



I. PRINCIPADO DE ASTURIAS

• OTRAS DISPOSICIONES CONSEJERÍA DE SANIDAD

RESOLUCIÓN de 22 de abril de 2013, de la Consejería de Sanidad, por la que se crea el Sistema de Información de Enfermedades Raras del Principado de Asturias (SIERA).

Las políticas de planificación y gestión en el ámbito sanitario necesitan un soporte informativo que las haga efectivas. Por ello, es importante disponer de sistemas que garanticen la obtención de una información válida suficiente y contrastada que permitan adecuar las actividades de prevención de la enfermedad y promoción de la salud. Uno de los campos en donde las carencias en el terreno informativo son más evidentes es en de las enfermedades raras.

Las enfermedades raras, también llamadas poco comunes, de escasa frecuencia o minoritarias, se definen, de acuerdo con el criterio aceptado en la Unión Europea, como aquellas que afectan a menos de cinco personas por cada diez mil. A pesar de tratarse de enfermedades poco frecuentes de forma aislada, en su conjunto afectan a un porcentaje de población superior al 5%. La carencia de información sobre estas enfermedades dificulta su visibilidad y las posibilidades de detección y de acción terapéutica y preventiva, haciendo más difícil la situación de estos enfermos y de sus familiares y allegados.

El Plan de Salud Pública de la Unión Europea contempla las enfermedades raras como objetivo prioritario de sus acciones, dedicando atención específica a mejorar el conocimiento y facilitar el acceso a la información sobre estas enfermedades. La Comunicación COM (2008) 679 final de la Comisión Europea al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre las enfermedades raras establece la estrategia comunitaria en este campo, en la que se incluye como uno de los puntos fundamentales mejorar el reconocimiento y visibilidad de las enfermedades raras. Y la Recomendación del Consejo de 8 de junio de 2009 relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras (2009/C 151/02), publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea de 3 de julio de 2009, 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 y de reembolso basado en la Clasificación Internacional de Enfermedades dentro del respeto de los procedimientos nacionales.

En España se ha establecido la Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud, aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 3 de junio de 2009. Dentro de ella, la línea estratégica 1 es la dedicada a «Información sobre enfermedades raras», siendo su objetivo mejorar la información disponible sobre enfermedades raras y los recursos disponibles para su atención, que permita dar respuesta a las necesidades planteadas por pacientes, profesionales sanitarios, investigadores y responsables de las administraciones sanitarias y de servicios sociales.

La Consejería de Sanidad del Principado de Asturias ha venido actuando en el ámbito de la información sobre enfermedades raras desde hace algunos años impulsando la promoción de la investigación y el conocimiento de la distribución y situación real de las enfermedades raras y sus consecuencias en la población.

Es en esta línea donde se enmarca la presente Resolución, ya que como soporte informativo de las actividades de planificación, gestión y prevención en el terreno de las enfermedades raras se considera que los registros son herramientas de gran valor. La existencia de registros similares en otros medios demuestra su utilidad en enfermedades de baja frecuencia dada la dispersión de la información.

Por el Decreto 69/1997, de 30 de octubre, se constituyó el Sistema de Vigilancia Epidemiológica (SIVE) del Principado de Asturias. En su artículo 4 se regula su composición. En el apartado c) de dicho artículo se establece que compone también el SIVE aquellos otros sistemas de vigilancia que la Consejería, en sus ámbitos de competencia, crea necesario desarrollar en función de problemas específicos, o como complemento de las intervenciones sanitarias para control de enfermedades.

Por ello, y de acuerdo con el Decreto 76/2012, de 14 de junio, del Presidente del Principado de Asturias, por el que se establece la estructura orgánica básica de la Consejería de Sanidad en el que corresponde a la Dirección General de Salud Pública, la ordenación, dirección, ejecución y evaluación de las competencias atribuidas a la Comunidad Autónoma en materia de salud pública, y la formulación general de las políticas de salud, así como a la vigilancia continua de los riesgos y la identificación de los factores que, de forma relevante, condicionan la salud de la población asturiana, de acuerdo con el Decreto 69/97, de 30 de octubre, por el que se constituye el Sistema de Vigilancia Epidemiológica (SIVE), del Principado de Asturias por la presente,

RESUELVO

Artículo 1.—*Creación del Sistema de Información de Enfermedades Raras.*

Se crea el Sistema de Información de Enfermedades Raras del Principado de Asturias (en adelante SIERA), que se integra dentro del Sistema de Vigilancia Epidemiológica (SIVE), del Principado de Asturias.



Artículo 2.—*Objeto.*

El SIERA tiene por objeto cubrir las necesidades de información epidemiológica sobre enfermedades raras, incluyendo las anomalías congénitas, en el ámbito territorial del Principado de Asturias, proporcionando información de validez contrastada sobre la incidencia y prevalencia de las mismas, favoreciendo el análisis de los factores asociados, proveyendo indicadores que posibiliten la comparación de la situación con otros territorios y facilitando la información necesaria para orientar la elaboración y evaluación de actividades de prevención.

Artículo 3.—*Gestión del sistema.*

El SIERA dependerá de la Consejería competente en materia de sanidad.

Artículo 4.—*Actividades.*

El SIERA desarrolla las siguientes actividades:

- a) Normalizar la información de acuerdo con pautas homologadas internacionalmente.
- b) Recoger, procesar, integrar y analizar la información.
- c) Evaluar el sistema.
- d) Realizar las publicaciones periódicas.
- e) Comparar y evaluar la información disponible.
- f) Realizar investigación sobre enfermedades raras.
- g) Coordinarse con los servicios y unidades dependientes de la Consejería de Sanidad responsables de la atención a las enfermedades raras.
- h) Coordinarse con otras instituciones y asociaciones que desarrollen su labor en el ámbito de las enfermedades raras, mediante la utilización de cualquiera de los instrumentos de participación previstos en el Decreto 76/2012, de 14 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de la Consejería de Sanidad.
- i) Colaborar y coordinarse en sus actuaciones con otros sistemas de información y registros de índole similar ubicados fuera del ámbito del Principado de Asturias y, particularmente, con el registro nacional dependiente del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras del Instituto de Salud Carlos III.

Artículo 5.—*Obligaciones de los profesionales sanitarios.*

1. De acuerdo con el artículo 10 del Decreto 69/1997, de 30 de octubre, por el que se constituye el Sistema de Vigilancia Epidemiológica del Principado de Asturias, corresponde declarar las enfermedades incluidas en el anexo I del citado Decreto a todos los médicos en ejercicio, tanto del sector público como del privado, estando obligados a suministrar datos, facilitar información y prestar colaboración a las autoridades sanitarias o a sus agentes con la finalidad de desarrollar y evaluar las medidas de salud pública tendentes al control de los problemas de salud. Todos los establecimientos y centros sanitarios radicados en Asturias, de dependencia pública o privada, desarrollarán, en el apartado concreto de la información sobre enfermedades raras, incluidas en ellas las anomalías congénitas, las siguientes actividades:

- a) Recoger datos de todos los casos de enfermedades raras y anomalías congénitas que sean atendidos en el centro y comunicarlos al SIERA, 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 SIERA, 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 SIERA, atender sus indicaciones y facilitar las actividades que el mismo sistema precise realizar en orden a su buen funcionamiento.

Artículo 6.—*Seguimiento del cumplimiento.*

Compete a los responsables de cada centro sanitario, considerado como fuente declarante del centro sanitario, el seguimiento del cumplimiento de las actividades contempladas en el artículo cinco de la presente Resolución tal y como establece el artículo 14 del Decreto 69/1997, de 30 de octubre, por el que se constituye el Sistema de Vigilancia Epidemiológica. La Gerencia de Área del sistema asistencial tendrá responsabilidad subsidiaria en lo concerniente a la declaración de enfermedades en el sector público de su Área Sanitaria.

Artículo 7.—*Confidencialidad y protección de datos.*

El SIERA garantizará la confidencialidad de la información, asegurando, además, que su uso será estrictamente sanitario, de acuerdo con lo regulado en la Ley 14/1986, General de Sanidad, en su artículo 10.3, y en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, en sus artículos 7 a 11 y demás disposiciones de aplicación.

Los datos de carácter personal recogidos en el SIERA serán únicamente comunicados para el desempeño de las atribuciones mencionadas en el artículo cuatro de la presente Resolución, con objeto de su tratamiento posterior para garantizar la salud de los habitantes del Principado de Asturias, así como con fines históricos, estadísticos o científicos en el ámbito de la salud pública.

Artículo 8.—*Comisión de Seguimiento y Control.*

1. Se crea la Comisión de Seguimiento y Control del SIERA, que se encargará de velar por el cumplimiento de todas aquellas actividades conducentes a asegurar el buen funcionamiento del sistema.



2. La Comisión será presidida por la persona titular de la dirección general competente en materia de salud pública o persona en quien delegue, y sus integrantes serán designados por el titular de la Consejería competente en materia de sanidad entre aquellas personas pertenecientes a instituciones u organismos que desempeñen actuaciones relevantes en el ámbito de las enfermedades raras.

Disposición final única. Entrada en vigor

La presente Resolución entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Boletín Oficial del Principado de Asturias*.

Oviedo, 22 de abril de 2013.—El Consejero de Sanidad.—Cód. 2013-07666.