bei V. a. HBOC: (Indikationskriterien sind erfüllt; siehe unten)

- BRCA1, BRCA2 13 Core-Gene: BRCA1, BRCA2, CHEK2, PALB2, RAD51C, ATM, BARD1, BRIP1, CDH1, PTEN, RAD51D, STK11, TP53
- zusätzlich
- Eierstockkrebs in Eigen- oder Familienanamnese: MLH1, MSH2 (inkl. E9-Deletion EPCAM), MSH6, PMS2
- Kleinzelliges Ovarialkarzinom vom hyperkalzämischen Typ in Eigen- oder Familienanamnese: SMARCA4

Die Voraussetzung für die Berechnung der Gebührenordnungsposition 11440 (Hereditäres Mamma- und Ovarialkarzinom) ist gegeben, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs erfüllt ist: Entweder mütterliche oder väterliche Familie (inklusive Indexpatient) mit:

- Mindestens 3 Frauen mit Brustkrebs, unabhängig vom Alter
- Mindestens 2 Frauen mit Brustkrebs, davon eine Frau vor dem 51. Lebensjahr erkrankt
- Mindestens 1 Frau mit beidseitigem Brustkrebs, erster Brustkrebs vor dem 51. Lebensjahr
- Mindestens 1 Frau mit Brustkrebserkrankung vor dem 36. Lebensjahr
- Mindestens 1 Frau mit Brust- und Eierstockkrebs oder eine Frau mit Brustkrebs und eine Frau mit Eierstockkrebs
- Mindestens 2 Frauen mit Eierstockkrebs
- Mindestens 1 Mann mit Brustkrebs und eine Frau mit Brust- oder Eierstockkrebs
- Mindestens 1 Frau mit triple-negativer Brustkrebserkrankung vor dem 60. Geburtstag
- Mindestens 1 Frau mit Eierstockkrebs vor dem 80. Geburtstag

Unabhängig von den Konsortiumskriterien (Berechnung der Gebührenordnungsposition 11601):

Je nach individuellen Gegebenheiten bei therapeutischer Relevanz zum Einsatz von PARP-Inhibitoren - nur therapierelevante Gene

weitere ergänzende Untersuchungen:

Sprechen Sie uns in unklaren Fällen an. Wir stehen Ihren Patienten an allen unseren Standorten für eine genetische Beratung zur Verfügung. Dabei erfolgt auch eine Überprüfung der Indikationsstellung für die molekulargenetische Diagnostik und ggf. deren Veranlassung.

Wir bitten um Zusendung von Versand- und Entnahmematerial

Wird vom genetikum ausgefüllt

- Probe freigegeben
- Patient: EDTA-B _____, Hep-B _____,
MSA _____, DNA _____
- Partner: EDTA-B _____, Hep-B _____,
MSA _____, DNA _____
- DNA asservieren
- nativ Kultur
- Kulturen:

Proben-Nr.
MTA
interner Arzt/ Berater



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen ist eine genetische Untersuchung geplant, die im MVZ genetikum GmbH durchgeführt werden soll. Gemäß Gendiagnostikgesetz (**GenDG**) darf die Untersuchung nur durchgeführt werden, wenn nachfolgende Einwilligungserklärung unterschrieben vorliegt. Im Rahmen der Untersuchung werden von Ihnen Patientendaten erhoben. Im Hinblick auf die EU-Datenschutzgrundverordnung (**DSGVO**) informieren wir Sie, zu welchem Zweck wir Ihre Patientendaten erheben, speichern oder weiterleiten. Patientendaten sind alle Informationen zu Ihrer Person, die anlässlich Ihrer Untersuchung und Behandlung genutzt werden. Beispiele für Patientendaten sind: Daten aus Arztbriefen, Ihre Krankengeschichte oder Befunde und Daten aus medizinischen Untersuchungen; dazu zählen ebenso Ergebnisse von Laboruntersuchungen. Ihre Patientendaten und medizinischen Befunde (personenbezogene Daten) werden nach den Regeln der DSGVO und der ärztlichen Schweigepflicht behandelt und ohne Ihre Zustimmung nicht an Dritte weitergegeben.

Einwilligungserklärung nach GenDG und DSGVO

Ich wurde von meinem behandelnden Arzt/meiner behandelnden Ärztin über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der angeforderten genetischen Untersuchungen sowie über die Konsequenzen, die sich daraus für mich und genetische Verwandte ergeben können, aufgeklärt. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, offene Fragen zu besprechen.

**Ich fühle mich ausreichend informiert und willige in die mir angebotene und auf Seite 1 gekennzeichnete Diagnostik ein.
Ich erkläre mich gem. GenDG einverstanden mit:**

Wenn nichts angekreuzt ist, werten wir dies als nein.

- der **Weiterleitung des Untersuchungsauftrages** bzw. von Teilen davon an ein spezialisiertes, medizinisches Kooperationslabor ja nein
- der **Aufbewahrung von Untersuchungsmaterial** für zusätzliche zweckgebundene Untersuchungen (ohne Anspruch) ja nein
- der **Verwendung** asservierter DNA zu qualitätssichernden Zwecken und für die Etablierung neuer Diagnostikverfahren in pseudonymisierter Form ja nein
- der **Verwendung der Untersuchungsergebnisse** in pseudonymisierter Form für wissenschaftliche Datenbanken ja nein
- der **Verwendung von Untersuchungsmaterial/-ergebnissen** in pseudonymisierter Form für wissenschaftliche Forschungszwecke ja nein
- der **Aufbewahrung der Ergebnisse** über die gesetzliche Frist von 10 Jahren hinaus (ohne Anspruch) ja nein

Ferner erkläre ich mich einverstanden mit:

- der **Anforderung klinischer Befundberichte**, die für die Auswertung der beauftragten Untersuchung relevant sind ja nein

Mit meiner Unterschrift erkläre ich mich mit der Verarbeitung meiner Patientendaten und medizinischer Befunde einverstanden. Die Einwilligung erfolgt freiwillig und kann gem. Art 7 DSGVO i.V.m § 8 GenDG jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden, ohne dass dies nachteilige Folgen für mich haben wird. Zudem steht es mir frei, auf die Mitteilung des Ergebnisses der Untersuchung zu verzichten und jederzeit die Vernichtung des aufbewahrten Probenmaterials zu verlangen (Recht auf Nichtwissen). Weitere Informationen zur Verarbeitung von Patientendaten finden Sie unter <https://genetikum.de/datenschutz/patienten>. Widerruf kann gegenüber dem MVZ genetikum GmbH unter der Geschäftsanschrift oder per eMail unter datenschutzkoordination@genetikum.de jederzeit erklärt werden.

Wichtig! Bitte angeben:

Je nach angewandter Untersuchungsmethode kann es zum Nachweis von Veränderungen kommen, die nicht in Zusammenhang mit dem ursprünglichen Untersuchungsauftrag stehen. Veränderungen, die nach aktuellem Wissensstand, in Anlehnung an ACMG, eine Behandlungskonsequenz (Früherkennungs- und/oder prophylaktische Therapiemaßnahmen) haben, können, sofern gewünscht, als **Zufallsbefund** berichtet werden. Ein Anspruch auf Vollständigkeit besteht dabei nicht.

Ich wurde über die Bedeutung und Tragweite von Zufallsbefunden für mich und meine leiblichen Familienangehörigen aufgeklärt und möchte informiert werden:

Bei fehlender Angabe werden Zufallsbefunde nicht mitgeteilt.

BITTE ANGEBEN

ja nein

X

Ort/Datum

Unterschrift Patient/gesetzlicher Vertreter

✓

Unterschrift verantwortliche ärztliche Person

Kostenübernahmeerklärung (Privatversicherte/Selbstzahler):

Die Leistungen werden gemäß der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) abgerechnet. In der Regel werden die Kosten von den privaten Versicherungsträgern übernommen (Ausnahme Präventionsleistungen). Die Erstattung kann bedingt durch Ihren individuellen Versicherungsvertrag abweichen. Bei zu erwarteten Untersuchungskosten von über 1.000,- EUR erhalten Sie von uns eine Kosteninformation. Sollte Ihr Kostenträger einen Teil der Kosten nicht erstatten, versichern Sie, die Kosten im vollen Umfang selbst zu tragen.

X

Ort/Datum

Unterschrift Patient/gesetzlicher Vertreter

Ich wünsche **vor** Durchführung der Diagnostik eine Kosteninformation (verzögert die Diagnostik)

Hinweis: Die Diagnostik wird gestartet, sobald uns die unterschriebene Kostenübernahmeerklärung vorliegt. Therapierelevante Tumordiagnostik wird sofort nach Probeneingang begonnen.

Auftragshinweise Molekulargenetik

Die Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik der KBV regelt die Anforderungen an die Indikationsstellung für einzelne indikationsbezogene molekulargenetische Untersuchungen, die im Kapitel 11.4.2 des EBM aufgeführt sind. Diese Untersuchungen dürfen erst durchgeführt werden, wenn die erforderlichen Kriterien an die Indikationsstellung erfüllt sind. Ausführliche Informationen finden Sie unter www.genetikum.de/fuer-aerzte/probeneinsendung/indikationskriterien-molekulargenetik