

Die mit (*) gekennzeichneten Felder sind für die Durchführung der genetischen Untersuchung erforderlich.

➔ BEANTRAGENDER ARZT *

Antragsteller			
Krankenhaus/Klinik/Zentrum			
Telefonnummer	E-Mail-Adresse der Kontaktperson		
E-Mail-Adresse, an die der Befund gesendet werden soll			

➔ DATEN DES PATIENTEN (Indexpatient)

Die detaillierte klinische Indikation und Familienanamnese müssen unbedingt beigefügt werden (Anhang). Bei Familienuntersuchungen müssen für jede Person ein Antragsformular und eine informierte Einwilligung ausgefüllt werden.

Vollständiger Name/Referenz *				Geschlecht *				
Geburtsdatum *	Nummer der Patientenakte *		Ethnische Zugehörigkeit					
Betroffen *:	Ja	Nein	Blutsverwandschaft *:	Ja	Nein			
Art der Probe *:	DNA	Blut	Speichel	Abstrich der Mundschleimhaut	Gewebe	Fruchtwasser	Chorionzottenbiopsie	
Geben Sie bitte bei der DNA deren Herkunft an *:								
Datum der Probenentnahme *								
Letzte Bluttransfusion (< 60 Tage):		Ja	Nein	Knochenmarkstransplantation:		Ja	Nein	
Möchten Sie bei Durchführung von Genomuntersuchungen die Ergebnisse der sekundären und klinisch umsetzbaren Befunde erhalten (ACMG) ¹ :								
Ja								Nein

¹Miller et al. Genet Med. 2022 24(7):1407–1414

➔ ZUR ENTGEGENNAHME DES BERICHTS AUTORISIERTE PERSONEN

Unter Einhaltung der spanischen und europäischen Gesetze im Hinblick auf den Schutz personenbezogener Daten werden die Ergebnisse nur an die Personen übermittelt, die ordnungsgemäß im Antrag aufgeführt sind.

Vorname		Nachname	
E-Mail-Adresse, an die das Gutachten gesendet werden soll			
Vorname		Nachname	
E-Mail-Adresse, an die das Gutachten gesendet werden soll			
Vorname		Nachname	
E-Mail-Adresse, an die das Gutachten gesendet werden soll			

➔ RECHUNGSDATEN

Die Rechnungsdaten müssen nur eingetragen werden, wenn Sie noch nicht als Kunde registriert sind.

Einrichtung (Krankenhaus, Klinik oder Gesundheitszentrum)	Privatperson (Patient oder Vertreter)		
	Zahlungsart: Banküberweisung Kreditkarte		
Name (Einrichtung oder Privatperson)		Steuer-ID/Personalausweis	
Anschrift			
Stadt	Kreis	Postleitzahl	Land
Kontaktperson		Telefonnummer der Kontaktperson	
E-Mail-Adresse, an welche die Rechnung gesendet werden soll *			

Die mit (*) gekennzeichneten Felder sind für die Durchführung der genetischen Untersuchung erforderlich.

➔ **ART DER UNTERSUCHUNG ***

Einzeluntersuchung	Familienuntersuchung	Pränatale Diagnostik
	Für jedes Familienmitglied sind ein Formular und eine informierte Einwilligung zu verwenden. Das Gutachten mit den Ergebnissen bezieht sich auf den Indexpatienten und enthält die genetischen Daten der Familienmitglieder lediglich als Referenz für Vererbungs- und Segregationsmuster.	Es wird eine von der Mutter stammende Probe benötigt, um die Verunreinigung der Fötusprobe durch mütterliche Zellen auszuschließen. Informationen über die Familie und die Probe im Antrag angeben.

➔ **BEANTRAGTE ANALYSE ***

Bitte denken Sie daran, den Antrag für diese Untersuchung auf der folgenden Seite zu unterzeichnen, um den genetischen Test für den Patienten zu autorisieren.

01 GENOM

KLINISCHES GENOM Sequenzierung + Gutachten mit klinisch-diagnostischem Schwerpunkt			SEQUENZIERUNG DES KOMPLETTEN GENOMS Wetlab WGS + Raw Data		
Einzeln	Duo	Trio	100Gb 30X	200Gb 60X	
<i>Klinische Indikation, Phänotyp, HPO usw. in der dafür angehängten Seite angeben. Die Analyse und Auswertung werden in Hinsicht auf die bereitgestellte klinische Indikation durchgeführt.</i>			Zugang zu Emedgene erforderlich *: Ja Nein		
Zugang zu Emedgene erforderlich *: Ja Nein					

02 GEN-PANEL NACH NGS

Sehen Sie sich die Liste der nach klinischen Fachgebieten [verfügbaren Panels](#) an.

Bitte Referenznummer, falls bekannt, hier angeben:

Pathologie/Phänotyp *

03 EXOM MIT SCHWERPUNKT AUF DEN PHÄNOTYP

Sehen Sie sich die [spezifischen Designs](#) sortiert nach klinischem Fachgebiet an.

Bitte Referenznummer, falls bekannt, hier angeben:

OMIM

Erkrankung, Phänotyp oder Zustand *

04 EXOM

KOMPLETTES EXOM			KLINISCHE EXOM-SCHNELLDIAGNOSTIK		
Einzeln	Duo	Trio	Einzeln	Duo	Trio
<i>Klinische Indikation, Phänotyp, HPO usw. in der dafür angehängten Seite angeben. Die Analyse und Auswertung werden in Hinsicht auf die bereitgestellte klinische Indikation durchgeführt.</i>			<i>Klinische Indikation, Phänotyp, HPO usw. in der dafür angehängten Seite angeben. Die Analyse und Auswertung werden in Hinsicht auf die bereitgestellte klinische Indikation durchgeführt.</i>		

[1/2] [Fortsetzung](#) >

[2/2] Fortsetzung >

Die mit (*) gekennzeichneten Felder sind für die Durchführung der genetischen Untersuchung erforderlich.

05 ANALYSE VON SPEZIFISCHEN GENETISCHEN VARIANTEN*Es sind eine Kopie des Originalgutachtens, in dem die Mutation identifiziert wird, sowie eine Probe von Familienmitgliedern als Positivkontrolle erforderlich.*Mutation (HGVS-Nomenklatur) Gen OMIM Beantragt die Auswertung der Variante *: Ja Nein*Falls ja, und wenn die Analyse für den Indexpatienten von Health in Code durchgeführt wurde, geben Sie dies bitte nachfolgend an.*Indexpatient⁰ ⁰ Sie können die „Probennummer HIC“, „Nummer der Krankengeschichte/Patientenakte“ oder andere Daten angeben, die uns dabei helfen, den Indexpatienten zu identifizieren, z. B. den Vor- und Nachnamen des Patienten.**06 VOLLSTÄNDIGE SEQUENZIERUNG EINES GENS***Sehen Sie sich die Verfügbarkeit der Gene an und suchen Sie nach der Technologie mit dem für Ihre Analyse besten Kosten-Nutzen-Verhältnis.*Gen OMIM **07 MLPA EINES GENS ODER EINES ABSCHNITTS***Sehen Sie sich die Verfügbarkeit der Gene an und suchen Sie nach der Technologie mit dem für Ihre Analyse besten Kosten-Nutzen-Verhältnis.*Gen OMIM Abschnitt Methylierung **08 ERWEITERUNGEN***Sehen Sie sich die Verfügbarkeit der Gene an und suchen Sie nach der Technologie mit dem für Ihre Analyse besten Kosten-Nutzen-Verhältnis.*Gen OMIM **09 ZYTOGENETISCHE UNTERSUCHUNG***Siehe Anforderungen in Bezug auf die Probe.*

Karyotyp

Array-CGH 60K

Array-CGH 180K

10 ANDERE ARTEN VON GENETISCHEN ANALYSEN*Siehe Verfügbarkeit und Genauigkeit der Analyse.*OMIM Gen Mutation ***Autorisierung durch beantragenden Arzt**

Ich bestätige, dass die in diesem Antrag angegebenen Informationen meines Wissens nach korrekt sind und dass ich die genannte genetische Untersuchung auf der Grundlage meiner ärztlichen Kenntnisse und der Anamnese des Patienten sowie der Familie des Patienten beantragt habe. Ich habe die Einschränkungen dieser Untersuchung erläutert und alle Fragen im Hinblick auf medizinische Kriterien beantwortet. Falls die vom Patienten unterzeichnete informierte Einwilligung nicht vorliegt, bestätige ich, dass sich eine Kopie dieser Einwilligung in der Patientenakte in meiner Praxis befindet. Mir ist bekannt, dass Health in Code, S.L. weitere Informationen über die Anamnese des Patienten und seiner Familie anfordern kann, um eine korrekte Auswertung der im beschriebenen klinischen Zusammenhang gewonnenen Daten vorzunehmen, und ich stimme zu, diese Informationen bei Bedarf bereitzustellen.

Mit meiner Unterschrift unter diesem Antrag autorisiere ich die
genetische Untersuchung für diesen Patienten.

Datum und Unterschrift

➔ KLINISCHE INDIKATION *

Die **Indikation der Untersuchung und alle klinischen Daten beifügen**, die für diesen Antrag relevant sind oder diese Seite des Formulars verwenden.

Diese Informationen sind **sehr wichtig für die klinische Auswertung der Ergebnisse**. Durch unvollständige Angaben oder das Fehlen dieser Informationen kann die korrekte Auswertung im klinischen Kontext beeinträchtigt werden. Zudem kann die beantragte Untersuchung außerhalb des Geltungsbereichs der ISO 15189-Akkreditierung liegen.

Nennen Sie den Hauptgrund für diese Untersuchung sowie die relevantesten klinischen Befunde des Patienten und stellen Sie die klinischen Informationen sowie genetischen Gutachten im Zusammenhang mit der klinischen Indikation der Untersuchung bereit.


Bei familiären und pränatalen Untersuchungen einer zuvor in der Familie identifizierten Mutation wird eine Kopie des Originalgutachtens benötigt, in dem die Variante beschrieben wird. Die detaillierten klinischen Informationen und die Identifikation der genetischen Varianten sind für die akkurate Auswertung der Untersuchung äußerst wichtig.

Diesem Formular beigefügte klinische Informationen

➔ FAMILIENANAMNESE (sofern zutreffend)

Markieren Sie mit einem Pfeil den Indexpatienten sowie die in diese Untersuchung einbezogenen Familienmitglieder.

Nennen Sie betroffene und gesunde Personen (halten Sie sich dabei an die üblichen Standardnormen zur Darstellung des Familienstammbaums) sowie jegliche Blutsverwandtschaft.



EINWILLIGUNG NACH AUFKLÄRUNG FÜR GENETISCHE UNTERSUCHUNGEN

Das medizinische Fachpersonal, das diese Untersuchung beantragt hat, verpflichtet sich, dem Patienten die erforderliche genetische Beratung zukommen zu lassen. Diese umfasst Informationen über das Ziel der Untersuchung, die eingesetzten Verfahren, Einschränkungen und Risiken sowie über die möglichen Ergebnisse und Auswirkungen. Darüber hinaus verpflichtet es sich, vorab sowie nach Abschluss der genetischen Untersuchung alle Fragen zu klären. Falls dies nicht möglich ist, kann Health in Code, S.L. nach Stellung eines Antrags eine genetische Beratung anbieten.

01 / ZWECK DER UNTERSUCHUNG UND AUSWIRKUNGEN

Sie nehmen Folgendes zur Kenntnis:

- ◇ Es wird eine genetische Untersuchung anhand von biologischen Proben (Blut oder anderes Gewebe) durchgeführt und ein schriftliches Gutachten mit klinisch relevanten Befunden (genetische Abweichungen) erstellt, die in Verbindung mit dem Gegenstand der Untersuchung stehen. Anhand der Ergebnisse der genetischen Untersuchung könnte sich ergeben, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko vorliegt, selbst zu erkranken oder eine genetische Störung an Ihre Kinder weiterzugeben. Außerdem könnten die Untersuchungsergebnisse Hinweise auf eine Reaktion auf eine konkrete Behandlung liefern.
- ◇ Die Ergebnisse dieser genetischen Untersuchung können Auswirkungen auf Sie, Ihre Nachkommen und andere Mitglieder Ihrer Familie haben. In diesem Fall ist es empfehlenswert, dass Sie diese Informationen direkt an Ihre Familienmitglieder weitergeben.
- ◇ Sie haben das Recht, nicht über die Ergebnisse dieser genetischen Untersuchung informiert zu werden. Wenn Sie sich dafür entscheiden, nicht informiert zu werden, können (sofern Sie zustimmen und/oder im Sinne ärztlicher Ethik) Ihre Angehörigen (oder deren gesetzliche Vertreter) benachrichtigt werden, falls nach Ermessen des verantwortlichen Arztes die Weitergabe dieser Informationen erforderlich ist. Damit soll eine schwerwiegende Gefährdung der Gesundheit Ihrer Angehörigen verhindert werden. Die Mitteilung beschränkt sich ausschließlich auf die für diese Zwecke erforderlichen Daten.
- ◇ Gelegentlich sind bei bestimmten genetischen Untersuchungen auch Proben von Angehörigen erforderlich, um eine korrekte Auswertung der Ergebnisse vorzunehmen. In diesen Fällen könnten die verwandtschaftlichen Beziehungen offengelegt werden, die bisher nicht bekannt waren (zum Beispiel, nicht biologische Elternschaft).
- ◇ Im konkreten Fall der pharmakogenetischen Untersuchungen möchten wir Sie informieren, dass diese zur Gewinnung aufschlussreicher, informativer Daten und zur wissenschaftlichen Forschung auf der Grundlage von verfügbaren wissenschaftlichen Evidenzen ausgelegt sind. Das Ziel dieser Untersuchungen ist es daher, Sie über die behandlungsfördernden Aspekte bei bestimmten Krankheiten und Pathologien zu informieren. Die anhand der pharmakogenetischen Analysen gewonnenen Informationen sind nicht als Diagnose von Störungen oder Erkrankungen zu verstehen und können in keinem Fall die fachgerechte ärztliche Betreuung ersetzen.

02 / ERGEBNISSE DER GENETISCHEN UNTERSUCHUNG

Sie nehmen zur Kenntnis, dass aus der genetischen Untersuchung vier mögliche Ergebnisse hervorgehen können:

- **Positives Ergebnis:** Es wird/werden eine oder mehrere genetische Variante(n) identifiziert (pathogen oder wahrscheinlich pathogen), die als Ursache der vermuteten Diagnose oder als Anlass für den Antrag zur Untersuchung betrachtet wird/werden.
- **Negatives Ergebnis:** Es wird keine genetische Variante mit klinischen Auswirkungen identifiziert. Ein negatives Ergebnis schließt das Vorhandensein einer genetischen Störung oder die Veranlagung für eine Krankheit nicht vollständig aus. Einige genetische Störungen haben mehrere Ursachen und es ist nicht möglich, alle zu untersuchen. Das negative Ergebnis könnte auch auf wissenschaftliche oder technische Beschränkungen und/oder auf einen begrenzten Kenntnisstand zurückzuführen sein.
- **Nicht eindeutiges Ergebnis:** Es werden eine oder mehrere genetische Variante(n) mit einer aktuell unbekanntem klinischen Signifikanz und die sogenannten VUS (aus dem Englischen, *Variants of Unknown Significance*, *Varianten unklarer Signifikanz*) identifiziert. Diese Varianten können nicht zum Treffen medizinischer Entscheidungen herangezogen werden. In einigen Fällen werden Ihnen und anderen Familienangehörigen möglicherweise weitere Untersuchungen empfohlen, um die klinische Signifikanz dieser Varianten erneut zu bewerten. Es werden nur solche Varianten mit unbekannter Signifikanz in das Gutachten aufgenommen, die vom medizinischen Team als klinisch relevant eingestuft werden.
- **Kein aussagekräftiges Ergebnis:** Es werden keine Ergebnisse erzielt. Dieser Fall kann gelegentlich aufgrund eines technischen Fehlers auftreten, der durch mangelnde Qualität/Quantität von Proben oder deren Verunreinigung verursacht wird. In diesem Fall kann eine neue Probenentnahme beantragt werden.

Die identifizierten genetischen Varianten werden gemäß den Standards des ACMG (American College of Medical Genetics and Genomics; Richards et al. *Genet Med* 2015 17(5):405–424) in fünf Kategorien der Pathogenität unterteilt. Die Klassifizierung der genetischen Varianten kann sich im Laufe der Zeit aufgrund der schnell fortschreitenden Kenntnisse der Wissenschaft und der verfügbaren klinischen Evidenzen oder der Entwicklung von klinischen Manifestationen des Patienten ändern. Aus diesem Grund wird in einigen Fällen nach einer bestimmten Zeit eine erneute Analyse der erhobenen Daten empfohlen.

Bei Untersuchungen auf der Grundlage von Exom- und Genom-Analysen (wie vom ACMG empfohlen) können, neben den gemäß dem Hauptziel der Untersuchung bewerteten Varianten, auch die pathogenen (oder wahrscheinlich pathogenen) genetischen Varianten anhand einer definierten Liste von Genen analysiert werden, die mit Erkrankungen im Zusammenhang stehen, bei denen aus klinischer Sicht Handlungsmöglichkeiten bestehen. Das heißt, es handelt sich um Krankheiten, für die es grundsätzlich eine Prävention oder Behandlung gibt. Die betreffenden Gene oder Abschnitte werden mit der Veranlagung für bestimmte Krebsarten bzw. Herz-Kreislauf- oder Stoffwechselerkrankungen assoziiert (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/clinvar/docs/acmg/>)

Die aus diesen Genen gewonnenen Befunde werden als **sekundäre Befunde** bezeichnet. Sie werden nur dann über diese Ergebnisse informiert, wenn Sie in Ihrer informierten Einwilligung ausdrücklich angegeben haben, dass Sie darüber in Kenntnis gesetzt werden möchten.

Ich erteile meine Einwilligung, über die **sekundären Befunde (ACMG)** informiert zu werden:

Ja Nein

Bei genomischen Untersuchungen (zum Beispiel Genom, Exom oder Panels mit einer großen Anzahl von Genen) besteht die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde (oder Befunde, die nicht Gegenstand der beantragten Untersuchung sind) erhoben werden, die potenzielle Auswirkungen auf Ihre Gesundheit haben können, jedoch nicht mit den Symptomen der Erkrankung oder dem Grund, warum die Untersuchung durchgeführt wurde, in Zusammenhang stehen. Diese **Zufallsbefunde** werden nicht routinemäßig gemeldet, auch wenn Ihr Arzt darüber in Kenntnis gesetzt werden kann, falls sie klinisch wichtige Auswirkungen haben können. Sie werden nur dann über diese Befunde informiert, wenn Sie in Ihrer informierten Einwilligung ausdrücklich angegeben haben, dass Sie darüber in Kenntnis gesetzt werden möchten.

Ich erteile meine Einwilligung, mich (und/oder meine Angehörigen) über die **Zufallsbefunde (ACMG)** zu informieren:

Ja **Nein**

03 / GRENZEN UND RISIKEN

Sie nehmen Folgendes zur Kenntnis:

- ◇ Bei Durchführung einer genetischen Untersuchung anhand von Blutproben kann die Blutabnahme vorübergehend zu kleinen Blutungen und Schmerzen an der Einstichstelle, Schwindel oder Ohnmacht führen und es können in den darauf folgenden Tagen Blutergüsse auftreten.
- ◇ Die Benachrichtigung über die Ergebnisse der genetischen Untersuchung könnten zu psychologischem Stress beim Patienten und/oder anderen Familienmitgliedern führen.
- ◇ Es gibt verschiedene Arten von genetischen Veränderungen und kein Verfahren, mit dem man alle erkennen kann. Jedes Verfahren weist bestimmte Einschränkungen auf, die ordnungsgemäß im Gutachten mit den Ergebnissen aufgeführt sind.
- ◇ In Ausnahmefällen kann es vorkommen, dass aufgrund von Fehlern bei der Entnahme, Beschriftung oder Verarbeitung der Probe oder der Analyse/Auswertung der Daten das Ergebnis der genetischen Untersuchung nicht exakt ist.
- ◇ Die klinische Analyse und die Auswertung der genetischen Untersuchung werden auf der Grundlage der derzeit verfügbaren Kenntnisse und Verfahren ausgeführt. Im Zuge der fortschreitenden wissenschaftlichen Kenntnisse könnten die Analyse und Auswertung der Untersuchung ergänzt werden oder sich ändern.
- ◇ Die Daten könnten erneut analysiert werden. Zudem könnten der Antragsteller der Untersuchung oder der Patient zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werden, falls sich neue Befunde im Zusammenhang mit dem Anlass der Untersuchung ergeben.
- ◇ Die erneute Analyse der gewonnenen Daten wird nicht routinemäßig in unserem Labor durchgeführt. Sie kann jedoch bei einigen genetischen Untersuchungen (zum Beispiel, klinisches Exom oder klinisches Genom) auf Anfrage stattfinden und die Erstellung eines neuen Gutachtens mit Ergebnissen ist mit zusätzlichen Kosten verbunden.

Grenzen der Genom-Sequenzierungsuntersuchung

Mit dieser Untersuchung kann weder das gesamte Genom einer Person sequenziert, noch können alle genetischen Veranlagungen vollständig identifiziert werden. Die Genomuntersuchung liefert Informationen über eine Vielzahl genetischer Veränderungen. Über die Mehrheit der festgestellten Veränderungen wird jedoch nicht in Kenntnis gesetzt, da nicht ausreichend Informationen über ihre klinische Signifikanz vorliegen. Es wird nur über jene genetischen Veränderungen informiert, bei denen die Möglichkeit besteht, dass sie beim Patienten eine mit dem klinischen Bild in Verbindung stehende Erkrankung verursachen. Dennoch kann man nicht vorhersagen, wie schwerwiegend die damit verbundene Erkrankung sein wird oder in welchem Alter bei dieser Person Symptome auftreten werden. Die festgestellten genetischen Abweichungen müssen weder die genannte gesundheitliche Situation erklären, noch müssen sie eine Änderung der aktuellen Behandlung oder des aktuellen therapeutischen und/oder pharmakologischen Ansatzes nahe legen.

04 / GENTECHNISCHE BERATUNG

Das Gutachten mit den Ergebnissen der genetischen Untersuchung kann weder eine medizinische Diagnose noch die genetische Beratung ersetzen und die Ergebnisse müssen von medizinischem Fachpersonal übermittelt und ausgewertet werden. Health in Code, S.L. übernimmt keine Haftung für nachteilige Auswirkungen, die aus der Verwendung der Untersuchungsdaten durch Sie, durch den Antragsteller oder Dritte entstehen könnten.

Sie nehmen zur Kenntnis, dass das Gutachten mit den Ergebnissen dem Antragsteller der Untersuchung innerhalb des Bearbeitungszeitraums zugestellt wird, der in unserem Dienstleistungskatalog angegeben ist. Gelegentlich kann aufgrund von unvorhersehbaren Gründen eine Verzögerung bei der Übermittlung der Ergebnisse auftreten. In diesem Fall wird der Antragsteller der Untersuchung entsprechend benachrichtigt.

Sie wurden über den Anlass der Untersuchung, die Vorgehensweise zur Durchführung, die Einschränkungen im Hinblick auf die Untersuchung sowie die möglichen Ergebnisse und Auswirkungen informiert. Sie haben die Ihnen bereitgestellten Informationen zur Kenntnis genommen und verstanden und alle eventuell aufgetauchten Fragen wurden beantwortet.

Health in Code, S.L. steht dem medizinischen Fachpersonal und dem Patienten für alle Fragen in Bezug auf die genetische Untersuchung zur Verfügung.

Sie nehmen zur Kenntnis, dass die Mitarbeiter von Health in Code, S.L. sich mit Ihnen im Bedarfsfall in Verbindung setzen können, um Sie um weitere klinische Daten zu bitten.

05 / PRIVATSPHÄRE, DATENSCHUTZ, DATENSPEICHERUNG (PROBEN) UND FORSCHUNG

Ihre Probe und Ihre Daten werden an das Unternehmen Health in Code S.L. zur Durchführung der erwähnten genetischen Untersuchung weitergeleitet. Dabei kommen die nationalen und europäischen Rechtsvorschriften in Bezug auf den Datenschutz zur Anwendung. Health in Code S.L. wiederum kann im Rahmen der Untersuchung diese Informationen an andere ausgewiesene Zentren weiterleiten. Diese Zentren unterliegen denselben Vorschriften im Einklang mit ethischen Aspekten und bestehenden Richtlinien.

In Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Europäischen Datenschutzverordnung 2016/679 RGPD und dem Organgesetz 3/2018 vom 5. Dezember über den Schutz personenbezogener Daten und die Gewährleistung digitaler Rechte werden Ihre personenbezogenen Daten für unsere Geschäftsbeziehung und zur Erbringung der von Ihnen angeforderten Dienstleistung verwendet, was uns erlaubt, Ihre personenbezogenen Daten im Rahmen des Gesetzes zu verwenden. Diese personenbezogenen Daten können zu folgenden Zwecken genutzt werden: Klärung von Fragen, die wir eventuell an Sie oder an den Antragsteller der Untersuchung haben, um den Fall bearbeiten und nachverfolgen zu können; Verfahren der Qualitätssicherung und spätere Kontaktaufnahme mit Ihnen, um klinische Information zu aktualisieren, die für Sie von Nutzen ist.

Die erfassten genetischen Daten können zu Forschungszwecken mit dem Ziel genutzt werden, die wissenschaftlichen Kenntnisse mithilfe von wissenschaftlichen Publikationen oder durch die Aufnahme in Gendatenbanken zu erweitern, sofern nicht ausdrücklich widersprochen wird. Diese Forschungstätigkeiten liefern neue Evidenzen zur Neueinstufung von Genvarianten. So kann die Genauigkeit bei der Auswertung der Ergebnisse erhöht und die diagnostische Leistung sowie die Prävention und Behandlung genetischer Erkrankungen verbessert werden.

Ich erteile keine Genehmigung zur Nutzung der erfassten Daten zu Forschungszwecken, zur Neueinstufung von Genvarianten, Aktualisierung und Verbesserung von diagnostischen Verfahren.

Obwohl die Daten in anonymisierter Form an die wissenschaftliche Gemeinschaft weitergegeben werden, kann aufgrund der Einzigartigkeit von genetischen Daten das Risiko einer Rückidentifizierung nicht vollständig ausgeschlossen werden. Das Risiko, das dies eintritt, ist jedoch derzeit sehr gering. Zudem besteht die Möglichkeit, dass sich jemand unbefugten Zugriff zum System verschafft, auf dem die Daten gespeichert werden. Wir treffen alle Vorkehrungen, um dieses Risiko zu minimieren. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass weitere Risiken hinsichtlich des Datenschutzes bestehen, die derzeit nicht vorhersehbar sind.

Sie werden durch die durchgeführte Untersuchung oder eines daraus entwickelten Produkts keinerlei finanziellen Vorteile haben.

Nur die Mitarbeiter unserer Einrichtung, die entsprechend autorisiert sind, haben Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten. Zudem behält sich Health in Code, S.L. das Recht vor, die genetische Untersuchung teilweise oder vollständig in entsprechend akkreditierten Drittlaboren durchführen zu lassen. Diese können zum Zwecke der Erbringung der beantragten Dienstleistungen Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten erhalten. Außerdem erhalten jene öffentlichen und privaten Einrichtungen Zugang zu Ihren Daten, denen gegenüber wir verpflichtet sind, diese Daten aus Gründen der Einhaltung entsprechender Gesetze offenzulegen.

Wir bewahren Ihre personenbezogenen Daten im Rahmen unserer bestehenden Geschäftsbeziehung und später über den vom Gesetzgeber vorgeschriebenen Zeitraum auf. Sie können sich jederzeit an uns wenden, um zu erfahren, welche Daten wir über Sie gespeichert haben, um sie zu berichtigen, falls sie inkorrekt sind, und um sie nach Beendigung unserer Geschäftsbeziehung zu löschen, sofern dies rechtlich möglich ist. Darüber hinaus haben Sie das Recht, die Überstellung Ihrer Daten an andere Einrichtungen (Übertragbarkeit) zu beantragen.

Um eines dieser Rechte wahrzunehmen, müssen Sie einen schriftlichen Antrag mit einer Kopie Ihres Personalausweises/Reisepasses an unsere Adresse senden: HEALTH IN CODE, S.L mit Firmensitz in: C/ TRAVESSIA, 15E BASE 5, EDIFICIO BIOHUB – MARINA DE VALENCIA, 46024 VALENCIA, SPANIEN.

BEANTRAGTE GENETISCHE UNTERSUCHUNG

Geben Sie die beantragte genetische Untersuchung an (Pflichtangabe)

Referenz (freiwillige Angabe)

* Unterschrift des Patienten, der Mutter, des Vaters oder des gesetzlichen Vertreters

Mit meiner Unterschrift erteile ich Health in Code S.L. auf freiwilliger Basis die Genehmigung, die angegebene genetische Untersuchung durchzuführen. Außerdem wurden mir die Risiken, der Nutzen und die Einschränkungen dieser genetischen Untersuchung hinreichend erklärt.

Bei Minderjährigen oder nicht geschäftsfähigen Personen als **Mutter**, **Vater**, **gesetzlicher Vertreter** erteile ich die Genehmigung zur Durchführung der angegebenen genetischen Untersuchung. Ich bestätige, dass der Unterzeichnende der alleinige rechtliche Vertreter ist oder dass der andere Elternteil keinen Widerspruch gegen die Untersuchung bei unserem Kind einlegt.

Vor- und Nachname

Personalausweis/Passnummer

Datum und Unterschrift

Diese informierte Einwilligung kann jederzeit mittels einer schriftlichen Benachrichtigung an Health in Code, S.L. widerrufen werden.