

## I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

### 1. DISPOSICIONES GENERALES

#### Consejo de Gobierno

**9596 Decreto n.º 223/2015, de 16 de septiembre, por el que se establecen los criterios de gestión y funcionamiento del Sistema de Información sobre Enfermedades Raras de la Región de Murcia.**

Las enfermedades raras, también denominadas enfermedades minoritarias, poco comunes o poco frecuentes, se definen fundamentalmente en el ámbito europeo por tener una prevalencia inferior a cinco casos por cada diez mil habitantes. Al afectar a un reducido número de personas, la información, el conocimiento y la investigación sobre ellas son escasos y, como consecuencia, existen dificultades para su diagnóstico y tratamiento efectivo. Estas enfermedades de carácter crónico y altamente discapacitantes, suponen una carga social importante, no sólo por su coste económico, sino también por las graves dificultades que plantean a las personas que las padecen y a sus familias. Por ello suponen un problema de salud pública importante, cuyo abordaje se ha planteado en numerosas iniciativas orientadas a ofrecer una respuesta adecuada a las necesidades que plantea.

La Unión Europea fue pionera en abordar esta problemática en su Programa de Acción para las Enfermedades Poco Comunes (1999-2003). Posteriormente, las enfermedades raras fueron incluidas como una prioridad en su Programa de Acción Comunitario en el Ámbito de la Salud Pública 2003-2008 y en el segundo programa para el periodo 2008-2013. Este último dedica una atención específica a mejorar el conocimiento y facilitar el acceso a la información sobre estas enfermedades. La estrategia comunitaria en este campo incluye como uno de los puntos fundamentales la relevancia de los registros como instrumentos clave para el desarrollo de la investigación clínica de estas enfermedades. La Recomendación del Consejo de 8 de junio de 2009 relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras (2009/C151/02) recomienda a los Estados miembros que se garantice que las enfermedades raras tengan una codificación y seguimiento adecuado en todos los sistemas de información sanitarios, para favorecer un reconocimiento adecuado de dichas enfermedades en los sistemas nacionales de asistencia sanitaria basado en la Clasificación Internacional de Enfermedades.

En nuestro país, la problemática de las enfermedades raras fue abordada por el Senado a través de una ponencia específica aprobada por el Pleno a comienzos de 2007, entre cuyas conclusiones figura la elaboración de un plan de acción sobre enfermedades raras y la creación de un registro de casos. Posteriormente, la Estrategia en Enfermedades Raras, aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 3 de junio de 2009, ha incorporado estas conclusiones incluyendo una línea estratégica dedicada a «Información sobre enfermedades raras», con la finalidad de mejorar la información disponible sobre estas enfermedades y los recursos disponibles para su atención; de manera que permita dar respuesta a las necesidades planteadas por pacientes, profesionales sanitarios, investigadores y responsables de las administraciones sanitarias y de servicios sociales. Uno de sus objetivos era la consecución de un registro nacional de Enfermedades Raras de base poblacional sustentado en los registros del mismo tipo gestionados por las Comunidades Autónomas

En la Región de Murcia, la Asamblea Regional aprobó en 2008 una moción instando a la creación de un registro específico de enfermedades raras. Posteriormente, en el Plan de Salud 2010-2015 de la Región de Murcia, junto a otros objetivos y actuaciones orientadas a mejorar la calidad de vida de las personas afectadas, se ha recogido la creación de un sistema de información al respecto.

En cumplimiento con lo establecido en el mencionado Plan de Salud y en aplicación de la normativa sobre seguridad de los ficheros que contienen datos de carácter personal, mediante Orden de 16 de diciembre de 2009 de la Consejería de Sanidad y Consumo, se dio un primer paso con la creación del fichero de datos personales denominado "Sistema de Información sobre Enfermedades Raras" y su inscripción en el Registro correspondiente de la Agencia Española de Protección de Datos con el número 2101040243.

Desde entonces se han establecido procedimientos de intercambio y depuración de datos, realizado múltiples análisis y publicado varios trabajos a partir de la información aportada por los registros de los centros sanitarios y las asociaciones de pacientes. La experiencia acumulada ha permitido crear las bases para establecer un registro de base poblacional de personas afectadas por las enfermedades raras con ámbito en la Región de Murcia, de uso administrativo, clínico y epidemiológico a partir de la integración de la información disponible en diversas fuentes de información clínico asistenciales sobre estos pacientes. Todo ello ha posibilitado que este sistema forme parte de la Red Española de Registros de Enfermedades Raras, creada por el Instituto de Salud Carlos III, en diciembre de 2011, bajo el auspicio del Consorcio Internacional de Investigación en Enfermedades Raras, cuyo objetivo final es la creación a nivel nacional de un Registro Nacional de Enfermedades Raras sustentado en coordinación con los registros autonómicos.

Como consecuencia se hace necesario contar con una norma que le otorgue entidad propia al sistema de información y establezca las bases para su funcionamiento, permitiendo de esta manera su integración con otras iniciativas similares.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estableció en su artículo 23 que las administraciones sanitarias "de acuerdo con sus competencias, crearán los registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria». Por otra parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 53, también estableció el sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud para garantizar la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre las administraciones sanitarias.

La Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia en su artículo 15 establece que de conformidad con el principio de humanización de la asistencia sanitaria especificado en el artículo 8 de esta Ley, los profesionales y centros sanitarios que atiendan a usuarios que pertenezcan a colectivos que merezcan una especial protección tales como enfermedades raras deberá procurar una atención personalizada y adecuada a sus circunstancias personales que favorezca el respeto y cumplimiento de los derechos de esta Ley.

Añade el apartado segundo de este artículo 15 de la Ley 3/2009: "La Consejería competente en materia de Sanidad promoverá planes o programas sanitarios y sociosanitarios específicos de actuación dirigidos a estos colectivos, procurando en los supuestos en que sea necesario la adecuada coordinación con la Consejería competente en materia de servicios sociales".

A su vez el artículo 70.1 de la Ley 3/2009 dispone que "La Administración Sanitaria, establecerá y desarrollará los sistemas de información sanitaria y los registros públicos que sean necesarios, para el conocimiento, tratamiento y control de todas aquellas actuaciones que se derivan del cumplimiento y salvaguarda de los derechos reconocidos en la presente Ley".

Desde un punto de vista competencial, al órgano directivo de la Consejería de sanidad con competencias en materia de planificación sanitaria le corresponde la responsabilidad de la coordinación, desarrollo y mantenimiento del sistema de información y estadísticas sanitarias.

Finalmente, la especial sensibilidad de los datos relativos a la salud de las personas y la obligatoriedad en la recogida de datos hace que la presente norma deba abordarse poniendo un especial énfasis en la aplicación de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia y demás normativa de desarrollo.

Desde la perspectiva de la participación, hay que indicar que el texto ha sido remitido a diversas organizaciones y entidades del ámbito de las enfermedades raras, habiéndose además emitido informe favorable por parte del Consejo de Salud de la Región de Murcia, como máximo órgano consultivo de participación de la sanidad regional. Finalmente, cabe reseñar de modo especial que esta norma ha sido sometida a informe previo de la Agencia Española de Protección de Datos.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Sanidad, de acuerdo con el Consejo Jurídico de la Región de Murcia y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión celebrada el día 16 de Septiembre de 2015,

#### **Dispongo:**

##### **Artículo 1. Objeto.**

El presente Decreto tiene por objeto establecer los criterios de gestión y funcionamiento del Sistema de Información sobre Enfermedades Raras de la Región de Murcia (en adelante, SIER-RM).

##### **Artículo 2. Contenido.**

El SIER-RM se configura como una base de datos o registro de base poblacional de personas afectadas por enfermedades raras, residentes en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a partir de la integración de datos clínicos, epidemiológicos, sociosanitarios y administrativos, disponibles en las fuentes de información a que se refiere el artículo 6.

##### **Artículo 3. Finalidad.**

El SIER-RM tiene como finalidad favorecer el estudio de las enfermedades raras, mediante la identificación y análisis de sus determinantes o causas, incidencia, prevalencia, evolución, actividad asistencial, procedimientos de diagnóstico, prevención y tratamiento y, en general, de cualquier otra variable que contribuya a profundizar en el conocimiento científico-técnico y abordaje de estas enfermedades, y ello con el objetivo último de mejorar la calidad de vida de las personas afectadas y sus familias.

##### **Artículo 4. Adscripción y gestión.**

La organización, adscripción y gestión de este sistema de información, así como la adopción de las medidas oportunas para garantizar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos, corresponderá a la Dirección General

competente en materia de planificación sanitaria, a través del servicio competente en materia de planificación y desarrollo de sistemas de información y estadísticas sanitarias, sin perjuicio de la necesaria coordinación que deba procurarse con los órganos de gestión sanitaria del Servicio Murciano de Salud.

#### **Artículo 5. Funciones.**

El SIER-RM de centros a la Administración Sanitaria el desarrollo de las siguientes funciones:

- a) Gestionar el mantenimiento de una información fiable, completa y actualizada de las personas afectadas por las enfermedades raras.
- b) Generar la información necesaria para orientar la elaboración y evaluación de actividades de prevención, planificación sanitaria y asistencia sanitaria de estas enfermedades.
- c) Realizar investigaciones sobre enfermedades raras y contribuir al desarrollo de líneas de investigación al respecto.
- d) Colaborar con otros sistemas de información o registros de finalidad similar.
- e) Desarrollar cualquier otra actividad que contribuya a mejorar el conocimiento científico-técnico de estas enfermedades.

#### **Artículo 6. Fuentes de información.**

Se consideran fuentes de información del SIER-RM, las siguientes:

##### 1. Fuentes de información principales:

a) Los registros y ficheros de datos de carácter personal de todos los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, de la Región de Murcia, tales como, historia clínica, registros de prescripción, conjunto mínimo de datos al alta hospitalaria, registros de actividad y de gestión tanto en atención primaria como en especializada y cualesquiera otros, que contengan información clínica, epidemiológica y asistencial en relación con diagnósticos, episodios clínicos y tratamientos de personas afectadas por enfermedades raras.

b) Los registros y ficheros de datos de carácter personal cuya titularidad y adscripción corresponda a los órganos directivos de la Consejería de Sanidad y Política Social, así como a sus organismos públicos y a las entidades del sector público dependientes o vinculadas a la misma, que contengan información clínica, epidemiológica, asistencial, social y administrativa relevante de personas afectadas por enfermedades raras, y que contribuyan al cumplimiento del objeto y fines del Registro.

##### 2. Fuentes de información complementarias:

a) Otros registros y ficheros de datos pertenecientes a cualesquiera otras instituciones, entidades y organizaciones, públicas o privadas, en el ámbito científico, profesional, investigador, farmacológico, social y de carácter asociativo de los colectivos y personas afectadas, que contengan datos e información de personas afectadas por estas enfermedades, siempre que guarden relación directa y relevante con el objeto y fines del presente sistema de información.

b) Registros de base demográfica del ámbito territorial de la Región de Murcia, que coadyuven a depurar y actualizar los datos disponibles en aspectos como la residencia o la mortalidad.

c) Las propias personas afectadas por una enfermedad rara o sus representantes legales.

d) Cualquier otro que sea de interés para los fines recogidos en esta norma.

### **Artículo 7. Datos inscribibles.**

1. El SIER-RM incorporará aquellos datos de carácter personal que resulten adecuados, pertinentes y proporcionados a su objetivo y finalidad; en su caso, de conformidad con los requerimientos y estándares que al efecto se puedan establecer en el marco del Sistema Nacional de Salud.

2. Sin perjuicio de las variables que en cada momento se consideren necesarias, dicho sistema de información podrá incorporar, entre otros, los siguientes datos de carácter personal:

a) Datos de naturaleza identificativa: nombre, apellidos, número de DNI/NIE/pasaporte, código de identificación personal del Sistema Nacional de Salud y autonómico (cip-sns, cip-aut), nacionalidad o país de origen, domicilio y código postal, municipio, fecha de nacimiento, sexo.

b) Datos clínicos y sanitarios: nombre de la enfermedad, diagnóstico, codificación de la enfermedad, fecha del diagnóstico, número de historia clínica, evolución, tratamientos.

c) Datos complementarios: circunstancias personales o antecedentes familiares, laborales, medioambientales, sociales, reconocimiento del grado de discapacidad o dependencia.

3. En todo caso, no podrá figurar ningún dato relativo a la ideología, afiliación política o sindical, religión, creencias u orientación sexual de los interesados.

### **Artículo 8. Incorporación e integración de datos.**

1. La incorporación e integración de datos en el SIER-RM se producirá principalmente, de modo continuado y periódico, a partir de las declaraciones y comunicaciones de los centros y servicios sanitarios públicos y privados, así como de los profesionales sanitarios que diagnostiquen y evalúen a personas con enfermedades raras, de conformidad con las previsiones de este Decreto. Estos datos podrán ser depurados, actualizados y completados con aquellos otros datos obrantes en cualesquiera de los ficheros y bases de datos especificados en el apartado 1.b) del artículo 6.

2. Asimismo, se podrán integrar otros datos inscribibles, procedentes de las fuentes de información complementarias previstas en el apartado 2 del artículo 6, de conformidad con los criterios de gestión de tratamiento de datos establecidos en el artículo 10.

### **Artículo 9. Obligación de suministro de datos.**

1. Los profesionales sanitarios están sometidos a las obligaciones de comunicación e información que sean requeridas por las administraciones sanitarias en materia de salud pública, debiendo a tal efecto cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa que se establezca.

2. Todos los centros y servicios sanitarios, tanto públicos como privados, así como los profesionales que diagnostiquen, evalúen, traten o realicen seguimiento de pacientes afectados de enfermedades raras están obligados a proporcionar al sistema de información sobre enfermedades raras los datos y la información requerida, debiendo desarrollar las siguientes actividades:

a) Recoger datos de todos los casos de enfermedades raras que sean atendidos en el centro y comunicarlos al SIER-RM, según el procedimiento establecido por dicho sistema y atendiendo a la definición de caso a notificar que se determine.

b) Colaborar con la recogida de casos en los aspectos de validación y comprobación.

c) Permitir el acceso del personal del SIER-RM, 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 por el personal encargado de la gestión del SIER-RM, atendiendo sus indicaciones y facilitando las actividades que se precisen para el buen funcionamiento del sistema.

3. Los responsables de la dirección médica de los centros y servicios sanitarios de atención especializada y los coordinadores de atención primaria deberán velar por el adecuado seguimiento y verificación del cumplimiento de las actividades contempladas en el apartado anterior.

4. Con el objeto de facilitar las obligaciones de comunicación de los profesionales, los órganos y unidades responsables en materia de gestión informática de las instituciones sanitarias implicadas promoverán que los aplicativos informáticos que gestionan la información clínico-asistencial de atención primaria y especializada incluyan los correspondientes formularios electrónicos, de conformidad con los procedimientos que se determinen por los responsables del SIER-RM.

#### **Artículo 10. Tratamiento de datos.**

1. Los datos e información que suministren las fuentes de información, enumeradas en el artículo 6, al SIER-RM, se proporcionarán de conformidad con las definiciones, sistemas de codificación, formatos, soportes, periodicidad, mecanismos de transmisión y procedimiento que se determinen por sus responsables.

2. La transmisión de información que contenga datos de carácter personal a los responsables de la gestión del SIER-RM se realizará mediante un procedimiento telemático que garantice la integridad y confidencialidad de los datos.

3. A los efectos de promover la incorporación y transmisión de datos de carácter personal por parte de las fuentes de información complementarias, enumeradas en el artículo 6.2, que no están sujetas a la obligación de suministrar información, la Consejería competente en materia de sanidad podrá suscribir los acuerdos y convenios que se consideren necesarios a las finalidades de este Sistema de Información, en especial con asociaciones de enfermos y familiares, organizaciones sanitarias, sociedades científicas o profesionales y otras entidades tanto públicas como privadas relacionadas con estas enfermedades. En todos estos casos, se establecerá de forma expresa que la cesión de datos personales lo sea con el consentimiento previo del interesado o de su representante legal.

4. Asimismo, las personas afectadas por una enfermedad rara o, en su defecto, su representante, podrán solicitar en cualquier momento la incorporación voluntaria de sus datos de carácter personal, previa acreditación de los mismos, ante el propio SIER-RM, así como ejercitar los derechos de acceso y de rectificación o cancelación de aquellos datos que puedan ser incorrectos o inexactos.

#### **Artículo 11. Confidencialidad y protección de datos.**

1. Los órganos responsables del SIER-RM garantizarán la confidencialidad de la información contenida en el sistema y asegurarán que su uso sea estrictamente sanitario.

2. A tal efecto, el tratamiento de la información de carácter personal que se realice en aplicación de este Decreto, se realizará de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la citada Ley Orgánica.

3. Todas aquellas personas que, por razón de sus funciones, tengan acceso a información confidencial del SIER-RM están obligadas al deber de guardar secreto profesional.

**Artículo 12. Coordinación y colaboración con otros registros de enfermedades raras.**

El SIER-RM podrá promover, con la extensión que se defina en los instrumentos jurídicos que se adopten al efecto, actuaciones de coordinación y colaboración administrativa con otros sistemas de información o registros de las Administraciones Públicas de similar naturaleza y finalidad.

**Disposición final única. Entrada en vigor.**

La presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

Murcia, 16 de septiembre de 2015.—El Presidente, Pedro Antonio Sánchez López.—  
La Consejera de Sanidad, Encarnación Guillén Navarro.