



DOCUMENTO I

**INFORMACIÓN PREVIA AL CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL
PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DE LA HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR.**

I.-INFORMACIÓN PREVIA

De acuerdo con lo establecido en el artículo 47 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, a continuación se le facilita la información legalmente exigida para la válida emisión de su consentimiento:

a) Características y objetivos de la prueba

El Programa de Detección Precoz de la Hipercolesterolemia Familiar se ofrece a personas que tienen niveles muy elevados de colesterol con triglicéridos generalmente normales, o con otros signos que determine el médico. También se ofrece a personas que tengan familiares de primer grado de consanguinidad que tengan un estudio genético positivo.

El objetivo de esta prueba es realizar un diagnóstico precoz que nos permita prevenir la aparición de un infarto de algunas enfermedades cardiovasculares en edades tempranas de la vida.

La Hipercolesterolemia Familiar está causada por un defecto en el gen que regula el colesterol, produciendo una elevación del colesterol (colesterol LDL). El Programa incluye a detección de los siguientes genes causantes de la Hipercolesterolemia Familiar: LDLR, APOB, PCSK9, LDLRAP1, APOE y STAP1.

b) Naturaleza voluntaria de la realización de las pruebas.

La prueba se ofrece por la Consejería de Sanidad y es voluntaria.

c) Validez y fiabilidad de las pruebas.

Esta prueba permite confirmar la sospecha médica de padecer Hipercolesterolemia Familiar, mediante un estudio genético realizado en una muestra de saliva, o de sangre en caso de no obtener un resultado concluyente con la primera muestra.

El hecho de no encontrar mutaciones en los genes estudiados no excluye que se pueda ser susceptible de padecer la enfermedad, ya que son numerosas las mutaciones causantes de la misma y no se dispone de métodos adecuados para la confirmación de todas.

d) Posibilidad de obtener falsos positivos.

No se da.



e) Período de tiempo que transcurrirá entre las distintas etapas del proceso de cribado.

El resultado de la prueba se conocerá aproximadamente a los 30 días desde la toma de la muestra y se lo comunicará su médico en el mínimo tiempo posible desde que reciba los resultados.

f) Posibilidades de tratamiento y prevención de la enfermedad tras su diagnóstico.

El Programa permite conocer la existencia de la mutación causante de la enfermedad y así establecer un tratamiento farmacológico adecuado y hábitos de vida saludable.

g) Incomodidades, riesgos y acontecimientos adversos que pueden derivarse del proceso de diagnóstico.

Esta prueba, prácticamente no conlleva ningún riesgo, excepto los derivados de la extracción de sangre en el caso de que fuera preciso.

h) Conservación de los datos. Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo.

Los datos de esta prueba se mantendrán durante un periodo mínimo de cinco años desde la fecha en que fueron obtenidos, transcurrido el cual podrá solicitar su cancelación.

Si no mediase solicitud de cancelación, los datos se conservaran durante el plazo que sea necesario para preservar la salud de la persona de quien proceden o de terceros relacionados con ella. Fuera de estos supuestos los datos solo podrán conservarse con fines de investigación de forma anonimizada. En este caso, el consentimiento se referirá, también, a la posibilidad de anonimizar la muestra.

Las muestras se analizaran en el laboratorio designado por la Dirección General de Salud Pública, en la actualidad PROGNIKA BIOPHARMA S.A. (Parque tecnológico de Bizkaya 504, 48160 Derio, Bizkaya).

i) Personas que tendrán acceso a los resultados de los análisis cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o anonimización.

El personal sanitario de la Dirección General de Salud Pública y de la Sección de Promoción de la Salud y Salud Laboral del Servicio Territorial de Sanidad correspondiente tendrá acceso a los datos en tanto sea pertinente para la gestión del Programa. Asimismo, tendrá acceso a los resultados de los análisis el profesional sanitario que lo haya atendido.

El personal que acceda a los datos genéticos en el ejercicio de sus funciones quedará sujeto al deber de secreto de forma permanente.



j) Advertencia sobre la posibilidad de descubrimiento inesperados y su posible trascendencia para el sujeto, así como sobre la facultad de este de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.

Solo se analizarán los genes implicados en la Hipercolesterolemia Familiar, por lo que no cabe la posibilidad de descubrimientos inesperados.

Cabe la posibilidad de que, como consecuencia de futura investigaciones, se descubra la patogenia de genes que en la actualidad no se consideren patógenos. Si un descubrimiento de esas características le afectara se le comunicaría oportunamente.

k) Advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que transmita dicha información a aquéllos.

Los análisis genéticos se realizan para la identificación de mutaciones de los genes causantes de la Hipercolesterolemia Familiar. Tanto los hijos como las hijas de las personas con Hipercolesterolemia Familiar tienen el 50% de probabilidades de recibir el gen anormal.

Por eso, se advierte de que un diagnóstico de mutación genética tiene trascendencia para sus familiares, por lo que puede ser conveniente que les transmita la información, así como la posibilidad de realizar una prueba en cascada familiar.

l) Compromiso de suministrar consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

El profesional sanitario que le comunique el resultado le informará sobre el alcance del mismo.



DOCUMENTO II

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO GENÉTICO EN
EL PROGRAMA DE DETECCIÓN PREPCOZ DE HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR**

De acuerdo con la información recibida CONSIENTO EXPRESAMENTE que se me realice el estudio genético de hipercolesterolemia familiar.

Nombre y apellidos:	
DNI o Pasaporte	
Domicilio	
Número de teléfono	
Parentesco o relación legal (solo en el caso de menores o incapacitados)	
Firma:	
Lugar y fecha:	

Junto con la información previa al consentimiento para la realización de esta prueba recibo la información sobre el tratamiento de los datos personales.



DOCUMENTO III

**SOLICITUD DE CANCELACIÓN DE LOS DATOS GENÉTICOS DE CARÁCTER
PERSONAL OBTENIDOS POR LA PARTICIPACIÓN EN EL PROGRAMA DE DETECCIÓN
PRECOZ DE HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR**

Con fecha de de 20...., otorgué consentimiento para la realización de los estudios genéticos para la detección precoz de Hipercolesterolemia Familiar.

Habiendo transcurrido el período de 5 años de obligada conservación de los datos personales, al amparo de lo establecido el artículo 52 .1 de la Ley 14/2007, de 3 De julio, de Investigación Biomédica,

SOLICITO:

La cancelación de los datos personales obtenidos de la participación en el referido programa de salud.

Nombre y apellidos:	
DNI o Pasaporte	
Domicilio	
Número de teléfono	
Parentesco o relación legal (solo en el caso de menores o incapacitados)	
Firma:	
Lugar y fecha:	



DOCUMENTO IV

INFORMACIÓN SOBRE TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

INFORMACIÓN SOBRE TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

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 (RGPD)

PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR

Responsable del tratamiento	Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad Dirección postal: Paseo de Zorrilla 1, 47007 Valladolid Teléfono: 983 41 3600 Correo electrónico: protecciondatos.dgsp.sanidad@jcy.es
Delegado/a de Protección de Datos	Teléfono: 983 41 36 00 Extensión 806333 Correo electrónico: dpd.sanidad@jcy.es
Fines del tratamiento	<ul style="list-style-type: none">• Determinación de alteraciones genéticas relacionadas con la hipercolesterolemia familiar. Consejo genético.• Gestión y control sanitario del programa.• Los datos personales podrán ser tratados para fines de investigación en salud
Plazo de conservación de los datos	<ul style="list-style-type: none">• Se conservarán durante un período mínimo de 5 años, transcurrido el cual el interesado podrá solicitar su cancelación.• Si no se solicita la cancelación, los datos se conservarán durante el tiempo necesario para preservar la salud de la persona interesada o de terceros relacionados con ella.• Fuera de los anteriores supuestos los datos únicamente podrán conservarse, con fines de investigación en un Biobanco previo consentimiento del interesado
Legitimación del tratamiento	<ul style="list-style-type: none">• Artículo 9.2 a) del RGPD, consentimiento del interesado• Artículo 9 2 h) del RGPD, diagnóstico médico, prestación de asistencia sanitaria.• Artículo 9 2 i) del RGPD, interés público en el ámbito de la salud pública• Artículo 9 2 j) del RGPD, investigación científica e histórica y estadística• Artículos 48 y 58.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, consentimiento para análisis genético y para utilización de muestras con fines de investigación.• Artículo 20 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, realización de cribados• Artículo 6 de la Ley 10/2010, de 27 de septiembre, de Salud Pública y Seguridad Alimentaria de Castilla y León, protección y promoción de la salud.
Comunicación de los datos por el interesado	La comunicación de los datos es necesaria para participar en el programa.



Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública

Destinatarios/categorías de destinatarios	<p>No se cederán datos a terceros, salvo obligación legal.</p> <p>La utilización de muestras con fines de investigación requerirá siempre el consentimiento de interesado, se proceda o no a su anonimización, en los términos previstos en el artículo 58.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación biomédica.</p>
Transferencias de datos a terceros países u organizaciones internacionales	<p>No están previstas</p>
Derechos	<p>Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos, de limitación y oposición a su tratamiento, así como a no ser objeto de decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado de sus datos, cuando procedan, a través de los siguientes canales:</p> <p>Correo electrónico: protecciondatos.dgsp.sanidad@jcy.l.es</p> <p>Correo postal: Dirección General de Salud Pública. Paseo de Zorrilla 1, 47007 Valladolid</p> <p>También puede reclamar ante la Agencia Española de Protección de Datos, mediante escrito a la dirección: C/ Jorge Juan 6, 28001 Madrid, o a través de su Web: www.agpd.es</p>
Decisiones automatizadas/ elaboración de perfiles	<p>No están previstas decisiones automatizadas ni elaboración de perfiles</p>