

Diagnóstico y protección de datos – Hoja informativa

Su médico recomienda un análisis genético y/o bioquímico («**Análisis**») para ser realizado por CENTOGENE para usted/la persona de quien usted es el tutor legal («**Usted**»). CENTOGENE sólo realiza el análisis; es responsabilidad exclusiva del médico tratante («**Médico**») interpretar el(los) resultado(s) de dicho análisis e informarle de dichos resultados. Su médico recogerá la muestra necesaria para el análisis, que podrá ser material biológico o datos brutos de secuenciación de ADN («**Muestra**»).

Por razones operativas (técnicas y de coste-eficiencia), en algunos casos, CENTOGENE secuenciará una parte mayor de su genoma aunque su médico haya solicitado un análisis específico. En cualquier caso, el informe que se proporcione al médico sólo contendrá los resultados del análisis solicitado. Sin embargo, si el Médico solicita los resultados de los datos brutos, éstos pueden contener más datos que los solicitados, analizados e informados por CENTOGENE, incluyendo variantes relevantes del ADN.

Resultados sobre familiares relacionados

Si se analizan varios miembros de la familia, la interpretación exacta de los resultados depende de la información facilitada sobre los familiares relacionados. Si el análisis revela que los vínculos familiares no son idénticos a las relaciones biológicas obtenidas, no comunicaremos dichos resultados.

Hallazgos secundarios, incidentales y de estado de portador – Sólo relevantes para el análisis genético

Los hallazgos secundarios, incidentales y/o de estado de portador sólo se comunicarán si Usted ha dado su consentimiento (opcional) marcando «**Sí**».

Al realizar un análisis genético, es posible que una variante patogénica descubierta de forma no intencionada no esté relacionada con la causa de la enfermedad investigada pero aún así se considere clínicamente relevante debido a su importancia médica clara e inmediata para su salud o la salud de sus familiares. En este sentido, pueden obtenerse los siguientes hallazgos:

- (1) El Colegio Americano de Genética Médica («**ACMG**») ha publicado unas recomendaciones para informar hallazgos, conocidos como «**Hallazgos Secundarios**» (www.acmg.net). CENTOGENE se basa en estas recomendaciones para informar los hallazgos secundarios.
- (2) CENTOGENE puede decidir informar otro tipo de hallazgos no recomendados por el ACMG, denominados como «**Hallazgos Incidentales**», incluyendo variantes causantes de enfermedad, aparentemente no relacionadas con el fenotipo, con potencial accionabilidad clínica.
- (3) Si se solicita y está disponible, CENTOGENE informará sobre «**Hallazgos de Portador**», que incluyen principalmente hallazgos que indican el estado de portador para trastornos recesivos y/o variantes que pueden tener un impacto en la salud y la enfermedad («**Variantes Predictivas**»), siempre que estas variantes hayan sido sometidas a la evaluación previa de CENTOGENE.

La interpretación de las variantes/estado del portador se basa en la información disponible en el momento del análisis y puede cambiar en el futuro a medida que avancen los conocimientos médicos. No podemos garantizar que el análisis identifique todas las condiciones médicas para las que pueda existir una variante patogénica o probablemente patogénica.

Reanálisis

Las enfermedades, los genes y las variantes son objeto de investigación científica continua, por lo que puede ser beneficioso volver a evaluar su muestra («**Reanálisis**»), cuando se hayan descubierto nuevos hallazgos. Por lo tanto, si está relacionado con su estado de salud, CENTOGENE puede revisar su muestra en busca de variantes clínicamente relevantes, aunque sólo los datos brutos de

secuenciación del ADN estarán sujetos a un nuevo análisis. Si se encuentran resultados diferentes («**novedosos**») a los del informe original, CENTOGENE enviará un informe actualizado a su médico. Usted también puede solicitar activamente un reanálisis de la muestra en ausencia de nueva información clínica (aunque se recomienda esperar al menos un año desde el análisis original) o en cualquier momento cuando el fenotipo haya cambiado.

Aviso de protección de datos

CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Alemania («**CENTOGENE**», «**nosotros**» o «**nos**») actúa como responsable del tratamiento de sus datos personales en virtud del Reglamento General de Protección de Datos («**GDPR**»). «**Datos personales**» significa cualquier información relacionada con una persona física identificada o identificable. Si tiene alguna pregunta sobre el tratamiento de datos de CENTOGENE o desea hacer uso de sus derechos de protección de datos, puede ponerse en contacto directamente con nuestro departamento de protección de datos en la dirección anterior con este añadido: Attn: Data Protection Officer, o a través del correo electrónico en dataprivacy@centogene.com.

Tratamiento de datos y base jurídica

Regularmente obtenemos los siguientes datos: datos personales, incluidos nombre, apellidos, dirección, fecha de nacimiento, sexo, relaciones familiares, etnia, nacionalidad, información sobre el seguro médico, código del paciente (CGXXXXXXXX), enfermedad, síntomas, y otra información médica, incluido material de imagen si se proporciona junto con su muestra. Su muestra se analiza utilizando los métodos científicos más avanzados y los datos obtenidos se procesan junto con los datos recopilados en nuestra base de datos. A continuación, proporcionamos los resultados, que contienen datos bioquímicos genéticos y de salud, a su médico. La base jurídica para el tratamiento de sus datos personales es su consentimiento (art. 6, apdo. 1 a); art. 9, apdo. 2 a) del RGPD). 9 apdo. 2 a) GDPR). Pueden aplicarse fundamentos jurídicos adicionales cuando tratamos (por ejemplo, almacenamos) sus datos debido a los períodos de almacenamiento reglamentarios establecidos en la legislación vigente o realizamos otros tratamientos necesarios, como los requeridos por el Código de Conducta Profesional de la Asociación Médica, el Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR, Reglamento (UE) 2017/745) o el Reglamento de Diagnóstico In Vitro (IVDR, Reglamento (UE) 2017/746), cuando utilizamos sus datos (anonimizados de facto) para fines de investigación científica (Art. 6 párr. 1 h), Art. 9 párrafo 2 j) GDPR, Art. 89 GDPR y § 27 BDSG) o cuando el tratamiento es necesario para los fines de diagnóstico o tratamiento médico (Art. 9 párrafo 2 h) GDPR).

Más información sobre protección de datos

Puede encontrar más información sobre protección de datos, incluyendo información sobre el almacenamiento de datos, los destinatarios de sus datos, las transferencias internacionales de datos y sus derechos en materia de protección de datos, en el siguiente enlace: centogene.com/data-protection-notice-for-patients/.

Descargo de responsabilidad: Tenga en cuenta que los análisis genéticos y/o bioquímicos no son definitivos. Debido a limitaciones tecnológicas y/o conocimientos médicos incompletos, es posible que no puedan detectarse algunas variantes causantes de enfermedad. Por lo tanto, no es posible descartar todos los riesgos para todas las enfermedades genéticas posibles. Además, en algunos casos, el análisis puede mostrar una alteración genética cuando en realidad usted no está afectado (falso positivo), o puede no detectar ninguna alteración genética cuando usted está afectado (falso negativo).

SI CENTOGENE NO PUEDE IDENTIFICAR LA CAUSA SUBYACENTE DE UN RESULTADO FALSO POSITIVO O FALSO NEGATIVO, CENTOGENE NO SERÁ RESPONSABLE DEL RESULTADO INCOMPLETO, POTENCIALMENTE EQUÍVOCO O INCORRECTO DE UN ANÁLISIS.

Diagnóstico – Consentimiento Informado

Diagnóstico de sospecha / Prueba solicitada (a ser completado por el médico prescriptor)

Con mi firma a continuación, confirmo o confirmo en nombre de la persona de la que soy tutor o guardián legal (en adelante, «yo», «me», «mi») que he recibido y leído la explicación escrita precedente sobre el análisis. He sido adecuadamente informado sobre la finalidad, alcance, tipo e importancia de dicho análisis, posibles resultados y posibles riesgos por el médico responsable.

Consentimiento para el Análisis y Procesamiento de Datos Relacionados

Al firmar este Formulario de Consentimiento Informado, doy mi consentimiento o el consentimiento en nombre de la persona de la que soy tutor o guardián legal

(1) para que CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Alemania («CENTOGENE») realice un análisis de mi muestra para un posible diagnóstico de la enfermedad especificada anteriormente; (2) para el tratamiento de mis datos personales para realizar dicho análisis, tal y como se especifica en la hoja de información; (3) para proporcionar los resultados del análisis al médico prescriptor; (4) proporcionar los resultados del análisis a los profesionales de la salud que participan en mi asesoramiento médico y/o atención clínica (informe adicional destinatarios), si así lo solicita el médico prescriptor; (5) proporcionar los resultados del análisis al laboratorio solicitante, tal y como se documenta en el formulario de solicitud; (6) proporcionar los datos sin procesar de secuenciación de ADN del análisis, previa solicitud, al médico prescriptor y/o al laboratorio solicitante; y (7) almacenar los datos personales y la muestra durante un máximo de 10 años después de que CENTOGENE haya informado del último resultado y anonimizar los datos personales.

Además, si los destinatarios de los datos se encuentran en uno de los denominados terceros países fuera del Espacio Económico Europeo, donde no siempre se aplican las disposiciones del GDPR, doy mi consentimiento para la transferencia de mis datos personales a este tercer país, en particular (1) para proporcionar los resultados del análisis y los datos brutos al médico prescriptor y/o al laboratorio solicitante; y (2) para proporcionar los resultados del análisis a los profesionales sanitarios que participan en mi asesoramiento médico y/o atención clínica. Reconozco que dicho tercer país puede no proporcionar un nivel de protección de datos equivalente al GDPR y puede conceder menos derechos de protección de datos o menos aplicables y ninguna autoridad de supervisión de protección de datos independiente para ayudar en el ejercicio de estos derechos.

Consentimiento opcional para la notificación de hallazgos secundarios, incidentales y/o de estado de portador

(Relevante para análisis genéticos en los que aplican estas opciones)

Consiento que CENTOGENE pueda

(1) informar los hallazgos secundarios recomendados por el ACMG	SI	NO
(2) informar los hallazgos incidentales (definidos anteriormente)	SI	NO
(3) informar los hallazgos de estado de portador y las variantes predictivas (definidos anteriormente)	SI	NO

El hecho de no marcar una casilla se considera como un «No». Soy consciente de que CENTOGENE -a su propia discreción- puede abstenerse de informar sobre los hallazgos secundarios, incidentales y/o de estado de portador.

Consentimiento opcional de investigación para el uso posterior de la muestra y los datos personales

Entiendo que mi muestra y mis datos personales pueden permitir a CENTOGENE desarrollar y mejorar métodos de diagnóstico y soluciones terapéuticas para enfermedades genéticas en general. Reconozco que ni yo ni la persona de la que soy tutor o guardián legal recibiremos compensación alguna por la donación de la muestra y uso de los datos personales. En lo sucesivo, el hecho de no marcar una casilla se considerará como un «No».

- (1) Doy mi consentimiento para que CENTOGENE utilice mi muestra y mis datos personales para investigación científica (incluida la comercial), centrada en la causa, la detección temprana y/o el tratamiento de las enfermedades raras en general. Reconozco que la muestra y los datos se utilizarán para el mayor beneficio posible del público en general, en investigaciones que buscan mejorar la prevención, la detección y el tratamiento de las enfermedades raras. Esto incluye, entre otros, áreas de enfermedades como trastornos metabólicos, trastornos neurodegenerativos, trastornos cardíacos y malformaciones, así como enfermedades y relaciones genéticas aún desconocidas. Como en cualquier investigación sobre enfermedades raras, especialmente debido a los últimos hallazgos en diagnóstico genético, no suele ser posible predecir con detalle qué cuestiones y temas de investigación se abordarán en el futuro. Por lo tanto, el propósito específico de la investigación no puede detallarse en este documento, y la muestra y los datos también podrían utilizarse para proyectos de investigación médica imprevisibles en la actualidad.
- (2) Doy mi consentimiento para que CENTOGENE comparta mis datos bioquímicos, genéticos y de salud, incluidos los resultados del análisis – únicamente en forma anonimizada de-facto – con médicos externos, instituciones científicas y/o empresas (farmacéuticas) para su propia investigación científica (incluida la comercial). Reconozco que «anonimizado de facto» significa que los datos disponibles en CENTOGENE se modifican de tal manera, incluyendo la redacción y eliminación de cualquier seudónimo, que mi re-identificación como persona para cualquier otro destinatario de los datos es prácticamente imposible. No obstante, persisten los riesgos de confidencialidad descritos en la Ficha de Información.

(3) Doy mi consentimiento para que CENTOGENE almacene mi muestra y mis datos personales durante 20 años después de que se haya comunicado el último resultado y, por la presente, dono y transfiero la propiedad de mi muestra a CENTOGENE para futuras investigaciones científicas (incluidas las comerciales), que se centran en la causa, la detección precoz y/o el tratamiento de enfermedades raras en general. Reconozco que después de 20 años – una vez que los datos identificativos hayan sido borrados – la muestra se convertirá en anónima y permanecerá en el archivo de CENTOGENE – de forma anónima – para dicha investigación científica (incluyendo la comercial). En forma anónima significa que CENTOGENE ya no podrá identificarme como persona a partir de dicha muestra.

SI NO

Soy consciente de que el consentimiento es voluntario y válido hasta el momento en que decida revocarlo. El consentimiento con respecto a (1) el análisis y el consentimiento opcional para los hallazgos secundarios, incidentales y/o de estado de portador puede revocarse hasta que se haya realizado; y (2) el tratamiento de los datos personales puede revocarse en cualquier momento. Además, se puede solicitar la destrucción de la muestra mientras aún no se haya anonimizado; en cada caso con efecto para el futuro. Hasta el momento en que se me hayan facilitado los resultados del análisis, entiendo que tengo derecho (1) a no ser informado sobre dichos resultados (el llamado derecho a no saber); y (2) a solicitar la destrucción de todos esos resultados. Para revocar el consentimiento y/o ejercer los derechos, puedo ponerme en contacto con el responsable de protección de datos de CENTOGENE.

Fecha

Nombre y fecha de nacimiento (DD.MM.AAAA) del Paciente

Firma del Paciente, y/o custodio/tutor legal

Aviso al médico prescriptor

La legislación aplicable exige el consentimiento informado de su paciente para poder realizar un análisis genético y/o bioquímico. Por favor, solicite a su paciente que firme el formulario de consentimiento informado. Alternativamente, por favor confirme con su firma que el paciente ha dado su consentimiento y que usted tiene dicho consentimiento en su historia clínica. Posteriormente, envíe el formulario de consentimiento informado cumplimentado y firmado junto con la hoja de información y la(s) muestra(s) a CENTOGENE.

Confirmación del médico

Reconozco que (1) el consentimiento como se muestra arriba ha sido declarado por el paciente y/o el custodio/tutor legal del paciente, (2) tengo la firma del paciente y/o tutor legal en la historia clínica si no se indica arriba, y (3) el paciente y/o tutor legal hasta ahora no ha ejercido el derecho a no ser informado de los resultados de las pruebas genéticas. Entiendo que (1) el paciente y/o custodio/tutor legal puede ejercer cualquiera de sus derechos especificados en la hoja de información y (2) remitiré dichas solicitudes a CENTOGENE sin demoras indebidas.

Fecha

Nombre del médico prescriptor

Firma del médico prescriptor