



**CENTOGENE benötigt entsprechend der deutschen Gesetzgebung eine unterzeichnete Einwilligung der betroffenen Patienten, um eine genetische Analyse durchführen zu können. Bitte achten Sie daher darauf, dass dieses unterschriebene Einwilligungsformular die Probe(n) begleitet.**

Sehr geehrte/r PatientIn,

Ihr Arzt hat für Sie (oder eine Person, für die Sie als Vormund handeln), eine genetische Analyse vorgeschlagen, um die unten im Abschnitt „Einwilligungserklärung“ angegebenen Diagnosen/Symptome zu klären. Um sicherzustellen, dass Sie den Zweck und die Bedeutung einer genetischen Analyse verstanden haben, haben wir untenstehend Informationen über das Testverfahren und die möglichen Ergebnisse zusammengestellt.

**Zweck einer genetischen Analyse** ist es, die Ursache einer möglichen genetischen Erkrankung bei Ihnen oder einem Familienmitglied zu erkennen, indem Ihre Erbinformationen (DNA) auf eine anomale Veränderung (Mutation) geprüft wird, die Ihre Krankheit oder die von Familienmitgliedern erklären kann.

**Je nach Einzelfall wird in einer genetischen Analyse Folgendes überprüft:**

- Ein einzelnes Gen/eine Mutation, die für eine spezifische vermutete genetische Erkrankung verantwortlich ist; oder
- viele genetische Merkmale simultan (Gen-Panels, Exom- oder Genomsequenzierung).

Das für die jeweilige genetische Analyse erforderliche **Probenmaterial** ist im Antragsformular angegeben und besteht üblicherweise aus Blut oder gereinigter DNA, es kann sich auch um einen Gewebe-, Speichel- oder Wangenabstrich handeln.

**Mögliche Ergebnisse einer genetischen Analyse:**

Eine genetische Analyse kann zu den folgenden Ergebnissen führen:

- Die krankheitsauslösende DNA-Mutation wird identifiziert und dies bestätigt oder ermöglicht eine Diagnose. Ihr Arzt kann dann geeignete medizinische Maßnahmen oder - sofern verfügbar - Behandlungen vorschlagen.
- Es wird eine DNA-Mutation festgestellt, aber momentan liegen noch keine ausreichenden wissenschaftlichen oder medizinischen Informationen vor, ob es sich dabei um eine krankheitsverursachende Variante handelt. Ihr Arzt wird ein derartiges Ergebnis mit Ihnen besprechen und weitere medizinische Möglichkeiten erläutern.
- Die genetische Analyse führt nicht zu spezifischen Ergebnissen, die Ihre Symptome erklären. Dies kann u.a. auch an den gegenwärtigen Grenzen der wissenschaftlich/medizinischen Kenntnisse liegen, schließt jedoch eine genetische Erkrankung oder Veranlagung für eine solche nicht mit völliger Sicherheit aus.

Bitte beachten Sie, dass die Aussagekraft genetischer Analysen auch im Falle einer negativen Analyse im spezifischen Fall nicht erschöpfend ist. Daher ist es nicht möglich, die Risiken für alle möglichen genetischen Erkrankungen für Sie selbst und Ihre Familienmitglieder (besonders Ihre Kinder), vollständig auszuschließen. Es ist möglich, dass die Ergebnisse der Testergebnisse für Sie und Ihre Familie psychologisch belastend sind. Es wird stets empfohlen, die Ergebnisse ausführlich mit Ihrem verantwortlichen Arzt zu besprechen.

**Zufallsbefunde:**

Bei genetische Analysen, besonders dann, wenn eine große Anzahl von Genen analysiert wird (z.B. bei der Exom- oder Genome-Sequenzierung), können Ergebnisse auftreten, die nicht direkt mit dem eigentlichen Untersuchungsziel zusammenhängen (Zufallsbefunde). Derartige Befunde können für Sie und Ihre Familie dennoch von medizinischer Bedeutung sein, da diese möglicherweise auf (Ihnen bisher noch unbekannt) erhöhte Risiken für eventuell schwerwiegende, genetische Erkrankungen hinweisen. Im optionalen Teil der nachfolgenden Einwilligungserklärung können Sie entscheiden, ob Sie über derartige Zufallsbefunde informiert werden möchten.

**Familien-Befunde:**

Werden mehrere Familienmitglieder getestet, hängt eine adäquate Befundinterpretation davon ab, ob die Beziehungen zwischen den Familienmitgliedern korrekt angegeben wurden. Wenn durch die genetische Analyse Zweifel an den angegebenen Verwandtschaftsverhältnissen entstehen, teilen wir Ihnen dies nicht mit. Eine Ausnahme besteht, wenn dies zur Erfüllung unseres Untersuchungsauftrages unvermeidbar ist.

**Verwendung Ihrer Gesundheitsdaten, Probe und Testergebnisse:**

Ihre Probe und bereitgestellten Daten einschließlich der Gesundheitsdaten werden für die angeforderte Analyse verwendet. Sie werden neben den Testergebnissen gemäß Ihrer nachstehenden Einwilligungserklärung gespeichert und verarbeitet.

**Widerrufsrecht:**

Sie können von Ihrer Einwilligung zur Analyse/ Untersuchung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit ganz oder teilweise und ohne Angabe von Gründen zurücktreten.

**Recht auf Nichtwissen:**

Sie haben das Recht, nicht über Untersuchungsergebnisse informiert zu werden (Recht auf Nichtwissen), eingeleitete Untersuchungsverfahren bis zur Ergebnismitteilung jederzeit zu stoppen und die Vernichtung aller Test-/Untersuchungsergebnisse zu verlangen, die Ihnen nicht bereits bekannt sind.

**Pseudonymisierung und Anonymisierung:**

„Pseudonymisierung“ beschreibt die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne ein bestimmtes Identifikationsmerkmal nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, wobei dieses Identifikationsmerkmal nur durch CENTOGENE gesondert und geschützt aufbewahrt wird. „Anonymisierung“ bezieht sich auf den Prozess, Ihre Daten in anonyme Daten zu verwandeln. Sie als Person können dann aus den anonymen Daten nicht mehr identifiziert werden.

**Datenschutzinformationen für Patienten und Ärzte:**

Im Folgenden möchten wir Sie über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten während und nach der genetischen Analyse informieren. „Personenbezogene Daten“ sind alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen. Für alle derartigen 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 von den Vorstandsmitgliedern, die auf unserer Website ([https:// www. centogene.com/about-centogene/team/executive-board.html](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: Mittels dieses Einwilligungsformulars und durch Ihren Arzt erfassen wir die folgenden Ihrer Daten (insbesondere und soweit jeweils bereitgestellt): persönliche Informationen (einschließlich Name und Adresse), Familienbeziehungen, Alter/ Geburtsdatum, Geschlecht, Ethnizität, Nationalität, Versicherungsangaben, Symptome und andere medizinische Informationen, Erkrankung, das Studienmaterial/die Probe mit enthaltenen identifizierbaren genetischen Daten, die Ergebnisse der genetischen Analyse und Befunde. Alle Ihre erfassten Daten werden so lange gespeichert, wie dies durch Ihre Einwilligungserklärung möglich ist. Die Daten werden - teilweise auch unter unserer Kontrolle und Anweisung in Datenzentren von Diensteanbietern – zum Zwecke der beauftragten genetische Analyse und zur Information Ihres Arztes über die Ergebnisse verarbeitet. Dies erfolgt jeweils auf Grundlage Ihrer erteilten Einwilligung. Falls Sie eine entsprechende Einwilligung erteilt haben, werden derartige Daten auch für die weiteren in der Einwilligung benannten Zwecke gespeichert und verarbeitet.
- 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 (Drittländern) 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/data-protection/international-transfers/transfer/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/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, Auskunft über Ihre gespeicherten personenbezogenen Daten zu erhalten und auf diese zuzugreifen;
  - 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.
- Unter jeweils geltendem nationalen Recht haben Sie möglicherweise weitere oder modifizierte Rechte, die 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).



**GENETISCHE ANALYSE BZGL. ERKRANKUNG:**

(Vom Arzt auszufüllen)

Mit meiner Unterschrift unter diese Einwilligungserklärung bestätige ich, dass ich die vorstehende schriftliche Erklärung über genetische Analysen erhalten, gelesen und verstanden habe. Ich habe außerdem ausreichende Erläuterungen (von meinem Arzt) über die genetischen Grundlagen, den Zweck, Umfang, Typ und die Bedeutung der genetischen Analysen und erzielbaren Ergebnisse, sowie ggfs. Möglichkeiten zur Prävention/Behandlung der möglichen Erkrankung erhalten und wurde über die Risiken im Zusammenhang mit der Probeentnahme für die genetische Analyse sowie der Erlangung der Kenntnis über die Ergebnisse der genetischen Analyse aufgeklärt. Alle meine Fragen wurden beantwortet und ich hatte ausreichend Zeit, um eine fundierte Entscheidung über die genetische Analyse treffen zu können.

**Mit meiner nachstehenden Unterschrift erteile ich meine Einwilligung bzw. eine Einwilligung im Namen des/der Patienten/in, für den/die ich als Vormund handele:**

OBLIGATORISCH

(1) zur Durchführung der genetischen Analyse durch CENTOGENE AG, Am Strande 7, 18055 Rostock, Deutschland (CENTOGENE), für die oben angegebene Erkrankung, (2) zur Erfassung und Verarbeitung durch meinen Arzt und CENTOGENE meiner „Persönlichen (Gesundheits-)Daten“ (insbesondere und soweit jeweils bereitgestellt: persönliche Informationen (einschließlich Name und Adresse), Familienbeziehungen, Alter/ Geburtsdatum, Geschlecht, Ethnizität, Nationalität, Versicherungsangaben, Symptome und andere medizinische Informationen, Erkrankung, das Studienmaterial/die Probe mit enthaltenen identifizierbaren genetischen Daten, die Ergebnisse der genetischen Analyseergebnisse und Befunde) soweit erforderlich, um die genetische Analyse durchzuführen, einschließlich der erforderlichen Übermittlung meiner Persönlichen (Gesundheits-)Daten zwischen dem Arzt und CENTOGENE über nationale Grenzen hinweg, (3) zur Analyse der erhaltenen Probe und ihrer Speicherung bei CENTOGENE für 10 Jahre zusammen mit meiner Krankenakte, um bei Bedarf die Analyseergebnisse zu bestätigen, (4) personenbezogene (Gesundheits-)Daten von mir oder meinen Familienmitgliedern in meine Krankenakte oder in die Krankenakten von Familienmitgliedern jeweils zu vorstehenden Zwecken einzutragen, insofern wie diese jeweils zugestimmt haben, (5) um mich oder meinen Arzt oder - falls CENTOGENE von einem Labor beauftragt wurde, welches im Auftrag meines Arztes handelt - das entsprechende Labor über die Ergebnisse der genetischen Analyse zu informieren; und (6) um auf eine betreffende Anfrage mir, meinem Arzt oder gegebenenfalls dem beauftragendem Labor die Rohdaten der genetischen Analyse bereitzustellen.

Ich bin mir bewusst, dass ich meine Einwilligung mit künftiger Wirkung jederzeit teilweise oder ganz zurückziehen kann und dass ich das Recht habe, die Ergebnisse der genetischen Analyse nicht zu erfahren, wie in der vorstehenden schriftlichen Erläuterung dargestellt.

**Mit Ankreuzen der Felder „JA/NEIN“ unten erteile ich meine zusätzliche Einwilligung bzw. eine Einwilligung im Namen des/der Patienten/in, für den/die ich als Vormund handele, zur:**

OPTIONAL

**Meldung von Zufallsbefunden**

Bei der Exom-Sequenzierung oder der Genome-Sequenzierung werden in einem Test viele unterschiedliche Gene analysiert. Daher ist es möglich, dass eine Mutation in der genetischen Analyse festgestellt wird, die möglicherweise nicht im Zusammenhang mit dem eigentlichen Grund des Tests steht. Diese Befunde werden Zufallsbefunde genannt. Diese können Informationen beinhalten, die nicht im Zusammenhang mit Ihren bisherigen klinischen Symptomen stehen, aber für Ihre künftige Behandlung medizinisch nützlich sein können. Ich verstehe die Bedeutung derartiger Zufallsbefunde und erteile meine Einwilligung, dass CENTOGENE Mutationen der spezifizierten Klassen oder Typen in gewissen Genen gemäß der „ACMG-Empfehlungen zur Information über Zufallsbefunde“ berichtet. Ich verstehe, dass CENTOGENE im eigenen Ermessen die Meldung der empfohlenen Zufallsbefunde unterlassen oder zusätzlich auch (andere), nicht von ACMG empfohlene Zufallsbefunde melden wird, sofern dies aufgrund zusätzlicher wissenschaftlicher oder medizinischer Informationen in den Datenbanken von CENTOGENE empfehlenswert ist.

JA  
 NEIN

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

Ich verstehe, dass meine Persönlichen (Gesundheits-)Daten und 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 durch CENTOGENE wie folgt zu: (1) bezüglich meiner bereitgestellten Persönlichen (Gesundheits-)Daten, Informationen (betroffener) Familienmitglieder - soweit diese zugestimmt haben - sowie der Ergebnisse der genetischen Analyse, 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 einer Anonymisierung meiner Persönlichen (Gesundheits-) Daten und der (restlichen) Probe nach 20 Jahren zu; die Probe wird damit von mir an CENTOGENE übereignet. Daten und Probe werden dann von CENTOGENE archiviert und können ohne Einschränkung von CENTOGENE verwendet werden.
- Ich stimme zu, dass CENTOGENE jederzeit meine anonymisierten oder pseudonymisierten Persönlichen (Gesundheits-) Daten verarbeiten darf, z. B. in ihren Datenbanken und Datensätzen über genetische Erkrankungen oder um wissenschaftliche und kommerzielle Forschung sowie die Diagnose genetischer Veränderungen und Erkrankungen in anderen Patienten zu ermöglichen und zu fördern. Zu Forschungs- und Entwicklungszwecken kann externen Ärzten, Wissenschaftlern und (pharmazeutischen) Unternehmen Zugang zu derartigen pseudonymisierten oder anonymisierten Daten gewährt werden.
- Ich verstehe, dass ich keine Vergütung für die Nutzung meiner Persönlichen (Gesundheits-) Daten oder meiner Probe durch CENTOGENE erhalten werde.
- Ich verstehe, dass die Daten in CENTOGENES Datenbanken nach einer Anonymisierung auf Anfrage nicht mehr vernichtet werden können, da sie nicht mehr identifizierbar und nicht mehr nachverfolgbar sind.

JA  
 NEIN

Wenn der/die Unterzeichnende der Vormund des Patienten/der Patientin ist, bestätigt er/sie hiermit, die obige Einwilligungserklärung nicht für sich selbst, sondern im Namen des/der Betroffenen zu erteilen.

Datum	Name des /der PatientIn	Unterschrift des Patienten / gesetzlichen Vormunds
-------	-------------------------	--

Ich bestätige hiermit, dass die obige Einwilligung vom Patienten oder (gegebenenfalls) von einem Elternteil oder einem Vormund erteilt wurde und dass ich seine/ ihre Unterschrift in meiner Patientenakte habe, falls diese oben nicht zu sehen ist. Ich bestätige, dass der/die Patient/in in der Lage ist, diese Einwilligung zu erteilen (oder alternativ, dass die Einwilligung von einem Vormund des Patienten/der Patientin erteilt wurde), dass alle Fragen des/der Patienten/in beantwortet wurde, dass dem/der Patienten/in die erforderliche Bedenkzeit gewährt wurde und dass der/die Patient/in bisher noch nicht das Recht ausgeübt hat, die Ergebnisse der genetischen Analysen nicht zu erfahren. Ich verstehe, dass der/die Patient/in jederzeit darum bitten kann, dass die Ergebnisse seiner/ihrer genetischen Analyse gelöscht werden und ich werde derartige Anfragen unverzüglich an CENTOGENE weiterleiten. Ich stimme zu, dass meine eigenen personenbezogenen Daten aus organisatorischen Gründen und zur Rechnungsstellung in den Datenbanken von CENTOGENE gespeichert werden.

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

**CENTOGENE AG**

Am Strande 7  
18055 Rostock, Germany

**Kontaktinformationen**

Telefon: +49 (0) 381 80 113 - 416  
Fax: +49 (0) 381 80 113 - 401

customer.support@centogene.com  
www.centogene.com