

Diagnostiikka ja tietosuoja – Tietolomake

Lääkärisi suosittelee, että CENTOGENE suorittaa sinulle/henkilölle, jonka huoltaja tai laillinen edunvalvoja olet ("**sinä**"), geneettisen ja/tai biokemiallisen analyysin ("**analyysi**"). CENTOGENE suorittaa ainoastaan analyysin; hoitavan lääkärin ("**lääkäri**") yksinomaisella vastuulla on tulkita analyysin tulos/tulokset ja ilmoittaa sinulle tuloksista. Lääkärisi kerää näytteesi analyysin edellyttämällä tavalla, ja se on joko biologista materiaalia tai raakaa DNA-sekvensointidataa ("**näyte**").

Operatiivisista (teknisistä ja kustannustehokkuuteen liittyvistä) syistä CENTOGENE sekvensoi joissakin tapauksissa suuremman osan genomistasi, vaikka lääkärisi on tilannut kohdennetun analyysin. Joka tapauksessa lääkärille toimitettava raportti sisältää vain tilatun analyysin tulokset. Jos lääkäri kuitenkin pyytää raakadatatuloksia, ne saattavat sisältää enemmän tietoa kuin CENTOGENE on tilannut, analysoinut ja raportoinut, ja ne saattavat sisältää myös DNA:n olennaisia variantteja.

Sukalaisuussuhteisiin liittyvät löydökset

Jos testataan useita perheenjäseniä, tulosten tarkka tulkinta riippuu annetuista tiedoista sukalaisuussuhteista. Jos analyysi paljastaa, että raportoidut sukalaisuussuhteet eivät ole identtisiä biologisten suhteiden kanssa, emme raportoi tällaisia löydöksiä.

Toissijaiset, satunnaiset ja kantajuuslöydökset – merkityksellisiä vain geneettiselle analyysille

Toissijaiset, satunnaiset ja/tai kantajuuslöydökset raportoidaan vain, jos olet antanut (valinnainen) suostumukseksi valitsemalla "Kyllä".

Geneettistä analyysiä suoritettaessa on mahdollista, että tahattomasti löydetty patogeeninen variantti ei liity tutkittavan sairauden syyhyn, mutta sitä pidetään silti lääketieteellisesti merkityksellisenä, koska sillä on selkeä ja välitön lääketieteellinen merkitys terveydellesi tai perheenjäsenesi terveydelle. Tässä suhteessa voi esiintyä seuraavia löydöksiä:

- (1) American College of Medical Genetics ("**ACMG**") on julkaissut ohjeet löydösten raportointiin. Nämä löydökset tunnetaan nimellä "**toissijaiset löydökset**", ja ne löytyvät osoitteesta www.acmg.net. Nämä suositukset muodostavat perustan CENTOGENE:n toissijaisten löydösten raportoinnille.
- (2) CENTOGENE voi päättää raportoida muita kuin ACMG:n suosittelemia löydöksiä, joita kutsutaan "**satunnaislöydöksiksi**" ja jotka sisältävät tautia aiheuttavia variantteja, jotka eivät ilmeisesti liity fenotyyppiin ja joilla on mahdollisesti kliinisiä toimenpiteitä.
- (3) Pyydettyäessä ja saatavilla CENTOGENE raportoi "**kantajuuslöydöksistä**", jotka sisältävät pääasiassa löydöksiä, jotka osoittavat kantajuutta resessiivisille sairauksille ja/tai varianteille, jotka voivat vaikuttaa terveyteen ja sairauteen ("**ennustavat variantit**"), edellyttäen, että nämä variantit ovat olleet CENTOGENE:n aiemman arvioinnin kohteena.

Varianttien/kantajastatusten tulkinta perustuu analyysin tekohetkellä saatavilla oleviin tietoihin ja voi muuttua tulevaisuudessa lääketieteellisen tietämyksen kehityksessä. Emme voi taata, että analyysi löytää kaikki sairaudet, joissa patogeeninen tai todennäköisesti patogeeninen variantti saattaa esiintyä.

Uudelleenanalyysi

Sairaudet, geenit ja variantit ovat jatkuvan tieteellisen tutkimuksen kohteena, joten voi olla hyödyllistä arvioida näytteesi uudelleen ("**uudelleenanalyysi**"), kun uusia löydöksiä on löydetty. Siksi, jos se liittyy terveydentilaanne, CENTOGENE voi tarkistaa näytteenne kliinisesti relevanttien varianttien varalta, kun taas vain raaka-DNA-sekvensointidata analysoidaan uudelleen. Jos löydetään erilaisia ("**uusia**") tuloksia kuin alkuperäisessä raportissa, CENTOGENE lähettää päivitetyn raportin lääkärillesi. Voitte myös aktiivisesti pyytää näytteen uudelleenanalyysiä, jos uusia kliinisiä tietoja ei ole (kun taas on suositeltavaa odottaa vähintään vuosi alkuperäisestä analyysistä) tai milloin tahansa, kun fenotyyppi on muuttunut.

Vastuuvapauslauseke: Huomaa, että geneettiset ja/tai biokemialliset analyysit eivät ole lopullisia. Teknologian rajoitusten ja/tai epätäydellisen lääketieteellisen tietämyksen vuoksi joitakin sairauksia aiheuttavia variantteja ei välttämättä havaita. Siksi ei ole mahdollista täysin sulkea pois kaikkia mahdollisia geneettisiä sairauksia koskevia riskejä. Lisäksi joissakin tapauksissa analyysi voi viitata geneettiseen poikkeavuuteen, vaikka et todellisuudessa ole terve (väärä positiivinen), tai se voi viitata geneettisen poikkeavuuden puuttumiseen, vaikka olet todellisuudessa sairas (väärä negatiivinen).

JOS CENTOGENE EI PYSTY TUNNISTAMALLA VÄÄRÄN POSITIIVISEN TAI VÄÄRÄN NEGATIIVISEN LÖYDÖKSEN PERUSSYYTÄ, CENTOGENE EI OLE VASTUUSSA ANALYYSIN EPÄTÄYDELLISESTÄ, MAHDOLLESTI HARHAANJOHTAVASTA TAI VIRHEELLISESTÄ TULOKSESTA.

Tietosuojailmoitus

CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Saksa ("**CENTOGENE**", "**me**" tai "**meitä**") toimii henkilötietojesi käsittelystä vastaavana rekisterinpitäjänä yleisen tietosuoja-asetuksen ("**GDPR**") mukaisesti. "**Henkilötiedoilla**" tarkoitetaan kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön liittyviä tietoja. Jos sinulla on kysyttävää CENTOGENE:n tietojenkäsittelystä tai haluat käyttää tietosuojaoikeuksiasi, voit ottaa yhteyttä tietosuojavastaavaamme suoraan yllä olevaan osoitteeseen ja lisätä viestiin: Huom: Tietosuojavastaava tai sähköpostitse osoitteeseen dataprivacy@centogene.com.

Tietojenkäsittely ja oikeusperusta

Keräämme säännöllisesti seuraavia tietoja: henkilötietoja, mukaan lukien etunimi, sukunimi, osoite, syntymäaika, sukupuoli, perhesuhteet, etninen alkuperä, kansalaisuus, vakuutustiedot, potilaskoodi (CGXXXXXXXXX), sairaus, oireet ja muut lääketieteelliset tiedot, mukaan lukien kuvamateriaali, jos se on toimitettu näytteesi mukana. Näytettäsi analysoidaan huippuluokan tieteellisillä menetelmillä, ja kerätyt tiedot käsitellään yhdessä kerättyjen tietojen kanssa tietopankissamme. Tämän jälkeen toimitamme biokemiallisia, geneettisiä ja terveystietoja sisältävät tulokset lääkärillesi. Henkilötietojesi käsittelyn oikeusperusta on suostumukseksi (yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan a alakohta; 9 artiklan alakohta 2 a) GDPR). Muita oikeusperusteita voidaan soveltaa, kun käsittelemme (esim. tallennamme) tietojasi sovellettavan lain mukaisten lakisäädösten säilytysaikojen vuoksi tai suoritamme muita tarvittavia käsittelyjä, kuten lääkäriliiton ammatillisen eettisen säännösten, lääkinnällisten laitteiden asetuksen (MDR, asetus (EU) 2017/745) tai in vitro -diagnostiikka-asetuksen (IVDR, asetus (EU) 2017/746) edellyttämiä, kun käytämme (de facto anonymisoituja) tietojasi tieteellisiin tutkimustarkoituksiin (yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan h alakohta, 9 artiklan 2 j) GDPR, 89 artikla ja BDSG § 27) tai kun käsittely on tarpeen lääketieteellisen diagnoosin tai hoidon suorittamiseksi (9 artiklan 2 kohta). 2 h) GDPR).

Lisätietoja tietosuojasta

Lisätietoja tietosuojasta, mukaan lukien tiedot tietojen tallennuksesta, tietojen vastaanottajista, kansainvälisistä tiedonsiirroista ja tietosuojaoikeuksistasi, löytyy seuraavasta linkistä: centogene.com/data-protection-notice-for-patients/.

Diagnostiikka – Tietoinen suostumuslomake

Epäilty sairaus / Pyydetty testi

(hoitavan lääkärin täytettävä)

Allekirjoituksellani vahvistan tai vahvistan sen henkilön puolesta, jonka huoltaja tai laillinen edunvalvoja olen (jäljempänä "minä", "minä", "minun"), että olen vastaanottanut ja lukenut edellä olevan kirjallisen selvityksen analyysistä. Vastuullinen lääkäri on antanut minulle riittävästi tietoa analyysin tarkoituksesta, laajuudesta, tyypistä ja merkityksestä, mahdollisista tuloksista ja mahdollisista riskeistä.

Suostumus analyysiin ja siihen liittyvään tietojenkäsittelyyn

Allekirjoittamalla tämän tietoisin suostumuslomakkeen annan suostumukseni tai suostumukseni sen henkilön puolesta, jonka huoltaja tai laillinen edunvalvoja olen,

(1) siihen, että CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Saksa ("CENTOGENE") suorittaa näytteeni analysoinnin edellä mainitun sairauden mahdollista diagnosointia varten; (2) henkilötietojeni käsittelyyn tällaisen analyysin suorittamiseksi, kuten tietolomakkeessa on määritelty; (3) analyysitulosten toimittamiseen hoitavalle lääkärille; (4) analyysitulosten toimittamiseen terveydenhuollon ammattilaisille, jotka osallistuvat lääketieteelliseen neuvontaan ja/tai kliiniseen hoitoon (lisäraportin vastaanottajat), jos hoitava lääkäri niin pyytää; (5) analyysitulosten toimittamiseen pyynnön esittäneelle laboratoriolle, kuten pyyntölomakkeessa on dokumentoitu; (6) analyysin raaka-DNA-sekvensointitietojen toimittamiseen pyynnöstä hoitavalle lääkärille ja/tai pyynnön esittäneelle laboratoriolle; ja (7) henkilötietojen ja näytteen säilyttämiseen enintään 10 vuotta sen jälkeen, kun CENTOGENE on raportoinut viimeisen tuloksen, ja henkilötietojen anonymisointiin.

Lisäksi – jos tietojen vastaanottajat sijaitsevat niin sanotussa kolmannessa maassa Euroopan talousalueen ulkopuolella, jossa GDPR:n säännöksiä ei aina sovelleta – annan suostumukseni henkilötietojeni siirtämiseen tähän kolmanteen maahan, erityisesti (1) analyysitulosten ja raakadatan toimittamiseksi hoitavalle lääkärille ja/tai pyynnön tehneelle laboratoriolle; ja (2) analyysitulosten toimittamiseksi terveydenhuollon ammattilaisille, jotka osallistuvat lääketieteelliseen neuvontaan ja/tai kliiniseen hoitoon. Ymmärrän, että kyseinen kolmas maa ei välttämättä tarjoa GDPR:n tasoa vastaavaa tietosuojaa ja se voi myöntää vähemmän tai vähemmän täytäntöönpanokelpoisia tietosuojaoikeuksia eikä itsenäistä tietosuojavalvontaviranomaista avustamaan näiden oikeuksien käyttämisessä.

Valinnainen suostumus toissijaisten, satunnaisten ja/tai kantajasuhteisiin liittyvien löydösten ilmoittamiseen

(Koskee geneettisiä analyysejä, joissa on nämä raportointivaihtoehdot)

Hyväksyn, että CENTOGENE voi

(1) raportoida ACMG:n suosittelemat toissijaiset löydökset	KYLLÄ	EI
(2) raportoida satunnaiset löydökset (kuten yllä on määritelty)	KYLLÄ	EI
(3) raportoida kantajuuslöydökset ja ennustavat variantit (kuten yllä on määritelty)	KYLLÄ	EI

Ruudun rastittamatta jättäminen tulkitaan "ei"-vastaukseksi. Olen tietoinen siitä, että Centogene voi oman harkintansa mukaan pidättäytyä raportoimasta toissijaisia, satunnaisia ja/tai kantajuuslöydöksiä.

Valinnainen tutkimussuostumus näytteen ja henkilötietojen jatkokäyttöön

Ymmärrän, että näytteeni ja henkilötietoni voivat mahdollistaa CENTOGENE:lle diagnostisten menetelmien ja terapeuttisten ratkaisujen kehittämisen ja parantamisen geneettisiin sairauksiin yleisesti. Ymmärrän, etten minä enkä henkilö, jonka huoltaja olen tai laillinen edunvalvoja, saa korvausta näytteen luovuttamisesta ja henkilötietojen käytöstä. Jatkossa ruudun rastittamatta jättäminen tulkitaan "ei"-vastaukseksi".

- (1) Annan suostumukseni sille, että CENTOGENE käyttää näytettäni ja henkilötietojani tieteelliseen (mukaan lukien kaupalliseen) tutkimukseen, joka keskittyy harvinaisten sairauksien syyn, varhaiseen havaitsemiseen ja/tai hoitoon yleisesti. Ymmärrän, että näytettä ja tietoja käytetään mahdollisimman suuren yleisön hyödyksi tutkimuksessa, jonka tavoitteena on parantaa harvinaisten sairauksien ehkäisyä, havaitsemista ja hoitoa. Nämä ovat muun muassa sairausalueet, kuten aineenvaihduntahäiriöt, hermoston rappeumasairaudet, sydänsairaudet ja epämuodostumat, sekä sairaudet ja geneettiset suhteet, jotka ovat vielä tänäkin päivänä tuntemattomia. Kuten kaikessa harvinaisten sairauksien tutkimuksessa – erityisesti geneettisen diagnostiikan uusimpien löydösten vuoksi – ei yleensä ole mahdollista ennustaa yksityiskohtaisesti, mitä tutkimuskysymyksiä ja -asioita tulevaisuudessa käsitellään. Siksi tutkimuksen erityistarkoitusta ei voida tässä yksityiskohtaisesti esittää, ja näytettä ja tietoja voidaan käyttää myös lääketieteellisiin tutkimushankkeisiin, joita ei voida tänä päivänä ennakoida.
- (2) Hyväksyn, että CENTOGENE jakaa biokemiallisia, geneettisiä ja terveystietojani, mukaan lukien analyysin tulokset – yksinomaan de facto anonymisoidussa muodossa – ulkopuolisten lääkäreiden, tieteellisten laitosten ja/tai (lääke)yritysten kanssa heidän omaa tieteellistä (mukaan lukien kaupallista) tutkimustaan varten. Ymmärrän, että "de facto anonymisoidulla" tarkoitetaan sitä, että CENTOGENE:n saatavilla olevia tietoja on muutettu siten, mukaan lukien mahdollisten salanimien poistaminen ja muokkaaminen, että henkilöllisyyteni uudelleentunnistaminen on käytännössä mahdotonta tietojen myöhemmälle vastaanottajalle. Tietolomakkeessa kuvatut luottamuksellisuusriskit ovat kuitenkin edelleen olemassa.
- (3) Hyväksyn, että CENTOGENE säilyttää näytettäni ja henkilötietojani 20 vuotta viimeisen tuloksen raportoinnin jälkeen, ja lahjoitan ja siirrän näytteeni omistusoikeuden CENTOGENE:lle jatkotutkimusta (mukaan lukien kaupallista) varten, joka keskittyy harvinaisten sairauksien syihin, varhaiseen havaitsemiseen ja/tai hoitoon yleisesti. Ymmärrän, että 20 vuoden kuluttua – kun tunnistetiedot on poistettu – näyte anonymisoidaan ja se säilyy CENTOGENE:n arkistossa – anonymisoidussa muodossa – tällaista tieteellistä (myös kaupallista) tutkimusta varten. Anonymisoidussa muodossa tarkoittaa, että CENTOGENE ei voi enää tunnistaa minua henkilöksi kyseisen näytteen perusteella.

KYLLÄ EI

Olen tietoinen siitä, että suostumus/suostumukset on/ovat vapaaehtoisia ja voimassa, kunnes päätän peruuttaa suostumukseni. Suostumus (1) analyysin ja valinnainen suostumus toissijaisiin, satunnaisiin ja/tai kantajasuhteisiin liittyviin löydöksiin voidaan peruuttaa, kunnes ne on tehty; ja (2) henkilötietojen käsittely voidaan peruuttaa milloin tahansa. Lisäksi näytteen tuhoamista voi pyytää, kunhan sitä ei ole vielä anonymisoitu; kussakin tapauksessa tulevaisuudessa. Ymmärrän, että minulla on oikeus (1) olla saamatta tietoa tällaisista tuloksista (ns. oikeus olla tietämättä); ja (2) pyytää kaikkien tällaisten tulosten tuhoamista. Peruuttaakseni suostumukseni ja/tai käyttäkseni oikeuksiani voin ottaa yhteyttä CENTOGENEN tietosuojavastaavaan.

Päiväys

Potilaan nimi ja syntymäaika (pp.kk.vvvv)

Potilaan ja/tai huoltajan/laillisen edunvalvojan allekirjoitus

Ilmoitus hoitavalle lääkärille

Sovellettava laki edellyttää potilaalta tietoon perustuvaa suostumusta geneettisen ja/tai biokemiallisen analyysin suorittamiseksi. Pyydä potilastasi allekirjoittamaan tietoon perustuva suostumuslomake. Vaihtoehtoisesti voit vahvistaa allekirjoituksellasi, että potilas on antanut suostumuksensa ja että sinulla on kyseinen suostumus tallessa. Lähetä sen jälkeen täytetty ja allekirjoitettu tietoon perustuva suostumuslomake yhdessä tiedotteen ja näytteen/näytteiden kanssa CENTOGENELLE.

Lääkärin vahvistus

Vahvistan, että (1) potilas ja/tai potilaan huoltaja/huoltaja on antanut yllä esitetyn suostumuksen, (2) minulla on potilaan ja/tai huoltajan/huoltajan allekirjoitus tallessa, jos sitä ei ole yllä, ja (3) potilas ja/tai huoltaja/huoltaja ei ole tähän mennessä käyttänyt oikeuttaan olla saamatta tietoa geenitestien tuloksista. Ymmärrän, että (1) potilas ja/tai huoltaja/huoltaja voi käyttää mitä tahansa tietolomakkeessa määriteltäviä oikeuksiaan ja (2) toimitan tällaiset pyynnöt CENTOGENELLE ilman aiheetonta viivytystä.

Päiväys

Hoitavan lääkärin nimi

Hoitavan lääkärin allekirjoitus