



CENTOGENE krever et underskrevet samtykkeskjema fra pasienten for juridisk tillatelse til å utføre en genetisk analyse. Sørg for at dette undertegnede samtykkeskjemaet medfølger prøven(e).

Kjære pasient

Legen din har anbefalt en genetisk analyse for deg (eller en person du er verge for) for å klargjøre diagnosen/symptomene som er angitt i avsnittet "samtykkeerklæring" nedenfor. For å sikre at du har forstått hensikten med og betydningen av en genetisk analyse, gir vi deg informasjon om testprosessen og potensielle resultater nedenfor.

Formålet med en genetisk analyse er å identifisere årsaken til en mistenkt sykdom hos deg eller din familie ved å analysere ditt genetiske materiale (DNA) for en unormal endring (variant) som kan forklare sykdommen du eller dine familiemedlemmer opplever.

En genetisk analyse kan du, avhengig av den spesifikke situasjonen, bli testet for:

- Et enkelt gen / en variant som er årsaken til en bestemt mistenkt genetisk sykdom, eller
- Flere gener (genpaneler, full eksom- eller genomsekvensering) parallelt.

Studiemateriellet som trengs for å utføre den genetiske analysen, er oppgitt i testbestillingsskjemaet og er vanligvis blod eller renset DNA, men kan også være vevsprøve, spyttprøve eller kinnprøve.

Mulige resultater fra den genetiske analysen:

En genetisk analyse kan ha ett av flere utfall:

- En sykdomsfremkallende DNA-variant identifiseres, som bekrefter diagnosen og gjør det mulig for legen din å bestemme riktig medisinsk behandling (hvis slik er tilgjengelig).
- En DNA-variant identifiseres, men for tiden er det ikke nok vitenskapelig og medisinsk informasjon for å avgjøre om dette er en sykdomsfremkallende variant eller ikke. Legen din vil diskutere et slikt resultat med deg og forklare hvilke ytterligere alternativer som er tilgjengelige for deg.
- Den genetiske analysen resulterer ikke i noe konkret funn som kan forklare symptomene. Dette kan skyldes nåværende begrensninger i vitenskapelig eller medisinsk kunnskap og teknologi.

Det er viktig å forstå at genetiske analyser – selv om resultatet av en bestemt analyse er negativ – ikke er uttømmende, og at det derfor ikke er mulig å utelukke risikoer for alle mulige genetiske sykdommer for deg selv og dine familiemedlemmer (spesielt dine barn).

Det å få vite svarene på testene kan føre til en psykisk belastning for deg og din familie. Det anbefales alltid å diskutere resultatene med den ansvarlige legen.

Tilfeldige funn (Incidental findings – IF):

Genetiske analyser, spesielt de som involverer et stort antall gener, som full eksom- eller genomsekvensering, kan identifisere resultater som ikke er direkte relatert til den faktiske årsaken til testingen (tilfeldige funn). Slike funn kan likevel være av medisinsk betydning for deg og din familie, da de kan gi informasjon om en risiko (som du kanskje ikke er oppmerksom på) for potensielt alvorlige, uunngåelige eller ikke-behandlingsbare genetiske sykdommer.

Som en del av de valgfrie delene av samtykkeerklæringen nedenfor kan du bestemme om og under hvilke omstendigheter du ønsker å bli informert om slike tilfeldige funn.

Funn vedrørende familieforhold:

Hvis flere familiemedlemmer blir testet, avhenger riktig resultattolkning av at de oppgitte forholdene mellom familiemedlemmer er nøyaktige. Hvis den genetiske analysen avslører en mulighet for at det er uoverensstemmelse i de angitte forholdene, vil CENTOGENE ikke informere deg, unntatt i unntakstilfeller hvor denne informasjonen er absolutt nødvendig for gjennomføring og korrekt medisinsk tolkning av den forespurte analysen.

Bruk av helseopplysninger, prøven og testresultater:

Prøven og oppgitte opplysninger, inkludert helseopplysninger, vil bli brukt til den forespurte analysen og vil sammen med testresultatene bli lagret og behandlet i samsvar med samtykkeerklæringen fra deg nedenfor.

Retten til å trekke tilbake samtykke:

Du kan trekke tilbake samtykket til analysen med fremtidig virkning når som helst helt eller delvis uten å oppgi grunn.

Retten ikke å vite:

Du har rett til ikke å bli informert om testresultater (rett til ikke å vite) og å stoppe testprosessen som har blitt startet, når som helst frem til resultatene oppgis, og til å be om ødeleggelse av alle analyseresultater.

Pseudonymisering og anonymisering:

"Pseudonymisering" betyr behandling av dine personopplysninger på en slik måte at personopplysningene ikke lenger kan tilskrives din person uten en bestemt identifikator, som holdes separat og beskyttet bare av CENTOGENE. "Anonymisering" refererer til prosessen med å gjengi opplysningene dine anonymt, slik at det ikke lenger er mulig å identifisere deg fra de anonyme opplysningene.

Informasjon om personvern for pasient og lege:

I det følgende vil vi informere deg om behandling av personopplysninger under og etter utførelsen av den genetiske analysen. "Personopplysninger" brukes om all informasjon som angår en identifisert eller identifiserbar fysisk person. For alle slike innsamlede og behandlede personopplysninger gjelder følgende:

- Behandlingsansvarlig og ansvarlig enhet for behandling av personopplysningene dine er Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, representert av styremedlemmene som oppgitt på vår hjemmeside (<https://www.centogene.com/company/executive-board.html>). Du kan nå vårt personvernombud på samme adresse ved å tilføye "v/ personvernombud" eller via e-post på dataprivacy@centogene.com.
- Pasient: I henhold til dette samtykkeskjemaet og via legen din innsamlers vil følgende opplysninger om deg (i hvert tilfelle i den grad det er oppgitt): personopplysninger (inkludert navn og adresse), familieforhold, alder/fødselsdato, kjønn, etnisitet, nasjonalitet, forsikringsinformasjon, symptomer og annen medisinsk informasjon, sykdom, studiemateriellet/prøven med identifiserbare genetiske opplysninger, resultater og funn fra den genetiske analysen. Alle de innsamlede opplysningene vil bli lagret i tidsrommet angitt i samtykkeerklæringen. Opplysningene vil bli behandlet – delvis også i datasentre som drives av tjenesteleverandører under vår kontroll og våre instruksjoner – for gjennomføringen av den forespurte genetiske analysen og for å informere legen din om resultatene av slik analyse, i hvert tilfelle på grunnlag av gitt samtykke. Hvis du har samtykket til dette, vil slike opplysninger også bli lagret og behandlet for de ytterligere formålene som angitt i samtykkeerklæringen.
- Lege: Alle dine innsamlede opplysninger behandles for å kommunisere med deg om testene og resultatene, samt for fakturering, i tidsrommet vi beholder identifiserbare opplysninger om pasientene dine. Dette finner sted på grunnlag av lovbestemmelser som tillater behandling av personopplysninger med det formål å utføre en kontrakt og forvalte et kundeforhold ut fra en respektiv legitim interesse. Vi bruker databehandlere, som er nøye utvalgt og er underlagt våre instruksjoner og regelmessig overvåking. Utlevering av opplysninger til databehandlere kan føre til at slike opplysninger behandles i land utenfor EU (tredjeland). For hver slik overføring av opplysninger til et tredjeland er det sikret at enten et tilstrekkelig beskyttelsesnivå eller rimelige garantier eksisterer; f.eks. ved å inngå en databehandlingsavtale som inneholder EUs standard personvernklauseler (kan hentes på: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_en).
- Du (pasient og lege) har følgende rettigheter angående personopplysninger om deg, som du kan utøve når som helst, for eksempel via e-post til dataprivacy@centogene.com:
 - rett til å få utlevert informasjon om og få tilgang til personopplysningene som er lagret om deg;
 - rett til å få personopplysningene som er lagret om deg, rettet eller slettet;
 - rett til å begrense behandlingen av personopplysningene dine;
 - **rett til å protestere av årsaker knyttet til din bestemte situasjon;**
 - rett til dataportabilitet (dvs. motta personopplysninger du har gitt oss, i et strukturert, vanlig og maskinlesbart format); og
 - rett til å trekke tilbake samtykke med virkning for fremtiden når som helst.
- Du har rett til å sende inn en klage til en tilsynsmyndighet angående behandling av personopplysningene dine.
- Du kan ha ytterligere eller endrede rettigheter i henhold til gjeldende nasjonal lovgivning, som forblir upåvirket.
- For mer detaljert og jevnlig oppdatert informasjon om hvordan vi behandler personopplysninger, kan du se vår personvernerklæring på www.centogene.com/data-protection.



GENETISK ANALYSE FOR SYKDOM:

(fyllt inn av legen)

Ved å undertegne denne samtykkeerklæringen bekrefter jeg at jeg har mottatt, lest og forstått den foregående skriftlige forklaringen om genetiske analyser.

Jeg har også mottatt hensiktsmessige forklaringer (fra legen min) om det genetiske grunnlaget for, formålet med, omfanget av, typen av og betydningen av den planlagte genetiske analysen og oppnåelige resultater, muligheter for forebygging/behandling av mulig sykdom, samt med hensyn til risiko forbundet med innsamling av prøven som kreves for den genetiske analysen, og kunnskapen om resultatene av den genetiske analysen. Alle mine spørsmål er blitt besvart, og jeg har hatt den nødvendige tiden til å ta en informert beslutning om den genetiske analysen.

Med underskriften min nedenfor gir jeg mitt samtykke eller samtykke på vegne av pasienten jeg er verge for:

(1) til den genetiske analysen utført av Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germany (CENTOGENE), for sykdommen oppgitt ovenfor, (2) til at legen min og CENTOGENE samler inn og behandler mine "personopplysninger (helseopplysninger)" (dvs. i hvert enkelt tilfelle som oppgitt: personopplysninger (inkludert navn og adresse), familieforhold, alder/fødselsdato, kjønn, etnisitet, nasjonalitet, forsikringsinformasjon, symptomer og annen medisinsk informasjon, sykdom, studiemateriell/prøve med identifiserbare genetiske opplysninger, resultater og funn fra den genetiske analysen) i den utstrekningen det er nødvendig for å gjennomføre den genetiske analysen, inkludert eventuelle nødvendige overføringer av mine personopplysninger (helseopplysninger) mellom lege og CENTOGENE over landegrensene, (3) til analysen av den innsamlede prøven og lagringen av den i 10 år hos CENTOGENE sammen med min pasientfil for å kunne bekrefte resultatene av analysen om nødvendig, (4) til å legge til i min pasientfil eller i familiemedlemmers filer og å bruke for ovennevnte formål – hvis aktuelt – personopplysninger (helseopplysninger) om meg eller mine familiemedlemmer i den grad de har samtykket, (5) til å informere meg eller legen min eller – hvis CENTOGENE har blitt instruert av et laboratorium som handler på vegne av legen min – dette laboratoriet om resultatene av den genetiske analysen; og (6) å utlevere på forespørsel til meg, legen eller – eventuelt – det anmodende laboratoriet, rådataene til den genetiske analysen.

Ved å krysse av i de relevante boksene for «JA» nedenfor gir jeg mitt videre samtykke eller samtykke på vegne av pasienten jeg er verge for, til:

Rapportering av tilfeldige funn

Testene full eksomsekvensering (WES) og full genomsekvensering (WGS) analyserer mange forskjellige gener samtidig. Det er derfor mulig at en genetisk variant funnet i den genetiske analysen muligens ikke er relatert til årsaken til at testen ble bestilt. Disse funnene, kjent som tilfeldige funn, kan gi informasjon som ikke er relatert til de rapporterte kliniske symptomene, men kan ha medisinsk nytte for fremtidig behandling. Jeg forstår betydningen av slike tilfeldige funn og samtykker i at CENTOGENE rapporterer DNA-varianter av spesifiserte klasser eller typer i visse gener i samsvar med ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings (ACMG-anbefalinger for rapportering av tilfeldige funn). Jeg forstår at CENTOGENE, etter eget skjønn, kan avstå fra å rapportere de anbefalte tilfeldige funnene eller i tillegg rapportere (andre) ikke-ACMG-anbefalte tilfeldige funn, i hvert tilfelle på grunn av ytterligere vitenskapelig og medisinsk informasjon som er tilgjengelig i CENTOGENEs databaser.

JA

Videre lagring og bruk av personopplysningene (helseopplysningene) mine og prøven

Jeg forstår at personopplysningene (helseopplysningene) mine og (den gjenværende) prøven kan bidra til videre forskning, utvikling og forbedring av diagnostiske metoder og eventuelt behandlingsløsninger. Slike tiltak kan i fremtiden også muliggjøre og støtte medisinsk råd og veiledning til meg og mine familiemedlemmer, for eksempel i forbindelse med diagnostisering og behandling av potensiell genetisk sykdom.

- Jeg samtykker i at CENTOGENE lagrer (1) personopplysningene (helseopplysningene) jeg har oppgitt, og informasjon om (berørte) familiemedlemmer – hvis de har gitt samtykke – og resultatene av den genetiske analysen, og (2) prøven (inkludert original og behandlet prøve) i en periode på 20 år og bruker disse opplysningene og det gjenværende prøvematerialet for intern forskning, forbedring, utvikling og validering av analyseprosedyrer og tilhørende produkt- og tjenesteutvikling.
- Jeg samtykker i at etter en periode på 20 år anonymiserer personopplysningene (helseopplysningene) mine og (den gjenværende) prøven og eierskapet til prøven overføres deretter til CENTOGENE. Begge deler vil da forbli i CENTOGENEs arkiver for bruk av CENTOGENE uten restriksjoner.
- Jeg samtykker i at CENTOGENE når som helst kan behandle mine anonymiserte eller pseudonymiserte personopplysninger (helseopplysninger), for eksempel i databaser og datasett over genetiske sykdommer, med det formål å utføre vitenskapelig og kommersiell forskning, og for å tilrettelegge for og bidra til diagnostisering av genetiske endringer og sykdommer hos andre pasienter. Tilgang til slike pseudonymiserte eller anonymiserte opplysninger kan gis til eksterne leger, forskere og (farmasøytiske) selskaper for forskning og utvikling.
- Jeg forstår at jeg ikke vil motta noen kompensasjon for bruk av mine personopplysninger (helseopplysninger) eller prøven min av CENTOGENE.
- Jeg forstår at opplysningene i CENTOGENEs databaser – når de er anonymisert – ikke kan bli ødelagt på forespørsel, da de er uidentifiserbare og ikke sporbare.

JA

Jeg er klar over at jeg til enhver tid kan trekke tilbake samtykket med virkning for fremtiden helt eller delvis, og at jeg har rett til ikke å vite resultatene av de genetiske analysene som beskrevet i den foregående skriftlige forklaringen.

Hvis personen som har undertegnet, er pasientens verge, bekrefter vedkommende herved at samtykkeerklæringene over ikke gjelder vedkommende selv, men på vegne av den aktuelle pasienten.

Dato	Navn på pasient	Signatur fra pasient/ juridisk verge
------	-----------------	---

Jeg bekrefter herved at samtykket som vist ovenfor, er blitt erklært av pasienten eller (eventuelt) pasientens foresatte eller verge, og at jeg har vedkommendes underskrift arkivert dersom denne ikke er vist ovenfor. Jeg bekrefter at pasienten er i stand til å gi dette samtykket (eventuelt at samtykket er gitt av pasientens verge), at alle spørsmål fra pasienten er blitt besvart, at pasienten har fått tilstrekkelig tid til å vurdere beslutningen, og at pasienten til nå ikke har utøvd sin rett til ikke å vite resultatene av de genetiske analysene. Jeg forstår at pasienten kan be om å få sine genetiske analyser eliminert når som helst, og at jeg skal videresende slike forespørsler til CENTOGENE uten unødige forsinkelse. Jeg samtykker i at personopplysningene mine lagres i CENTOGENEs databaser for administrasjons- og faktureringsformål.

Dato	Navn på lege	Signatur fra lege
------	--------------	-------------------