



CENTOGENE reikalauja paciento pasirašyto sutikimo formos, kad teisiškai galėtų atlikti genetinę analizę. Pasirūpinkite, kad šis pasirašytas sutikimas būtų pridėtas prie mėginio (-ių).

Gerb. paciente,

Jūsų gydytojas Jums (arba Jūsų teisėtai globojamam asmeniui) rekomendavo atlikti genetinę analizę, kad išsiaiškintų skyriuje „Sutikimo pareiškimas“ nurodytą diagnozę / simptomus. Norėdami įsitikinti, kad supratote genetinės analizės tikslą ir reikšmę, toliau pateikiame informaciją apie tyrimo procesą ir galimus rezultatus.

Genetinės analizės tikslas – nustatyti Jums arba Jūsų šeimos nariams įtariamos ligos priežastį, analizuojant Jūsų genetinę medžiagą (DNR) ir ieškant neįprasto pokyčio (varianto), kuris galėtų paaiškinti ligą, pasireiškiančią Jums arba Jūsų šeimos nariams.

Priklausomai nuo atvejo, atliekant genetinę analizę, gali būti tiriamas:

- pavienis genas / variantas, atsakingas už konkrečią įtariamą genetinę ligą, arba
- keletas genų (genų rinkiniai, viso egzomo arba genomo sekoskaita) lygiagrečiai.

Tiriamoji medžiaga, reikalinga genetinei analizei atlikti, nurodyta tyrimo užsakymo formoje ir paprastai tai būna kraujas arba išgryninta DNR, bet gali būti ir audinys, seilės arba burnos tepinėlis.

Galimi genetinės analizės rezultatai

Gali būti gautas vienas iš kelių genetinės analizės rezultatų:

- nustatomas ligą sukeliantis DNR variantas – tai patvirtina diagnozę ir suteikia gydytojui galimybę Jums skirti atitinkamą gydymą (jei toks yra);
- nustatomas DNR variantas, tačiau šiuo metu nėra pakankamai mokslinių ir medicininių duomenų nustatyti, ar tai ligą sukeliantis variantas; Jūsų gydytojas aptars tokį rezultatą su Jumis ir paaiškina, kokių yra tolesnių galimybių;
- atlikus genetinę analizę, negaunama konkrečių duomenų, galinčių paaiškinti simptomus. Tai gali būti dėl dabartinių mokslinių ar medicininių žinių bei technologijos ribotumų.

Svarbu suprasti, kad genetinė analizė – net jei konkrečios analizės rezultatas yra neigiamas – nėra visiškai išsami, todėl Jums ir Jūsų šeimos nariams (ypač Jūsų vaikams) neįmanoma atmesti visų galimų genetinių ligų rizikos.

Gali būti, kad sužinoję tyrimo rezultatus Jūs ir Jūsų šeimos nariai patirsite psichologinę įtampą. Visada rekomenduojama aptarti rezultatus su atsakingu gydytoju.

Atsitiktiniai rezultatai (Incidental findings – IF)

Genetinės analizės metu, ypač kai tiriamas didelis genų skaičius, pvz., atliekant viso egzomo ar genomo sekoskaitą, gali būti gauti rezultatai, tiesiogiai nesusiję su faktine Jūsų tyrimo priežastimi (atsitiktiniai rezultatai). Tačiau tokie rezultatai vis tiek gali būti mediciniškai svarbūs Jums ir Jūsų šeimos nariams, nes gali suteikti informacijos apie galimai sunkių, neišvengiamų arba negydomų genetinių ligų riziką (apie kurią galite nežinoti).

Toliau pateiktose Jūsų sutikimo pareiškimo neprivalomose dalyse galite nuspręsti, ar norite ir kokiomis aplinkybėmis norėtumėte būti informuoti apie tokius atsitiktinius rezultatus.

Šeimos giminystės ryšių rezultatai

Jei tiriami keli šeimos nariai, teisingas rezultatų interpretavimas priklauso nuo nurodytų šeimos narių giminystės ryšių tikslumo. Jei genetinė analizė atskleis, kad nurodyti giminystės ryšiai galimai neatitinka, CENTOGENE Jums apie tai praneš tik išimtiniais atvejais, kai ši informacija bus absoliučiai būtina norint atlikti ir teisingai mediciniškai interpretuoti reikiamą analizę.

Sveikatos duomenų, mėginių ir tyrimo rezultatų naudojimas

Mėginys ir pateikti duomenys, įskaitant sveikatos duomenis, bus naudojami reikiama analizei ir kartu su tyrimo rezultatais bus laikomi bei tvarkomi pagal toliau Jūsų pateiktą sutikimo pareiškimą.

Teisė atšaukti sutikimą

Galite bet kada visiškai arba iš dalies atšaukti savo sutikimą nurodę apie tai prieš atšaukiantis, o atšaukimas įsigalioja ne atgaline data.

Teisė nežinoti

Turite teisę nebūti informuoti apie tyrimo rezultatus (teisė nežinoti) ir bet kada sustabdyti jau pradėtus tyrimo procesus prieš gaudami rezultatus bei pareikalauti sunaikinti analizės rezultatus.

Pseudonimų suteikimas ir nuasmeninimas

Pseudonimų suteikimas reiškia Jūsų asmens duomenų tvarkymą taip, kad asmens duomenų nebebūtų galima priskirti Jūsų asmeniui be tam tikro identifikatoriaus, kurį atskirai laiko ir saugo tik CENTOGENE. Nuasmeninimas – tai Jūsų duomenų padarymo anoniminius procesas, kurį atlikus iš nuasmenintų duomenų daugiau nebegalima nustatyti Jūsų tapatybės.

Duomenų apsaugos informacija pacientui ir gydytojui

Toliau norime Jus informuoti apie asmens duomenų tvarkymą atliekant genetinę analizę ir po jos. Asmens duomenys suprantami kaip visa informacija, susijusi su fiziniu asmeniu, kurio tapatybė gali būti arba yra nustatyta. Visiems tokiems renkamiems ir tvarkomiems asmens duomenims taikomos šios nuostatos.

- Jūsų asmens duomenų valdytojas ir už jų tvarkymą atsakingas juridinis asmuo yra bendrovė Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, atstovaujama vykdomosios valdybos narių, kaip nurodoma mūsų svetainėje (<https://www.centogene.com/company/executive-board.html>). Galite susisiekti su mūsų duomenų apsaugos pareigūnu tuo pačiu adresu pridėję „Kam: Duomenų apsaugos pareigūnui“ arba el. paštu dataprivacy@centogene.com.
- Pacientas: pagal šią sutikimo formą ir per Jūsų gydytoją mes renkame šiuos duomenis apie Jus (kiekvienam atveju tiek, kiek numatyta): asmens duomenis (įskaitant vardą, pavardę ir adresą), šeimos giminystės ryšius, amžių / gimimo datą, lytį, etninę kilmę, tautybę, draudimo informaciją, simptomus ir kitą medicininę informaciją, ligą, tyrimo medžiagą / mėginį, turintį identifikuojamą genetinių duomenų, genetinės analizės rezultatus ir išvadas. Visi Jūsų surinkti duomenys bus laikomi tiek, kiek nurodyta sutikimo pareiškime. Duomenys bus tvarkomi – iš dalies ir duomenų centruose, kuriuos naudoja paslaugų teikėjai mums valdant ir pagal mūsų nurodymus – atliekant reikiamą genetinę analizę bei informuojant Jūsų gydytoją apie tokios analizės rezultatus, ir kiekvienu atveju tai bus atliekama remiantis pateiktu sutikimu. Jeigu atitinkamai sutikote, tokie duomenys taip pat bus laikomi ir tvarkomi tais kitais tikslais, kaip nurodyta sutikimo pareiškime.
- Gydytojas: visi Jūsų surinkti duomenys bus tvarkomi bendraujant su Jumis apie tyrimus ir rezultatus, taip pat išrašant sąskaitas faktūras, kol laikysime identifikuojamus duomenis apie Jūsų pacientus. Tai atliekama remiantis teisinėmis nuostatomis, leidžiančiomis tvarkyti asmens duomenis sutarties vykdymo ir ryšių su klientais vadybos tikslais, nes turime atitinkamą teisėtą interesą. Pasitelkiame duomenų tvarkytojus, kuriuos atidžiai atrinkame ir kurie laikosi mūsų nurodymų bei yra nuolat kontroliuojami. Atskleidus duomenis duomenų tvarkytojams, tokie duomenys gali būti tvarkomi už ES ribų (trečiojoje šalyje). Kaskart perduodant duomenis į trečiąją šalį užtikrinamas arba tinkamas apsaugos lygis, arba pagrįstos garantijos; pvz., sudarant duomenų tvarkymo susitarimą, į kurį įtrauktos ES standartinės duomenų apsaugos sąlygos (galima gauti šiuo adresu: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_en).
- Jūs (pacientas ir gydytojas) turite šias teises dėl su Jumis susijusių asmens duomenų, kuriomis galite bet kada pasinaudoti, pvz., parašydami el. paštu dataprivacy@centogene.com:
 - teisę gauti informaciją apie Jus ir susipažinti su apie Jus laikomais asmens duomenimis;
 - teisę reikalauti, kad apie Jus saugomi asmens duomenys būtų ištaisyti arba ištrinti;
 - teisę apriboti Jūsų asmens duomenų tvarkymą;
 - **teisę nesutikti su duomenų tvarkymu remiantis Jūsų konkrečia situacija;**
 - teisę į duomenų perkeliamumą (t. y. gauti asmens duomenis, kuriuos mums pateikėte, susistemintu, paprastai naudojamu ir kompiuterio skaitomu formatu); ir
 - teisę bet kada atšaukti savo sutikimą, atšaukimui įsigaliojant ne atgaline data.

• Turite teisę pateikti skundą priežiūros institucijai dėl Jūsų asmens duomenų tvarkymo.

• Pagal galiojančius nacionalinės teisės aktus Jums gali būti suteiktos papildomos arba pakeistos teisės, kurios nesikeičia.

• Išsamesnės ir reguliariai atnaujinamos informacijos apie tai, kaip tvarkome asmens duomenis, rasite mūsų Duomenų apsaugos pareiškime adresu www.centogene.com/data-protection.



GENETINĖ ANALIZĖ, ATLIEKAMA DĖL LIGOS:

(rašo gydytojas)

Pasirašydamas (-a) šį pareiškimą, pripažįstu, kad gavau, perskaičiau ir supratau pirmiau pateiktą raštišką paaiškinimą apie genetinę analizę.

Taip pat man buvo tinkamai išaiškintas (tai atliko mano gydytojas) planuojamos genetinės analizės genetinis pagrindas, tikslas, apimtis, rūšis ir reikšmė bei galimai pasiekiami rezultatai, galimų ligų profilaktikos / gydymo galimybės, taip pat rizika, susijusi su genetinei analizei reikalingo mėginio paėmimu ir genetinės analizės rezultatų žinojimu. Buvo atsakyta į visus mano klausimus ir turėjau pakankamai laiko priimti apgalvotą sprendimą dėl genetinės analizės.

Toliau pasirašydamas (-a), savo arba paciento, kurio teisėtas globėjas esu, vardu sutinku, kad:

(1) Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germany, (CENTOGENE), atliktų su pirmiau nurodyta liga susijusią genetinę analizę, (2) mano gydytojas ir CENTOGENE rinktų ir tvarkytų mano „asmens (sveikatos) duomenis“ (konkrečiai ir kiekvienu atveju reiškiančius tiek, kiek numatyta: asmens duomenis (įskaitant vardą, pavardę ir adresą), šeimos giminystės ryšius, amžių / gimimo datą, lytį, etninę kilmę, tautybę, draudimo informaciją, simptomus ir kitą medicininę informaciją, ligą, tyrimo medžiagą / mėginį, turintį identifikuojamų genolinių duomenų, genetinės analizės rezultatus ir išvadas), kiek to reikia genetinei analizei atlikti, įskaitant mano asmens (sveikatos) duomenų perdavimą tarp gydytojo ir CENTOGENE tarptautiniu mastu, (3) gautas mėginys būtų analizuojamas ir 10 metų laikomas bendrovėje CENTOGENE kartu su mano paciento byla, kad prireikus būtų galima patikrinti analizės rezultatus, (4) mano arba mano šeimos narių (jei jie sutiko) asmens (sveikatos) duomenys būtų pridėti prie mano paciento bylos arba prie šeimos narių bylų ir būtų naudojami pirmiau minėtais tikslais, jei taikoma, (5) aš arba mano gydytojas, arba – jei mano gydytojo vardu veikianti laboratorija taip nurodė bendrovei CENTOGENE – tokia laboratorija būtume informuoti apie genetinės analizės rezultatus; ir (6) paprašius man, mano gydytojui arba – atitinkamai atvejais – prašančiajai laboratorijai būtų pateikti neapdoroti genetinės analizės duomenys.

Pažymėdamas (-a) atitinkamus „TAIP“ langelius toliau, savo arba paciento, kurio teisėtas globėjas esu, vardu papildomai sutinku dėl šių dalykų:

Atsitiktinių rezultatų pranešimas

Atliekant viso egzomo sekoskaitos (VES) arba viso genomo sekoskaitos (VGS) tyrimus, tuo pačiu metu analizuojama daugybė skirtingų genų. Todėl gali būti, kad genetinės analizės metu rastas genetinis variantas gali būti nesusijęs su šio tyrimo užsakymo priežastimi. Tokie rezultatai, vadinami atsitiktiniais rezultatais, gali suteikti informacijos, nesusijusios su Jūsų nurodytais klinikiniais simptomais, tačiau gali turėti medicininės vertės Jūsų gydymui ateityje. Suprantu tokių atsitiktinių rezultatų reikšmę ir sutinku, kad CENTOGENE praneštų apie nurodytų klasių ar tipų DNR variantus tam tikruose genuose pagal „ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings“ (ACMG rekomendacijos dėl atsitiktinių rezultatų pranešimo). Suprantu, kad CENTOGENE savo nuožiūra gali nepranešti apie rekomenduojamus atsitiktinius rezultatus arba papildomai pranešti ir apie (kitus) ACMG nerekomenduojamus atsitiktinius rezultatus, kiekvienu atveju – dėl papildomos mokslinės ir medicininės informacijos, esančios CENTOGENE duomenų bazėse.

TAIP

Tolesnis mano asmens (sveikatos) duomenų ir mėginio laikymas bei naudojimas

Suprantu, kad mano asmens (sveikatos) duomenys ir (likęs) mėginys gali padėti ateityje atliekant mokslinius tyrimus, kuriant ir tobulinant diagnostikos būdus bei galimus gydymo sprendimus. Tokios priemonės ateityje taip pat gali sudaryti galimybes ir papildyti man ir mano šeimos nariams teikiamas konsultacijas bei rekomendacijas, pvz., siejant su galimos genetinės ligos diagnoze ir gydymu.

- Sutinku, kad CENTOGENE laikytų (1) mano pateiktus asmens (sveikatos) duomenis, informaciją apie (susijusius) šeimos narius – jei jie sutinka – ir genetinės analizės rezultatus bei (2) mano mėginį (įskaitant pradinį ir apdorotą mėginį) 20 metų laikotarpi ir naudotų šiuos duomenis ir likusius mėginius analizės procedūrų ir susijusių kuriamų produktų bei paslaugų vidinių mokslinių tyrimų, tobulinimo, plėtos ir patikros reikmėms.
- Sutinku, kad praėjus 20 metų laikotarpiui mano asmens (sveikatos) duomenys ir (likęs) mėginys būtų nuasmeninti, o mėginio nuosavybė būtų perduota CENTOGENE. Tada ir duomenys, ir mėginys liks CENTOGENE archyvuose ir CENTOGENE juos galės naudoti be apribojimų.
- Sutinku, kad CENTOGENE gali bet kada tvarkyti mano nuasmenintus arba pseudoniminius asmens (sveikatos) duomenis, pvz., įvesti į su genetinėmis ligomis susijusias duomenų bazes ir duomenų rinkinius mokslinių bei komercinių tyrimų tikslais ir siekdama palengvinti kitų pacientų genolinių pokyčių bei ligų diagnostavimą ir prie to prisidėti. Su tokiais pseudoniminiais ar nuasmenintais duomenimis susipažinti gali būti leidžiama išoriniams gydytojams, mokslininkams ir (farmacijos) bendrovėms mokslinių tyrimų bei plėtos tikslais.
- Suprantu, kad negausiu jokio atlygio už tai, kad CENTOGENE naudos mano asmens (sveikatos) duomenis ar mėginį.
- Suprantu, kad duomenys CENTOGENE duomenų bazėse – po to, kai bus nuasmeninti – negali būti sunaikinti pareikalavus, nes nebegalima nustatyti su jais susijusio asmens tapatybės ir jų atsekti.

TAIP

Žinau, kad bet kada visiškai arba iš dalies galiu atšaukti savo sutikimą, atšaukimui įsigaliojant ne atgaline data, ir kad turiu teisę nežinoti genetinės analizės rezultatų, kaip aprašyta pirmiau pateiktame raštiškame išaiškinime.

Jei toliau pasirašęs asmuo yra paciento teisėtas globėjas, jis patvirtina, kad pirmesni sutikimo pareiškimai pateikti ne jo, bet atitinkamo paciento vardu.

Data	Paciento vardas, pavardė	Paciento / teisėto atstovo parašas
------	--------------------------	------------------------------------

Patvirtinu, kad pirmesnį sutikimo pareiškimą pateikė pacientas arba (atitinkamu atveju) vienas iš jo tėvų ar teisėtas globėjas ir kad aš turiu jo parašą byloje, jei jo nėra anksčiau. Patvirtinu, kad pacientas geba duoti sutikimą (arba kad sutikimą davė paciento teisėtas atstovas), į visus paciento klausimus buvo atsakyta, pacientas turėjo pakankamai laiko apsvarstyti savo sprendimą ir pacientas iki šiol nepasinaudojo savo teise sužinoti genetinės analizės rezultatus. Suprantu, kad pacientas gali bet kada pareikalauti pašalinti jo genetinės analizės rezultatus ir kad aš privalau perduoti tokius prašymus CENTOGENE nepagrįstai nedelsdamas. Sutinku, kad mano asmens duomenys būtų laikomi CENTOGENE duomenų bazėse organizacinėms ir sąskaitų faktūrų išrašymo reikmėms.

Data	Gydytojo vardas, pavardė	Gydytojo parašas
------	--------------------------	------------------