



För att få genomföra genetiska analyser kräver lagen att CENTOGENE har erhållit ett underskrivet samtyckesformulär från patienten. Säkerställ att samtyckesformuläret, med signatur, medföljer provet/proverna.

Till patienten

Din läkare har rekommenderat en genetisk undersökning av dig (eller en person du är vårdnadshavare för) för att utreda den diagnos/symtom som anges i avsnittet "samtycke" nedan. För att vi ska vara säkra på att du har förstått syftet med och betydelsen av en genetisk undersökning har vi sammanställt information om testprocessen och möjliga resultat nedan.

Syftet med den genetiska undersökningen är att identifiera orsaken till en sjukdom som du eller någon i din familj har genom att analysera dina gener (DNA) och leta efter avvikelser (varianter) som kan förklara varför du eller din familjemedlem har drabbats av sjukdomen.

Vid en genetisk undersökning kan du, beroende på fallet, testas för:

- en enskild gen/genvariant som orsakar en specifik misstänkt genetisk sjukdom, eller
- flera gener (genpaneler, helexom- eller genomsekvensering) parallellt.

Varken typ av material som behövs för att utföra den genetiska undersökningen anges i analysbeställningsformuläret. Vanligtvis är det blod eller renat DNA, men det kan även vara vävnad, saliv eller topsprov från insidan av kinden.

Möjliga resultat av den genetiska undersökningen:

- En genetisk undersökning kan ge ett av flera resultat:
- En DNA-variant som orsakar sjukdom identifieras och bekräftar diagnosen. Din läkare kan då ge lämplig behandling (om sådan finns).
- En DNA-variant identifieras, men vid denna tidpunkt finns inte tillräcklig vetenskaplig och medicinsk information för att avgöra om detta är en variant som orsakar sjukdom. Din läkare diskuterar ett sådant resultat med dig och förklarar vilka ytterligare alternativ som finns tillgängliga för dig.
- Den genetiska undersökningen ger inga specifika fynd som kan förklara symtomen. Detta kan bero på begränsningar i de kunskaper och den teknik vi har idag.

Det är viktigt att förstå att en genetisk undersökning – även när en specifik analys inte hittar något – inte är uttömmande och att det därför inte är möjligt att utesluta all risk för genetiska sjukdomar hos dig eller personer i din familj (speciellt dina barn). Det finns också en risk för att testresultaten kan skapa psykologiska påfrestningar för dig och din familj. Vi rekommenderar starkt att du diskuterar resultaten med din läkare.

Oväntade fynd (Incidental findings – IF):

Genetiska undersökningar kan, speciellt om de omfattar ett stort antal gener som vid helexom- eller genomsekvensering, identifiera resultat som inte är direkt relaterade till det som undersökningen handlade om från början (oväntade fynd). Sådana fynd kan dock ändå vara av medicinsk betydelse för dig och din familj eftersom de kan ge information om en risk (som ni kanske inte känner till) för potentiellt allvarliga, oundvikliga eller ej behandlingsbara genetiska sjukdomar. I samtyckesdeklarationen nedan finns tillval där du själv kan markera om, och under vilka omständigheter, du vill få reda på sådana oväntade fynd.

Fynd om familjerelationer:

Om flera medlemmar inom samma familj testas är det viktigt för tolkningen av resultaten att den information som finns om släktskapsförhållandena mellan personerna är korrekt. Om den genetiska undersökningen visar på möjligheten att de släktförhållanden som angetts inte är korrekta kommer CENTOGENE inte att informera om detta, förutom i exceptionella fall då informationen är absolut nödvändig för full och korrekt tolkning av den begärda analysen.

Användning av hälsodata, prover och testresultat:

Provet och angiven information, inklusive hälsodata, kommer att användas för den begärda analysen och kommer att förvaras och behandlas i enlighet med din samtyckesdeklaration nedan.

Rättighet att ångra samtycket:

Du kan ta tillbaka ditt samtycke till analysen med avseende på framtiden, när som helst och utan att ange någon orsak.

Rättighet att inte veta:

Du har rätt att slippa få information om testresultat (rättighet att inte veta) och att stoppa testprocesser som har påbörjats när som helst fram till att du ska informeras om resultaten, och du har rätt att begära att alla analysresultat förstörs.

Pseudonymisering och anonymisering:

Pseudonymisering betyder att dina personuppgifter behandlas på ett sätt som gör att personuppgifterna inte kan kopplas till just dig utan att använda en identifieringsnyckel som förvaras åtskild och skyddad av CENTOGENE. "Anonymisering" är en process som gör din information helt anonym, vilket gör att du inte längre kan identifieras alls utifrån den anonyma informationen.

Information om dataskydd för patient och läkare:

I följande del informerar vi om behandlingen av personuppgifter under och efter att den genetiska undersökningen genomförs. Med "personuppgifter" menas all information som relaterar till en identifierad eller identifierbar fysisk person. För alla sådana insamlade och behandlade personuppgifter gäller följande:

- Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock är personuppgiftsansvarig för behandlingen av dina personuppgifter och representeras av styrelseledamöterna, som listas på vår hemsida (<https://www.centogene.com/company/executive-board.html>). Du kan kontakta vårt personuppgiftsombud på samma adress med tillägget "Attn: Data Protection Officer" eller via e-post dataprivacy@centogene.com.
- Patient: Med detta samtyckesformulär och med hjälp av din läkare kommer vi att samla in följande information om dig (i varje enskilt fall så som den angetts): personliga detaljer (inklusive namn och adress), släktskapsförhållanden, ålder/födelsedatum, kön, etnicitet, nationalitet, försäkringsinformation, symtom och annan medicinsk information, sjukdom, studiematerial/prover med identifierbar genetisk information, resultaten från den genetiska undersökningen och eventuella fynd. All insamlad information om dig kommer att sparas under den tidsperiod som anges i samtyckesdeklarationen. Informationen kommer att behandlas – delvis även i datacentra som drivs av tjänsteföretag som vi kontrollerar och instruerar – för utförande av den begärda genetiska analysen och för att informera din läkare om resultaten från denna analys, i varje enskilt fall med utgångspunkt i det givna samtycket. Om du har givit ditt samtycke till detta kommer denna information även att sparas och behandlas för de vidare syften som specificeras i samtyckesdeklarationen.
- Läkare: All den information som samlats in av dig kommer att behandlas för att kommunicera med dig om testerna och resultaten, samt för debitering, under den tidsperiod som vi sparar identifierbar information om dina patienter. Detta grundar sig på lagstiftning som tillåter behandling av personuppgifter i syfte att uppfylla ett kontrakt och för hantering av kundrelationer för respektive legitima intressen. Vi använder oss av personuppgiftsbiträden som har genomgått en noggrann urvalsprocess och som får sina instruktioner samt övervakas regelbundet. Delandet av information till personuppgiftsbiträden kan resultera i att sådan information behandlas i länder utanför EU (tredjepartsländer). För varje sådan överföring av information till ett tredjepartsland har vi säkerställt att antingen en tillräcklig skyddsnivå upprätthålls eller rimliga garantier ges, t.ex. genom personuppgiftsbiträdesavtal som innehåller standardavtalsklausuler av EU-standard (tillgängligt på: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_en).
- Du, (patient och läkare) har följande rättigheter angående personuppgifter relaterade till dig, rättigheter som du kan utöva när som helst, t.ex. genom att skicka e-post till dataprivacy@centogene.com:

- Rättighet att erhålla information om och få tillgång till de personuppgifter om dig som sparats;
- Rättighet att få de sparade personuppgifterna rättade eller raderade;
- Rättighet att begränsa behandlingen av dina personuppgifter;
- **Rättighet att invända med utgångspunkt i din specifika situation;**
- Rättighet till dataportabilitet (d.v.s. erhålla personuppgifter som du tillhandahållit i ett strukturerat, allmänt använt och maskinläsbart format); och
- Rättighet att ta tillbaka samtycket med avseende på framtida behandling när som helst.

- Du har rätt att inlämna klagomål till tillsynsmyndighet angående behandlingen av dina personuppgifter.
- Du kan ha ytterligare eller modifierade rättigheter under tillämplig nationell lagstiftning, som inte påverkas.
- Mer detaljerad och regelbundet uppdaterad information om hur vi behandlar personuppgifter finns under vår sekretesspolicy på www.centogene.com/data-protection.



GENETISK UNDERSÖKNING FÖR SJUKDOMEN:

(fills i av läkaren)

Genom att skriva under denna samtyckesdeklaration bekräftar jag att jag har erhållit, läst och förstått den föregående skriftliga förklaringen om genetiska undersökningar. Jag har även erhållit lämpliga förklaringar (från min läkare) angående den genetiska grunden, syftet, omfattningen, typen och signifikansen av den planerade genetiska undersökningen och de eventuella resultaten, möjligheten att förebygga/behandla den tänkbara sjukdomen och även angående eventuella risker i samband med provtagningen för den genetiska undersökningen och kännedomen av resultaten av den genetiska undersökningen. Alla mina frågor har besvarats och jag har fått tillräckligt med tid för att kunna fatta ett informerat beslut om den genetiska undersökningen.

Med min signatur nedan ger jag mitt samtycke, eller samtycker för den patient för vilken jag är förmyndare:

(1) till genetisk undersökning utförd av Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germany, (CENTOGENE) för den sjukdom som angetts ovan, (2) till att min läkare och CENTOGENE samlar in och behandlar mina "(hälso) personuppgifter" (med detta avses specifikt och i varje enskilt fall så som angetts: personlig information [inklusive namn och adress], släktskapsförhållanden, ålder/födelsedatum, kön, etnicitet, nationalitet, försäkringsinformation, symtom och annan medicinsk information, sjukdom, studiematerial/prover med identifierbar genetisk information, resultaten från den genetiska undersökningen och eventuella fynd) så som krävs för att utföra den genetiska undersökningen inklusive nödvändiga överföringar av mina (hälso) personuppgifter mellan läkare och CENTOGENE över nationella gränser, (3) till analys av det erhållna provet och lagring av provet i 10 år hos CENTOGENE tillsammans med min patientfil för verifiering av analysen om så krävs, (4) tillägg av information i min patientfil eller i filer tillhörande medlemmar av min familj och användning för ovan angivna syften – om tillämpligt – av (hälso) personuppgifter om mig eller medlemmar av min familj i den utsträckning som de har gett samtycke till, (5) att informera mig eller min läkare eller – om CENTOGENE har fått instruktioner från ett laboratorium på uppdrag av min läkare – sådant laboratorium om resultatet av den genetiska undersökningen; och (6) efter förfrågan förse mig, min läkare eller – om så är fallet – laboratoriet som utfärdat begäran, med rådatan från den genetiska undersökningen.

Genom att markera relevant ruta för "JA" nedan ger jag mitt ytterligare samtycke eller samtycke för den patient för vilken jag är förmyndare:

Rapportering av oväntade fynd

Helxomsekvensering (WES) och helgenomsekvensering (WGS) testanalys av flera olika gener samtidigt. Det är därmed möjligt att genetiska varianter påträffas under den genetiska undersökningen som eventuellt inte är kopplade till orsaken för testbeställningen. Dessa fynd, kända som oväntade fynd, kan ge information som inte är kopplad till dina rapporterade kliniska symtom, men som kan ha medicinskt värde för din framtida behandling. Jag förstår betydelsen av sådana oväntade fynd och ger mitt samtycke till att CENTOGENE rapporterar DNA-varianter av de specificerade klasserna eller typerna i vissa gener i enlighet med "ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings" (amerikanska ACMG:s rekommendationer för rapportering av oväntade fynd). Jag förstår att CENTOGENE, enligt eget godtycke, kan avstå från att rapportera de rekommenderade oväntade fynden eller även rapportera (andra) oväntade fynd som ej rekommenderas av ACMG, i varje enskilt fall grundat i ytterligare vetenskaplig och medicinsk information tillgänglig i CENTOGENE:s databaser.

JA

Ytterligare lagring och användning av mina (hälso) personuppgifter och provet

Jag förstår att mina (hälso) personuppgifter och (återstående) provmaterial kan vara till nytta vid framtida forskning, utveckling och förbättring av diagnostiska metoder och möjliga behandlingslösningar. Sådana åtgärder kan i framtiden även möjliggöra och understödja medicinsk rådgivning och riktlinjer för mig och medlemmar av min familj, t.ex. i relation till diagnos och behandling av en möjlig genetisk sjukdom.

- Jag godtar att CENTOGENE lagrar (1) de (hälso) personuppgifter jag tillhandahållit och information om (påverkade) medlemmar av min familj - om de gett sitt samtycke - och resultaten av den genetiska undersökningen och (2) mitt prov (inklusive originalprov och bearbetat provmaterial) under en period på 20 år och använder dessa uppgifter och återstående provmaterial för intern forskning, förbättring, utveckling och validering av analysprocesser och utveckling av relaterade produkter och tjänster.
- Jag godtar att efter en period på 20 år så anonymiserar mina (hälso) personuppgifter och återstående provmaterial och ägandet av provet överförs sedan till CENTOGENE. Båda kvarstår sedan i CENTOGENE:s arkiv för ytterligare användning av CENTOGENE utan restriktioner.
- Jag godtar att CENTOGENE när som helst kan behandla mina anonymiserade eller pseudonymiserade (hälso) personuppgifter t.ex. i sina databaser eller datauppsättningar rörande genetiska sjukdomar, i syfte att genomföra vetenskaplig och kommersiell forskning och för att underlätta och bidra till diagnos av genetiska förändringar och sjukdomar hos andra patienter. Tillgång till sådana pseudonymiserade eller anonymiserade personuppgifter kan ges till externa läkare, forskare och (läkemedels)företag för forskning och utveckling.
- Jag förstår att jag inte kommer att erhålla någon ersättning från CENTOGENE för användningen av mina (hälso) personuppgifter eller prover.
- Jag förstår att informationen i CENTOGENE:S databaser – när den anonymiserats – inte längre kan raderas på begäran, eftersom den då inte längre går att identifiera och inte är spårbar.

JA

Jag är medveten om att jag kan ta tillbaka mitt samtycke, helt eller delvis, till framtida behandling, och att jag har rätt att neka till att delges resultaten av den genetiska undersökningen enligt beskrivningen i den föregående skriftliga förklaringen.

Om underskriften görs av patientens förmyndare bekräftar denne därmed att den ovan givna samtyckesdeklarationen inte gäller för signatören, utan på respektive patients vägnar.

Datum	Patientens namn	Signatur patient/ förmyndare
-------	-----------------	---------------------------------

Jag bekräftar härmed att samtycket enligt ovan har givits av patienten (eller om så är fallet) dennes förälder eller förmyndare och att jag har dennes signatur arkiverad om den inte visas ovan. Jag bekräftar att patienten är kapabel att ge detta samtycke (alternativt att samtycket gavs av patientens förmyndare), att alla patientens frågor har besvarats, att patienten haft tillräckligt med tid att överväga sitt beslut och att patienten fram tills nu inte har utövat sin rättighet att inte delges resultaten av den genetiska undersökningen. Jag förstår att patienten när som helst kan begära att dennes genetiska analysresultat raderas och att jag ska vidarebefordra en sådan begäran till CENTOGENE utan förseningar. Jag godtar att mina egna personuppgifter lagras i CENTOGENE:s databaser för organisations syften och för debiteringssyften.

Datum	Läkarens namn	Läkarens signatur
-------	---------------	-------------------