

Diagnóstico e proteção de dados – Ficha Informativa

O seu médico recomenda a realização de uma análise genética e/ou bioquímica ("Análise") a ser realizada pela CENTOGENE para si / a pessoa de quem é o guardião ou tutor legal ("Você"). A CENTOGENE só realiza a Análise; é da exclusiva responsabilidade do médico requisitante ("Médico") interpretar o(s) resultado(s) da Análise e informá-lo dos resultados. O seu Médico recolherá a sua amostra conforme necessário para a Análise, que será material biológico ou dados brutos de sequenciação de DNA ("Amostra").

Por razões operacionais (técnicas e de custo-eficácia), em alguns casos, a CENTOGENE sequenciará uma parte maior do seu genoma embora o seu médico tenha pedido uma análise específica. Em qualquer caso, o relatório que é fornecido ao médico conterá apenas os resultados da análise solicitada. No entanto, se os resultados de dados brutos forem solicitados pelo Médico, estes podem conter mais dados do que os pedidos, analisados e relatados pela CENTOGENE, possivelmente incluindo variantes de DNA relevantes.

Resultados relativos às relações familiares

Se forem testados vários membros da família, a interpretação exacta dos resultados depende da informação fornecida relativamente às relações familiares. Se a análise revelar que as relações familiares comunicadas não são idênticas às relações biológicas, não comunicaremos esses resultados.

Achados secundários, incidentais e de portadores – apenas relevantes para algumas análises genéticas

Os achados secundários, incidentais e/ou de portadores apenas serão comunicados se tiver dado o seu consentimento (opcional) assinalando "Sim".

Ao efetuar uma análise genética, é possível que uma variante patogénica descoberta involuntariamente não esteja relacionada com a causa da doença investigada, mas seja considerada clinicamente relevante devido ao seu significado médico claro e imediato para a sua saúde ou para a saúde dos membros da família. Neste contexto, pode ocorrer o seguinte:

- (1) O American College of Medical Genetics ("ACMG") publicou diretrizes para a comunicação de resultados, que são conhecidos como "Achados secundários" e que se encontram em www.acmg.net. Estas recomendações constituem a base para a comunicação de achados secundários pela CENTOGENE.
- (2) A CENTOGENE pode decidir comunicar outros resultados não recomendados pela ACMG, que são designados por "Achados incidentais" e incluem variantes causadoras de doença, aparentemente não relacionadas com o fenótipo, potencialmente com accionabilidade clínica.
- (3) Se solicitado e disponível, a CENTOGENE comunicará os "Achados de portadores", que incluem principalmente resultados que indicam o estado de portador para doenças recessivas e/ou variantes que podem ter impacto na saúde e na doença ("Variantes preditivas"), desde que estas variantes tenham sido objeto de uma análise da CENTOGENE.

A interpretação das variantes/estado de portador baseia-se na informação disponível na altura da Análise e pode mudar no futuro à medida que o conhecimento médico avança. Não podemos garantir que a Análise encontre todas as condições médicas para as quais possa existir uma variante patogénica ou provavelmente patogénica.

Reanálise

As doenças, os genes e as variantes estão sujeitos a investigação científica em curso, pelo que pode ser benéfico reavaliar a sua Amostra ("Reanálise"), quando forem identificadas novas descobertas. Assim, se estiver relacionado com o seu estado de saúde, a CENTOGENE pode analisar a sua Amostra para detetar

variantes clinicamente relevantes, enquanto que apenas os dados brutos de sequenciação de DNA serão sujeitos a uma Reanálise. Se forem encontrados resultados diferentes ("novos") do que no relatório original, a CENTOGENE envia um relatório atualizado ao seu médico. Também pode solicitar ativamente uma reanálise da amostra na ausência de novas informações clínicas (embora seja recomendado esperar pelo menos um ano a partir da análise original) ou em qualquer altura caso o fenótipo tenha mudado.

Aviso de proteção de dados

CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Alemanha ("CENTOGENE", "nós") actua como responsável pelo tratamento dos seus dados pessoais ao abrigo do Regulamento Geral de Proteção de Dados ("RGPD"). "Dados pessoais" significa qualquer informação relativa a uma pessoa física identificada ou identificável. Se tiver alguma dúvida sobre o processamento de dados da CENTOGENE ou quiser fazer uso dos seus direitos de proteção de dados, pode contactar diretamente o nosso responsável pela proteção de dados no endereço acima indicado com o aditamento: A/C: Data Protection Officer, ou por correio eletrónico para dataprivacy@centogene.com.

Tratamento de dados e base jurídica

Recolhemos regularmente os seguintes dados: dados pessoais, incluindo nome próprio, apelido, morada, data de nascimento, sexo, relações familiares, etnia, nacionalidade, informações de seguro, número de código de doente (CGXXXXXXX), doença, sintomas e outras informações médicas, incluindo material de imagem, se fornecido juntamente com a sua Amostra. A sua Amostra é analisada por métodos científicos de ponta e os dados extraídos são processados com os dados recolhidos presentes na nossa base de dados. Em seguida, fornecemos os resultados com os dados bioquímicos, genéticos e de saúde ao seu médico. A base legal para o processamento dos Seus dados pessoais é o seu consentimento (Art. 6 para. 1 a); Art. 9 para. 2 a) do RGPD). Podem aplicar-se bases legais adicionais quando processamos (por exemplo, armazenamos) os seus dados devido a períodos de armazenamento estatutários ao abrigo da legislação aplicável ou realizamos outro processamento necessário, como o exigido pelo Código de Conduta Profissional da Associação Médica, o Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR, Regulamento (UE) 2017/745) ou o Regulamento de Diagnóstico In Vitro (IVDR, Regulamento (UE) 2017/746), quando utilizamos os seus dados (anonimizados de facto) para fins de investigação científica (Art. 6 para. 1 h), Art. 9 para. 2 j) do RGPD, Art. 89 GDPR e § 27 BDSG) ou quando o processamento é necessário para fins de diagnóstico ou tratamento médico (Art. 9 para. 2 h) GDPR).

Outras informações sobre proteção de dados

Pode encontrar mais informações sobre proteção de dados, incluindo informações sobre armazenamento de dados, destinatários de dados, transferências internacionais de dados e os seus direitos de proteção de dados na seguinte página web: centogene.com/data-protection-notice-for-patients/.

Declaração de exoneração de responsabilidade: As análises genéticas e/ou bioquímicas não são definitivas. Devido a limitações na tecnologia e/ou ao conhecimento médico incompleto, algumas variantes causadoras de doenças podem não ser detectadas. Por conseguinte, não é possível excluir completamente todos os riscos de todas as doenças genéticas possíveis. Além disso, em alguns casos, a Análise pode indicar uma anomalia genética quando na realidade não é afetado (falso positivo) ou pode não indicar qualquer anomalia genética quando na realidade é afetado (falso negativo).

NA EVENTUALIDADE DA CENTOGENE NÃO CONSEGUIR IDENTIFICAR UMA CAUSA SUBJACENTE DE UM RESULTADO FALSO POSITIVO OU FALSO NEGATIVO, A CENTOGENE NÃO SERÁ RESPONSÁVEL PELO RESULTADO INCOMPLETO, POTENCIALMENTE ENGANOSO OU INCORRETO DE UMA ANÁLISE.

Diagnóstico — Formulário de consentimento informado

Suspeita de doença / Teste Requisitado (a preencher pelo médico assistente)

Com a minha assinatura abaixo, confirmo ou confirmo em nome da pessoa de quem tenho a guarda ou sou o tutor legal (doravante, "eu", "me", "meu") que recebi e li a explicação anterior escrita anterior sobre a Análise. Fui devidamente informado pelo médico responsável sobre o objetivo, o âmbito, o tipo e o significado da análise, os possíveis resultados e os possíveis riscos.

Consentimento para análise e respetivo tratamento de dados

Ao assinar este Formulário de Consentimento Livre e Esclarecido, dou o meu consentimento ou o meu consentimento em nome da pessoa de quem sou tutor ou guardião legal

(1) à Análise da minha Amostra pela CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Alemanha ("CENTOGENE") para um possível diagnóstico da doença acima especificada; (2) ao processamento dos meus dados pessoais para efetuar essa Análise, tal como especificado na Folha Informativa; (3) fornecer os resultados da análise ao médico assistente/responsável pelo tratamento; (4) para fornecer os resultados da Análise a profissionais de saúde que estão envolvidos no meu aconselhamento médico e/ou cuidados clínicos (destinatários adicionais do relatório), se solicitado pelo médico assistente; (5) fornecer os resultados da análise ao laboratório requerente, conforme documentado no formulário de pedido; (6) fornecer dados brutos de sequenciação de DNA da Análise, mediante pedido, ao Médico assistente e/ou ao laboratório requerente; e (7) armazenar os dados pessoais e a Amostra durante um período até 10 anos após a CENTOGENE ter comunicado o último resultado e tornar os dados pessoais anónimos.

Adicionalmente, se os destinatários dos dados estiverem localizados num país terceiro fora do Espaço Económico Europeu, onde as regras do RGPD nem sempre se aplicam - autorizo a transferência dos meus dados pessoais para esse país terceiro, em particular (1) para fornecer os resultados da Análise e os dados em bruto ao Médico responsável pelo tratamento e/ou ao laboratório requerente; e (2) para fornecer os resultados da Análise aos profissionais de saúde que estão envolvidos no meu aconselhamento médico e/ou cuidados clínicos. Reconheço que esse país terceiro pode não fornecer um nível de proteção de dados equivalente ao RGPD e pode conceder menos direitos de proteção de dados ou menos aplicáveis e nenhuma autoridade independente de supervisão da proteção de dados para ajudar no exercício desses direitos.

Consentimento facultativo para a comunicação de achados secundários, incidentais e/ou relativos ao estudo de portador

(Relevante para análise genética que têm as seguintes opções de relatório)

Autorizo a CENTOGENE a:

(1) comunicar os Achados secundários recomendados pelo ACMG	SIM	NÃO
(2) comunicar outros Achados incidentais (conforme definidos acima)	SIM	NÃO
(3) comunicar outros Achados de Portadores e variantes preditivas (conforme definidos acima)	SIM	NÃO

O facto de não assinalar qualquer opção será tratado como uma resposta "Não". Estou ciente de que a CENTOGENE – por iniciativa própria – pode abster-se de comunicar achados secundários, incidentais e/ou de portadores.

Consentimento facultativo de investigação para utilização posterior da Amostra e dos dados pessoais

Compreendo que a minha Amostra e os meus dados pessoais podem permitir à CENTOGENE desenvolver e melhorar métodos de diagnóstico e soluções terapêuticas para doenças genéticas em geral. Reconheço que nem eu nem a pessoa de quem sou guardião ou tutor legal receberemos qualquer compensação pela doação da Amostra e pela utilização dos dados pessoais. O facto de não assinalar qualquer opção será tratado como um "Não".

- (1) Autorizo a utilização da minha Amostra e dos meus dados pessoais pela CENTOGENE para investigação científica (incluindo comercial), que se centra na causa, deteção precoce e/ou tratamento de doenças raras em geral. Reconheço que a Amostra e os dados serão utilizados no interesse do maior benefício possível para o público em geral para investigação que visa melhorar a prevenção, deteção e tratamento de doenças raras. Tal inclui, mas não se limita a, áreas como as doenças metabólicas, doenças neurodegenerativas, doenças cardíacas e malformações, bem como as doenças e as relações genéticas que ainda hoje são desconhecidas. Como em qualquer investigação sobre doenças raras - em particular devido às últimas descobertas em diagnósticos genéticos - normalmente não é possível prever em pormenor quais as questões e assuntos de investigação que serão abordados no futuro. Por esse motivo, o objetivo específico da investigação não pode ser detalhado neste documento. A Amostra e os dados também podem ser utilizados para projectos de investigação médica que não podem ainda ser previstos atualmente.
- (2) Autorizo que a CENTOGENE partilhe os meus dados bioquímicos, genéticos e de saúde, incluindo os resultados da análise, apenas de forma anónima, com médicos externos, instituições científicas e/ou empresas (farmacêuticas) – para a sua própria investigação científica (incluindo comercial). Reconheço que "anonimizado de facto" significa que os dados disponíveis na CENTOGENE são alterados de tal forma, incluindo a ocultação e a remoção de quaisquer pseudónimos, que a minha reidentificação como pessoa para qualquer outro destinatário dos dados é praticamente impossível.

(3) Autorizo que a CENTOGENE armazene a minha Amostra e os meus dados pessoais durante 20 anos após o último resultado ter sido comunicado e, por este meio, doo e transfiro a propriedade da minha Amostra para a CENTOGENE para mais investigação científica (incluindo comercial), que se concentra na causa, deteção precoce e/ou tratamento de doenças raras em geral. Reconheço que após 20 anos - uma vez que os dados de identificação foram eliminados - a Amostra tornar-se-á anónima e permanecerá no arquivo da CENTOGENE - de forma anónima - para tal investigação científica (incluindo comercial). Em forma anónima significa que a CENTOGENE já não me pode identificar como pessoa a partir dessa Amostra.

SIM

NÃO

Estou ciente de que o(s) consentimento(s) é(são) voluntário(s) e válido(s) até ao momento em que decida retirar o consentimento. O consentimento relativo (1) à Análise e o consentimento facultativo para os Achados Secundários, Incidentais e/ou de Portadores podem ser retirados até à sua realização; e (2) o tratamento dos dados pessoais pode ser retirado em qualquer altura. Além disso, a destruição da Amostra pode ser solicitada desde que ainda não tenha sido anonimizada; em cada caso com efeito para o futuro. Até ao momento em que os resultados da Análise me forem fornecidos, compreendo que tenho o direito (1) de não ser informado sobre esses resultados (direito a não saber); e (2) de solicitar a destruição de todos esses resultados. Para retirar o consentimento e/ou para exercer os direitos, posso contactar o responsável pela proteção de dados da CENTOGENE.

Data

Nome e data de nascimento (DD.MM.AAAA) do Paciente

Assinatura do Paciente e/ou do tutor/responsável legal

Aviso ao Médico Assistente

A legislação aplicável exige o consentimento informado do seu doente para poder efetuar uma análise genética e/ou bioquímica. Por favor, peça ao seu paciente para assinar o formulário de consentimento informado. Em alternativa, confirme com a sua assinatura que o doente deu o seu consentimento e que tem esse consentimento em arquivo. Posteriormente, envie o formulário de consentimento informado preenchido e assinado, juntamente com a ficha de informação e a(s) amostra(s) para a CENTOGENE.

Confirmação do médico

Reconheço que (1) o consentimento acima indicado foi declarado pelo paciente e/ou pelo seu tutor/tutor legal, (2) tenho a assinatura do paciente e/ou do tutor/tutor legal em ficheiro, caso não esteja indicada acima, e (3) o paciente e/ou o tutor/tutor legal não exerceram até agora o direito de não serem informados dos resultados dos testes genéticos. Compreendo que (1) o paciente e/ou o tutor/tutor legal podem exercer qualquer um dos seus direitos especificados na Ficha de Informação e (2) encaminharei tais pedidos para a CENTOGENE sem atrasos indevidos.

Data

Nome do Médico Assistente

Assinatura do Médico Assistente