



CENTOGENE zahtijeva pisani pristanak pacijenta kako bi zakonito mogao provesti genetičku analizu. Pobrnite se da je uzorak popraćen pisanim pristankom.

Dragi pacijente,

Vaš liječnik preporučio je genetičku analizu za Vas (ili osobu u Vašem zakonskom skrbništvu) radi pojašnjavanja dijagnoze/simptoma navedenih u dijelu „izjava pristanka“ u nastavku. Da bismo bili sigurni da ste shvatili svrhu i značenje genetičke analize, u nastavku Vam navodimo informacije o postupku ispitivanja i mogućim rezultatima.

Svrha genetičke analize jest utvrditi uzrok bolesti na koju se sumnja u Vas ili članova Vaše obitelji analizom Vašeg genskog materijala (DNK) kako bi se pronašla abnormalna promjena (varijanta) koja bi mogla objasniti bolest koju ste doživjeli Vi ili članovi Vaše obitelji.

U okviru genetičke analize, ovisno o slučaju, možemo provesti ispitivanje na:

- jednom genu/varijanti koja je odgovorna za određenu gensku bolest na koju se sumnja, ili
- više gena (sekvenciranje panela gena, cijelog egzona ili genoma) istovremeno.

Ispitivani materijal koji je potreban za provođenje genetičke analize naveden je u obrascu naloga za ispitivanje, a u pravilu je riječ o krvi ili pročišćenom DNK, ali to može biti i tkivo, slina ili bris stanica bukalne sluznice.

Mogući rezultati genetičke analize:

Genetička analiza može imati jedan od sljedećih ishoda:

- Utvrđena je varijanta DNK koja uzrokuje bolest, čime se potvrđuje dijagnoza i omogućuje Vašem liječniku odgovarajuće medicinsko liječenje (ako je dostupno).
- Utvrđena je varijanta DNK, ali u ovom slučaju nema dovoljno znanstvenih i medicinskih informacija da bi se odredilo uzrokuje li ta varijanta bolest. Vaš liječnik porazgovarat će o rezultatu s Vama i objasniti koje su Vam daljnje mogućnosti dostupne.
- Genetička analiza ne dovodi do posebnog nalaza kojim se mogu objasniti simptomi. To može biti uzrokovano trenutačnim ograničenjima znanstvenog ili medicinskog znanja i tehnologije.

Važno je razumjeti da genetičke analize – čak i ako je rezultat određene analize negativan – nisu iscrpne i stoga nije moguće isključiti rizike za sve moguće genske bolesti za Vas i članove Vaše obitelji (osobito Vašu djecu).

Postoji mogućnost da će obavijest o rezultatima ispitivanja dovesti do psihološkog stresa za Vas i Vašu obitelj. Uvijek se preporučuje da porazgovarate o rezultatima s odgovornim liječnikom.

Slučajni nalazi (incidental findings - IF):

Genetičkim analizama, osobito onima koje uključuju velik broj gena kao što je sekvenciranje cijelog egzona ili genoma, mogu se dobiti rezultati koji nisu izravno povezani sa stvarnim razlogom ispitivanja (slučajni nalazi). Međutim, ti nalazi svejedno mogu biti od medicinske važnosti za Vas i Vašu obitelj jer mogu pružiti informacije o riziku (kojega možda niste svjesni) od potencijalno ozbiljnih, neizbježnih ili neizlječivih genskih bolesti.

U okviru neobaveznih dijelova Vaše izjave pristanka u nastavku možete odlučiti želite li i u kojim okolnostima biti informirani o takvim slučajnim nalazima.

Nalazi obiteljskih odnosa:

Ako se ispituje više članova obitelji, točno tumačenje rezultata ovisi o točnosti navedenih odnosa među članovima obitelji. Ako se genetičkom analizom otkrije mogućnost odstupanja u navedenim odnosima, CENTOGENE Vas neće o tome obavijestiti, osim ako su u iznimnim slučajevima te informacije nužne za dovršetak i ispravno medicinsko tumačenje zatražene analize.

Upotreba zdravstvenih podataka, uzorka i rezultata ispitivanja:

Uzorak i pruženi podaci, uključujući zdravstvene podatke, koristit će se za zatraženu analizu i zajedno s rezultatima ispitivanja pohranit će se i obrađivati u skladu s Vašom izjavom pristanka u nastavku.

Pravo na povlačenje:

U bilo kojem trenutku možete potpuno ili djelomično povući pristanak na analizu bez navođenja razloga i s budućim učinkom.

Pravo ne znati:

Imate pravo ne biti obaviješteni o rezultatima ispitivanja (pravo ne znati) i zaustaviti postupke ispitivanja koji su već započeli u bilo kojem trenutku sve do primanja rezultata te zatražiti uništenje svih rezultata analize.

Pseudonimizacija i anonimizacija:

Pseudonimizacija znači obrada Vaših osobnih podataka na način da se osobni podaci ne mogu više pripisati Vama bez određenog identifikatora, koji zasebno čuva i štiti isključivo tvrtka CENTOGENE. „Anonimizacija“ se odnosi na postupak kojim podaci postaju anonimni, a na temelju toga Vaša identifikacija na temelju anonimnih podataka više uopće nije moguća.

Informacije o zaštiti podataka za pacijenta i liječnika:

U nastavku Vas želimo obavijestiti o obradi osobnih podataka tijekom i nakon provođenja genetičke analize. Podrazumijeva se da se „osobni podaci“ odnose na sve informacije povezane s pojedincem čiji je identitet utvrđen ili se može utvrditi. Na sve podatke koji se tako prikupljaju i obrađuju primjenjuje se sljedeće:

- Voditelj obrade i odgovorno tijelo za obradu Vaših osobnih podataka jest tvrtka CENTOGENE AG, Am Strande 7, 18055 Rostock, a predstavljaju je članovi izvršnog odbora, kako je navedeno na našim internetskim stranicama (<https://www.centogene.com/about-centogene/team/executive-board.html>). Našem službeniku za zaštitu podataka možete se obratiti na istu adresu uz napomenu „Na pažnju: Službenik za zaštitu podataka“ ili na adresu e-pošte dataprivacy@centogene.com.
- Pacijent: ovim pristankom i preko Vašeg liječnika prikupljamo sljedeće podatke o Vama (u svakom slučaju u mjeri u kojoj ih pružite): osobne podatke (uključujući ime i adresu), obiteljske odnose, dob/datum rođenja, spol, etničko porijeklo, državljanstvo, podatke o osiguranju, simptome i druge medicinske informacije, bolest, ispitivani materijal/uzorak s genskim podacima na temelju kojih je moguće utvrditi identitet, rezultate genetičke analize i nalaze. Svi podaci koje smo o Vama prikupili čuvat će se onoliko dugo koliko je navedeno u izjavi pristanka. Podaci će se obrađivati – djelomično i u podatkovnim centrima kojima upravljaju pružatelji usluga koji su pod našom kontrolom i djeluju prema našim uputama – radi provođenja zatraženih genetičkih analiza i obavještanja Vašeg liječnika o rezultatima takve analize, u svakom slučaju na temelju navedenog pristanka. U slučaju da pristanete, takvi će se podaci pohranjivati i obrađivati u daljnje svrhe koje su navedene u izjavi pristanka.
- Liječnik: svi prikupljeni podaci obrađivat će se kako bismo komunicirali s Vama o ispitivanjima i rezultatima, kao i za izdavanje računa, onoliko dugo koliko čuvamo podatke o Vašim pacijentima na temelju kojih je moguće utvrditi identitet. To se provodi na temelju zakonskih odredbi koje dopuštaju obradu osobnih podataka u svrhu izvršavanja ugovora i upravljanja odnosima s klijentima jer u tim slučajevima imamo legitiman interes. Koristimo se izvršiteljima obrade koji su pažljivo odabrani i podložni su našim uputama i redovitom nadzoru. Otkrivanje podataka izvršiteljima obrade može dovesti do obrade podataka u državama izvan EU-a (treće zemlje). Za svaki takav prijenos podataka u treću zemlju osigurana je odgovarajuća razina zaštite ili razumnih jamstava; npr. sklapanjem ugovora o obradi podataka koji sadrži klauzule o zaštiti podataka standardne za EU (može se pronaći na: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/transfer/index_en.htm).
- Vi (pacijent i liječnik) imate sljedeća prava koja se odnose na osobne podatke povezane s Vama koja možete ostvariti u bilo kojem trenutku, npr. slanjem poruke e-pošte na dataprivacy@centogene.com:

- Pravo na pružanje informacija o osobnim podacima koje o Vama pohranjujemo i pristup takvim podacima;
- Pravo na ispravljanje ili brisanje osobnih podataka koje o Vama pohranjujemo;
- Pravo na ishođenje zabrane obrade Vaših osobnih podataka;
- **Pravo na prigovor na temelju Vaše posebne situacije;**
- Pravo na prenosivost podataka (odnosno dobivanje osobnih podataka koje ste nam pružili u strukturiranom, uobičajeno upotrebljavanom i strojno čitljivom formatu); i
- Pravo na povlačenje pristanka u bilo kojem trenutku s budućim učinkom.

- Imate pravo podnijeti prigovor nadzornom tijelu u vezi s obradom Vaših osobnih podataka.
- Možda ćete imati dodatna ili izmijenjena prava u skladu s primjenjivim nacionalnim zakonom, koja ostaju nepromijenjena.
- Detaljnije i redovno ažurirane informacije o načinu na koji obrađujemo osobne podatke možete pronaći u našoj Izjavi o zaštiti podataka na stranici www.centogene.com/data-protection.



GENETIČKA ANALIZA ZA BOLEST:

(ispunjava liječnik)

Potpisom ove izjave pristanka potvrđujem da sam primio/la, pročitao/la i razumio/razumjela prethodno navedeno pisano objašnjenje o genetičkim analizama. Također sam primio/la odgovarajuća objašnjenja (od liječnika) o genskoj osnovi, svrsi, opsegu, vrsti i važnosti planirane genetičke analize i rezultata koji se mogu postići, mogućnostima sprječavanja/liječenja moguće bolesti kao i rizicima povezanim s prikupljanjem uzorka potrebnog za genetičku analizu te obavještanju o rezultatima genetičke analize. Dobio/la sam odgovore na sva svoja pitanja i imao/la sam dovoljno vremena za donošenje informirane odluke o genetičkoj analizi.

Svojim potpisom u nastavku dajem svoj pristanak ili pristanak u ime pacijenta čiji sam zakonski skrbnik:

OBAVEZNO

(1) za genetičku analizu koju provodi tvrtka CENTOGENE AG, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germany (CENTOGENE) u vezi s prethodno navedenom bolesti, (2) za prikupljanje i obradu mojih „osobnih (zdravstvenih) podataka“ koje provode moj liječnik i tvrtka CENTOGENE (što točnije i u svakom slučaju znači ono što je pruženo: osobne podatke (uključujući ime i adresu), obiteljske odnose, dob/datum rođenja, spol, etničko porijeklo, državljanstvo, podatke o osiguranju, simptome i druge medicinske informacije, bolest, ispitivani materijal/uzorak s genskim podacima na temelju kojih je moguće utvrditi identitet, rezultate genetičke analize i nalaze) u mjeri u kojoj je to potrebno za provođenje genetičke analize uključujući sve nužne prijenose mojih osobnih (zdravstvenih) podataka između liječnika i tvrtke CENTOGENE preko nacionalnih granica, (3) za analizu dobivenog uzorka i njegovo čuvanje 10 godina u tvrtki CENTOGENE zajedno s mojim zdravstvenim kartonom kako bi se rezultati analize po potrebi mogli potvrditi, (4) za dodavanje u moj zdravstveni karton ili kartone članova obitelji te uporabu u prethodno navedene svrhe – ako je primjenjivo – osobnih (zdravstvenih) podataka o meni ili članovima moje obitelji ako su oni dali za to pristanak, (5) za obavještanje mene ili mogog liječnika ili – ako je CENTOGENE primio uputu od laboratorija koji djeluje u ime mogog liječnika – tog laboratorija o rezultatima genetičke analize i (6) za pružanje, na zahtjev, neobrađenih podataka genetičke analize meni, mojem liječniku ili – ovisno o slučaju – laboratoriju koji je podnio zahtjev.

Znam da svoj pristanak mogu potpuno ili djelomično povući u bilo kojem trenutku s budućim učinkom i da imam pravo ne znati rezultate genetičkih analiza kako je navedeno u prethodnom pisanom objašnjenju.

Označavanjem odgovarajućeg okvira „DA/NE“ u nastavku dajem svoj dodatni pristanak ili pristanak u ime pacijenta čiji sam zakonski skrbnik za:

Izvjestavanje o slučajnim nalazima

Ispitivanjima sekvenciranja cijelog egzona i sekvenciranja cijelog genoma istodobno se analiziraju brojni različiti geni. Stoga je moguće da varijanta gena pronađena genetičkom analizom nije povezana s uzrokom zbog kojega je ispitivanje naručeno. Ti nalazi, poznati kao slučajni nalazi, mogu pružiti informacije koje nisu povezane s Vašim prijavljenim kliničkim simptomima, no koje mogu biti od medicinskog značaja za Vaše liječenje u budućnosti. Razumijem značaj takvih slučajnih nalaza i pristajem na to da CENTOGENE prijavi varijante DNK navedenih klasa ili vrsta u određenim genima u skladu s „ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings“ (Preporuke za prijavu slučajnih nalaza Američkog društva za medicinsku genetiku i genomiku (ACMG)). Razumijem da se CENTOGENE, prema vlastitom nahođenju, može suzdržati od prijave preporučenih slučajnih nalaza ili da može dodatno prijaviti i (druge) slučajne nalaze koje ACMG ne preporučuje, u svakom slučaju radi dodatnih znanstvenih i medicinskih informacija dostupnih u bazama podataka tvrtke CENTOGENE.

DA

NE

Daljnja pohrana i uporaba mojih osobnih (zdravstvenih) podataka i uzorka

Razumijem da moji osobni (zdravstveni) podaci i (preostali) uzorak mogu pomoći u daljnjem istraživanju, razvoju i poboljšanju dijagnostičkih metoda i eventualno terapijskih rješenja. Te mjere u budućnosti također mogu omogućiti i potkrijepiti medicinske savjete i smjernice meni i članovima moje obitelji, npr. u vezi s dijagnozom i liječenjem moguće genske bolesti.

- Pristajem na to da CENTOGENE čuva (1) osobne (zdravstvene) podatke koje sam pružio/la i podatke o (obuhvaćenim) članovima obitelji – ako su na to pristali – te rezultate genetičke analize i (2) moj uzorak (uključujući izvorni i obrađeni uzorak) u razdoblju od 20 godina i upotrebljava te podatke i preostale uzorke u svrhu internog istraživanja, poboljšanja, razvoja i provjere valjanosti postupaka analize te razvoja povezanih proizvoda i usluga.
- Pristajem na to da se nakon razdoblja od 20 godina moji osobni (zdravstveni) podaci i (preostali) uzorak anonimiziraju te da se vlasništvo zatim prenese na tvrtku CENTOGENE. I jedno i drugo ostat će u arhivu tvrtke CENTOGENE kako bi ih CENTOGENE mogao upotrebljavati bez ograničenja.
- Pristajem na to da CENTOGENE može u bilo kojem trenutku obrađivati moje anonimizirane ili pseudonimizirane osobne (zdravstvene) podatke, npr. u svojim bazama podataka i skupovima podataka koji se odnose na genske bolesti u svrhu znanstvenog i komercijalnog istraživanja te kako bi olakšao i pridonio dijagnostičiranju genskih promjena i bolesti drugih pacijenata. Pristup pseudonimiziranim ili anonimiziranim podacima može se dodijeliti vanjskim liječnicima, znanstvenicima i (farmaceutskim) tvrtkama u svrhu istraživanja i razvoja.
- Razumijem da neću primiti nikakvu naknadu za to što CENTOGENE upotrebljava moje osobne (zdravstvene) podatke ili uzorak.
- Razumijem da se podaci u bazama podataka tvrtke CENTOGENE – kada su anonimizirani – ne mogu uništiti na zahtjev s obzirom na to da na temelju njih nije moguće utvrditi identitet i da im nije moguće ući u trag.

DA

NE

Ako je niže potpisana osoba zakonski skrbnik pacijenta, on/ona potvrđuje da prethodno navedene izjave pristanka ne daje za sebe, već u ime tog pacijenta.

| | | |
|-------|---------------|--------------------------------------|
| Datum | Ime pacijenta | Potpis pacijenta /zakonskog skrbnika |
|-------|---------------|--------------------------------------|

Potvrđujem da je pacijent ili (ako je to slučaj) njegov/njezin roditelj ili zakonski skrbnik izjavio prethodno navedeni pristanak i da imam njegov/njezin potpis u evidenciji ako nije naveden gore. Potvrđujem da je pacijent sposoban dati pristanak (ili da je pristanak dao zakonski skrbnik pacijenta), da je pacijent dobio odgovore na sva svoja pitanja, da je imao dovoljno vremena za razmatranje svoje odluke i da dosad nije iskoristio svoje pravo da ne sazna rezultate genetičkih analiza. Razumijem da pacijent u bilo kojem trenutku može zatražiti uklanjanje svojih rezultata genetičkih analiza i da takve zahtjeve bez odgode moram prosljediti tvrtki CENTOGENE. Pristajem na to da se moji osobni podaci pohranjuju u bazama podataka tvrtke CENTOGENE u organizacijske svrhe i radi izdavanja računa.

| | | |
|-------|---------------|------------------|
| Datum | Ime liječnika | Potpis liječnika |
|-------|---------------|------------------|