

Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Orden por el que se crea el Sistema de Información de Enfermedades Raras (SIERMA) de la Comunidad de Madrid, solicitado a esta Agencia Española de Protección de Datos de conformidad con lo dispuesto en los artículos 37 h) de la Ley Orgánica, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, y 5 b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, cúmpleme informarle lo siguiente:

Antes de entrar a analizar el texto sometido a informe es preciso señalar que, habida cuenta de la fundamentación legal del informe que inmediatamente va a evacuarse y su carácter preceptivo, a tenor de lo dispuesto en las normas que acaban de señalar, debería indicarse en la Exposición de Motivos de la norma que la misma ha sido sometida al previo informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

El Proyecto sometido a informe crea y regula el funcionamiento del Sistema de Información sobre Enfermedades Raras en la Comunidad de Madrid (SIERMA), señalando su artículo 1 que se integrará en el fichero denominado Sistema de Información de Salud Pública y Alimentación (SISPAL), creado por Orden 1201/2006, de 13 de junio, del Consejero de Sanidad.

Por su parte, según el artículo 3, serán fines y objetos del Sistema, “disponer de un sistema de información de base poblacional a partir de los datos individualizados de pacientes con ER para cubrir las necesidades de información, estudiar y analizar, desde el punto de vista epidemiológico, las ER en la Comunidad de Madrid”, para “favorecer el análisis de los factores asociados con las ER, proveer indicadores que posibiliten la comparación de la situación con otros territorios y facilitar la información necesaria para orientar la elaboración y evaluación de actividades de prevención y la planificación socio-sanitaria”, lo que se verificará a través de las funcionalidades atribuidas al Registro por el artículo 4.

Para su funcionamiento, el artículo 5 se refiere a las comunicaciones de datos al Registro a través de la captación automática de datos a partir de la identificación de personas con enfermedades raras de las que se obtendrán los datos para su incorporación al registro, procedentes de los distintos centros sanitarios de la Administración autonómica. Todo ello, informando al paciente en el momento del diagnóstico, de conformidad con lo previsto en el artículo 5 de la Ley 15/1999.



Asimismo el artículo 6 prevé que el SIERMA se integre en el Registro Nacional de Enfermedades Raras, estableciendo su artículo 7 que el Sistema garantizará la confidencialidad de la información que contiene, asegurando que su uso será estrictamente sanitario y de investigación de la salud, en los términos establecidos por la Ley 15/1999 y el artículo 10.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Entrando a analizar el contenido del Proyecto, la transmisión de datos al Sistema constituye una cesión de datos de carácter personal, definida por el artículo 3 i) de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, como “toda revelación de datos realizada a una persona distinta del interesado”.

Con carácter general, el artículo 7.3 de la Ley Orgánica establece que “los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente”, no obstante, el artículo 11.2 f) de la misma Ley precisa que “el consentimiento exigido en el apartado anterior no será preciso...cuando la cesión de datos de carácter personal relativos a la salud sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica”.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad establece en su artículo 8.1 que “Se 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, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica.”

Asimismo, dentro de la intervención en relación con la salud individual y colectiva regulada en su capítulo V, dispone la misma Ley 14/1986 en su artículo 23 que “Para la consecución de los objetivos que se desarrollan en el presente Capítulo, 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 su parte, en lo que a la organización de los sistemas de información se refiere dispone la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública en su artículo 41 lo siguiente:



“1. Las autoridades sanitarias con el fin de asegurar la mejor tutela de la salud de la población podrán requerir, en los términos establecidos en este artículo, a los servicios y profesionales sanitarios informes, protocolos u otros documentos con fines de información sanitaria.

2. Las Administraciones sanitarias no precisarán obtener el consentimiento de las personas afectadas para el tratamiento de datos personales, relacionados con la salud, así como su cesión a otras Administraciones públicas sanitarias, cuando ello sea estrictamente necesario para la tutela de la salud de la población.

3. A los efectos indicados en los dos apartados anteriores, las personas públicas o privadas cederán a la autoridad sanitaria, cuando así se las requiera, los datos de carácter personal que resulten imprescindibles para la toma de decisiones en salud pública, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En cualquier caso, el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública se someterá a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.”

El aludido artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que regula el acceso a la historia clínica determinando la forma y fines del mismo, previene lo siguiente:

“El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines



específicos de cada caso.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.”

De este modo, si bien con carácter general el acceso a datos contenidos en las historias clínica con fines epidemiológicos debe llevarse a cabo de forma que queden disociados los datos personales de los de carácter clínico-asistencial, la propia norma recoge la posibilidad de que las Administraciones sanitarias accedan, en los términos señalados en el precepto transcrito, a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población.

A su vez, el artículo 11.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en la redacción dada al mismo por la Ley General de Salud Pública establece en su letra k) que “la prestación de salud pública comprende las siguientes actuaciones (...) la prevención y detección precoz de las enfermedades raras, así como el apoyo a las personas que las presentan y a sus familias”, incluyendo según el párrafo último del artículo “todas aquellas actuaciones singulares o medidas especiales que, en materia de salud pública, resulte preciso adoptar por las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones públicas, dentro del ámbito de sus competencias, cuando circunstancias sanitarias de carácter extraordinario o situaciones de especial urgencia o necesidad así lo exijan y la evidencia científica disponible las justifique”

Finalmente cabe hacer referencia a la creación y regulación por el artículo 53 de la Ley 16/2003 del sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud para garantizar la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre las administraciones sanitarias.

En España, se ha establecido la Estrategia Nacional en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud, aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud el 3 de junio de 2009, y actualizada el 11 de junio de 2014, recoge la necesidad de estimar de modo apropiado la incidencia y prevalencia de cada enfermedad, así como de mejorar el conocimiento sobre la historia natural de las enfermedades raras o poco frecuentes con el fin de

adaptar las actuaciones en materia de atención sanitaria y poder realizar un mejor seguimiento de las mismas. Uno de los objetivos de esta estrategia es el obtener la información epidemiológica necesaria que permita el desarrollo de políticas sociales, sanitarias y de investigación. Por este motivo, se fija las siguientes recomendaciones:

- Fomentar el desarrollo e implementación del Registro Nacional de Enfermedades Raras.
- Fomentar el desarrollo e implementación de los registros de las enfermedades raras en las Comunidades Autónomas.
- Desarrollar y consensuar con las Comunidades Autónomas criterios homogéneos para el Registro Nacional de Enfermedades Raras, incluyendo un listado de enfermedades raras, un listado mínimo básico de variables que incluya la edad y el sexo, codificación, definiciones estandarizadas, manual de procedimiento y criterios básicos comunes de calidad.
- Promover la coordinación del nivel nacional con los grupos internacionales, que actualmente lideran y desarrollan la clasificación y codificación y sistemas de ontología médicos sobre las enfermedades raras.

Además, el Plan de Salud Pública de la Unión Europea contempla las enfermedades raras como objetivo prioritario de sus acciones, dedicando una atención específica a mejorar el conocimiento, y a 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 poco frecuentes, establece la estrategia comunitaria en este campo, uno de cuyos puntos fundamentales es mejorar el reconocimiento y visibilidad 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/C 151/02, encomienda a los estados miembros que garanticen que estas enfermedades tengan una codificación y trazabilidad apropiadas en todos los sistemas de información sanitarios, para favorecer un reconocimiento adecuado de estas enfermedades en los sistemas nacionales de asistencia sanitaria, y contribuir activamente al desarrollo de un inventario dinámico de enfermedades raras de la Unión Europea basado en la Clasificación Internacional de Enfermedades dentro del respeto de los procedimientos nacionales

De todo lo antedicho cabe concluir que la creación del sistema al que se refiere el Proyecto sometido a informe y las consiguiente comunicaciones de datos al mismo tienen cobertura en los artículos 7.3 y 11.2 f) de la Ley



Orgánica 15/1999, en conexión con las normas que se han venido citando, lo que conduce a informar favorablemente el Proyecto sometido al parecer de la Agencia, que además prevé el sometimiento del sistema a lo dispuesto en la citada Ley Orgánica y su Reglamento de desarrollo.

No obstante será necesario efectuar dos aclaraciones en el contenido del Proyecto:

En primer lugar, en cuanto a la seguridad de la captación automática a partir de la identificación de personas con enfermedades raras y su incorporación al Sistema, será preciso que se ajuste a lo preceptuado por el artículo 104 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica, según el cual “cuando, conforme al artículo 81.3 deban implantarse las medidas de seguridad de nivel alto, la transmisión de datos de carácter personal a través de redes públicas o redes inalámbricas de comunicaciones electrónicas se realizará cifrando dichos datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información no sea inteligible ni manipulada por terceros”.

En segundo lugar, en relación a la creación de este Sistema de Información de Enfermedades Raras como un subsistema integrado en el fichero denominado “Sistema de información de Salud Pública y Alimentación (SISPAL)”, que establece el artículo 1 del Proyecto, resultará necesario el establecimiento de procedimientos de accesos individualizados al sistema, así como la implantación de los mecanismos de identificación y autenticación exigidos por el Esquema Nacional de Seguridad y la normativa de protección de datos, a fin de garantizar la máxima seguridad en los procesos de envío, cesión, custodia y explotación de la información.