



Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Decreto por el que se establecen los criterios de gestión y funcionamiento del Sistema de Información sobre Enfermedades Raras de la Región de Murcia, solicitado de 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 de la Región de Murcia, cuya finalidad, según el artículo 3 será “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”, lo que se verificará a través de las funciones atribuidas al Registro por el artículo 5.

Para su funcionamiento, el artículo 6 se refiere a las fuentes de las que se obtendrán los datos para su incorporación al registro, procedentes de los distintos centros sanitarios y órganos competentes de la Administración autonómica. Asimismo se prevé que podrán obtenerse datos de otros registros “siempre que guarden relación directa y relevante con el objeto y fines” del sistema de información, imponiéndose la obligación del suministro de los datos en el artículo 9. El artículo 10.2 dispone que la transmisión de información que contenga datos de carácter personal a los responsables de gestión del sistema de información de enfermedades raras se realizará mediante un procedimiento telemático que garantice la integridad y confidencialidad de los datos.

El registro tendrá la estructura establecida en el artículo 8, debiendo conforme al artículo 11 garantizarse la confidencialidad de los datos, asegurándose su uso estricto para los fines establecidos en la Ley 14/1986, de



25 de abril, General de Sanidad, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre y la Ley 3/2009, de 11 de marzo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia. En todo caso el tratamiento se somete a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 y su Reglamento de desarrollo, estando obligadas las personas que accedan a los datos al deber de guardar secreto profesional en los términos previstos en la Ley 41/2002.

Finalmente, la disposición adicional única prevé la modificación o adaptación del fichero relativo al Sistema de Información de Profesionales Sanitarios de la Región de Murcia.

La transmisión de datos así requerida 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. Dentro de ella, la línea estratégica 1 es la dedicada a «información sobre enfermedades raras», siendo su objetivo mejorar la información disponible sobre enfermedades raras y recursos disponibles para su atención, de forma que permita dar respuesta a las necesidades planteadas por pacientes, profesionales sanitarios, investigadores y responsables de las administraciones sanitarias y de servicios



sociales. A tal efecto, recuerda la citada estrategia la dificultades de lograr una adecuada investigación epidemiológica en esta materia habida cuenta de la dispersión de casos y la dificultad de diagnóstico de estas enfermedades, no pudiendo además considerar a las enfermedades raras entre las de declaración obligatoria al no ser transmisibles. Por este motivo, en su apartado 2.1.2.3 fija como objetivo “analizar los registros de ER existentes, tanto a nivel autonómico como central, y promover desde el Ministerio de Sanidad y Política Social, la coordinación y compatibilidad entre los mismos, así como promover la investigación sobre éstos, emitiendo las siguientes recomendaciones:

- Definir criterios básicos comunes de calidad para los registros de ER.
- Promover, desde el Ministerio de Sanidad y Política Social, la coordinación de los registros sobre ER de las Comunidades Autónomas.
- Apoyar el desarrollo de los registros de pacientes de utilidad en el ámbito de la investigación y la información sobre ER.
- Potenciar la disponibilidad y accesibilidad de los registros apoyando su informatización y su conocimiento, facilitando su difusión e implementación.
- Fomentar el establecimiento de procesos de seguimiento y evaluación de los registros y valorar la oportunidad de crear un registro genérico a la luz de iniciativas europeas y españolas emprendidas en este sentido.
- Recoger en los registros los datos epidemiológicos desagregados por edad y por sexo, de manera que se permita un análisis desde la perspectiva de género.

En el ámbito autonómico, el artículo 15 de la Ley 3/2011 dispone, en relación con las enfermedades raras, lo siguiente:

*“1. 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, personas mayores, discapacitados físicos, psíquicos o sensoriales, personas que padecen enfermedades mentales, en especial cuando se encuentren en situación de dependencia, menores de edad, personas con enfermedades crónicas, enfermedades raras, terminales, víctimas de maltrato, afectados por VIH- Sida, drogodependientes, inmigrantes y en general grupos concretos en riesgo de exclusión social, deberán procurar una atención personalizada y adecuada a sus circunstancias personales que favorezca el respeto y cumplimiento de los derechos de esta Ley.*



*2. 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.”*

Y el párrafo primero de su artículo 70 añade 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*”.

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 transmisión telemática de datos al sistema de información, será preciso que lo dispuesto en el artículo 10.2 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, deberá procederse a la creación del fichero asociado al sistema. A tal efecto se considera que sería precisa la creación de un fichero individualizado, no pudiendo considerarse suficiente la remisión al Sistema de información de profesionales sanitarios de la Región de Murcia que establece la disposición adicional única del Proyecto.