



Uzņēmumam CENTOGENE nepieciešama pacienta parakstīta piekrišanas veidlapa, lai varētu likumīgi veikt ģenētisko analīzi. Lūdzu, pārliecinieties, ka šī parakstīta piekrišanas veidlapa tiek pievienota paraugam(-iem).

Cienijamais pacient!

Jūsu ārsts ir ieteicis Jums (vai personai, kas atrodas Jūsu likumīgā aizbildniecībā) veikt ģenētisko analīzi, lai noskaidrotu diagnozi/simptomus, kas norādīti sadaļā "Piekrišanas deklarācija". Lai pārliecinātos, ka izprotat ģenētiskās analīzes mērķi un nozīmi, mēs esam snieguši informāciju par testēšanas procesu un iespējamajiem rezultātiem.

Ģenētiskās analīzes mērķis ir noteikt iespējamās slimības cēloni Jūsos vai Jūsu ģimenē, analizējot Jūsu ģenētisko materiālu (DNS), lai konstatētu anomālas izmaiņas (variantus), kas varētu izskaidrot slimību, ar kuru saskaraties Jūs vai Jūsu ģimenes locekļi.

Ģenētiskajā analīzē atkarībā no gadījuma Jums var pārbaudīt:

- vienu gēnu/variantu, kas atbild par iespējamu konkrētu ģenētisku slimību; vai
- vairākus gēnus (gēnu paneļus, vesela eksoma vai genoma sekvenci) paralēli.

Pētījuma materiāls, kas nepieciešams, lai veiktu ģenētisko analīzi, ir norādīts testēšanas pasūtījuma veidlapā, un parasti tas ir asinis vai attīrīta DNS, bet var būt arī audi, siekalas vai gļototamponi.

Iespējamie ģenētiskās analīzes rezultāti

Ģenētiskajai analīzei var būt viens no vairākiem šādiem rezultātiem:

- tiek identificēts slimību izraisošs DNS variants, kas apstiprina diagnozi un ļauj ārstam (ja ir pieejams) veikt atbilstošu medicīnisku terapiju;
- tiek identificēts DNS variants, bet tobrīd nav pietiekamas zinātniskās un medicīniskās informācijas, lai noteiktu, vai tas ir slimības izraisītājs. Jūsu ārsts apspriedīs ar Jums šādu rezultātu un paskaidros, kādas papildu iespējas ir pieejamas;
- ģenētiskās analīzes rezultātā nav nekādu konkrētu konstatējumu, kas varētu izskaidrot simptomus. Tas var būt saistīts ar pašreizējiem zinātnisko vai medicīnisko zināšanu un tehnoloģiju ierobežojumiem.

Ir būtiski saprast, ka ģenētiskās analīzes – pat ja konkrētas analīzes rezultāti ir negatīvi – nav izsmelošas un tādēļ nav iespējams izslēgt riskus attiecībā uz visām iespējamajām ģenētiskajām slimībām Jums un Jūsu ģimenes locekļiem (īpaši Jūsu bērniem). Iespējams, ka testa rezultātu uzzināšana var izraisīt psiholoģisku stresu Jums un Jūsu ģimenei. Vienmēr ieteicams apspriest rezultātus ar ārstu, kas ir atbildīgs par Jūsu aprūpi.

Nejausi konstatējumi (incidental findings – IF)

Ģenētiskajās analīzēs, jo īpaši tādās, kas saistītas ar lielu skaitu gēnu, piemēram, veselu eksoma vai genoma sekvenci, var tikt konstatēti rezultāti, kas nav tieši saistīti ar Jūsu testēšanas faktisko iemeslu (nejausi konstatējumi). Tomēr šādi konstatējumi var būt medicīniski nozīmīgi Jums un Jūsu ģimenei, jo tie var informēt par risku (kas Jums, iespējams, nav zināms) saslimt ar potenciāli nopietnām, nenovēršamām vai neārstējamām ģenētiskām slimībām.

Jūsu piekrišanas deklarācijas sadaļās, kas aizpildāmas pēc izvēles, Jūs varat norādīt, vai un kādos apstākļos Jūs vēlaties saņemt informāciju par šādiem nejausiem konstatējumiem.

Konstatējumi par saistību ar ģimeni

Ja tiek pārbaudīti vairāki ģimenes locekļi, pareiza rezultātu interpretācija ir atkarīga no tā, vai informācija par ģimenes locekļu savstarpējo saistību ir pareiza. Ja ģenētiskajā analīzē tiek atklāta iespējamība, ka sniegtajā informācijā par saistību pastāv neatbilstība, CENTOGENE neinformēs Jūs, ja tikai tas nebūs izņēmuma gadījums, kad šī informācija ir absolūti nepieciešama pieprasītās analīzes pabeigšanai un pareizai medicīniskai interpretācijai.

Veselības datu, paraugu un testu rezultātu izmantošana

Paraugus un sniegtie dati, tostarp veselības informācija, tiks izmantoti pieprasītajai analīzei un kopā ar testa rezultātiem tiks glabāti un apstrādāti saskaņā ar Jūsu piekrišanas deklarāciju.

Atteikuma tiesības

Jūs varat pilnībā vai daļēji atsaukt savu piekrišanu analīzei jebkurā brīdī, nesniedzot pamatojumu.

Tiesības nezināt

Jūs ir tiesības netikt informētam(-ai) par testa rezultātiem (tiesības nezināt) un izbeigt uzsāktos testēšanas procesus jebkurā laikā, līdz tiek saņemti rezultāti, kā arī pieprasīt visu analīžu rezultātu iznīcināšanu.

Pseudonimizācija un anonimizācija

Pseudonimizācija nozīmē Jūsu personas datu apstrādi tādā veidā, lai personas datus vairs nevarētu attiecināt uz Jūsu personu bez noteikta identifikatora, ko glabā atsevišķi un aizsargā tikai CENTOGENE. Savukārt anonimizācija attiecas uz Jūsu datu padarīšanu par anonīmiem, kas pilnībā neļauj vairs identificēt Jūs no anonīmiem datiem.

Informācija par datu aizsardzību pacientam un ārstam

Šajā sadaļā mēs vēlamies Jūs informēt par personas datu apstrādi ģenētiskās analīzes veikšanas laikā un pēc tās. Par personas datiem tiek uzskatīta visa informācija, kas attiecas uz identificētu vai identificējamu fizisku personu. Uz visiem minētajiem apkopotajiem un apstrādātajiem personas datiem attiecas tālāk izklāstītie nosacījumi.

- Jūsu personas datu pārzinis un atbildīgā persona par Jūsu personas datu apstrādi ir Centogene GmbH, adrese: Am Strande 7, 18055 Rostock (Rostoka), to pārstāv valdes locekļi, kā norādīts mūsu tīmekļa vietnē (<https://www.centogene.com/company/executive-board.html>). Jūs varat sazināties ar mūsu datu aizsardzības inspektoru, rakstot uz iepriekš minēto adresi ar papildinājumu "Attn: Data Protection Officer" (Kam: Datu aizsardzības inspektoram) vai uz e-pastu dataprivacy@centogene.com.
- Pacientam: pamatojoties uz šo piekrišanas veidlapu un Jūsu ārsta sniegto informāciju, mēs apkopojam šādus datus par Jums (katrā gadījumā, ciktāl tas ir paredzēts) – personas dati (iekļaujot vārdu, uzvārdu un adresi), ģimenes attiecības, vecums / dzimšanas datums, dzimums, etniskā piederība, tautība, apdrošināšanas informācija, simptomi un cita medicīniskā informācija, iespējamā slimība, pētījuma materiāls / paraugs ar identificējamajiem ģenētiskajiem datiem, ģenētiskās analīzes rezultāti un konstatējumi. Visi apkopotie dati tiks glabāti piekrišanas deklarācijā norādīto laika periodu. Dati tiks apstrādāti (daļēji arī datu centros, kurus pārvalda pakalpojumu sniedzēji mūsu uzraudzībā un saskaņā ar mūsu norādījumiem), lai veiktu pieprasīto ģenētisko analīzi un informētu Jūsu ārstu par šīs analīzes rezultātiem, pamatojoties uz piekrišanu ikvienā gadījumā. Atbilstīgi Jūsu piekrišanai šie dati tiks glabāti un apstrādāti arī turpmākiem mērķiem, kā norādīts piekrišanas deklarācijā.
- Ārstam: visi Jūsu apkopotie dati tiks apstrādāti, lai sazinātos ar Jums par testiem un rezultātiem, kā arī saistībā ar reģinu izrakstīšanu, kamēr mēs glabāsim identificējamus datus par Jūsu pacientiem. Tas notiek, pamatojoties uz tiesību normām, kas ļauj apstrādāt personas datus līguma izpildes nolūkā un klientu attiecību pārvaldības iemeslu dēļ, jo mums ir atbilstošas likumīgas intereses. Mēs izmantojam rūpīgi atlasītu datu apstrādātājus, kas ir pakļauti mūsu norādījumiem un regulārai uzraudzībai. Informācijas izpaušana datu apstrādātājiem var novest pie šādu datu apstrādes valstīs ārpus ES (trešajās valstīs). Katrai šādai datu pārsūtīšanai uz trešo valsti tiek nodrošināts, ka pastāv vai nu pietiekams aizsardzības līmenis, vai arī pienācīgas garantijas, piemēram, noslēdzot datu apstrādes nolīgumu, kas satur ES standarta datu aizsardzības klauzulas (informācija pieejama: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_en).
- Jums (pacientam un ārstam) ir tālāk minētās tiesības saistībā ar personas datiem, kas attiecas uz Jums, kuras Jūs varat izmantot jebkurā laikā, piemēram, rakstot e-pasta vēstuli uz dataprivacy@centogene.com:
 - tiesības saņemt informāciju par Jūsu personas datiem, kas tiek glabāti, un piekļūt tiem;
 - tiesības lūgt saglabāt Jūsu personas datus, kā arī lūgt labot vai dzēst tos;
 - tiesības iegūt ierobežojumus Jūsu personas datu apstrādei;
 - **tiesības iebilst, pamatojoties uz Jūsu konkrēto situāciju;**
 - tiesības uz datu pārnesamību (t. i., saņemt personas datus, ko mums sniedzāt, strukturētā, parasti izmantojamā un mašīnlasāmā formātā);
 - tiesības atsaukt savu piekrišanu jebkurā brīdī.

- Jums ir tiesības iesniegt uzraudzības iestādei sūdzību par savu personas datu apstrādi.
- Jums var būt papildu vai grozītas tiesības saskaņā ar piemērojamajiem valsts tiesību aktiem, kas paliek neskarti.
- Lai iegūtu detalizētāku un regulāri atjauninātu informāciju par to, kā mēs apstrādājam personas datus, lūdzu, skatiet mūsu Datu aizsardzības paziņojumu šeit: www.centogene.com/data-protection.



ĢENĒTISKĀ ANALĪZE ŠĀDAS SLIMĪBAS NOTEIKŠANAI:

(aizpilda ārsts)

Parakstot šo piekrišanas deklarāciju, es apliecinu, ka saņēmu, izlasīju un izprotu iepriekš izklāstīto rakstisko paskaidrojumu par ģenētiskajām analizēm. Saņēmu arī atbilstošus paskaidrojumus (no mana ārsta) par plānotās ģenētiskās analīzes ģenētisko pamatu, mērķi, apjomu, veidu, nozīmi un sasniedzamajiem rezultātiem, iespējamās slimības profilakses/ārstēšanas iespējām, kā arī attiecībā uz riskiem, kas saistīti ar ģenētiskajai analīzei nepieciešamā parauga paņemšanu un ģenētiskās analīzes rezultātu uzzināšanu. Visi mani jautājumi ir atbildēti, un es varēju veļtīt nepieciešamo laiku, lai pieņemtu informētu lēmumu par ģenētisko analīzi.

Ar parakstu es dodu savu piekrišanu vai piekrišanu tāda pacienta vārdā, kuram es esmu likumīgais aizbildnis, tālāk minētajam:

(1) ģenētiskajai analīzei, ko veic Centogene GmbH, adrese: Am Strande 7, 18055 Rostock (Rostoka), Germany (tālāk – CENTOGENE) iepriekš norādītās slimības noteikšanai; (2) manu "personas (veselības) datu" (jo īpaši un katrā gadījumā, ciktāl tas ir paredzēts: personas dati (tostarp vārds, uzvārds un adrese), ģimenes attiecības, vecums / dzimšanas datums, dzimums, etniskā piederība, tautība, apdrošināšanas informācija, simptomi un cita medicīniskā informācija, iespējamā slimība, pētījuma materiāls / paraugs ar identifikējamajiem ģenētiskajiem datiem, ģenētiskās analīzes rezultāti un konstatējumi) apkopošanai un apstrādei, ko veic ārsts un CENTOGENE, ciktāl tas vajadzīgs, lai veiktu ģenētisko analīzi, iekļaujot jebkādu nepieciešamo manu personas (veselības) datu pārsūtīšanu starp ārstu un CENTOGENE pāri valsts robežām; (3) iegūtā parauga analīzei un tā glabāšanai 10 gadus CENTOGENE pārraudzībā kopā ar manu pacienta lietu, lai vajadzības gadījumā varētu pārbaudīt analīzes rezultātus; (4) manu un manas ģimenes locekļu personas (veselības) datu pievienošanai manai pacienta lietai vai manu ģimenes locekļu pacientu lietām un izmantošanai iepriekš minētajiem mērķiem, ciktāl sniegta piekrišana; (5) manis un mana ārsta vai, ja CENTOGENE ir saņēmis attiecīgus norādījumus no laboratorijas, kas rīkojas mana ārsta vārdā, šādas laboratorijas informēšanai par ģenētiskās analīzes rezultātiem un (6) neapstrādātu ģenētiskās analīzes datu sniegšanai man, manam ārstam vai vajadzības gadījumā tos pieprasījušajai laboratorijai pēc mana, mana ārsta vai laboratorijas pieprasījuma.

Tālāk atzīmējot atbilstošu "JĀ" lodziņu, es papildus dodu piekrišanu vai piekrišanu tāda pacienta vārdā, kuram es esmu likumīgais aizbildnis, tālāk minētajam.

Ziņošana par nejausiem konstatējumiem

Vesela eksoma sekvenču noteikšanas (whole exome sequencing – WES) un vesela genoma sekvenču noteikšanas (whole genome sequencing – WGS) testos tiek vienlaicīgi analizēti vairāki dažādi gēni. Tādēļ ir iespējams, ka ģenētiskajā analīzē konstatētais ģenētiskais variants var nebūt saistīts ar testēšanas pasūtīšanas iemeslu. Šie konstatējumi, saukti par nejausiem konstatējumiem, var sniegt informāciju, kas nav saistīta ar Jūsu ziņotajiem klīniskajiem simptomiem, bet var būt medicīniski noderīga Jūsu turpmākai ārstēšanai. Es izprotu šādu nejausu konstatējumu nozīmi un piekrītu tam, ka CENTOGENE ziņo par noteiktu klašu vai tipu DNS variantiem noteiktos gēnos saskaņā ar vadlīnijām "ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings" (Amerikas Medicīnas ģenētikas un genomikas koledžas (ACMG) ieteikumi par nejausiem konstatējumiem). Es saprotu, ka CENTOGENE pēc saviem ieskatiem var atturēties no ziņošanas par nejausajiem konstatējumiem, kurus ieteikts ziņot, vai arī papildus ziņot par (citiem) nejausiem konstatējumiem, par kuriem ACMG nav sniegusi ieteikumus, katrā atsevišķā gadījumā, jo CENTOGENE datubāzēs ir pieejama papildu zinātniskā un medicīniskā informācija.

JĀ

Manu personas (veselības) datu un parauga tālāka glabāšana un izmantošana

Es saprotu, ka mani personas (veselības) dati un (atlikušais) paraugs var palīdzēt turpināt pētījumus, izstrādāt un uzlabot diagnostikas metodes un, iespējams, terapijas risinājumus. Šādi pasākumi var nākotnē nodrošināt un atbalstīt man un maniem ģimenes locekļiem nepieciešamu medicīnisko norādījumu un konsultāciju sniegšanu, piemēram, saistībā ar iespējamās ģenētiskās slimības diagnostiku un ārstēšanu.

- Es piekrītu, ka CENTOGENE glabā (1) manis sniegtos personas (veselības) datus un informāciju par (skartajiem) ģimenes locekļiem, ja viņi tam piekrīt, un manus ģenētiskās analīzes rezultātus, un (2) manu paraugu (iekļaujot oriģinālo un apstrādāto paraugu) 20 gadus izmanto šos datus un atlikušos paraugus, lai veiktu iekšējo izpēti, uzlabotu, pilnveidotu un apstiprinātu analīzes procedūras un uzlabotu ar tām saistītus produktus un pakalpojumus.
- Es piekrītu, ka pēc 20 gadu perioda mani personas (veselības) dati un (atlikušais) paraugs tiks anonimizēti un īpašumtiesības uz paraugu tiks nodotas CENTOGENE. Abi pēc tam tiks glabāti CENTOGENE arhīvā un būs pieejami CENTOGENE lietošanai bez ierobežojumiem.
- Es piekrītu, ka CENTOGENE var jebkurā laikā apstrādāt manus anonimizētos vai pseidonimizētos personas (veselības) datus, piemēram, savās datubāzēs un datu kopās saistībā ar ģenētiskajām slimībām zinātniskās un komerciālas izpētes nolūkos, kā arī citu pacientu ģenētisko izmaiņu un slimību diagnostikas sekmēšanai un atbalstīšanai. Piekļuvi šādiem pseidonimizētiem vai anonimizētiem datiem var piešķirt trešo pušu ārstiem, zinātniekiem un (farmācijas) uzņēmumiem pētniecības un attīstības nolūkos.
- Es saprotu, ka nesāņēmu nekādu atlīdzību par to, ka manus personas (veselības) datus vai paraugu izmanto CENTOGENE.
- Es saprotu, ka pēc anonimizēšanas datus CENTOGENE datubāzēs nevar iznīcināt pēc pieprasījuma, jo tie nav identificējami un izsekojami.

JĀ

Es apzinos, ka varu pilnībā vai daļēji atsaukt savu piekrišanu jebkurā brīdī un ka man ir tiesības nezināt ģenētisko analīžu rezultātus, kā aprakstīts iepriekšējā rakstiskajā paskaidrojumā.

Ja parakstītājs ir pacienta likumīgais aizbildnis, ar šo viņš/ viņa apliecina, ka paraksta iepriekš izklāstīto piekrišanas deklarāciju ne savā, bet gan attiecīgā pacienta vārdā.

Datums	Pacienta vārds, uzvārds	Pacienta / likumīgā aizbildņa paraksts
--------	-------------------------	--

Ar šo es apliecinu, ka iepriekš norādīto piekrišanu ir sniedzis patients vai (attiecīgā gadījumā) pacienta vecāks, vai likumīgais aizbildnis un ka manā rīcībā ir pacienta paraksts, ja tas nav norādīts iepriekš. Es apliecinu, ka patients ir spējīgs dot piekrišanu (alternatīvi – ka piekrišanu devis pacienta likumīgais aizbildnis), ka uz visiem pacienta jautājumiem ir saņemtas atbildes, ka patients varēja veļtīt nepieciešamo laiku, lai apsvērtu savu lēmumu un ka patients līdz šim nav izmantojis savas tiesības nezināt ģenētisko analīžu rezultātus. Es saprotu, ka patients jebkurā laikā var pieprasīt, lai viņa ģenētiskie rezultāti tiktu iznīcināti, un apliecinu, ka nosūtīšu šādus pieprasījumus CENTOGENE bez liekas kavēšanās. Es piekrītu, ka CENTOGENE datubāzēs tiek saglabāti mani personas dati organizatoriskos un rēķinu izrakstīšanas nolūkos.

Datums	Ārsta vārds, uzvārds	Ārsta paraksts
--------	----------------------	----------------