

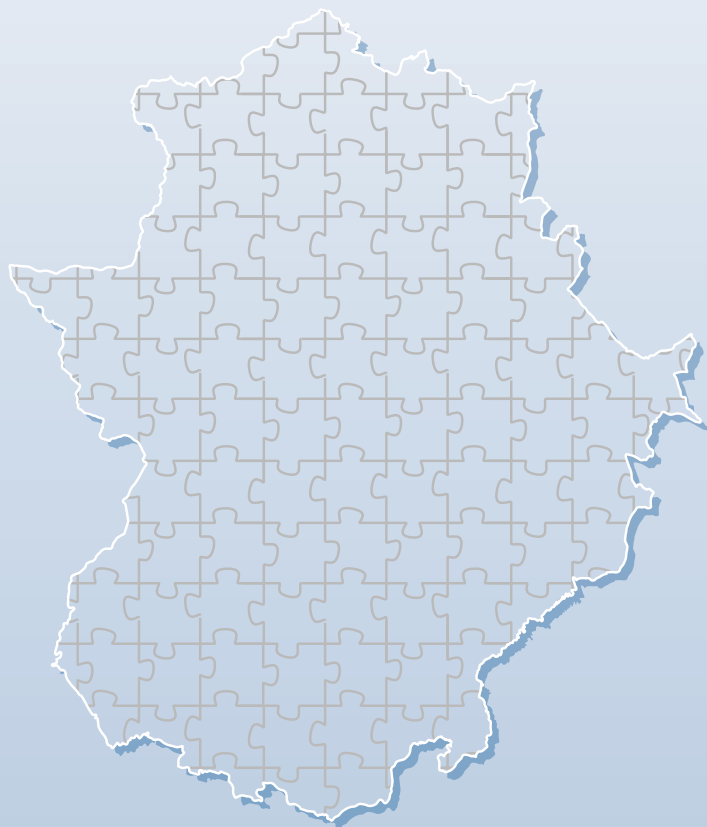


Consejería de

Sanidad y Consumo

DIRECCIÓN GENERAL DE CONSUMO Y SALUD COMUNITARIA

**PROTOCOLO
DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN SOBRE
LAS ENFERMEDADES RARAS
DE EXTREMADURA**



JUNTA DE EXTREMADURA

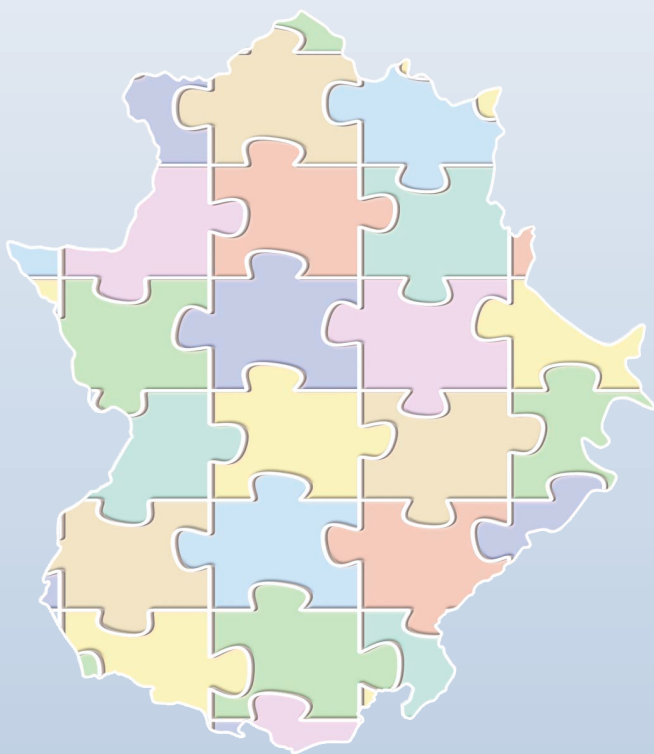


Consejería de

Sanidad y Consumo

DIRECCIÓN GENERAL DE CONSUMO Y SALUD COMUNITARIA

PROTOCOLO
DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN SOBRE
LAS ENFERMEDADES RARAS
DE EXTREMADURA



JUNTA DE EXTREMADURA

Protocolo del Sistema de información sobre las Enfermedades Raras de Extremadura

Mérida, enero de 2005

ÍNDICE:

Sistema de información sobre las Enfermedades Raras de la comunidad autónoma de Extremadura	3
<i>Objetivos</i>	4
<i>Fuentes de información</i>	5
<i>Definición de caso</i>	5
<i>Flujo de información</i>	6
<i>Evaluación de la exhaustividad</i>	9
<i>Depuración y recogida de información adicional</i>	9
<i>Análisis y difusión de la información</i>	10
<i>Normativa de aplicación y confidencialidad de los datos</i>	10
Anexo I. Ficha epidemiológica del Sistema de información de Enfermedades Raras	12
Anexo II. Ficha epidemiológica de medicamentos huérfanos	13
Anexo III. Estructura y codificación de la base de datos en formato TXT	14
Anexo IV. Orden de creación del Sistema de información de las Enfermedades Raras de la comunidad autónoma de Extremadura (D.O.E. núm. 61)	17

Protocolo del Sistema de información sobre las Enfermedades Raras de la comunidad autónoma de Extremadura

Introducción

Las Enfermedades Raras, también llamadas poco comunes o minoritarias, engloban a un conjunto de patologías que, con escasa frecuencia en la población, determinan enfermos crónicos con una vida dependiente del sistema sanitario.

La Organización Mundial de la Salud estima en más de 5.000 el número de enfermedades o síndromes que reciben el atributo de “raras”.

Cabe destacar algunas de las características que presentan las Enfermedades Raras:

- Dificultad en la obtención de un diagnóstico rápido y fiable debido a conocimientos aún recientes, poco extendidos y/o incompletos en el sistema de salud.
- Los pacientes no reciben tratamientos específicos, teniendo que emprender una búsqueda en solitario por toda la red sanitaria.
- En cuanto a la investigación de medicamentos nuevos, supone un coste excesivo para la industria farmacéutica, cuya relación coste-beneficio no interesa, debido al reducido número de pacientes a los que van dirigidos.
- Conllevan una incidencia negativa en la calidad de vida de quienes la padecen. En general, son de carácter degenerativo e irreversible, afectando directamente a las capacidades de relación del enfermo con su entorno físico y social.

La conjunción de estas y otras características pone de manifiesto la situación especial de los afectados por Enfermedades Raras y la susceptibilidad de servirse de un sistema de información.

Éste, como sistema de recogida, análisis y tratamiento de la información, puede proporcionar datos que, permitiendo conocer la evolución de estas enfermedades, sean de utilidad para todos aquellos relacionados con la atención de los enfermos afectados por estas patologías de la comunidad autónoma de Extremadura, redundando en una mejora de la atención de los afectados.

El Sistema de información sobre Enfermedades Raras se crea por Orden de 14 de mayo de 2004 (D.O.E. núm. 61, de 25 de mayo de 2004), de la Consejería de Sanidad y Consumo, y se encuentra incluido como un sistema de información especial dentro de la Red de Vigilancia Epidemiológica de Extremadura.

Objetivos

El sistema de información de Enfermedades Raras tiene como objetivo básico valorar la dimensión de las Enfermedades Raras mediante el conocimiento de su incidencia y prevalencia en Extremadura.

Son objetivos adicionales el análisis de tendencias temporales, supervivencia y comparación de incidencias observadas y la contribución en la investigación científico-médica.

Un objetivo complementario será el desarrollo de estudios epidemiológicos tomando como base la información existente en el sistema de información.

Estos objetivos contribuirán a una mejora de la calidad asistencial, prevención y planificación de los recursos materiales y humanos que pudieran contribuir en la mejora de la realidad actual de las Enfermedades Raras.

Fuentes de información

El sistema de información es de base poblacional. Las fuentes de información deberán identificar los casos, especificar si se encuentran en fase de estudio, y facilitar la recogida de datos requeridos en función de los objetivos del Sistema de información sobre las Enfermedades Raras. Se consideran como fuentes de información básicas:

- Consultas de Atención especializada del Sistema Sanitario Público de Extremadura.
- Consultas de Atención primaria del Sistema Sanitario Público de Extremadura.
- Registro del Sistema de información de Enfermos Renales en Tratamiento Renal Sustitutivo de la comunidad autónoma de Extremadura.
- Centro de Desarrollo Infantil de Extremadura.
- Unidad de Genética del Hospital Materno Infantil-HIC de Badajoz.
- Centros de Atención al Discapacitado en Extremadura (Cáceres y Badajoz).
- Farmacias hospitalarias y farmacias comunitarias.
- Centros y servicios sanitarios en general, tanto públicos como privados.
- Registro de mortalidad.

Definición de caso

La condición para que un caso se registre es la de estar diagnosticado de una Enfermedad Rara y residir de forma habitual en la comunidad autónoma de Extremadura.

Se considera Enfermedad Rara aquella que presente una prevalencia menor de 5 casos por 10.000 habitantes y además tenga más de uno de los siguientes criterios conceptuales:

- Escasa información etiopatogenia de la Enfermedad y/o
- No estar controlada por otro sistema de vigilancia epidemiológica y/o
- Necesidad de al menos un medicamento huérfano para su tratamiento.

No existe una lista consensuada a nivel internacional de Enfermedades Raras, por lo que el citado Sistema de información se ajustará a contemplar aquellas que se engloben en los criterios anteriormente citados.

Se podrán recoger “casos” sin diagnóstico y/o pendientes de estudio que fueran susceptibles de considerarse en un futuro como diagnosticado de alguna Enfermedad Rara. La inclusión o no en el Sistema de información de Enfermedades Raras dependerá de los criterios científicos del momento y será decidida por la Unidad Central de dicho Sistema.

La codificación de las patologías, en aquellas que sea posible, se hará bajo el CIE 9^o-MC en Centros y Servicios Sanitarios y bajo el CIE 10^o-MC para el Registro de Mortalidad por cuestiones prácticas.

Flujo de información

A. Nociones generales

Toda la información a la que se refiere este apartado será remitida a la Unidad Central del Sistema de información sobre las Enfermedades Raras, sita en el Servicio de Epidemiología de la Dirección General de Consumo y Salud Comunitaria, mediante correo con juegos de dobles sobres confidenciales que serán facilitados por dicha Unidad.

La base para la recogida de información será la ficha epidemiológica del Sistema de información sobre las Enfermedades Raras (anexo I) y/o la ficha epidemiológica del Sistema de información referida específicamente a medicamentos huérfanos (anexo II).

Modalidad A

De forma general la notificación del caso se realizará utilizando la “ficha epidemiológica”, cuyo modelo se incluye en el anexo I, en la que se consignará:

– Datos mínimos requeridos: es la información mínima del caso de Enfermedad Rara, conteniendo el literal de la Enfermedad y datos personales del paciente. Esta información será cumplimentada por el médico que notifica el caso. Se utilizará el apartado sombreado de la ficha epidemiológica sobre las Enfermedades Raras.

– Datos adicionales: contiene los datos referidos a: fecha de nacimiento, edad, sexo, domicilio actual, localidad, provincia, teléfono, fecha de los primeros síntomas, fecha de diagnóstico, fecha de la primera consulta, código CIE-9 de la enfermedad, antecedentes familiares, centro médico de primer diagnóstico, medios diagnósticos, médico asistente, centro médico donde es atendido actualmente, número de historia clínica, otras enfermedades raras diagnosticadas y fuente de información de este dato. Dichos datos serán recogidos en la parte no sombreada e indicada en la ficha técnica epidemiológica como datos adicionales. Esta información puede ser cumplimentada por el personal de enfermería y/o el trabajador social.

El personal sanitario adscrito al organismo, centro o servicio sanitario identificado como fuente de información (médico notificante y personal de enfermería y/o trabajadores sociales) complementará la ficha epidemiológica por cada Enfermedad Rara diagnosticada, tratada o encontrada en la consulta y/o unidad clínica, cumplimentando las variables que se incluyen en dicha ficha epidemiológica, con letra clara y en mayúsculas.

Modalidad B

Cumplimentar las diferentes variables de la ficha epidemiológica en soporte magnético u óptico, en cuyo caso debe respetarse la estructura y codificación indicadas en el anexo III de este protocolo.

B. Notificación de la Enfermedad Rara según la fuente de información.

– Consultas de Atención especializada y de Atención primaria del Sistema Sanitario Público de Extremadura: la notificación de los casos de Enfermedades Raras se basará en la **declaración continuada de los casos** que, en fase de diagnóstico, en fase de tratamiento o por otra causa, apareciera en la consulta de Atención especializada o de Atención primaria, independientemente de que el diagnóstico se haya realizado en dicha consulta, o que el motivo de la misma se refiera a la Enfermedad Rara o a otra patología o motivo.

Los casos así detectados deberán remitirse a la Unidad Central especificando los literales del diagnóstico (o diagnósticos) primario y del diagnóstico (o diagnósticos) secundario, así como el código CIE 9^o-MC si fuera posible, en soporte papel (modalidad A, mediante la ficha epidemiológica, anexo I) o en soporte magnético (modalidad B, tal y como figura en el anexo III).

– Centro de Desarrollo Infantil de Extremadura: **mensualmente** se remitirá al Registro una relación de los casos diagnosticados en dicha Unidad y que cumplan la definición de caso en soporte magnético (modalidad B tal como se indica en el anexo III).

– Unidad de Genética del Hospital Materno Infantil-HIC de Badajoz: **mensualmente** se remitirá al Registro una relación de los casos diagnosticados en dicha Unidad y que cumplan la definición de caso en soporte magnético (modalidad B tal como se indica en el anexo III).

– Centros de Atención al Discapacitado en Extremadura: **mensualmente** se remitirá por los coordinadores de ambos Centros una relación de los casos nuevos que han pasado por dichos centros al solicitar certificados de minusvalías por alguna Enfermedad Rara, en soporte magnético (modalidad B tal como se indica en el anexo III).

– Farmacias hospitalarias y farmacias comunitarias: la notificación de los casos se realizará mediante declaración continuada, remitiendo aquellos casos en los que se requirieron medicamentos huérfanos u otros medicamentos para alguna de las patologías consideradas Raras. Para ello se les facilitarán tanto fichas epidemiológicas del Sistema de información sobre las Enfermedades Raras como la ficha epidemiológica del Sistema de información referidas específicamente a medicamentos huérfanos.

En cualquier caso, el total de las fichas epidemiológicas cumplimentadas (en papel o soporte magnético) se remitirán con la periodicidad indicada a la Unidad Central del Sistema de información sobre las Enfermedades Raras, sita en el Servicio de Epidemiología de la Dirección General de Consumo y Salud Comunitaria de la Consejería de Sanidad y Consumo, calle Adriano nº 4, Mérida (06800), mediante los juegos de “doble sobre confidencial” específicos.

Cualquier otro tipo de sistema de recogida de la información será consensuado con la Unidad Central, prevaleciendo los mismos criterios anteriormente expuestos.

Evaluación de la exhaustividad del Sistema de información sobre las Enfermedades Raras

Como base para el control de exhaustividad del Sistema de información sobre las Enfermedades Raras se utilizará, con periodicidad anual, el registro de mortalidad de Extremadura, y el registro del Conjunto Mínimo Básico de Datos al alta hospitalaria de los hospitales públicos de Extremadura (CMBD), contemplándose la posibilidad de contar con cualquier otro mecanismo que pudiera ser de utilidad para esta finalidad.

Depuración y recogida de información adicional

Una vez recibida la información se comprobará la correcta cumplimentación de las variables de interés cruzándose los datos recibidos por las diferentes fuentes. Para las variables no cumplimentadas las respectivas Direc-

ciones de Salud realizarán una búsqueda activa de las mismas en los servicios y centros que estime oportunos.

La Unidad Central realizará el control de calidad de la información.

Análisis y difusión de la información

La información obtenida se analizará anualmente publicándose sus resultados en un informe estadístico. Las diferentes fuentes de información recibirán de forma oportuna información referente a resultados del análisis, control de calidad y recomendaciones relativas a la inclusión o no de nuevas Enfermedades Raras.

Normativa de aplicación y confidencialidad de los datos

El Sistema de información sobre las Enfermedades Raras se crea por Orden de 14 de mayo de 2004 de la Consejería de Sanidad y Consumo, al amparo de lo dispuesto en la Legislación vigente. Expresamente, el Sistema de información sobre las Enfermedades Raras queda sometido a la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y al artículo 11-1-e de la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura.

Por otra parte el Sistema de información sobre las Enfermedades Raras garantizará la confidencialidad de la información asegurando además que su uso sea estrictamente sanitario, según lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter Personal, y el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, que aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los Ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

El título II de la L.O.R.T.A.D, en su artículo 6 referente al consentimiento de los afectados, dice en el apartado 2: *“No será preciso el consentimiento cuando los datos de carácter personal se recojan para el ejercicio de las funcio-*

nes propias de las Administraciones públicas en el ámbito de sus competencias”, y en su artículo 7, apartado 3, dice: “Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, la salud, y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados automatizadamente y cedidos cuando por razones de interés general así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente”.

En ese mismo título, en el artículo 8, dice: *“Sin perjuicio de lo que se dispone en el artículo 11 respecto de la cesión, las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento automatizado de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 8.10, 23, y 61 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, 85.5, 96 y 98 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, 2, 3 y 4 de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de Salud Pública, y demás leyes sanitarias”.*

En el artículo 11 del mismo título, en su apartado referente a cesión de datos, especifica que el consentimiento exigido en el apartado sobre la cesión de los datos no es preciso *“Cuando la cesión de datos de carácter personal relativo a la salud sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero automatizado o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en el artículo 8 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad”.*

Por otra parte, en el Sistema de información sobre las Enfermedades Raras de la comunidad autónoma de Extremadura, esta filosofía de mantenimiento de la confidencialidad de los datos registrados, se materializa en términos de compromiso individual por las personas que tienen acceso al registro, control de la información considerada confidencial mediante claves, archivos cerrados..., y cesión restringida de la información, por lo que sólo se facilitarán datos agregados que no permiten la identificación de los casos.

Anexo I

Consejería de
Sanidad y Consumo

JUNTA DE EXTREMADURA

Dirección General de
Consumo y Salud Comunitaria



FICHA EPIDEMIOLÓGICA SISTEMA DE INFORMACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS

DATOS MÍNIMOS REQUERIDOS (a cumplimentar por el médico notificante)

1^{er} Apellido: _____ 2^o Apellido: _____ Nombre: _____

Literal de la Enfermedad Rara: _____

Sexo: Femenino Masculino N^o Tarjeta sanitaria _____

DATOS ADICIONALES (a cumplimentar por el personal de enfermería y/o el trabajador social)

Fecha de nacimiento: ____/____/____ Edad: ____ años (si es menor de 2 años, en meses: ____) D.N.I. _____

Domicilio actual: _____ Localidad: _____ C.P.: _____

Provincia: _____ Teléfono: _____

Fecha de inicio de los síntomas: ____/____/____ Fecha de diagnóstico: ____/____/____ Fecha 1^a consulta: ____/____/____

Fecha de ingreso: ____/____/____ Fecha de alta: ____/____/____

Antecedentes familiares: _____

Código CIE 9^o-MC (de la Enfermedad Rara): _____ Centro médico primer diagnóstico: _____

Medios diagnósticos empleados: _____

Médico asistente: _____ CIAS: _____

Centro médico donde es atendido por la Enfermedad Rara: _____ N^o Historia clínica: _____

Discapacidad: Sí No Tipo de discapacidad: _____

Otras ENFERMEDADES RARAS diagnosticadas: _____

FUENTE DE INFORMACIÓN QUE NOTIFICA EL CASO

Atención primaria Atención especializada

Registro de Enfermos Renales en Tratamiento Renal Sustitutivo de Extremadura Centro de Desarrollo Infantil

CADEX CADEX Badajoz: _____ CADEX Cáceres: _____

Farmacia hospitalaria Hospital: _____

Farmacia comunitaria Centro de salud: _____

Otras fuentes: _____

OBSERVACIONES _____

Fecha de cumplimentación: ____/____/____ Firma: _____

Personas que cumplimentan la ficha: _____

Consejería de
Sanidad y Consumo

Dirección General de
Consumo y Salud Comunitaria

JUNTA DE EXTREMADURA



FICHA EPIDEMIOLÓGICA DE MEDICAMENTOS HUÉRFANOS
SISTEMA DE INFORMACIÓN DE ENFERMEDADES Raras

Centro informante: _____

DATOS DEL MEDICAMENTO HUÉRFANO 1

Nombre del medicamento: _____

Composición cualitativa y cuantitativa: _____

DATOS DEL MEDICAMENTO HUÉRFANO 2

Nombre del medicamento: _____

Composición cualitativa y cuantitativa: _____

Indicaciones: _____

Código CIE 9 de las enfermedades indicadas: _____

Posología: _____

Duración del tratamiento: _____ Unidad/Servicio administrador: _____

Presentación: _____ Coste unitario: _____

OTROS MEDICAMENTOS (no considerados medicamentos huérfanos): _____

OBSERVACIONES: _____

Fecha de cumplimentación: ____/____/____

Firma:

Persona que cumplimenta la ficha: _____

Anexo III

Estructura y codificación de la base de datos en formato TXT

1. **Campo Apellidos primeros.** Variable de texto con un máximo de 20 dígitos. Debe escribirse en mayúsculas, sin siglas ni pausas ni acentos (Ej: si se tratara de un apellido compuesto se deben de incluir en su orden sin espacio de pausa).
2. **Campo Apellidos segundos.** Variable de texto con un máximo de 20 dígitos. Debe escribirse en mayúsculas, sin siglas ni pausas ni acentos.
3. **Campo Nombre.** Variable de texto con un máximo de 20 dígitos. Debe escribirse en mayúsculas, sin siglas ni pausas ni acentos. (Ej: en el caso de nombre compuesto se escribirá sin espacio o pausa)
4. **Campo Sexo.** Variable numérica con un dígito, varón = 1 y mujer = 6.
5. **Campo Fecha de nacimiento.** Variable de fecha numérica con 8 dígitos, ddmmaaaa (día, mes y año con cuatro dígitos). Los espacios blancos a la izquierda se rellenarán con ceros.
6. **Campo Teléfono de contacto.** Variable numérica con un máximo de 10 dígitos, sin pausas. Los espacios en blanco a la izquierda se rellenarán con ceros.
7. **Campo Calle y número de residencia habitual, literal.** Variable de texto y número con 20 dígitos alfanuméricos, deben separarse por una coma, sin espacios en blanco, en el caso de existir portales se escribirá la calle coma seguido el portal coma y el número (Ej: PIZARRO,POR-TAL15,2).
8. **Campo Municipio y provincia de residencia habitual, literal.** Variable de texto y número con 20 dígitos, se escribirá en mayúsculas el municipio coma la provincia, sin espacios.
9. **Campo Código de municipio de residencia habitual.** Variable numérica de 5 dígitos.

10. **Campo Zona de Salud.** Variable numérica de 3 dígitos.
11. **Campo Área de Salud.** Variable numérica de 3 dígitos.
12. **Campo Nº tarjeta sanitaria.** Variable numérica de 16 dígitos. Los espacios en blanco a la izquierda se rellenarán con ceros.
13. **Campo DNI.** Variable numérica con 10 dígitos. Los espacios en blanco a la izquierda se rellenarán con ceros.
14. **Campo Edad de diagnóstico.** Variable de texto y números con 3 dígitos alfanuméricos, dónde se especificará si se trata de años o meses, mediante A o M (Ej: si se trata de 8 meses, se deberá escribir 08M).
15. **Campo Nombre de la Enfermedad Rara Uno diagnosticada.** Variable de texto con un máximo de 60 dígitos, debe escribirse en mayúsculas sin pausas ni acentos.
16. **Campo Código CIE-9 de la Enfermedad Rara Uno diagnosticada.** Variable numérica de 5 dígitos como máximo, sin pausas ni puntos.
17. **Campo Código epidemiológico de la Enfermedad Rara Uno diagnosticada.** Variable numérica de 3 dígitos.
18. **Campo Fecha de los primeros síntomas.** Variables de fecha, 8 dígitos, ddmmaaaa.
19. **Campo Fecha de diagnóstico de Enfermedad Rara Uno diagnosticada.** Variable de fecha numérica con 8 dígitos, ddmmaaaa (día, mes y año). Los espacios en blanco a la izquierda se rellenarán con ceros.
20. **Campo Fecha ingreso.** Variables de fecha, 8 dígitos, ddmmaaaa.
21. **Campo Fecha alta.** Variables de fecha, 8 dígitos, ddmmaaaa.
22. **Campo Nombre de la Enfermedad Rara Dos diagnosticada.** Variable de texto con un máximo de 60 dígitos, debe escribirse en mayúsculas sin pausas ni acentos.
23. **Campo Código epidemiológico de la Enfermedad Rara Dos diagnosticada.** Variable numérica de 3 dígitos.
24. **Campo Código CIE-9 de la Enfermedad Rara Dos diagnosticada.** Variable numérica de 5 dígitos como máximo, sin pausas ni puntos.

- 25. Campo Fecha de diagnóstico Enfermedad Rara Dos diagnosticada.** Variable de fecha numérica con 8 dígitos, ddmmaaaa. Los espacios en blanco a la izquierda se rellenarán con ceros.
- 26. Campo Fecha ingreso.** Variables de fecha, 8 dígitos, ddmmaaaa.
- 27. Campo Fecha alta.** Variables de fecha, 8 dígitos, ddmmaaaa.
- 28. Campo Centro médico primer diagnóstico.** Variable de texto con un máximo de 50 dígitos. Debe escribirse en mayúsculas el nombre del centro seguido sin pausas de la localidad o provincia de procedencia.
- 29. Campo Medios diagnósticos.** Variable de texto con un máximo de 50 dígitos. Debe escribirse en mayúsculas el nombre del medio diagnóstico seguido sin pausas.
- 30. Campo Discapacidad.** Variable de texto con un máximo de 2 dígitos, donde se especificará mediante S o N, si padece o no algún tipo de discapacidad.
- 31. Campo Tipo de discapacidad.** Variable de texto con un máximo de 20 dígitos. Debe escribirse en mayúsculas, sin pausas ni acentos.
- 32. Campo Fecha de defunción.** Variable de fecha, 8 dígitos, ddmmaaaa.
- 33. Campo Causa de defunción.** Variable de texto con 20 dígitos, mayúsculas separadas por coma sin espacios en blanco.
- 34. Campo Fuente de información principal.** Variable de texto con un máximo de un dígito por cada fuente de información utilizada.
- 35. Campo Facultativo asistente.** Variable de texto con un máximo de 40 dígitos.
- 36. Campo CIAS facultativo asistente.** Variable de texto y numérica de 11 dígitos.
- 37. Campo Código del registro de Enfermedades Raras de Extremadura.** Variable numérica de 4 dígitos.
- 38. Campo Observaciones.** Variable de texto con 40 dígitos.

Anexo IV

Orden de creación de Sistema de Información de las Enfermedades Raras (D.O.E. núm. 61)

ORDEN de 14 de mayo de 2004, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se crea el Sistema de información sobre Enfermedades Raras en la comunidad autónoma de Extremadura.

Las actividades de planificación y gestión en el terreno sanitario necesitan de un soporte informativo que las haga efectivas. Dentro de este soporte se encuentra, como una faceta más, la existencia de sistemas de información para determinadas patologías.

Las Enfermedades Raras, también llamadas poco comunes o minoritarias engloban a un conjunto de patologías que, aunque con escasa frecuencia en la población, determinan enfermos crónicos con una vida dependiente del sistema sanitario.

Las enfermedades raras es un conjunto de enfermedades que, por sus características, es susceptible de servirse de un sistema de información. Éste, como sistema de recogida, análisis y tratamiento de la información puede proporcionar datos que, permitiendo conocer la evolución de estas enfermedades, sean de utilidad para todos aquellos relacionados con la atención de los enfermos afectados de estas patologías de la comunidad autónoma de Extremadura, redundando en una mejora de la atención de los afectados, haciéndose ahora necesario dotarle de personalidad legal.

De acuerdo con el Decreto 80/2003, de 15 de julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y Consumo, corresponde a la Dirección General de Consumo y Salud Comunitaria las funciones encaminadas a vigilar y analizar los indicadores de morbilidad y mortalidad, estudiando la historia natural de las enfermedades con prevalencia en la comunidad autónoma de Extremadura y las nuevas patologías, y pudiendo

enmarcarse dentro de estas funciones la creación y mantenimiento de sistemas de información para determinadas patologías.

En su virtud, y conforme a las atribuciones conferidas por el artículo 36 de la Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la comunidad autónoma de Extremadura

DISPONGO :

Artículo 1

Adscrito a la Dirección General de Consumo y Salud Comunitaria se crea el Sistema de información sobre Enfermedades Raras de la comunidad autónoma de Extremadura.

Artículo 2

El Sistema de información sobre Enfermedades Raras de la comunidad autónoma de Extremadura tiene por objeto cubrir las necesidades informativas que permitan conocer la incidencia, prevalencia, supervivencia, historia natural y otros aspectos relacionados con los enfermos diagnosticados y/o tratados de las patologías englobadas dentro de las enfermedades raras, de la comunidad autónoma de Extremadura.

Artículo 3

El Sistema de información sobre Enfermedades Raras de la comunidad autónoma de Extremadura quedará incluido como un sistema de información especial dentro de la Red de vigilancia epidemiológica de Extremadura y se ajustará en todo momento a los protocolos vigentes establecidos por la autoridad competente en base a los conocimientos científicos del momento.

Artículo 4

De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 10-3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y 11-1- e) de la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, el Sistema de información de Enfermedades Raras, garantizará la confidencialidad de la información asegurando además

que su uso sea estrictamente sanitario, estando a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter Personal, y el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, que aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los Ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

DISPOSICIONES FINALES

Primera

Se faculta a la Dirección General de Consumo y Salud Comunitaria a dictar los actos correspondientes para el cumplimiento de la presente Orden.

Segunda

La presente orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Mérida, a 14 de mayo de 2004.
El Consejero de Sanidad y Consumo
Guillermo Fernández Vara

ANEXO

Fichero:

Registro de Enfermedades Raras de la comunidad autónoma de Extremadura.

Usos y fines:

Aportar la información específica a la administración sanitaria sobre la incidencia y evolución de los enfermos con patologías englobadas dentro de la rúbrica de enfermedades raras, para conocer los factores que la determinan y plantear así las estrategias de prevención. Realizar estadísticas periódicas y contribuir a la investigación científico-médica.

Personas y/o colectivos afectados:

Personas con patologías encuadradas dentro de la rúbrica de enfermedades raras de la comunidad autónoma de Extremadura

Procedimiento de recogida de datos:

Formulario de notificación de caso, soporte magnético, de los Centros y/o Servicios sanitarios de la comunidad autónoma de Extremadura.

Estructura Básica:

Base de datos.

Datos de carácter personal incluidos en el fichero:

Identificador personal: nombre y apellidos.

Centro sanitario de tratamiento.

Fecha de nacimiento.

Sexo.

Ocupación.

Nivel de instrucción.

Provincia de residencia.

País de residencia.

País de origen.

Datos del proceso.

Datos clínicos.

Datos de laboratorio.

Cesiones previstas:

Ministerio de Sanidad y Consumo.

Organismos de investigación.

Servicios/Unidades ante los que ejercer los derechos de accesos, ratificación, oposición y cancelación:

Dirección General de Consumo y Salud Comunitaria. Consejería de Sanidad y Consumo. Junta de Extremadura.

Medida de seguridad:

Nivel alto.

JUNTA DE EXTREMADURA
Consejería de Sanidad y Consumo
Dirección General de Consumo y Salud Comunitaria