

BESTIMMUNG DES FETALEN RHESUSFAKTORS AUS MÜTTERLICHEM BLUT (RhD-NIPT)



BIOSCIENTIA

Medizin. Labor. Service.

Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH
Konrad-Adenauer-Straße 17 | D-55218 Ingelheim | Tel. 06132 781-0
Fax 06132 781-214 | labor-ingelheim@bioscientia.de | bioscientia.de

Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen.

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

Arztstempel und Unterschrift	Barcode
------------------------------	---------

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 (GenDG)

Ich bestätige, dass ich von

im Hinblick auf die bei **mir / der von mir vertretenen Person**¹

nachfolgend näher beschriebene gendiagnostische 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 meinem behandelnden Arzt widerrufen kann**, die Untersuchung dann abgebrochen und nur die bis dahin erbrachte Leistung abgerechnet wird.

Zusätzlich erkläre ich meine Einwilligung

- in die **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, ohne Anspruch darauf zu erheben,¹
- in die **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, ohne Anspruch darauf zu erheben,¹
- in die **Mitteilung ggf. erhobener Zufallsbefunde**, ohne Anspruch darauf zu erheben,¹
- in die Mitteilung des Untersuchungsergebnisses bei Nichterreichen meines behandelnden Arztes, **auch an mitbehandelnde Ärzte der Praxis/Einrichtung oder vertretende Ärzte**,¹
- in die **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.¹

¹ Nichtzutreffendes bitte streichen

Inhalt des Aufklärungsgesprächs:

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

Ort, Datum Unterschrift Arzt/Ärztin

Ort, Datum Unterschrift weitere beteiligte Person²

² Bei gendiagnostischer Untersuchung zur Klärung der Abstammung auf Grundlage einer Einwilligung muss diese von allen Beteiligten erklärt werden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung: Telefon 06132 781-0.