

CentoNIPT® – Informationsblatt

Liebe Patientin,

Ihr Arzt empfiehlt einen nicht-invasiven pränatalen Test ("CentoNIPT®") für Sie oder die Patientin, für die Sie der gesetzliche Vormund oder Erziehungsberechtigte sind ("Sie" oder "Patientin").

CENTOGENE führt lediglich den nicht-invasiven pränatalen Test durch. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des behandelnden Arztes, das/ die Ergebnis(se) eines solchen nicht-invasiven pränatalen Tests zu interpretieren und Sie oder die Patientin über die Ergebnisse der gesamten genetischen Untersuchung zu informieren.

Im Folgenden werden wir Sie bzw. die Patientin über das Testverfahren, die möglichen Ergebnisse und die möglichen Risiken informieren. Möglicherweise möchten Sie oder die Patientin einen genetischen Berater konsultieren, bevor Sie die Einwilligungserklärung unterschreiben.

CentoNIPT sucht nach bestimmten Chromosomenstörungen bei ungeborenen Kindern. Während der Schwangerschaft enthält das mütterliche Blut genetisches Material, die so genannte zellfreie DNA (cfDNA), sowohl von der Mutter als auch vom Fötus. Die DNA kodiert die relevanten genetischen Informationen, die für die Entwicklung, die Funktion, das Wachstum und die Fortpflanzung des Menschen notwendig sind. Chromosomenanomalien können den sich entwickelnden Fötus infolge einer fehlerhaften Verarbeitung des genetischen Materials bei der Ei- oder Spermienbildung und/oder in den frühesten Entwicklungsstadien des Fötus beeinträchtigen. Diese Chromosomenanomalien können die Gesundheit und das Wohlbefinden des Neugeborenen erheblich beeinträchtigen.

Das biologische Material ("Probe"), das für CentoNIPT benötigt wird, ist mütterliches Blut.

CentoNIPT testet auf:

- **Down-Syndrom** (Trisomie 21): betrifft 1 von 1.000 Lebendgeburten
- **Edwards-Syndrom** (Trisomie 18): betrifft 1 von 3.000 – 6.000 Lebendgeburten
- **Patau-Syndrom** (Trisomie 13): betrifft 1 von 5.000 Lebendgeburten
- **Turner-Syndrom** (Monosomie X)
- **Klinefelter-Syndrom** (XXY)
- **Jacobs-Syndrom** (XYY)
- **Triple X-Syndrom** (XXX)

Da CentoNIPT eine Analyse der Geschlechtschromosomen umfasst, können Sie auch das Geschlecht des Fötus herausfinden. CentoNIPT ist auch geeignet, wenn Sie oder die Patientin mit Zwillingen schwanger sind/ist.

Mögliche Ergebnisse und Signifikanz der Ergebnisse

CentoNIPT ist ein Screening-Test – kein diagnostischer Test. Das heißt, er kann vorhersagen, ob das Risiko für eine genetische Erkrankung hoch oder niedrig ist. Die Ergebnisse zeigen, ob bei dem Fötus eine der beschriebenen Chromosomenanomalien festgestellt wurde. Allerdings kann CentoNIPT eine genetische Erkrankung nicht mit 100-prozentiger Sicherheit diagnostizieren. Ein positives Ergebnis weist auf ein deutlich erhöhtes Risiko für eine genetische Anomalie hin. Ein negatives Ergebnis deutet dagegen auf ein deutlich verringertes Risiko für die genannten genetischen Anomalien hin. Bei einem positiven CentoNIPT-Ergebnis bietet der behandelnde Arzt Ihnen oder der Patientin in der Regel eine zusätzliche Analyse an, um die Ergebnisse zu bestätigen, und empfiehlt Ihnen eine genetische Beratung, um die Auswirkungen und Möglichkeiten für Sie und den Fötus zu besprechen. In der Regel wird eine invasive pränatale Untersuchung empfohlen.

Grenzen von CentoNIPT

- CentoNIPT erkennt die häufigsten pränatalen Chromosomenanomalien. CentoNIPT kann jedoch andere, weniger häufige genetische Erkrankungen nicht ausschließen.
- CentoNIPT ist nur für die Analyse vollständiger Chromosomenaneuploidien des Fötus nach der 10. Schwangerschaftswoche ausgelegt und erfasst Aneuploidien für die Chromosomen 21, 18, 13 und Geschlechtschromosomen (X0, XXX, XXY und XYY) bei Einzel- und Zwillinggeburten.
- Im Falle einer Organtransplantation von einem männlichen Spender auf die Mutter kann der Geschlechtschromosomenstatus des Fötus nicht bestimmt werden.

- Da CentoNIPT sowohl die fötale als auch die mütterliche cfDNA analysiert, besteht eine geringe Chance, dass CentoNIPT nicht die Chromosomen des Fötus widerspiegelt, sondern chromosomale Veränderungen in der Plazenta (begrenzter plazentarer Mosaizismus) oder in der Mutter (chromosomaler Mosaizismus).
- Dreifache oder höhere Schwangerschaften können mit CentoNIPT nicht analysiert werden.
- Im Falle von Zwillinggeburten und dem Nachweis von nur einem Y-Chromosom durch CentoNIPT kann das fötale Geschlecht jedes einzelnen Zwillings nicht durch CentoNIPT bestimmt werden.
- Chromosomenaneuploidien können im Allgemeinen bei einer Zwillingsschwangerschaft mit CentoNIPT nachgewiesen werden, lassen sich aber nicht auf einzelne Zwillingstöten zurückführen. Bei unsicheren oder nicht eindeutigen Ergebnissen wird in der Regel die weitere Analyse durch invasive pränatale Tests empfohlen.
- Bei unsicheren oder nicht eindeutigen Ergebnissen wird in der Regel eine weitere Analyse durch invasive pränatale Tests empfohlen.
- Negative Ergebnisse (die als **"keine Aneuploidie festgestellt"** gemeldet werden) schließen die Möglichkeit von Chromosomenanomalien der getesteten Chromosomen nicht aus. Ein negatives Ergebnis schließt nicht aus, dass die Schwangerschaft andere Chromosomenanomalien (z. B. Mikrodeletionen), genetische Erkrankungen oder Geburtsfehler aufweist.
- Die Ergebnisse können durch mütterliche und/oder fötale Faktoren wie kürzlich erfolgte Bluttransfusionen, mütterliches Gewicht, Stammzelltherapie und andere Faktoren verfälscht werden.
- Bitte beachten Sie, dass der behandelnde Arzt nach dem Gendiagnostikgesetz das Geschlecht erst nach der 12. Schwangerschaftswoche mitteilen darf.
- Aufgrund rechtlicher Beschränkungen wird das fötale Geschlecht in ausgewählten Ländern (insbesondere in China und Indien) – auch auf Nachfrage – nicht in den Bericht aufgenommen und/oder offengelegt.

Mögliche Risiken

CentoNIPT gilt als nicht-invasiv, da es nur eine Blutentnahme bei der Schwangeren erfordert und keine gesundheitlichen Risiken für den Fötus birgt. Dennoch gibt es potenzielle Risiken:

- (1) Wird eine Blutprobe entnommen, kann es zu vorübergehenden Nachblutungen und Schmerzen an der Einstichstelle und selten zu lokalen allergischen Reaktionen kommen; außerdem kann der Einstich zu Blutergüssen führen. Diese Auswirkungen klingen jedoch in der Regel schnell ab. In sehr seltenen Fällen kann die Nadel ein Blutgefäß beschädigen oder einen Nerv verletzen. Die Einstichstelle heilt jedoch in der Regel ohne bleibende Folgen ab. Weitere gesundheitliche Risiken sind mit CentoNIPT nicht verbunden.
- (2) Die Mitteilung der Ergebnisse von CentoNIPT kann für Sie oder die Patientin und ihre Familienangehörigen eine psychische Belastung darstellen.
- (3) Bei entsprechender Einwilligung können Ihre genetischen und gesundheitlichen Daten, einschließlich der Ergebnisse von CentoNIPT, an externe Ärzte, wissenschaftliche Einrichtungen und/oder (pharmazeutische) Unternehmen für deren eigene wissenschaftliche (auch kommerzielle) Forschung weitergegeben werden, jedoch ausschließlich in de-facto anonymisierter Form. Dennoch kann das Risiko einer Re-Identifizierung Ihrer Person oder der Patientin aufgrund der Einzigartigkeit genetischer Informationen theoretisch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dieses Risiko steigt, wenn und soweit weitere Informationen über Sie oder die Patientin öffentlich zugänglich sind und mit Ihnen oder der Patientin in Verbindung gebracht werden können. Wir empfehlen daher, mit solchen Informationen vorsichtig umzugehen und sie nicht in frei zugänglichen Datenbanken oder an anderer Stelle im Internet (z.B. zur Ahnenforschung) zu veröffentlichen, insbesondere nicht mit einer direkten Information oder Verknüpfung zu Ihnen oder der Patientin.

Hinweise zum Datenschutz

Die CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Deutschland ("CENTOGENE", "wir" oder "uns") ist die für die Erhebung, Verwendung, Speicherung oder Weitergabe ("Verarbeitung") Ihrer oder der personenbezogenen Daten der Patientin Verantwortliche. "Personenbezogene Daten" sind alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen. Sie können sich direkt an unseren Datenschutzbeauftragten unter der oben genannten Adresse mit dem Zusatz: z.Hd.: Datenschutzbeauftragter, oder per E-Mail an dataprivacy@centogene.com wenden.

Datenverarbeitung

Wir erheben eine Probe, die biologisches Material enthält und andere personenbezogene Daten, einschließlich Vorname, Nachname, Adresse, Geburtsdatum, Geschlecht, Familienverhältnisse, ethnische Zugehörigkeit, Staatsangehörigkeit, Versicherungsinformationen, Patientennummer (NIXXXXXXXX), Krankheit, Symptome und andere medizinische Informationen, einschließlich Bildmaterial, falls bereitgestellt (Art. 6 Abs. 1 a); Art. 9 Abs. 2 a) DSGVO), die dann in unserer Datenbank verarbeitet werden. Die Probe wird mit modernsten wissenschaftlichen Methoden analysiert und die extrahierten Daten werden mit den gesammelten Daten in unserer Datenbank verarbeitet. Die Ergebnisse – die genetische und gesundheitliche Daten von Ihnen bzw. der Patientin enthalten – stellen wir Ihrem behandelnden Arzt zur Verfügung. Wir archivieren die personenbezogenen Daten und die Probe bis zu 10 Jahre nach der Meldung des letzten Ergebnisses. Danach löschen wir die Daten und vernichten die Probe, sofern dies nicht bereits geschehen ist. Sofern Sie nicht, wie unten beschrieben, Ihre Zustimmung erteilen, werden diese Daten anonymisiert, d. h. es ist nicht möglich, Sie oder die Patientin wieder zu identifizieren. Die Daten können von wissenschaftlicher Bedeutung für die Verbesserung der Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten sein, einschließlich wissenschaftlicher Veröffentlichungen.

Speicherung von Daten

Wir archivieren die personenbezogenen Daten und die Probe bis zu 10 Jahre nach Meldung des letzten Ergebnisses. Danach löschen oder anonymisieren wir die personenbezogenen Daten und vernichten das biologische Material, sofern dies nicht bereits geschehen ist. Sie oder die Patientin haben auch die Möglichkeit, die Probe für wissenschaftliche (einschließlich kommerzielle) Forschungszwecke zu spenden. Dann werden die personenbezogenen Daten und die Probe bis zu 20 Jahre nach Meldung des letzten Ergebnisses aufbewahrt. Nach Ablauf dieser 20 Jahre kann die Probe anonymisiert werden und in anonymisierter Form für weitere wissenschaftliche (einschließlich kommerzielle) Forschungszwecke in unserem Archiv aufbewahrt werden.

Empfänger von personenbezogenen Daten

Wir verarbeiten personenbezogene Daten grundsätzlich selbst. Eine Weitergabe personenbezogener Daten an Dritte erfolgt nur (1) mit ausdrücklicher Einwilligung, (2) zur Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung oder (3), wenn eine solche Weitergabe gesetzlich zulässig ist. In diesem Zusammenhang möchten wir Sie auf Folgendes hinweisen:

- Wir nutzen Dienstleistungen Dritter, z. B. IT-Dienstleister, die unsere Systeme warten, oder Rechenzentren, die solche Systeme hosten. Solche Drittdienste gelten als Datenverarbeiter im Sinne der DSGVO. Diese Datenverarbeiter werden sorgfältig ausgewählt, sind vertraglich zur Einhaltung der Datenschutzgesetze verpflichtet, unterliegen unseren Anweisungen und regelmäßigen Kontrollen und dürfen die erhaltenen Daten nur zur Erfüllung ihrer vertraglichen Pflichten verwenden. Wir schließen mit solchen Datenverarbeitern stets DSGVO-konforme Datenverarbeitungsverträge ab.

- Wenn eine entsprechende Einwilligung vorliegt, können wir biochemische, genetische und gesundheitliche Daten, einschließlich der Ergebnisse von CentoNIPT – ausschließlich in de-facto anonymisierter Form – an externe Ärzte, wissenschaftliche Einrichtungen und/oder (pharmazeutische) Unternehmen für deren eigene wissenschaftliche (auch kommerzielle) Forschung weitergeben.
- Wir stellen die Ergebnisse von CentoNIPT und die Rohdaten dem behandelnden Arzt und/oder dem anfordernden Labor zur Verfügung und können die Ergebnisse von CentoNIPT an die Fachkräfte des Gesundheitswesens weitergeben, die an Ihrer oder der medizinischen Beratung und/oder der klinischen Versorgung der Patientin beteiligt sind.

Internationale Datenübertragung

Die Probe wird in Deutschland ausgewertet und verarbeitet. Grundsätzlich verarbeiten wir personenbezogene Daten nur innerhalb Deutschlands, der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums ("EWR"), wo die DSGVO-Bestimmungen gelten. Wenn sich der behandelnde Arzt und andere Empfänger in einem sogenannten Drittland außerhalb des EWR befinden, in dem die DSGVO-Bestimmungen nicht gelten, werden Ihre personenbezogenen Daten oder die der Patientin in dieses Drittland übermittelt. Eine solche Übermittlung erfolgt nur mit Ihrer Zustimmung bzw. der Patientin.

Wenn wir einen Datenverarbeiter mit Sitz außerhalb des EWR beauftragen, können wir die personenbezogenen Daten in ein solches Drittland übermitteln, sofern entweder (1) die Europäische Kommission entschieden hat, dass dieses Drittland bereits ein angemessenes Datenschutzniveau bietet, oder (2) wir mit dem Datenverarbeiter angemessene Datenschutzgarantien vereinbaren, z. B. durch den Abschluss so genannter "Standardvertragsklauseln" einschließlich – sofern erforderlich – Zusatzklauseln mit zusätzlichen Garantien. In solchen Fällen haben Sie bzw. die Patientin das Recht, eine Kopie dieser "Standardvertragsklauseln" anzufordern. Wenden Sie sich dazu bitte an unseren Datenschutzbeauftragten.

Ihre Rechte bzw. die Rechte der Patientin im Rahmen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO):

- Recht auf Widerruf Ihrer Einwilligung zur Datenverarbeitung mit Wirkung für die Zukunft
- Recht auf Auskunft
- Recht auf Datenübertragbarkeit
- Recht auf Berichtigung
- Recht auf Löschung
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung
- **Recht auf Widerspruch**
- Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde

Zusätzliche Rechte nach dem Gendiagnostikgesetz sind:

- Recht auf Widerruf der Einwilligung zur CentoNIPT (bis diese durchgeführt wurde)
- Recht auf Vernichtung der Probe (solange sie noch nicht anonymisiert wurde)
- bis zu dem Zeitpunkt, an dem Sie oder die Patientin die Ergebnisse von CentoNIPT erhalten haben, das Recht, über diese Ergebnisse weder ganz noch teilweise informiert zu werden (Recht auf Nichtwissen), und das Recht, die Vernichtung aller dieser Ergebnisse zu verlangen

Um diese Rechte auszuüben, wenden Sie sich bitte an unseren Datenschutzbeauftragten.

Haftungsausschluss:

Bitte beachten Sie, dass CentoNIPT nicht endgültig sind. Aufgrund technischer Beschränkungen und/oder unvollständiger medizinischer Kenntnisse können einige krankheitsverursachende Varianten nicht erkannt werden. Daher ist es nicht möglich, alle Risiken für alle möglichen genetischen Krankheiten vollständig auszuschließen. Außerdem kann CentoNIPT in einigen Fällen auf eine genetische Anomalie hinweisen, obwohl der Fötus in Wirklichkeit nicht betroffen ist (falsch positiv), oder sie kann auf keine genetische Anomalie hinweisen, obwohl der Fötus in Wirklichkeit betroffen ist (falsch negativ).

FALLS DIE URSACHE FÜR EINEN FALSCH-POSITIVEN ODER FALSCH-NEGATIVEN BEFUND VON CENTOGENE NICHT ERMITTELT WERDEN KONNTE, IST CENTOGENE NICHT FÜR DAS UNVOLLSTÄNDIGE, MÖGLICHERWEISE IRRFÜHRENDE ODER FALSCH-E ERGEBNIS VON CentoNIPT VERANTWORTLICH.

CentoNIPT® – Einwilligungserklärung

Mit meiner nachstehenden Unterschrift bestätige ich bzw. bestätigt die Patientin, für die ich der gesetzliche Vormund oder Erziehungsberechtigte bin (im Folgenden **"ich"** oder **"Patientin"**), dass ich bzw. die Patientin die vorstehende schriftliche Aufklärung über den nicht-invasiven pränatalen Test erhalten, gelesen und verstanden habe/hat. Ich bzw. die Patientin wurde ausreichend über Zweck, Umfang, Art und Bedeutung der Analyse, deren mögliche Ergebnisse und mögliche Risiken aufgeklärt. Der zuständige Arzt hat mich bzw. die Patientin über mögliche Maßnahmen zur Vorbeugung/Behandlung der vermuteten Erkrankung aufgeklärt. Ferner bestätige ich, dass ich ausreichend Gelegenheit hatte, Fragen zu stellen und dass diese Fragen verständlich und zu meiner bzw. der Zufriedenheit der Patientin beantwortet wurden.

Einwilligung in den nicht-invasiven pränatalen Test und die damit verbundene Datenverarbeitung

Mit der Unterzeichnung dieser Einwilligungserklärung willige ich bzw. willige ich im Namen der Patientin, für die ich der gesetzliche Vormund oder Erziehungsberechtigte bin, ein

(1) in die nicht-invasive pränatale Untersuchung ("**CentoNIPT**") durch die CENTOGENE GmbH, Am Strande Rostock 7, 18055 Rostock, Deutschland ("**CENTOGENE**") zum Screening auf Chromosomenanomalien des Fötus, wie im Informationsblatt angegeben; (2) zur Verarbeitung meiner oder der personenbezogenen Daten der Patientin zur Durchführung von CentoNIPT, wie im Informationsblatt angegeben; (3) die Ergebnisse von CentoNIPT dem behandelnden Arzt zur Verfügung zu stellen und vom behandelnden Arzt über die Ergebnisse von CentoNIPT informiert zu werden; (4) die Ergebnisse von CentoNIPT Fachleuten des Gesundheitswesens zur Verfügung zu stellen, die an meiner oder der medizinischen Beratung und/oder klinischen Versorgung der Patientin beteiligt sind, wenn der behandelnde Arzt dies verlangt; (5) die Ergebnisse von CentoNIPT dem anfordernden Labor auf Anweisung des behandelnden Arztes zur Verfügung zu stellen; (6) dem behandelnden Arzt und/oder dem anfordernden Labor auf Anfrage die Rohdaten von CentoNIPT zur Verfügung zu stellen; und (7), dass die personenbezogenen Daten und die Probe bis zu Jahre 10 nach der Meldung des letzten Ergebnisses durch CENTOGENE gespeichert und die personenbezogenen Daten anonymisiert werden.

Darüber hinaus – falls die folgenden Empfänger in einem sogenannten Drittland außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums ansässig sind, in dem die Bestimmungen der DSGVO nicht gelten – willige ich in die Übermittlung meiner oder der personenbezogenen Daten der Patientin an dieses Drittland ein, insbesondere (1) um die Ergebnisse von CentoNIPT und die Rohdaten dem behandelnden Arzt und/oder dem anfordernden Labor zur Verfügung zu stellen; und (2) um die Ergebnisse von CentoNIPT den Fachleuten des Gesundheitswesens zur Verfügung zu stellen, die an meiner oder der medizinischen Beratung und/oder klinischen Betreuung der Patientin beteiligt sind. Ich erkenne an, dass ein solches Drittland möglicherweise kein der DSGVO gleichwertiges Datenschutzniveau bietet und weniger oder weniger durchsetzbare Datenschutzrechte und keine unabhängige Datenschutzaufsichtsbehörde zur Unterstützung bei der Ausübung dieser Rechte gewährt.

Optionale Einwilligung zur weiteren Verwendung der Probe und der personenbezogenen Daten

Mir ist bekannt ist bekannt, dass meine Probe sowie meine personenbezogenen Daten oder die der Patientin CENTOGENE in die Lage versetzen können, diagnostische Methoden und therapeutische Lösungen für genetische Krankheiten im Allgemeinen zu entwickeln und zu verbessern. Dies kann mir, der Patientin, meinen Familienmitgliedern, den Familienmitgliedern der Patientin und anderen Patientinnen in Zukunft helfen. Eine solche freiwillige Zustimmung ist jedoch nicht erforderlich, um CentoNIPT wie oben beschrieben durchzuführen.

Ich erkenne an, dass ich oder die Patientin für die Spende der Probe und die Bereitstellung der persönlichen Daten keine Vergütung erhalten werden. Ich verzichte auf jegliche Ansprüche auf Entschädigung, Lizenzgebühren oder andere finanzielle Vorteile, die sich aus der wissenschaftlichen (einschließlich kommerziellen) Nutzung der Probe und der personenbezogenen Daten ergeben könnten.

(1) Ich bin damit einverstanden, dass CENTOGENE meine oder die Probe der Patientin und die personenbezogenen Daten für wissenschaftliche (einschließlich kommerzielle) Forschung verwendet, die sich mit der Ursache, Früherkennung und/oder Behandlung seltener Krankheiten im Allgemeinen befasst. Ich erkenne an, dass die Probe und die Daten im Interesse des größtmöglichen Nutzens für die Allgemeinheit für Forschungszwecke verwendet werden, die auf die Verbesserung der Prävention, Erkennung und Behandlung seltener Krankheiten abzielen. Dies umfasst unter anderem Krankheitsbereiche wie Stoffwechselstörungen, neurodegenerative Erkrankungen, Herzerkrankungen und Fehlbildungen sowie Krankheiten und genetische Zusammenhänge, die heute noch unbekannt sind. Wie bei jeder Forschung zu seltenen Krankheiten ist – insbesondere aufgrund der neuesten Erkenntnisse in der Gendiagnostik – in der Regel nicht im Detail vorhersehbar, welche Forschungsfragen und -themen in Zukunft bearbeitet werden. Daher kann der konkrete Forschungszweck hier nicht im Einzelnen dargestellt werden, und die Proben und personenbezogenen Daten können auch für medizinische Forschungsprojekte verwendet werden, die heute noch nicht absehbar sind.

(2) Ich bin damit einverstanden, dass CENTOGENE meine biochemischen, genetischen und gesundheitlichen Daten bzw. die der Patientin, einschließlich der Ergebnisse von CentoNIPT – ausschließlich in de-facto anonymisierter Form – mit externen Ärzten, wissenschaftlichen Einrichtungen und/oder (Pharma-)Unternehmen für ihre eigene wissenschaftliche (einschließlich kommerzielle) Forschung teilen kann. Ich erkenne an, dass "de-facto anonymisiert" bedeutet, dass die bei CENTOGENE verfügbaren Daten so verändert werden, einschließlich der Schwärzung und Entfernung von Pseudonymen, dass eine Re-Identifizierung meiner Person oder der Patientin als Person für jeden weiteren Empfänger der Daten praktisch unmöglich ist. Die im Informationsblatt beschriebenen Vertraulichkeitsrisiken bleiben jedoch bestehen.

JA

(3) Ich bin damit einverstanden, dass CENTOGENE meine oder die Probe der Patientin und die personenbezogenen Daten für 20 Jahre nach der Meldung des letzten Ergebnisses speichert und ich übertrage hiermit das Eigentum an meiner oder der Probe der Patientin an CENTOGENE für weitere wissenschaftliche (einschließlich kommerzielle) Forschung, die sich auf die Ursache, Früherkennung und/oder Behandlung seltener Krankheiten im Allgemeinen konzentriert. Ich erkenne an, dass die Probe nach 20 Jahren – sobald die identifizierenden Daten gelöscht wurden – anonymisiert wird und im Archiv von CENTOGENE – in anonymisierter Form – für diese wissenschaftliche (einschließlich kommerzielle) Forschung verbleibt. Anonymisiert bedeutet, dass CENTOGENE mich oder die Patientin anhand der Probe nicht mehr identifizieren kann.

Mir ist bekannt, dass die Einwilligung(en) freiwillig ist/sind und solange gilt/gelten, bis ich mich entschieße die Einwilligung zu widerrufen. Die Einwilligung bezogen auf (1) CentoNIPT kann bis zur Durchführung widerrufen werden; und die Einwilligung bezogen auf (2) die Verarbeitung meiner bzw. der personenbezogenen Daten der Patientin kann jederzeit widerrufen werden. Ferner kann die Vernichtung der Probe verlangt werden, solange sie noch nicht anonymisiert ist; jeweils mit Wirkung für die Zukunft.

Bis zu dem Zeitpunkt, an dem mir oder der Patientin die Ergebnisse von CentoNIPT mitgeteilt werden, habe ich bzw. die Patientin das Recht, (1) nicht über diese Ergebnisse informiert zu werden (sogenanntes Recht auf Nichtwissen); und (2) die Vernichtung aller dieser Ergebnisse zu verlangen.

Um die Einwilligung zu widerrufen und/oder die Rechte auszuüben, kann ich mich an den Datenschutzbeauftragten von CENTOGENE wenden.

| Datum | Name und Geburtsdatum (TT. MM.JJJJ) der Patientin | Unterschrift der Patientin und/oder ihres gesetzlichen Vormunds/ Erziehungsberechtigten |
|-------|---|--|
| | | |

Mitteilung an den behandelnden Arzt

Das geltende Recht erfordert eine informierte Einwilligung Ihrer Patientin, um einen nicht-invasiven pränatalen Test durchführen zu können. Bitte bitten Sie Ihre Patientin, die Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Alternativ dazu bestätigen Sie bitte mit Ihrer Unterschrift, dass die Patientin entsprechend eingewilligt hat und dass Sie diese Einwilligung in den Akten haben. Anschließend senden Sie bitte die ausgefüllte und unterschriebene Einwilligungserklärung zusammen mit dem Informationsblatt und Probe(n) an CENTOGENE.

Bestätigung des Arztes

Ich bestätige, dass (1) die oben angegebene Einwilligung von der Patientin und/oder durch ihren gesetzlichen Vormund/Erziehungsberechtigten erklärt wurde; (2) ich die Unterschrift der Patientin und/oder ihres gesetzlichen Vormunds/Erziehungsberechtigten in der Akte habe, sofern sie nicht oben gegeben wurde; (3) die Patientin und/oder ihr gesetzlicher Vormund/Erziehungsberechtigter einwilligungsfähig ist, (4) alle Fragen der Patientin und/oder ihres gesetzlichen Vormunds/Erziehungsberechtigten beantwortet wurden; (5) die Patientin und/oder ihr gesetzlicher Vormund/Erziehungsberechtigter hatten die notwendige Zeit, um die Entscheidung zu überdenken, und (6) die Patientin und/oder ihr gesetzlicher Vormund/Erziehungsberechtigter haben bisher nicht von ihrem Recht Gebrauch gemacht, nicht über die Ergebnisse der genetischen Untersuchung informiert zu werden. Mir ist bekannt, dass (1) die Patientin und/oder ihr gesetzlicher Vormund/Erziehungsberechtigter sämtliche ihrer im Informationsblatt genannten Rechte ausüben kann und (2) ich solche Anträge unverzüglich an CENTOGENE weiterleiten werde.

| Datum | Name des behandelnden Arztes | Unterschrift des behandelnden Arztes |
|-------|------------------------------|--------------------------------------|
| | | |