

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



laborkrone

MVZ Labor Krone GbR
 Siemensstraße 40
 32105 Bad Salzungen
 Telefon 05222 8076-0
 info@laborkrone.de
 www.laborkrone.de

Einwilligungserklärung zur Anforderung erblicher Tumorsyndrome gemäß GenDG

Einsender Ansprechpartner _____ Tel. _____

Kostenträger GKV (Ü-Schein bitte beifügen!) Privat versichert Selbstzahler

Fast Track (Dauer ca. 15 Werktage ab Probeneingang¹), Begründung (z.B. OP-Termin): _____

Informationen zum Patienten

Geschlecht weiblich männlich divers Ethnische Herkunft _____

Untersuchungsart **betroffen/diagnostisch** **prädiktiv/Anlageträgerschaft**

Bei primär prädiktiv bitte begründen, z.B. weil Indexfall nicht untersucht verstorben Indexbefund nicht verfügbar

Familienanamnese _____

Eigenanamnese/Indikation _____

Genetische Vorbefunde vorhanden? (Eigene/Familienangehörige) nein ja (bitte barcodiert beilegen)

Transplantationen (Knochenmark, Gewebe, Stammzellen, Blut) nein ja (bitte spezifizieren) _____

Information zur gewünschten Analyse/Anforderung

2 EDTA-Blutröhrchen einschicken

Mamma- und Ovarialkarzinom

MAMMA1 vor PARP-Inhibitor-Therapie
 Indikationskriterien zur Therapie mit PARP-Inhibitoren gemäß aktueller Fachinformation müssen erfüllt sein (BRCA1, BRCA2)

MAMMA2, hereditär²
 (ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, PALB2, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53)

Lynch-Syndrom (HNPCC) und Polyposis-Syndrome

LYNCH1³
 (EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2)

LYNCH2³
 (MLH1, PMS2)

LYNCH3³
 (EPCAM, MSH2, MSH6)

POLYP1
 (APC)

POLYP2
 (APC, BMPR1A, GREM1, MSH3, MUTYH, NTHL1, POLD1, POLE, PTEN, SMAD4, STK11, TP53)

Pankreaskarzinom vor PARP-Inhibitor-Therapie
 metastasiert, platinsensitiv

PANKC1 (BRCA1, BRCA2)

Pankreaskarzinom, hereditär

PANKC2
 (ATM, APC, BRCA1, BRCA2, CDKN2A, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PMS2, STK11, TP53)

Prostatakarzinom vor PARP-Inhibitor-Therapie
 metastasiert, kastrationsresistent

PROSC1 (BRCA1, BRCA2)

Prostatakarzinom, hereditär

PROSC2
 (ATM, BRCA1, BRCA2, CHEK2, EPCAM, HOXB13, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PMS2, RAD51D)

Uteruskarzinom, hereditär

UTERCA
 (EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, NTHL1, PMS2, PTEN, POLD1, POLE, STK11)

Magenkarzinom, hereditär

GASTCA
 (BMPR1A, CDH1, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PMS2, SMAD4, STK11, TP53)

Familiäre Mutation Befundbestätigung

FAMMUT **MUTVER**

_____ (bitte Vorbefund angeben/beilegen)

Pharmakogenetik

DPYD-Varianten (vor 5-FU-haltiger Therapie)

¹ reguläre Untersuchungsdauer ca. 6 Wochen

^{2,3} Indikationskriterien siehe Rückseite

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

Arztstempel / Klinik bzw. Barcode

Barcode hier kleben!

laborkrone

MVZ Labor Krone GbR

Siemensstraße 40
32105 Bad Salzuflen
Telefon 05222 8076-0
info@laborkrone.de
www.laborkrone.de

Einwilligung nach Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Mit dieser Einverständniserklärung bestätige ich nach erfolgter Aufklärung und ausreichender Bedenkzeit gemäß Gendiagnostikgesetz mein Einverständnis mit der/ den angeforderten genetischen Analyse/n und der dafür notwendigen Probenentnahme. Ich wurde über den Zweck der Untersuchung, die zu untersuchende Erkrankung und deren genetischen Grundlage, sowie die Aussagemöglichkeiten und Aussagegrenzen der durchzuführenden Diagnostik in meinem speziellen Fall umfassend aufgeklärt. Ich bin mit der Befundübermittlung an den anfordernden Arzt und die von mir angegebenen Ärzte einverstanden. Ich erkläre mich einverstanden mit:

- Der **Weiterleitung des Untersuchungsauftrages** bei Bedarf an ein spezialisiertes Kooperationslabor nein
- Der **Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse** über die vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus nein
- Der **Aufbewahrung des Untersuchungsmaterials** für mögliche spätere Untersuchungen nein
- Der **Verwendung des Untersuchungsmaterials** für Qualitätssicherung und wissenschaftliche Zwecke nein
- Der **Verwendung der Untersuchungsergebnisse** für die Beratung und Untersuchung von Familienmitgliedern nein

Aufklärung zu Zusatzbefunden: In seltenen Fällen können medizinische Erkenntnisse gewonnen werden, die nicht mit der eigentlichen Fragestellung in Zusammenhang stehen, jedoch nach dem aktuellen Kenntnisstand eine Behandlungskonsequenz für mich oder meine Familie haben [in Anlehnung an die Empfehlungen der ACMG]. Über diese Befunde möchte ich informiert werden [sofern keine Auswahl getroffen, wird »nein« angenommen].

ja nein

Diese Einwilligungserklärung gemäß GenDG gilt für mich bzw. stellvertretend für mein Kind und kann jederzeit ganz oder in Teilen widerrufen werden.

Name, Vorname aufklärende(r) Ärztin/Arzt

Ort, Datum

Unterschrift aufklärende(r) Ärztin/ Arzt*

Unterschrift Patient(in)/
gesetzlicher Vertreter(in)

*Im Fall einer **prädiktiven Diagnostik** bestätige ich als beauftragende(r) Ärztin/Arzt, dass ich die gemäß GenDG notwendige Qualifikation aufweise.

Indikationskriterien für gesetzlich versicherte Patienten

²Hereditäres Mamma- und Ovarialkarzinom

Gemäß Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik ist die Indikation zur Untersuchung der Gene BRCA1 und BRCA2 nur dann gegeben, wenn **eines der folgenden Kriterien** zutrifft. Zutreffendes bitte ankreuzen:

- ≥ 3 Frauen aus der gleichen Linie einer Familie erkrankten an Brustkrebs, unabhängig vom Alter
- ≥ 2 Frauen, davon 1 jünger als 51 Jahre aus der gleichen Linie einer Familie erkrankten an Brustkrebs
- ≥ 1 Frau erkrankte an Brustkrebs jünger als 36 Jahre
- ≥ 1 Frau erkrankte an beidseitigem Brustkrebs (Ersterkrankung jünger als 51 Jahre)
- ≥ 2 Frauen aus der gleichen Linie einer Familie erkrankten an Eierstockkrebs
- ≥ 1 Frau erkrankte an Brustkrebs und 1 weitere Frau an Eierstockkrebs oder 1 Frau erkrankte an Brust- und Eierstockkrebs
- ≥ 1 Mann erkrankte an Brustkrebs und 1 Frau an Brust- oder Eierstockkrebs sowie
- ≥ 1 Frau erkrankte an einem Triple-negativen Brustkrebs (jünger als 51 Jahre)

³Lynch-Syndrom (HNPCC)

Gemäß Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik ist die Indikation zur direkten Untersuchung der MMR-Gene [MLH1, MSH2, MSH6 und PMS2] ohne vorausgehende Analyse des Tumorgewebes an die Erfüllung der **Amsterdam-II-Kriterien** gebunden.

Alle nachfolgend aufgeführten Kriterien müssen erfüllt sein. Zutreffendes bitte ankreuzen:

- ≥ 3 Familienangehörige mit HNPCC-assoziiertem Karzinom (Kolon/Rektum, Endometrium, Dünndarm, Nierenbecken/Ureter)
- 1 betroffener Verwandter ersten Grades der beiden anderen Betroffenen
- Erkrankungen in mindestens 2 aufeinander folgenden Generationen
- Mindestens 1 Betroffener mit der Diagnose eines Karzinoms vor dem 50. Lebensjahr
- Ausschluss einer familiären adenomatösen Polyposis coli [FAP]

Alternativ ist die Untersuchung auf Mikrosatelliteninstabilität und ggf. die Untersuchung der MMR-Gene – abhängig von dem immunhistochemischen Ausfallmuster [MLH1 und PMS2 oder MSH2 und MSH6] – an die Erfüllung der **revidierten Bethesda-Kriterien** gebunden.

Ein Kriterium muss erfüllt sein. Zutreffendes bitte ankreuzen:

- Kolorektales Karzinom, Erstdiagnose vor dem 50. Lebensjahr
- Synchron/metachrone Kolon-/Rektumkarzinome oder HNPCC-assoziierte Karzinomerkrankungen [Endometrium, Nierenbecken/Ureter, Dünndarm, Magen, Pankreas, Ovar, hepatobiliäres System, Gehirn (üblicherweise Glioblastome), Talgdrüsenadenome und Keratoakanthome, unabhängig vom Alter]
- Kolorektales Karzinom mit MSI-H-typischer Morphologie, diagnostiziert vor dem 60. Lebensjahr
- Patient mit kolorektalem Karzinom und mindestens 1 erstgradig Verwandten mit einem HNPCC-assoziierten Tumor, dessen Erstdiagnose vor dem 50. Lebensjahr gestellt wurde
- Patient mit kolorektalem Karzinom und mindestens 2 erst- oder zweitgradig Verwandten mit HNPCC-assoziierten Tumoren [siehe oben], unabhängig vom Erkrankungsalter