



CENTOGENE kræver en underskrevet samtykkeformular fra patienten for lovligt at kunne gennemføre en genanalyse. Sørg for, at denne underskrevne samtykkeformular er vedlagt prøven/prøverne.

Kære patient

Din læge har anbefalet en genanalyse for dig (eller en person, du er værge for) for at afklare den diagnose eller de symptomer, som er angivet i afsnittet "samtykkeerklæring" nedenfor. Herunder finder du oplysninger om testprocessen og potentielle resultater. De har til formål at sikre, at du har forstået formålet med og betydningen af en genanalyse.

Formålet med en genanalyse er at identificere årsagen til en mistænkt sygdom hos dig eller din familie ved at analysere dit genetiske materiale (DNA) for at finde en eventuel unormal ændring (variant), der kunne forklare den sygdom, som du eller medlemmer af din familie oplever.

Ved en genanalyse kan du, afhængigt af situationen, blive testet for:

- Et enkelt gen eller en variant, som er ansvarlig for en specifik, mistænkt genetisk sygdom, eller
- Flere gener (genpaneler, helexom- eller helgenomsekventering) samtidigt.

Det undersøgelsesmateriale, der kræves for at udføre genanalysen, er angivet i testordreformulareren og er normalt blod eller rensset DNA, men kan også være væv, spyt eller en vatpindsprøve fra munden.

Mulige resultater af genanalysen:

En genanalyse kan have ét af flere resultater:

- En sygdomsforårsagende DNA-variant identificeres og bekræfter diagnosen og muliggør dermed, at din læge (hvis tilgængelig) kan give passende medicinsk behandling.
- En DNA-variant identificeres, men på dette tidspunkt er der ikke nok videnskabelige og medicinske oplysninger til at afgøre, om det er en sygdomsforårsagende variant eller ej. Din læge vil diskutere resultatet med dig og forklare, hvilke yderligere muligheder du har tilgængelige.
- Resultaterne af genanalysen er ikke et specifikt resultat, der kan forklare symptomerne. Det kan skyldes de aktuelle begrænsninger i videnskabelig eller medicinsk viden og teknologi.

Det er vigtigt at forstå, at genanalyser – også hvis resultatet af en bestemt analyse er negativ – ikke er udtømmende, og at det derfor ikke er muligt at udelukke risici for alle mulige genetiske sygdomme for dig selv og dine familiemedlemmer (specielt dine børn).

Det er muligt, at viden om testresultaterne kan føre til psykologisk stress for dig og din familie. Der anbefales altid, at du diskuterer resultaterne med din ansvarlige læge.

Uforudsete resultater (Incidental findings – IF):

Genanalyser, og specielt dem, der involverer et stort antal gener, f.eks. helexom- eller helgenomsekventering, kan identificere resultater, der ikke er direkte relateret til den faktiske grund til testen (uforudsete resultater). Dog kunne sådanne resultater stadig være af medicinsk vigtighed for dig og din familie, da de kan give oplysninger om en risiko (som du måske ikke er klar over) for potentielt alvorlige, uundgåelige eller ikke-behandlingsbare genetiske sygdomme.

Som del af de valgfri afsnit af din samtykkeerklæring nedenfor, kan du beslutte, om og under hvilke omstændigheder du vil holdes informeret om sådanne uforudsete resultater.

Resultater om familierelationer:

Hvis flere familiemedlemmer testes, afhænger den korrekte fortolkning af resultaterne af, at de relationer, der er angivet mellem familiemedlemmer, er nøjagtige. Hvis den genetiske analyse afslører en mulighed for, at der er en uoverensstemmelse i de angivne relationer, vil CENTOGENE ikke informere dig, medmindre det drejer sig om exceptionelle tilfælde, hvor disse oplysninger er absolut nødvendige for fuldførelse og korrekt fortolkning af den anmodede analyse.

Anvendelse af helbredsdata, prøve og testresultater:

Prøven og de opgivne data, herunder helbredsdata, vil blive brugt til den ønskede analyse og vil blive opbevaret og behandlet sammen med testresultaterne i overensstemmelse med din samtykkeerklæring nedenfor.

Ret til at trække dit samtykke tilbage:

Du kan når som helst trække dit samtykke til analysen helt eller delvist tilbage med fremtidig virkning og uden at opgive nogen grund.

Ret til ikke at vide:

Du har ret til ikke at blive informeret om testresultaterne (ret til ikke at vide) og til når som helst at stoppe de testprocesser, der er blevet indledt, og til overdragelse af resultaterne og til at kræve tilintetgørelse af alle analyseresultater.

Pseudonymisering og anonymisering:

Pseudonymisering betyder behandling af dine personlige data på en sådan måde, at de personlige data ikke længere kan knyttes til din person uden en bestemt identifikator, der opbevares separat, og som beskyttes eksklusivt af CENTOGENE. "Anonymisering" henviser til den proces, hvor dine data gøres anonyme, hvilket derefter ikke gør det muligt på nogen måde at identificere dig ud fra de anonyme data.

Oplysninger om databeskyttelse for patient og læge:

Herefter finder du oplysninger om behandlingen af personlige data under og efter gennemførelsen af den genetiske analyse. "Personlige data" skal forstås som alle oplysninger, der har at gøre med en identificeret eller identificerbar fysisk person. Der gælder følgende for alle sådanne indsamlede og behandlede personlige data:

- Den enhed, der er ansvarlig for behandlingen af dine personlige data, er Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, repræsenteret af bestyrelsesmedlemmerne, som kan findes på vores websted (<https://www.centogene.com/company/executive-board.html>). Du kan kontakte vores databeskyttelsesmedarbejder på samme adresse med tilføjelse af "Att.: Data Protection Officer" eller via e-mail på dataprivacy@centogene.com.
- Patient: Via denne samtykkeerklæring og gennem din læge indsamler vi følgende data om dig (såfremt de er opgivet): personlige oplysninger (herunder navn og adresse), familierelationer, alder/fødselsdato, køn, etnicitet, nationalitet, forsikringsoplysninger, symptomer og andre medicinske oplysninger, sygdom, undersøgelsesmateriale/prøven med identificerbare genetiske data, resultaterne og konklusionerne af genanalysen. Alle dine indsamlede data vil blive opbevaret, så længe som angivet i samtykkeerklæringen. Dataene vil blive behandlet (delvist også i datacentre, der drives af serviceudbydere under vores kontrol og anvisninger) til gennemførelse af de ønskede genanalyser og for at informere din læge om resultaterne af en sådan analyse, og vil altid ske på grundlag af det afgivne samtykke. Hvis du har givet dit samtykke til det, vil sådanne data også blive opbevaret og behandlet til disse yderligere formål, som angivet i samtykkeerklæringen.
- Læge: Alle dine indsamlede data vil blive behandlet for at kommunikere med dig om testene og resultaterne samt til fakturering, så længe som vi beholder identificerbare data om vores patienter. Dette finder sted på grundlag af juridiske bestemmelser, der tillader behandling af personlige data med det formål at gennemføre en kontrakt og til administration af kunderelationen, fordi vi har en respektiv legitim interesse. Vi bruger databehandlere, der er blevet valgt omhyggeligt og er underlagt vores anvisninger og regelmæssig overvågning. Afsøringer til databehandlere kan medføre, at sådanne data bliver behandlet i lande uden for EU (tredjelande). Ved enhver sådan overførsel af data til et tredjeland sikres, at der findes enten en tilfredsstillende grad af beskyttelse eller rimelige garantier, f.eks. ved at indgå en databehandlingsaftale, der indeholder standard EU-databeskyttelsesbestemmelser (kan findes på: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_en).
- Du (patient og læge) har følgende rettigheder i forbindelse med persondata, der angår dig, som du kan når som helst kan gøre gældende, f.eks. ved at sende en e-mail til dataprivacy@centogene.com:
 - Ret til at modtage oplysninger om og have adgang til de persondata, der er gemt om dig;
 - Ret til at få de persondata, der er gemt om dig, rettet eller slettet;
 - Ret til at opnå begrænsning af behandlingen af dine personlige data;
 - **Ret til indsigelse på grundlag, der er relateret til din særlige situation;**
 - Ret til dataportabilitet (dvs. modtage personlige data, du har opgivet til os, i et struktureret, almindeligt brugt og maskinlæsbart format); og
 - Ret til når som helst at trække dit samtykke tilbage med fremtidig virkning.

- Du har ret til at indgive en klage hos en tilsynsførende myndighed angående behandlingen af dine personlige data.
- Du kan have yderligere eller modificerede rettigheder under gældende national lovgivning, hvilke altid forbliver påvirkede.
- Du kan finde mere detaljerede og hyppigt opdaterede oplysninger om, hvordan vi behandler persondata, ved at besøge vores Databeskyttelseserklæring under www.centogene.com/data-protection.



GENANALYSE FOR SYGDOM:

(udfyldes af lægen)

Ved at underskrive denne samtykkeerklæring bekræfter jeg, at jeg har modtaget, læst og forstået den foregående skriftelige forklaring af genanalyser. Jeg har også modtaget passende forklaringer (fra min læge) angående det genetiske grundlag, formålet, omfanget, typen og betydningen af den planlagte genanalyse og mulige resultater, muligheder for forebyggelse/behandling af den mulige sygdom samt angående de risici, der er forbundet med indsamling af den prøve, der kræves til genanalyse, samt viden om resultaterne af genanalysen. Alle mine spørgsmål er blevet besvaret, og jeg har haft den nødvendige tid til at tage en informeret beslutning om genanalysen.

Med min nedenstående underskrift giver jeg hermed mit samtykke på vegne af den patient, for hvem jeg er værge:

(1) til genanalysen foretaget af Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germany, (CENTOGENE) for den ovenfor angivne sygdom, (2) til indsamling og behandling hos min læge og CENTOGENE af mine "Personlige (helbred) data" (hvilket specifikt og i hvert tilfælde, såfremt oplyst, betyder: personlige oplysninger (herunder navn og adresse), familierelationer, alder/fødselsdato, køn, etnicitet, nationalitet, forsikringsoplysninger, symptomer og andre medicinske oplysninger, sygdom, undersøgelsesmateriale/prøven med identificerbare genetiske data, resultaterne og konklusionerne af genanalysen) i den udstrækning, at de er nødvendige for at udføre genanalysen, herunder alle nødvendige overførsler af mine Personlige (helbred) data mellem læge og CENTOGENE på tværs af nationale grænser, (3) til analyse af den indsamlede prøve samt dens opbevaring i 10 år hos CENTOGENE sammen med min patientjournal med det formål at kunne verificere resultaterne af analysen, hvis det bliver nødvendigt, (4) til at føje til min patientjournal eller til familiemedlemmers journaler og til brug til de ovennævnte formål – hvis relevant – Personlige (helbred) data om mig eller medlemmer af min familie, såfremt de har givet deres samtykke, (5) til at informere mig eller min læge eller, hvis CENTOGENE er blevet instrueret af et laboratorium, der handler på vegne af min læge, et sådant laboratorium om resultatet af genanalysen; og (6) til efter anmodning at levere rådataene fra genanalysen til mig, min læge eller – hvis relevant – det anmodende laboratorium.

Ved at sætte kryds i de relevante "JA" felter giver jeg hermed mit samtykke på vegne af den patient, for hvem jeg er værge:

Rapportering af uforudsete resultater

Test med heleksomsekventering og helgenomsekventering analyserer adskillige forskellige gener samtidigt. Det er derfor muligt, at en genetisk variant, der findes i genanalysen, muligvis ikke er relateret til årsagen til bestilling af testen. Disse resultater, kendt som uforudsete resultater, kan give oplysninger, der ikke er relateret til dine rapporterede kliniske symptomer, men som kan være af medicinsk værdi for din behandling i fremtiden. Jeg forstår betydningen af sådanne uforudsete resultater og giver mit samtykke til, at CENTOGENE rapporterer DNA-varianter af de angivne klasser eller typer i overensstemmelse med anbefalingerne for rapportering af uforudsete resultater fra American College of Medical Genetics "ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings (ACMG-anbefalinger for rapportering af opdagelse i andre sammenhænge)". Jeg forstår, at CENTOGENE efter egen suveræn afgørelse kan afstå fra at rapportere de anbefalede uforudsete resultater eller desuden også kan rapportere (andre) uforudsete resultater, som ikke er anbefalet af ACMG, i hvert enkelt tilfælde på grund af yderligere videnskabelige og medicinske oplysninger, der er tilgængelige i CENTOGENEs databaser.

JA

Yderligere opbevaring og brug af mine Personlige (helbred) data og prøven

Jeg forstår, at mine Personlige (helbred) data og (resterende) prøve kan bidrage til videre forskning, udvikling og forbedring af diagnostiske metoder og mulige terapeutiske løsninger. Sådanne forholdsregler kan også i fremtiden muliggøre og understøtte medicinsk vejledning til mig og mine familiemedlemmer, f.eks. i forbindelse med diagnosticering og behandling af en potentielt genetisk sygdom.

- Jeg accepterer, at CENTOGENE opbevarer (1) de Personlige (helbred) data, jeg opgav og oplysninger om (berørte) familiemedlemmer (såfremt de gav deres samtykke) og resultaterne af genanalysen og (2) min prøve (herunder original og behandlet prøve) i en periode på 20 år og bruger disse data og de resterende prøver til intern forskning, forbedring, udvikling og validering af analyseprocedurer og relaterede produkt- og tjenesteudviklinger.
- Jeg accepterer, at mine Personlige (helbred) data og (resterende prøve) efter en periode på 20 år anonymiseres, og at ejerskabet til prøven herefter overgår til CENTOGENE. Begge vil derefter forblive i CENTOGENEs arkiver til CENTOGENEs uindskrænkede brug.
- Jeg accepterer, at CENTOGENE når som helst behandler mine anonymiserede eller pseudonymiserede Personlige (helbred) data, f.eks. i sine databaser og datasæt angående genetiske sygdomme, til videnskabelig og kommerciel forskning og til at facilitere og bidrage til diagnosticering af genetiske ændringer og sygdomme hos andre patienter. Adgang til sådanne pseudonymiserede eller anonymiserede data kan gives til eksterne læger, videnskabsfolk og (farmakologiske) virksomheder til forsknings- og udviklingsformål.
- Jeg forstår, at jeg ikke vil modtage nogen kompensation for brugen af mine Personlige (helbred) data eller prøven fra CENTOGENE.
- Jeg forstår, at dataene i CENTOGENEs databaser, når de er anonymiseret, ikke kan ødelægges efter anmodning, da de så er uidentificerbare og umulige at spore.

JA

Jeg er klar over, at jeg når som helst og med fremtidig virkning kan trække mit samtykke helt eller delvist tilbage, og at jeg har ret til ikke at kende resultaterne af genanalyserne, som beskrevet i den foregående skriftlige forklaring.

Hvis den, der underskriver, er værge for patienten, bekræfter vedkommende hermed at give ovennævnte samtykkeerklæringer ikke for sig selv, men på vegne af den respektive patient.

| | | |
|------|-----------------|--------------------------------|
| Dato | Navn på patient | Patientens/værgens underskrift |
|------|-----------------|--------------------------------|

Jeg bekræfter hermed, at patienten, eller (hvis relevant) hans/hendes forælder eller værge, har givet sit samtykke, som angivet ovenfor, og at jeg har hans/hendes underskrift i arkiverne, hvis den ikke er vist ovenfor. Jeg bekræfter, at patienten er i stand til at give sit samtykke (alternativt, at samtykket blev givet af patientens værge), at alle patientens spørgsmål er blevet besvaret, at patienten havde den nødvendige tid til at overveje sin beslutning, og at patienten indtil nu ikke har udøvet sin ret til ikke at kende resultaterne af genanalyserne. Jeg forstår, at patienten når som helst kan bede om at få resultaterne af sine genanalyser ødelagt, og at jeg skal fremsende sådanne anmodninger til CENTOGENE uden unødigt forsinkelse. Jeg accepterer, at mine egne personlige data opbevares i CENTOGENEs databaser til organisations- og faktureringsmæssige formål.

| | | |
|------|--------------|--------------------|
| Dato | Navn på læge | Lægens underskrift |
|------|--------------|--------------------|