



CENTOGENE heeft een ondertekend toestemmingsformulier van de patiënt nodig om legaal genetische analyses te mogen uitvoeren. We verzoeken u ervoor te zorgen dat dit ondertekende toestemmingsformulier met het monster wordt meegestuurd.

Geachte patiënt,

Uw arts heeft u (of iemand van wie u de wettelijke voogd bent) aanbevolen een genetische analyse te laten uitvoeren om meer duidelijkheid te krijgen over de diagnose/symptomen die worden vermeld in het onderstaande gedeelte 'Verklaring van toestemming'. Hieronder vindt u informatie over de testprocedure en de mogelijke resultaten, zodat we zeker weten dat u het doel en het belang van genetische analyses goed hebt begrepen.

Het doel van genetische analyses is het achterhalen van de oorzaak van een vermoedelijke ziekte bij u of iemand in uw gezin. Dit doen we door het genetisch materiaal (DNA) te analyseren op abnormale veranderingen (varianten) die kunnen verklaren waarom de ziekte zich bij u of uw gezinsleden voordoet.

Bij een genetische analyse kan er, afhankelijk van de situatie, worden getest op:

- Eén gen/variant die verantwoordelijk is voor een specifieke vermoedelijke genetische ziekte, of
- Meerdere genen (genpanels, volledig exoom of genoomsequentieanalyse) tegelijkertijd.

Het onderzoeksmateriaal dat we nodig hebben voor de genetische analyse, wordt op het testaanvraagformulier vermeld. Meestal is dit bloed of gezuiverd DNA, maar het kan ook weefsel, speeksel of een uitstrijkje van het mondslimvlies zijn.

Mogelijke resultaten van de genetische analyse:

- Een genetische analyse kan verschillende resultaten opleveren:
- Er wordt een ziekteverwekkende DNA-variant gevonden die de diagnose bevestigt, waardoor uw arts u de juiste medische behandeling kan voorschrijven (indien mogelijk).
- Er wordt wel een DNA-variant gevonden, maar er is niet genoeg wetenschappelijke en medische informatie om te bepalen of deze variant ziekteverwekkend is of niet. Uw arts bespreekt dit resultaat met u en vertelt u wat uw opties zijn.
- De genetische analyse levert geen specifiek resultaat op dat de symptomen kan verklaren. Dit kan worden veroorzaakt door de huidige beperkingen van de wetenschappelijke of medische kennis en technologie.

Het is belangrijk dat u begrijpt dat genetische analyses niet uitputtend zijn, zelfs wanneer het resultaat van een bepaalde analyse negatief is. Daarom is het onmogelijk om het risico op alle mogelijke genetische ziekten volledig uit te sluiten bij u en uw gezinsleden (en met name uw kinderen). De testresultaten kunnen psychologische stress opleveren bij u of uw gezin. We raden u aan om de resultaten altijd met uw verantwoordelijke arts te bespreken.

Incidentele bevindingen (Incidental findings, IF):

Genetische analyses kunnen resultaten opleveren die niet direct te maken hebben met de reden van de test. Dit geldt met name voor analyses met een groot aantal genen, zoals analyses van het volledige exoom of genoomsequentieanalyses. Deze resultaten worden 'incidentele bevindingen' genoemd. Deze bevindingen kunnen echter wel van medisch belang zijn voor u of uw gezin. Ze bieden namelijk informatie over het risico op mogelijk ernstige, onvermijdelijke of niet-behandelbare genetische ziekten waarvan u misschien niet op de hoogte bent.

U mag zelf bepalen of u op de hoogte wilt worden gebracht van dit soort incidentele bevindingen en onder welke omstandigheden dit mag gebeuren. Dit kunt u aangeven in de onderstaande toestemmingsverklaring.

Bevindingen over de familierelatie:

Als er meerdere gezinsleden worden getest, hangt de juiste interpretatie van de resultaten ervan af of de aangegeven familierelatie klopt. CENTOGENE brengt u er niet van op de hoogte als de genetische analyse aantoont dat de mogelijkheid bestaat dat de aangegeven familierelatie niet met de werkelijkheid overeenstemt, tenzij het een uitzonderlijk geval betreft waarbij deze informatie absoluut noodzakelijk is om de aangevraagde analyse op de juiste manier medisch te kunnen interpreteren.

Gebruik van de gezondheidsgegevens, het monster en de testresultaten:

Het monster en de verstrekte gegevens (waaronder gezondheidsgegevens) worden gebruikt voor de aangevraagde analyse. Deze gegevens worden samen met de testresultaten bewaard en verwerkt op basis van wat u invult in de onderstaande toestemmingsverklaring.

Recht op intrekken:

U mag uw toestemming voor de analyse te allen tijde met onmiddellijke ingang geheel of gedeeltelijk intrekken zonder een reden op te geven.

Recht op niet-weten:

U hebt het recht om niet geïnformeerd te worden over de testresultaten (het recht op niet-weten). Daarnaast mag u opgestarte tests stopzetten tot aan het moment dat u de resultaten hebt gekregen. U hebt ook het recht om alle analysesresultaten te laten vernietigen.

Pseudonimisering en anonimisering:

Bij pseudonimisering worden uw persoonsgegevens op zo'n manier verwerkt dat de gegevens niet meer tot u te herleiden zijn zonder een bepaald identificatienummer dat afzonderlijk wordt bewaard en beveiligd door CENTOGENE alleen. Bij anonimisering worden uw gegevens anoniem gemaakt, waardoor de geanonimiseerde gegevens helemaal niet meer tot u kunnen worden herleid.

Informatie over gegevensbescherming voor patiënten en artsen:

Hieronder vindt u informatie over de verwerking van uw persoonsgegevens tijdens en na de genetische analyse. Met 'persoonsgegevens' bedoelen we alle gegevens die gerelateerd zijn aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon. Op al dit soort verzamelde en verwerkte persoonsgegevens is de volgende informatie van toepassing:

- De beheerder en de entiteit die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens is CENTOGENE AG, Am Strande 7, 18055 Rostock. Deze entiteit wordt vertegenwoordigd door de leden van de raad van bestuur. Op onze website ziet u wie dat zijn (<https://www.centogene.com/about-centogene/team/executive-board.html>). U kunt bovenstaand adres ook gebruiken om contact op te nemen met onze functionaris voor gegevensbescherming door 'Attn: Data Protection Officer' toe te voegen aan het adres of een e-mail te sturen naar dataprivacy@centogene.com.
- Patiënt: Op grond van dit toestemmingsformulier verzamelen we via uw arts de volgende gegevens over u (voor zover u deze gegevens hebt verstrekt): uw persoonsgegevens (waaronder uw naam en adres), familierelaties, leeftijd/geboortedatum, geslacht, etniciteit, nationaliteit, informatie over uw verzekering, symptomen en andere medische informatie, ziekten, onderzoeksmateriaal/monster met identificeerbare genetische gegevens, genetische analysesresultaten en bevindingen. Alle verzamelde gegevens worden bewaard gedurende de periode die wordt vermeld in de toestemmingsverklaring. Deze gegevens worden gedeeltelijk verwerkt in datacenters die worden beheerd door dienstverleners die onder onze controle staan en onze instructies volgen. De gegevens moeten worden verwerkt om de aangevraagde genetische analyse te kunnen uitvoeren en uw arts op de hoogte te kunnen brengen van de analysesresultaten. In beide gevallen gebeurt dit op basis van uw toestemming. Als u hiervoor toestemming hebt gegeven, worden deze gegevens ook bewaard en verwerkt voor de andere doeleinden die worden vermeld in de toestemmingsverklaring.
- Arts: Alle verzamelde gegevens worden verwerkt zodat we met u andere communiceren over de tests, de resultaten en de facturatie gedurende de tijd dat we identificeerbare gegevens van uw patiënten aanhouden. Dit vindt plaats op basis van wettelijke bepalingen die ons toestemming geven om de persoonsgegevens te verwerken om een overeenkomst te kunnen uitvoeren en vanwege onze klantrelatie, aangezien we een gerechtvaardigd belang hebben bij de gegevensverwerking. We maken gebruik van gegevensverwerkers die met zorg zijn uitgekozen, onze instructies volgen en regelmatig door ons worden gecontroleerd. Door de gegevens aan gegevensverwerkers te verstrekken, worden ze mogelijk verwerkt in landen buiten de EU (derde landen). Telkens wanneer er gegevens worden doorgestuurd naar een derde land, garanderen we dat er sprake is van een juiste mate van bescherming of redelijke garanties. Dit doen we bijvoorbeeld door een gegevensverwerkingsovereenkomst af te sluiten die standaardbepalingen van de EU ten aanzien van de bescherming van gegevens bevat (zie: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/transfer/index_en.htm).
- U (patiënt en arts) hebt de onderstaande rechten met betrekking tot de persoonsgegevens. U kunt te allen tijde gebruikmaken van deze rechten door bijvoorbeeld een e-mail te sturen naar dataprivacy@centogene.com.

- Het recht op informatie over en toegang tot de bewaarde persoonsgegevens;
- Het recht om de bewaarde persoonsgegevens te laten corrigeren of wissen;
- Het recht op beperking van de verwerking van uw persoonsgegevens;
- **Het recht om bezwaar te maken om redenen die met uw persoonlijke situatie te maken hebben;**
- Het recht op overdraagbaarheid van gegevens (u mag ons bijvoorbeeld vragen de verstrekte persoonsgegevens naar u toe te sturen in een gestructureerde, veelgebruikte indeling die door uw computer kan worden gelezen); en
- Het recht om uw toestemming te allen tijde met onmiddellijke ingang in te trekken.

- U hebt het recht om een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens in te dienen bij een toezichthoudende autoriteit.
- U hebt mogelijk nog andere rechten of aangepaste rechten conform de toepasselijke nationale wetgeving. Deze rechten blijven onverlet.
- Lees voor meer informatie over de verwerking van uw persoonsgegevens onze verklaring met betrekking tot gegevensbescherming via www.centogene.com/data-protection. Deze informatie wordt regelmatig bijgewerkt.



GENETISCHE ANALYSE VOOR DE VOLGENDE ZIEKTE:

(in te vullen door de arts)

Door deze verklaring van toestemming te ondertekenen, bevestig ik dat ik de voorafgaande schriftelijke uitleg over genetische analyses heb ontvangen, gelezen en begrepen. Ik heb ook de juiste uitleg gekregen (van mijn arts) met betrekking tot de genetische basis, het doel, de reikwijdte, het soort en het belang van de geplande genetische analyse, de mogelijke resultaten, de opties voor het voorkomen/behandelen van de mogelijke ziekte, de risico's met betrekking tot het afnemen van het monster dat nodig is voor de genetische analyse en de resultaten van de genetische analyse. Al mijn vragen zijn beantwoord en ik heb voldoende tijd gehad om een geïnformeerde beslissing te nemen over de genetische analyse.

Door middel van mijn handtekening geef ik toestemming namens mijzelf of namens de patiënt van wie ik de wettelijke voogd ben:

VERPLICHT

(1) voor de genetische analyse voor de hierboven vermelde ziekte door CENTOGENE AG, Am Strande 7, 18055 Rostock, Duitsland (CENTOGENE); (2) voor het verzamelen en verwerken van mijn 'persoonlijke (gezondheids)gegevens' door mijn arts en CENTOGENE (deze gegevens verwijzen specifiek naar de volgende gegevens, voor zover deze door mij zijn verstrekt: persoonsgegevens (waaronder mijn naam en adres), familierelaties, leeftijd/geboortedatum, geslacht, etniciteit, nationaliteit, informatie over mijn verzekering, symptomen en andere medische informatie, ziekten, onderzoeksmateriaal/monster met identificeerbare genetische gegevens, genetische analyseresultaten en bevindingen) voor zover deze gegevens nodig zijn voor de genetische analyse, alsook het eventueel doorsturen van mijn persoonlijke (gezondheids)gegevens van mijn arts naar CENTOGENE of andersom waarbij landsgrenzen worden overschreden; (3) voor de analyse van het verkregen monster en de opslag van dit monster bij CENTOGENE gedurende 10 jaar, in combinatie met mijn patiëntendossier om indien nodig de resultaten van de analyse te kunnen controleren; (4) om persoonlijke (gezondheids)gegevens van mij of mijn gezinsleden aan mijn patiëntendossier of het dossier van mijn gezinsleden toe te voegen, mits daarvoor toestemming is gegeven en dit wordt gedaan omwille van de bovengenoemde doeleinden (indien van toepassing); (5) om mij, mijn arts of een laboratorium (als CENTOGENE opdracht heeft gekregen van een laboratorium dat namens mijn arts handelt) op de hoogte te brengen van de resultaten van de genetische analyse; en (6) om mij, mijn arts of eventueel het laboratorium de onbewerkte gegevens van de genetische analyse te overhandigen.

Ik weet dat ik mijn toestemming te allen tijde met onmiddellijke ingang geheel of gedeeltelijk kan intrekken en dat ik het recht heb om de resultaten van de genetische analyse niet te weten, zoals wordt beschreven in de voorafgaande schriftelijke uitleg.

Door hieronder 'JA' of 'NEE' aan te kruisen, geef ik daarnaast namens mijzelf of namens de patiënt van wie ik de wettelijke voogd ben toestemming voor het volgende:

Melden van incidentele bevindingen

Bij sequentieanalyses van het volledige exoom en het volledige genoom worden veel verschillende genen tegelijkertijd geanalyseerd. Daarom kan er tijdens de genetische analyse een genetische variant worden gevonden die niet te maken heeft met de reden van het onderzoek. Deze bevindingen, die 'incidentele bevindingen' worden genoemd, kunnen informatie verschaffen die niet gerelateerd is aan de klinische symptomen die u hebt aangegeven. Deze incidentele bevindingen kunnen echter wel van medisch belang zijn voor uw toekomstige behandeling. Ik begrijp het belang van dit soort incidentele bevindingen en geef CENTOGENE toestemming om DNA-varianten te melden die vallen onder de categorieën of soorten genen die worden gespecificeerd in de 'ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings' (Aanbevelingen van het ACMG voor het melden van incidentele bevindingen). Ik begrijp dat CENTOGENE naar eigen inzicht kan besluiten om de aanbevolen incidentele bevindingen niet te melden of om (andere) incidentele bevindingen die niet door het ACMG worden aanbevolen juist wel te melden, hetgeen in beide gevallen gebeurt op basis van aanvullende wetenschappelijke of medische informatie uit de databases van CENTOGENE.

JA

NEE

Toekomstige opslag en gebruik van mijn persoonlijke (gezondheids)gegevens en het monster

Ik begrijp dat mijn persoonlijke (gezondheids)gegevens en het (resterende) monster nuttig kunnen zijn voor toekomstig onderzoek, het ontwikkelen en verbeteren van diagnosemethoden en eventueel voor therapeutische oplossingen. Dit kan in de toekomst medisch advies en medische begeleiding (bijvoorbeeld bij de diagnose en behandeling van een mogelijk genetische ziekte) voor mij of mijn gezinsleden mogelijk maken of verbeteren.

OPTIONEEL

- Ik ga ermee akkoord dat CENTOGENE (1) de door mij opgegeven persoonlijke (gezondheids)gegevens, gegevens van (betrokken) gezinsleden (mits zij toestemming hebben gegeven) en de resultaten van de genetische analyse bewaart; en (2) mijn monster (zowel het oorspronkelijke als het verwerkte monster) gedurende 20 jaar bewaart en deze gegevens en het resterende monster gebruikt voor intern onderzoek, het verbeteren, ontwikkelen en goedkeuren van analyseprocedures en gerelateerde product- en dienstontwikkelingen.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonlijke (gezondheids)gegevens en het (resterende) monster na 20 jaar worden geanonimiseerd en dat CENTOGENE dan eigenaar wordt van het monster. De gegevens en het monster blijven vervolgens opgenomen in het archief van CENTOGENE en worden zonder beperkingen door CENTOGENE gebruikt.
- Ik ga ermee akkoord dat CENTOGENE te allen tijde mijn geanonimiseerde of gepseudonimiseerde persoonlijke (gezondheids)gegevens mag verwerken, bijvoorbeeld in zijn databases en gegevenssets met informatie over genetische ziekten, ten behoeve van van wetenschappelijk en commercieel onderzoek en om diagnosticering van genetische veranderingen en ziekten bij andere patiënten mogelijk te maken en te verbeteren. Externe artsen, wetenschappers en (farmaceutische) bedrijven krijgen mogelijk toegang tot deze gepseudonimiseerde of geanonimiseerde gegevens voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden.
- Ik begrijp dat ik geen compensatie zal ontvangen voor het gebruik van mijn persoonlijke (gezondheids)gegevens of mijn monster door CENTOGENE.
- Ik begrijp dat de gegevens in de databases van CENTOGENE niet meer op aanvraag kunnen worden vernietigd nadat de gegevens zijn geanonimiseerd, aangezien ze dan niet meer kunnen worden geïdentificeerd of getraceerd.

JA

NEE

Als de ondertekenende de wettelijke voogd van de patiënt is, bevestigt hij/zij hierbij de bovenstaande toestemmingsverklaringen niet in te vullen voor zichzelf, maar namens de betreffende patiënt.

Datum	Naam patiënt	Handtekening patiënt/ wettelijke voogd
-------	--------------	---

Ik bevestig hierbij dat de bovenstaande toestemming is gegeven door de patiënt of (eventueel) door zijn/haar ouder of wettelijke voogd en dat ik beschik over zijn/haar handtekening als deze niet hierboven te zien is. Ik bevestig dat de patiënt in staat is om toestemming te geven (of dat de wettelijke voogd van de patiënt toestemming heeft gegeven), dat alle vragen van de patiënt zijn beantwoord, dat de patiënt voldoende tijd heeft gehad om na te denken over zijn/haar beslissing en dat de patiënt tot nu toe geen gebruik heeft gemaakt van zijn/haar recht om de resultaten van de genetische analyse niet te weten. Ik begrijp dat de patiënt te allen tijde een verzoek mag indienen om de resultaten van zijn/haar genetische analyse te laten verwijderen en dat ik dit verzoek zonder onnodige vertraging zal doorsturen naar CENTOGENE. Ik begrijp dat mijn eigen persoonsgegevens worden opgeslagen in de databases van CENTOGENE vanwege organisatie- en facturatie doeleinden.

Datum	Naam arts	Handtekening arts
-------	-----------	----------------------