

LEXNAVARRA

ORDEN FORAL 69/2013, DE 19 DE JUNIO, DE LA CONSEJERA DE SALUD, POR LA QUE SE CREA Y REGULA EL REGISTRO POBLACIONAL DE ENFERMEDADES RARAS DE NAVARRA Y SE CREA EL FICHERO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL CORRESPONDIENTE

(Publicada en el Boletín Oficial de Navarra de 9 de julio de 2013)

ÍNDICE

<u>Preámbulo</u>	3
<u>Artículo 1. Objeto y finalidad.</u>	4
<u>Artículo 2. Función y objetivos del Registro.</u>	5
<u>Artículo 3. Actividades de la unidad gestora del Registro.</u>	5
<u>Artículo 4. Obligaciones de los centros y servicios sanitarios.</u>	5
<u>Artículo 5. Comisión de Seguimiento.</u>	6
<u>Disposición Final Única. Entrada en vigor.</u>	6
<u>ANEXO</u>	6

Preámbulo

El artículo 43 de la Constitución Española reconoce el derecho a la protección de la salud y establece la competencia de los poderes públicos en la organización y tutela de la Salud Pública a través de medidas preventivas y la prestación de los servicios necesarios.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, considera como actividad fundamental del Sistema Sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud así como la planificación y evaluación sanitaria, que debe tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica. Dicha norma, en su artículo 8, señala que las actividades de planificación y evaluación sanitaria deben tener como base un sistema organizado de información sanitaria, y en su artículo 23 añade que las diferentes Administraciones crearán los Registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que pueda derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria.

El artículo 13 de la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud, establece que las Administraciones Sanitarias de la Comunidad Foral en relación con la Salud Pública desarrollarán, entre otras, las funciones de recopilación, elaboración y análisis de las estadísticas vitales y de los registros de morbilidad que se establezcan. Por su parte el artículo 33.1 señala que el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra ejercerá las funciones de planificación, ordenación, programación, en las áreas de salud pública, salud laboral y asistencia sanitaria.

Disponer de sistemas que garanticen la obtención de una información válida, suficiente y contrastada constituye el fundamento de una política pública eficaz, eficiente y evaluable en materia de Salud Pública. Esta información contribuye notablemente a una mejor adecuación de las actividades de prevención de la enfermedad y promoción de la salud, siendo la base de las actividades de planificación y gestión en el ámbito sanitario.

Uno de los campos en donde las carencias en el terreno informativo son más evidentes es en el de las Enfermedades Raras, también llamadas poco comunes, de escasa frecuencia o minoritarias. Según la definición de la Unión Europea, las Enfermedades Raras son aquellas enfermedades con peligro de muerte o invalidez crónica que afectan a menos de cinco personas por cada diez mil. A pesar de tratarse de enfermedades poco frecuentes de forma aislada, en su conjunto afectan a un porcentaje de población superior al 5%. La carencia de información sobre estas enfermedades dificulta su visibilidad, las posibilidades de detección, la acción terapéutica y preventiva, y la investigación, haciendo más difícil la situación de estos enfermos y de sus familiares y allegados.

El Plan de Salud Pública de la Unión Europea contempla las Enfermedades Raras como objetivo prioritario de sus acciones, dedicando atención específica a mejorar el conocimiento y facilitar el acceso a la información sobre estas enfermedades. La Comunicación COM (2008) 679 final de la Comisión Europea al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre las Enfermedades Raras establece la estrategia comunitaria en este campo, en la que se incluye como uno de los puntos fundamentales mejorar el reconocimiento y visibilidad de las Enfermedades Raras. Y la Recomendación del Consejo de 8 de junio de 2009 relativa a una acción en el ámbito de las Enfermedades Raras (2009/C 151/02), publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea de 3 de julio de 2009, sugiere a los estados miembros que se garantice que las Enfermedades Raras tengan una codificación y trazabilidad apropiadas en todos los sistemas de información sanitarios, para favorecer un reconocimiento adecuado de dichas enfermedades en los sistemas nacionales de

asistencia sanitaria y de reembolso basado en la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE) dentro del respeto de los procedimientos nacionales.

En España el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en su artículo 4 , establece que dicha red queda constituida por los sistemas básicos de declaración obligatoria y por otros sistemas de vigilancia que los organismos públicos, en función de sus competencias, crean necesario desarrollar de acuerdo a problemas específicos o como complemento de las intervenciones sanitarias para el control de enfermedades.

Actualmente, el Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud ha elaborado la Estrategia en Enfermedades Raras, aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 3 de junio de 2009. En el marco de esta Estrategia, uno de los objetivos sería la consecución de un registro nacional de Enfermedades Raras de base poblacional sustentado en registros del mismo tipo con base en las Comunidades Autónomas.

En diciembre de 2011, el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) aprobó la creación de la Red Española de Registros de Enfermedades Raras para la Investigación, proyecto bajo el auspicio del consorcio Internacional de Investigación en Enfermedades Raras (IRDIRC) suscrito por el ISCIII. Esta red tiene como principal objetivo la creación de un Registro de Enfermedades Raras en el ámbito de España, coordinado por el Instituto de Investigación de Enfermedades Raras y sustentado por registros de estas entidades en cada una de las Comunidades Autónomas, entre ellas la Comunidad Foral de Navarra.

Por este motivo es necesario desarrollar el Registro de Enfermedades Raras de Navarra en el marco del proyecto Spain-RDR (Spanish Rare Diseases Registries Research Networkproject) y para ello se ha constituido un grupo de investigación de Enfermedades Raras de Navarra, cuyas funciones prioritarias son la promoción de la investigación y el conocimiento de la distribución y situación real de las Enfermedades Raras en la Comunidad Foral de Navarra y sus consecuencias.

Mediante Decreto Foral 143/1994, de 26 de julio , se regulan los ficheros informatizados con datos de carácter personal dependientes de los órganos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y sus Organismos Autónomos. En este Decreto Foral se aprueban como ficheros de tratamiento automatizado de datos de carácter personal los existentes en la fecha de promulgación del mismo, que figuran en la relación unida como documento anexo. El artículo 2 del mismo Decreto Foral prevé que la creación de nuevos ficheros se llevará a cabo por Orden Foral del Consejero del Departamento del que depende o al que esté adscrita la unidad responsable del fichero.

En consecuencia, de conformidad con la propuesta presentada por la Directora Gerente del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, y en virtud de las atribuciones que me confiere el artículo 41 de la Ley Foral 14/2004, de 3 de diciembre, del Gobierno de Navarra y de su Presidente, ordeno:

Artículo 1. Objeto y finalidad.

1. La presente Orden Foral tiene por objeto la creación y regulación del Registro Poblacional de Enfermedades Raras de Navarra, cuya finalidad es contribuir a una vigilancia epidemiológica más completa mediante el conocimiento de la evolución de las enfermedades contempladas en el registro. Este registro se integra dentro de la red de Vigilancia Epidemiológica de Salud Pública de la Comunidad Foral de Navarra.

2. Asimismo mediante la presente Orden Foral se aprueba la creación del fichero de datos de carácter personal denominado Registro Poblacional de Enfermedades Raras de Navarra, de acuerdo con las características que se establecen en el Anexo.

Artículo 2. Función y objetivos del Registro.

1. La función del Registro Poblacional de Enfermedades Raras de Navarra es la de mantener actualizado un censo, fiable y lo más completo posible, de pacientes de la Comunidad Foral de Navarra que padezcan una Enfermedad Rara, con la finalidad de cubrir las necesidades informativas, desarrollar el conocimiento epidemiológico y proporcionar información de validez contrastada sobre la incidencia y prevalencia de estas enfermedades, favoreciendo el análisis de los factores asociados, el estudio de sus determinantes y la evolución de la actividad preventiva y asistencial. La contribución del Registro al conocimiento de estas enfermedades proporcionará indicadores que posibiliten la comparación de la situación entre las distintas Comunidades Autónomas y con otros países.

2. Los objetivos fundamentales son:

- a) Contribuir a la vigilancia epidemiológica de la salud de la Comunidad Foral de Navarra aportando la magnitud y evolución de las Enfermedades Raras.
- b) Servir a la evaluación de la asistencia sanitaria relacionada con la atención de dichas enfermedades.
- c) Comparar y colaborar con otros registros, particularmente, con el Registro Nacional de Enfermedades Raras, dependiente del Instituto de Investigación en Enfermedades Raras del Instituto de Salud Carlos III.
- d) Difundir la información epidemiológica relevante en el campo de las Enfermedades Raras.
- e) Desarrollar y potenciar la investigación básica, clínica y terapéutica en Enfermedades Raras.

Artículo 3. Actividades de la unidad gestora del Registro.

El Servicio de Epidemiología, Prevención y Promoción de la Salud, como unidad gestora del Registro Poblacional de Enfermedades Raras de Navarra, realizará las siguientes actuaciones:

- a) Recoger y procesar la información necesaria para mantener actualizado el censo de Enfermedades Raras de la Comunidad Foral de Navarra.
- b) Integrar, analizar y evaluar la información realizando informes y publicaciones periódicas al respecto.
- c) Normalizar la información de acuerdo con pautas homologadas nacional e internacionalmente que permitan la comparación con otras fuentes de datos.
- d) Realizar investigaciones epidemiológicas y facilitar la investigación en otros ámbitos sanitarios como el sociosanitario o el terapéutico.

Artículo 4. Obligaciones de los centros y servicios sanitarios.

1. Todos los centros y establecimientos sanitarios, tanto públicos como privados, ubicados en la Comunidad Foral de Navarra, desarrollarán en torno a la información sobre Enfermedades Raras, las siguientes actividades:

- a) Recoger datos de todos los casos de Enfermedades Raras que sean atendidas en los servicios sanitarios navarros, según el procedimiento establecido por dicho sistema y atendiendo a la definición de caso para la notificación que se determine.
- b) Colaborar con la recogida de casos en los aspectos de validación y comprobación.

c) Permitir el acceso del personal del grupo de investigación de Enfermedades Raras de Navarra, debidamente identificado, a las unidades o servicios del centro que sea preciso para la recogida de información en los aspectos que sea necesario.

d) Suministrar la información que sobre la materia les sea requerida, en el modo preciso, para facilitar el buen funcionamiento del Registro.

2. La persona que ejerza la dirección médica del centro sanitario será la responsable del seguimiento del cumplimiento de las actividades contempladas en el presente artículo.

Artículo 5. Comisión de Seguimiento.

1. Se establece una Comisión de Seguimiento del Registro Poblacional de Enfermedades Raras de Navarra, compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidenta: La Jefa de la Sección de Epidemiología de Enfermedades no transmisibles, del Servicio de Epidemiología, Prevención y Promoción de la Salud, del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra.

b) Secretario: Un profesional designado por la Jefa de la Sección de Epidemiología de Enfermedades no transmisibles, del Servicio de Epidemiología, Prevención y Promoción de la Salud, del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra.

c) Vocales:

c.1) La Jefa del Servicio de Genética del Complejo Hospitalario de Navarra.

c.2) La representante de la Comunidad Foral de Navarra en la Estrategia Nacional de Enfermedades Raras.

c.3) La representante de la Comunidad Foral de Navarra en el Comité Técnico del Registro del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD).

2. La Comisión de Seguimiento se compromete al mantenimiento del Registro y supervisará la evolución del Programa encargándose asimismo de su revisión y realizando recomendaciones de acuerdo con la actualización de la evidencia científica.

Disposición Final Única. Entrada en vigor.

La presente Orden Foral entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de Navarra.

ANEXO

Denominación del Fichero:

Registro Poblacional de Enfermedades Raras de Navarra

a) Finalidad y usos previstos:

Contribuir a una vigilancia epidemiológica más completa mediante el conocimiento de la evolución de las enfermedades contempladas en el registro, integrado dentro de la Red de Vigilancia Epidemiológica de Salud Pública de la Comunidad Foral de Navarra.

b) Personas o colectivos afectados:

Pacientes diagnosticados de Enfermedades Raras atendidos en cualquier servicio sanitario, público o privado, de la Comunidad Foral de Navarra.

c) Procedimiento de recogida de datos:

Los datos serán obtenidos de las bases de datos administrativas y de la historia clínica del paciente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, y de las bases de datos facilitadas por los centros y establecimientos sanitarios privados de la Comunidad Foral de Navarra.

d) Estructura básica y tipos de datos de carácter personal incluidos en el fichero.

Datos identificativos:

-Apellidos y nombre del paciente.

-Número de Historia clínica.

-Código de Identificación Personal de Navarra (CIPNA).

-Código de Identificación Personal del Sistema Nacional de Salud (CIP-SNS).

-Número de afiliación a la Seguridad Social.

-Número de DNI/NIE.

-Dirección.

-Cualquier otra variable de tipo identificativo, autorizada por la Agencia Española de Protección de Datos, que se considere imprescindible para cumplir con los objetivos de los estudios.

Datos de características Personales:

-Fecha de nacimiento.

-Sexo.

-País de nacimiento.

-Fecha de defunción, si procede.

Otros datos especialmente protegidos: antecedentes, diagnósticos, resultados de pruebas complementarias, tratamiento y evolución de la enfermedad.

e) Cesión de datos de carácter personal.

Se prevé la cesión de datos al Instituto de Salud Carlos III para su integración en el Registro Nacional de Enfermedades Raras. Asimismo podrá ceder datos a otras entidades con fines estadísticos o de investigación, previa la firma de un contrato de confidencialidad, que implicará, entre otras cosas, la anonimización de los datos a ceder, todo ello de acuerdo con el artículo 11 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

f) Unidad orgánica responsable del fichero.

Servicio de Epidemiología, Prevención y Promoción de la Salud del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra.

g) Unidad ante la que pueden ejercitarse los derechos de acceso, rectificación y cancelación.

Podrán ejercerse los derechos de acceso, rectificación y cancelación ante el Servicio de Epidemiología, Prevención y Promoción de la Salud del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra. Calle Leyre, 15, 31002 Pamplona.

h) Sistema de tratamiento: fichero automatizado.

i) Medidas de seguridad.

Las medidas de seguridad adoptadas son de nivel alto.