

**Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen.**

Name des/der Patienten/in	
Vorname des/der Patienten/in	Geburtsdatum
Straße/Nr.	
PLZ/Ort	
Land	
Telefon	Patienten-Nr.

Arztstempel und Unterschrift

Barcode

# Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors aus mütterlichem Blut (RhD-NIPT)

Etwa 17 % der Frauen in Deutschland sind Rhesus-D-negativ (RhD-negativ). Davon tragen ca. 60 % einen RhD-positiven Feten aus. Bisher wurde in der Schwangerschaft bei allen RhD-negativen Frauen eine Anti-D-Prophylaxe in der 28.-30. Schwangerschaftswoche empfohlen. Eine Anti-D-Prophylaxe ist jedoch nicht notwendig, wenn der Fetus einer RhD-negativen Schwangeren ebenfalls RhD-negativ ist. Ca. 40 % der Frauen wird deshalb unnötig antepartal Anti-D-Immunglobulin verabreicht. Nach der Anpassung der Mutterschafts-Richtlinien ist es jetzt möglich, jeder RhD-negativen Schwangeren die Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors zu ermöglichen. Durch die neue Methode der RhD-Genotypisierung zellfreier fetaler DNA (cff DNA) aus mütterlichem Blut lässt sich der fetale Rh-Status mit sehr hoher Genauigkeit bestimmen und ist gleichwertig mit der postnatalen Rhesusfaktorbestimmung aus Nabelschnurblut oder Plazenta. Die Anwendung ist auf **Einlingsschwangerschaften** begrenzt. Die Analyse ist möglich ab der 12. SSW, liefert aber erst ab der 18. Schwangerschaftswoche zuverlässige Ergebnisse.

Schwangerschaftswoche   +

## Einwilligungserklärung zur genetischen Untersuchung gemäß Gendiagnostikgesetz

Ich bestätige, dass ich von  im Hinblick auf die bei mir / der von mir vertretenen Person  durchzuführende, nachfolgend näher beschriebene/n gendiagnostische/n Untersuchung/en nach dem Gendiagnostikgesetz

über Zweck, Art, Umfang, Aussagekraft und Konsequenzen der angeforderten genetischen Untersuchung/en, die erzielbaren Ergebnisse, die gesundheitlichen Risiken sowie die vorgesehene Verwendung der genetischen Probe und der Untersuchungsergebnisse aufgeklärt wurde.

### Zudem bestätige ich, dass

- (1) mir ausreichend Bedenkzeit vor Einwilligung eingeräumt wurde.
- (2) ich mit der/den oben genannten Untersuchung/en und der erforderlichen Gewinnung der genetischen Probe einverstanden bin.

Ich bestätige, dass ich darüber aufgeklärt wurde und mir bekannt ist, dass ich ein umfassendes Recht auf Nichtwissen ausüben kann und die Einwilligung außerdem jederzeit mündlich oder schriftlich gegenüber der/dem u.g. aufklärende/n Arzt/Ärztin (verantwortliche ärztliche Person) widerrufen kann, die Untersuchung dann abgebrochen und nur die bis dahin erbrachte Leistung abgerechnet wird.

### Ferner erkläre ich mich einverstanden mit (Nichtausfüllen entspricht einem „nein“):

- der Aufbewahrung der genetischen Probe nach Abschluss der genetischen Untersuchung(en), damit das Labor sie ggf. in anonymisierter Form für Qualitätssicherungsmaßnahmen und wissenschaftliche Zwecke (z. B. statistische Auswertungen) verwenden kann.  ja  nein
- der Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse über die vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus, damit sie ggf. auch danach in verschlüsselter Form vom Labor für Qualitätssicherungsmaßnahmen und wissenschaftliche Zwecke verwendet werden können.  ja  nein
- der Mitteilung von medizinisch relevanten Zufallsbefunden. Bei umfassenderen genetischen Analysen können je nach Auswertestrategie zufällig Veränderungen nachgewiesen werden, die nicht im Zusammenhang mit der diagnostischen Fragestellung stehen (siehe unsere Informationsbroschüren „Zufallsbefunde“, <https://genetik.bioscientia.de/formulare/>). Ein Anspruch auf vollständige Mitteilung aller Zufallsbefunde oder eine zukünftige Aktualisierung solcher Befunde besteht jedoch nicht. Sie haben die Möglichkeit zu entscheiden, ob und welche Zufallsbefunde mitgeteilt werden:
  - Ich wünsche die Mitteilung von Zufallsbefunden der Gruppe 1 (für eine mögliche Erkrankung gibt es vorbeugende oder therapeutische Maßnahmen).  ja  nein
  - Ich wünsche die Mitteilung von Zufallsbefunden der Gruppe 2 (für eine mögliche Erkrankung gibt es derzeit keine vorbeugenden oder therapeutischen Maßnahmen).  ja  nein
- Bei Kindern und Jugendlichen: Befunde der Gruppe 1-Erkrankungen, die sich bereits im Kindes-/Jugendalter manifestieren, werden immer mitgeteilt. Befunde der Gruppe 2 werden zum Schutz des Rechts auf Nichtwissen grundsätzlich nicht mitgeteilt, wenn sich die Erkrankung erst im Erwachsenenalter manifestiert und mit einer späteren Einwilligungsfähigkeit gerechnet werden kann.
  - Ich wünsche die Mitteilung von Zufallsbefunden der Gruppe 3 (Varianten, die bei Nachkommen oder verwandten Personen zu einer erblichen Erkrankung führen können/ Anlageträgerschaft)  ja  nein
- der Mitteilung des Untersuchungsergebnisses bei Nichterreichen der verantwortlichen ärztlichen Person, auch an mitbehandelnde Ärzte der Praxis/Einrichtung oder vertretende Ärzte (Vertretungsfall).  ja  nein
- der Weiterleitung des Untersuchungsauftrags bei Erforderlichkeit an spezialisierte kooperierende Labore. In diesem Fall werden die Untersuchungsergebnisse an das von mir beauftragte Labor berichtet, welches für die weitere Befundübermittlung zuständig ist.  ja  nein

Ort, Datum Unterschrift Patient/in bzw. Vertreter/in

Ort, Datum Unterschrift Arzt/Ärztin