



CENTOGENE za zakonito izvajanje genskih analiz potrebuje obrazec za privolitev, ki ga podpiše bolnik. Poskrbite, da bo ta podpisana privolitev priložena vzorcu(em).

Spoštovani bolnik,

vaš zdravnik je priporočil gensko analizo za vas (ali nekoga v vašem zakonitem skrbništvu), ki bo pojasnila diagnozo/simptome, navedene v razdelku »Izjava o privolitvi« spodaj. Za zagotovitev, da razumete namen in pomen genske analize, so vam spodaj na voljo informacije o postopku testiranja in možnih rezultatih.

Namen genske analize je prepoznavanje vzroka domnevne bolezni pri vas ali vašem družinskem članu; analiza vašega genskega materiala (DNK) lahko razkrije nenormalno spremembo (varianto), ki lahko pojasni bolezen, ki jo imate vi ali eden od članov vaše družine.

Odvisno od posameznega primera se z gensko analizo lahko testira:

- en gen/varianta, ki povzroča specifično, domnevno gensko bolezen, ali
- več genov vzporedno (genski paneli, zaporedje celotnega eksoma ali genoma).

Preiskovani material, ki je potreben za izvedbo genske analize, je naveden na naročilnici za test; ponavadi je to kri ali prečiščena DNK, lahko pa je tudi tkivo, slina ali bukalni bris.

Možni rezultati genske analize:

Genska analiza lahko pripelje do enega od teh izidov:

- ugotovi se različica DNK, ki potrjuje diagnozo in omogoča zdravniku, da uvede ustrezno zdravljenje (če je na voljo),
- ugotovi se različica DNK, vendar še ni dovolj znanstvenih in medicinskih podatkov za presojo, ali gre za varianto, ki povzroča bolezen. Vaš zdravnik se bo o takšnem rezultatu pogovoril z vami in vam pojasnil, katere dodatne možnosti so vam na voljo,
- genska analiza ne pripelje do nobene posebne ugotovitve, ki bi lahko pojasnila simptome. To je lahko posledica trenutnih omejitev znanstvenega ali medicinskega znanja in tehnologije.

Pomembno je razumeti, da genske analize – tudi če je rezultat specifične analize negativen – niso izčrpane, zato ni mogoče izključiti tveganja, da je pri vas in vaših družinskih članih (zlasti otrocih) prisotna katera koli genska bolezen. Seznanitev z rezultati testa lahko povzroči psihološki stres pri vas in v vaši družini. Vedno je priporočljivo, da se o rezultatih pogovorite z lečečim zdravnikom.

Naključne ugotovitve (incidental findings - IF):

Genske analize, zlasti tiste, ki vključujejo veliko število genov, kot je zaporedje celotnega eksoma ali genoma, lahko pripeljejo do rezultatov, ki niso neposredno povezani z dejanskim razlogom testiranja (naključne ugotovitve). Vendar so takšne ugotovitve lahko vseeno zdravstveno pomembne za vas in vašo družino, saj lahko zagotovijo informacije o tveganju (s katerim morda še niste seznanjeni) za morebitne resne, neizogibne ali neozdravljive genske bolezni.

V neobveznih razdelkih spodnje izjave o privolitvi lahko označite, ali želite biti obveščeni o takšnih naključnih ugotovitvah in pod kakšnimi pogoji.

Ugotovitve o sorodstvenih razmerjih:

Če se testira več družinskih članov, je pravilna pojasnitev rezultatov odvisna od pravilnosti navedenih sorodstvenih razmerij med družinskimi člani. Če genska analiza razkrije možnost, da v navedenih sorodstvenih razmerjih obstaja neskladje, vas družba CENTOGENE o tem ne bo obvestila, razen v izjemnih primerih, če bodo ti podatki nujno potrebni za dokončanje in pravilno medicinsko interpretacijo zahtevane analize.

Uporaba zdravstvenih podatkov, vzorcev in testnih rezultatov:

Za zahtevano analizo bodo uporabljeni vzorec in posredovani podatki, vključno z zdravstvenimi podatki, ki bodo skupaj s testnimi rezultati shranjeni in obdelani skladno z vašo spodnjo izjavo o privolitvi.

Pravica do preklica:

Privolitev v analizo lahko kadar koli prekličete, delno ali v celoti in brez navedbe razloga, pri čemer bo preklic veljal za prihodnost.

Pravica do neobveščeniosti:

Imate pravico ne biti obveščeni o rezultatih testa (pravica do neobveščeniosti) in da kadar koli zaustavite začete postopke testiranja, preden dobite rezultate, ter zahtevate uničenje vseh rezultatov analize.

Psevdoanonimizacija in anonimizacija:

Psevdoanonimizacija pomeni obdelavo vaših osebnih podatkov na takšen način, da osebnih podatkov ni več mogoče pripisati vam kot posamezniku brez določenega identifikatorja, ki se hrani ločeno in ga varuje izključno družba CENTOGENE. »Anonimizacija« se nanaša na postopek, s katerim vaši podatki postanejo anonimni, iz anonimnih podatkov pa vas je popolnoma nemogoče identificirati.

Informacije o varstvu podatkov za bolnika in zdravnika:

V nadaljevanju vas želimo obvestiti o obdelavi osebnih podatkov med izvajanjem genske analize in po njem. »Osebnih podatki« pomenijo vse informacije, ki se nanašajo na določeno ali določljivo fizično osebo. Za vse tako zbrane in obdelane osebne podatke velja naslednje:

- Nadzornik in odgovorna oseba za obdelavo vaših osebnih podatkov je družba Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, ki jo zastopajo člani izvršnega odbora, navedeni na našem spletnem mestu (<https://www.centogene.com/company/executive-board.html>). Našemu odgovornemu za varstvo podatkov lahko pišete na isti naslov s pripisom »Attn: Data Protection Officer« ali na e-naslov dataprivacy@centogene.com.
- Bolnik: Na podlagi tega obrazca za privolitev in prek vašega zdravnika zbiramo naslednje podatke o vas (v vsakem primeru v obsegu, v katerem jih navedete): osebni podatki (vključno z imenom in naslovom), sorodstvena razmerja, starost/datum rojstva, spol, etnična pripadnost, državljanstvo, podatki o zavarovanju, simptomi in drugi zdravstveni podatki, bolezen, preiskovani material/vzorec z določljivimi genskimi podatki, rezultati in ugotovitve iz genske analize. Vsi zbrani podatki bodo shranjeni tako dolgo, kot je navedeno v izjavi o privolitvi. Podatki bodo obdelani – deloma tudi v podatkovnih centrih, ki jih upravljajo ponudniki storitev, ki so pod našim nadzorom in delajo po naših navodilih – za izvedbo zahtevane genske analize in za obvestitev zdravnika o rezultatih takšne analize ter vedno na podlagi privolitve. Če v to privolite, bodo ti podatki shranjeni in obdelani tudi za nadaljnje namene, ki so navedeni v izjavi o privolitvi.
- Zdravnik: vsi vaši zbrani podatki bodo obdelani za namene komunikacije z vami o testih in rezultatih, pa tudi za izdajanje računov, dokler bomo hranili osebno določljive podatke o vaših bolnikih. To poteka na podlagi zakonskih določb, ki omogočajo obdelavo osebnih podatkov za namene izvajanja pogodbe in upravljanja odnosov s strankami, saj imamo za to upravičen interes. Uporabljamo skrbno izbrane obdelovalce podatkov, ki delajo po naših navodilih in jih redno nadzorujemo. Razkritja obdelovalcem podatkov lahko povzročijo, da se podatki obdelujejo v državah zunaj EU (tretjih državah). Za vsak takšen prenos podatkov v tretjo državo je zagotovljeno, da obstaja ustrezna raven zaščite ali razumnih jamstev, npr. s sklenitvijo pogodbe o obdelavi podatkov, ki vsebuje standardne klavzule EU o varstvu podatkov (pregledate jih lahko na naslovu: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_en).
- Vi (bolnik in zdravnik) imate naslednje pravice v zvezi z osebnimi podatki, ki se nanašajo na vas, in jih lahko kadar koli uveljavljate, npr. z e-sporočilom na naslov dataprivacy@centogene.com:
 - pravica do obveščeniosti o osebnih podatkih, ki jih hranimo o vas, in pravica dostopa do njih;
 - pravica do popraviljanja ali izbrisa osebnih podatkov, ki jih hranimo o vas;
 - pravica do omejitve obdelave vaših osebnih podatkov;
 - **pravica do ugovora zaradi razlogov, ki se nanašajo na vaše okoliščine kot posameznika;**
 - pravica do prenosljivosti podatkov (tj. prejem osebnih podatkov, ki ste nam jih posredovali, v strukturirani, pogosto uporabljeni in strojno berljivi obliki); in
 - pravica, da kadar koli prekličete svojo privolitev, pri čemer preklic velja za prihodnost.

- Glede obdelave svojih osebnih podatkov imate pravico vložiti pritožbo pri nadzornem organu.
- Po veljavnem nacionalnem pravu morda imate še dodatne ali spremenjene pravice, na katere to ne vpliva.
- Podrobnejše in redno posodobljene informacije o tem, kako obdelujemo osebne podatke, so na voljo v naši Izjavi o varstvu podatkov na naslovu www.centogene.com/data-protection.



GENSKA ANALIZA BOLEZNI:

(izpolni zdravnik)

S podpisom te izjave o privolitvi potrjujem, da sem prejel(a), prebral(a) in razumem zgornje pisno pojasnilo o genskih analizah. Prejel(a) sem tudi ustrezna pojasnila (od svojega zdravnika) glede genske podlage, namena, obsega, vrste in pomena načrtovane genske analize in dosegljivih rezultatov, možnosti preprečevanja/zdravljenja morebitne bolezni, pa tudi glede tveganj, povezanih z odvzemanjem vzorca, potrebnega za gensko analizo, in s poznavanjem rezultatov genske analize. Dobil(a) sem odgovore na vsa vprašanja in na voljo sem imel(a) dovolj časa za informirano odločitev o genski analizi.

S spodnjim podpisom potrjujem svojo privolitev ali privolitev v imenu bolnika, kateremu sem zakoniti skrbnik:

(1) v gensko analizo, ki jo opravi družba Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germany, (CENTOGENE) v zvezi z zgoraj navedeno boleznijo, (2) da moj zdravnik in družba CENTOGENE zbirata in obdelujeta moje »osebne (zdravstvene) podatke« (kar še zlasti in v vsakem primeru pomeni: osebne podatke (vključno z imenom in naslovom), sorodstvena razmerja, starost/datum rojstva, spol, etnično pripadnost, državljanstvo, informacije o zavarovanju, simptome in druge zdravstvene podatke, material/vzorec z določljivimi genskimi podatki, rezultate in ugotovitve genske analize), kolikor je potrebno za izvajanje genske analize, vključno z vsemi potrebnimi prenosi mojih osebnih (zdravstvenih) podatkov med zdravnikom in družbo CENTOGENE prek državnih meja, (3) v analizo pridobljenega vzorca in njegovo shranjevanje v obdobju 10 let v družbi CENTOGENE skupaj z mojo kartoteko, kar bo po potrebi omogočilo preverjanje rezultatov analize, (4) da se v mojo kartoteko ali kartoteke družinskih članov dodajo in uporabljajo za zgornje namene – če bo potrebno – osebni (zdravstveni) podatki o meni ali članih moje družine, če so v to privolili, (5) da se mene ali mojega zdravnika ali – če družbi CENTOGENE tako naroči laboratorij, ki deluje v imenu mojega zdravnika – zadevni laboratorij obvesti o rezultatih genske analize; in (6) da se meni, mojemu zdravniku ali, odvisno od primera, zadevnemu laboratoriju na zahtevo posredujejo neobdelani podatke genske analize.

Z označitvijo ustreznih polj »DA« spodaj potrjujem svojo dodatno privolitev ali privolitev v imenu bolnika, kateremu sem zakoniti skrbnik:

Poročanje o naključnih ugotovitvah

Testi zaporedja celotnega eksoma (WES) in zaporedja celotnega genoma (WGS) sočasno analizirajo številne različne gene. Zato je mogoče, da genska varianta, ugotovljena v genski analizi, ni povezana z vzrokom za naročilo testiranja. Te ugotovitve, ki jih imenujemo »naključne ugotovitve«, lahko zagotovijo informacije, ki niso povezane z vašimi opisanimi kliničnimi simptomi, vendar imajo lahko medicinsko vrednost za vaše zdravljenje v prihodnosti. Razumem pomen takšnih naključnih ugotovitev in strinjam se, da družba CENTOGENE poroča o variantah DNK določenih razredov ali vrst v določenih genih skladno s priporočili ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings (priporočila ACMG za poročanje o naključnih ugotovitvah). Razumem, da lahko družba CENTOGENE po lastni presoji ne poroča o priporočenih naključnih ugotovitvah ali da lahko dodatno poroča tudi o (drugih) naključnih ugotovitvah, ki jih ACMG ne priporoča, v vsakem primeru zaradi dodatnih znanstvenih in medicinskih podatkov, ki so na voljo v podatkovnih zbirkah družbe CENTOGENE.

DA

Nadaljnje shranjevanje in uporaba mojih osebnih (zdravstvenih) podatkov in vzorca

Razumem, da lahko moji osebni (zdravstveni) podatki in (preostali) vzorec pomagajo pri nadaljnjih raziskavah ter razvoju in izboljšanju diagnostičnih metod in morda tudi terapevtskih rešitev. Takšni ukrepi lahko v prihodnosti omogočijo in podprejo zdravniške nasvete in napotke zame in moje družinske člane, npr. v zvezi z diagnozo in zdravljenjem morebitnih genskih bolezni.

- Strinjam se, da sme družba CENTOGENE shraniti (1) osebne (zdravstvene) podatke, ki sem jih posredoval(a), in podatke o zadevnih družinskih članih – če so v to privolili – ter rezultate genske analize in (2) moj vzorec (vključno z izvornim in obdelanim vzorcem) za obdobje 20 let in da sme te podatke in preostale vzorce uporabljati za namene notranjih raziskav, izboljšav, razvoja, preverjanja pravilnosti analiznih postopkov ter razvoja povezanih izdelkov in storitev.
- Strinjam se, da se po preteku 20 let moji osebni (zdravstveni) podatki in (preostali) vzorec anonimizirajo, lastništvo vzorca pa se nato prenese na družbo CENTOGENE. Podatki in vzorec nato ostanejo v arhivih družbe CENTOGENE in družba CENTOGENE jih sme uporabljati brez omejitev.
- Strinjam se, da sme družba CENTOGENE kadar koli obdelati moje anonimizirane ali psevdoanonimizirane osebne (zdravstvene) podatke, npr. v svojih podatkovnih zbirkah in podatkovnih zbirkah v zvezi z genskimi boleznimi, za namene znanstvenih in komercialnih raziskav ter omogočanje in prispevanje k diagnostiki genskih sprememb in bolezni pri drugih bolnikih. Dostop do takšnih psevdoanonimiziranih ali anonimiziranih podatkov se lahko odobri zunanjim zdravnikom, znanstvenikom in (farmacevtskim) podjetjem za namene raziskovanja in razvoja.
- Razumem, da od družbe CENTOGENE ne bom prejel(a) nikakršnega nadomestila za uporabo osebnih (zdravstvenih) podatkov.
- Razumem, da podatkov v podatkovnih zbirkah družbe CENTOGENE po postopku anonimizacije ne bo mogoče uničiti na zahtevo, ker jih ne bo mogoče identificirati in izslediti.

DA

Vem, da lahko kadar koli v celoti ali delno prekličem svojo privolitev in da imam pravico do neobveščeniosti o rezultatih genskih analiz, kot je opisano v zgornjem pisnem pojasnilu.

Če je spodaj podpisani zakoniti skrbnik bolnika, mora tukaj potrditi, da zgornje izjave o privolitvi ne potrjuje zase, temveč v imenu zadevnega bolnika.

Datum	Ime bolnika	Podpis bolnika /zakonitega skrbnika
-------	-------------	-------------------------------------

Potrjujem, da je bolnik oziroma njegov starš ali zakoniti skrbnik izrazil privolitev v zgoraj opisane postopke in da imam njegov podpis v arhivu, če ni prisoten zgoraj. Potrjujem, da je bolnik sposoben izraziti privolitev (druga možnost je, da je privolitev potrdil bolnikov zakoniti skrbnik), da je bolnik dobil odgovore na vsa vprašanja, da je bolnik imel na voljo potreben čas za razmislek o svoji odločitvi in da bolnik doslej ni izkoristil svoje pravice do neobveščeniosti o rezultatih genskih analiz. Razumem, da sme bolnik kadar koli zahtevati odstranitev svojih rezultatov genskih analiz, in takšne zahteve bom posredoval(a) družbi CENTOGENE brez nepotrebnega odlašanja. Strinjam se, da so lahko moji osebni podatki shranjeni v podatkovnih zbirkah družbe CENTOGENE za namene organizacije in izdajanja računov.

Datum	Ime zdravnika	Podpis zdravnika
-------	---------------	------------------