

Bitte deutlich in Großbuchstaben schreiben. Das Original zusammen mit der Blutprobe in der Rücksendebox versenden. Alle Felder sind Pflichtfelder.



WM-3094-AT-005

Verantwortlicher Arzt

*Länderkennzeichen

Praxis / Klinik
 Titel / Vorname / Nachname
 Straße / Nummer
 LKZ* PLZ / Ort
 Telefon
 Fax (für Ergebnismitteilungen)

Auftrag zur genetischen Untersuchung

Barcode einkleben oder eintragen

Einlingsschwangerschaft Zwillingschwangerschaft

Informationen zur Patientin

Vorname / Nachname
 Geburtsdatum (TT/MM/JJJJ)

PraenaTest® mind. SSW 9 + 0 p.m.; max. SSW 32 + 1 p.m.

- Option 1** Trisomie 21
- Option 2** Trisomien 21/18/13
- Option 2 Plus** Trisomien 21/18/13, seltene autosomale Aneuploidien (RAAs*), Copy Number Variations (CNVs**)
- Option 3** Trisomien 21/18/13, gonosomale Aneuploidien (X/Y)
- Option 3 Plus** Trisomien 21/18/13, gonosomale Aneuploidien (X/Y), RAAs*, CNVs**

* RAAs: Untersuchung aller autosomalen Chromosomen (Chr. 1 – 22) auf Monosomien & weitere Trisomien
 ** CNVs: Untersuchung aller autosomalen Chromosomen (Chr. 1 – 22) auf partielle (Mikro-)Deletionen/-Duplikationen (≥7 Mb)

PraenaTest® Zusatzoptionen

- Fetales Geschlecht** – / alle Optionen Ergebnis erst in SSW 14 + 0 p.m.***
- 22q11.2 Mikrodeletion** – / nicht Option 1. **Bitte Faktenblatt beachten!**

*** Mitteilung durch den Arzt gemäß nationaler Gesetzgebung

Nachträgliche Bestimmung 22q11.2 Mikrodeletion
 / ohne neue Blutprobe
 Nachträgliche Datenanalyse eines PraenaTest®-Auftrags nicht älter als drei Monate (nicht Option 1). **Bitte Faktenblatt beachten!**
Auftrag per Fax an:
+49 (0) 89-2323735690

Datum der Blutentnahme (TT/MM/JJJJ)
 Wiederholung (neue Blutprobe)
 Einlingsschwangerschaft Zwillingschwangerschaft
 Schwangerschaftswoche (SSW) + p.m.
 Weitere Informationen zur Schwangerschaft (z.B. vanishing twin)
 Körpergröße cm
 Gewicht vor der Schwangerschaft kg

Bestätigung des Auftrags durch den verantwortlichen Arzt gemäß nationaler Gesetzgebung

Ich habe oben genannte Patientin gemäß nationaler Gesetzgebung humangenetisch beraten und aufgeklärt. Die schriftliche Einwilligung der Patientin zur gewählten genetischen Untersuchung liegt vor. Ich bestätige hiermit den Auftrag zur Durchführung der oben gewählten genetischen Untersuchung durch Eurofins LifeCodexx.

Ort, Datum Unterschrift des verantwortlichen Arztes
 X

Ergebnismitteilung für PraenaTest®

- DE EN ES FR IT NL TR RO RU

Einwilligung zur Durchführung der genetischen Untersuchung und zur Datennutzung

Mit meiner Unterschrift gebe ich meine Einwilligung zur Durchführung der oben gewählten genetischen Untersuchung. Ich wurde von meinem verantwortlichen Arzt gemäß nationaler Gesetzgebung humangenetisch beraten und aufgeklärt. Ich willige ein, dass meine hiermit erhobenen personenbezogenen Daten und meine Blutprobe zur Durchführung der genetischen Untersuchung an Eurofins LifeCodexx übermittelt, verarbeitet und genutzt werden dürfen. Ich kann meine Einwilligung jederzeit gegenüber meinem verantwortlichen Arzt widerrufen. Bei Widerruf bleibt die bis dahin erfolgte Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten rechtmäßig.

Ich bin einverstanden mit der Aufbewahrung und Verwendung meines Untersuchungsmaterials in nicht namentlich gekennzeichnete Form zum Zwecke der Qualitätssicherung und Forschung. Ja Nein

Telefonnummer der Patientin
 E-Mail-Adresse der Patientin

Ich habe die AGB und die Hinweise zum Datenschutz auf der Rückseite zur Kenntnis genommen.

Ort, Datum Unterschrift der Patientin
 X

Vom Arzt auszufüllen

Von der Patientin auszufüllen

Allgemeine Geschäftsbedingungen der Eurofins LifeCodexx GmbH

§ 1 Allgemeines

1. Für die Lieferung und den Verkauf der genetischen Tests der Eurofins LifeCodexx GmbH und für die Erbringung von Dienstleistungen durch die Eurofins LifeCodexx GmbH gelten ausschließlich nachstehende Allgemeine Geschäftsbedingungen.
2. Entgegenstehende oder von den Allgemeinen Geschäftsbedingungen abweichende Bedingungen der Vertragspartnerin erkennt die Eurofins LifeCodexx GmbH nicht an, es sei denn, sie hätte ihrer Geltung ausdrücklich schriftlich zugestimmt. Die Allgemeinen Geschäftsbedingungen gelten auch dann ausschließlich, wenn die Eurofins LifeCodexx GmbH in Kenntnis entgegenstehender oder von den Allgemeinen Geschäftsbedingungen abweichender Bedingungen der Vertragspartnerin die Erbringung der Dienstleistungen vorbehaltlos ausführt.
3. Sämtliche Vereinbarungen, die zwischen der Eurofins LifeCodexx GmbH und der Vertragspartnerin zwecks Ausführung dieses Vertrages getroffen werden, sind in diesem Vertrag schriftlich niedergelegt.

§ 2 Angebote und Abschlüsse

1. Grundsätzlich ist Voraussetzung für einen wirksamen Vertragsabschluss nach § 2 zwischen der Eurofins LifeCodexx GmbH und der Vertragspartnerin, dass parallel dazu eine gleichlautende Anforderung einer genetischen Untersuchung bei der Eurofins LifeCodexx GmbH durch einen nach § 7 Gendiagnostikgesetz (GenDG) entsprechend qualifizierten Arzt – nachfolgend „verantwortlicher Arzt“ genannt – stattfindet.
2. Ein Vertrag kommt mit Durchführung der Dienstleistung zustande. Falls Informationen fehlen, die zur ordnungsgemäßen Analyse der Blutprobe notwendig sind, wird der verantwortliche Arzt hierüber informiert und zu einer Nachlieferung binnen einer Frist aufgefordert. Erfolgt keine Nachlieferung binnen der gesetzten Frist, wird der verantwortliche Arzt darüber informiert, dass sich die Durchführung der Dienstleistung aufgrund fehlender, für die Analyse relevanter Informationen verzögern kann. Erfolgt keine Nachlieferung der fehlenden Informationen bis zum Vorliegen des Testergebnisses, behält sich die Eurofins LifeCodexx GmbH das Recht vor, das Testergebnis nicht zu übermitteln. Die Zahlungsverpflichtung der Vertragspartnerin bleibt hiervon unberührt.
3. Die Vertragspartnerin nimmt ausdrücklich zur Kenntnis, dass die durch Erbringung der Dienstleistung von der Eurofins LifeCodexx GmbH ermittelten Testergebnisse entsprechend der Vorgabe des GenDG ausschließlich dem von der Vertragspartnerin genannten verantwortlichen Arzt bzw. dessen genannter Vertretung direkt übermittelt werden.

§ 3 Preise und Zahlungsbedingungen

1. Alle Preise verstehen sich in Euro und inklusive der gesetzlichen Mehrwertsteuer.
2. Die Beauftragung mit der Durchführung der Dienstleistung löst die Zahlungsverpflichtung aus.
3. Sofern die Vertragspartnerin über ein Girokonto bei einem deutschen oder österreichischen Kreditinstitut verfügt, erfolgt die Zahlung per erteiltem SEPA-Lastschriftmandat. Die zu leistende Zahlung wird nach Übersendung des Testergebnisses an den verantwortlichen Arzt, frühestens jedoch fünf Tage nach Auftragserteilung, eingezogen. Die Vertragspartnerin kann innerhalb von acht Wochen, beginnend mit dem Belastungsdatum, die Erstattung des belasteten Betrages verlangen. Es gelten dabei die mit ihrem Kreditinstitut vereinbarten Bedingungen. Wenn das genannte Girokonto die erforderliche Deckung nicht aufweist, besteht seitens des kontoführenden Kreditinstituts keine Verpflichtung zur Einlösung. Die Zahlungsverpflichtung der Vertragspartnerin gegenüber der Eurofins LifeCodexx GmbH bleibt hiervon unberührt. Falls die Vertragspartnerin nicht Kontoinhaberin des auf der Ermächtigung zum Einzug der Forderung durch SEPA-Lastschrift genannten Girokontos ist, von welchem die zu entrichtende Zahlung bei Fälligkeit einzuziehen ist, muß entweder der/die Kontoinhaberin mit seiner/ihrer Unterschrift die Ermächtigung zum Einzug der Forderung erteilen oder die Vertragspartnerin bestätigt automatisch mit ihrer Unterschrift auf dem Anforderungsformular, dass sie zum Zeitpunkt des Vertrages über eine gültige Bankvollmacht in Höhe des zu entrichtenden Betrages auf das genannte Girokonto verfügt. Die Zahlungsverpflichtung der Vertragspartnerin gegenüber der Eurofins LifeCodexx GmbH bleibt bestehen, auch wenn sie nicht Kontoinhaberin des genannten Girokontos ist oder über keine gültige Bankvollmacht verfügt.
4. Die Vertragspartnerin erhält automatisch eine Rechnung nach Zahlungseingang, sofern der Eurofins LifeCodexx GmbH die vollständige Adresse der Vertragspartnerin vorliegt.
5. Nachträgliche Vertragsänderungen sind ausgeschlossen.
6. Im Falle des Widerrufs der Einwilligung in die genetische Untersuchung ist die Vertragspartnerin zur Zahlung der erbrachten Dienstleistung gegenüber der Eurofins LifeCodexx GmbH in folgender Höhe verpflichtet:
 - 50 % des Gesamtbetrags vor Beginn der Analyse des Untersuchungsmaterials
 - 100 % des Gesamtbetrags bei Beginn der Analyse des Untersuchungsmaterials
7. Im Falle des Widerrufs der Einwilligung in die genetische Untersuchung durch die Vertragspartnerin muss dieser vom verantwortlichen Arzt in Textform an die Eurofins LifeCodexx GmbH gesandt werden. Es gilt das Datum des Eingangsstempels.
8. Führt die Auswertung der Analyse des Untersuchungsmaterials zu keinem verwertbaren Ergebnis, entfällt die Zahlungsverpflichtung der Vertragspartnerin.

§ 4 Dienstleistung der Eurofins LifeCodexx GmbH

1. Vertragsgegenstand ist die Durchführung nicht invasiver klinisch validierter genetischer Tests basierend auf dem Einsatz neuester molekularer Analyseverfahren.
2. Aktuelle Daten zur Leistungsbewertung der nicht invasiven klinisch validierten genetischen Tests sind unter www.lifecodexx.com abrufbar. Die Eurofins LifeCodexx GmbH weist darauf hin, dass bei Anwendung der genetischen Tests in der Praxis eine Aussagekraft von 100% (sogenannte Sensitivität und Spezifität) nicht zu erwarten ist.
3. Die Übersendung der Testergebnisse erfolgt ausschließlich zu Händen des verantwortlichen Arztes. Die Testlaufzeiten variieren je nach Wahl des genetischen Tests.
4. Die Erbringung der Dienstleistung setzt die rechtzeitige und ordnungsgemäße Erfüllung der Verpflichtungen der Vertragspartnerin und die erfolgte gleichlautende Anforderung einer genetischen Untersuchung durch den verantwortlichen Arzt i.S.d. § 2 dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen voraus.

§ 5 Haftung

1. Die Eurofins LifeCodexx GmbH haftet ausschließlich für die Einhaltung der Pflichten aus diesem Vertrag, die in § 4 beschriebene Aussagekraft der jeweils gewählten genetischen Untersuchung sowie für deren technisch korrekte Durchführung, sofern die Dienstleistung durch die Eurofins LifeCodexx GmbH erbracht wurde.
2. Höhere Gewalt, Betriebsstörungen, Arbeitskämpfe oder andere von der Eurofins LifeCodexx GmbH nicht zu vertretende Hindernisse bei der Eurofins LifeCodexx GmbH oder deren Lieferanten befreien die Eurofins LifeCodexx GmbH für die Dauer der Störung und deren Auswirkungen von der Verpflichtung zur Lieferung.

§ 6 Genetische Untersuchungen

1. Die Eurofins LifeCodexx GmbH verpflichtet sich, die Anforderungen der §§ 12, 13 GenDG einzuhalten. Die Ergebnisse der genetischen Untersuchungen werden sorgfältig dokumentiert und archiviert, auf Wunsch der Vertragspartnerin vollständig vernichtet bzw. gemäß der gesetzlichen Regelungen gesperrt.
2. Die Vertragspartnerin erklärt sich damit einverstanden, dass die Eurofins LifeCodexx GmbH im Falle einer direkten Kommunikation zwischen der Vertragspartnerin und der Eurofins LifeCodexx GmbH den verantwortlichen Arzt über die Inhalte in Kenntnis setzt.

§ 7 Erfüllungsort, Gerichtsstand und anzuwendendes Recht

1. Sofern sich aus der Auftragsbestätigung nichts Anderes ergibt, ist der Geschäftssitz der Eurofins LifeCodexx GmbH Erfüllungsort.
2. Gerichtsstand ist nach den gesetzlichen Regelungen der Wohnsitz der Vertragspartnerin.
3. Der PraenaTest® für die Bestimmung der untersuchten Chromosomenstörungen basiert auf einem CE-markierten In-Vitro-Diagnosesystem (Illumina VeriSeq NIPT Solution, Whole Genome Sequencing) und PCR-Technologien sowie NGS-Technologien unter Verwendung CE-markierter Software (gemäß Zweckbestimmung und Konformitätserklärung). Bei Anwendung des PraenaTest® in der Praxis ist eine Aussagekraft von 100% nicht zu erwarten. Der PraenaTest® ist ein Screening-Test und daher sind selten falsch-positive oder falsch-negative Testergebnisse möglich. In seltenen Fällen ist der PraenaTest® oder einzelne Testoptionen nicht auswertbar und die Analyse muss wiederholt werden. Mit dem PraenaTest® können generell keine Aussagen zu strukturellen Chromosomenveränderungen, zu Mosaiken oder einer Polyploidie getroffen werden. Gonosomale Aneuploidien sowie die 22q11.2 Mikrodeletion können nur bei Einlingsschwangerschaften bestimmt werden. Weitere Informationen zur Leistungsbewertung (Sensitivität/Spezifität) und Aussagekraft des PraenaTest®, den Grenzen der Untersuchung sowie der Bestimmung des fetalen Geschlechts sind unter www.lifecodexx.com abrufbar.

Hinweise zum Datenschutz

1. Im Folgenden informieren wir über die Erhebung personenbezogener Daten bei Geschäftsabschlüssen. Personenbezogene Daten sind alle Daten, die auf Sie persönlich beziehbar sind, also z. B. Name, Adresse, E-Mail-Adressen und Zahlungsdaten.
2. Verantwortlicher gemäß Art. 4 Abs. 7 Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) ist die Eurofins LifeCodexx GmbH, Lochhamer Straße 15, D-82152 Planegg.
3. Die Daten werden von uns erhoben, gespeichert und ggf. weitergegeben, soweit es erforderlich ist, um die vertraglichen Leistungen zu erbringen. Die Erhebung, Speicherung und Weitergabe erfolgt mithin zum Zwecke der Erfüllung des Vertrages oder zur Durchführung vorvertraglicher Maßnahmen und auf Grundlage des Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. b DS-GVO. Soweit wir für Verarbeitungsvorgänge personenbezogener Daten eine Einwilligung der betroffenen Person einholen, dient Art. 6 Abs. 1 lit. a DS-GVO als Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten. Eine Nichtbereitstellung dieser Daten kann zur Folge haben, dass der Vertrag nicht geschlossen werden kann. Eine weitergehende Verarbeitung erfolgt nur, wenn Sie eingewilligt haben oder eine gesetzliche Erlaubnis vorliegt.
4. Wir unterhalten aktuelle technische Maßnahmen zur Gewährleistung des Schutzes personenbezogener Daten. Diese werden dem aktuellen Stand der Technik jeweils angepasst.
5. Sie haben das Recht, von uns jederzeit über die zu Ihnen bei uns gespeicherten personenbezogenen Daten (Art. 15 DS-GVO) Auskunft zu verlangen. Dies betrifft auch die Empfänger oder Kategorien von Empfängern, an die diese Daten weitergegeben werden und den Zweck der Speicherung. Zudem haben Sie das Recht, unter den Voraussetzungen des Art. 16 DS-GVO die Berichtigung und/oder unter den Voraussetzungen des Art. 17 DS-GVO die Löschung und/oder unter den Voraussetzungen des Art. 18 DS-GVO die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Ferner können Sie unter den Voraussetzungen des Art. 20 DS-GVO jederzeit eine Datenübertragung verlangen.
6. Personenbezogene Daten werden gelöscht oder gesperrt, sobald der Zweck der Speicherung entfällt. Eine Speicherung kann darüber hinaus dann erfolgen, wenn dies durch den europäischen oder nationalen Gesetzgeber in unionsrechtlichen Verordnungen, Gesetzen oder sonstigen Vorschriften, denen der Verantwortliche unterliegt, vorgesehen wurde. Eine Sperrung oder Löschung der Daten erfolgt auch dann, wenn eine durch die genannten Normen vorgeschriebene Speicherfrist abläuft, es sei denn, dass eine Erforderlichkeit zur weiteren Speicherung der Daten für einen Vertragsabschluss oder eine Vertragserfüllung besteht.
7. Alle Informationswünsche, Auskunftsanfragen oder Widersprüche zur Datenverarbeitung richten Sie bitte per E-Mail an unseren Datenschutzbeauftragten unter (Datenschutz@lifecodexx.com) oder an die unter oben (2) genannte Adresse. Für nähere Informationen verweisen wir auf den vollständigen Text der DS-GVO, welcher im Internet unter <http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679> verfügbar ist sowie unsere Datenschutzerklärung, welche im Internet unter www.lifecodexx.com einsehbar ist. Ferner haben Sie die Möglichkeit, sich bei der für Sie zuständige Aufsichtsbehörde über datenschutzrechtliche Sachverhalte zu beschweren.

Eurofins LifeCodexx GmbH

Lochhamer Straße 15, 82152 Planegg, Deutschland
Geschäftsführer: Marcus Cholewa, Amtsgericht München, HRB 279907
Sitz der Gesellschaft: Planegg, USt-Id-Nr. DE 258862614