

Secció I. Disposicions generals

ADMINISTRACIÓ DE LA COMUNITAT AUTÒNOMA CONSELLERIA DE SALUT, FAMÍLIA I BENESTAR SOCIAL

1260

Ordre del conseller de Salut, Família i Benestar Social de 18 de gener de 2013 per la qual es crea el fitxer de dades de caràcter personal denominat Registre Poblacional de Malalties Rares de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears

Els sistemes d'informació de salut pública de determinades patologies faciliten la planificació i la gestió sanitària i contribueixen a la millora de la prevenció, el diagnòstic i el tractament de les malalties. Els registres sanitaris són una eina de valor incalculable en el cas de les malalties de baixa freqüència, atesa la dispersió de la informació i el grau de desconeixement.

Les malalties rares, també anomenades poc comunes o minoritàries, inclouen un conjunt de patologies amb una prevalença menor als 5 casos per cada 10.000 persones que, analitzades de manera particular, tenen una escassa freqüència en la població, i globalment corresponen a un nombre elevat de malalts crònics amb unes condicions de vida que, en general, els provoquen una gran dependència de l'entorn social i sanitari. La tendència a la cronicitat i a la discapacitat que tenen, el desconeixement de les bases etiopatogèniques que desencadenen el procés patològic i, en general, l'absència de tractaments curatius, necessiten un registre poblacional de malalties rares que permeti proporcionar a la població dades fiables amb relació a l'epidemiologia de la malaltia i convertir-se en un instrument clau de la planificació de l'atenció sociosanitària d'aquests malalts.

El Pla de Salut Pública de la Unió Europea preveu les malalties rares com a objectiu prioritari de les seves accions i dedica una atenció específica a millorar-ne el coneixement i facilitar l'accés a la informació sobre aquestes malalties. Les recomanacions del Consell d'Europa i el Parlament en el marc de les malalties de 8 de juny de 2009, en el punt II.5, insisteixen en la necessitat d'informació sobre les malalties rares i, per a propòsits epidemiològics, la creació de registres i bases de dades.

A Espanya, el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut va aprovar el 3 de juny de 2009 l'Estratègia Nacional en Malalties Rares, que estableix una línia estratègica dedicada a la informació sobre aquestes malalties. L'objectiu d'aquesta línia és millorar la informació disponible sobre malalties rares i els recursos disponibles per atendre-les, que permeti donar resposta a les necessitats plantejades pels pacients, professionals sanitaris, investigadors i responsables de les administracions sanitàries i de serveis socials. En el marc d'aquesta Estratègia, la consecució d'un registre nacional de malalties rares de base poblacional sustentat en registres del mateix tipus amb base a les comunitats autònomes forma part d'un dels objectius estratègics.

L'Institut de Salut Carlos III (ISCIII) va aprovar, el desembre de 2011, la creació de la Xarxa Espanyola de Registres de Malalties Rares per a la Investigació, projecte sota l'auspici del Consorci Internacional d'Investigació de Malalties Rares (IRDIRC) subscrit per l'ISCIII. Aquesta xarxa té per objectiu principal la creació d'un registre de malalties rares d'àmbit nacional, coordinat per l'Institut d'Investigació de Malalties Rares i sustentat per registres d'aquestes entitats en cada una de les comunitats autònomes.

L'article 9 de la Llei 16/2010, de 28 de desembre, de salut pública de les Illes Balears, defineix el Sistema d'Informació en Salut Pública com un sistema organitzat d'informació sanitària, vigilància i acció en salut pública, que constitueix un eix fonamental del sistema sanitari de les Illes Balears. En l'àmbit de la salut pública s'ha d'abordar l'estudi de les malalties rares a fi de determinar-ne i conèixer-ne la incidència i la prevalença en la població de les Illes Balears i les característiques epidemiològiques del conjunt de malalties rares i de cada una d'aquestes.

Per això, es pretén crear el fitxer denominat Registre Poblacional de Malalties Rares de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears, adscrit a la Direcció General de Salut Pública i Consum, com a sistema específic de vigilància epidemiològica, d'acord amb el Decret 15/1997, de 23 de gener, que crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica en la comunitat autònoma de les Illes Balears, i integrat en el Sistema d'Informació de Salut Pública de les Illes Balears.

La Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, té per objecte garantir i protegir, en relació amb el tractament de les dades personals, les llibertats públiques i els drets fonamentals de les persones físiques, especialment pel que fa a l'honor i a la intimitat personal i familiar.

El capítol I del títol IV de la Llei orgànica 15/1999 estableix els aspectes formals i materials que han de tenir els fitxers de titularitat pública. Concretament, l'article 20 disposa que la creació, la modificació i la supressió dels fitxers de les administracions públiques només es pot fer mitjançant una disposició general publicada en el *Butlletí Oficial de l'Estat* o en el diari oficial corresponent, en aquest cas, en el *Butlletí Oficial de les Illes Balears*.



L'article 31.14 de l'Estatut d'autonomia de les Illes Balears, d'acord amb la redacció que en fa la Llei orgànica 1/2007, de 28 de febrer, de reforma de l'Estatut d'autonomia de les Illes Balears, estableix que correspon a la Comunitat Autònoma de les Illes Balears, en el marc de la legislació bàsica de l'Estat, el desplegament legislatiu i l'execució en matèria de protecció de dades de caràcter personal respecte dels fitxers de titularitat de les administracions públiques de la Comunitat Autònoma i dels ens o dels organismes de qualsevol classe que hi estan vinculats o que en depenen.

El Decret 90/2006, de 20 d'octubre, sobre la creació, modificació i supressió de fitxers que contenen dades de caràcter personal en l'àmbit de l'Administració de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears (BOIB núm. 153, de 31 d'octubre de 2006), estableix que, en l'àmbit de l'Administració de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears, les disposicions generals de creació, modificació i supressió dels fitxers que contenen dades de caràcter personal han d'adoptar la forma d'ordre dictada pel titular respectiu de cada conselleria.

La Llei orgànica 15/1999 exigeix, a més, que s'adoptin les mesures tècniques i organitzatives necessàries per garantir la seguretat de les dades de caràcter personal i evitar-ne l'alteració, la pèrdua, el tractament o l'accés no autoritzats.

El Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desplegament de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, estableix tres nivells de protecció (bàsic, mitjà i alt) segons el tipus de dada emmagatzemada i la finalitat del fitxer, i fixa les diferents mesures de seguretat que s'han d'adoptar en funció del nivell de protecció assignat. També estableix el contingut que ha de tenir la disposició general de creació, modificació o supressió de fitxers.

Per tot això, i fent ús de les facultats que m'atribueixen els articles 33.3 i 38.2 de la Llei 4/2001, de 14 de març, del Govern de les Illes Balears, i l'article 1 del Decret 90/2006, de 20 d'octubre, a proposta de la Secretaria General i amb l'informe previ del Departament Jurídic, dict la següent

Ordre

Article 1

Creació del fitxer

Aquesta Ordre té per objecte crear el fitxer de dades de caràcter personal denominat Registre Poblacional de Malalties Rares de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears, amb el contingut que estableix l'annex d'aquesta norma, d'acord amb el que disposa l'article 20.1 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

Article 2

Cessió de les dades

Les dades que consten en el fitxer no es poden cedir a tercers, excepte en els supòsits que estableixen la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i la resta de l'ordenament jurídic. Això no obstant, aquestes dades es poden utilitzar per a estudis estadístics en els termes establerts en la normativa autonòmica sobre estadística, sempre que es garanteixi que l'ús es farà de manera despersonalitzada.

Article 3

Òrgan responsable del fitxer

La Direcció General de Salut Pública i Consum, com a òrgan responsable del fitxer, ha d'adoptar, amb la supervisió directiva de la Secretaria General de la Conselleria de Salut, Família i Benestar Social, les mesures tècniques, de gestió i organitzatives necessàries per protegir la seguretat, la integritat i la confidencialitat de les dades de caràcter personal, i per garantir l'honor, la intimitat personal i familiar de les persones físiques i l'exercici ple dels drets que reconeixen la Llei orgànica 15/1999 i la normativa que la desplega.

Article 4

Secret professional i deure de confidencialitat

1. Les persones que participin en qualsevol fase del tractament de les dades de caràcter personal a què fa referència aquesta Ordre estan obligades a mantenir el secret professional, obligació que es manté després d'haver finalitzat les relacions amb l'òrgan responsable del fitxer.
2. A aquests efectes, l'òrgan responsable ha d'establir un document de seguretat que contengui les regles relatives a l'assignació de funcions, obligacions i responsabilitats del personal que intervengui en el tractament de les dades, d'acord amb el que estableix el Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desplegament de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre.

Article 5

Exercici dels drets





L'exercici dels drets que la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, reconeix a les persones afectades s'ha de dur a terme d'acord amb el que prescriu i d'acord amb la normativa de desplegament.

Article 6

Coordinació amb altres registres

S'han d'habilitar els procediments informàtics necessaris, d'acord amb la legalitat vigent en matèria de protecció de dades, per integrar el Registre Poblacional de Malalties Rares de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears en el registre nacional que depèn de l'Institut de Malalties Rares de l'Institut de Salut Carlos III.

Així mateix, s'han d'habilitar els procediments necessaris per coordinar el Registre Poblacional de Malalties Rares de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears amb els registres de malalties rares d'altres comunitats autònomes.

Disposició addicional única

Inscripció del fitxer en el Registre General de Protecció de Dades

La creació del fitxer denominat Registre Poblacional de Malalties Rares de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears s'ha de notificar a l'Agència Espanyola de Protecció de Dades per a la inscripció en el Registre General de Protecció de Dades, d'acord amb el que disposa l'article 39.2 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre.

Disposició final única

Entrada en vigor

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà d'haver-se publicat en el *Butlletí Oficial de les Illes Balears*.

Palma, 18 de gener de 2013

El conseller de Salut, Família i Benestar Social

Martí Sansaloni Oliver

ANNEX

Denominació del fitxer: Registre Poblacional de Malalties Rares de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears.

Usos i finalitats: el Registre Poblacional de Malalties Rares de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears pretén augmentar el coneixement epidemiològic sobre les malalties rares mitjançant l'aportació d'informació al Sistema d'Informació de Salut Pública relativa a la incidència, la prevalença, l'evolució i altres aspectes relacionats amb els malalts diagnosticats o tractats d'aquestes malalties. El Registre ha de contribuir al coneixement d'aquestes malalties proporcionant indicadors que possibilitin la comparació de la situació entre les diverses comunitats autònomes i amb altres països.

Persones sobre les qual es pretén obtenir dades de caràcter personal: les persones diagnosticades d'alguna malaltia rara i residents a les Illes Balears.

Persones o col·lectius obligats a subministrar les dades de caràcter personal: tots els centres sanitaris i sociosanitaris públics i privats que formen part de la Xarxa Sanitària de les Illes Balears que puguin diagnosticar, tractar o atendre, en qualsevol de les seves necessitats, pacients d'alguna malaltia rara, i que estan obligats al subministrament d'informació, d'acord amb l'article 8 del Decret 15/1997, de 23 de gener, que crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica en la comunitat autònoma de les Illes Balears.

Procediment de recollida de les dades: formulari de notificació del cas i bases de dades dels centres o serveis sanitaris de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears.

Estructura bàsica del fitxer: base de dades.

Dades registrades:

- Dades de caràcter personal i d'identificació del pacient: nom i llinatges, data i país de naixement, sexe, DNI, núm. de targeta sanitària, núm. de la seguretat social, núm. de telèfon.
- Dades demogràfiques del pacient: domicili, municipi i comunitat autònoma de residència.



- Dades clíniques i d'evolució: nom i codi de la malaltia rara, data del diagnòstic, defunció i data.

Cessions previstes de dades de caràcter personal: es poden cedir sempre en els termes que preveuen els articles 7, 8, 11 i 21 de la Llei orgànica 15/1999 de protecció de dades de caràcter personal, i amb finalitats històriques, estadístiques i científiques a les entitats següents:

- Entitats sanitàries de l'Administració pública de les Illes Balears.
- Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.
- Registre Nacional de Malalties Rares de l'Institut d'Investigació de Malalties Rares de l'Institut de Salut Carlos III.
- Registres de malalties rares de les comunitats autònomes.

Transferències de dades a països tercers: no se'n preveuen.

Òrgan administratiu responsable del fitxer: Direcció General de Salut Pública i Consum de la Conselleria de Salut, Família i Benestar Social del Govern de les Illes Balears.

Òrgan davant el qual es poden exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició: Direcció General de Salut Pública i Consum (Servei d'Epidemiologia), carrer de Jesús, 38 A, 07010 Palma.

Mesures de seguretat de nivell alt.

