



**SORTZETIKO GAIXOTASUNAK JAIORRIENGAN BAHETZEKO PROGRAMARAKO BAIMEN
INFORMATUAREN ORRIA/HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROGRAMA DE CRIBADO
NEONATAL DE ENFERMEDADES CONGÉNITAS DE EUSKADI**

HAU ADIERAZTEN DUT:

- Jasotako informazioa ulertu dut eta egokitzat jo ditudan galdera guztiak egin ahal izan ditut.
- Nahikoa informazio jaso dut programari eta eramailearen egoerari buruz.
- Nire semearen edo alabaren parte-hartzea borondatezkoa dela jakinarazi didate.
- Jakinarazi didate laginen konfidentziasuna zainduko dela indarrean dauden araudi etiko eta legalen arabera.
- Jakinarazi didate nire semea/alaba programatik ken dezakedala nahi dudanean, azalpenik eman beharrik izan gabe eta horrek nire zaintza medikoetan eraginik izan gabe, eta lagina bildumarako ez erabiltzea eta ez biltegiatzea eska dezakedala.
- Jakinarazi didate datu horien erabilera Datu Pertsonalak Babesteari eta eskubide digitalak bermatzeari buruzko abenduaren 5eko 3/2018 Lege Organikoan jasotako printzipioen arabera egingo dela, bai eta Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuari datuak komunikatzearen arabera ere.

**ONDORIOZ, AITA, AMA, TUTORE GISA
(markatu dagokiona)**

Izen-abizenak:.....

NAN:

BAI EZ

**BAIMENA EMATEN DUT NIRE UMETXOAREN ODOL-LAGIN
BAT LORTZEKO, JAIORRIEN SORTZETIKO
GAIXOTASUNEN DIAGNOSTIKOA EGITEKO, JAIORRIEN
SORTZETIKO GAIXOTASUNEN BAHEKETA-PROGRAMAN
PARTE HARTZEKO ETA ERAMAILEAREN EGOERA
EZAGUTZEKO.**

Semearen/Alabaren izen abizenak:
.....
.....

Informatzailea:
.....

Data eta lekua: Gasteizen

Sinadura:

DECLARO QUE:

- He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.
- He recibido suficiente información sobre el programa y sobre el estado de portador.
- He sido informado/a de que la participación de mi hijo/a es voluntaria.
- He sido informado/a de que se preservará la confidencialidad de las muestras según las regulaciones éticas y legales vigentes.
- He sido informado/a de que puedo retirar a mi hijo/a del programa cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos, y que puedo solicitar que la muestra no se utilice para la colección ni se almacene.
- He sido informado/a de que el uso y manejo de estos datos, se hará siguiendo los principios recogidos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como de la comunicación de datos a Osakidetza-Servicio Vasco de Salud.

**EN CONSECUENCIA, EN CALIDAD DE PADRE, MADRE,
TUTOR, TUTORA (MARQUE lo que proceda)**

D. /D^a.....

D.N.I.

SI NO

**DOY MI CONSENTIMIENTO PARA OBTENER UNA MUESTRA
DE SANGRE DE MI BEBÉ, PARA REALIZAR EL DIAGNÓSTICO
NEONATAL DE LAS ENFERMEDADES CONGÉNITAS
PARTICIPANDO ASÍ EN EL PROGRAMA DE CRIBADO
NEONATAL DE ENFERMEDADES CONGÉNITAS Y PARA
CONOCER LA SITUACIÓN DE PORTADOR.**

Nombre y dos apellidos del hijo/a
.....
.....

Informó el/la Dr./Dra.:
.....

Fecha y lugar: en Vitoria

Firma:





**JAIOPERRIEN SORTZETIKO GAIXOTASUNEN BAHEKETARI BURUZKO DISENTIMENDU
INFORMATUA / DISENTIMIENTO INFORMADO SOBRE CRIBADO NEONATAL DE
ENFERMEDADES CONGÉNITAS DE EUSKADI.**

BAIEZTATZEN DUT:

- Eman didaten informazioa ulertu dut.
- Jaioperrien baheketa-programari buruzko galderak egin ahal izan ditut.
- Programari buruzko informazio nahikoa jaso dut.
- Ulertzen dut nire semearen edo alabaren parte-hartzea borondatezkoa dela.

ONDORIOZ, AITA, AMA, TUTORE GISA (markatu dagokiona)

Nik..... jaunak/andreak,

NAN:

**EZ DUT BAIMENIK EMATEN NIRE SEMEARI
BAHEKETA-PROBAK EGITEKO**

Semearen edo alabaren izena eta bi abizen:

.....
.....

Data..... Gasteizen:

sinadura:

Jakinarazi zuen:

.....

Jaunak / andreak.....gisa.

Data Gasteizen:

Sinadura:

Bizkaiko egoitza: Ibaizabal bidea, 502 eraikina,
Bizkaiko Teknologia Parkea - Tel.: (94) 403 15 00 -
Faxa: (94) 403 15 01 – 48160 Derio- Bizkaia
a:

Confirmo que:

- He comprendido la información que me han entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el programa de cribado neonatal.
- He recibido suficiente información sobre el programa.
- Comprendo que la participación de mi hijo/a es voluntaria.

**EN CONSECUENCIA, EN CALIDAD DE PADRE,
MADRE, TUTOR, TUTORA (MARQUE lo que proceda)**

D./Dña.

D.N.I.

**NO AUTORIZO LA REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS DE
CRIBADO A MI HIJO**

Nombre y dos apellidos del hijo/a

.....
.....

Fecha en Vitoria:

Firma:

Informó: D. /D^a:

.....
en calidad de

Fecha <<FECHA>> en Vitoria

Firma:

Sede Bizkaia: Ibaizabal bidea, edificio 502, Parque
Tecnológico de Bizkaia - Tel. (94) 403 15 00 - Fax (94)
403 15 01 – 48160 Derio- Bizkaia.



SORTZETIKO GAIXOTASUNAK JAIORRIENGAN BAHETZEKO PROGRAMAN DATU PERTSONALAK TRATATZEKO BAIMEN INFORMATUA

Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2016/679 (EB) Erregelamendua, 2016ko apirilaren 27koa, datu pertsonalen tratamenduari dagokionez pertsona fisikoak babesteari eta datu horien zirkulazio askeari buruzkoa (Datuk Babesteko Erregelamendu Orokorra), Datu Pertsonalak Babesteari eta eskubide digitalak bermatzeari buruzko abenduaren 5eko 3/2018 Lege Organikoa eta datuak babesteari buruz indarrean dagoen gainerako araudia betez. Datuak: jakinarazten da datu pertsonalak "Jaiorrien Sortzetiko Gaixotasunen Euskal Autonomia Erkidegoko Baheketa Programa" izeneko tratamendu-jardueran sartuko direla.

Tratamenduar en arduraduna eta harremanetarako datuak	Osasun Saila. Osasun Publikoaren eta Adikzioen Zuzendaritza. - Donostia kalea, 1-Vitoria-Gasteiz, 01010 Euskal Autonomia Erkidegoko Administrazio Publikoko Datuak Babesteko ordezkaría: Donostia kalea, 1 Vitoria-Gasteiz, 01010- DPD-DBO@euskadi.eus
Helburua	Jaiorrien sortzetiko gaixotasunak bahetzeko Euskal Autonomia Erkidegoko programa kudeatzea, ebaluatzea eta planifikatzea. Programa horren helburua jaiorriaren sortzetiko gaixotasun jakin batzuk aztertzea da. Osasun publikoko programa bat da, eta banakoetan determinatzaile genetikoak identifikatzea du helburu. Eskuhartze mediko goiztiar batek determinatzaile horiei lotutako hilkortasuna, morbilitea edo ezintasunak desagerraraztea edo murriztea eragin dezake. Era berean, baliteke analisi genetiko bat egin behar izatea, material genetikoaren segmentu baten edo batzuen presentzia, gabezia edo aldaerak detektatzeko. Horren barruan sartzen dira produktu geniko bat detektatzeko zeharkako probak edo, batez ere, aldaketa genetiko jakin bat adierazten duen metabolito espezifiko bat.
Kontserbatzeko epea	Datu pertsonalak dituzten hondakin-laginak bi urtean gordeko dira Osasun Publikoko Laborategian, lagin horiek eskuratu zirenetik zenbatzen hasita. Epe hori igarotakoan, interesdunak Euskal Biobankura bidaltzeko eskatu ahal izango du. Bidalketa hori eskatzen ez bada, hondakin-laginak Osasun Publikoko Laborategian gordetzen jarraituko da, lagin horiek lortu zirenetik bost urteko epea bete arte. Datu pertsonalak anonimizatzeko baimena ematen bada, hondakin-laginak Euskal Biobankuan gordeko dira. Baimenik ez badago, laginak suntsitu egingo dira 5 urtera, laginak lortu zirenetik zenbatzen hasita.
Legitimizazioa	Interes publikoaren izenean edo tratamenduar arduradunari emandako botere publikoaren izenean egindako eginkizun bat betetzeko beharrezko tratamendua. 33/2011 Lege Orokorra, urriaren 4koa, Osasun Publikoari buruzkoa. 14/2007 Legea, uztailaren 3koa, Ikerketa Biomedikoari buruzkoa. Jaiorriaren gurasoen baimena.
Hartzaileak	Euskal Biobankuan anonimizatutako hondakin-laginak zaintzea eta biltegitratzea.
Eskubideak	Eskubideak: datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea duzu, baita datuok mugatzeko edo haien tratamenduar aurka egiteko eskubidea ere.

ONDORIOZ, AITA, AMA, TUTORE GISA (markatu dagokiona)

Izenak -abizenak.....NAN:.....

BAIMENA EMATEN DUT HONDAKIN-LAGINAK ANONIMIZATUTA ETA EUSKAL BIOBANKUAN BILTEGITRATUTA EGON DAITEZEN, IKERKETA BIOMEDIKOA EGITEKO.

BAI EZ (Laginak suntsituko dira)

Semearen edo alabaren izena eta bi abizen:

Data Gasteizen: sinadura:

IKK / CIC: <<CIC>>

Data / <<FECHA>>

Izena / Nombre : <<NOMBREPACIENTE>>

1. abizena / 1º apellido <<APELLIDO1PACIENTE>>

2. abizena / 2º apellido: <<APELLIDO2PACIENTE>>

Zerbitzua- Unitatea / Servicio-Unidad :

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL EN EL PROGRAMA DE CRIBADO NEONATAL DE ENFERMEDADES CONGÉNITAS DE EUSKADI

En cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos); de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; y del resto de normativa vigente en materia de protección de datos, se informa que los datos de carácter personal serán incorporados a la actividad de tratamiento denominada "Programa de Cribado neonatal de enfermedades congénitas de la Comunidad Autónoma de Euskadi".

Responsable del tratamiento y datos de contacto	Departamento de Salud. Dirección de Salud Pública y Adicciones. -C/ Donostia-San Sebastián, 1-Vitoria-Gasteiz, 01010 Delegada de Protección de Datos de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco: C/ Donostia-San Sebastián, 1-Vitoria-Gasteiz, 01010 DPD-DBO@euskadi.eus
Finalidad	La gestión, evaluación y planificación del Programa de Cribado neonatal de enfermedades congénitas de la Comunidad Autónoma de Euskadi que tiene como fin el estudio de determinadas enfermedades congénitas del recién nacido. Se trata de un programa de salud pública, dirigido a la identificación en individuos de determinantes genéticos, para los cuales una intervención médica precoz pudiera conducir a la eliminación o reducción de la mortalidad, morbilidad o discapacidades asociadas a tales determinantes. Así mismo, puede ser necesario realizar un análisis genético destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto genético o un metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado.
Plazo de conservación	Las muestras residuales que contienen datos de carácter personal se conservarán en el Laboratorio de Salud Pública durante un período de dos años desde la fecha en que fueron obtenidos, transcurrido el cual el interesado podrá solicitar su envío al Biobanco Vasco. En caso de no solicitar dicho envío, las muestras residuales se seguirán conservando en el Laboratorio de Salud Pública hasta cumplir un período de cinco años desde la fecha en que fueron obtenidas. En el caso de autorizar la anonimización de los datos personales, las muestras residuales serán almacenadas en el Biobanco Vasco. En caso de no mediar autorización, las muestras serán destruidas a los 5 años desde la fecha en que fueron obtenidas.
Legitimación	Tratamiento necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Consentimiento de los padres del recién nacido.
Destinatarios	Custodia y almacenamiento de las muestras residuales anonimizadas en el Biobanco Vasco.
Derechos	Derechos: Ud. Tiene el derecho de acceso, rectificación y supresión de sus datos, así como de limitación u oposición a su tratamiento.

EN CONSECUENCIA, EN CALIDAD DE PADRE, MADRE, TUTOR, TUTORA (MARQUE lo que proceda)

D./Dña.D.N.I.

DOY MI CONSENTIMIENTO PARA QUE LAS MUESTRAS RESIDUALES SEAN ANONIMIZADAS Y ALMACENADAS EN EL BIOBANCO VASCO CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

SI NO (Se destruirán las muestras)

Nombre y dos apellidos del hijo/a

.....

Fecha..... en Vitoria,; Firma