

Diagnostik – Informationsblatt

Ihr Arzt empfiehlt eine genetische und/oder biochemische Analyse („Analyse“) für Sie oder den Patienten/die Patientin, für den/die Sie der gesetzliche Vormund oder Erziehungsberechtigte sind („Sie“, „Ihr“, „Ihnen“). CENTOGENE wird die Analyse durchführen. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des behandelnden Arztes/der behandelnden Ärztin („Arzt“), das Ergebnis einer solchen Analyse zu interpretieren und Sie über die Ergebnisse zu informieren.

Aus operativen Gründen (technischer und wirtschaftlicher Art) sequenziert CENTOGENE in manchen Fällen einen Teil Ihres Genoms, der über die bestellte Analyse hinausgeht. Der bereitgestellte Bericht, umfasst dabei nur die beauftragte Analyse. Sofern der Arzt Rohdaten anfordert, können diese den über die beauftragte Analyse hinausgehenden Teil enthalten, einschließlich potenziell relevanter Varianten.

Ergebnisse der Familienbeziehungen

Wenn mehrere Familienmitglieder getestet werden, hängt die korrekte Interpretation der Ergebnisse von den Angaben zu den familiären Beziehungen ab. Wenn sich bei der Analyse herausstellt, dass die gemeldeten familiären Beziehungen keine echten biologischen Beziehungen sind, werden wir solche Befunde nicht in das Ergebnis aufnehmen.

Sekundärbefunde, Zufallsbefunde und Trägervarianten – nur relevant bei genetischer Analyse

Sekundärbefunde, Zufallsbefunde und Trägervarianten werden nur mitgeteilt, wenn Sie durch Ankreuzen von „Ja“ Ihre optionale Einwilligung erteilen.

Bei genetischen Analysen kann es vorkommen, dass krankheitsrelevante Varianten entdeckt werden, die nicht mit dem aktuellen Krankheitsbild in Zusammenhang stehen, aber aufgrund ihrer medizinischen Bedeutung für Ihre Gesundheit oder die Ihrer Familie relevant sind:

- (1) CENTOGENE orientiert sich bei der Berichterstattung der Sekundärbefunde an den Richtlinien des American College of Medical Genetics („ACMG“).
- (2) Zusätzlich ist es möglich, dass CENTOGENE bei der Analyse entdeckte Zufallsbefunde mitteilt, die medizinisch relevante, aber nicht direkt zum Krankheitsbild passende Varianten darstellen.
- (3) Wenn angefordert und verfügbar, berichtet CENTOGENE über Trägervarianten, d. h. Hinweise auf eine Veranlagung zu rezessiven Erkrankungen und/oder prädiktive Varianten, sofern diese zuvor evaluiert wurden.

Die Interpretation dieser Varianten basiert auf dem aktuellen Stand der medizinischen Forschung und kann sich künftig ändern. Es kann nicht garantiert werden, dass sämtliche relevanten Krankheitsvarianten durch die Analyse erkannt werden.

Reanalyse

Da sich medizinisches Wissen ständig weiterentwickelt, kann eine erneute Auswertung Ihrer Probe („Reanalyse“) sinnvoll sein. CENTOGENE kann bei neuen Erkenntnissen Ihre Rohdaten erneut analysieren und ggf. einen aktualisierten Bericht an Ihren Arzt senden. Sie können auch selbst eine Reanalyse beantragen, z. B. wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert hat (empfohlen: frühestens ein Jahr nach der Erstuntersuchung).

Hinweise zum Datenschutz

CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Deutschland („CENTOGENE“, „wir“ oder „uns“) ist die für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten unter der Datenschutz-Grundverordnung („DSGVO“) Verantwortlicher. „**Personenbezogene Daten**“ sind alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder

identifizierbare natürliche Person beziehen. Wenn Sie oder der Patient Fragen zur Datenverarbeitung durch CENTOGENE haben oder von Ihren Datenschutzrechten Gebrauch machen wollen, können Sie 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 und Rechtsgrundlage

Wir erfassen regelmäßig die folgenden Daten: personenbezogene Daten, einschließlich Vorname, Nachname, Adresse, Geburtsdatum, Geschlecht, Familienangehörige, ethnische Zugehörigkeit, Staatsangehörigkeit, Versicherungsinformationen, Patientenkennummer (CGXXXXXXX), Krankheit, Symptome und andere medizinische Informationen, einschließlich Bildmaterial, falls bereitgestellt, zusammen mit Ihrer Probe. Die Probe wird mit modernsten wissenschaftlichen Methoden analysiert und die extrahierten Daten werden mit den gesammelten Daten in unserer Datenbank verarbeitet. Die Ergebnisse, die biochemische, genetische und gesundheitliche Daten enthalten, stellen wir Ihrem Arzt zur Verfügung. Die rechtliche Grundlage ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a) i. V. m. Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO). Weitere rechtliche Grundlagen ergeben sich ggf., wenn wir Ihre Daten zur Erfüllung gesetzlicher Aufbewahrungspflichten unter anwendbarem Recht verarbeiten (z.B. speichern) oder andere erforderliche Verarbeitungen durchführen, wie beispielsweise gemäß dem Berufsordnungskodex der Ärztekammer, der Medizinprodukteverordnung (MDR, Verordnung (EU) 2017/745) oder der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR, Verordnung (EU) 2017/746) vorgeschrieben sind, wenn wir Ihre (de facto anonymisierten) Daten für wissenschaftliche Forschungszwecke verwenden (Art. 6 Abs. 1 h), Art. 9 Abs. 2 j) DSGVO, Art. 89 DSGVO und § 27 BDSG) oder wenn die Verarbeitung für die Zwecke der medizinischen Diagnose oder Behandlung erforderlich ist (Art. 9 Abs. 2 h) DSGVO).

Weitere Datenschutzinformationen

Weitere Informationen zum Datenschutz, einschließlich Informationen zur Datenspeicherung, zu Datenempfängern, internationalen Datenübertragungen und Ihren Datenschutzrechten, finden Sie unter folgendem Link: centogene.com/data-protection-notice-for-patients/.

Haftungsausschluss: Bitte beachten Sie, dass genetische und/oder biochemische Analysen 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 denkbaren genetischen Krankheiten vollständig auszuschließen. Außerdem kann die Analyse in einigen Fällen auf eine genetische Anomalie hinweisen, obwohl Sie in Wirklichkeit nicht betroffen sind (falsch positiv), oder sie kann auf keine genetische Anomalie hinweisen, obwohl Sie in Wirklichkeit betroffen sind (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 IREFÜHRENDE ODER FALSCH ERMITTELTE ERGEBNIS EINER ANALYSE VERANTWORTLICH.

Diagnostik – Einwilligungserklärung

Krankheitsverdacht / Angeforderte Analyse (vom behandelnden Arzt auszufüllen)

Mit meiner nachstehenden Unterschrift bestätige ich bzw. bestätige ich für den Patienten/die Patientin, für den/die ich der gesetzliche Vormund oder Erziehungsberechtigte bin (im Folgenden „**ich**“), dass ich die vorstehende schriftliche Aufklärung über die Analyse erhalten und gelesen habe. Ich wurde ausreichend über Zweck, Umfang, Art und Bedeutung der Analyse, deren mögliche Ergebnisse und mögliche Risiken durch den zuständigen Arzt aufgeklärt.

Einwilligung in die Analyse und die damit verbundene Datenverarbeitung

Mit der Unterzeichnung dieser Einwilligungserklärung willige ich ein

(1) in eine Analyse meiner Probe durch die CENTOGENE GmbH, Am Strande Rostock 7, 18055, Deutschland („CENTOGENE“) für eine mögliche Diagnose der oben genannten Krankheit; (2) zur Verarbeitung meiner oder der personenbezogenen Daten des Patienten/der Patientin zur Durchführung dieser Analyse, wie im Informationsblatt angegeben; (3) die Ergebnisse der Analyse dem behandelnden Arzt zur Verfügung zu stellen; (4) die Ergebnisse der Analyse Fachleuten des Gesundheitswesens zur Verfügung zu stellen, die an meiner medizinischen Beratung und/oder klinischen Versorgung beteiligt sind („zusätzlicher Befundempfänger“), wenn der behandelnde Arzt dies anfragt; (5) die Ergebnisse der Analyse dem anfordernden Labor, wie im Bestellformular angegeben, zur Verfügung zu stellen; (6) dem behandelnden Arzt und/oder dem anfordernden Labor auf Anfrage die Rohdaten der DNA-Sequenzierung der Analyse 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 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 des Patienten/der Patientin an dieses Drittland ein, insbesondere (1) um die Ergebnisse der Analyse und die Rohdaten dem behandelnden Arzt und/oder dem anfordernden Labor zur Verfügung zu stellen; und (2) um die Ergebnisse der Analyse den Angehörigen der Gesundheitsberufe zur Verfügung zu stellen, die an meiner oder der medizinischen Beratung und/oder klinischen Betreuung des Patienten/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 Zustimmung zur Mitteilung von Sekundärbefunden, Zufallsbefunden und Trägervarianten

(Nur relevant für genetische Analysen, die diese Option anbieten)

Ich willige ein, dass CENTOGENE

(1) über Sekundärbefunde berichtet	JA	NEIN
(2) über Zufallsbefunde (wie oben definiert) berichtet	JA	NEIN
(3) über Trägervarianten und prädiktive Varianten (wie oben definiert) berichtet	JA	NEIN

Das nicht Ankreuzen einer Box wird als „Nein“ gewertet. Mir ist bekannt, dass CENTOGENE nach eigenem Ermessen davon absehen kann, Sekundärbefunde, Zufallsbefunde oder Trägervarianten zu melden.

Optionale Zustimmung zur weiteren Verwendung der Probe und der personenbezogenen Daten

Mir ist bekannt, dass meine Probe sowie die personenbezogenen Daten CENTOGENE in die Lage versetzen können, diagnostische Methoden und therapeutische Lösungen für genetische Krankheiten im Allgemeinen zu entwickeln und zu verbessern. Ich erkenne an, dass weder ich noch die Person, für die ich als Vormund oder Erziehungsberechtigter fungiere, eine Vergütung für die Spende der Probe und die Verwendung der personenbezogenen Daten erhalten. Im Folgenden gilt das Nichtankreuzen eines Kästchens als „Nein“.

- (1) Ich willige ein, dass CENTOGENE meine Probe und 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 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 einschließlich der Ergebnisse der Analyse - ausschließlich in de-facto anonymisierter Form - mit externen Ärzten, wissenschaftlichen Einrichtungen und/oder (Pharma-)Unternehmen für ihre eigene wissenschaftliche (einschließlich kommerzielle) Forschung teilen darf. 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 für jeden weiteren Empfänger der Daten praktisch unmöglich ist.

(3) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass CENTOGENE meine Probe und personenbezogenen Daten für 20 Jahre nach der Mitteilung des Ergebnisses der letzten Analyse speichert und ich übertrage hiermit das Eigentum an der Probe 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 anhand der Probe nicht mehr identifizieren kann.

JA

NEIN

Mir ist bekannt, dass die Einwilligung(en) freiwillig ist/sind und solange gilt/gelten, bis ich mich entschieße, die Einwilligung zu widerrufen. Die Einwilligung in die Analyse und die optionale Einwilligung in die Mitteilung von Sekundärbefunden, Zufallsbefunden und/oder Trägervarianten kann bis zu deren Durchführung widerrufen werden; und (2) die Verarbeitung der personenbezogenen Daten 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 dem Patienten die Ergebnisse der Analyse mitgeteilt werden, habe ich das Recht, (1) nicht über diese Ergebnisse informiert zu werden (sogenanntes Recht auf Nichtwissen); und (2) die Vernichtung aller Ergebnisse zu verlangen. Um meine Einwilligung zu widerrufen und/oder meine Rechte auszuüben, kann ich mich an den Datenschutzbeauftragten von CENTOGENE wenden.

Datum

Name und Geburtsdatum (TT. MM.JJJJ) des Patienten/der Patientin

Unterschrift des Patienten/der Patientin und/oder seines/ihrer gesetzlichen Vormunds/Erziehungsberechtigten

Mitteilung an den behandelnden Arzt

Das geltende Recht erfordert eine informierte Einwilligung Ihres Patienten/Ihrer Patientin, um eine genetische und/oder biochemische Analyse durchführen zu können. Bitte bitten Sie Ihren Patienten/Ihre Patientin, die Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Alternativ dazu bestätigen Sie bitte mit Ihrer Unterschrift, dass der Patient/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.

Ärztliche Bestätigung

Ich bestätige, dass (1) die oben angegebene Einwilligung vom Patienten/von der Patientin und/oder seines/ihrer gesetzlichen Vormunds/Erziehungsberechtigten erklärt wurde, (2) ich die Unterschrift des Patienten/der Patientin und/oder seines/ihrer gesetzlichen Vormunds/Erziehungsberechtigten in der Akte habe, sofern sie nicht oben gegeben wurde; (3) der Patient/die Patientin und / oder sein/ihr gesetzlicher Vormund/Erziehungsberechtigter haben bisher nicht von ihrem Recht Gebrauch gemacht, nicht über die Ergebnisse der Gentests informiert zu werden. Mir ist bekannt, dass (1) der Patient/die Patientin und / oder sein/ihr gesetzlicher Vormund/Erziehungsberechtigter sämtliche der im Informationsblatt genannten Rechte ausüben kann und (2) ich solche Anfragen unverzüglich an CENTOGENE weiterleiten werde.

Datum

Name des behandelnden Arztes

Unterschrift des behandelnden Arztes