

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

Auftragsbarcode bitte hier aufkleben!

Interne Probennummer Labor

MVZ Düsseldorf-Centrum - LIMIS ID 9689



Arztstempel

**PATIENTENINFORMATIONEN**

Geschlecht:  W  M

Email: \_\_\_\_\_ Telefonnr. \_\_\_\_\_

**INFORMATIONEN ZUM AUFTRAGGEBER**

Klinikname oder Name der auftraggebenden Praxis \_\_\_\_\_

Name der bestellenden Ärztin / des bestellenden Arztes \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_ Email: \_\_\_\_\_

Straße \_\_\_\_\_

PLZ \_\_\_\_\_ Ort \_\_\_\_\_

Unterschrift der Ärztin / des Arztes **X**

**SIGNATERA™-TEST BESTELLUNG - Bitte einen Auftrag ankreuzen**

**SIGNATERA™ INITIALTEST** € 3500,- einmalig Datum der Blutentnahme (TT/MM/JJ): \_\_\_\_\_

Probenanforderungen:  
**TUMORGEWEBE:** Ein formalin-fixierter, paraffineingebetteter (FFPE) Block mit >25 mm2 Fläche und ein H&E-Objektträger **oder** Sechs bis zehn (10 Mikrometer) Schnitte oder zwölf bis zwanzig (5 Mikrometer) Schnitte und ein H&E-Objektträger (10 Mikrometer Dicke).  
Der erforderliche minimale Tumorgehalt beträgt 30 %.  
**BLUT:** Zwei 10-ml-Streck-Röhrchen **PLUS** 6ml EDTA

**SIGNATERA™ FOLGETEST** € 1500,- je Folgetest Datum der Blutentnahme (TT/MM/JJ): \_\_\_\_\_

Probenanforderungen: **BLUTPROBE:** zwei 10-ml-Streck-Röhrchen

**PATIENTENANAMNESE - Bitte den letzten Befund beilegen. Bitte beachten Sie, dass SIGNATERA™ derzeit nur bei soliden Tumoren durchgeführt werden kann.**

ENTITÄT Andere Typen, bitte angeben: \_\_\_\_\_

BREAST  TNBC  HER 2+  ER-PR+/HER2- \_\_\_\_\_

LUNG  NSCLC  AdenoCA  SCLC \_\_\_\_\_

CRC  AdenoCA  Rectal \_\_\_\_\_

BLADDER  MIBC  NMIBC \_\_\_\_\_

OTHER \_\_\_\_\_

Der neueste Befund ist beigefügt.

Datum der Diagnose (TT/MM/JJ) \_\_\_\_\_ TNM Stadium \_\_\_\_\_ Letzte Behandlung: Datum und Art \_\_\_\_\_

ECOG-Rating (1-4) \_\_\_\_\_ Aktuelle Bildgebung: Datum und Hauptbefund (z. B. CT, MRT, ...) \_\_\_\_\_

**PATHOLOGIE - Bitte nicht ausfüllen, wenn bereits bereitgestellt.**

Restliches FFPE-Gewebe an die Pathologie zurücksenden.

Name der/des Pathologin/Pathologen und Klinikname, bzw. Name der Praxis \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_ Email: \_\_\_\_\_

Straße \_\_\_\_\_

PLZ \_\_\_\_\_ Ort \_\_\_\_\_ Land \_\_\_\_\_

Datum der Gewebeatnahme (TT/MM/JJ): \_\_\_\_\_

Bericht der Pathologie beigefügt:  JA  NEIN BLOCKKENNUNG (Z. B. „BLOCK A-LINKS“) STÄRKE DER PROBE

**GENEHMIGUNG ZUR PROBENVERARBEITUNG**

Die bestellende Klinik / das Labor bestätigt, dass die/der Patient/in in die folgenden Verarbeitungsaktivitäten eingewilligt hat:

Die Proben und die zugehörige Daten werden zur Durchführung des bestellten Tests in die USA gesendet. Die Patienten erhalten keine Zahlungen, Vorteile oder Rechte an daraus resultierende Produkte oder Forschungsergebnisse.

Überbleibsel von Patientenproben und zugehörige Daten können von Natera in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen für Zwecke der zukünftigen Forschung und Entwicklung aufbewahrt werden zur Validierung und Qualitätssicherung, entweder unabhängig oder in Zusammenarbeit mit Drittpartnern.

Datum und Unterschrift der Patientin/des Patienten: **X** \_\_\_\_\_

Mir ist bekannt, dass diese von mir gewünschte ärztliche und Laborleistung nicht zum Leistungskatalog meiner gesetzlichen Krankenkasse gehört und dass eine Rechnungstellung für diese Leistung gemäß der amtlichen Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) erfolgt und von mir selbst zu zahlen ist.

Ort und Datum

Unterschrift der Patientin/des Patienten

X

## Einverständniserklärung

Name, Anschrift (bitte eintragen)

Geburtsdatum (bitte eintragen)

Zum Zweck der Durchführung und Abrechnung des Signatera-Tests übermittelt Ihr betreuender Arzt die umseitigen personenbezogenen Daten sowie die von Ihnen entnommene Gewebe-/Blutprobe an das bearbeitende Labor ZOTZ|KLIMAS - MVZ Düsseldorf-Centrum GbR, Immermannstraße 65 A, 40210 Düsseldorf (im Folgenden: ZOTZ|KLIMAS). ZOTZ|KLIMAS arbeitet bei der medizinischen Untersuchung mit Natera International Inc., 201 Industrial Road, Suite 410, San Carlos, California, USA 94070 (im Folgenden: Partner) zusammen. Für die Durchführung des Signatera-Tests ist es erforderlich, neben der Gewebe- und Blutprobe folgende personenbezogene Daten an den Partner zu übermitteln: Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Angaben zur Krebserkrankung. Da es sich um Daten mit Gesundheitsbezug und somit um besonders schutzwürdige personenbezogene Daten handelt, hat ZOTZ|KLIMAS mit dem Partner strikte vertragliche Abmachungen getroffen, um den höchstmöglichen Schutz Ihrer Daten zu gewährleisten. Ihre von ZOTZ|KLIMAS übermittelten Daten werden vom Partner grundsätzlich nur zu Untersuchungszwecken verarbeitet. Sobald die Ergebnisse feststehen und die Resultate zurückgesandt wurden, vernichtet der Partner die erhaltenen Daten. Lediglich wenn Sie ausdrücklich zustimmen, können Reste der Probe - ohne Ihre sonstigen Daten - zum Zweck der internen Qualitätssicherung sowie zur Weiterentwicklung des Testverfahrens verarbeitet werden. Trotz dieser strengen vertraglichen Vorkehrungen ist darauf hinzuweisen, dass das Datenschutzniveau des Landes unseres Partners dem der EU nicht entspricht. Weder liegt ein Angemessenheitsbeschluss der EU-Kommission vor, noch existieren sonstige geeignete Garantien, die im Ergebnis einen gleichwertigen Datenschutz bestätigen würden. In Bezug auf Ihre übermittelten Daten lassen sich deshalb insbesondere folgende Risiken nicht vollständig ausschließen: Ihre personenbezogenen Daten könnten möglicherweise über den eigentlichen Zweck der Durchführung des Tests hinaus durch den Partner an Dritte, insbesondere staatliche Behörden, weitergegeben und zu anderen Zwecken genutzt werden. Zudem könnte es dazu kommen, dass Sie Ihre Betroffenenrechte gegenüber dem Partner möglicherweise nicht effektiv geltend machen bzw. durchsetzen können.

Mit Ihrer Unterschrift legitimieren Sie die soeben erläuterten Verarbeitungsprozesse, insbesondere auch die Übermittlung der Daten an den Partner trotz möglicher datenschutzrechtlicher Risiken. Die Verarbeitung erfolgt kraft Ihrer ausdrücklichen Einwilligung auf Grundlage von Art. 9 Abs. 2 lit. a sowie Art. 49 Abs. 1 lit. a DSGVO. Sie haben jederzeit die Möglichkeit, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. Ihr Widerruf ist zu richten an: MVZ Düsseldorf-Centrum, Immermannstr. 65 a, 40210 Düsseldorf, info@zotzklimas.de; Telefon: 0211 27 101 0. Im Falle Ihres Widerrufs werden alle personenbezogenen Daten, die aufgrund Ihrer Einwilligung verarbeitet wurden, gelöscht und Ihre Probe(n) zerstört. Der Widerruf wird auch an den Partner weitergeleitet. Dieser hat sich uns gegenüber verpflichtet, gleichfalls sämtliche Daten zu löschen bzw. zu zerstören. Bitte beachten Sie, dass Ihre Daten zur Erfüllung gesetzlicher Dokumentationspflichten im Einzelfall unter Umständen dennoch gespeichert werden müssen. Sollte es vor Durchführung der Untersuchung zum Widerruf kommen, führt dies dazu, dass der von Ihnen beauftragte Signatera-Test nicht durchgeführt werden kann. Zusätzlich zum Widerruf können Sie als Betroffener bezüglich Ihrer verarbeiteten personenbezogenen Daten jederzeit die folgenden Rechte geltend machen: Recht auf Auskunft (Art. 15 DSGVO), Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO), Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO), Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO). Wenden Sie sich dazu bitte an den bereits aufgeführten Ansprechpartner.

Mit folgender Unterschrift erkläre ich mich damit einverstanden, dass die soeben erläuterten Verarbeitungsprozesse durchgeführt werden. Mit der Verwendung meiner Probe zum Zweck der internen Qualitätssicherung oder zur Weiterentwicklung des Signatera-Tests bin ich / bin ich nicht [nicht zutreffende Angabe streichen] einverstanden. Für die Durchführung des Signatera-Tests entbinde ich zudem meine Ärztin/meinen Arzt ..... (Name bitte eintragen) gegenüber den oben genannten Stellen von ihrer/seiner Schweigepflicht.

Ort und Datum:.....

Unterschrift der Patientin/des Patienten: X

## Allgemeine Geschäftsbedingungen ZOTZ|KLIMAS, MVZ Düsseldorf-Centrum GbR

1. Für die Produkte und Dienstleistungen von ZOTZ|KLIMAS, Institut für Medizinische Genetik am MVZ Düsseldorf-Centrum GbR, im Folgenden Auftragnehmer genannt, gelten ausschließlich die nachfolgenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen. ZOTZ|KLIMAS, Institut für Medizinische Genetik am MVZ Düsseldorf-Centrum GbR, ist eine Gesellschaft nach deutschem Recht. Ihre Adresse lautet: Immermannstr. 65A, 40210 Düsseldorf, Deutschland, Telefon 0211 27 101 0, Telefax: 0211 27 101 1355, www.signatera.de

2. Der umseitige Vertrag, die Allgemeinen Geschäftsbedingungen und die separate Aufklärung und Einverständniserklärung enthalten alle vertraglichen Vereinbarungen zwischen dem Auftragnehmer und den Patienten/Vertragspartnern.

3. In den meisten Fällen wird der Auftragnehmer den Test innerhalb von 3 bis 4 Wochen (Initialtestung) bzw. 10 Werktagen (anschließende Testungen) nach Erhalt der Probe(n) und aller erforderlichen Informationen sowie Zahlung der Vergütung abschließen und die Ergebnisse mitteilen.

4. Die Vergütung für wird mit der Befunderstellung (gleichzeitig Rechnungsdatum) fällig. Sollte/n sich der Patient / die Vertragspartner entscheiden, die nicht zu erfahren, bleibt die Vergütung des Auftragnehmers davon unberührt.

5. Falls der Auftragnehmer aus der Blutprobe kein Ergebnis ermitteln kann oder der Patient eine eventuell erforderliche erneute Blutprobe nicht abgeben möchte, schuldet der Patient dem Auftragnehmer keine Vergütung und eine bereits gezahlte Vergütung wird innerhalb von 30 Tagen erstattet. Sollte eine weitere Blutprobe erforderlich sein, wird der Auftragnehmer den zusätzlichen Test kostenfrei durchführen, falls die ursprüngliche Blutprobe die Spezifikationen erfüllt hatte.

6. Der verantwortliche Arzt ist ausschließlich für seine ärztlichen Leistungen und die Einholung der Einverständniserklärung verantwortlich, nicht für die Durchführung der Untersuchung und den Transport der Proben.

7. Für Schäden, die die Produkte oder Dienstleistungen des Auftragnehmers hervorrufen, haftet der Auftragnehmer im Falle von Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit oder bei fahrlässiger Verletzung wesentlicher vertraglicher Verpflichtungen. Bei einfacher Fahrlässigkeit ist der Ersatz auf Schäden in vorhersehbarer Höhe beschränkt. Diese Einschränkungen gelten nicht, falls Leben oder Gesundheit beeinträchtigt wurden.

8. Für die Auslegung der Vereinbarung ist alleine die deutsche Fassung maßgeblich. Es gilt deutsches Recht. Der Patient / Vertragspartner kann seine Ansprüche gegen den Auftragnehmer bei dem Gericht seines allgemeinen Gerichtsstandes in Deutschland geltend machen.