



Región de Murcia
Consejería de Presidencia

DOÑA MARÍA DOLORES PAGÁN ARCE, SECRETARIA DEL CONSEJO DE GOBIERNO DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA.

CERTIFICO: Que según resulta del borrador del acta de la sesión celebrada el día dieciséis de septiembre de dos mil quince, a propuesta de la Consejera de Sanidad, el Consejo de Gobierno aprueba Decreto por el que se establecen los criterios de gestión y funcionamiento del sistema de información sobre enfermedades raras de la Región de Murcia.

Y para que conste y a los procedentes efectos, expido, firmo y sello la presente en Murcia a dieciséis de septiembre de dos mil quince.



jm



INDICE DE ÚLTIMOS DOCUMENTOS ESENCIALES CONTENIDOS EN EL EXPEDIENTE DE ELABORACION DE DISPOSICION DE CARÁCTER GENERAL, RELATIVO 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.

DOCUMENTO	FOLIOS
Orden por la que se acuerda someter el proyecto de Decreto a Dictamen preceptivo del Consejo Jurídico	149
Copia autorizada del texto definitivo del proyecto de Decreto que se somete a consulta del Consejo Jurídico, autorizada por el Secretario General (P.D. Orden 28-10-11, BORM 12-11-11)	150-161
Dictamen del Consejo Jurídico	162-187
Diligencia de cumplimiento de trámites	188-189
Texto final del proyecto de Decreto que se eleva a Consejo de Gobierno	190-200
Propuesta de Acuerdo al Consejo de gobierno	201-204

**ORDEN**

Visto el expediente normativo impulsado, a iniciativa de la Dirección General de Planificación Sociosanitaria, Farmacia y Atención al Ciudadano, para la elaboración y tramitación del 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; habiéndose cumplido hasta este momento los trámites reglamentarios exigibles y, dado que el contenido del citado proyecto se dicta al amparo de las competencias que, en el marco de la legislación básica del Estado, esta Comunidad Autónoma ostenta de desarrollo legislativo y ejecución en materia de Sanidad, higiene, ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social, es por lo que resulta obligado que el texto normativo y su expediente sea sometido a consulta preceptiva del Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en atención a lo dispuesto en el artículo 12.5 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, de creación del Consejo Jurídico. Por todo ello, en virtud de las atribuciones que otorga a los Consejeros la citada Ley,

DISPONGO:

Someter a consulta preceptiva del Consejo Jurídico de la Región de Murcia el **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**, que se adjunta mediante copia autorizada.

Murcia, a 11 de diciembre de 2014

LA CONSEJERA

(P.D. Orden 28-10-11,

BORM nº 261 de 12-11-11)

EL SECRETARIO GENERAL



Fdo. : Martín Quiñonero Sánchez.



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.

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 período 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 trazabilidad apropiadas 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, incorpora estas conclusiones e incluye 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 recoge 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 (según corrección de errores publicada en el BORM 112, de 18 de mayo de 2010) 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 ha hecho 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, recoge 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, crea y regula 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”.

Conforme al Decreto del Presidente de la Comunidad Autónoma número 4/2014, de 10 de abril, de reorganización de la Administración Regional, y al Decreto nº 46/2014, de 14 de abril, del Consejo de Gobierno, por el que se establecen los Órganos Directivos de la Consejería de Sanidad y Política Social, a la Dirección General de Planificación Sociosanitaria, Farmacia y Atención al Ciudadano, le compete, a través del Servicio de Planificación y Financiación Sanitaria, en virtud del Decreto 117/2002, de 27 de septiembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería, 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 y Política Social,.... el Consejo Jurídico de la Región de Murcia y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión celebrada el día ,

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), en el marco general sobre información sanitaria establecido en el capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y en desarrollo de las previsiones contenidas en el artículo 70 de la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia.

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 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 desarrollará las siguientes funciones:

- a) Gestionar el mantenimiento de una información fiable, completa y actualizada de las personas afectadas por las enfermedades raras, de conformidad con lo establecido en este Decreto.
- 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 en 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 a 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 y sus familias.
- 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/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 al 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. En el marco de los derechos, deberes y obligaciones contenidos en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y de conformidad con las obligaciones profesionales establecidas en el artículo 23 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y deberes en materia de información y documentación clínica, y en el artículo 60 de la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia, 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. En consonancia con la citada normativa, 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 SIER-RM, atender sus indicaciones y facilitar las actividades que el mismo sistema precise realizar en orden a su buen funcionamiento.

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, de conformidad con las exigencias de seguridad y transmisión que para estos ficheros sean exigibles en el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.



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 legal o persona que ejerza el consentimiento por sustitución, de conformidad con la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario, 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, de conformidad con lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y con la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia.

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 en los términos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

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

En el marco general de la legislación sobre protección de datos en el ámbito sanitario, 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 adicional única. *Adaptación del fichero de datos.*

Para dar cumplimiento a lo dispuesto en el presente Decreto y a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se procederá, en su caso, mediante Orden del órgano competente que recoja las especificaciones contenidas en la presente norma, a la modificación o adaptación del fichero automatizado de datos relativo al Sistema de Información sobre Enfermedades Raras (SIER), creado mediante Orden de 16 de diciembre de 2009 de la Consejería de Sanidad y Consumo (según corrección de errores publicada en el BORM 112, de 18 de mayo de 2010).

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

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



Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

Señores Consejeros:

Gómez Fayrén, Presidente.
García Canales.
Martínez Ripoll.
Gálvez Muñoz.
Cobacho Gómez.

Letrado-Secretario General:
Contreras Ortiz.

Dictamen nº 218/2015

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 28 de julio de 2015, con la asistencia de los señores que al margen se expresa, ha examinado el expediente remitido en petición de consulta por el Ilmo. Sr. Secretario General de la Consejería de Sanidad y Política Social (por delegación de la Excm. Sra. Consejera), mediante oficio registrado el día 16 de diciembre de 2014, sobre 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 (expte. 361/14), aprobando el siguiente Dictamen.

ANTECEDENTES

PRIMERO.- Por medio de una comunicación de régimen interior de fecha 24 de febrero de 2014, el Director General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación remite a la Secretaría General de la Consejería consultante un proyecto de orden por la que se crea el Sistema de Información sobre Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

SEGUNDO.- Con fecha 11 de marzo de 2014 el Secretario General de la Consejería remite al Director General mencionado el informe jurídico preliminar elaborado por la Jefa del Servicio de Desarrollo Normativo, de esa misma fecha. Entre otras consideraciones, en dicho documento se recuerda que el artículo 5 menciona entre las fuentes de información a los registros de centros sanitarios o sociosanitarios, de asociaciones, de investigación, de medicamentos o de los profesionales que presten atención social o sanitaria a personas con enfermedades raras que residan en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.



Por esa razón, se entiende que la norma proyectada ofrece una incidencia “*ad extra*” sobre los derechos de sujetos privados, y no meramente interna u organizativa, que va más allá de su inicial caracterización como una simple disposición de creación de un fichero de datos de carácter personal y propone que la disposición revista el carácter de Decreto.

En cualquier caso, se señala en dicho informe que no existe cobertura legal que posibilite que el proyecto establezca con carácter general para cualesquiera registros públicos y privados o entidades investigadoras, asociativas o de cualquier naturaleza la obligación de transmitir y ceder los datos de carácter personal de personas afectadas por estas enfermedades de los que dispongan en virtud de finalidades distintas, sin el consentimiento de los interesados. Además, se añade que en cualquier caso esa obligación de comunicación de datos tendría carácter voluntario para terceros, y que exigiría la previa suscripción de convenios o acuerdos con dichas instituciones. También se apunta que resultaría necesario recabar el consentimiento expreso de todos los afectados, por aplicación de la normativa sobre protección de datos.

Por último, y en relación con la tramitación del procedimiento, se sugiere que el proyecto normativo se someta a información pública de todos los sectores afectados.

TERCERO.- El día 3 de abril de 2014 el Director General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación remite otra comunicación de régimen interior, de 27 de marzo, al Secretario General de la Consejería consultante con la que, una vez admitidas las observaciones que se contenían en el informe al que se ha hecho alusión en el apartado precedente, acompaña un 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.

CUARTO.- Por medio de comunicaciones de régimen interior de 2 de abril de 2014 el Secretario General remite a los Directores Generales de Atención al Ciudadano y Drogodependencias, Salud Pública y Política



Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

Social, así como a los Directores Gerentes del Instituto Murciano de Acción Social (IMAS) y del Servicio Murciano de Salud (SMS), copia del proyecto de decreto para que puedan formular las consideraciones que estimen oportunas antes de comenzar la tramitación de dicha iniciativa.

Además, solicita de modo particular al Director Gerente de la última Entidad Pública mencionada que se emita lo antes posible un informe económico acerca del coste que pueda suponer la aplicación del citado proyecto normativo, de manera concreta en lo que se refiere a aplicativos y programas informáticos, con objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 53.1 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia (en adelante, LPCG).

QUINTO.- Figura en el expediente la comunicación interior del Director General de Salud Pública, de 8 de abril de 2014, en la que pone de manifiesto que, una vez visto el referido proyecto de decreto por la Asesoría de Apoyo Jurídico de ese Centro Directivo, no se efectúan observaciones expresas.

SEXTO.- Obra asimismo en el expediente el Informe de impacto por razón de género suscrito por un Asesor Jurídico el día 25 de abril de 2014. En dicho documento se concluye que ninguna de las disposiciones del proyecto de decreto provoca discriminación por razón de género sino que se aplica de forma rigurosa el principio de igualdad entre hombres y mujeres; que no existen especiales razones de género que aconsejen imponer una discriminación positiva a favor de la mujer, y que todas las referencias en las que se utiliza la forma masculina en el proyecto de decreto constituyen supuestos de utilización del masculino genérico castellano y que, por ello, deben entenderse referidas indistintamente a mujeres y a hombres.

SÉPTIMO.- También se recoge en el expediente la Memoria justificativa de la iniciativa elaborada el día 5 de mayo de 2014 por el Jefe de Servicio de Planificación y Financiación Sanitaria de la Consejería cuyo



texto coincide, en lo esencial, con la parte expositiva del proyecto de decreto.

De igual modo, también obra en el expediente la Propuesta del Director General de Planificación Sociosanitaria, Farmacia y Atención al Ciudadano en la que se contiene una descripción del contenido de la iniciativa normativa.

OCTAVO.- Con fecha 6 de junio de 2014 el Director Gerente del Servicio Murciano de Salud remite una comunicación interior al Secretario General de la Consejería consultante con la que le remite la respuesta, elaborada por la Subdirección General de Tecnologías de la Información el día 5 anterior, a la solicitud de que se informase acerca de coste que pudiera suponer el desarrollo de sistemas de información relacionados con el Sistema de Información de Enfermedades Raras. En dicho documento se estima que la adaptación de naturaleza informática requeriría un presupuesto de 72.500 euros.

NOVENO.- Obra en el expediente la Memoria económica referente al referido anteproyecto de decreto suscrita el día 10 de julio de 2014 por una Asesora Económica Facultativa de la Consejería. En ella se apunta que la aprobación del proyecto de decreto no tendría repercusión económica adicional sobre el presupuesto de dicho Departamento, ya que se daría cumplimiento a lo que en él se establece con los medios económicos y personales de los que se dispone en la actualidad. Asimismo, se estima el coste previsto en la cantidad de 162.200,00 euros, que debieran ser satisfechos con créditos correspondientes al programa presupuestario 412J.

Por último, se pone de manifiesto en aquélla que se adjunta una memoria económica acerca de los costes previstos para el Servicio Murciano de Salud, si bien se ha podido comprobar que no figura dicho documento en el expediente administrativo.

DÉCIMO.- Con fecha 26 de junio de 2014 remite el Secretario General de la Consejería numerosos oficios, de esa misma fecha, a las principales asociaciones y federaciones de asociaciones cuyos objetos



Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

sociales guardan relación, aun de manera indirecta, con ciertas enfermedades que tienen la consideración de raras y, de manera específica, a la Asociación D'Genes y a la Delegación en Murcia de la Federación Española de Enfermedades Raras, cuyos fines asociativos respectivos tienen que ver, de modo directo, con las enfermedades raras. En dichas comunicaciones se les confiere un trámite de audiencia para que puedan formular las alegaciones que estimen oportunas acerca del proyecto de decreto.

De igual modo, se confiere el mismo trámite al Colegio Oficial de Médicos de la Región de Murcia, y a centros hospitalarios y a compañías aseguradoras de salud como la Unión Murciana de Hospitales, Sanitas, Asisa, Adeslas, Asista y Fiatc,

UNDÉCIMO.- Con esa misma fecha de 26 de junio de 2014 se remite copia del anteproyecto de decreto al Director de la Agencia Española de Protección de Datos con el propósito de que ese Ente de Derecho Público pueda formular las observaciones o consideraciones que se estimen oportunas en relación con el texto propuesto.

DUODÉCIMO.- Figura también en el expediente una copia del Acta de la sesión celebrada por el Consejo de Salud de la Región de Murcia el día 2 de julio de 2014 en la que se acuerda informar favorablemente el proyecto de decreto en cuestión. No obstante, en la certificación remitida de dicho acuerdo aparece recogida la observación formulada por el representante del Colegio Oficial de Biólogos de que se debiera recoger la posibilidad de revocar el consentimiento para el tratamiento de datos de carácter personal, al igual que el artículo 10 del proyecto contempla el consentimiento para la cesión de datos.

DECIMOTERCERO.- El día 22 de julio de 2014 se recibe en la Secretaría General de la Consejería consultante la comunicación de la Presidenta del Colegio Oficial de Médicos de Murcia, de esa misma fecha, en la que expresa que esa Corporación manifiesta su acuerdo con el contenido del anteproyecto dado que se ajusta a lo dispuesto en las recomendaciones del Consejo de la Unión Europea respecto de las



enfermedades raras, así como a la legislación vigente en materia de derechos de los usuarios del Sistema Sanitario y a la normativa en materia de protección de datos de carácter personal.

DECIMOCUARTO.- Obra en el expediente el informe suscrito por el Director de la Agencia Española de Protección de Datos, el día 12 de agosto de 2014, en el que concluye que la creación del sistema al que se refiere el proyecto sometido a informe y las consiguientes comunicaciones de datos al mismo encuentran cobertura en los artículos 7.3 y 11.2.f) de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Datos de Carácter Personal (en adelante, LOPD), por lo que se informa favorablemente. De acuerdo con ello, se entiende que el tratamiento de datos relativos al padecimiento de una enfermedad rara sólo puede realizarse cuando el afectado lo consienta expresamente y que, sin embargo, la cesión de ese dato no requiere su consentimiento para realizar estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica.

No obstante, se advierte de la necesidad de que se haga referencia en la exposición de motivos de la disposición a que se ha efectuado la consulta a dicha Entidad, dado el carácter preceptivo de su informe.

De igual modo, propone efectuar dos aclaraciones en el contenido del proyecto. Así, de acuerdo con la primera de ellas, referida a la seguridad de la transmisión telemática de datos al sistema de información, resulta preciso que lo dispuesto en el artículo 10.2 del proyecto se ajuste a lo preceptuado por el artículo 104 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica, que exige que la dicha transmisión de datos se realice mediante un sistema de cifrado de datos. En segundo lugar, sugiere que se proceda a la creación de un fichero individualizado, asociado al sistema.

DECIMOQUINTO.- También se contiene en el expediente el informe jurídico al que se hace referencia en el artículo 53.2 LPCG, elaborado por la Jefa del Servicio de Desarrollo Normativo y visado por la Vicesecretaria de la Consejería, el día 27 de octubre de 2014, acerca del anteproyecto reseñado, sus antecedentes, su contenido esencial y los trámites seguidos en orden a su elaboración.



Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

Asimismo, en dicho informe se analizan las observaciones formuladas por el representante del Colegio Oficial de Biólogos en el seno del Consejo de Salud de la Región de Murcia y por la Agencia de Protección de Datos y se explican las decisiones que se han adoptado acerca de ellas y el alcance de las modificaciones introducidas en el texto de la iniciativa.

DECIMOSEXTO.- Por Orden del Secretario General de la Consejería consultante, de 28 de octubre de 2014, se somete a consulta preceptiva de la Dirección de los Servicios Jurídicos el referido proyecto de decreto.

Por medio de oficio de fecha 27 de noviembre de 2014 el Director de los Servicios Jurídicos remite al Secretario General el informe elaborado por esa Dirección General con esa misma fecha, en el que se informa favorablemente el proyecto de disposición reglamentaria, si bien se formulan cinco observaciones particulares de técnica normativa.

En tal estado de tramitación y una vez incorporados los preceptivos extracto de secretaría e índice de documentos, se remite el expediente en solicitud de Dictamen, mediante escrito recibido en este Consejo Jurídico el pasado 16 de diciembre de 2014.

A la vista de los referidos antecedentes procede realizar las siguientes

CONSIDERACIONES

PRIMERA.- Carácter del Dictamen.

La consulta se ha formulado y el Dictamen se emite con carácter preceptivo al amparo de lo establecido en el artículo 12.5 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en cuya virtud el Consejo habrá de ser consultado en los proyectos de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en desarrollo o ejecución de leyes de la Asamblea Regional, cualidad que concurre en el Proyecto



sobre el que versa la consulta, en la medida en que constituye un desarrollo reglamentario de la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de Región de Murcia (en adelante, Ley 3/2009).

SEGUNDA.- Procedimiento de elaboración reglamentaria.

a) Por lo que se refiere al procedimiento seguido, se debe recordar que el titular de la entonces Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación promovió la tramitación del proyecto de decreto sobre el que aquí se dictamina en el mes de febrero de 2014, momento en el que remitió el texto de la iniciativa a la Secretaría General de la Consejería consultante y en el que se puede considerar iniciada, por tanto, la fase de elaboración de la disposición.

Sin embargo, interesa recordar que en aquel momento la redacción del artículo 53.1 LPCG imponía la necesidad de que los proyectos de reglamentos fuesen acompañados de una memoria que justificase su oportunidad y necesidad, de un estudio económico de la norma con referencia al coste y financiación de los nuevos servicios, si los hubiere, y de un informe sobre el impacto por razón de género de las medidas que se establecían en ellos.

Con posterioridad, la redacción del apartado 1 de dicho artículo 53, junto con la del artículo 46.3, resultó modificada de acuerdo con lo que se estableció en la Disposición final primera de la Ley 2/2014, de 21 de marzo, de Proyectos Estratégicos, Simplificación Administrativa y Evaluación de los Servicios Públicos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (en adelante, Ley 2/2014).

En virtud de ello, se exige desde entonces que el proyecto de decreto se acompañe de una memoria de análisis de impacto normativo que debe incluir, en un único documento, el contenido establecido en el artículo 46.3, es decir -y reseñado de manera abreviada-, una justificación de la oportunidad de la norma; un estudio que valore su impacto en las cargas administrativas que soportan los ciudadanos y empresas -al que también se



Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

refiere el artículo 15 de la citada Ley 2/2014-; un informe de impacto presupuestario que evalúe su repercusión en los recursos personales y materiales y en los presupuestos de la Administración; un informe de impacto económico que evalúe los costes y los beneficios que implicará para sus destinatarios y para la realidad social y económica, y un informe sobre el impacto por razón de género de las medidas que se pretende establecer.

Sin embargo, la Disposición transitoria primera de la Ley 2/2014 determina con claridad que la necesidad (que impone como condición “*sine qua non*”) de elaborar la referida memoria de impacto normativo sólo resulta exigible en la tramitación de disposiciones administrativas de carácter general que se inicien tras la aprobación por el Consejo de Gobierno de la Guía Metodológica que debe seguirse en la elaboración de la memoria de análisis de impacto normativo.

En este sentido, la Disposición adicional primera, apartado 1, de dicha Ley imponía al Consejo de Gobierno la obligación de aprobar la Guía Metodológica en el plazo de un mes desde su entrada en vigor, lo que se produjo el día 28 de marzo de 2014. No obstante, no fue hasta el día 20 de febrero de 2015 que se publicó de manera oficial la Resolución de la Secretaría General de la Consejería de Economía y Hacienda, de 13 de febrero de 2015, por la que se dispone la publicación del Acuerdo del Consejo de Gobierno, de 6 de febrero de 2015, por el que se aprueba la Guía Metodológica para la elaboración de la Memoria de Análisis de Impacto Normativo.

Por otro lado, también conviene recordar que el apartado 2 de la referida Disposición transitoria de la Ley 2/2014 parece dar a entender que tampoco resultaría exigible la obligación de elaborar la memoria de análisis de impacto normativo -a pesar de que se hubiese aprobado la Guía Metodológica, como decimos- en aquellos procedimientos en los que la documentación exigida por los artículos 46.3 y 53.1 LPCG, en la redacción anterior y a la que también se hizo alusión, hubiera sido remitida ya a la Secretaría General. En esos casos, por tanto, no resultaría necesario elaborar la memoria de impacto normativo a la que nos referimos.



Por esa razón, debe considerarse que en el procedimiento de elaboración del proyecto de decreto se han emitido las memorias e informes que resultan exigibles, esto es, la Memoria en la que se justifica la oportunidad y necesidad de la medida propuesta; un estudio económico de la norma, con referencia al coste y financiación de los nuevos servicios, y un informe relativo al impacto por razón de género de las medidas que se contemplan en el proyecto de disposición.

b) También se ha emitido el informe jurídico al que se hace referencia en el artículo 53.2 LPCG, en el que figura el visado de la titular de la Vicesecretaría, de modo que con ello se puede considerar cumplimentado dicho trámite, como ya dejó establecido este Consejo Jurídico en su Dictamen núm. 149/2007 y en otros posteriores.

c) Por lo que se refiere al trámite participativo, el proyecto de decreto fue sometido al trámite de audiencia de las organizaciones y asociaciones que integran y representan a personas afectadas por alguna de las enfermedades consideradas raras, y cuyos fines asociativos guardan relación directa con el objeto de la disposición propuesta, de conformidad con lo que se establece en el artículo 53.3 LPCG.

d) El proyecto de decreto se sometió al informe preceptivo de la Dirección de los Servicios Jurídicos ya que, de acuerdo con lo que se establece en el artículo 7.1.f) de la Ley 4/2004, de 22 de octubre, de Asistencia Jurídica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, corresponde a dicha Dirección emitir dictamen fundado en Derecho, con carácter preceptivo, entre otros, en relación con los proyectos de disposiciones generales que cuya aprobación sea competencia del Consejo de Gobierno, como sucede en el presente caso.

e) Por último, conviene reseñar que la solicitud de Dictamen de este Órgano consultivo se formula por el Secretario General de la Consejería consultante en virtud de la delegación efectuada a su favor en el artículo 1.5. b) de la Orden de 28 octubre de 2011 de la Consejería de Sanidad y Política Social, por la que se delegan competencias de la titular del



Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

departamento en diversos órganos directivos de la Consejería y de los organismos públicos adscritos.

TERCERA.- Texto sometido a consulta.

El texto autorizado del proyecto de decreto sometido a la consideración de este Órgano consultivo se compone de una parte expositiva que, de manera adecuada, carece de título; doce artículos (titulados, respectivamente, “Objeto”; “Contenido”; “Finalidad”; “Adscripción y gestión”; “Funciones”; “Fuentes de información”; “Datos inscribibles”; “Incorporación e integración de datos”; “Obligación de suministro de datos”; “Tratamiento de datos”; “Confidencialidad y protección de datos” y “Coordinación y colaboración con otros registros de enfermedades raras”); una Disposición adicional única titulada “Adaptación del fichero de datos”, que determina la modificación o adaptación del fichero automatizado de datos relativos al Sistema de Información sobre Enfermedades Raras (SIER), creado mediante Orden de la Consejería de Sanidad y Consumo de 16 de diciembre de 2009. Por último, la Disposición final única establece que el momento de entrada en vigor de la futura norma se produzca el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

CUARTA.- Sobre la competencia material y habilitación legislativa.

a) El artículo 11.1 del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia, aprobado por Ley Orgánica 4/1992, de 9 de junio, establece que, en el marco de la legislación básica del Estado, corresponde a la Comunidad Autónoma el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de “Sanidad, higiene, ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria en general, incluida la de Seguridad Social, sin perjuicio de lo dispuesto en el número 16, del artículo 149.1 de la Constitución”.

De acuerdo con ello, dichas competencias se ejercen sobre las siguientes tres materias: a) Sanidad e higiene; b) Ordenación farmacéutica, y c) Coordinación hospitalaria.



Con relación exclusiva a la primera de dichas materias se debe recordar que, a su vez, dicho concepto hace referencia a dos aspectos diferenciados. El primero de ellos tiene que ver con la salud de la colectividad y con lo que de modo general se denomina “*salud pública*”, y alude por tanto al conjunto de medidas, generalmente de naturaleza preventiva, que debe implementar la Administración sanitaria para garantizar la efectividad del derecho a la protección de la salud consagrado en el artículo 43 de la Constitución. Por otro lado, la segunda vertiente ofrece una dimensión individual y se refiere al conjunto de prestaciones asistenciales concretas que la Administración debe dispensar a los ciudadanos para tratar de preservar su estado de salud.

Sin lugar a dudas, el ámbito material del proyecto de decreto objeto de estudio puede incardinarse en esa primera vertiente, colectiva y general, de la materia sobre sanidad e higiene. Esa impresión queda corroborada desde el momento en que el artículo 8.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante, LGS) determina 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 el artículo 23 LGS que “*Para la consecución de los objetivos que se desarrollan en el presenta 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, el artículo 11.2.k) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud establece que la prestación de salud pública comprende las siguientes actuaciones: “*La prevención y detección precoz de las enfermedades raras, así como el*



Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

apoyo a las personas que las presentan y a sus familias”. En ese sentido, el artículo 53 de dicha ley dispone la creación de un sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud que permita garantizar la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre las Administraciones sanitarias.

Por último, Ley 3/2009, de 11 de mayo, de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de Región de Murcia reconoce en su artículo 15 que las personas que padecen enfermedades raras integran un colectivo que merece una especial protección y establece en su apartado 2 que *“La Consejería competente en materia de Sanidad promoverá planes o programas sanitarios y sociosanitarios específicos de actuación dirigidos a estos colectivos...”*. Y en este sentido, el artículo 70.1 de dicha ley determina 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”*.

Así pues, dicho precepto estatutario recoge el título que dotaría de amparo competencial al proyecto sobre el cual se solicita el presente Dictamen.

b) En relación con la habilitación legislativa conviene recordar que, sin perjuicio de las habilitaciones específicas que se atribuyen al titular de la Consejería de Sanidad en el articulado de la citada Ley 3/2009, su Disposición final segunda autoriza de modo expreso al Consejo de Gobierno de la Región de Murcia para dictar las normas necesarias para su desarrollo y aplicación.

QUINTA.- Observaciones a la parte dispositiva del texto.

A) Al articulado.

- Artículo 9.2.c).



Se determina en este precepto que los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, y los profesionales que intervengan en el diagnóstico y en el seguimiento de los pacientes afectados de enfermedades raras están obligados a permitir el acceso del personal del SIER-RM a las unidades y servicios para recoger información. Resulta evidente, sin embargo, que no puede hablarse con propiedad de personal propio del SIER-RM, sino de la Administración regional encargada de la gestión del mencionado sistema de información. De acuerdo con lo expuesto, se propone que se modifique la redacción del precepto de manera que diga *“Permitir el acceso del personal encargado de la gestión del SIER-RM, ...”*.

- Artículo 10.4.

En este precepto se contempla la posibilidad de que las personas afectadas por una enfermedad rara o, en su defecto, su representante legal o persona que ejerza el consentimiento por sustitución, de conformidad con la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia, puedan solicitar en cualquier momento la incorporación voluntaria de sus datos de carácter personal en el sistema de información mencionado, así como ejercitar los derechos de acceso y de rectificación o cancelación de aquellos datos que puedan ser incorrectos o inexactos.

Conviene recordar, no obstante, que el artículo 46 de dicha Ley regional hace mención a dicho consentimiento por sustitución y que figura recogido dentro del Título V de dicha norma, que se refiere a los derechos relativos a la autonomía de la decisión de los usuarios de dicho sistema sanitario. De acuerdo con lo que allí se dispone, el artículo 42 establece que toda actuación asistencial que afecte a la salud de un paciente debe ser consentida por éste de manera libre y voluntaria.

Sin embargo, la Ley 3/2009 también contempla la posibilidad de que dicho consentimiento se pueda otorgar, no de forma personal por el paciente, sino por otras personas (consentimiento por sustitución) en tres tipos de supuestos: a) Cuando el paciente se encuentre incapacitado judicialmente; b) Cuando su estado físico o psíquico le impida adoptar



Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

decisiones de manera consciente, pero no esté legalmente incapacitado, y c) en aquellos casos en que se trate de un menor de edad que no tenga capacidad intelectual o madurez emocional de comprender el alcance de la intervención. El consentimiento no se otorgará por sustitución en los supuestos de menores emancipados o mayores de dieciséis años de edad, si bien en caso de procedimiento de grave riesgo, según el criterio facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión que corresponda.

En esos casos, el apartado 2 de dicho precepto establece un régimen de sustitución que supone que en los casos a) y c) anteriormente señalados asuman esa función el representante legal del paciente o a los padres que ejerzan la patria potestad de los menores. Sin embargo, en el caso de los pacientes que se encuentren circunstancialmente imposibilitados para adoptar decisiones se contempla un régimen de sustitución a favor de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. Así, se establece que tendrá preferencia el cónyuge no separado legalmente o con quien mantenga una unión de hecho acreditada; en su defecto, el pariente de grado más próximo y dentro del mismo grado, el de mayor edad. No obstante lo anterior, la norma establece la posibilidad de que se atienda a la voluntad del propio paciente para llegado el caso emitir el consentimiento informado si hubiera efectuado una designación previa, de modo que le corresponderá a ella dicha preferencia.

Pues bien, en materia de tratamiento de datos de carácter personal el régimen es ligeramente distinto. No hace falta hacer hincapié en el hecho de que nos encontramos en presencia del desarrollo de un derecho fundamental (art. 18.4 de la Constitución) a la protección de datos personales o "*habeas data*", que pretende la salvaguarda o garantía del derecho la autodeterminación informativa de los ciudadanos. En ese sentido, se hace patente que se trata de un derecho de carácter eminentemente personal.

De conformidad con lo que se ha expuesto, el artículo 6 LOPD establece que el tratamiento de dichos datos requiere el consentimiento inequívoco del afectado, salvo que la ley disponga otra cosa. En términos



muy similares se expresa el artículo 12 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (en adelante, RPD).

De ese modo, el artículo siguiente de dicho reglamento, es decir, el artículo 13, se refiere al consentimiento para el tratamiento de los datos de menores de edad. De acuerdo con lo que se dispone en ese precepto, en el caso de menores de catorce años se requiere el consentimiento de los padres o tutores. Cuando los menores sean mayores de esa edad, se puede proceder al tratamiento de sus datos con su consentimiento, salvo que la Ley exija para su prestación la asistencia de los titulares de la patria potestad o tutela.

Por otro lado, el artículo 23 RPD también reconoce el carácter personalísimo de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, de modo que sólo pueden ser ejercidos por el afectado. No obstante, dicho precepto reglamentario también contempla la posibilidad de que puedan ser ejercitados por el representante legal cuando el afectado se encuentre en situación de incapacidad o de minoría de edad, o a través de representante voluntario, expresamente designado para el ejercicio del derecho (art. 23.2, letras b) y c) RPD).

Una vez que ha quedado apuntado el diferente régimen que afecta a la prestación del consentimiento informado de los pacientes y al tratamiento de los datos de carácter personal, y el distinto fundamento que justifica uno y otro, conviene señalar que no parece que un Decreto regional por el que se establecen los sistemas de gestión y funcionamiento de un sistema de información sea la norma idónea para modificar ese segundo régimen en lo que se refiere a la incorporación de datos o al ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación. Es decir, no parece que quepa atribuir el ejercicio de esos derechos, más allá de lo que la propia normativa en materia de protección de datos dispone, a las personas vinculadas con el afectado de una enfermedad rara por razones familiares o de hecho, a los que ya se hizo alusión.



Por su parte, el artículo 162 del Código Civil (en adelante, CC) establece que “*Los padres que ostenten la patria potestad tienen la representación legal de sus hijos menores no emancipados*”. Además, y con carácter general, el tutor es el representante del menor o incapacitado salvo para aquellos actos que pueda realizar por sí solo, ya sea por disposición expresa de la ley o de la sentencia de incapacitación (art. 267 CC)

De conformidad con ello, se debe modificar la redacción del precepto de manera que se suprima la referencia a las personas que ejerzan el consentimiento por sustitución y que se haga mención tan sólo, de una manera genérica, a la figura del representante, de modo que sirva para hacer referencia tanto al representante legal (como los padres o tutores) como al voluntario (como se permite en el caso del ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación).

En este mismo sentido, se sugiere también que la alusión que, sobre las fuentes de información complementarias, se contiene en el artículo 6.2.c) a las propias personas afectadas por una enfermedad rara y a sus familias se sustituya por la mención a esas personas y a sus representantes legales.

Esta observación reviste carácter esencial a los efectos que se establecen en el artículo 61.3 del Decreto nº 15/1998, de 2 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Jurídico de la Región de Murcia.

B) A la parte final.

- Disposición adicional única.

En esta Disposición, titulada “*Adaptación del fichero de datos*”, se incorpora el mandato al órgano competente para que, por medio de Orden, recoja las especificaciones contenidas en la normas y proceda, en su caso, a la modificación o adaptación del fichero automatizado de datos relativo al Sistema de Información sobre Enfermedades Raras (SIER), creado por Orden de la Consejería de Sanidad y Consumo de 16 de diciembre de 2009.



a) La primera observación que puede realizarse se refiere a la necesidad de que el Proyecto de decreto incorpore una previsión de ese tipo. Ya es sabido que la doctrina y la jurisprudencia sostienen de forma unánime que los Consejeros pueden dictar, sin necesidad de habilitación legal, reglamentos de organización referidos a su propio Departamento. Y en el informe jurídico preliminar que se emitió en relación con este proyecto se recordaba que para la creación, modificación y supresión de ficheros públicos que contengan datos personales debía utilizarse una disposición general que revistiese la forma de Orden, por regular una materia propia del ámbito interno y organizativo del propio Departamento. En ese mismo sentido, interesa recordar que el artículo 52 LPCG, después de reconocer la titularidad de la potestad reglamentaria que corresponde al Consejo de Gobierno, deja abierta la posibilidad de que pueda ser ejercida por los Consejeros cuando les esté atribuida por una disposición con rango de ley o se ejerza en el ámbito de la organización interna de su departamento. En consecuencia, parece evidente que una cláusula que contenga un mandato de ese carácter resulta redundante y, por lo tanto, superflua, por lo que se debiera valorar la conveniencia de que figurase en el proyecto objeto de Dictamen.

b) No obstante, si se considerase conveniente que se incluyese en él una previsión de esa naturaleza se debería también tener en cuenta la siguiente observación, que se refiere al tipo de disposición final que debiera contener ese tipo de mandato normativo. Para ello, se debe acudir a lo que se dispone en las Directrices de técnica normativa aprobadas por Acuerdo del Consejo de Ministros, de 22 de julio de 2005, que resulta aplicable en el ámbito de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia ya que ésta carece de directrices semejantes, como ha tenido ocasión de señalar este Consejo Jurídico en numerosas ocasiones.

Así pues, se debe averiguar la clase de disposición que debe contener las prescripciones dirigidas a la producción de normas jurídicas. En este sentido, la Directriz número 42, apartado f) establece que son las disposiciones finales las que deben incluir, entre otras materias, las autorizaciones y mandatos dirigidos a la producción de normas jurídicas, ya



**Consejo Jurídico
de la Región de Murcia**

que es propio de su contenido regular las relaciones de la norma de la que forman parte con el resto del ordenamiento jurídico. Por ese motivo, se aconseja que esa cláusula se recoja en una disposición de carácter final, y no adicional que es como lo hace el Proyecto de decreto, que además debiera ser la primera.

c) Por último, se advierten algunos defectos en la redacción de la disposición que pudieran ser objeto de mejora. Así, el título es demasiado genérico; la expresión “*en su caso*” parece atribuir al Consejero la facultad o no (una verdadera opción) de modificar el fichero correspondiente, cuando es una cuestión - la de si debe modificarse o no - que debiera haber sido estudiada y resuelta en la fase de elaboración del propio proyecto de decreto. Si se incluye una cláusula en este sentido es porque se sobreentiende que resulta necesario modificar el fichero, ya que si no fuese así la cláusula carecería de sentido; se debe precisar que la Orden es del Consejero, aunque si no se quiere hacer referencia al órgano concreto se puede hacer alusión al hecho de que sea competente en materia de Sanidad, y, por último, para utilizar la terminología propia de esta materia, se debiera hacer referencia en el texto de la cláusula a la modificación, que no a la adaptación, del fichero.

En cualquier caso, se recuerda que la cita de leyes o de disposiciones reglamentarias en los textos normativos no requiere que se mencionen a su vez las normas posteriores que hayan podido modificarla, y que, de otro lado, la cita tampoco debe contener referencia alguna a las posibles correcciones de errores que se hayan podido realizar de su texto. Por ese motivo, se propone que se suprima la expresión “(*según corrección de errores publicada en el BORM 112, de 18 de mayo de 2010*)”, que se contiene en la última parte de la Disposición final. Esta misma consideración se puede hacer extensiva a la mención, que con ese mismo contenido, se recoge en la parte expositiva de la iniciativa normativa.

Finalmente, y para evitar el carácter ocioso de este mandato al que ya se hizo referencia más arriba, se propone que se incorpore en la disposición un término fijo para la aprobación de una orden de modificación del fichero, con lo que se reforzaría la naturaleza prescriptiva de la cláusula.



De este modo, se aconsejaría una redacción del siguiente tenor o de otro similar:

“Disposición final primera. Adaptación del fichero relativo al Sistema de Información sobre Enfermedades Raras.

En el plazo de un mes desde la entrada en vigor del presente Decreto, el Consejero competente en materia de Sanidad aprobará una Orden por la que se modifique el fichero automatizado de datos relativo al Sistema de Información sobre Enfermedades raras (SIER), creado mediante Orden de la Consejería de Sanidad y Consumo de 16 de diciembre de 2009”.

- Disposición final única.

Como ya se ha señalado, esta disposición determina que la entrada en vigor del decreto se produzca el día siguiente al de su publicación en el boletín oficial autonómico. Ello resulta conforme con la previsión que se contiene en el artículo 52.5 LPCG, que establece que *“La entrada en vigor de las disposiciones de carácter general se producirá a los veinte días de la publicación de su texto completo en el «Boletín Oficial de la Región de Murcia», salvo que en ellas se disponga otra cosa”*. No obstante, conviene dejar apuntado que no se menciona en el expediente la concurrencia de ninguna circunstancia que pueda justificar el abandono de la regla general que establece una *“vacatio legis”* de veinte días.

Como se señala en la Directriz de técnica normativa número 42 f), tercer párrafo, *“La vacatio legis deberá posibilitar el conocimiento material de la norma y la adopción de las medidas necesarias para su aplicación, de manera que solo con carácter excepcional la nueva disposición entraría en vigor en el mismo momento de su publicación”*. Por ello, la entrada en vigor inmediata –el mismo día de su publicación o el día siguiente- debiera considerarse un recurso excepcional, sólo utilizable en aquellos supuestos en los que se aprecien especiales razones de urgencia.



Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

En cualquier caso, el carácter “*interno*” de la iniciativa propuesta y el hecho de que tenga como destinatario primordial a la propia Administración autonómica pueden explicar de algún modo la inexistencia de “*vacatio*” en este supuesto. Sin embargo, no se contiene en el expediente administrativo ninguna justificación expresa de la que se pueda deducir la concurrencia de una especial perentoriedad en este caso.

Por último, se debe tener en consideración que esta disposición final debiera numerarse como segunda, según lo que se dijo acerca de la disposición anterior y del hecho de que, en realidad, debiera tener la consideración de disposición final, y no adicional. Por ello, si aquella debiera ser la disposición final primera, ésta debería ser la segunda.

SEXTA.- Consideraciones acerca de la redacción del texto de la norma proyectada y otras de carácter lingüístico.

Efectuado un somero análisis del contenido del proyecto, conviene ahora apuntar unas consideraciones acerca de la forma de redacción de la iniciativa y otras de carácter lingüístico que afectan al texto de la iniciativa en su conjunto.

a) Así, con carácter general, una sugerencia que se formula en orden a la redacción de textos legales consiste en que las frases que se empleen sean lo más breves, claras, precisas y sencillas que resulte posible, pues ello facilita sin duda su comprensión y conocimiento por parte del destinatario. De otro lado, se recuerda que el tono de los preceptos jurídicos debe ser prescriptivo, y no meramente expositivo o incluso didáctico. Esa función explicativa, como se ha apuntado más arriba, se cumple en la primera parte de las disposiciones, es decir, en la expositiva, pero no debiera inspirar la redacción de los preceptos de la futura norma. El principio de economía en la redacción de textos reclama que no se haga alusión a consideraciones generales de carácter expositivo a la hora de la elaboración de los diversos preceptos. Por esa razón, se propone:



- Que en el artículo 1 se suprima el apartado del precepto que comienza con la expresión “*en el marco general...*” y concluye en “... *Región de Murcia*”.

- Que en el artículo 5, a) se suprima la expresión “*de conformidad con lo establecido en este Decreto*”.

- Que en el artículo 9.1 se suprima la parte inicial del precepto, que comienza con la expresión “*En el marco de los derechos...*” hasta “... *Región de Murcia*”.

- Que en el artículo 9.2 se suprima la expresión inicial “*En consonancia con la citada normativa*”.

- Que en el artículo 10.2 se suprima el apartado que comienza con la expresión “... *de conformidad...*”, y que finaliza con “... *21 de diciembre*”.

- Que en el artículo 11.1, se suprima la parte final, que comienza con la expresión “... *de conformidad...*” y que concluye con “... *Región de Murcia*”.

- Que en el artículo 11.3 se suprima la parte final que comienza con la fórmula “*en los términos...*” y concluye con “... *documentación clínica*”.

- Que en el artículo 12 se suprima la expresión inicial “*En el marco general de la legislación sobre protección de datos en el ámbito sanitario*”.

- Que en la Disposición adicional única se suprima la expresión inicial “*Para dar cumplimiento a lo dispuesto en el presente Decreto y a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal*”.

b) De otra parte, se advierte en el texto que se convierte al sistema de información SIER en sujeto de la acción administrativa, y se incurre con ello en una especie de personificación, cuando en el artículo 5 se dice que “*El SIER-RM desarrollará las siguientes funciones*”. No obstante, parece



más adecuado que diga que el sistema, que es un instrumento informático, hará posible, promoverá, facilitará o favorecerá que la Administración desarrolle las funciones que enumera seguidamente. Por ello, se propone como redacción que *“El SIER-RM facilitará el desarrollo de las siguientes funciones”* u otra de carácter similar.

Esa misma propuesta puede reiterarse acerca de la redacción del artículo 3, en la que también parece advertirse ese mismo defecto de convertir al sistema en agente de la actuación pública. En este caso se propone asimismo que se haga alusión al hecho de que el sistema facilite, favorezca o haga posible el estudio de las enfermedades raras.

De igual forma, en el artículo 9.2,d), se establece la obligación de los centros y servicios sanitarios y de los profesionales sanitarios de suministrar la información que les sea requerida por el SIER-RM. El precepto parece referirse más bien a la información que requiera y a las indicaciones que dirija el personal encargado de la gestión del sistema, por lo que quizá conviniera dejarlo así aclarado en su redacción.

c) Adentrándonos ya en las consideraciones de naturaleza lingüística conviene recordar las prescripciones de este carácter que se contienen en las Directrices de técnica normativa número 102. De conformidad con lo que en ella se establece, la redacción de los textos normativos debe seguir las normas gramaticales y ortográficas de la Real Academia Española y su Diccionario y las dudas que se puedan presentar deben resolverse con arreglo a lo que se establezca en el Diccionario panhispánico de dudas, que la Academia Española ha consensuado con todas las Academias de España y de Filipinas.

En atención a lo que se acaba de exponer, se propone que la palabra *“rastreadibilidad”*, que se contiene en la parte expositiva del proyecto de decreto se sustituya por el término *“rastreabilidad”* que, de acuerdo con lo que se determina en el mencionado Diccionario, es el más adecuado en español para designar la posibilidad de rastrear el camino seguido por un producto comercial desde su origen hasta su destino final, así como el registro de todos los datos que permiten realizar dicho seguimiento.



De igual modo, se propone que la expresión “*en relación a*” que se contiene en el artículo 6.1,a) se sustituya por la fórmula “*en relación con*”, ya que en el referido Diccionario se considera que la primera es una locución que no es válida en lengua castellana. Se sugiere asimismo que en el artículo 7.2,c) se sustituya la expresión “*grado de discapacidad/dependencia*” por “*grado de discapacidad o dependencia*”, y que se elimine el signo ortográfico barra. Asimismo, se propone que en el artículo 8 se sustituya la fórmula “... *integración de datos al sistema*” por “*integración de datos en el sistema*”. Se considera que de ese modo se ofrecen sugerencias más apropiadas con el decoro lingüístico que las normas jurídicas deben guardar.

Finalmente, se formulan las recomendaciones de que se comprueben los signos de puntuación del texto; se unifiquen los tiempos verbales que se utilizan en la parte expositiva, ya que se emplean indistintamente el presente y el pasado; se simplifique la redacción del antepenúltimo párrafo de la parte expositiva; se separen con un punto y aparte los apartados del penúltimo párrafo que se refieren, de manera respectiva, al cumplimiento de la legislación en la materia de protección de datos y al sometimiento del proyecto al trámite de audiencia a los interesados y a la emisión de informes favorables por parte del Consejo de Salud de la Región de Murcia y de la Agencia de Protección de Datos.

Por último, se recomienda que se corrijan las erratas que se advierten en el texto sometido a Dictamen (por ejemplo, en el artículo 5, d) cuando dice “*Colaborar en con*” y, de modo más significativo, en la Disposición final única, en la que se hace referencia a la entrada en vigor de la “*Orden*” cuando debiera decir “*Decreto*”).

En atención a todo lo expuesto, el Consejo Jurídico formula las siguientes



CONCLUSIONES

PRIMERA.- El Consejo de Gobierno dispone de competencia y habilitación legal para aprobar el Proyecto de Decreto objeto de Dictamen.

SEGUNDA.- El procedimiento de elaboración reglamentaria se ha ajustado en términos generales a las normas que lo disciplinan.

TERCERA.- Reviste carácter esencial la observación que se contiene en la Consideración Quinta, apartado A), en la que se indica que se suprima la referencia a las personas que ejerzan el consentimiento por sustitución en el artículo 10.4 del Proyecto de decreto, y a las familias de los afectados en el artículo 6.2.c).

CUARTA.- El resto de observaciones y sugerencias, de incorporarse al texto, contribuirían a su mayor perfección técnica y mejor inserción en el ordenamiento.

No obstante, V.E. resolverá.

Vº Bº EL PRESIDENTE

EL LETRADO-SECRETARIO GENERAL



DOCUMENTO Nº 27

DILIGENCIA DE CUMPLIMIENTO DE TRÁMITES EN RELACIÓN 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.

DILIGENCIA, por la que se hace constar, que en la tramitación del expediente relativo 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**”, se han cumplido los trámites preceptivos para la aprobación de disposiciones de carácter general, de conformidad con el artículo 53 la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia.

Asimismo, **se hace constar la emisión** de Dictamen preceptivo de la Dirección de los Servicios Jurídicos (artículo 7.1.f) de la Ley 4/2004, de 22 de octubre, de Asistencia Jurídica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, **y del Dictamen preceptivo del Consejo Jurídico de la Región de Murcia** (art. 12.5 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia).

En cuanto a las consideraciones formales sobre la tramitación del expediente puestas de manifiesto en el mencionado Dictamen por el Consejo Jurídico, hay que indicar que no se ha formulado observación alguna al texto propuesto.

Por lo que respecta, a las cuestiones materiales o de fondo, se ha incorporado al texto final del proyecto la única observación esencial del Dictamen, así como la práctica totalidad de las consideraciones no esenciales realizadas al articulado a excepción de la formulada a la



disposición final única sobre entrada en vigor de la norma, en la que se mantiene la entrada en vigor inicialmente prevista dado que la aprobación del proyecto no genera obligaciones para agentes externos.

Por tal motivo, en la parte expositiva del Proyecto de Decreto se ha incluido la fórmula “de acuerdo con el Consejo Jurídico”, de conformidad con el artículo 2.5 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, reguladora del citado órgano consultivo.

Por todo lo expuesto, dado por concluido el expediente normativo en esta fase, y habiéndose cumplido hasta este momento los trámites reglamentarios exigibles, procede formular Propuesta de Acuerdo al Consejo de Gobierno por la Titular de la Consejería para la aprobación del Proyecto por el mencionado Consejo de Gobierno, previa inclusión del mismo en el orden del día de la próxima reunión de la Comisión de Secretarios Generales.

En Murcia, a 9 de septiembre de 2015.
LA JEFA DE SERVICIO
DE DESARROLLO NORMATIVO

Fdo.: Inmaculada Gil Soriano.

Vº. Bº

EL SECRETARIO GENERAL



Martin Quiñonero Sánchez.



DOCUMENTO Nº 28

Decreto /2015, 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 período 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 ,

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, -- de septiembre de dos mil quince.

EL PRESIDENTE

LA CONSEJERA DE SANIDAD

Fdo.: Pedro Antonio Sánchez López

Fdo: Encarnación Guillén Navarro



DOCUMENTO Nº 29

AL CONSEJO DE GOBIERNO

A iniciativa de la Dirección General competente en materia de planificación sanitaria, a la que corresponde el ejercicio de las competencias y funciones relacionadas con el desarrollo de sistemas de información y estadísticas sanitarias, se acordó la aprobación de la iniciativa normativa: 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, para su posterior tramitación administrativa.

El proyecto tiene por objeto establecer los criterios de gestión y funcionamiento del Sistema de Información sobre Enfermedades Raras de la Región de Murcia (SIER-RM), en el marco general de la legislación básica y también autonómica sobre sistemas de información sanitaria, que contempla la necesidad de que las administraciones públicas impulsen el desarrollo de estos sistemas para el tratamiento y gestión de datos de carácter sanitario, clínico, epidemiológico etcétera, como instrumentos que deben favorecer una mejor gestión de la asistencia sanitaria, y todo ello con el debido rigor y con pleno respeto a los derechos de usuarios y pacientes.

A este respecto, es obligado recordar que la Asamblea Regional aprobó en 2008 una Moción instando a la creación de un registro específico de enfermedades raras. Del mismo modo que 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 recogió la creación de un sistema de información al respecto.

En cumplimiento de estos mandatos, se procedió en diciembre de 2009 mediante la correspondiente Orden, a la creación del fichero de



datos personales denominado “Sistema de Información sobre Enfermedades Raras” y a su posterior inscripción en el Registro correspondiente de la Agencia Española de Protección de Datos, que supuso un primer paso para la implantación de un registro autonómico de base poblacional de personas afectadas por una enfermedad rara.

No obstante lo anterior, a partir de la experiencia acumulada se considera conveniente en estos momentos el establecimiento y desarrollo de los criterios de gestión y funcionamiento de esta base de datos creada en 2009, con la finalidad de redefinir su estructura, así como completar y potenciar su adecuado funcionamiento, de modo que pueda garantizarse con mayor eficacia los fines y funciones que este sistema de información sanitaria debe desarrollar como instrumento de información y evaluación que debe ayudar a la propia Administración Sanitaria en el ejercicio de sus competencias lo que redundará, en último término, en beneficio de todos los afectados por estas enfermedades.

El proyecto de Decreto se dicta en virtud de las competencias de desarrollo legislativo y ejecución, atribuidas a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, en materia de Sanidad e Higiene, ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria en general, incluida la Seguridad Social, y de ejecución en materia de gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de conformidad con los artículos 11.1 y 12.Uno.4 del Estatuto de Autonomía de la Región de Murcia, en su redacción dada por la Ley Orgánica 1/1998, de 15 de junio, y ello sin perjuicio de lo dispuesto en el número 16 del artículo 149.1 de la Constitución Española en todas sus vertientes.

Por lo demás, este proyecto reglamentario se dictaría en desarrollo de las previsiones generales que sobre sistemas de información sanitaria se encuentran recogidas en el Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y en la Ley 3/2009, de 11 de mayo,



de derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia, respetando plenamente en materia de protección de datos de carácter personal, las previsiones y exigencias establecidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en su normativa de desarrollo.

Por lo que respecta a la tramitación del procedimiento de elaboración de esta disposición de carácter general, debe indicarse que la misma se ha elaborado y tramitado de conformidad con los trámites y requisitos exigidos por el artículo 53 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, relativo al procedimiento de elaboración de reglamentos, pero en su redacción anterior a la modificación introducida por la disposición final primera de la Ley 2/2014, de 21 de marzo, de Proyectos Estratégicos, Simplificación Administrativa y Evaluación de los Servicios Públicos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, por ser el texto legal de aplicación durante la tramitación de este proyecto Decreto, en virtud de lo dispuesto en la propia disposición transitoria primera de la citada Ley 2/2014, de 21 de marzo.

En este sentido, como último trámite preceptivo, y de conformidad con el artículo 12.2 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia artículo 20, se ha emitido Dictamen por este máximo Órgano Consultivo.

Atendiendo a las consideraciones formuladas en dicho Dictamen, hay que indicar que no se han formulado objeciones formales sobre la tramitación del expediente normativo y con respecto a las consideraciones sustantivas realizadas al texto articulado, se ha incorporado al proyecto la única consideración de carácter esencial planteada, así como la mayoría de las observaciones de técnica normativa o lingüísticas al articulado. En consecuencia, puede entenderse que el proyecto final, que se eleva a Consejo de Gobierno, resulta "de acuerdo" con el Dictamen del Consejo Jurídico de la Región de Murcia.



En su virtud, en uso de las atribuciones que me confiere el artículo 16.2.c) de la 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la administración pública de la comunidad Autónoma de la Región de Murcia, se somete al Consejo de Gobierno la presente propuesta para su aprobación si procede, con la adopción del siguiente

ACUERDO

Aprobar el 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.

Murcia, 9 de septiembre de 2015

LA CONSEJERA DE SANIDAD

Fdo. Encarna Guillén Navarro.

