



CENTOGENE tarvitsee potilaalta allekirjoitetun suostumuslomakkeen, jotta sillä on lain mukaan oikeus suorittaa geenianalyysi. Varmista, että toimitat tämän allekirjoitetun suostumuslomakkeen näytteen (näytteiden) mukana.

Arvoisa potilas,

lääkärisi on suositellut sinulle (tai huollettavallesi) geenianalyysiä jäljempänä kohdassa "Suostumusilmoitus" mainitun diagnoosin/oireiston selvittämiseksi. Haluamme varmistaa, että olet ymmärtänyt geenianalyysin tarkoituksen ja merkityksen, ja kerromme seuraavassa testausprosessista ja mahdollisista tuloksista.

Geenianalyysin tarkoituksena on määrittää sinulla tai perheenjäsenelläsi epäillyn sairauden syy analysoimalla geeniaineistosi (DNA) sellaisen poikkeavan muutoksen (muunnoksen) varalta, joka voisi selittää kyseisen sairauden.

Geenianalyysissä sinut voidaan tapauskohtaisesti testata:

- sellaisen yksittäisen geenin/muunnoksen osalta, joka voi aiheuttaa tietyn, epäillyn geneettisen sairauden, tai
- rinnakkain useiden geenien osalta (geenipaneelit, koko eksomin tai genomien sekvensointi).

Tutkimusaineisto, joka tarvitaan geenianalyysin suorittamiseen, on eritelty testitilauslomakkeessa, ja se koostuu tavallisesti verestä tai puhdistetusta DNA:sta, mutta kyseessä voi olla myös kudospöytä, sylkinäyte tai posken limakalvolta otettava tikkunäyte.

Geenianalyysin mahdolliset tulokset:

Geenianalyysin tulos voi olla jokin seuraavista:

- Sairautta aiheuttava DNA-muunnos tunnistetaan, mikä vahvistaa diagnoosin ja mahdollistaa asianmukaisen lääketieteellisen hoidon (jos sellainen on olemassa).
- DNA-muunnos tunnistetaan, mutta käytettävissä olevan tieteellisen ja lääketieteellisen tiedon perusteella ei voida määrittää, onko kyseessä sairautta aiheuttava muunnos. Lääkäri keskustelee tällaisesta tuloksesta kanssasi ja kertoo muista tarjolla olevista vaihtoehdoista.
- Geenianalyysin tulokseksi ei saada erityistä löydöstä, joka selittäisi oireet. Tämä voi johtua nykyisen tieteellisen tai lääketieteellisen tiedon ja tekniikan rajallisuudesta.

On tärkeää ymmärtää, että geenianalyysit – vaikka tietyn analyysin tulos olisi negatiivinen – eivät ole tyhjentäviä ja että kaikkien mahdollisten geneettisten sairauksien riskejä ei voida siksi sulkea pois sinun ja perheenjäsenesi (erityisesti lastesi) osalta.

Tieto testituloksista voi aiheuttaa psyykkistä stressiä sinulle ja perheellesi. On aina suositeltavaa keskustella tuloksista hoitavan lääkärin kanssa.

Sivulöydökset (Incidental findings – IF):

Geenianalyysit – etenkin koko eksomin tai genomien sekvensoinnin kaltaiset analyysit, jotka kattavat suuren määrän geneejiä – voivat tuottaa tuloksia, jotka eivät liity suoraan oman testauksesi varsinaiseen syyhyn (sivulöydökset). Tällaisilla löydöksillä voi olla kuitenkin lääketieteellistä merkitystä sinulle ja perheellesi, sillä niiden perusteella voidaan saada tietoa sellaisten mahdollisesti vakavien geneettisten sairauksien riskistä, joita ei voida ehkäistä tai hoitaa (ja joista et välttämättä ole tietoinen).

Jäljempänä olevan suostumusilmoituksesi valinnaisissa kohdissa voit valita, haluatko tiedon tällaisista sivulöydöksistä ja missä tilanteissa mahdollisesti haluat tiedon.

Perhesuhteita koskevat löydökset:

Jos testattavana on useita perheenjäseniä, tulosten oikea tulkinta edellyttää, että perheenjäsenien ilmoitetut suhteet pitävät paikkansa. Jos geenianalyysi paljastaa, että ilmoitetut suhteet voivat olla ristiriitaisia, CENTOGENE ei ilmoita tästä sinulle muutoin kuin poikkeustapauksissa, joissa tämä tieto on ehdottoman välttämätön pyydetyn analyysin suorittamiseksi ja oikean lääketieteellisen tulkinnan tekemiseksi.

Terveystietojen, näytteen ja testitulosten käyttäminen:

Näytettä ja annettuja tietoja, mukaan lukien terveystiedot, käytetään pyydetyn analyysin suorittamiseen, ja testitulosten tavoin niitä säilytetään ja käsitellään jäljempänä olevan suostumusilmoituksesi mukaisesti.

Oikeus suostumuksen peruuttamiseen:

Voit peruuttaa suostumuksesi analyysiin kokonaan tai osittain milloin tahansa syytä ilmoittamatta; peruutus koskee tulevaisuutta.

Oikeus olla tietämättä:

Sinulla on oikeus olla saamatta tietoa testituloksista (oikeus olla tietämättä), lopettaa aloitetut testausprosessit milloin tahansa tulosten toimittamiseen saakka sekä pyytää hävittämään kaikki analyysin tulokset.

Pseudonymisointi ja anonymisointi:

Pseudonymisointi tarkoittaa henkilötietojesi käsittelyä niin, että henkilötietoja ei voida enää yhdistää sinuun ilman tiettyä ainoastaan CENTOGENEn tiedossa olevaa tunnistetta, joka säilytetään erillään ja suojataan. Anonymisointi tarkoittaa, että tietosi muutetaan nimettömiksi eikä sinua voida enää lainkaan tunnistaa nimettömistä tiedoista.

Potilaan ja lääkärin tietosuoja:

Seuraavassa kerromme henkilötietojen käsittelystä geenianalyysin suorittamisen aikana ja sen jälkeen. "Henkilötiedoilla" tarkoitetaan tässä yhteydessä kaikkia tietoja, jotka liittyvät tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön. Kaikkiin tällaisiin kerättäviin ja käsiteltäviin henkilötietoihin sovelletaan seuraavaa:

- Rekisterinpitäjä ja henkilötietojesi käsittelystä vastaava taho on Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Saksa, jota edustavien hallituksen jäsenten tiedot ovat verkkosivustollamme (<https://www.centogene.com/company/executive-board.html>). Voit ottaa yhteyttä tietosuojavastaavaamme lähettämällä postia edellä olevaan osoitteeseen lisäyksellä "Attn: Data Protection Officer" tai sähköpostia osoitteeseen dataprivacy@centogene.com.
- Potilas: Tämän suostumuslomakkeen nojalla ja sinua hoitavan lääkärin kautta keräämme sinusta seuraavat tiedot (sikäli kuin ne tapauskohtaisesti annetaan): henkilötiedot (mukaan lukien nimi ja osoite), perhesuhteet, ikä/syntymäaika, sukupuoli, etninen tausta, kansallisuus, vakuutustiedot, oireet ja muut lääketieteelliset tiedot, sairaus, tutkimusaineisto/näyte tunnistettavine geneettisine tietoineen sekä geenianalyysin tulokset ja löydökset. Kaikki kerätyt tietosi säilytetään suostumusilmoituksessa mainitun ajan. Tietoja käsitellään – osittain myös hallinnassamme olevien ja ohjeidemme mukaan toimivien palveluntarjoajien ylläpitämissä datakeskuksissa – pyydetyn geenianalyysin suorittamiseksi ja analyysin tulosten kertomiseksi sinua hoitavalle lääkärille, ja kussakin tapauksessa käsittely perustuu annettuun suostumukseen. Jos olet antanut tarvittavan suostumuksen, näitä tietoja säilytetään ja käsitellään myös muihin suostumusilmoituksessa määriteltyihin tarkoituksiin.
- Lääkäri: Kaikkia sinusta kerättyjä tietoja käsitellään, jotta voimme kertoa sinulle testeistä ja tuloksista, sekä laskutusta varten, ja käsittely jatkuu niin kauan kuin säilytämme potilaidesi tunnistettavissa olevia tietoja. Tämä käsittely perustuu lakisääteisiin määräyksiin, jotka mahdollistavat henkilötietojen käsittelyn sopimuksen toteuttamiseksi ja oikeutettuun etuun perustuvan asiakassuhteen hallitsemiseksi. Käytämme huolellisesti valittuja henkilötietojen käsitelijöitä, jotka toimivat ohjeidemme mukaan ja joita valvotaan säännöllisesti. Tietojen antamisesta henkilötietojen käsitelijöille voi seurata, että niitä käsitellään EU:n ulkopuolisissa maissa (kolmannet maat). Jos tietoja siirretään kolmanteen maahan, varmistamme aina, että suojaustaso on riittävä tai olemassa on kohtuulliset takeet; tämä varmistetaan esimerkiksi tekemällä henkilötietojen käsittelystä sopimus, joka sisältää EU:n vakiotietosuojalausekkeet (saatavilla osoitteesta https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_en).
- Sinulla (potilaalla ja lääkärillä) on seuraavat henkilötietojesi osalta oikeudet, joita voit käyttää milloin tahansa esimerkiksi lähettämällä sähköpostia osoitteeseen dataprivacy@centogene.com:

- oikeus tietää, mitä henkilötietoja sinusta on tallennettu, ja saada pääsy näihin tietoihin
- oikeus pyytää sinusta tallennettujen henkilötietojen korjaamista tai poistamista
- oikeus rajoittaa henkilötietojen käsittelyä
- **oikeus vastustaa käsittelyä erityisen tilanteesi perusteella**
- oikeus tietojen siirrettävyyteen (eli meille antamiesi henkilötietojen saamiseen jäsenyydessä, yleisesti käytetyssä ja koneellisesti luettavassa muodossa)
- oikeus peruuttaa suostumuksesi milloin tahansa siten, että peruutus koskee tulevaa käsittelyä.

- Sinulla on oikeus tehdä valvontaviranomaiselle reklamaatio henkilötietojesi käsittelystä.
- Sinulla voi olla asiaankuuluvan kansallisen lainsäädännön perusteella muita tai muun sisältöisiä oikeuksia, jotka pysyvät muuttumattomina.
- Tärkeimmät ja säännöllisesti päivitettävät tiedot siitä, miten käsittelemme henkilötietoja, ovat tietosuojailmoituksessamme osoitteessa www.centogene.com/data-protection.



SAIRAUTTA KOSKEVA GEENIANALYYSI:

(lääkäri täyttää)

Allekirjoittamalla tämän suostumusilmoituksen vahvistat, että olen vastaanottanut, lukenut ja ymmärtänyt edellä olevan geenianalyysiä koskevan kirjallisen selityksen. Olen myös saanut (minua hoitavalta lääkäriltä) asianmukaiset selitykset, jotka koskevat geneettistä perustaa, suunnitellun geenianalyysin laajuutta, tyyppiä ja merkitystä, saavutettavissa olevia tuloksia, mahdollisen sairauden mahdollista ehkäisyä/hoitoa, geenianalyysin edellyttämään näytteenottoon liittyviä riskejä sekä geenianalyysin tulosten ilmoittamista. Olen saanut vastauksen kaikkiin kysymyksiini, ja minulla on ollut riittävästi aikaa tehdä tietoon perustuva päätös geenianalyysistä.

Alla olevalla allekirjoituksellani annan omasta puolestani tai huollettavani puolesta suostumuksen:

(1) Centogene GmbH:n, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germany (CENTOGENE) suorittamaan geenianalyysiin, joka koskee edellä mainittua sairautta, (2) minua hoitavan lääkärin ja CENTOGENEn suorittamaan ”henkilökohtaisten (terveydentilaani koskevien) tietojeni” keräämiseen ja käsittelyyn (mukaan lukien erityisesti ja tapauskohtaisesti seuraavat: henkilötiedot (mukaan lukien nimi ja osoite), perhesuhteet, ikä/syntymäaika, sukupuoli, etninen tausta, kansallisuus, vakuutustiedot, oireet ja muut lääketieteelliset tiedot, sairaus, tutkimusaineisto/näyte tunnistettavine geneettisine tietoineen sekä geenianalyysin tulokset ja löydökset) siltä osin kuin tämä on välttämätöntä geenianalyysin suorittamiseksi, mukaan lukien mahdollisesti tarvittava kansalliset rajat ylittävä henkilökohtaisten (terveydentilaani koskevien) tietojeni siirtäminen lääkärin ja CENTOGENEn välillä, (3) minulta otetun näytteen analysointiin ja säilyttämiseen 10 vuoden ajan CENTOGENEn tiloissa potilaskansioni ohella, jotta analyysin tulokset voidaan tarvittaessa tarkistaa, (4) henkilökohtaisten (terveydentilaani koskevien) tietojeni tai perheenjäsenteni vastaavien tietojen, jos he ovat antaneet oman suostumuksensa, lisäämiseen potilaskansiooni tai perheenjäsenteni kansioihin sekä – jos sovellettavissa – näiden tietojen käyttäminen edellä mainittuihin tarkoituksiin, (5) siihen, että geenianalyysin tulokset ilmoitetaan minulle tai minua hoitavalle lääkärille tai – jos CENTOGENE on saanut ohjeet minua hoitavan lääkärin puolesta toimivalta laboratoriolta – kyseiselle laboratoriolle, sekä (6) siihen, että geenianalyysin raakatiedot toimitetaan pyynnöstä minulle, minua hoitavalle lääkärille tai – mahdolliselle – niitä pyytävälle laboratoriolle.

Valitsemalla alta asiaankuuluvan ”KYLLÄ”-ruudun annan omasta puolestani tai huollettavani puolesta lisäksi suostumuksen seuraaviin:

Sivulöydösten raportointinen

Koko eksomin sekvenssoinnissa (WES) ja koko genomien sekvenssoinnissa (WGS) analysoidaan samalla kertaa lukuisia eri geenejä. Siksi on mahdollista, että geenianalyysissä löydetty geenimuunnos ei välttämättä liity testin tilaamisen syyhin. Nämä niin kutsutut sivulöydökset voivat tarjota tietoa, joka ei liity sinulla raportoituihin kliinisiin oireisiin mutta jolla voi olla lääketieteellistä lisäarvoa tulevan hoitosi kannalta. Ymmärrän tällaisten sivulöydösten merkityksen ja suostun siihen, että CENTOGENE raportoi tiettyihin luokkiin tai tyyppeihin kuuluvat tiettyjen geenien DNA-muunnokset asiakirjan ”ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings” (ACMG:n suositukset sivulöydösten raportointiin) mukaisesti. Ymmärrän, että CENTOGENE voi oman harkintansa mukaan pidättäytyä suositeltujen sivulöydösten raportoinnista tai raportoida myös (muuta) muiden kuin ACMG:n suosittelemia sivulöydöksiä tapauskohtaisesti sillä perusteella, että CENTOGENella on tietokannoissaan tieteellisiä ja lääketieteellisiä lisätietoja.

KYLLÄ

Henkilökohtaisten (terveydentilaani koskevien) tietojeni ja näytteeni muu säilytys ja käyttö

Ymmärrän, että henkilökohtaiset (terveydentilaani koskevat) tietoni voivat edesauttaa diagnosointimenetelmien ja mahdollisten hoitoratkaisujen tulevaa lisätutkimusta, kehitystä ja parantamista. Tällaiset toimet voivat jatkossa myös mahdollistaa minun ja perheenjäsenteni saaman lääketieteellisen neuvonnan ja opastuksen ja helpottaa sitä esimerkiksi mahdollisen geneettisen sairauden diagnosoinnin ja hoidon osalta.

- Hyväksyn, että CENTOGENE säilyttää (1) antamiani henkilökohtaisia (terveydentilaani koskevia) tietoja, (asianomaisten) perheenjäsenteni tietoja – jos he ovat antaneet oman suostumuksensa – ja geenianalyysin tuloksia sekä (2) näytteitäni (mukaan lukien alkuperäinen ja käsitelty näyte) 20 vuoden ajan ja käyttää näitä tietoja ja jäljellä olevia näytteitä analyysitoimenpiteiden sisäiseen tutkimukseen, parannukseen, kehitykseen ja validointiin sekä asiaankuuluvien tuotteiden ja palvelujen kehitykseen.
- Hyväksyn, että 20 vuoden kuluttua henkilökohtaiset (terveydentilaani koskevat) tietoni ja (jäljellä oleva) näytteeni anonymisoidaan ja näytteen omistus siirtyy CENTOGENELLE. Molemmat jäävät tällöin CENTOGENEn arkistoihin ja ovat CENTOGENEn käytettävissä rajoituksetta.
- Hyväksyn, että CENTOGENE voi milloin tahansa käsitellä anonymisoituja tai pseudonymisoituja henkilökohtaisia (terveydentilaani koskevia) tietojani esimerkiksi viemällä ne geneettisiä sairauksia koskeviin tietokantoihinsa tai tietojoukkoihinsa tieteellistä ja kaupallista tutkimusta varten sekä muiden potilaiden geenimuunnosten ja sairauksien diagnosoinnin helpottamiseksi ja parantamiseksi. Pääsy tällaisiin anonymisoiuihin tai pseudonymisoiuihin tietoihin voidaan myöntää ulkoisille lääkäreille, tutkijoille ja (lääke-)yhtiöille tutkimus- ja kehitystarkoituksia varten.
- Ymmärrän, että en saa korvausta siitä, että CENTOGENE käyttää henkilökohtaisia (terveydentilaani koskevia) tietojani tai näytteitäni.
- Ymmärrän, että CENTOGENEn tietokannoissa olevia tietoja ei voida – anonymisoinnin jälkeen – tuhota pyynnöstä, koska niitä ei voida yksilöidä eikä jäljittää.

KYLLÄ

Olen tietoinen, että voin peruuttaa suostumuksesi analyysiin kokonaan tai osittain milloin tahansa siten, että peruutus koskee tulevaa käsittelyä, ja että minulla on edellä olevassa kirjallisessa selityksessä kuvattu oikeus olla tietämättä geenianalyysien tuloksia.

Jos allekirjoittaja on potilaan huoltaja, hän vahvistaa täten antavansa edellä olevat suostumusilmoitukset kyseisen potilaan puolesta eikä omasta puolestaan.

Päivämäärä	Potilaan nimi	Potilaan/huoltajan nimi
------------	---------------	-------------------------

Vahvistan täten, että potilas tai (jos tilanne tätä edellyttää) hänen vanhempansa tai huoltajansa on antanut edellä olevan suostumuksen ja että minulla on hänen allekirjoituksensa arkistoituna, jos sitä ei näy edellä. Vahvistan, että potilas kykenee antamaan tämä suostumuksen (tai vaihtoehtoisesti että suostumuksen antaa potilaan huoltaja), että potilaan kaikkiin kysymyksiin on vastattu, että potilaalla on ollut riittävästi aikaa harkita päätöstään ja että potilas ei ole tähän mennessä käyttänyt oikeuttaan olla tietämättä geenianalyysien tuloksia. Ymmärrän, että potilas voi pyytää geenianalyysinsä tulosten tuhoamista milloin tahansa ja että minun on välitettävä tällaiset pyynnöt viipymättä CENTOGENELLE. Hyväksyn, että omia henkilötietojani säilytetään CENTOGENEn tietokannoissa organisatorisia tarkoituksia ja laskutusta varten.

Päivämäärä	Lääkärin nimi	Lääkärin allekirjoitus
------------	---------------	------------------------