

Kit-Barcode hier aufkleben.

### Patienteninformation

Nachname, Vorname \_\_\_\_\_

Geburtsdatum TT/MM/JJJJ      Gewicht (kg)      Größe (cm)

Telefon      Straße

PLZ, Ort

### Einwilligungserklärung

Ich habe den Abschnitt "Einwilligungserklärung der Patientin nach Gendiagnostik-Gesetz und Datenschutzrecht" auf Seite 2 dieses Formulars gelesen und verstanden. Mit meiner Unterschrift gebe ich meine Einwilligung zur Durchführung des im Feld "Testwunsch und Informationen zur Schwangerschaft" bezeichneten Harmony Pränataltests aus meiner Blutprobe sowie zur Durchführung der dafür erforderlichen Blutentnahmen. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, offene Fragen zu besprechen. Ich willige auch in die beschriebene Verwendung meiner personenbezogenen Daten sowie die beschriebene Weitergabe der Untersuchungsergebnisse ein. Ich erteile hiermit den Auftrag für die Durchführung des im Feld "Testwunsch und Informationen zur Schwangerschaft" bezeichneten Tests.

Ich stimme zu, dass meine Probe in anonymisierter Form zum Zweck der internen Qualitätssicherung oder zu Weiterentwicklung des Testverfahrens verwendet werden darf.

Ja       Nein

Unterschrift der Patientin      Datum TT/MM/JJJJ

### Zustimmung zur Abrechnung

Die Abrechnung der privatärztlich erbrachten Leistungen und der Laborleistung erfolgt gemeinsam durch die PVS bayern, Arnulfstraße 31, 80636 München. Ich erkläre mich hiermit einverstanden, alle notwendigen Daten (Anschrift, Geburtsdatum, Rechnungsempfänger, Kostenträger, Diagnosen etc.) zur Abtretung, Rechnungsstellung und zum Einzug der Forderungen an o.g. Unternehmen freizugeben. Die PVS bayern ist berechtigt, die Forderung im eigenen Namen geltend zu machen und einzuziehen, registrierte Rechtsdienstleister mit der Geltendmachung überfälliger Forderungen zu beauftragen sowie Bonitätsauskünfte bei Auskunfteien einzuholen. Alle dortigen Mitarbeiter unterliegen den Bestimmungen des Strafgesetzbuches (§ 203 StGB) und des Bundesdatenschutzgesetzes und sind insbesondere auf das Datengeheimnis (§ 5 BDSG) verpflichtet. Diese Zustimmung gilt auch für zukünftige Behandlungen und kann jederzeit von mir widerrufen werden. Diese Erklärung gilt als Benachrichtigung gemäß § 33 BDSG.

Hiermit entbinde ich meinen Arzt/meine Ärztin sowie alle weiteren in der Praxis tätigen Mitarbeiter, die mich behandeln, von der Schweigepflicht, soweit dies für die Abrechnung erforderlich ist, und willige sowohl in die Abtretung an, als auch in die Abrechnung über o.g. Unternehmen ein.

Ort, Datum TT/MM/JJJJ      Unterschrift der Patientin

### Leistungen in der Praxis

Voraussichtliches Datum Befunderörterung: TT/MM/JJJJ

Die angegebenen Kosten entsprechen dem üblichen Steigerungssatz. Bei abweichendem Steigerungssatz bitte diesen vermerken.

- Ziffer 1: initiale Beratung, einfach      10,72 €
- Ziffer 3: Beratung mehr als 10 Min      20,10 €
- Ziffer 1: 2. Beratung, einfach      10,72 €
- Ziffer 3: 2. Beratung mehr als 10 Min.      20,10 €
- Ziffer 21: humangenet. Beratung      48,25 €
- Ziffer 34: ausführliche Befunderörterung      40,22 €
- Ziffer 250: Blutentnahme      4,20 €
- Ziffer 415: Ultraschall Schwangerschaft      40,22 €
- Ziffer 403: US-Zuschlag transkavitär      15,74 €
- Ziffer 1006: Fehlbildungs-Ultraschall      110,75 €
- Sonstiges Leistungen in der Praxis: \_\_\_\_\_

### Einsenderinformation

Name der Praxis/Klinik (Verantwortlicher Arzt nach GenDG) \_\_\_\_\_

Straße      PLZ, Ort

Telefon      E-Mail

Befundkopie an \_\_\_\_\_

### Unterschrift des verantwortlichen Arztes

Ich bestätige, dass die Patientin detailliert über die Möglichkeiten und Grenzen dieses auf der Untersuchung zellfreier DNA im mütterlichen Blut basierenden Tests informiert wurde.

Unterschrift des verantwortlichen Arztes \_\_\_\_\_

Datum TT/MM/JJJJ \_\_\_\_\_

### Testwunsch und Informationen zur Schwangerschaft

Harmony Pränataltest (T21, T18, T13) (249 Euro)

Bitte ankreuzen, welche zusätzlichen Testoptionen gewünscht sind:

Harmony Pränataltest (T21, T18, T13) +Y (299 Euro)

Harmony Pränataltest (T21, T18, T13) +X/Y (299 Euro) (mit geschlechtschromosomalen Aneuploidien)<sup>1</sup>

Ich möchte über das voraussichtliche Geschlecht meines Kindes informiert werden (laut Gesetz Information erst möglich ab der abgeschlossenen 14. Schwangerschaftswoche)

Ja       Nein

<sup>1</sup>Cave: Nur in Einlingsschwangerschaften möglich. Auch wenn das fetale Geschlecht nicht mitgeteilt wird, wird es im Falle der Ermittlung eines hohen Risikos für eine geschlechtschromosomale Störung ersichtlich. In Zwillingschwangerschaften bezieht sich ein männliches Testergebnis auf einen oder beide Zwillinge, ein weibliches Testergebnis bezieht sich auf beide Zwillinge.

### Schwangerschaftsalter

Wochen      Tage      bestimmt am TT/MM/JJJJ      (Minimum: 10 W + 0 T)

Anzahl der Feten       1       2

IVF-Schwangerschaft?       Nein       Ja →

bei IVF ist die Eizellspenderin:  
 die Mutter selbst  
 nicht die Mutter selbst

Alter der Patientin/ Eizellspenderin zum Entnahmzeitpunkt \_\_\_\_\_ Jahre

Ultraschallauffälligkeiten oder biochemische Risikoerhöhung: \_\_\_\_\_

### WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR BLUTENTNAHME

A. Blutentnahme am: TT/MM/JJJJ durch: \_\_\_\_\_ (Name)

B. Bitte schreiben Sie den vollständigen Namen und das Geburtsdatum der Patientin auf die Aufkleber und kleben diese dann längs auf die cFD-Röhrchen (siehe Abbildung). Name, Barcode und Geburtsdatum müssen in der abgebildeten Weise erkenntlich sein.



## Einwilligungserklärung der Patientin nach Gendiagnostik-Gesetz und Datenschutzrecht

Der Harmony Pränataltest ist ein Labortest, der zellfreie DNA (cfDNA) im mütterlichen Blut analysiert. Der Test dient als Unterstützung bei der Risikoabschätzung einer fetalen Chromosomenstörung (Trisomie 21, Trisomie 18 und Trisomie 13) sowie ggf. geschlechtschromosomaler Störungen und kann auf Wunsch auch zur fetalen Geschlechtsbestimmung dienen. In manchen Fällen können Folgeuntersuchungen, die sich aus diesem Test ableiten, Hinweise auf mütterliche Chromosomenstörungen oder genetische Erkrankungen ergeben.

Eine vollständige Beschreibung des Harmony Pränataltest finden Sie unter [www.harmonytest.com](http://www.harmonytest.com)

### Bei wem kann der Harmony Pränataltest durchgeführt werden?

Der Harmony Pränataltest kann von Ärzten Frauen angeboten werden, die sich mindestens in Schwangerschaftswoche 10 + 0 p.m. befinden.

Bei Frauen, die eine Knochenmarks- oder Organtransplantation erhalten haben oder die an einer metastasierten Krebserkrankung leiden, ist die Durchführung des Harmony Pränataltest nicht möglich. Bezüglich weiterer Ausschlusskriterien siehe die unten stehende Tabelle:

	Harmony (Trisomie 21, 18,13)	Harmony mit Störungen der Geschlechtschromosomen oder Monosomie X
Einlingsschwangerschaften einschließlich aller IVF-Schwangerschaften	✓	✓
Zwillingsschwangerschaften einschließlich aller IVF-Schwangerschaften	✓	Nicht anwendbar
Mehr als 2 Feten oder „vanishing twin“	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar

### Welche Aussagen sind mit dem Harmony Pränataltest nicht möglich?

Der Harmony Pränataltest ist derzeit nicht für die Erkennung von Chromosomen-Mosaiken, partiellen (teilweisen) Trisomien oder Chromosomen-Translokationen validiert. Bestimmte seltene biologische Bedingungen können die Genauigkeit des Tests beeinflussen. Aufgrund der geringen Fallzahlen wurde bisher nur eine eingeschränkte Anzahl an Zwillingsschwangerschaften mit Chromosomenstörung und an Schwangerschaften mit Eizellspende untersucht. Ergebnisse von Zwillingsschwangerschaften beinhalten die Wahrscheinlichkeit, dass mindestens ein Zwilling betroffen ist. Der Nachweis eines Y-Chromosoms bezieht sich bei Zwillingsschwangerschaften auf einen oder beide Feten.

Es werden nicht alle Feten mit Trisomien erkannt. Für manche Feten mit einer Trisomie wird vom Harmony Pränataltest ein „geringes Risiko“ erkannt. Andererseits wird bei einigen wenigen nicht-trisomen Feten ein „hohes Risiko“ festgestellt. Falsch negative und falsch positive Ergebnisse sind möglich.

Ein „geringes Risiko“ ist aufgrund der Einschränkungen des Testes keine Garantie für eine unbetreffene Schwangerschaft. Der Harmony Pränataltest gibt eine Risikoabschätzung, keine Diagnose. Die Ergebnisse sind grundsätzlich im Zusammenhang mit anderen klinischen Kriterien zu betrachten. Es wird empfohlen, dass das Ergebnis eines hohen Risikos und andere klinische Anzeichen von Chromosomenanomalien durch eine Analyse der fetalen Chromosomen mit einem invasiven Verfahren (z. B. Fruchtwasseruntersuchung) bestätigt wird.

Der Harmony Pränataltest untersucht Sequenzen des Y-Chromosoms, beziehungsweise des X- und Y-Chromosoms, die auch Informationen über das Geschlecht Ihres ungeborenen Kindes ermöglichen. Die Mitteilung des voraussichtlichen fetalen Geschlechts darf nach deutschem GenDG erst nach Ablauf der 14. Schwangerschaftswoche p.m. erfolgen. Es ist in Deutschland nach dem Gendiagnostikgesetz vorgeschrieben, dass das Ergebnis des Harmony Pränataltests der Patientin vom veranlassenden (verantwortlichen) Arzt mitgeteilt wird. Das Labor darf der Patientin keine direkte Auskunft über das Testergebnis geben.

### Einwilligung

Ich stimme der Durchführung des Harmony Pränataltests durch TDL Genetics, 60 Whitfield Street, London W1T 4EU zu und bin hierzu ausführlich beraten worden. Die Bioscientia übersetzt und interpretiert die Befunde und stellt gleichzeitig sicher, dass die Übermittlung an die Patientin entsprechend den gesetzlichen Vorschriften erfolgt. Mir wurde ausreichend Bedenkzeit für die Entscheidung eingeräumt. Ich bin darauf hingewiesen worden, dass ich das Ergebnis mit meinem Arzt/Ärztin sowie auf Wunsch mit einer genetischen Beratungsstelle bzw. einem Facharzt für Humangenetik ausführlich besprechen kann.

Ich willige ein, dass meine personenbezogenen Daten (Name, Anschrift, Informationen zu meiner Schwangerschaft) sowie meine Blutprobe durch Bioscientia erhoben und zur Durchführung des Harmony Pränataltests an TDL Genetics nach Großbritannien versandt und übermittelt werden. Ich willige ein, dass TDL meine personenbezogenen Daten und meine Blutprobe ausschließlich im Rahmen des Vertragsverhältnisses zur Durchführung des Harmony Pränataltests erhebt, verarbeitet und nutzt.

Bei Widerruf meiner Einwilligung wird TDL die Blutprobe umgehend vernichten. Ich stimme zu, dass TDL einige meiner personenbezogenen Daten einschließlich der Testergebnisse für die gesetzlich verlangte Dauer von 10 Jahren (§ 12 GenDG) speichert.

Ich bin damit einverstanden, dass TDL die Untersuchungsergebnisse an Bioscientia übermittelt, die diese an den verantwortlichen Arzt weiterleitet. Mir ist bekannt, dass ich diese Einwilligungserklärung jederzeit für die Zukunft gegenüber dem verantwortlichen Arzt (§ 8 Abs. 2 GenDG) widerrufen kann, und dass ich die Vernichtung des Untersuchungsmaterials und aller bis dahin erhobenen Ergebnisse verlangen kann. Über mein Recht das Ergebnis nicht zu erfahren, sofern ich meine Einwilligung zu dem Test widerrufe, wurde ich informiert. Im Falle eines Widerrufs habe ich alle bis dahin entstandenen Analyse- und Transportkosten zu tragen.

Ort, Datum TT/MM/JJJJ

Unterschrift der Patientin