



CENTOGENE nõuab patsiendilt allkirjastatud nõusoleku vormi, et olla geneetilise analüüsi tegemiseks õigusvõimeline. Palun veenduge, et see allkirjastatud nõusoleku vorm oleks proovi(de)ga kaasas.

Lugupeetud patsient,

Teie arst on teile (või isikule, kelle seaduslik esindaja te olete) soovitanud geneetilist analüüsi, et selgitada diagnoosi/sümptomeid, mis on esitatud allpool osas „Nõusoleku avaldus“. Tagamaks, et saaksite aru geneetilise analüüsi eesmärgist ja tähtsusest, oleme esitanud allpool teabe analüüsimisprotsessi ja võimalike tulemuste kohta.

Geneetilise analüüsi eesmärk on tuvastada teil või teie perekonnas kahtlustatava haiguse põhjus, analüüsides teie geneetilist materjali (DNA) ebanormaalsete muutuste (variantide) suhtes, mis selgitaksid teil või teie pereliikmetel esinevat haigust.

Juhtumist sõltuvalt saab teid geneetilise analüüsiga kontrollida:

- konkreetse kahtlustatava geneetilise haiguse eest vastutava üksiku geeni/variandi suhtes või
- mitme geeni (geenipaneelid, kogu eksoomi või genoomi sekveneerimine) suhtes korraga.

Uuringumaterjal, mis on vajalik geneetilise analüüsi tegemiseks, on kirjas analüüsi tellimisvormil. See on tüüpiliselt veri või puhastatud DNA, kuid võib olla ka kude, sülg või suulimaskesta kaabe.

Geneetilise analüüsi võimalikud tulemused:

- Geneetilisel analüüsil võib olla üks või mitu tulemust.
- Tuvastatakse haigust põhjustav DNA variant, mis kinnitab diagnoosi ja võimaldab teie arstil (kui on olemas) rakendada sobivat meditsiinilist ravi.
- Tuvastatakse DNA variant, kuid sellel hetkel ei ole piisavalt teaduslikku ja meditsiinilist teavet, et otsustada, kas see variant põhjustab haigust või mitte. Teie arst arutab tulemust teiega ja selgitab, millised edasised võimalused on kättesaadavad.
- Geneetiline analüüs ei anna sümptomeid selgitavaid spetsiifilisi tulemusi. Selle põhjuseks võivad olla praegused teaduslike või meditsiiniliste teadmiste ja tehnoloogia piirangud.

Tähtis on mõista, et geneetilised analüüsid – isegi kui konkreetse analüüsi tulemus on negatiivne – ei ole ammendavad ning seetõttu ei ole võimalik välistada kõigi võimalike geneetiliste haiguste riske teile ja teie pereliikmetele (eriti teie lastele). On võimalik, et analüüsi tulemuste teadasaamine võib põhjustada teile ja teie perele psühholoogilist stressi. Alati soovitatakse arutada tulemusi oma raviarstiga.

Juhuslikud leiud (Incidental findings – IF):

Geneetilised analüüsid, eriti need, mis hõlmavad suurt geenide arvu, nagu kogu eksoomi või genoomi sekveneerimine, võivad tuvastada tulemusi, mis ei ole otseselt seotud teie analüüsimise tegeliku põhjusega (juhuslikud leiud). Siiski võivad sellised leiud olla teie ja teie pere jaoks meditsiinilisest seisukohast tähtsad, sest need võivad anda teavet potentsiaalselt raske, vältimatu või ravimatu geneetilise haiguse riski kohta (millest te ei pruugi olla teadlik). Osana alltoodud nõusoleku avalduse valikulistest lõikudest saate otsustada, kas ja millistel tingimustel soovite juhuslikest leidudest teada saada.

Perekonna sugulust puudutavad leiud:

Kui analüüsitakse mitut pereliiget, sõltub tulemuste õige tõlgendamine sellest, kas esitatud sugulusandmed pereliikmete kohta on täpsed. Kui geneetiline analüüs näitab võimalust, et esitatud sugulusandmetes on vastuolu, ei teavita CENTOGENE teid, välja arvatud erandjuhtudel, kui see teave on tingimata vajalik nõutud analüüsi tegemiseks ja õige meditsiinilise tõlgenduse jaoks.

Terviseandmete, proovide ja analüüsi tulemuste kasutamine:

Proovi ja esitatud andmeid, sealhulgas terviseandmeid, kasutatakse soovitud analüüsi tegemiseks ning säilitatakse ja töödeldakse koos analüüsi tulemustega alltoodud nõusoleku avalduse kohaselt.

Õigus nõusoleku tühistamiseks:

Teil on õigus tühistada oma nõusolek edasise analüüsi tegemiseks mistahes ajal – täielikult või osaliselt – põhjust teatamata.

Õigus mitte teada:

Teil on õigus mitte teada saada analüüsitulemusi (õigus mitte teada) ja peatada alanud analüüsimisprotsessid mistahes ajal kuni analüüsitulemustest teavitamiseni ja nõuda kõigi analüüsitulemuste hävitamist.

Pseudonüümimine ja anonüümimine:

Pseudonüümimine tähendab teie isikuandmete töötlemist sellisel moel, et isikuandmeid ei saa enam omistada teie isikule teatud identifikaatorita, mida hoitakse eraldi ja mida kaitseb ainult CENTOGENE. Anonüümimine tähendab teie andmete anonüümseks muutmist, mis ei võimalda seejärel enam üldse teie tuvastamist anonüümsete andmete põhjal.

Andmekaitse teave patsiendile ja arstile:

Järgmisena tahame teid teavitada isikuandmete töötlemisest geneetilise analüüsi tegemise ajal ja pärast seda. Isikuandmete all mõistetakse kogu teavet, mis on seotud tuvastatud või tuvastatava tegeliku isikuga. Kõigi selliste kogutud ja töödeldud isikuandmete kohta kehtib järgnev teave.

- Teie isikuandmete vastutav töötleja on Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, mida esindavad juhatuse liikmed, kes on esitatud meie veebilehel (<https://www.centogene.com/company/executive-board.html>). Te saate ühendust võtta meie andmekaitseametnikuga samal aadressil, kui lisate „Attn: Data Protection Officer“, või e-posti aadressil dataprivacy@centogene.com.
- Patsient: selle nõusoleku vormi alusel ja teie arsti kaudu kogume järgmisi andmeid teie kohta (kuivõrd need on esitatud): isikuandmed (sealhulgas nimi ja aadress), pereliikmed, vanus/sünniaeg, sugu, etniline päritolu, rahvus, kindlustusteave, sümptomid ja muu meditsiiniline teave, haigus, uuringumaterjal/proov tuvastatavate geneetiliste andmetega, geneetilise analüüsi tulemused ja leiud. Kõiki kogutud andmeid säilitatakse nii kaua, nagu on näidatud nõusoleku avalduses. Andmeid töödeldakse – osaliselt ka andmekeskustes, mida meie kontrolli ja juhendamise all juhatavad teenusepakkujad – soovitud geneetilise analüüsi tegemiseks ja teie arsti teavitamiseks analüüsitulemustest igal eraldi juhul antud nõusoleku alusel. Kui te olete andnud vastava nõusoleku, säilitatakse ja töödeldakse neid andmeid edasistel eesmärkidel, nagu on ära toodud nõusoleku avalduses.
- Arst: kõiki teie kogutud andmeid töödeldakse, et vahetada teiega teavet analüüside ja tulemuste kohta, samuti arvete koostamiseks, seni kuni me hoiame alles tuvastatavaid andmeid teie patsientide kohta. See toimub seaduslike haldamise eesmärgil, sest meil on vastav seaduslik huvi. Me kasutame andmetöötlejaid, kes on hoolikalt valitud ning keda me juhendame ja jälgime regulaarselt. Andmete avaldamine andmetöötlejatele võib põhjustada selliste andmete töötlemist väljaspool ELi asuvates riikides (kolmandates riikides). Iga kord, kui andmeid edastatakse kolmandasse riiki, tagatakse piisav kaitsetase või mõistlike garantiide olemasolu, nt sõlmitakse andmetöötlusleping, mis sisaldab ELi standardseid andmekaitseklauseid (kättesaadav aadressil: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_en).
- Teil (patsiendil ja arstil) on järgmised õigused seoses teie isikuandmetega, mida saate kasutada mistahes ajal, nt kui saadate e-kirja aadressile dataprivacy@centogene.com:

- õigus saada teavet teie säilitatavate isikuandmete kohta ja neile juurde pääseda;
- õigus lasta teie säilitatavaid isikuandmeid parandada või kustutada;
- õigus seada piiranguid teie isikuandmete töötlemisele;
- **õigus esitada vastuväiteid seoses teie konkreetse olukorraga;**
- õigus andmete ülekanamiseks (st saada teie poolt meile esitatud isikuandmed struktureeritud, tavaliselt kasutatavas ja masinloetavas vormingus) ja
- õigus tühistada oma nõusolek tulevikus mistahes ajal.

- Teil on õigus esitada kaebus järelevalveasutusele seoses teie isikuandmete töötlemisega.
- Teil võivad olla edasised või muudetud õigused rakendatavate riiklike seaduste kohaselt, mis ei muutu.
- Täpse ja regulaarselt uuendatud teabe saamiseks selle kohta, kuidas me isikuandmeid töötleme, vaadake meie andmekaitseavaldust aadressil www.centogene.com/data-protection.



GENEETILINE ANALÜÜS SEOSSE HAIGUSEGA:

(täidab arst)

Kui allkirjastan siinse nõusoleku avalduse, kinnitan ma, et olen saanud eelneva kirjaliku selgituse geneetiliste analüüside kohta, selle läbi lugenud ja sellest aru saanud. Samuti sain ma asjakohased selgitused (oma arstilt) plaanitava geneetilise analüüsi geneetilise aluse, eesmärgi, ulatuse, tüübi ja tähtsuse ning saadavate tulemuste, võimaliku haiguse ennetamise/ravi võimaluste kohta ning geneetiliseks analüüsiks vajaliku proovi võtmisega seotud riskide ja geneetilise analüüsi tulemuste teadasaamise kohta. Kõigile minu küsimustele on vastatud ja mul on olnud piisavalt aega, et teha teadlik otsus geneetilise analüüsi kohta.

Allkirjastades annan oma nõusoleku või nõusoleku patsiendi nimel, kelle seaduslik esindaja ma olen:

(1) et ülalmainitud haiguse geneetilise analüüsi teeb ettevõtte Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germany, (CENTOGENE); (2) minu isikuandmete (terviseandmete) (tähendab konkreetselt ja igal juhul, kui võrd need on esitatud: personaalsed andmed (sealhulgas nimi ja aadress), perekondlikud sugulusandmed, vanus/sünniaeg, sugu, etniline päritolu, rahvus, kindlustusteave, sümptomid ja muud meditsiinilised andmed, haigus, uuringumaterjal/proov tuvastatavate geneetiliste andmetega, geneetilise analüüsi tulemused ja leiud) kogumiseks ja töötlemiseks minu arsti ning CENTOGENE'i poolt ulatases, mis on vajalik geneetilise analüüsi tegemiseks, sealhulgas minu isikuandmete (terviseandmete) kõik edastamised arsti ja CENTOGENE vahel üle riigipiiride; (3) saadud proovi analüüsimiseks ja säilitamiseks ettevõttes CENTOGENE kümme aastat koos minu patsiendifailiga, et vajaduse korral oleks võimalik kinnitada analüüsi tulemusi; (4) minu patsiendifaili või minu pereliikmete failidesse minu või minu pere (kui võrd nad on selleks nõusoleku andnud) isikuandmete (terviseandmete) lisamiseks ja kasutamiseks eelmainitud eesmärkidel, kui see on asjakohane; (5) minu või minu arsti või, kui CENTOGENE on volitatud minu arsti nimel toimiva labori poolt, siis selle labori teavitamiseks geneetilise analüüsi tulemustest ja (6) geneetilise analüüsi toorandmete esitamiseks mulle, minu arstile või vajaduse korral seda taotlevale laborile.

Tehes märke asjakohasesse ruutu „JAH“ allpool, annan ma oma täiendava nõusoleku või nõusoleku patsiendi nimel, kelle seaduslik esindaja ma olen:

Juhuslike leidude teatamine

Kogu eksoomi sekveneerimise (WES) ja kogu genoomi sekveneerimise (WGS) testid analüüsivad paljusid eri geene samal ajal. Seetõttu on võimalik, et geneetilises analüüsis leitud geneetiline variant ei ole tõenäoliselt seotud analüüsi tellimise põhjusega. Need leiud, mida nimetatakse juhuslikeks leidudeks, võivad anda teavet, mis ei ole seotud teie teatatud kliiniliste sümptomitega, kuid neil võib olla meditsiiniline väärtus teie ravi jaoks tulevikus. Ma mõistan selliste juhuslike leidude tähtsust ja nõustun, et CENTOGENE teatab kindlaksmääratud klassi või tüübiga DNA variantidest teatud geenides dokumendi „ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings“ („ACMG soovitusused juhuslikest leidudest teatamiseks“) kohaselt. Ma mõistan, et oma äranägemisel võib CENTOGENE hoiduda soovitatavate juhuslike leidude teatamisest või lisaks teatada (muudest) ACMG mittesoovitatud juhuslikest leidudest iga juhtumi korral CENTOGENE'i andmebaasides leiduva teadusliku ja meditsiinilise lisateabe tõttu.

JAH

Minu isikuandmete (terviseandmete) ja proovi edasine säilitamine ja kasutamine

Ma mõistan, et minu isikuandmed (terviseandmed) ja (allesjäänud) proov võivad kaasa aidata diagnostiliste meetodite ning võib-olla terapeutiliste lahenduste väljatöötamiseks edasises uurimistöös, arendamises ja täiustamises. Samuti võivad sellised meetmed tulevikus võimaldada ning toetada minu ja minu pereliikmete meditsiinilist nõustamist ja juhendamist, nt seoses potentsiaalse geneetilise haiguse diagnoosi ja raviga.

- Ma nõustun, et CENTOGENE säilitab (1) minu esitatud isikuandmeid (terviseandmeid) ja teavet (mõjutatud) pereliikmete kohta, kui nad on sellega nõus, ning geneetilise analüüsi tulemusi ja (2) minu proovi (sealhulgas algset ja töödeldud proovi) 20 aastat ning kasutab neid andmeid ja allesjäänud proove analüüsiprotseduuride ettevõttesiseseks teadustööks, täiustamiseks, arendamiseks ja valideerimiseks ning seotud toodete ja teenuste arendamiseks.
- Ma nõustun, et 20 aasta pärast minu isikuandmed (terviseandmed) ja (allesjäänud) proov anonüümitakse ja proovi omandiõigus läheb üle ettevõttele CENTOGENE. Mõlemad jäävad seajärel CENTOGENE arhiivi ja CENTOGENE võib neid piiranguteta kasutada.
- Ma nõustun, et CENTOGENE võib minu anonüümitud või pseudonüümitud isikuandmeid (terviseandmeid) mistahes ajal töödelda, nt lisada neid oma geneetiliste haiguste andmebaasidesse ja andmekomplektidesse teadusliku ja ärilise uurimistöös ning teiste patsientide geneetiliste muutuste ja haiguste diagnoosimise lihtsustamise ja soodustamise eesmärgil. Juurdepääs sellistele pseudonüümitud või pseudonüümitud andmetele võidakse anda ettevõttevälistele arstidele, teadlastele ja (ravimi)firmadele teadus- ja arendustöö eesmärgil.
- Ma mõistan, et ma ei saa mingit hüvitist selle eest, et CENTOGENE kasutas minu isikuandmeid (terviseandmeid) või proovi.
- Ma mõistan, et CENTOGENE'i andmebaasis olevaid andmeid ei saa pärast anonüümimist nõudmise korral hävitada, sest need ei ole tuvastatavad ega jälitavad.

JAH

Ma olen teadlik, et võin tühistada oma nõusoleku edasisteks toiminguteks täielikult või osaliselt mistahes ajal ja mul on õigus mitte teada geneetiliste analüüside tulemusi, nagu on kirjeldatud eelnevas kirjalikus selgituses.

Kui allkirjutanu on patsiendi seaduslik esindaja, kinnitab ta siinsega, et annab ülalmainitud nõusoleku avalduse mitte enda, vaid vastava patsiendi nimel.

Kuupäev	Patsiendi nimi	Patsiendi / seadusliku esindaja allkiri
---------	----------------	---

Ma kinnitan, et ülaltoodud nõusoleku on andnud patsient või (kui see on asjakohane) tema vanem või seaduslik esindaja ja mul on olemas tema allkiri, kui seda ei ole ülal näidatud. Ma kinnitan, et patsient on võimeline seda nõusolekut andma (alternatiiv on, et nõusoleku andis patsiendi seaduslik esindaja), et kõik patsiendi küsimused on vastatud, et patsiendil oli piisavalt aega oma otsust kaaluda ja et siiani ei ole patsient kasutanud oma õigust mitte teada geneetiliste analüüside tulemusi. Ma mõistan, et patsient võib nõuda oma geneetiliste analüüside tulemuste kustutamist mistahes ajal ja ma edastan sellise nõudmise ettevõttele CENTOGENE asjatu viivitusega. Ma nõustun, et minu isikuandmeid säilitatakse CENTOGENE'i andmebaasides organisatsioonilistel ja arvete väljastamise eesmärkidel.

Kuupäev	Arsti nimi	Arsti allkiri
---------	------------	---------------