

Patienteninformation für genetische Analysen gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG) im Hinblick auf eine erbliche Veranlagung für Brust-/Eierstockkrebs

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
sehr geehrte Ratsuchende, sehr geehrter Ratsuchender,

bei Ihnen oder in Ihrer Familie wurde eine Brustkrebs- bzw. Eierstockkrebserkrankung festgestellt oder es besteht der Verdacht, dass das Risiko für Krebserkrankungen in Ihrer Familie generell erhöht ist. Häufigste Ursache für erblichen Brust- oder Eierstockkrebs sind Mutationen in den Genen BRCA1 und BRCA2. Genetische Mutationen können vererbt werden. Ein wichtiges Indiz hierfür sind Krebserkrankungen in jüngerem Alter, gehäufte Fälle von Brust- und Eierstockkrebs in der Familie sowie Zweittumore.

Wir bieten Ihnen als Gynäkologisches Krebszentrum und Regionales Brustkrebszentrum und *Zentrum im Deutschen Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs* eine umfassende und individuelle Beratung, eine molekulargenetische Untersuchung, Maßnahmen der Krebsfrüherkennung, mögliche Therapieoptionen, ggf. risikoreduzierenden Operationen und eine gezielte Nachsorge an.

Wir möchten Sie nachfolgend über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der genetischen Analyse und deren Konsequenzen informieren, damit Sie eine informierte Entscheidung über die Vornahme einer genetischen Untersuchung treffen können.

Genetische Ursachen des familiären Brust- und Eierstockkrebses und Zweck der Untersuchung

Es sind bereits verschiedene Gene (Erbanlagen) bekannt, in denen Veränderungen (Mutationen) auftreten können, die das Risiko für die Entstehung von Brust- und/oder Eierstockkrebs erhöhen. Krankheitsverursachende Veränderungen in den Genen BRCA1 und BRCA2 sind die häufigste Ursache des erblichen Brust- und Eierstockkrebses. Seltener sind Gene wie CHEK2, RAD51C, RAD51D, TP53, CDH1, PALB2, ATM, PTEN, STK11, BRIP1 und BARD1 betroffen. In Familien mit der familiären Form des Brust- und/oder Eierstockkrebses können solche Gen-Mutationen von einer Generation an die nächste vererbt werden. Da die Betroffenen neben der veränderten Erbanlage auch eine normale Erbanlage vom anderen Elternteil tragen, geben sie nach dem Zufallsprinzip entweder die veränderte oder die normale Erbanlage an ihre Kinder weiter. Somit hat jedes Kind unabhängig vom Geschlecht ein Risiko von 50%, die veränderte Anlage zu erben.

Mutationsträger haben ein deutlich erhöhtes Risiko an Brustkrebs und Eierstockkrebs zu erkranken, daneben besteht auch ein leicht erhöhtes Risiko für andere Krebserkrankungen. Mit einer molekulargenetischen Untersuchung können die Veränderungen im Erbgut nachgewiesen werden.

Art und Umfang der genetischen Untersuchung

Molekulargenetische Untersuchung

Für die molekulargenetische Untersuchung benötigen wir eine Blutprobe von Ihnen. Die Probenentnahme ist nur mit Ihrer schriftlichen Einwilligung zulässig. Aus dem Blut wird DNA gewonnen und diese wird dann im Labor analysiert, um nach genetischen Veränderungen zu suchen, die mit einem erhöhten Risiko für Brust- und Eierstockkrebs in Verbindung stehen könnten.

Untersuchung von Tumorgewebe

Manchmal kann auch im Tumormaterial selbst nach genetischen Veränderungen gefahndet werden. Dabei können ererbte Mutationen und viel häufiger sog. somatische Mutation nachgewiesen werden. Dies ist eine Mutation, die im Laufe der Tumorentstehung entstanden und folglich nur im Tumorgewebe nachweisbar und nicht vererbbar ist. Sollte bei der Untersuchung im Tumorgewebe eine Mutation nachweisbar sein, kann durch die zusätzliche Blutuntersuchung geklärt werden, ob es sich um eine somatische oder ererbte Mutation handelt.

Vorgehen bei Nachweis krankheitsverursachender Genveränderungen

Sollte bei Ihnen eine Veränderung in einem der Brustkrebsgene vorliegen, so besteht in Abhängigkeit vom betroffenen Gen und Ihrem derzeitigen Lebensalter ein deutlich erhöhtes Risiko an Brust- oder Eierstockkrebs zu erkranken. In diesem Fall bieten wir Ihnen risikoadaptierte Präventionsmaßnahmen (z.B. intensivierte Brustkrebs-Früherkennungsuntersuchungen und/oder risikoreduzierende Operationen) an. Es können auch Familienangehörige auf das Vorliegen einer Mutation getestet werden, um dann auch deren individuelles Krebsrisiko besser zu verstehen und geeignete Maßnahmen (z.B. ein intensiviertes Früherkennungsprogramm, ggf. risikoreduzierende Operationen) zu treffen.

Es können auch andere Tumoren (assoziierte Tumoren) wie Prostata-, Bauchspeicheldrüsen- und Darmkrebs etwas gehäuft auftreten. Diese rechtfertigen derzeit keine spezifischen Maßnahmen. Wir empfehlen, an den allgemeinen Früherkennungsmaßnahmen für Darm- und Hautkrebs teilzunehmen.

Die Kenntnis einer zugrundeliegenden Genveränderung kann auch die medikamentöse Behandlung von Brust- und Eierstockkrebs beeinflussen. Sogenannte PARP-Inhibitoren sind Medikamente, die bei Vorliegen einer krankheitsverursachenden Veränderung in den Genen *BRCA1* oder *BRCA2* unter bestimmten Voraussetzungen zur Therapie der Krebserkrankungen verwendet werden.

Vorgehen bei unauffälligem Befund oder nicht eindeutigen Ergebnis der Genanalyse/ Registerstudie „HerediCaRe“

Wenn in Ihrer Familie keine Veränderung in einem der relevanten Gene gefunden wurde, würden wir Ihnen individuelle Früherkennungsmaßnahmen empfehlen, die Ihrem persönlichen Risiko angemessen sind. Die Empfehlung für die Früherkennung richtet sich derzeit für Ratsuchende bis zum 50. Lebensjahr nach der berechneten Wahrscheinlichkeit, an Brustkrebs zu erkranken. Die Berechnung erfolgt für Brustkrebs mit dem zertifizierten Online-Tool CanRisk. Über eine gesicherte Netzwerkverbindung der Universität Cambridge werden Ihre Familiendaten mit Geburtsjahr und Alter (ohne Namen und Geburtsdaten) mit Hilfe des Risikomodells BOADICEA (Breast and Ovarian Analysis of Disease Incidence and Carrier Estimation Algorithm) berechnet. Ihr hierbei erfasstes individuelles Erkrankungsrisiko dient als Grundlage für die Entscheidung über die Erforderlichkeit und Intensität der weiteren Früherkennungsmaßnahmen. Ab dem 50. Lebensjahr empfehlen wir Ratsuchenden die allgemeinen Früherkennungsmaßnahmen bzw. im Falle einer zurückliegenden Erkrankung gezielte Nachsorgemaßnahmen.

Wenn bei Ihnen eine in Ihrer Familie bereits bekannte Veränderung in einem der Gene nicht nachgewiesen wird, kann man für die Gene *BRCA1* und *BRCA2* davon ausgehen, dass für Sie gegenüber dem Bevölkerungsdurchschnitt kein erhöhtes Risiko für eine Brust- und Eierstockkrebserkrankung besteht. Sie brauchen dann keine über das übliche Maß hinausgehenden Früherkennungsmaßnahmen durchführen zu lassen. Für alle anderen Gene ist zu dieser Fragestellung eine individuelle Beratung erforderlich.

Es kommt auch vor, dass eine Veränderung in einem Brust- oder Eierstockkrebsgen nachgewiesen wird, von der man zum jetzigen Zeitpunkt nicht sagen kann, ob sie mit einem erhöhten Krebsrisiko einhergeht oder nicht, sog. unklassifizierbare Varianten. Grundsätzlich muss nicht jede Genveränderung mit einem erhöhten Krebsrisiko einhergehen. Es gibt auch Varianten, sog. Polymorphismen, die keine oder kaum eine klinische Bedeutung haben. Im Rahmen der Registerstudie „HerediCaRe“ des Deutschen Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs werden alle genetischen Veränderungen von den Untersuchten -soweit diese zustimmen- in Datenbanken aufbewahrt. Unser Zentrum Dresden hat in Kooperation mit dem Deutschen Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs- ein Recall (Rückruf) System etabliert. Dies ermöglicht -Ihr Einverständnis vorausgesetzt- eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen bei neuen Erkenntnissen. Unsere Empfehlungen zur Früherkennung ergeben sich auch in diesem Fall aus der individuellen Risikoberechnung.

Mögliche weitere Auswirkungen der genetischen Untersuchung

Der Gesetzgeber hat mit Einführung des Gendiagnostikgesetzes Regelungen zur Verhinderung von Benachteiligungen auf Grund genetischer Eigenschaften getroffen. Danach dürfen insbesondere Versicherer die Versicherten nicht zu Ergebnissen oder Daten aus einer bereits vorgenommenen genetischen Untersuchung oder Analyse befragen oder solche Ergebnisse oder Daten entgegennehmen oder verwenden. Eine Ausnahmeregelung besteht aktuell für die Lebensversicherung, die Berufsunfähigkeitsversicherung, die Erwerbsunfähigkeitsversicherung und die Pflegerentenversicherung, wenn eine Leistung von mehr als 300.000,00 Euro oder mehr als 30.000,00 Euro Jahresrente vereinbart wird.



Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden
An der Technischen Universität Dresden
Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Direktorin: Prof. Dr. med. P. Wimberger
FBREK-Zentrumssprecherin: OÄ Dr. med. C. Meisel
Fetscherstr. 74, 01307 Dresden



**DEUTSCHES
KONSORTIUM**
für familiären Brust-
und Eierstockkrebs

unterstützt durch die Deutsche Krebshilfe

Daneben dürfen auch Arbeitgeber von ihren Beschäftigten weder vor noch nach Begründung des Beschäftigungsverhältnisses die Vornahme oder Mitteilung von Ergebnissen durchgeführter genetischer Analysen verlangen oder solche Ergebnisse entgegennehmen oder verwenden.

Datenschutzinformation

Wir informieren Sie nachfolgend gemäß Artikel 13 und 14 DSGVO über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten im Rahmen der in unserem Zentrum vorgenommenen Beratung und Gendiagnostik. Sollten Sie sich daneben aufgrund einer Erkrankung in unserer Klinik oder einer anderen Klinik des Universitätsklinikum Carl Gustav Carus (nachfolgend auch „UKD“) in Behandlung befinden oder unsere weiteren Leistungen, insbesondere der Früherkennung, Behandlung und Nachsorge wahrnehmen, gelten hierfür gesonderte Datenschutzinformationen.

Die Datenschutzinformation verwendet die in der Datenschutz-Grundverordnung (kurz „DSGVO“) legal definierten Begriffe, z.B. *personenbezogene Daten*, *Verantwortlicher*, *Verarbeitung*.

1. Kontaktdaten

Soweit Sie uns im Vorfeld einer Beratung oder Diagnostik Daten für eine Kontaktaufnahme mitteilen (insbesondere E-Mailadresse und Telefonnummer), verarbeiten wir diese Kontaktdaten auf Basis der von Ihnen hierfür erteilten Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO). Die Kontaktdaten werden nach Beendigung des mit Ihnen bestehenden Behandlungsvertrags gelöscht, soweit Sie nicht einer weitergehenden Speicherung zugestimmt haben.

2. Behandlungsdaten

Im Rahmen der von uns erbrachten Beratung und Diagnostik inklusive der Aus- und Fortbildung während Ihrer Behandlung in unserem Zentrum werden medizinische und persönliche *personenbezogene Daten* von Ihnen verarbeitet. Es handelt sich hierbei insbesondere um folgende Datenkategorien: Stammdaten (wie Name, Anschrift, Geburtsdatum), Gesundheitsdaten (wie Anamnesen, Diagnosen, Therapien, Befunde, Behandlungsverlauf sowie insbesondere die im Rahmen der Gendiagnostik erlangten Daten). Wir verarbeiten diese Daten zum Zwecke der Beratung und Diagnostik. Rechtsgrundlage ist der mit Ihnen bestehende Behandlungsvertrag (Art. 6 Abs. 1 lit. b, Art. 9 Abs. 2 lit. h i.V.m. Abs. 3 DSGVO und § 28 Sächsisches Krankenhausgesetz) sowie hinsichtlich der genetischen Untersuchung die von Ihnen ausdrücklich erteilte Einwilligung in die Untersuchung (Art. 6 Abs. 1 lit. a; 9 Abs. 2 lit. a DSGVO sowie § 28 Sächsisches Krankenhausgesetz). Eine Weitergabe Ihrer Behandlungsdaten an Dritte erfolgt nur, wenn Sie hierin eingewilligt haben oder wir hierzu gesetzlich ermächtigt sind.

Wir weisen darauf hin, dass wir aufgrund rechtlicher Vorgaben dazu verpflichtet sind, diese Daten mindestens zehn Jahre nach Abschluss des Behandlungsvertrags aufzubewahren. Aus anderen Vorschriften können sich auch längere Aufbewahrungsfristen ergeben. In diesen Fällen können Sie vor Ablauf dieser Fristen keinen Lösungsanspruch geltend machen. Die Ergebnisse der genetischen Untersuchung bewahren wir über die gesetzlich vorgeschriebene Dauer von 10 Jahren auf, soweit Sie hierin eingewilligt haben. Die Ergebnisse der genetischen Untersuchung und Analyse werden sofort vernichtet, wenn Sie dieses wünschen (§ 12 Abs. 1 Nr. 2 GenDG).

3. Erfassung von Stammbaumdaten

Sie erhalten von uns zu Beginn der Beratung ein Formular zur Stammbaumerhebung zu familiären Krebs. In diesem Formular fragen wir neben Ihrem Vor- und Nachnamen sowie dem Geburtsdatum weitere Informationen zu Ihren Verwandten ab, insbesondere zu Ihren Großeltern, Eltern sowie gegebenenfalls deren und Ihren Geschwistern und Kindern. Die Stammbaumdaten sind für die Bewertung Ihres Erkrankungsrisikos erforderlich. Rechtsgrundlage für die Erfassung der Stammbaumdaten ist der mit Ihnen bestehende Behandlungsvertrag (Art. 6 Abs. 1 lit. b, Art. 9 Abs. 2 lit. h i.V.m. Abs. 3 DSGVO sowie § 28 Sächsisches Krankenhausgesetz).

Eine Weitergabe Ihrer Stammbaumdaten an Dritte findet nur statt, wenn Sie hierin eingewilligt haben.

Ihre Stammbaumdaten werden als Teil der Behandlungsdaten für den dort genannten Zeitraum gespeichert und anschließend gelöscht.

Erfassung und Übermittlung von Daten für Zwecke der Abrechnung

Damit die von unserem Zentrum erbrachten Leistungen abgerechnet werden können, werden *personenbezogene Daten* im gesetzlich erforderlichen Umfang an Ihre Krankenkasse übermittelt.

Es handelt sich insbesondere um folgende Daten:

- Vorname und Name, Geschlecht, Geburtsdatum, Adresse des Versicherten
- Versichertennummer, Versichertenstatus, Gültigkeit der Gesundheitskarte, Kassenkennzeichen
- Teilnahmedaten (Art der Inanspruchnahme und Behandlungszeitraum), Diagnosen nach ICD 10 für jeden Behandlungstag mit Angabe des Datums
- Gebührenposition mit Betrag, Angaben zu den dokumentierten Leistungen, Verordnungsdaten
- Vergütung unter Angabe des Abrechnungsmonats.

Ihre Abrechnungsdaten werden beim UKD für einen Zeitraum von 6 Jahren gespeichert und anschließend gelöscht. Aus anderen Vorschriften können sich auch längere Aufbewahrungsfristen ergeben. In diesen Fällen können Sie vor Ablauf dieser Fristen keinen Löschungsanspruch geltend machen.

Die Verarbeitung Ihrer *personenbezogenen Daten* zu Zwecken der Abrechnung erfolgt auf Grundlage von Art. 6 Abs. 1 lit. b, Art. 9 Abs. 2 lit. h i.V.m. Abs. 3 DSGVO und § 301 SGB V.

Verantwortliche



Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden
An der Technischen Universität Dresden
Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Direktorin: Prof. Dr. med. P. Wimberger
FBREK-Zentrumssprecherin: OÄ Dr. med. C. Meisel
Fetscherstr. 74, 01307 Dresden



**DEUTSCHES
KONSORTIUM**
für familiären Brust-
und Eierstockkrebs

unterstützt durch die Deutsche Krebshilfe

Verantwortlicher im Sinne der DSGVO für die Datenverarbeitung:

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden an der Technischen Universität Dresden
Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Klinikdirektorin: Prof. Dr. med. Pauline Wimberger

Fetscherstraße 74
01307 Dresden

Unseren Datenschutzbeauftragten erreichen Sie unter DSV@uniklinikum-dresden.de oder unserer Postadresse unter Hinzufügung des Zusatzes „Der Datenschutzbeauftragte“.

Ihre Rechte

Sie haben das Recht, von uns Auskunft über die Sie betreffenden *personenbezogenen Daten* zu verlangen. Sollten wir *personenbezogene* Daten falsch gespeichert haben, können Sie deren Berichtigung verlangen.

Unter bestimmten Voraussetzungen können Sie darüber hinaus auch die Löschung der *personenbezogenen Daten* verlangen, bzw. Ihr Recht auf Einschränkung der Datenverarbeitung geltend machen.

Daneben haben Sie das Recht auf Datenübertragbarkeit. Das heißt, dass wir auf Ihre Anforderung hin verpflichtet sind, die *personenbezogenen Daten* in einem gängigen und maschinenlesbaren Format an Sie auszuhändigen bzw. auf Ihren Wunsch an Dritte zu übermitteln.

Soweit Sie uns eine Einwilligung zur Nutzung Ihrer *personenbezogenen Daten* erteilt haben, haben Sie das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass allerdings die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird.

Ferner können Sie sich bei der zuständigen Aufsichtsbehörde für den Datenschutz beschweren, wenn Sie die Auffassung vertreten, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt ist.

Für uns ist folgende Aufsichtsbehörde zuständig:

Sächsische Datenschutz- und Transparenzbeauftragte
Postfach 11 01 32
01330 Dresden
Telefon: +49 351 85471-101
E-Mail: post@sdtb.sachsen.de