



Spoločnosť CENTOGENE vyžaduje od pacienta na legálne vykonanie genetickej analýzy podpísaný informovaný súhlas. Zaistite, aby bol tento podpísaný informovaný súhlas priložený k vzorkám.

Vážená pacientka, vážený pacient,

vaš lekár vám (alebo osobe, ktorú zákonne zastupujete) odporučil genetickú analýzu na objasnenie diagnózy alebo príznakov uvedených v časti „Vyjadrenie súhlasu“ nižšie. Nižšie nájdete informácie o postupe testovania a potenciálnych výsledkoch, aby sme zaistili, že ste porozumeli účelu a významu genetickej analýzy.

Účelom genetickej analýzy je identifikovať príčinu možného ochorenia, ktorým trpíte alebo ktorým trpia vaši rodinní príslušníci, a to analýzou abnormálnych zmien (variantov) genetického materiálu (DNA), ktoré by mohli vysvetliť pôvod vášho ochorenia alebo ochorenia vašich blízkych.

V rámci genetickej analýzy je možné v závislosti od konkrétneho prípadu testovať:

- jeden gén/variant zodpovedný za konkrétne možné genetické ochorenie, alebo
- viaceré génov (panely génov, sekvenovanie celého exómu alebo genómu) paralelne.

Vyšetrovaný materiál potrebný na vykonanie genetickej analýzy je uvedený vo formulári žiadanky na testovanie a zvyčajne ide o krv alebo purifikovanú DNA, môže ním však byť aj tkanivo, sliny či výter ústnej sliznice.

Možné výsledky genetickej analýzy:

Genetická analýza môže priniesť jeden z niekoľkých výsledkov:

- Identifikovanie variantu DNA spôsobujúceho ochorenie, ktorý potvrdí diagnózu a umožní vášmu lekárovi stanoviť vhodný liečebný postup (ak je k dispozícii).
- Identifikovanie variantu DNA, v prípade ktorého v súčasnosti nie je k dispozícii dostatok vedeckých ani medicínskych informácií na rozpoznanie, či ide o variant spôsobujúci ochorenie. Tento výsledok s vami váš lekár prediskutuje a vysvetlí vám ďalšie dostupné možnosti.
- Výsledok genetickej analýzy neprinesie žiadny špecifický nález, ktorý by dokázal vysvetliť príznaky. Dôvodom môžu byť súčasné obmedzenia vedeckých či medicínskych poznatkov a technológií.

Je dôležité pochopiť podstatu genetických analýz. Aj keď je výsledok konkrétnej analýzy negatívny, nie je vyčerpávajúci, a preto pre vás a vašich rodinných príslušníkov (najmä deti) nie je možné vylúčiť riziká všetkých možných genetických ochorení.

Je možné, že znalosť výsledkov testov vám alebo vašej rodine môže spôsobiť psychologickú záťaž. Odporúča sa, aby ste výsledky vždy konzultovali so svojim ošetrovujúcim lekárom.

Náhodné nálezy (Incidental findings – IF):

Genetické analýzy, najmä tie, ktoré zahŕňajú veľké množstvo génov, ako je napríklad sekvenovanie celého exómu či genómu, môžu identifikovať výsledky, ktoré priamo nesúvisia so skutočným dôvodom vášho testovania (náhodné nálezy). Takéto nálezy by však mohli mať pre vás aj vašu rodinu medicínsky význam, pretože môžu poskytnúť informácie o riziku (ktorého si možno ani ste vedomi) potenciálne závažných, neodvratných alebo neliečiteľných genetických ochorení.

V rámci voliteľných častí vyjadrenia súhlasu nižšie sa môžete rozhodnúť, či a za akých okolností chcete byť informovaný/-á o takýchto náhodných nálezo.

Nálezy týkajúce sa rodinných vzťahov:

Ak sa testujú viacerí členovia rodiny, správna interpretácia výsledkov závisí od uvedenia presných údajov o vzťahoch medzi rodinnými príslušníkmi. Ak genetická analýza odhalí v uvedených vzťahoch nezrovnalosti, spoločnosť CENTOGENE vám to oznámi iba vo výnimočných prípadoch, keď sú tieto informácie absolútne nevyhnutné na dokončenie a správnu medicínsku interpretáciu požadovanej analýzy.

Použitie zdravotných údajov, vzorky a výsledkov testovania:

Vzorka a poskytnuté údaje vrátane údajov o zdravotnom stave sa použijú na požadovanú analýzu a spolu s výsledkami testov budú uložené a spracované v súlade s vaším vyjadrením súhlasu nižšie.

Právo na odvolanie súhlasu:

Svoj súhlas s analýzou môžete s platnosťou do budúcnosti kedykoľvek odvolať, a to buď úplne, alebo čiastočne bez udania dôvodu.

Právo nebyť informovaný/-á:

Máte právo nebyť informovaný/-á o výsledkoch testovania (právo nevedieť) a ukončiť postupy testovania, a to v ktorejkoľvek fáze od ich začiatku až po poskytnutie výsledkov. Tiež máte právo požiadať o zničenie všetkých výsledkov analýzy.

Pseudonymizácia a anonymizácia:

Pseudonymizácia znamená spracovanie vašich osobných údajov takým spôsobom, že osobné údaje už nebude možné priradiť vašej osobe bez určitého identifikátora, ktorý je uchovávaný oddelene a chránený výhradne spoločnosťou CENTOGENE. Anonymizácia predstavuje postup prevedenia vašich údajov na anonymné, na základe ktorých vás už nikdy nebude možné identifikovať.

Informácie o ochrane údajov pre pacienta a lekára:

V nasledujúcej časti vás chceme informovať o spracovaní osobných údajov počas a po vykonaní genetickej analýzy. „Osobnými údajmi“ sa rozumie všetky informácie, ktoré sa týkajú identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby. Na všetky takéto zhromaždené a spracované osobné údaje sa vzťahuje nasledovné:

- Prevádzkovateľom a subjektom zodpovedným za spracovanie vašich osobných údajov je spoločnosť CENTOGENE AG, Am Strande 7, 18055 Rostock, zastúpená členmi výkonnej rady, ako je uvedené na našich webových stránkach (<https://www.centogene.com/about-centogene/team/executive-board.html>). Na nášho vedúceho pracovníka pre ochranu údajov sa môžete obrátiť na rovnakej adrese prostredníctvom oslovenia „Attn: Data Protection Officer“ alebo e-mailom na adresu dataprivacy@centogene.com.
- Pacient: Na základe tohto informovaného súhlasu a prostredníctvom vášho lekára o vás zhromažďujeme nasledujúce údaje (v každom prípade v uvedenom rozsahu): osobné údaje (vrátane mena a adresy), rodinné vzťahy, vek / dátum narodenia, pohlavie, národnostná príslušnosť, štátna príslušnosť, informácie o poistení, príznaky a iné lekárske informácie, ochorenie, skúmaný materiál / vzorka s identifikovateľnými genetickými údajmi, výsledky genetickej analýzy a nálezy. Všetky vaše zhromaždené údaje sa budú uchovávať tak dlho, ako je uvedené vo vyjadrenom súhlase. Údaje budú spracované (čiastočne aj v dátových centrách prevádzkovaných poskytovateľmi služieb pod našou kontrolou a podľa našich pokynov) na vykonanie požadovanej genetickej analýzy a na informovanie vášho lekára o výsledkoch tejto analýzy, a to vždy na základe poskytnutého súhlasu. V prípade, že ste s tým súhlasili, budú tieto údaje uložené a spracované na ďalšie účely, ktoré sú uvedené v rámci vyjadreného súhlasu.
- Lekár: Všetky vaše zhromaždené údaje budú spracované takým spôsobom, aby sme s vami mohli komunikovať o testoch a ich výsledkoch, ako aj na účely fakturácie, a to na obdobie, počas ktorého budeme uchovávať identifikovateľné údaje o vašich pacientoch. K tomu dochádza na základe právnych ustanovení umožňujúcich spracovanie osobných údajov na účely plnenia zmluvy a pre riadenie vzťahov so zákazníkmi, pretože máme príslušný legitímny záujem. Používame spracovateľov údajov, ktorí boli starostlivo vybraní, riadia sa našimi pokynmi a sú pravidelne monitorovaní. Sprístupnenie informácií spracovateľom údajov môže viesť k spracovaniu takýchto údajov v krajinách mimo EÚ (tretie krajiny). Pre každý takýto prenos údajov do tretej krajiny sa zabezpečí, aby existovala primeraná úroveň ochrany alebo primerané záruky; napr. uzavretím dohody o spracovaní údajov obsahujúcej štandardné doložky o ochrane údajov EÚ (ktoré sú k dispozícii na adrese: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/transfer/index_en.htm).
- Vy (pacient a lekár) máte v súvislosti s osobnými údajmi, ktoré sa vás týkajú, nasledujúce práva, ktoré môžete kedykoľvek uplatniť, napr. e-mailom na adresu dataprivacy@centogene.com:

- právo na poskytnutie informácií o uložených osobných údajoch o vašej osobe a prístup k týmto údajom;
- právo na opravu alebo vymazanie uložených osobných údajov;
- právo na obmedzenie spracovania vašich osobných údajov;
- **právo namietať z dôvodov týkajúcich sa vašej konkrétnej situácie;**
- právo na prenos údajov (t. j. obdržanie osobných údajov, ktoré ste nám poskytli, v štruktúrovanom, bežne používanom a strojovo čitateľnom formáte);
- právo na odvolanie svojho súhlasu, a to kedykoľvek s platnosťou do budúcnosti.

- Máte právo na podanie sťažnosti dozornému orgánu v súvislosti so spracovaním vašich osobných údajov.
- Môžete mať ďalšie alebo upravené práva podľa platných národných právnych predpisov, ktoré zostávajú nedotknuté.
- Podrobnejšie a pravidelne aktualizované informácie o spracovaní osobných údajov nájdete v našom Vyhlásení o ochrane osobných údajov na adrese www.centogene.com/data-protection.



GENETICKÁ ANALÝZA OCHORENIA:

(vyplní lekár)

Podpisom tohto informovaného súhlasu potvrdzujem, že som obdržal(a), prečítal(a) a pochopil(a) predchádzajúce písomné vysvetlenie genetických analýz. Dostal(a) som aj patričné vysvetlenia (od svojho lekára) týkajúce sa genetickej podstaty, účelu, rozsahu, typu a významu plánovanej genetickej analýzy a dosiahnuteľných výsledkov, možností prevencie/liečby možného ochorenia, ako aj rizík spojených s odberom vzorky potrebnej na genetickú analýzu a znalosťou výsledkov genetickej analýzy. Všetky moje otázky boli zodpovedané a mal(a) som dostatok času na to, aby som sa informovane rozhodol/-la o vykonaní genetickej analýzy.

Vlastným podpisom nižšie potvrdzujem svoj súhlas alebo súhlas v mene pacienta, ktorého zákonne zastupujem:

POVINNÉ

(1) s genetickou analýzou vykonávanou spoločnosťou CENTOGENE AG, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germany, (CENTOGENE) pre ochorenie uvedené vyššie, (2) so zhromažďovaním a spracovaním mojich „osobných (zdravotných) údajov“ mojim lekárom a spoločnosťou CENTOGENE (konkrétne a v každom prípade v uvedenom rozsahu: osobné údaje (vrátane mena a adresy), rodinné vzťahy, vek / dátum narodenia, pohlavie, národnostná príslušnosť, štátna príslušnosť, informácie o poistení, príznaky a iné lekárske informácie, ochorenie, skúmaný materiál / vzorka s identifikovateľnými genetickými údajmi, výsledky genetickej analýzy a nálezy) na obdobie, ktoré je potrebné na vykonanie genetickej analýzy, vrátane akýchkoľvek potrebných prenosov mojich osobných (zdravotných) údajov medzi lekárom a spoločnosťou CENTOGENE cez štátne hranice, (3) s analýzou získanej vzorky a jej uchovaním na 10 rokov spoločnosťou CENTOGENE spolu s kartou pacienta, aby bolo v prípade potreby možné overiť výsledky analýzy, (4) s pridaním osobných (zdravotných) údajov mojej osoby alebo členov mojej rodiny do mojej karty pacienta alebo do kariet členov mojej rodiny na použitie na účely vyššie (ak je to potrebné) v rozsahu stanovenom v súhlase, (5) na informovanie mojej osoby alebo môjho lekára alebo laboratória (ak dostala spoločnosť CENTOGENE pokyny od laboratória vystupujúceho v mene môjho lekára) o výsledkoch genetickej analýzy; a (6) s poskytnutím nespracovaných údajov genetickej analýzy na základe žiadosti mojej osoby, môjmu lekárovi, prípadne žiadajúcemu laboratóriu.

Som si vedomý/-á, že svoj súhlas môžem kedykoľvek s platnosťou do budúcnosti úplne alebo čiastočne odvolať a že mám právo byť informovaný/-á o výsledkoch genetických analýz, ako je opísané v predchádzajúcom písomnom vysvetlení.

Začiarknutím relevantných políčok „ÁNO/NIE“ nižšie dávam svoj ďalší súhlas alebo súhlas v mene pacienta, ktorého zákonne zastupujem, na:

VOLITEĽNÉ

Hlásenie náhodných nálezov

Testy zahŕňajúce sekvenovanie celého exómu alebo sekvenovanie celého genómu analyzujú množstvo rôznych génov súčasne. Je preto možné, že genetický variant zistený geneticou analýzou pravdepodobne nesúvisí s dôvodom žiadosti o testovanie. Tieto zistenia, známe ako náhodné nálezy, môžu poskytnúť informácie, ktoré nesúvisia s vašimi hlásenými klinickými príznakmi, ale môžu byť v budúcnosti z medicínskeho hľadiska dôležité pre vašu liečbu. Rozumiem významu takýchto náhodných nálezov a súhlasím s tým, že spoločnosť CENTOGENE hlási DNA varianty špecifikovaných tried alebo typov v určitých génoch v súlade s dokumentom „ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings“ (Odporúčania organizácie ACMG týkajúce sa hlásenia náhodných nálezov). Rozumiem, že spoločnosť CENTOGENE sa môže podľa vlastného uváženia zdržať informovania o odporúčaných náhodných nálezoch alebo môže dodatočne informovať o (iných) náhodných nálezoch, ktoré organizácia ACMG neodporúča, a to v každom prípade z dôvodu dodatočných vedeckých a medicínskych informácií dostupných v databázach spoločnosti CENTOGENE.

ÁNO

NIE

Ďalšie uchovávanie a používanie mojich osobných (zdravotných) údajov a vzorky

Rozumiem, že moje osobné (zdravotné) údaje a (zvyšná) vzorka môžu pomôcť pri ďalšom výskume, vývoji a zlepšovaní diagnostických metód a prípadných terapeutických riešení. Takéto opatrenia môžu v budúcnosti umožniť a podporiť lekárske poradenstvo pre mňa aj mojich rodinných príslušníkov, napr. v súvislosti s diagnostikou a liečbou potenciálneho genetického ochorenia.

- Súhlasím s tým, že spoločnosť CENTOGENE uchováva (1) osobné (zdravotné) údaje, ktoré som poskytol/-la, a informácie o (ovplyvnených) rodinných príslušníkoch, ak súhlasili, a výsledky genetickej analýzy a (2) moju vzorku (vrátane pôvodnej aj spracovanej vzorky) počas obdobia 20 rokov a používa tieto údaje a zostávajúce vzorky na účely interného výskumu, zlepšovania, vývoja a validácie analytických postupov a súvisiaceho vývoja produktov a služieb.
- Súhlasím s tým, že po uplynutí 20 rokov budú moje osobné (zdravotné) údaje a (zvyšná) vzorka anonymizované a vlastníctvo vzorky sa prevedie na spoločnosť CENTOGENE. Obe tieto položky potom zostanú v archívoch spoločnosti CENTOGENE a spoločnosť CENTOGENE ich bude môcť neobmedzene používať.
- Súhlasím s tým, že spoločnosť CENTOGENE môže kedykoľvek spracovať moje anonymizované alebo pseudonymizované osobné (zdravotné) údaje, napr. do svojich databáz a súborov údajov týkajúcich sa genetických ochorení, na účely vedeckého a komerčného výskumu a na uľahčenie diagnostiky genetických zmien a ochorení iných pacientov a prispievanie k takejto diagnostike. Prístup k takýmto pseudonymizovaným alebo anonymizovaným údajom môže byť poskytnutý externým lekárom, vedcom a (farmaceutickým) spoločnostiam na účely výskumu a vývoja.
- Rozumiem, že za použitie mojich osobných (zdravotných) údajov alebo vzoriek spoločnosťou CENTOGENE nezískam žiadnu kompenzáciu.
- Rozumiem, že údaje v databázach spoločnosti CENTOGENE nemôžu byť po anonymizovaní na požiadanie zničené, pretože sú neidentifikovateľné a nevyprátnateľné.

ÁNO

NIE

Ak je osoba podpísaná nižšie zákonným zástupcom pacienta, potvrdzuje, že všetky súhlasy vyjadrené vyššie neuvádza vo svojom vlastnom mene, ale v mene príslušného pacienta.

| | | |
|-------|---------------|-------------------------------------|
| Dátum | Meno pacienta | Podpis pacienta /zákonného zástupcu |
|-------|---------------|-------------------------------------|

Týmto potvrdzujem, že súhlas (ako je uvedené vyššie) bol vyslovený pacientom/-kou alebo (podľa okolností) jeho rodičom či zákonným zástupcom a že podpis tejto osoby, ak nie je uvedený vyššie, je k dispozícii v príslušných záznamoch. Potvrdzujem, že pacient(ka) je schopný/-á udeliť tento súhlas (prípadne že súhlas poskytol zákonný zástupca pacienta/-ky), že všetky otázky pacienta/-ky boli zodpovedané, že pacient(ka) mal(a) potrebný čas na to, aby zväzil(a) svoje rozhodnutie, a že pacient(ka) doposiaľ nevyužil(a) svoje právo byť informovaný/-á o výsledkoch genetických analýz. Rozumiem, že pacient(ka) môže kedykoľvek požiadať o odstránenie výsledkov svojich genetických analýz a že bez zbytočného odkladu postupím tieto žiadosti spoločnosti CENTOGENE. Súhlasím s tým, že moje osobné údaje budú uložené v databázach spoločnosti CENTOGENE na organizačné a fakturačné účely.

| | | |
|-------|-------------|---------------|
| Dátum | Meno lekára | Podpis lekára |
|-------|-------------|---------------|