



A törvény értelmében a CENTOGENE kizárólag a beteg aláírt beleegyező nyilatkozatának birtokában végezhet genetikai vizsgálatokat. Kérjük, hogy a mintá(k)hoz mellékelje az aláírt beleegyező nyilatkozatot.

Tisztelt Betegünk!

Kezelőorvosa Önnél (vagy az Ön által törvényesen képviselt személynél) genetikai vizsgálat elvégzését javasolta az alábbi, „beleegyező nyilatkozat” című részben felsorolt diagnózis/tünetek tisztázása céljából. Annak érdekében, hogy Ön tisztában legyen a genetikai vizsgálatok céljával és jelentőségével, az alábbiakban tájékoztatást nyújtunk a vizsgálati eljárásról és annak potenciális eredményeiről.

A genetikai vizsgálatok célja az Önnél vagy az Ön családjában gyanítható betegség okának felderítése annak vizsgálata által, hogy az Öntől származó genetikai anyagban (DNS) nincs-e olyan abnormalis módosulás (variáns), amely magyarázatot adhatna az Önnél vagy családtagjainál jelentkező betegségre.

Az adott esettől függően a genetikai vizsgálat során Önnél az alábbiak vizsgálatára kerülhet sor:

- Adott, gyanítható genetikai betegségért felelős egyetlen gén/variáns, vagy
- Párhuzamosan több gén (génpanelek, teljes exom- vagy genomszekvenálás).

A genetikai vizsgálatához szükséges **vizsgálati anyag**, amelynek meghatározása a vizsgálatkérő lapon szerepel, jellemzően vér vagy tisztított DNS, de szövet, nyál vagy szájnyalvákahártya-kenet is lehet.

A genetikai vizsgálatok lehetséges eredményei:

A genetikai vizsgálat kimenetele az alábbiak valamelyike lehet:

- Azonosításra kerül egy betegséget okozó DNS variáns, ami megerősíti a diagnózist, és lehetővé teszi, hogy kezelőorvosa megfelelő gyógyszeres kezelésben részesítse (ha rendelkezésre áll ilyen).
- Azonosításra kerül egy DNS variáns, amelyről azonban a jelenleg rendelkezésre álló tudományos és orvosi adatok alapján nem lehet megállapítani, hogy betegséget okoz-e vagy sem. Kezelőorvosa megbeszéli Önnel az ilyen eredményt, és tájékoztatni fogja a rendelkezésre álló további lehetőségekről.
- A genetikai vizsgálat nem ad semmilyen olyan konkrét eredményt, amely indokolná a tüneteket. Ez a jelenleg rendelkezésre álló tudományos és orvosi ismeretek és technológia korlátozottságával magyarázható.

Fontos annak megértése, hogy a genetikai vizsgálatok nem teljes körűek, ezért – még ha az adott vizsgálat eredménye negatív is –, Önnél és családtagjainál (különösen a gyerekeknél) nem lehet az összes lehetséges genetikai betegség kockázatát kizárni. Előfordulhat, hogy a vizsgálati eredmények lelkileg megviselik Önt és családját. Azt tanácsoljuk, hogy az eredményeket mindig beszélje meg a kezelőorvosával.

Véletlen leletek (Incidental findings - IF):

A genetikai vizsgálatok, különösen azok, amelyekben nagyszámú gén érintett – ilyen például a teljes exom- vagy genomszekvenálás –, olyan eredményeket is adhatnak, amelyek közvetlenül nem függenek össze az Ön vizsgálatának tényleges okával (véletlen leletek). Egészségügyi szempontból azonban az ilyen leletek is fontosak lehetnek az Ön és a családja számára, mivel információkat nyújthatnak potenciálisan súlyos, elkerülhetetlen vagy nem kezelhető genetikai betegségek Önnél fennálló kockázatáról, amelyről esetleg nem is volt tudomása.

Az alábbi beleegyező nyilatkozathoz tartozó opcionális részekben nyilatkozhat arról a döntéséről, hogy kíván-e vagy sem, illetve milyen körülmények között kíván tájékoztatást kapni az ilyen véletlen leletekről.

Rokoni kapcsolatokkal összefüggő leletek:

Több családtag vizsgálata esetén az eredmények helyes értékelésének feltétele, hogy pontosan tüntessék fel a családtagok közötti kapcsolatot. Ha a genetikai vizsgálat során felmerül annak lehetősége, hogy a közölt rokoni kapcsolat ellentmondásos, erről a CENTOGENE csak akkor tájékoztatja Önt, ha ez az információ a kért vizsgálat elvégzése és megfelelő orvosi értékelése szempontjából feltétlenül szükséges.

Az egészségügyi adatok, minták és vizsgálati eredmények felhasználása:

A mintákat és a közölt adatokat, beleértve az egészségügyi adatokat is, a kért vizsgálatához használjuk fel, és a vizsgálati eredményekkel együtt fogjuk tárolni és kezelni, az Ön alábbi beleegyező nyilatkozatának megfelelően.

A visszavonás joga:

A vizsgálatba való beleegyezését jövőbeli hatállyal bármikor, részben vagy teljes egészében, indoklás nélkül visszavonhatja.

A nem tudás joga:

Önnek az eredmények átvétele előtt bármikor jogában áll elutasítani a vizsgálati eredményekről való tájékoztatást (nem tudás joga), leállítani a már elkezdett vizsgálati eljárásokat, és kérni valamennyi vizsgálati eredmény megsemmisítését.

Pszudonimizálás és anonimizálás:

A pszudonimizálás az Ön személyes adatainak olyan módon történő kezelését jelenti, amely által azok csak egy bizonyos azonosító alapján hozhatók kapcsolatba Önnel; ezt az azonosítót kizárólag a CENTOGENE őrzi és tárolja, elkülönítve a többi adattól. Az anonimizálás adatainak anonimá tételét jelenti; az anonim adatok nem alkalmasak az Ön személyének azonosítására.

Adatvédelmi információk a beteg és az orvos részére:

A következőkben tájékoztatjuk a személyes adatok genetikai vizsgálatok elvégzése során és azt követően történő kezeléséről. „Személyes adatok” alatt értendő minden olyan információ, amely azonosított vagy azonosítható természetes személyhez kapcsolódik. Minden ilyen gyűjtött és feldolgozott személyes adatra vonatkoznak az alábbiak:

- Az Ön személyes adatainak feldolgozását felügyelő és azért felelős jogi személy a CENTOGENE AG, Am Strande 7, 18055 Rostock, amelynek képviselőjét a weboldalunkon (<https://www.centogene.com/about-centogene/team/executive-board.html>) felsorolt igazgatósági tagok látják el. Adatvédelmi felelősünket elérhetik a fenti címen; a levélre írják rá: „Az adatvédelmi felelős részére”; vagy e-mailben: dataprivacy@centogene.com.
- Beteg: A jelen beleegyező nyilatkozat alapján és kezelőorvosán keresztül a következő adatokat gyűjtjük Önről (minden egyes esetben a közöltek szerint): személyes adatok (beleértve a nevet és a lakcímet); rokonkapcsolatok; életkor / születési dátum; nem; etnikai hovatartozás; nemzetiség; betegbiztosítással kapcsolatos információk; tünetek és más egészségügyi információk; betegség; vizsgálati anyag / minta az azonosítható genetikai adatokkal; a genetikai vizsgálat eredményei és leletei. Valamennyi gyűjtött adatát a beleegyező nyilatkozatban feltüntetett ideig tároljuk. Az adatok kezelése minden egyes esetben a rendelkezésre bocsátott beleegyező nyilatkozat alapján, a kért genetikai vizsgálat elvégzése és ezen vizsgálat eredményének az Ön kezelőorvosával való közlése céljából történik, részben a felügyeletünk alatt álló és útmutatásaink szerint eljáró adatszolgáltatók által működtetett adatközpontokban. Ha ahhoz hozzáférést adta, adatait a beleegyező nyilatkozatban megadott további célokból is tároljuk és kezeljük.
- Orvos: Az Ön valamennyi gyűjtött adatát a vizsgálatokkal és az eredményekkel kapcsolatban Önnel folytatott kommunikáció céljából és számlázási célból kezeljük addig, amíg betegeiről azonosítható adatokat őrzünk. Ez a személyes adatok saját jogos érdekünk érvényesítése céljából, szerződések teljesítése és ügyfélkapcsolatok kezelése céljából történő kezelését lehetővé tévő jogszabály alapján történik. Gondosan kiválasztott adatkezelőket alkalmazunk, akik a mi útmutatásaink szerint dolgoznak, és akiket rendszeresen monitorozunk. Az adatok adatkezelők számára való közzététele eredményeként előfordulhat, hogy ezeknek az adatoknak a kezelésére EU-n kívüli (harmadik) országokban kerül sor. A harmadik országba történő ilyen jellegű adattovábbítás védelmét megfelelő szintű védelem vagy megfelelő garanciák által, például az EU általános adatvédelmi kikötéseit (lásd a következő weboldalt: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/transfer/index_en.htm) tartalmazó adatvédelmi megállapodás kötésével biztosítjuk.
- Önnek (beteg és orvos) az Önre vonatkozó személyes adatokkal kapcsolatban a következő jogai vannak, amelyeket bármikor, például a dataprivacy@centogene.com címre küldött e-mailen keresztül gyakorolhat:

- Az Önről tárolt személyes adatokkal kapcsolatos tájékoztatáshoz való jog és az ezekhez az adatokhoz való hozzáférés joga;
- Az Önről tárolt személyes adatok helyesbítéséhez vagy törléséhez való jog;
- Személyes adatai kezelésének korlátozásához való jog;
- **Kifogáshoz való jog az Ön sajátos helyzetével kapcsolatos indokok alapján;**
- Adathozzáféréshoz való jog (vagyis az Ön által rendelkezésre bocsátott adatokat jogosult általánosan használni, szerkesztett, számítógéppel olvasható formátumban megkapni); és
- A vizsgálatba való beleegyezésének bármikor, jövőbeli hatállyal történő visszavonásához való jog.

- A személyes adatainak kezelésével kapcsolatban joga van panaszt benyújtani valamely felügyeleti hatósághoz.
- A vonatkozó nemzeti törvények értelmében további vagy más jogai is lehetnek, amelyek változatlanul fennállnak.
- A személyes adatok általunk történő kezelésével kapcsolatos részletesebb és rendszeresen frissített információkat a www.centogene.com/data-protection weboldalon található Adatvédelmi nyilatkozat tartalmazza.



BETEGSÉG MIATTI GENETIKAI VIZSGÁLAT:

(az orvos tölti ki)

Ezen beleegyző nyilatkozat aláírásával igazolom, hogy megkaptam, elolvastam és megértettem a genetikai vizsgálatokkal kapcsolatos előzetes írásos felvilágosítást. Megkaptam továbbá (kezelőorvosomtól) a következőkkel kapcsolatos megfelelő felvilágosítást: a tervezett genetikai vizsgálat genetikai háttere, célja, terjedelme, típusa és jelentősége, valamint a lehetséges eredmények, a lehetséges betegség megelőzési/kezelési lehetőségei, a genetikai vizsgálatához szükséges minták levételével járó kockázatok, valamint a genetikai vizsgálat eredményeinek tudomásomra hozása. Valamennyi kérdésemre választ kaptam, és elegendő időm volt arra, hogy a genetikai vizsgálatkal kapcsolatban megalapozott döntést hozzak.

Aláírással saját magam vagy – mint a beteg törvényes képviselője – a beteg nevében hozzájárulásomat adom a következőkhöz:

KÖTELEZŐ

(1) a CENTOGENE AG, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germany, (CENTOGENE) által a fent közölt betegséggel kapcsolatban folytatott genetikai vizsgálat; (2) személyes (egészségügyi) adataimnak (amelyek minden egyes esetben megfelelnek a közöltnek, és a következőket foglalják magukba: személyes adatok [beleértve a nevet és a lakcímet]; rokoni kapcsolatok; életkor / születési dátum; nem; etnikai hovatartozás; nemzetiség; betegbiztosítással kapcsolatos információk; tünetek és más egészségügyi információk; betegség; vizsgálati anyag / minta az azonosítható genetikai adatokkal; a genetikai vizsgálat eredményei és leletei) kezelőorvosom és a CENTOGENE általi gyűjtése és kezelése a genetikai vizsgálatához szükséges mértékben, beleértve a személyes (egészségügyi) adataimnak az orvos és a CENTOGENE közötti, esetlegesen országhatárokon keresztül továbbítását; (3) a levett minta vizsgálata és a vizsgálati eredmények szükség esetén történő ellenőrzése céljából a páciensfájlommal együtt 10 éven át történő tárolása a CENTOGENE-nél; (4) a rám vagy családtagjaimra vonatkozó személyes (egészségügyi) adatok hozzáadása páciensfájlomhoz vagy családtagjaim fájljához, és ezen adatok fenti célokból történő használata (ha alkalmazható) az ahhoz való hozzájárulás mértékében, (5) a genetikai vizsgálat eredményeinek közlése velem vagy kezelőorvosommal, illetve, ha a CENTOGENE-t kezelőorvosom nevében egy laboratórium kérte fel a vizsgálat elvégzésére, az adott laboratóriummal; és (6) a genetikai vizsgálat nyers adatainak kérésre történő kiadása nekem vagy kezelőorvosomnak, illetve adott esetben az igénylő laboratóriumnak.

Tisztában vagyok azzal, hogy az előzetes írásos tájékoztatóban közöltnek megfelelően beleegyzésemet jövőbeli hatállyal bármikor, részben vagy teljes egészében visszavonhatom, és hogy jogomban áll nem megismerni a genetikai vizsgálat eredményeit.

Az alábbi „IGEN/NEM” jelölőnégyzet megfelelő bejelölésével saját magam vagy – mint a beteg törvényes képviselője – a beteg nevében hozzájárulásomat adom továbbá a következőkhöz:

Véletlen leletek szerepeltetése a jelentésben

A teljes exomszekvenálási (WES) és a teljes genomszekvenálási (WGS) vizsgálatokban egyszerre több különböző gént vizsgálnak. Ezért előfordulhat, hogy a genetikai vizsgálat során olyan génváriánst találnak, amely feltehetően nem hozható kapcsolatba a vizsgálat megrendelésének okával. Ezek az úgynevezett véletlen leletek olyan információkat nyújthatnak, amelyeknek nincs köze az Ön közölt klinikai tüneteivel, de jövőbeni kezelését illetően orvosi szempontból értékesek lehetnek. Megértettem az ilyen véletlen leletek jelentőségét, és hozzájárulásomat adom a CENTOGENE-nek ahhoz, hogy bizonyos gének adott osztályú vagy típusú DNS variánsait szerepeltesse a jelentésben, az „ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings” (Az ACMG [Amerikai Orvosi Genetikai és Genomikai Kollégium] véletlen leletek közlésére vonatkozó ajánlásai) című dokumentumban közöltnek megfelelően. Megértettem, hogy a CENTOGENE az egyes esetekben az adatbázisában rendelkezésre álló további tudományos és orvosi információk okán saját belátása szerint visszatarthatja az ajánlásban szereplő véletlen leletek közlését, vagy szerepeltethet még más, nem az ACMG-ajánlásban szereplő véletlen leleteket is.

IGEN

NEM

Személyes (egészségügyi) adataim további tárolása és felhasználása

Megértettem, hogy személyes (egészségügyi) adataim és a (megmaradt) minta elősegíthetik a diagnosztikai módszerek és esetleg terápiás megoldások jövőbeni kutatását, fejlesztését és tökéletesítését. Ezek az eszközök lehetővé tehetik és elősegíthetik, hogy a jövőben a családtagjaim és én például valamilyen potenciális genetikai betegség diagnózisával és kezelésével kapcsolatban orvosi tanácsokat és útmutatásokat kapjunk.

- Beleegyzem abba, hogy a CENTOGENE 20 éven keresztül tárolja (1) az általam rendelkezésre bocsátott személyes (egészségügyi) adataimat és az (érintett) családtagjaimra vonatkozó információkat – ha ehhez hozzájárultam –, valamint a genetikai vizsgálatok eredményét és (2) a mintámat (beleértve az eredeti és a feldolgozott mintát), és ezeket az adatokat és a megmaradt mintáimat analitikai eljárások és a kapcsolódó termék- és szolgáltatásfejlesztés belső kutatása, tökéletesítése, fejlesztése és validálása céljából felhasználja.
- Beleegyzem abba, hogy a 20 év letele után személyes (egészségügyi) adataimat és (megmaradt) mintámat anonimizálják, és ekkor a minta tulajdonjoga átszálljon a CENTOGENE-re. Ezt követően mind az adataim, mind a mintáim a CENTOGENE archívumában maradnak, és azokat a CENTOGENE korlátozások nélkül felhasználhatja.
- Beleegyzem abba, hogy a CENTOGENE anonimizált és pszeudonimizált személyes (egészségügyi) adataimat – például genetikai betegségekkel kapcsolatos adatbázisaiban és adatkészleteiben szerepeltetve – tudományos és kereskedelmi kutatás céljából, valamint más pácienseknél előforduló genetikai elváltozások és betegségek diagnosztizálásának lehetővé tétele, illetve elősegítése céljából bármikor kezelhesse. Kutatás és fejlesztés céljából külső orvosok, kutatók és (gyógyszer)vállalatok hozzáférést kaphatnak az ilyen pszeudonimizált és anonimizált adatokhoz.
- Tudomásul veszem, hogy személyes (egészségügyi) adataim CENTOGENE általi felhasználásáért semmilyen kompenzációban nem részesülök.
- Tudomásul veszem, hogy a CENTOGENE adatbázisaiban szereplő adatok az anonimizálást követően kérésre nem semmisíthetők meg, mivel nem azonosíthatók és nem követhetők vissza.

IGEN

NEM

Az aláíró fél – amennyiben a páciens törvényes képviselője –, ezáltal megerősíti, hogy a fenti beleegyző nyilatkozatot nem a maga, hanem az illető páciens nevében tette.

Dátum	A páciens neve	A páciens / törvényes képviselője aláírása
-------	----------------	--

Ezennel kijelentem, hogy a fenti beleegyző nyilatkozatot a páciens (adott esetben szülője vagy más törvényes képviselője) tette, és amennyiben fent nem szerepel a nyilatkozattevő aláírása, az a nyilvántartásunkban szerepel. Igazolom, hogy a páciens képes a jelen beleegyzés megtételére (vagy a beleegyzést a páciens törvényes képviselője adta), hogy a páciens választ kapott valamennyi kérdésre, hogy a páciensnek elegendő idő állt rendelkezésére döntése mérlegelésére, és hogy a páciens mostanáig nem gyakorolta a genetikai vizsgálatok eredményeit illető nem tudás jogát. Megértettem, hogy a páciens bármikor kérheti genetikai vizsgálati eredményeinek törlését, és hogy az ilyen kéréseket köteles vagyok indokolatlan késedelem nélkül továbbítani a CENTOGENE felé. Beleegyzem abba, hogy személyes adataimat szervezeti és számlázási célból a CENTOGENE adatbázisaiban tárolják.

Dátum	Orvos neve	Orvos aláírása
-------	------------	----------------