

## Einverständniserklärung und Auftrag zur Durchführung von Polkörperanalytik

Auftraggeberin (gleichzeitig Rechnungsempfänger)

Name, Vorname

Geburtsdatum

Anschrift

Betreuendes IVF-Zentrum

### Auftragserteilung

Hiermit beauftrage ich die Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH · Windhuker Straße 45 · 47249 Duisburg (im Nachfolgenden Zentrum für Polkörper-Analytik genannt) zur Durchführung von Polkörperanalytik hinsichtlich chromosomaler Veränderungen. Ich stelle dem Zentrum für Polkörper-Analytik hierfür Polkörper zur Verfügung, die im behandelnden IVF-Zentrum aus meinen Eizellen im Vorkernstadium entnommen werden und über dieses an das Zentrum für Polkörper-Analytik gesendet werden. Das Zentrum für Polkörper-Analytik wird das Testergebnis dem behandelnden IVF-Zentrum innerhalb von 8 Stunden nach Erhalt der Proben, des unterschriebenen Auftrags und der Dokumentation des IVF-Zentrums per Fax übermitteln. Ich habe die Bestimmungen dieses Vertrages und der Patienteninformation sowie die umseitigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen gelesen und erteile hiermit dem Zentrum für Polkörper-Analytik den Auftrag zur Polkörperanalytik. Mit meiner Unterschrift erkenne ich die umseitigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Zentrums für Polkörper-Analytik an. Die Kosten für die Polkörperanalytik trage ich selbst, auch wenn Versicherungen und /oder Beihilfestellen sie nicht oder nicht in vollem Umfang übernehmen.

### Insbesondere habe ich zur Kenntnis genommen, dass

- die Polkörperanalytik nur über die jeweils untersuchten Chromosomen Auskunft gibt;
- die Polkörperanalytik Chromosomenstörungen des väterlichen Erbguts nicht erfassen kann;
- die Polkörperanalytik chromosomale Störungen, die während der frühen Embryonalentwicklung neu entstehen können, nicht erfasst;
- die Polkörperanalytik methodenbedingt nicht immer verwertbare Ergebnisse zur Verfügung stellen kann, insbesondere wenn nur einer der beiden Polkörper der Untersuchung zugänglich ist;
- die Polkörperanalytik unter Umständen auch nachweisen kann, dass der Transfer keiner der entnommenen Eizellen medizinisch sinnvoll ist;
- unabhängig von der Polkörperanalytik ca. 2-6% aller Neugeborenen Fehlbildungen und/oder Behinderungen aufweisen, die nicht durch Chromosomenstörungen verursacht werden;
- die Polkörperanalytik nicht alle Ursachen von Fehlbildungen erkennen kann. Daher gibt sie keine Garantie auf ein gesundes Neugeborenes, weshalb eine weiterführende Chromosomenanalyse aus Fruchtwasser empfehlenswert ist.

### Die humangenetische Aufklärung bzw. humangenetische Beratung erfolgte durch:

Herrn / Frau

(Facharzt für Humangenetik / Facharzt mit Zusatzbezeichnung Medizinische Genetik)

### Wir wünschen die Untersuchung mittels (bitte ankreuzen):

FISH-Methodik (siehe beiliegende Preisinformationen)

- Aneuploidie der Chromosomen 13, 16, 18, 21, 22, X

maximal 3 Eizellen    maximal 5 Eizellen    maximal 10 Eizellen    alle vorhandenen Eizellen

Ort, Datum

Unterschrift der Auftraggeberin

Hiermit bestätige ich, die schriftliche Widerrufsbelehrung nach § 312 d BGB erhalten zu haben. Ich möchte, dass das Zentrum für Polkörper-Analytik bereits nach Erhalt der Proben mit der Durchführung der Polkörperanalytik beginnt und verzichte ausdrücklich auf mein Widerrufsrecht.

Ort, Datum

Unterschrift der Auftraggeberin

Ein Exemplar dieses Vertrages bitte unterzeichnet, gemeinsam mit dem AmpliGrid Single Cell Slide und der Begleitdokumentation, an das Zentrum für Polkörper-Analytik Labor: Volmerswerther Str. 86 · 40221 Düsseldorf senden. Ein Exemplar verbleibt bei der Auftraggeberin.

## Allgemeine Geschäftsbedingungen

### Präambel

Die Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH bietet Frauen die Möglichkeit der Polkörperanalytik mittels Chiptechnologie oder FISH-Methodik nach in vitro-Fertilisation (IVF). Polkörper sind physiologische Abscheidungen der Eizellen. Sie enthalten nicht mehr benötigtes genetisches Material, aus dem man auf den Chromosomengehalt der Eizelle schließen kann. Die Polkörperanalytik ist eine biotechnologische Untersuchungsmethode mit dem Ziel, die Chance auf eine erfolgreiche in vitro-Fertilisation zu verbessern. Mit Hilfe der Analyse können im Rahmen der Möglichkeiten der Technologie weibliche Keimzellen mit einer normalen Chromosomenzahl identifiziert werden und gezielt für die Befruchtung ausgewählt werden.

### 1. Geltungsbereich

Die vorliegenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen gelten für alle gegenwärtigen und zukünftigen Geschäftsbeziehungen. Auftraggeberinnen im Sinne dieser Geschäftsbedingungen sind natürliche Personen, mit denen Geschäftsbeziehungen bestehen oder bestehen werden, ohne dass diesen eine gewerbliche oder selbständige berufliche Tätigkeit zugerechnet werden kann.

### 2. Vertragsgegenstand

Gegenstand des Vertrages ist die Untersuchung der Polkörper hinsichtlich chromosomaler Fehlverteilungen. Hierzu werden beide Polkörper, nach ihrer Entnahme durch das betreuende IVF-Zentrum, mit einer von zweien, durch die Patientin ausgewählte, möglichen Techniken untersucht.

Entweder wird mittels der Chiptechnologie überprüft, ob die beiden Polkörper genetisches Material aller 23 Chromosomen beinhalten. Nicht erkannt werden in diesem Fall solche Chromosomenfehlverteilungen, bei denen die beiden Polkörper genetisches Material aller 23 Chromosomen beinhalten, aber dennoch die Eizelle einen Verlust einzelner Chromosomen aufweist. Nicht erkannt werden auch strukturelle Chromosomenaberrationen.

Alternativ wird mittels der FISH-Technologie untersucht, ob die beiden Polkörper die physiologische Anzahl an Chromatiden der Chromosomen Nummer 13, 16, 18, 21, 22, X aufweisen. Nicht erkannt werden hierbei solche Fälle, bei denen Aberrationen anderer Chromosomen vorliegen, sowie strukturelle Chromosomenaberrationen.

Die Bewertung erfolgt in beiden Fällen als unauffällig bzw. als numerische Aberration. Eizellen mit unauffälligem Testergebnis beider Polkörper können durch das betreuende IVF-Zentrum für die Weiterkultur und den nachfolgenden Embryotransfer ausgewählt werden.

### 3. Auftrag

(1) Die Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH führt die Polkörperanalytik in einem Labor in Deutschland durch.  
(2) Der Auftrag zur Untersuchung der Polkörper der Auftraggeberin kommt zustande, sobald der ausgefüllte und unterschriebene Auftrag sowie die Dokumentation des IVF-Zentrums - jeweils im Original - zusammen mit den Proben bei der Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH eingegangen sind.

### 4. Proben, Versand

(1) Mit der Probenentnahme und dem ordnungsgemäßen Versand der Proben an die Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH beauftragt die Auftraggeberin ihr betreuendes IVF-Zentrum. Die Auftraggeberin trägt die Gefahr für den Versand der Proben. Das Probenmaterial muss sachgemäß und gemäß etwaiger von der Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH erteilter Anweisungen verpackt sein.  
(2) Eingesandtes Probenmaterial geht in den Besitz der Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH über.

Eine Rücksendung von Proben an die Auftraggeberin ist ausgeschlossen.

### 5. Ergebnis

(1) Die Auftraggeberin erhält über ihr IVF-Zentrum das schriftliche Ergebnis der Polkörperanalytik; mündliche Auskünfte der Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH sind stets unverbindlich.  
(2) Eine kommerzielle Verwendung des Ergebnisses bedarf der ausdrücklichen schriftlichen Zustimmung durch die Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH.

### 6. Leistungszeit, Verzögerungen

(1) Die Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH ist bemüht, das Testergebnis dem behandelnden IVF-Zentrum innerhalb von 8 Stunden nach Erhalt der Proben, des unterschriebenen Auftrags und der Beratungsdokumentation des IVF-Zentrums per Telefax zu übermitteln.  
(2) Wird die Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH durch höhere Gewalt, z.B. Mobilmachung, Krieg, Aufruhr, an der fristgerechten Analyse der Polkörper oder der Ergebnismitteilung gehindert, verlängert sich der Mitteilungstermin ohne weiteres um die Dauer der Einwirkung der höheren Gewalt zuzüglich einer angemessenen Anlaufzeit. Der höheren Gewalt stehen unvorhersehbare und von der Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH nicht zu vertretende Umstände gleich (etwa behördliche Maßnahmen, wesentliche Zerstörung der Analyse- und sonstiger technischer Anlagen, Energiemangel, Straßenblockaden, Streik oder Aussperrung und ähnliche Ereignisse). Schadenersatzansprüche der Auftraggeberin sind für diesen Fall ausgeschlossen. Dauern diese Umstände über die vereinbarte Leistungszeit nach Einsendung der Proben durch die Auftraggeberin an oder wird die Durchführung der Analytik anderweitig durch diese Umstände verzögert, haben sowohl die Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH als auch die Auftraggeberin das Recht, ohne vorherige Fristsetzung vom Vertrag zurückzutreten. Sodann gelten die Vorschriften des gesetzlichen Rücktrittsrechts der Bundesrepublik Deutschland.  
(3) Im Übrigen haftet die Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH bei Verzögerung der Leistung in den Fällen des Vorsatzes oder der groben Fahrlässigkeit der Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH oder eines Vertreters oder Erfüllungsgehilfen nach den gesetzlichen Bestimmungen. In anderen Fällen der Verzögerung der Leistung wird die Haftung der Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH für den Schaden neben der Leistung sowie für Schadenersatz statt der Leistung - inklusive Mangelfolgeschäden - auf maximal 15% des Wertes der Leistung begrenzt, es sei denn, es war ein absolutes Fixgeschäft vereinbart. Weitergehende Ansprüche der Auftraggeberin sind ausgeschlossen. Die vorstehende Begrenzung gilt nicht bei Haftung wegen der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit. Eine Änderung der Beweislast zum Nachteil der Auftraggeberin ist mit den vorstehenden Regelungen nicht verbunden.

(3) Im Übrigen haftet die Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH bei Verzögerung der Leistung in den Fällen des Vorsatzes oder der groben Fahrlässigkeit der Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH oder eines Vertreters oder Erfüllungsgehilfen nach den gesetzlichen Bestimmungen. In anderen Fällen der Verzögerung der Leistung wird die Haftung der Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH für den Schaden neben der Leistung sowie für Schadenersatz statt der Leistung - inklusive Mangelfolgeschäden - auf maximal 15% des Wertes der Leistung begrenzt, es sei denn, es war ein absolutes Fixgeschäft vereinbart. Weitergehende Ansprüche der Auftraggeberin sind ausgeschlossen. Die vorstehende Begrenzung gilt nicht bei Haftung wegen der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit. Eine Änderung der Beweislast zum Nachteil der Auftraggeberin ist mit den vorstehenden Regelungen nicht verbunden.

### 7. Unmöglichkeit, Gewährleistung

(1) Sollte die Analyse der Probe wegen mangelhaften Probenmaterials oder aus anderen Gründen unmöglich sein, wird die Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH innerhalb der vereinbarten Leistungszeit über die Unausführbarkeit der Analyse informieren. In diesem Fall haben beide Parteien - ohne vorherige Fristsetzung - das Recht zum Rücktritt vom Vertrag. Der Rücktritt ist jedoch ausgeschlossen, wenn die Partei für den Umstand, der sie zum Rücktritt berechtigen würde, allein oder weit überwiegend verantwortlich ist.  
(2) Die Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH erbringt ihre Werk- und Dienstleistungen in dem in Ziffer 2 genanntem Umfang nach den zur Zeit der Beauftragung allgemein anerkannten Regeln der Technik und mit

branchenüblicher Sorgfalt. Trotz Durchführung einer der in Ziffer 2 bezeichneten Analyseverfahren können Fehlbildungen sowie Chromosomenveränderungen des Neugeborenen nicht ausgeschlossen werden; die Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH kann insoweit keine Garantie übernehmen. Die Haftung der Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH bestimmt sich im Übrigen nach Ziffer 8.

### 8. Haftung

(1) Die Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH haftet für Schäden, die durch Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit verursacht wurden sowie für garantierte Beschaffenheitsmerkmale, nach den gesetzlichen Bestimmungen. Im Übrigen haftet die Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH nur nach dem Produkthaftungsgesetz, wegen der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit, wegen der schuldhaften Verletzung wesentlicher Vertragspflichten oder soweit sie einen Mangel arglistig verschwiegen hat. Der Schadenersatzanspruch für die Verletzung wesentlicher Vertragspflichten ist jedoch auf den vertragstypischen, vorhersehbaren Schaden begrenzt. Die Haftung für Schäden durch die Vertragsleistung an Rechtsgütern der Auftraggeberin, etwa Schäden an anderen Sachen, ist jedoch ganz ausgeschlossen. Die Regelungen der Sätze 3 und 4 dieses Absatzes gelten nicht, soweit Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit vorliegt oder wenn ein Beschaffenheitsmerkmal garantiert ist oder wegen der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit gehaftet wird oder soweit die Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH den Mangel arglistig verschwiegen hat.  
(2) Die Regelung des vorstehenden Absatz 1 erstreckt sich auf Schadenersatz neben der Leistung und Schadenersatz statt der Leistung - inklusive Mangelfolgeschäden - gleich aus welchem Rechtsgrund, insbesondere wegen Mängeln, der Verletzung von Pflichten aus dem Schuldverhältnis oder aus unerlaubter Handlung. Sie gilt auch für den Anspruch auf Ersatz vergeblicher Aufwendungen. Die Haftung für Verzug bestimmt sich nach Ziffer 5.  
(3) Eine Änderung der Beweislast zum Nachteil der Auftraggeberin ist mit den vorstehenden Regelungen nicht verbunden.  
(4) Die Haftungsbeschränkungen gelten auch im Hinblick auf die persönliche Haftung der Mitarbeiter der Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH sowie der von ihr eingeschalteten Erfüllungsgehilfen.

### 9. Datenschutz

Die Auftraggeberin ermächtigt die Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH, die zur Durchführung dieses Vertrages notwendigen persönlichen Daten der Auftraggeberin unter Beachtung des Datenschutzgesetzes zu speichern und zu verarbeiten. Die Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH wird diese Daten vertraulich behandeln und ausschließlich zur Wahrnehmung der sich aus diesem Vertrag ergebenden Aufgaben verwenden.

### 10. Schlussbestimmungen

(1) Für Rechtsbeziehungen zwischen der Zentrum für Polkörper-Analytik GmbH und der Auftraggeberin gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland.  
(2) Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für das Schriftformerfordernis selbst. Mündliche Nebenabreden wurden nicht getroffen.  
(3) Sollten einzelne Bestimmungen dieser Allgemeinen Geschäftsbeziehungen ganz oder teilweise unwirksam sein oder werden, so berührt dies die Wirksamkeit der weiteren Bestimmungen nicht. Vielmehr gelten anstelle der unwirksamen Bestimmungen dem Zweck der Bestimmungen entsprechende oder zumindest nahe kommende Ersatzbestimmungen, die die Parteien vereinbart hätten, wenn die Unwirksamkeit bekannt gewesen wäre. Das Gleiche gilt im Fall einer Regelungslücke.