



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

Arztstempel und Unterschrift

Barcode

Pränatale Diagnostik

Probenmaterial	Sonographisches Geschlecht	Befund
☐ Fruchtwasser ☐ Abortmaterial ☐ Heparin-Blut ☐ Chorionzotten ☐ Gewebe ☐ EDTA-Blut ☐ Nabelschnurblut ☐ Zellsuspension	☐ weiblich ☐ männlich	☐ Eilige Befundübermittlung per Fax
Probengefäße (Anzahl)	Rechnungsart	Fax-Nr.: _____
Tag/Uhrzeit Probennahme /	☐ Kasse (Schein Muster 10) ☐ Selbstzahler (siehe Rückseite) ☐ Krankenhaus	

Verdachtsdiagnose (Fragestellung, Bemerkungen)

Bei genetischen Fragestellungen ist eine genetische Beratung zu empfehlen.

Klinische Daten

Anzahl der Feten Letzte Regel Schwangerschaftswoche +

Chromosomenanalyse*/FISH*	Chromosomale Mikroarray-Analyse*	Indikation
☐ Chromosomenanalyse ☐ Chromosomenanalyse und QF-PCR (pränataler Schnelltest), Ausschluss Aneuploidie Chromosomen X, Y, 13, 18, 21 ☐ Chromosomenanalyse und Metaphase-FISH ☐ DiGeorge/Velocardiofaciales Syndrom ☐ Williams-Beuren-Syndrom ☐ andere	☐ Chromosomaler Mikroarray ** Nach telefonischer Rücksprache, bei eindeutig auffälligem Ultraschall oder auffälliger (Familien-)Anamnese für Chromosomenveränderungen; keine Regelleistung (siehe Rückseite). Bitte auch EDTA-Blut beider Eltern inkl. Einverständnis für evtl. Elternuntersuchungen mitschicken.	☐ Wunsch der Patientin ☐ erhöhtes mütterliches Alter ☐ auffälliger Ultraschallbefund: _____ _____ _____ _____
	Molekulargenetik* ☐ Untersuchung ¹ _____ _____ ¹ Bitte EDTA-Blut der Mutter zur Kontaminationsanalyse mitschicken. Bitte senden Sie uns: • die genaue Bezeichnung der Analyse • Angaben zu Indikation, Familienanamnese und Vorbefunden Oder verwenden Sie unser Anforderungsformular „Molekulargenetische Diagnostik“.	☐ auffälliger Befund nach Serum-Screening: _____ ☐ auffälliger Chromosomenbefund: _____ ☐ vorangegangene Schwangerschaft mit: ☐ freier Trisomie 21 ☐ Translokationstrisomie 21 ☐ anderer Chromosomenauffälligkeit: (Bitte Vorbefunde beilegen) ☐ Trisomie 21 (ohne weitere Angabe) ☐ Trisomie 13 ☐ Trisomie 18

Biochemie

- ☐ aus Fruchtwasser
- ☐ AFP
 - ☐ AChE

* inklusive humangenetischer Beurteilung

** ehem. Array-CGH

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 (i.d.R. Blut, seltener anderes Gewebe) und der Untersuchungsergebnisse nach Abschluss der genetischen Untersuchung(en), damit das Labor sie ggf. verwenden kann für
 - eine erneute oder erweiterte Diagnostik nach entsprechender Beauftragung in personalisierter Form, ☐ ja ☐ nein
 - Qualitätssicherungsmaßnahmen in pseudonymisierter Form, z. B. Interlaborvergleiche mit externen Laboren i. R. d. Verfahrensvalidierung, ☐ ja ☐ nein
 - wissenschaftliche Zwecke, z. B. statistische Auswertungen, Publikation in wiss. Fachzeitschriften mit Peer-Review, in anonymisierter Form, ☐ ja ☐ nein
 - wissenschaftliche Zwecke, z. B. statistische Auswertungen, Publikation in wiss. Fachzeitschriften mit Peer-Review, in pseudonymisierter Form, z. B. kleine Patientengruppe oder sehr individuelle Proben, sodass eine vollkommene Anonymisierung der Daten nicht möglich ist. ☐ ja ☐ nein
- der Aufbewahrung von Untersuchungsergebnissen über die gesetzlich vorgeschriebene Frist (i. d. R. 10 Jahre) hinaus. Dies gilt ausschließlich für solche Zwecke zur Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse nach Abschluss der Untersuchung, in die Sie oben bereits ausdrücklich eingewilligt haben. ☐ 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
 - **Gruppe 2** (für eine mögliche Erkrankung gibt es derzeit keine vorbeugenden oder therapeutischen Maßnahmen). ☐ ja ☐ nein
 - **Gruppe 3** (Varianten, die bei Nachkommen oder verwandten Personen zu einer erblichen Erkrankung führen können/Anlageträgerschaft). ☐ ja ☐ neinBei 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.
- der Mitteilung des Untersuchungsergebnisses bei Nichterreichen der verantwortlichen ärztlichen Person, auch an mitbehandelnde Ärzte/Ärztinnen der Praxis/Einrichtung oder vertretende Ärzte/Ärztinnen (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 _____

Wichtige Informationen

Gemäß dem deutschen Gendiagnostikgesetz (GenDG) ist die Schwangere vor einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung und nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses entsprechend § 10 Abs. 2 und 3 genetisch zu beraten und ergänzend auf den Beratungsanspruch nach § 2 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes hinzuweisen; der Inhalt der Beratung ist zu dokumentieren (§15, Absatz 3; Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen, vom 31. Juli 2009).

Präanalytik und Versandmaterial

Durchführung an	Erforderliches Material	Transportmedium / Hinweis	Lagerung und Versand
Chorionzotten (CVS)	mind. 30 mg (inkl. chromosomaler Mikroarray: 50 mg)	in sterilem Transportmedium einsenden**	bei Raumtemperatur, nicht einfrieren
Fruchtwasserzellen	10-15 ml (inkl. chromosomaler Mikroarray: 15-20 ml)	die ersten 2 ml verwerfen, nicht zentrifugieren	
Nabelschnurblut	1-2 ml Lithium-Heparin-Blut sowie 1-2 ml EDTA-Blut***	Lithium-Heparin-Röhrchen + ggf. EDTA-Röhrchen	
Abortmaterial	Chorionzotten, Teile der Nabelschnur, Achillessehne, Fascia lata / Material nicht älter als 3 Tage	in sterilem Transportmedium einsenden**	

** steriles, ausdrücklich zum Zelltransport geeignetes Gefäß mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) verwenden *** falls Molekulargenetik/chromosomaler Mikroarray gewünscht

Abrechnung

Anforderung einer pränatalen chromosomalen Mikroarray-Analyse

Eine Abrechnung der chromosomalen Mikroarray-Analyse ist **über EBM-Ziffer bisher nicht möglich**. Momentan muss jede Untersuchung vom Kostenträger individuell genehmigt werden. Alternativ müsste die Patientin die Kosten selbst übernehmen. Wir stellen Ihnen gerne ein Formular für den entsprechenden **Kostenübernahme-Antrag** zur Verfügung, das Sie, sobald Sie eine Indikation für eine chromosomale Mikroarray-Analyse sehen, mit Ihrer Patientin ausfüllen und an die entsprechende Kasse schicken können.

Anforderung nach GOÄ

Aufgrund der gesetzlichen Bestimmung zur GOÄ dürfen dem Patienten/der Patientin von der ärztlichen Person nur Leistungen in Rechnung gestellt werden, die sie selbst erbracht hat. In der Rechnung sollten daher Leistungen, die nicht von der abrechnenden ärztlichen Person, sondern von einem Kooperationspartner erbracht worden sind, erkennbar dargestellt sein. Dies kann durch den Hinweis erfolgen, dass die Abrechnung durch sie, die abrechnende ärztliche Person, eine Serviceleistung der Praxis für den Patienten/die Patientin ist. Zusätzlich hierzu sollte eine Kopie der Laborrechnung Ihrer Gesamtrechnung beigelegt werden.

Einverständniserklärung

Nach Aufklärung und sachlicher Information über Bedeutung, medizinischen Nutzen sowie etwaige Risiken wünsche ich die obigen ärztlichen Leistung/en. Auf mein Recht zur ärztlichen Zweitmeinung wurde ich hingewiesen. Mir ist bekannt, dass die Kosten für diese Leistung/en nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung und u.U. nicht von der privaten Krankenversicherung übernommen werden; die ausgestellte Rechnung ist auch nicht beihilfenfähig. Die Kosten trage ich selbst. Die voraussichtlichen Gesamtkosten hierfür, mit den GOÄ-Ziffern, wurden mir mitgeteilt. Nach ausreichender Bedenkzeit erteile ich mit meiner Unterschrift den Auftrag zu obigen/r ärztlichen/r Leistung/en und

mein Einverständnis zur Abrechnung der ärztlichen Leistung und Geltendmachung der Forderung durch die PVS Bayern AG (PVS), Arnulfstraße 31, 80636 München und Weitergabe der dafür erforderlichen Daten (Personen- und Behandlungsdaten) an diese. Mir ist bekannt, dass die Probe und meine Daten, soweit notwendig, an ein anderes Labor übermittelt werden könnten. Der Datenschutz bleibt dabei gewahrt.

Datum _____ Unterschrift Patient/in _____