



**CENTOGENE benötigt eine unterschriebene Einwilligungserklärung der Patientin, um die beauftragte NIPT-Untersuchung/genetische Analyse durchführen zu können. Bitte stellen Sie daher sicher, dass eine unterschriebene Einwilligungserklärung der Blutprobe beigelegt ist.**

Liebe Patientin,

Ihr Arzt hat für Sie (oder eine Person, für die Sie als Erziehungsberechtigter/Vormund handeln) eine nicht-invasive pränatale Untersuchung („NIPT“) vorgeschlagen. Wir würden Ihnen gerne erklären, was der Zweck der Untersuchung ist und was mit einer solchen Untersuchung einhergeht. Dabei möchten wir Sie insbesondere über die Bedeutung, die diese für Sie und Ihre Familie haben kann, aufklären.

#### Wie funktioniert eine nicht-invasive pränatale Untersuchung?

Kleine Mengen der DNS eines Kindes gelangen während der Schwangerschaft in den Blutkreislauf der Mutter. Moderne Technologie ermöglicht es uns, diese DNS unmittelbar aus dem Blut der Mutter heraus zu analysieren und auf chromosomale Fehlbildungen zu untersuchen.

Unsere DNS beinhaltet alle genetischen Informationen, die wir für eine normale Entwicklung und Gesundheit benötigen. Sie tritt in Form von 23 Chromosom-Paaren in unseren Zellen auf. Während der Schwangerschaft können chromosomale Fehlbildungen beim Kind schon von der frühesten Phase an als Ergebnis von falscher Eizellen- oder Spermienbildung auftreten. Diese chromosomalen Fehlbildungen können die Gesundheit und das Wohlbefinden des Kindes erheblich beeinträchtigen. Daher ist es wichtig, diese so früh wie möglich zu erkennen. CentoNIPT® liefert einen klaren Positiv- oder Negativ-Befund für solche chromosomalen Fehlbildungen, die durch eine zusätzliche Kopie eines Chromosoms gekennzeichnet sind (sog. Trisomien). Down-Syndrom, die häufigste chromosomale Fehlbildung, kann z.B. mit einer Genauigkeit von >99,9% erkannt werden.

CentoNIPT® testet auch auf Veränderungen bei der Zahl der X- und Y-Chromosomen. Da somit auch die Geschlechtschromosomen untersucht werden, können Sie auch das Geschlecht ihres Kindes erfahren. Die Untersuchung ist auch geeignet, wenn Sie mit Zwillingen schwanger sind.

#### Wie wird der Test durchgeführt?

Ihr Arzt entnimmt Ihnen eine einzige Blutprobe, die zur Analyse an das Labor von CENTOGENE geschickt wird.

#### Mögliche Ergebnisse und ihre Bedeutung:

Die Ergebnisse werden zeigen, ob eine der beschriebenen chromosomalen Fehlbildungen bei Ihrem Baby festgestellt wurde. Wenn der Befund keine solchen Abweichungen zeigt, gibt Ihnen dies die hinreichende Gewissheit, dass diese am häufigsten auftretenden genetischen Fehlbildungen nicht vorhanden sind.

Wenn die CentoNIPT® Untersuchung eine chromosomale Fehlbildung positiv feststellt, wird Ihr Arzt Ihnen weitere Tests anbieten und sie an eine genetische Beratung verweisen, um Auswirkungen und Möglichkeiten für Sie und Ihr Kind zu besprechen. Es ist jedoch **nicht möglich, jedes Krankheitsrisiko für Sie und Ihre Familie (insbesondere Ihr Kind) durch die NIPT-Untersuchung vollständig auszuschließen.**

Die Kenntnis der Ergebnisse kann zu psychischer Belastung führen. Es ist daher zu empfehlen, die Einzelheiten des Untersuchungsberichts mit Ihrem behandelnden Arzt zu besprechen.

#### Beschränkungen der Untersuchung:

- CentoNIPT® erkennt die häufigsten pränatalen Chromosomenanomalien. Der Test kann jedoch nicht ausschließen, dass es zu anderen genetischen Erkrankungen kommt.
- CentoNIPT® ist nur für die Untersuchung von vollchromosomalen Aneuploidien des Fötus nach der 10. Schwangerschaftswoche konzipiert und liefert Ergebnisse über Aneuploidien für die Chromosomen 21, 18, 13 und Geschlechtschromosomen (X0, XXX, XXY und XYYY) bei Einzel- und Zwillingschwangerschaften.
- Bei einer Organtransplantation eines männlichen Spenders zugunsten der Mutter kann der Status der Geschlechtschromosomen für den Fötus mit diesem Test nicht bestimmt werden.
- Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass die Untersuchungsergebnisse nicht die Chromosomen des Babys widerspiegeln, sondern chromosomale Veränderungen an der Plazenta (begrenztes Plazenta-Mosaik) oder bei der Mutter (chromosomales Mosaik).
- Bei Schwangerschaften mit drei oder mehr Kindern ist diese Untersuchung nicht möglich.
- Im Falle von Zwillingschwangerschaften bei Nachweis von nur einem Y-Chromosom durch den Test, kann das Geschlecht jedes einzelnen Zwilling nicht durch den Test bestimmt werden.
- Chromosomale Fehlbildungen können bei einer Zwillingschwangerschaft im Allgemeinen bestimmt werden, jedoch nicht individuell für die beiden Föten.
- Bei unklaren oder nicht eindeutigen Ergebnissen müssen die Untersuchungsergebnisse durch invasive pränatale Diagnose bestätigt werden.
- Bitte beachten Sie, dass nach dem Gendiagnostikgesetz der zuständige Arzt das Geschlecht erst nach der 12. Schwangerschaftswoche mitteilen darf.
- Aufgrund gesetzlicher Beschränkungen wird das Geschlecht in ausgewählten Ländern (insbesondere China und Indien) nicht in den Befund aufgenommen und/oder offengelegt, auch nicht, wenn dies anders gewünscht werden sollte.
- Negative Befunde (mitgeteilt als “Keine Fehlbildung nachgewiesen“) schließen die Möglichkeit von Anomalien bei den getesteten Chromosomen nicht aus.
- Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit nicht aus, dass mit der Schwangerschaft andere chromosomale Fehlbildungen (z.B. Mikrodeletion), genetische Erkrankungen oder Geburtsfehler einhergehen.

- Die Untersuchungsergebnisse können durch Faktoren wie eine kürzlich durchgeführte Bluttransfusion, das Gewicht der Mutter, eine Stammzelltherapie und Ähnliches verfälscht werden.

#### Verwendung der Blutprobe/Ergebnisse:

Die Probe und die Untersuchungsergebnisse werden - jeweils entsprechend Ihrer Einwilligungserklärung, die Sie weiter unten abgeben - für die Analyse und ggf. zur weiteren Forschung verwendet. Die Ergebnisse der Untersuchungen werden - soweit möglich - auch für Behandlungsentscheidungen Ihres Arztes verwendet.

#### Datenschutzinformationen für Patient und Arzt:

Im Folgenden möchten wir Sie über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten während und nach der nicht-invasiven pränatalen Untersuchung informieren.

„Personenbezogene Daten“ sind alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen. Für alle derartig erfassten und verarbeiteten personenbezogenen Daten gilt Folgendes:

- Datenverantwortlicher und verantwortliche Organisation für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist CENTOGENE AG, Am Strande 7, 18055 Rostock, vertreten durch die Vorstandsmitglieder, die auf unserer Website (<https://www.centogene.com/about-centogene/team/executive-board.html>) aufgeführt sind. Sie können unseren Datenschutzbeauftragten unter der gleichen Anschrift („z.Hd. Datenschutzbeauftragter“) oder per E-Mail an [dataprivacy@centogene.com](mailto:dataprivacy@centogene.com) erreichen.
- Patient: Aufgrund dieses Einwilligungsfomulars und durch Ihren Arzt erfassen wir die folgenden Ihrer Daten (jedenfalls soweit diese jeweils bereitgestellt wurden): persönliche Informationen (einschließlich Name und Adresse), Familienbeziehungen, Alter/ Geburtsdatum, Geschlecht, ethnische Zugehörigkeit, Nationalität, Versicherungsangaben, Symptome und andere medizinische Informationen, Erkrankung, das Studienmaterial/ die Probe mit enthaltenen identifizierbaren genetischen Daten, die Ergebnisse der nicht-invasiven pränatalen Untersuchung und deren Befunde. Alle Ihre erfassten Daten werden so lange gespeichert, wie dies aufgrund Ihrer Einwilligungserklärung möglich ist. Die Daten werden - teilweise auch in Datenzentren von Diensteanbietern, die sorgfältig ausgesucht wurden und unseren Anweisungen und einer regelmäßigen Überwachung unterliegen - zum Zwecke der beauftragten NIPT-Untersuchung und zur Information Ihres Arztes über die Ergebnisse verarbeitet. Dies erfolgt jeweils auf Grundlage Ihrer erteilten Einwilligung.
- Ärzte: Alle Ihre erfassten Daten werden verarbeitet, um Sie über die Testergebnisse informieren zu können und um Ihnen gegenüber abrechnen zu können. Dies erfolgt über die Dauer, in der wir auch die identifizierbaren Daten Ihrer Patienten verarbeiten. Rechtsgrundlage ist das wechselseitige legitime Interesse im Rahmen der Verarbeitung von personenbezogenen Daten zur Vertragserfüllung und zur Verwaltung der Kundenbeziehung. Wir arbeiten dazu mit Diensteanbietern zusammen, die sorgfältig ausgesucht wurden und unseren Anweisungen und einer regelmäßigen Überwachung unterliegen. Die Übermittlung an diese Diensteanbieter kann dazu führen, dass Ihre Daten in Ländern außerhalb der EU (Drittstaaten) verarbeitet werden. Für jede derartige Übertragung von Daten in ein Drittland ist sichergestellt, dass entweder ein angemessenes Schutzniveau oder entsprechende Zusicherungen bestehen, beispielsweise durch den Abschluss einer Datenverarbeitungsvereinbarung, die die in der EU üblichen Datenschutzklauseln enthält (abrufbar unter: [http://ec.europa.eu/justice/dataprotection/international-transfers/transfer/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/justice/dataprotection/international-transfers/transfer/index_en.htm)).
- Sie (Patient oder Arzt) haben die folgenden Rechte bezüglich Ihrer personenbezogenen Daten, die Sie jederzeit ausüben können, z.B. mittels einer E-Mail an [dataprivacy@centogene.com](mailto:dataprivacy@centogene.com):
  - das Recht auf Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten und auf entsprechenden Zugriff;
  - das Recht, die über Sie gespeicherten, personenbezogenen Daten berichtigen oder löschen zu lassen;
  - das Recht, die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einzuschränken;
  - **das Recht, aufgrund Ihrer besonderen Situation Widerspruch gegen die Verarbeitung Ihrer Daten einzulegen;**
  - das Recht der Datenübertragbarkeit, d.h. das Recht, die uns bereitgestellten personenbezogenen Daten in einem strukturierten, üblichen und maschinenlesbaren Format zu erhalten; und
  - das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen.
- Sie haben das Recht, sich bei einer Aufsichtsbehörde über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu beschweren. Sie haben möglicherweise weitere oder modifizierte Rechte nach jeweils geltendem nationalen Recht, die hiervon unangetastet bleiben.
- Detailliertere und regelmäßig aktualisierte Informationen darüber, wie wir personenbezogene Daten verarbeiten, finden Sie in unserer Datenschutzerklärung unter [www.centogene.com/data-protection](http://www.centogene.com/data-protection).



**Mit meiner Unterschrift unter diese Einwilligungserklärung bestätige ich wie folgt:**

- Ich habe die schriftliche Erläuterung der nicht-invasiven pränatalen Untersuchung und die weiteren Hinweise im Anforderungsbogen erhalten, gelesen und verstanden;
- Ich habe entsprechende Erläuterungen (von meinem Arzt) in Bezug auf die NIPT erhalten, insbesondere ihre genetischen Grundlagen, den Zweck, den Umfang, die Art und die Bedeutung der geplanten Untersuchungen, die durch die geplante Untersuchung möglichen Ergebnisse, die Bedeutung der analysierten genetischen Merkmale für die Gesundheit meines Kindes, die Möglichkeiten der Prävention/Behandlung einer Krankheit oder einer Gesundheitsstörung meines Kindes sowie die Risiken im Zusammenhang mit (1) der Erstellung der für die Untersuchung erforderlichen Probe und (2) der Kenntnis der Ergebnisse der NIPT. Alle meine Fragen wurden beantwortet und ich hatte die notwendige Bedenkzeit;
- Ich wurde über die Einschränkungen von CentoNIPT® informiert, wie z.B.:
  - CentoNIPT® ist nur für die Analyse von Vollchromosomen-Aneuploidien des Fötus nach der 10. Schwangerschaftswoche konzipiert und berichtet über Aneuploidien für die Chromosomen 21, 18, 13 und Geschlechtschromosomen (X0, XXX, XXY und XYYY) in Einzel- und Zwillingschwangerschaften.
  - Bei einer Organtransplantation eines männlichen Spenders zugunsten der Mutter kann der Status der Geschlechtschromosome für den Fötus mit diesem Test nicht bestimmt werden.
  - Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass die Untersuchungsergebnisse nicht die Chromosomen des Babys widerspiegeln, sondern chromosomale Veränderungen an der Plazenta (begrenzte Plazenta-Mosaik) oder bei der Mutter (chromosomales Mosaik).
  - Bei Schwangerschaften mit drei oder mehr Kindern ist diese Untersuchung nicht möglich.
  - Im Falle von Zwillingschwangerschaften bei Nachweis von nur einem Y-Chromosom durch den Test, kann das Geschlecht jedes einzelnen Zwilling nicht durch den Test bestimmt werden.
  - Chromosomale Fehlbildungen können bei einer Zwillingschwangerschaft im Allgemeinen bestimmt werden, jedoch nicht individuell für die beiden Föten.
  - Bei positiven, unklaren oder nicht eindeutigen Ergebnissen sollte die Untersuchung durch einen invasiven Pränataltest bestätigt werden.
  - Bitte beachten Sie, dass nach dem Gendiagnostikgesetz der zuständige Arzt das Geschlecht erst nach der 12. Schwangerschaftswoche mitteilen darf.
  - Aufgrund gesetzlicher Beschränkungen wird das Geschlecht in ausgewählten Ländern (insbesondere China und Indien) nicht in den Befund aufgenommen und/oder offengelegt, auch nicht, wenn dies anders gewünscht werden sollte.
  - Negative Befunde (mitgeteilt als "Keine Fehlbildung nachgewiesen") schließen die Möglichkeit von Anomalien bei den getesteten Chromosomen nicht aus. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit nicht aus, dass mit der Schwangerschaft andere chromosomale Fehlbildungen (z.B. Mikrodeletion), genetische Erkrankungen oder Geburtsfehler einhergehen.
  - Die Untersuchungsergebnisse können durch Faktoren wie eine kürzlich durchgeführte Bluttransfusion, das Gewicht der Mutter, eine Stammzelltherapie und Ähnliches verfälscht werden.

**Mit meiner Unterschrift am Ende dieser Erklärung gebe ich meine Zustimmung und Zustimmung im Namen meines ungeborenen Kindes:**

**MANDATORY** (1) zur nicht-invasiven pränatalen Untersuchung durch die CENTOGENE AG, Am Strande 7, 18055 Rostock, (CENTOGENE), Deutschland zum oben genannten und beschriebenen Zweck, (2) zur Erhebung und Verarbeitung meiner "Persönlichen (Gesundheits-) Daten" und der meines ungeborenen Kindes durch meinen Arzt und CENTOGENE (einschließlich und jeweils nur soweit angegeben): personenbezogene Daten (einschließlich Name und Anschrift), familiäre Beziehungen, Alter/Geburtsdaten, Geschlecht, ethnische Zugehörigkeit, Nationalität, Versicherungsinformationen, Symptome und andere medizinische Informationen, Krankheit, das Studienmaterial/Probe mit identifizierbaren genetischen Daten, die nicht invasiven pränatalen Untersuchungsergebnisse und -befunde, soweit jeweils erforderlich, um die NIPT einschließlich aller notwendigen Übertragungen meiner persönlichen (Gesundheits-)Daten zwischen Arzt und CENTOGENE über nationale Grenzen hinweg durchzuführen, (3) zur Gewinnung der erforderlichen Probe, wie von meinem Arzt und oben angegeben, (4) zur Analyse der gewonnenen Probe und ihrer Aufbewahrung für 10 Jahre bei CENTOGENE zusammen mit meiner Patientenakte, um gegebenenfalls die Ergebnisse der Analyse überprüfen zu können, (5) zur Eintragung meiner personenbezogenen (Gesundheits-)Daten oder der meiner Familienmitglieder, insbesondere meines ungeborenen Kindes, in meine Krankenakte oder in die Krankenakten von Familienmitgliedern jeweils zu vorstehenden Zwecken, insofern wie diese jeweils zugestimmt haben, (6) zur Information an mich oder meinen Arzt oder - wenn CENTOGENE von einem Labor im Auftrag meines Arztes beauftragt wurde - dieses Labor über die Ergebnisse der NIPT-Untersuchung.

Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit ganz oder teilweise mit Wirkung für die Zukunft ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, wie in der vorangegangenen schriftlichen Erläuterung beschrieben und dass ich die Kenntnisnahme von den Ergebnissen verweigern kann.

**Weitere Speicherung und Nutzung meiner persönlichen (Gesundheits-)Daten und der Probe**

**OPTIONAL** Ich verstehe, dass meine persönlichen (Gesundheits-)Daten und die meines ungeborenen Kindes sowie die (verbleibende) Probe zur künftigen Forschung, Entwicklung und Verbesserung von Diagnosemethoden und möglichen therapeutischen Lösungen beitragen können. Solche Maßnahmen können möglicherweise in Zukunft auch eine weitere medizinische Beratung von mir und meinen Familienmitgliedern ermöglichen und unterstützen, z.B. bezüglich der Diagnose und Behandlung einer potenziellen genetischen Erkrankung.

- Ich stimme daher einer Speicherung und Einlagerung durch CENTOGENE wie folgt zu: (1) bezüglich meiner bereitgestellten Persönlichen (Gesundheits-)Daten und der meines ungeborenen Kindes, Informationen (betroffener) Familienmitglieder - soweit diese zugestimmt haben - sowie der Ergebnisse der Untersuchung, und (2) bezüglich meiner Probe (einschließlich ursprünglicher und verarbeiteter Probe), jeweils für einen Zeitraum von 20 Jahren sowie einer Nutzung der benannten Daten und Proben für die interne Forschung, Verbesserung, Entwicklung und Validierung der Analyseverfahren und weiterer verwandter Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen.
- Ich stimme zu, dass meine persönlichen (Gesundheits-)Daten und die (verbleibende) Probe nach einem Zeitraum von 20 Jahren anonymisiert werden und das Eigentum an der Probe dann auf CENTOGENE übergeht. Beides bleibt dann im Archiv von CENTOGENE und kann von CENTOGENE uneingeschränkt genutzt werden.
- Ich bin damit einverstanden, dass CENTOGENE jederzeit meine anonymisierten oder pseudonymisierten personenbezogenen (Gesundheits-)Daten oder die meines ungeborenen Kindes zum Zwecke der wissenschaftlichen und kommerziellen Forschung und um die Diagnose von genetischen Veränderungen und Krankheiten anderer Patienten zu erleichtern, verarbeitet, z.B. in ihren Datenbanken und Datensätzen über NIPT-Analysen und/oder genetische Krankheiten. Auch externen Ärzten, Wissenschaftlern und (Pharma-)Unternehmen kann für Forschungs- und Entwicklungszwecke Zugriff auf solche pseudonymisierten oder anonymisierten Daten gewährt werden.
- Ich bestätige, dass ich keine Entschädigung für die Verwendung meiner personenbezogenen (Gesundheits-)Daten oder Proben oder der meines ungeborenen Kindes durch CENTOGENE erhalten werde.
- Ich bestätige, dass Daten in den Datenbanken von CENTOGENE - sobald anonymisiert - auf Anfrage nicht gelöscht werden können, da sie nicht identifizierbar und nicht zurückverfolgbar sind.

JA  
 NEIN

Ist der Unterzeichner Elternteil oder gesetzlicher Vormund der Patientin, bestätigt er/sie hiermit, die vorstehenden Zustimmungserklärungen nicht für sich selbst, sondern im Namen der jeweiligen Patientin abzugeben.

Datum	Name der Patientin	Unterschrift der Patientin / des gesetzlichen Vertreters
-------	--------------------	--

Hiermit bestätige ich, dass die oben erteilte Zustimmung von der Patientin bzw. Ihrem gesetzlichen Vertreter erklärt wurde und dass ich ihre Unterschrift in den Akten habe, wenn sie nicht oben angegeben ist. Ich bestätige, dass die Patientin in der Lage ist, diese Zustimmung zu erteilen (alternativ, dass die Zustimmung von einem gesetzlichen Vertreter der Patientin erteilt wurde), dass alle Fragen der Patientin beantwortet wurden, dass die Patientin die notwendige Zeit hatte, ihre Entscheidung zu überdenken und dass die Patientin bisher von ihrem Recht keinen Gebrauch gemacht hat, die Ergebnisse der NIPT-Analysen nicht zu kennen. Ich bestätige, dass die Patientin jederzeit verlangen kann, dass ihre NIPT-Analyse-Ergebnisse gelöscht werden und dass ich eine solche Anfrage unverzüglich an CENTOGENE weiterleiten werde. Ich bin damit einverstanden, dass meine eigenen personenbezogenen Daten in den Datenbanken von CENTOGENE für Organisations- und Abrechnungszwecke gespeichert werden.

Datum	Name des Arztes	Unterschrift des Arztes
-------	-----------------	-------------------------