

Proxecto de DECRETO .../2026, do... de.... , polo que se modifica o DECRETO 148/2023, do 23 de novembro, polo que se regula o Programa galego para a detección precoz de enfermidades xenéticas, endócrinas e metabólicas en período neonatal e se crea o Comité asesor do programa.

I

A Xunta de Galicia, por iniciativa da consellería de Sanidade no marco das competencias que lle son propias, aprobou o Decreto 148/2023, do 23 de novembro, polo que se regula o Programa galego para a detección precoz de enfermidades xenéticas, endócrinas e metabólicas en período neonatal e se crea o Comité asesor do programa, publicado no Diario Oficial de Galicia número 235 do 13 de decembro de 2023.

Con posterioridade á entrada en vigor do dito decreto, no marco do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, mudouse o nome do programa e pasou a denominarse "*Programa de cribado neonatal de enfermidades conxénitas en proba de talón*". Polo tanto, é adecuado mudar a denominación do programa galego e pasar a denominalo "*Programa galego de cribado neonatal de enfermidades conxénitas en proba de talón*"

Con anterioridade á entrada en vigor do Decreto 148/2023, do 23 de novembro, o programa de cribado xa se viña desenvolvendo na Comunidade Autónoma de Galicia dende finais dos anos 70 do século pasado. O programa garante obrigatoriamente o cribado de todas as enfermidades xenéticas, endócrinas e metabólicas fixadas na carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde, así como aquelas que no seu ámbito de actuación poida establecer a comunidade autónoma. Deste xeito, o número de enfermidades que abrangue o programa en Galicia foi aumentando ao longo do tempo, sendo que na actualidade contempla un total de 37 enfermidades conxénitas.

A xestión do cribado, tanto nos centros sanitarios nos que se pon a disposición dos proxenitores ou das persoas que teñan a representación legal das persoas neonatas a información sobre o programa e solicítase o seu consentimento para a realización das correspondentes probas, como no Laboratorio de Metabolopatías do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS), onde se veñen realizando as probas analíticas correspondentes, implica entre outros: a necesidade de documentar o consentimento e, de selo caso, a desistencia por parte dos proxenitores ou responsables legais da persoa neonata respecto da realización das probas de cribado ou da súa conservación máis aló do período máximo legal establecido de 5 anos, con fins de investigación, de saúde pública ou por calquera outra razón de interese público debidamente xustificada; a xeración de diferente documentación (follas de consentimento, fichas de datos persoais e técnicos, etc.); así como de mostras de sangue.

II

En relación ao consentimento, e de selo caso á desistencia, débese ter en conta, ademais da Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigacións en materia de información e documentación clínica, a Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes, a normativa en materia de protección de datos, a normativa concordante e de desenvolvemento que resulte de aplicación, así como o documento *"Requisitos e Recomendacións para o desenvolvemento do Programa de Cribado Neonatal de enfermidades endócrino metabólicas no SNS"* (en adiante *"Documento relativo aos Requisitos e Recomendacións para o desenvolvemento do Programa de Cribado Neonatal"*), elaborado polo *"Grupo de traballo de protocolos de cribado neonatal Relatorio de Cribado Poboacional da Comisión de Saúde Pública"* (grupo do que forma parte unha persoa en representación da Consellería de Sanidade da Xunta de Galicia, xunto a representantes do ministerio do estado con competencias en materia de sanidade, representantes doutras comunidades autónomas e persoas expertas na materia).

Así, a través da modificación do Decreto 148/2023, do 23 de novembro, procédese en primeiro lugar a modificar o artigo 5, relativo á *"Garantía de información e consentimento"*, introducindo un novo apartado 2, e modificando a numeración do actual apartado 2 que pasa a ser o apartado 3, coa finalidade de, por unha parte, establecer un consentimento por asentimento para a realización do cribado, por parte das persoas responsables legais da persoa neonata, agás que se desista de xeito expreso da realización da proba, e cumprir coas obrigas de información sobre o cribado ás que se fai referencia no *"Documento relativo aos Requisitos e Recomendacións para o desenvolvemento do Programa de Cribado Neonatal"*. Deste xeito, aos efectos de que se preste un consentimento verdadeiramente informado ou, de selo caso, de que se poida desistir da realización do cribado, engádese un novo anexo II ao decreto que se modifica, relativo a *"Información para as persoas responsables legais da persoa neonata que participe no Programa e modelo de desistencia"*, no que se recolle desagregada a información que se facilita a efectos de consentir ou disentir da realización do cribado, así como un formulario de desistencia expresa.

III

Polo que se refire á documentación xerada no marco do programa de cribado, dado o seu carácter sanitario (conten información xerada no marco dunha atención sanitaria e pode conter datos de saúde) resúltalle de aplicación en primeiro lugar, e polo que a súa conservación se refire, ademais da normativa que resulte de aplicación en materia de protección de datos, o artigo 20 da Lei 3/2001, do 28 de maio, que establece que a historia clínica deberá conservarse en condicións que garantan a preservación da información asistencial que contén, aínda que non se manteña no soporte orixinal en que se xerou, coas cautelas que se establezan

reglamentariamente, para evitar a manipulación de datos cando non se manteña o devandito soporte orixinal. Engade o dito precepto que se conservarán indefinidamente, entre outros documentos, as follas de consentimento informado, os informes cirúrxicos e/ou rexistros de parto, outros informes médicos, e calquera outra información que se considere relevante para os efectos asistenciais, preventivos, epidemiolóxicos ou de investigación. O resto da información conservarase, como mínimo, ata que transcorran cinco anos desde a última asistencia prestada ao/á paciente ou desde o seu falecemento.

No ano 2018, a Xunta de Galicia, por proposta da Consellería de Sanidade, aprobou a Orde 20 de novembro de 2018 pola que se regula a dixitalización da documentación clínica en soporte papel que forma parte da historia clínica. Tal e como se recolle na súa parte expositiva, a Consellería de Sanidade e o Servizo Galego de Saúde desenvolveron un sistema de historia clínica electrónica denominado IANUS, que se atopa na actualidade totalmente consolidado. Este sistema integra, nun único repositorio de información, toda a documentación clínica xerada nos diferentes niveis de prestación ao longo de todo o proceso asistencial, en formato electrónico. IANUS configura un modelo de historia clínica única que garante, de maneira segura, a accesibilidade de toda a información clínica aos/ás profesionais que desenvolven a súa actividade para o Sistema Sanitario Público de Galicia, promovendo compartir a información e a transferencia de coñecemento, á vez que se establecen garantías de confidencialidade, dispoñibilidade e integridade dos datos. Porén, tal e como se continúa a dicir na parte expositiva da citada norma, aínda que na actualidade estase en disposición de xerar os novos documentos case exclusivamente en formato dixital, a existencia de inmensos repositorios de información en diversos soportes físicos xerados con anterioridade á historia clínica electrónica está a supoñer un problema loxístico, en ocasións mesmo asistencial, xa que exige aos centros sanitarios a xestión de inmensos almacéns de información e aos/ás profesionais a revisión de fontes distintas para un mesmo acto asistencial. Ao mesmo tempo a súa custodia e confidencialidade nas condicións de seguridade que require este tipo especial de documentación fai especialmente complicada a xestión e almacenamento destes repositorios físicos.

Así, a través da dita orde, entre outros, establecéronse as normas básicas de dixitalización da documentación que forma parte da historia clínica, así como as condicións de destrución daqueles documentos non dixitais dos que se fai copia auténtica.

Da normativa citada, da normativa básica estatal, entre esta a Lei 41/2002, do 14 de novembro, e doutra normativa concordante ou de desenvolvemento en materia de documentación xerada no marco de intervencións sanitarias a pacientes e persoas usuarias do sistema de saúde público ou privado, pode inferirse que toda aquela documentación respecto da cal non haxa unha obriga legal de conservación, estea xa dispoñible en formatos dixitais, ou careza de valor, pode ser destruída.

No caso da documentación xerada en materia de programas de cribado, e polo que ao Laboratorio de Metabolopatías se refire, dende o ano 2019 dixitalizan toda aquela documentación que, tanto dende o punto de vista legal como polo seu interese sanitario, por exemplo a efectos de investigación, é necesario conservar. Porén, dispoñen de abundante documentación arquivada tanto no propio laboratorio, singularmente fichas físicas de Cribado Neonatal realizadas a partir do ano 2005, coma no soto do Hospital Gil Casares, fichas anteriores ao ano 2005.

Se ben algunhas desas fichas, en formato papel, teñen a sinatura dalgún dos proxenitores da persoa neonata, logo da revisión dun número significativo destas polo persoal do laboratorio constatouse que estas non constitúen un verdadeiro consentimento informado, dado que nelas non se recolle a información mínima necesaria para que as mesmas puideran ter tal consideración, carecendo ademais de valor ou interese a efectos da súa posible conservación. Así, o *"Documento relativo aos Requisitos e Recomendacións para o desenvolvemento do Programa de Cribado Neonatal"* establece no seu apartado 2, relativo á *"Información sobre o programa"* que *"A información sobre o programa deberá estar dispoñible para a poboación diana do programa"*, sendo que a dita información de acordo co apartado 3 do dito documento, relativo ao *"Consentimento"* debe estar dispoñible para o consentimento das persoas responsables legais da persoa neonata para a realización das probas de cribado.

Sendo que, a información á que fai referencia o dito apartado 2 é a seguinte:

- Obxectivo do programa.
- Descrición das enfermidades incluídas e repercusión das mesmas.
- En que consiste a proba de cribado. Cando e como se realiza.
- Natureza voluntaria da participación.
- Beneficios esperados.
- Riscos e efectos adversos (achados incidentais, etc).
- Significado dun resultado positivo ou negativo.
- Actuación ante resultados positivos.
- Como se comunican o resultados.
- Consentimento informado.
- Desistencia informada.
- Almacenamento e destino das mostras (tarxetas de sangue residual) unha vez finalizadas as probas de cribado (información sobre a conservación da mostra nun biobanco etc.)/ etc.) e os usos para os que consente a familia da persoa neonata participante no programa.
- Significado da condición de portador e opción ao seu coñecemento (se se dispón desta información dentro do programa).
- O dereito para recibir asesoramento xenético.

- O acceso e custodia dos datos.
- O destino das mostras.
- Como obter máis información.

Deste modo, neste decreto recóllese unha disposición adicional, coa finalidade de regular a conservación e destrución das fichas de afiliación previas á súa entrada en vigor.

IV

En canto ao almacenamento e usos das mostras residuais do programa de cribado neonatal deben terse en conta as disposicións recollidas na Lei 41/2002, do 14 de novembro, na Lei 14/2007, do 3 de xullo, de Investigación biomédica, no Real Decreto 1716/2011 do 18 de novembro, polo que se establecen os requisitos básicos de autorización e funcionamento dos biobancos con fins de investigación biomédica e do tratamento das mostras biolóxicas de orixe humana, e regúlase o funcionamento e organización do Rexistro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, e na normativa sobre protección de datos de carácter persoal.

Asi mesmo, a efectos dun adecuado almacenamento e uso das mostras residuais do cribado neonatal, débense ter en conta ás recomendacións contidas no apartado 11 do "*Documento relativo aos Requisitos e Recomendacións para o desenvolvemento do Programa de Cribado Neonatal*", relativo ao "Almacenamento e manexo de mostras residuais".

É por elo que, no artigo 6 do Decreto 148/2023, do 23 de novembro, relativo ao "*Laboratorio de referencia*", modifícase o apartado 7, por unha banda, coa finalidade de establecer a obrigatoriedade da destrución das mostras empregadas nos cribados, logo de transcorrido o tempo imprescindible para garantir a calidade do proceso analítico e a reproducibilidade das probas de cribado; e por outra, co obxecto de precisar que para calquera outro uso das mostras, distinto da realización das probas de cribado, será preciso o consentimento específico de quen exerza a representación legal da persoa neonata.

V

Trala súa modificación, o Decreto 148/2023, do 23 de novembro consta dun total de 12 artigos, distribuídos en dous capítulos. No capítulo I, relativo ás disposicións xerais, que consta de 8 artigos, regúlanse o seu obxecto; o ámbito de aplicación; o obxectivo xeral do Programa galego de cribado neonatal de enfermidades conxénitas en proba de talón; as enfermidades incluídas nel, recollidas no anexo I do dito decreto; os criterios aplicables en materia de garantía de información, consentimento e desistencia, así como un anexo II no que se recolle, por unha parte, a información relativa ao consentimento para a realización do cribado neonatal de enfermidades conxénitas en proba de talón, e, por outra, un modelo de desistencia informada,

elaborados de acordo coas recomendacións recollidas no *"Documento relativo aos Requisitos e Recomendacións para o desenvolvemento do Programa de Cribado Neonatal"*, relativo ao *"Almacenamento e manexo de mostras residuais"*. Así mesmo, determínase que será o Laboratorio de Metabolopatías do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela o laboratorio de referencia para a realización das probas de cribado neonatal en Galicia, e regúlanse tamén as unidades de diagnóstico e seguimento para o programa, e o seu sistema de información.

Polo que se refire ao capítulo II, relativo ao Comité asesor do programa, consta de 4 artigos. Nel regúlase a creación do dito comité, como órgano colexiado con funcións en materia de asesoramento, apoio técnico, seguimento e avaliación daquel; a súa composición; as súas funcións; o seu réxime xurídico, e o deber de confidencialidade das persoas que o integren.

Pechan o texto unha disposición derogatoria, que contén unha cláusula xeral de salvagarda, e dúas disposicións derradeiras relativas á habilitación normativa ao conselleiro de Sanidade para o desenvolvemento do decreto e á súa entrada en vigor.

Esta norma elaborouse tendo en conta os principios que conforman a boa regulación, a que se refire o artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do Procedemento Administrativo Común das Administracións Públicas, e o artigo 37.a) da Lei 14/2013, do 26 de decembro, de racionalización do sector público autonómico.

Cúmpanse os principios de necesidade e eficacia ao considerarse que a modificación proposta complementa o texto do Decreto 148/2023, do 23 de novembro, co obxecto de regular de xeito máis preciso: ás cuestións relativas á información, tanto á poboación en xeral, como ás persoas representantes legais das persoas neonatas susceptibles de participar no cribado neonatal; o consentimento e a desistencia en materia de cribado neonatal; a destrución e conservación das mostras recollidas no marco do cribado neonatal; así como conservación e destrución da documentación relativa ao cribado, de modo singular as fichas afiliación previas á entrada en vigor deste decreto.

O principio de proporcionalidade considérase cumprido, xa que os cambios que se realizan no citado decreto constitúen a regulación imprescindible para atender a súa finalidade.

O principio de seguridade xurídica garántese, xa que esta norma é coherente co resto do ordenamento xurídico e está, ademais, en consonancia coa normativa da consellería de Sanidade en materia de historia clínica, consentimento informado e xestión da documentación clínica. Singularmente coa Lei 8/2008, de 10 de xullo, de saúde de Galicia.

O principio de transparencia cúmprese xa que, ademais de definirse, tanto no decreto como no expediente tramitado, de xeito claro e preciso a súa finalidade e obxectivos, facilitouse en todo momento o coñecemento puntual do seu estado de tramitación e do seu contido mediante a publicación da información no Portal de transparencia e goberno aberto da Xunta de Galicia, medio a través do cal se habilitou tamén o trámite de información pública.

Por último, con respecto ao principio de eficiencia, a norma non impón cargas administrativas innecesarias ou accesorias.

Este decreto tramitouse de conformidade coa Lei 39/2015, do 1 de outubro, e coa Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia. O proxecto de decreto foi exposto a información pública no Portal de transparencia e goberno aberto da Xunta de Galicia, dándose audiencia así mesmo ás entidades e asociacións máis representativas dos intereses afectados polo decreto que se modifica e ás que xa se dera audiencia durante a súa tramitación. Á súa vez, foi sometido a informe económico-financeiro da consellería competente en materia de facenda, informe de impacto demográfico, informe sobre impacto de xénero e a informe da Asesoría Xurídica Xeral.

Na súa virtude, por proposta do conselleiro de Sanidade, de acordo co / oído o Consello Consultivo, e logo da deliberación do Consello da Xunta de Galicia na súa reunión do día...

DISPOÑO:

Artigo único. Modificación do Decreto 148/2023, do 23 de novembro, polo que se regula o Programa galego para a detección precoz de enfermidades *xenéticas, endócrinas e metabólicas en período neonatal* e se crea o *Comité asesor do programa*.

O Decreto 148/2023, do 23 de novembro queda modificado nos seguintes termos:

Un. Modifícase o título do Decreto 148/2023, do 23 de novembro, que queda redactado da seguinte forma:

"Decreto 148/2023, do 23 de novembro, polo que se regula o Programa galego de cribado neonatal de enfermidades conxénitas en proba de talón e se crea o Comité asesor do programa."

Dous. Modifícase o artigo 5 do decreto que queda redactado como segue:

"Artigo 5. Garantía de información e consentimento

1. O Programa debe garantir, con carácter previo á realización da proba de cribado, que as persoas



proxenitoras ou representantes legais das persoas neonatas dispoñan de información adecuada, de forma oral ou escrita, en relación coas principais características, beneficios e riscos do cribado neonatal, así como as consecuencias da súa non realización. Tamén se debe informar de como e cando recibirán os resultados das probas realizadas, e daqueles outros aspectos previstos no artigo 54.6 da Lei 14/2007, do 3 de xullo, de investigación biomédica. Como mínimo, deberá recollerse a información facilitada no Anexo II relativo á "Información para as persoas responsables legais da persoa neonata que participe no Programa e modelo de desistencia", debendo deixar constancia deste último por escrito a través do formulario habilitado expresamente para tal fin.

2. Con base no disposto no punto anterior, unha vez recibida a información proporcionada no Anexo II do presente decreto, as persoas proxenitoras ou representantes legais da persoa neonata poderán declinar expresamente a realización do cribado neonatal de enfermidades conxénitas en proba de talón utilizando o formulario establecido no dito Anexo. En caso contrario, considérase que comprenderon a información recibida e que puideron formular tódalas preguntas que consideraron oportunas e que foron informados de que existen alternativas razoables á análise xenética se fose o caso. Así, consenten que a mostra do seu fillo/a ou representado legal e a información derivada da súa participación no Programa sexan tratados conforme ó establecido neste Decreto e demais lexislación vixente.

3. Para poder facilitar unha adecuada información, ademais do recollido no Anexo II, é necesaria a colaboración de tódalas persoas implicadas na atención ás persoas neonatas en atención primaria e nas maternidades de hospitais públicos e privados, así como dos profesionais sanitarios implicados (especialistas en xinecoloxía, pediatría, medicina familiar e comunitaria, persoal de enfermería, así como de calquera outro profesional sanitario con formación axeitada para desenvolver parte do seu traballo no ámbito do Programa). Tódolos profesionais sanitarios estarán obrigados a seguir as indicacións do Programa para facilitar o proceso de consentimento informado das persoas proxenitoras ou representantes legais das persoas neonatas."

Tres. Modifícase o apartado 7 do artigo 6 do decreto que queda redactado como segue:

"7. As mostras empregadas no programa conservaranse unicamente polo tempo imprescindible para garantir a calidade do proceso analítico e a reproducibilidade das probas. En todo caso, o prazo máximo de conservación será de dous anos desde a súa obtención, exclusivamente a efectos de avaliación, mellora ou ampliación do programa de cribado, seguindo os criterios establecidos polo centro directivo competente en materia de saúde pública.

Transcorrido o devandito prazo, as mostras deberán ser destruídas de acordo coa normativa vixente en materia de protección de datos persoais, seguridade biolóxica, xestión de residuos sanitarios e demais disposicións que resulten de aplicación.

Para calquera uso distinto dos fins expresamente previstos neste punto, será preciso o consentimento específico de quen exerza a representación legal da persoa neonata, consonte o disposto na Lei 14/2007, do 3 de xullo, de investigación biomédica. Para iso, en cada caso deberase establecer un consentimento informado específico para tales fins."

Catro. Modifícase a disposición derradeira primeira, que queda redactada como segue:

"Disposición derradeira primeira. Habilitación normativa

1. A modificación dos anexos realizarase mediante orde da persoa titular da consellería competente en materia de sanidade.

2. Autorízase a persoa titular da consellería competente en materia de sanidade para o desenvolvemento normativo deste decreto."

Disposición adicional única. *Conservación e destrución das fichas de filiación previas á entrada en vigor deste decreto*

1. As fichas de filiación ou rexistros administrativos asociados ás persoas neonatas recollidos con anterioridade á entrada en vigor deste decreto, que non incorporasen un procedemento válido de información e consentimento nos termos previstos no artigo 5, non se considerarán documentos aptos para acreditar o consentimento informado.

2. En consecuencia, e de conformidade cos principios de minimización e limitación da conservación previstos na normativa de protección de datos, ditas fichas poderán ser suprimidas, logo de informe do órgano competente en materia de saúde pública, para cuxa emisión terase en conta, ademais dos criterios técnicos que procedan, a normativa que, de selo caso, resulte de aplicación, singularmente a normativa de arquivos, documentación sanitaria e protección de datos.

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor*

A entrada en vigor do decreto producirase aos vinte días da súa publicación no Diario Oficial de Galicia.

ANEXO II

INFORMACIÓN PARA AS PERSOAS REPRESENTANTES LEGAIS DA PERSOA NEONATA QUE PARTICIPE NO PROGRAMA E MODELO DE DESISTENCIA

O cribado neonatal de enfermidades conxénitas en proba de talón consiste na realización dunha serie de análises para os que se precisa unha mostra de sangue do talón e unha mostra de ouriños do/da recentemente nado/a. A toma das mostras débese realizar entre as 24 e 72 horas de vida, antes do alta hospitalaria.

As enfermidades incluídas actualmente no programa galego son as do Anexo do presente decreto e pódense consultar na web https://www.sergas.es/saude-publica/Documents/7090/Listado_enfermidades_galego.pdf

Estas enfermidades adoitan pasar desapercibidas no momento do nacemento ou nos primeiros días de vida e, se non son detectadas a tempo, cando aparecen os síntomas adoita ser tarde para evitar o dano que poden provocar. O diagnóstico e tratamento precoz das mesmas permiten mellorar considerablemente a súa evolución e, polo tanto, o prognóstico do neno/a.

Se algún dos resultados das probas fose anómalo ou dubidoso, realizaranse outras probas adicionais, algunha das cales podería incluír un estudo xenético. As probas xenéticas, ademais de detectar aos recentemente nados que padecen estas enfermidades conxénitas, poden identificar a quen, sen padecelas, son portadores sans da enfermidade. Neste caso, o estudo xenético pode ser de interese para outros membros da familia e para a futura descendencia do bebé. Neste caso, o estudo de portadores requirirá nova toma de mostras e consentimento informado específico.

RISCOS E COMPLICACIÓNS DA PROBA INICIAL DE CRIBADO

Esta proba é rápida, sinxela e segura. En raras ocasións a ferida da punción realizada para a extracción pode infectarse e, de forma excepcional, estenderse ao óso.

Nunha pequena porcentaxe dos casos, a proba necesita ser repetida, ben porque a mostra de sangue ou de ouriños non sexa adecuada ou porque o resultado da análise non é concluínte. Nestes casos, desde o laboratorio que realiza estas análises poñeranse en contacto cos pais/titores do bebé para solicitar esta nova mostra.

Tamén pode ocorrer que tras a análise recoméndeselle acudir a unha unidade de pediatría para ampliar o estudo e que finalmente se descarte a presenza de enfermidade. Este é un bo resultado para o bebé e a súa familia, pero o feito de realizar probas complementarias pode producir un certo grao de ansiedade.

ALTERNATIVAS: non se coñecen outras alternativas ó cribado neonatal que permitan unha mellor prevención do dano causado por estas enfermidades.

ESTUDO XENÉTICO SOBRE A MESMA MOSTRA

No caso dalgunhas patoloxías, por exemplo a fibrose quística e a anemia falciforme, na primeira análise mídese un marcador bioquímico desta enfermidade e se este atópase alterado, o protocolo actual establece a realización dun estudo xenético sobre a mesma mostra, sen que o laboratorio solicite adicionalmente un consentimento informado dos pais ou titores do recentemente nado. Por iso, o feito de consentir a participación no cribado neonatal leva implícito o consentimento para o posterior estudo xenético sobre a mesma mostra de talón, en caso necesario.

A análise pode non proporcionar unha resposta definitiva, podéndose dar tanto resultados falsos positivos como negativos, así como resultados non concluíntes.

É posible que durante a realización da análise xenética se obteñan descubrimentos inesperados, que poden ter transcendencia para o bebé e a súa familia. Así mesmo, as probas xenéticas ademais de detectar aos bebés que padecen unha patoloxía, poden identificar a quenes, sen padecela, son portadores sans da enfermidade. Neste caso, ampliar o estudo xenético pode ser de interese para outros membros da familia e para a futura descendencia do bebé, xa que é posible que poida transmitir a enfermidade aos seus futuros fillos se a súa parella é tamén portadora da enfermidade. Neste caso, o estudo de portadores requirirá nova toma de mostras e consentimento informado específico.

Os datos xenéticos que se xeren deste estudo só serán utilizados con fins médicos e en beneficio do neno/a.

ALTERNATIVAS RAZOABLES Á ANÁLISE XENÉTICA NO CASO DA FIBROSE QUÍSTICA

Existen alternativas razoables. Trataríase de realizar unha segunda análise do marcador bioquímico desta enfermidade no prazo dun mes tras o nacemento. Dada a considerable frecuencia de primeiras análises alteradas e non confirmados por unha segunda análise alterada, a espera dun mes para realizar esta segunda análise pode crear ansiedade non xustificada nos pais/titores, evitable na maior parte dos casos a través da realización da análise xenética sobre a primeira mostra.

ACCESO AOS DATOS XENÉTICOS POLO PERSOAL SANITARIO

Os profesionais sanitarios implicados no proceso asistencial do bebé terán acceso aos datos da análise xenética en tanto sexa pertinente para a asistencia que presten ao paciente, sen prexuízo dos deberes de reserva e confidencialidade aos que estarán sometidos.

CONFIDENCIALIDADE DOS DATOS

Os datos persoais solicitados serán confidenciais e procesados de acordo con a Lei Orgánica 3/2018, do 5 de decembro, de Protección de Datos Privados e garantía dos dereitos dixitais, e a súa normativa de desenvolvemento, a lexislación sanitaria e a relativa á investigación biomédica vixente, tratándose unicamente de acordo cos obxectivos indicados neste Decreto, polo que

calquera relación entre a mostra e a súa identidade persoal teñen carácter estritamente confidencial.

DEREITO Á INFORMACIÓN E DEREITO A NON SER INFORMADO

De ser o caso, os pais ou titores legais serán informados dos datos derivados das análises xenéticas segundo os termos en que exprese a súa vontade. Neste senso, no caso de non querer ser informados deberán expresalo por escrito a través do formulario previsto ó final do presente Anexo.

No caso de que exercese o dereito a non ser informado dos resultados da análise xenética só se facilitará a información necesaria para o seguimento do tratamento prescrito polo médico e aceptado por eles. Se dita información fose necesaria para evitar un grave prexuízo para a saúde dos seus familiares biolóxicos, poderase informar aos afectados ou ao seu representante legalmente autorizado. En todo caso, a comunicación limitarase exclusivamente aos datos necesarios para tales finalidades.

FORMULARIO DE DESISTENCIA, PARA NON CONSENTIR A REALIZACIÓN DO CRIBADO NEONATAL

Marcar a que proceda

NON autorizo a realización de:		
O cribado de enfermidades conxénitas en mostra de talón a meu fillo/a ou representado/a legal		
No caso de realizar o análise xenético para a fibrose quística ou a anemia falciforme, NON consinto ser informado/a dos datos que se obteñan do mesmo		
.....de.....de 20..		
Firma da nai/pai/representante legal do recentemente nado	Firma del facultativo	Firma del testigo
Dn/Dña.....	Dr/Dra.....	Dn/Dña.....
Parentesco o relación legal..... DNI.....	Colegiado N.º..... Centro:	DNI.....