

Data - 5 JUN. 2009

EIXIDA 31741/40

En la tramitación ordinaria de una disposición de carácter general es necesaria una fase de consulta que permita incorporar las distintas visiones y mejorar el producto final.

En este caso, la elaboración de una disposición reglamentaria por el que se regula el *Sistema de Información en Salud Pública*, está encuadrada dentro de una política pública eficiente y avanzada de la Generalitat Valenciana, y dentro del marco normativo propio de la Ley 4/2005, de 17 de junio de la Salud Pública de la Comunidad Valenciana.

Este proyecto de decreto, además de constituir una herramienta necesaria para la acertada toma de decisiones en esta materia, se configura como el marco de un sistema de información en salud pública que combina la aplicación de las modernas tecnologías de la información con un respeto escrupuloso tanto en materia de protección de datos como de secreto estadístico.

Por lo tanto, le agradecemos el esfuerzo que supone la lectura de este borrador inicial, y le solicitamos que, en un plazo de 15 días, nos puedan realizar las consideraciones que ustedes estimen oportunas.

Valencia, a 02 de junio de 2009

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA



Manuel Escolano Puig

BORRADOR DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL SISTEMA DE INFORMACIÓN EN SALUD PÚBLICA

Los sistemas de información constituyen un elemento relevante en la definición e implementación de cualquier política pública. Más allá de su elaboración por imperativo legal, la oportunidad, conveniencia y procedencia de su disposición representan, hoy en día, un paradigma de la gestión pública.

Esta afirmación que es válida para cualquier campo de la acción pública, adquiere una especial significación en el ámbito sanitario y, de manera particular, en el ámbito de la Salud Pública. La disposición de unos sistemas que garanticen la obtención de una información válida, suficiente y contrastada constituye el fundamento de una política pública eficaz, eficiente y evaluable en materia de salud pública.

En este sentido cabe enmarcar las iniciativas que condujeron, en el ámbito nacional y autonómico respectivamente, a la creación de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, mediante Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre y la Red Valenciana de Vigilancia en Salud Pública mediante Decreto 16/1997, de 28 de enero. El fundamento de estas normas se encuentra en las previsiones contenidas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad cuyo artículo ocho define 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. Un sistema sanitario en cuya base se encuentra un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica.

La Ley 4/2005, de 17 de junio, de Salud Pública de la Comunidad Valenciana, como corolario de este proceso normativo, dedica su Título VII a la información en salud pública. El presente Decreto se dicta en desarrollo de las previsiones contenidas en la citada Ley. El legislador presta atención especial a esta materia en la definición del marco legislativo regulador de la salud pública en la Comunidad Valenciana. Esta atención especial se justifica por la importancia de los bienes jurídicos cuya protección debe ser necesariamente observada en el tratamiento a dispensar a estos sistemas de información.

La conjunción acertada del derecho de los ciudadanos a la protección de su salud y del derecho a la protección de su intimidad, fundamentalmente, por la vía de la protección de sus datos personales se configura así como clave de la propuesta que, a través de este Decreto, el Gobierno Valenciano formaliza como marco regulador de la materia.

Para ello, se propone un sistema de información en salud pública que combina la aplicación de las modernas tecnologías de la información en la conformación y funcionamiento de un sistema eficiente y útil para sus usuarios, con un respeto escrupuloso de los requisitos que se desprenden, a modo de garantía, de la normativa sectorial aplicable tanto en materia de protección de datos personales como de secreto estadístico.

En particular, en el ámbito de la protección de datos personales, se ha tomado en especial consideración lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica y en la Ley 1/2003, de 28 de enero, sobre Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana en lo relativo al acceso a la historia clínica de los pacientes con fines epidemiológicos y de salud pública.

Esta necesidad de garantizar la protección de los datos personales gestionados por los sistemas de información de la Generalitat ya aparecía referido como uno de los argumentos que motivaron la aprobación del Decreto 96/1998, de 6 de julio, por el que se regulan la organización de la función informática, la utilización de los sistemas de información y el Registro de Ficheros Informatizado en el ámbito de la administración de la Generalitat, de conformidad con el cual, ha sido elaborado este Decreto.

La funcionalidad del sistema de información en salud pública debe ser analizada desde una triple perspectiva: la de la legalidad y validez de los datos incorporados al Sistema, la del tratamiento a realizar de dichos datos para generar información comparable sobre salud y sobre el comportamiento de la población de la Comunidad Valenciana relacionado con la salud y la de atender el cumplimiento de la obligación legal de difusión de información epidemiológica a través de la propia plataforma tecnológica que el Sistema representa.

Esta funcionalidad se ve reforzada por la aplicación de la información contenida en el Sistema a ámbitos como el de la investigación, en el que el potencial del Sistema puede brindar un importante aprovechamiento del que resulten beneficiados los grupos y líneas de investigación que puedan hacer uso de dicha información.

Organizativamente, el Sistema, como tal, no implica la creación de una unidad administrativa adicional a las ya existentes en la Generalitat para la elaboración e implementación de su política en salud pública. En el marco de las competencias ejercidas por la Conselleria de sanidad, la Entidad Valenciana para la Acción en Salud Pública o EVASP, como organismo adscrito a ésta, será el órgano de gestión ordinaria del Sistema.

Los denominados órganos de colaboración desempeñarán un papel fundamental en el correcto funcionamiento del Sistema. En cumplimiento de las previsiones establecidas en la Ley de Salud Pública de la Comunidad Valenciana, todos los

centros, servicios y establecimientos sanitarios y no sanitarios tanto públicos como privados ubicados en la Comunidad Valenciana recibirán, a los efectos del presente Decreto, esta consideración. Su función consistirá en transmitir al Sistema, a través del correspondiente procedimiento telemático gestionado por la EVASP, aquella información, generada u obtenida en el ámbito de sus respectivas competencias, que les sea requerida por resultar necesaria y adecuada para el cumplimiento de los fines del Sistema de información.

Junto a estos órganos de colaboración y como cierre del sistema, el presente Decreto contiene la creación de un órgano directivo de evaluación. La Comisión de Evaluación del Sistema, que se concibe como un órgano colegiado encargado de velar, genéricamente, por la adecuación del funcionamiento del propio Sistema a los fines que lo informan y de manera específica de su eficiencia y óptimo funcionamiento, para lo que analizará su operativa y resultados a la vista de los informes periódicos de seguimiento que le sean presentados, proponiendo a la EVASP aquellas mejoras de su funcionamiento que resulten oportunas o necesarias.

Este Decreto contiene cuatro disposiciones adicionales de cierta relevancia. La primera de ellas configura, en aquellos casos en los que resulten aplicables las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública de Salud Pública, un régimen especial de transmisión de información al Sistema, disponiendo la inaplicación de las previsiones contenidas en el artículo ocho del presente Decreto. En cuanto a la segunda disposición adicional, se refiere a la ya existente unidad dentro de la EVASP, con cometidos fundamentalmente estadísticos y sometidos al secreto estadístico.

Por su parte, la tercera de las disposiciones adicionales tiene por objeto la consideración específica del Instituto Valenciano de Estadística, a los efectos del presente Decreto, como órgano de colaboración. A través de esta previsión, se encaja la protección de la información de sus bases de datos por el secreto estadístico con el marco regulador de la protección de datos personales y la normativa reguladora del acceso y tratamiento de la información en el ámbito de la salud pública, haciéndose efectivo, por medio de dicha declaración, el cumplimiento del deber de participación de toda Administración Pública en el Sistema de Información creado por la Ley de Salud Pública de la Comunidad Valenciana

Finalmente la cuarta de las disposiciones adicionales establece el régimen especial aplicable para aquellos supuestos en los que la aplicación de procedimientos telemáticos de codificación no resultara posible.

En virtud de todo lo anterior, en ejercicio de las competencias que en materia de sanidad posee la Generalitat de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 54 del Estatuto de Autonomía, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 22 e) y 49 bis de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Gobierno Valenciano, a propuesta del Conseller de Sanidad, *oído/conforme* con el dictamen del Consejo Jurídico

Consultivo y previa deliberación del Consell de la Generalitat en la reunión de xx de x de 2008.

DISPONGO

Artículo 1. Objeto

El objeto del presente Decreto es regular, en desarrollo de lo previsto en la Ley 4/2005, de 17 de junio, de Salud Pública de la Comunidad Valenciana, el funcionamiento del Sistema de Información en Salud Pública de la Comunitat Valenciana, en adelante "SISP", concebido como un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción en salud pública.

Artículo 2. Fines

1. El objeto del SISP es generar información comparable sobre salud y sobre el comportamiento de la población de la Comunidad Valenciana relacionado con la salud. Para ello, el SISP elaborará informes periódicos sobre la situación sanitaria en general y generará un flujo de información y análisis e intercambios de mejores prácticas, en el ámbito de la salud pública.
2. A través del SISP, la Generalitat cumplirá su obligación de difusión de la información epidemiológica a todos los niveles del Sistema Nacional de Salud y atenderá el derecho de los ciudadanos a la información epidemiológica.
3. El SISP constituye un elemento fundamental en el diseño y desarrollo de la política de investigación biomédica de la Generalitat Valenciana a la que contribuye, entre otras utilidades, por medio del soporte que ofrece a los estudios, científicamente validados, de naturaleza epidemiológica o de otra naturaleza, que sean elaborados en salud pública para un mejor conocimiento de la situación de salud de la población de la Comunidad Valenciana.

Artículo 3. Principios básicos

El SISP se articula sobre los principios básicos de:

- a) Accesibilidad.
- b) Disponibilidad.

- c) Calidad de la información.
- d) Protección de datos personales.
- e) Evaluación continua.

Artículo 4. Funciones

Son funciones del SISP:

- a) Valorar las necesidades de salud en la Comunidad Valenciana mediante la identificación de los problemas de salud que afectan a su población, así como sus riesgos y el análisis de los determinantes de la salud o sus efectos.
- b) Realizar el análisis epidemiológico continuo del estado de salud de los valencianos, detectando los cambios que puedan producirse en la tendencia y distribución de los problemas de salud.
- c) Establecer un mecanismo eficaz de detección, alerta precoz y respuesta rápida frente a los riesgos potenciales para la salud.
- d) Realizar o proponer los estudios epidemiológicos específicos necesarios para alcanzar un mejor conocimiento de la situación de salud de la Comunidad Valenciana, así como cualesquiera otros estudios en salud pública.
- e) Aportar la información necesaria para facilitar la planificación, gestión, evaluación e investigación sanitaria.
- f) Difundir la información epidemiológica a todos los niveles del Sistema Nacional de Salud.
- g) Con carácter subsidiario, servir de base para la elaboración de las estadísticas de interés de la Generalitat.
- h) Desarrollar y utilizar los mecanismos de análisis, asesoramiento, notificación, información y consulta oportunos sobre cuestiones relacionadas con la salud a nivel comunitario, especialmente en lo que hace referencia a las actividades de promoción y protección de la salud y de prevención de la enfermedad.
- i) Desarrollar y mantener las redes telemáticas o de otro tipo necesarias para el intercambio de información sobre la mejor práctica en materia de salud pública, de conformidad con la normativa vigente sobre la materia.
- j) Crear y utilizar los mecanismos necesarios para consultar e informar a las organizaciones de pacientes, profesionales sanitarios y cualesquiera otros

agentes interesados en las cuestiones relacionadas con la salud a nivel comunitario.

Artículo 5. Estructura

1. La estructura organizativa del SISP se articula por medio de órganos de gestión, órganos de colaboración y órganos de evaluación.
2. La Entidad Valenciana para la Acción en Salud Pública, en adelante "EVASP", es el órgano de gestión ordinaria del SISP.
3. Serán órganos colaboradores del EVASP en la gestión del SISP todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios así como entidades u organismos no sanitarios tanto públicos como privados ubicados en la Comunidad Valenciana, en la medida en que posean datos o información que resulte necesaria y adecuada para el cumplimiento de los fines del SISP.
4. Se crea la Comisión de Evaluación del SISP como órgano colegiado y directivo de evaluación del sistema encargado de velar que su funcionamiento se ciña a los principios básicos descritos en el artículo tres, para lo que podrá dictar Instrucciones y Circulares que incluyan medidas dirigidas a mejorar la eficacia y eficiencia del servicio prestado por el SISP.
5. El Conseller competente en Sanidad presidirá esta Comisión y designará a sus miembros, correspondiendo la vicepresidencia primera al titular de la Secretaría Autonómica de Sanidad y la vicepresidencia segunda al titular de la Subsecretaría de Sanidad. El Director ejecutivo de la EVASP, que formará parte de esta Comisión, desempeñará las funciones de secretario de la Comisión. Mediante Resolución del Conseller competente en Sanidad se aprobará su estructura, régimen de funcionamiento y de adopción de acuerdos. En su composición estarán presentes los titulares de los órganos directivos de la Conselleria competente en materia de sanidad, con cometidos y responsabilidades en la prestación de los servicios medico-asistenciales contemplados en la cartera de servicios del Sistema sanitario valenciano así como en el diseño y ejecución de la ordenación e investigación sanitaria.

Artículo 6. Composición

1. El SISP se compondrá funcionalmente de todas aquéllas estructuras y subsistemas de información en salud pública gestionados por la EVASP así como aquellos otros sistemas de información sanitarios, públicos o de gestión pública, que se acuerden integrar en él, mediante Resolución del Conseller competente en Sanidad.

2. Los sistemas de información gestionados por instituciones sanitarias privadas u otras instituciones no sanitarias se integrarán en el SISP en la medida en que así sean requeridos y por medio de los instrumentos que específicamente se habiliten para ello.

Artículo 7. Ejercicio de funciones por los órganos del SISP

1. La EVASP ejercerá las funciones de planificación, organización, dirección, gestión y control del SISP. El desempeño de las funciones que en esta materia le atribuye la presente norma será realizado por las unidades territoriales y funcionales de la EVASP que correspondan de acuerdo con su estructura y organización estatutaria.
2. La función de los órganos de colaboración consistirá en la transmisión al SISP de aquella información, generada u obtenida en el ámbito de sus respectivas competencias, que les sea requerida por la EVASP por resultar necesaria y adecuada para el cumplimiento de los fines del SISP. A tal fin se recogerá y tratará datos adecuados, pertinentes y no excesivos, de interés y relevancia para la salud pública, recabando única y exclusivamente aquéllos que sean necesarios para el cumplimiento de sus funciones.
3. La participación en el SISP de estos órganos de colaboración así como de todas aquellas personas físicas que sean específicamente requeridas para ello se realizará de acuerdo con los principios establecidos en el artículo tres de este Decreto, en particular el de protección de datos personales, y a través del procedimiento establecido en su artículo ocho.

Artículo 8. Procedimiento de obtención de datos

1. La información contenida en el SISP se obtiene de los subsistemas de información en salud pública existentes o que fueran creados, de sus órganos de colaboración así como de todas aquellas personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, que sean expresamente requeridas para ello.
2. La transmisión de información que contenga datos de carácter personal al órgano de gestión del SISP se realizará mediante un procedimiento telemático, administrado por la EVASP, que codifique los datos de carácter personal por cuenta de los órganos de colaboración, garantizando la confidencialidad de los datos, la calidad de la información comunicada, la trazabilidad por motivos de salud pública, la evitación de asignaciones erróneas y la eliminación de duplicados.

3. La EVASP, en nombre y representación de los órganos de colaboración, se encargará del tratamiento previo de los datos personales que deban ser comunicados por los órganos de colaboración del SISP, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 4/2005, de 17 de junio, de Salud Pública de la Comunidad Valenciana y del presente Decreto que la desarrolla, a fin de garantizar que no accedan datos de carácter personal al SISP. El presente mandato sustituye, a todos los efectos, al contrato de tratamiento al que alude la normativa aplicable en materia de protección datos personales.
4. En el diseño y aplicación de este procedimiento deberá garantizarse la adopción de cuantas medidas resulten necesarias para garantizar la seguridad de los datos personales y evitar su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado.
5. Los datos personales que sean comunicados por los órganos de colaboración a la EVASP no podrán ser comunicados, ni siquiera para su conservación, a terceras personas distintas del responsable de que se trate y serán aplicados o utilizados con el exclusivo fin de garantizar el correcto funcionamiento del SISP.
6. La transmisión de información que no contenga datos de carácter personal se realizará sin necesidad de disociación y codificación previa.

Artículo 9. Usuarios del Sistema

Los usuarios del SISP se agruparán en distintos niveles. Cada uno de estos niveles se corresponderá con una atribución de responsabilidades y un nivel de accesos, de la manera que sigue:

- a) Nivel 1: Usuarios miembros del órgano de gestión con capacidad de incorporación de datos al SISP y acceso a toda su información.
- b) Nivel 2: Usuarios con capacidad de consulta de aquella información contenida en el SISP vinculada a su propio ámbito de actuación o generada a partir de los datos aportados, una vez requeridos por el órgano de gestión. En esta categoría se incluye tanto el personal perteneciente al órgano de gestión que no forme parte del Nivel 1 como el personal perteneciente a los órganos de colaboración así como aquellas personas físicas que hubieran aportado algún dato personal al SISP tras serle requerido. En este último caso, será exigible una identificación y registro previo que determinará su capacidad de consulta de los datos del SISP.
- c) Nivel 3: Ciudadanos con acceso público por medios electrónicos a la información agregada generada por el SISP y basada en un sistema de indicadores.

Artículo 10. Acceso a la información del SISP

1. El acceso a la información contenida en el SISP por aquellas personas o instituciones que proyecten realizar un trabajo con finalidad científica de investigación en salud pública deberá ser autorizado, previa instrucción del procedimiento que reglamentariamente se desarrolle, mediante Resolución del Director de la EVASP, que atenderá para ello a la finalidad y la justificación de la solicitud. La Comisión de Evaluación deberá ser informada de las solicitudes no admitidas y desestimadas así como de las autorizaciones otorgadas.
2. En ningún caso, la información a la que se acceda contendrá datos de carácter personal ni información acerca de las personas e instituciones que hayan facilitado la información.
3. El solicitante de la información asumirá, en todo caso, las siguientes obligaciones:
 - a) No difundir la información proporcionada a terceros sin autorización previa de la EVASP.
 - b) No utilizar la información proporcionada para fines distintos de los solicitados.
 - c) Eliminar los datos proporcionados una vez concluida la investigación.
 - d) Remitir a la EVASP copia de los trabajos, estudios, investigaciones, etc. que, fruto de la explotación de la información a la que ha tenido acceso, vayan a ser difundidos públicamente en cualquier medio (impreso, informático, electrónico, etc.) así como a referir en los mismos de manera explícita la fuente de información utilizada.
4. El incumplimiento de cualquiera de las obligaciones señaladas en el presente artículo o de aquéllas que fueran incluidas en la autorización de acceso a la información constituirá causa de revocación de la citada autorización.

Artículo 11. Obligaciones de los usuarios del sistema

Quienes, en virtud de sus competencias, tuvieran acceso a la información contenida en el SISP, y al margen de las obligaciones que resultan exigibles al encargado de tratamiento de datos personales a las que alude el artículo ocho del presente Decreto, quedarán obligados a mantener el secreto profesional y preservar los derechos de los ciudadanos con respecto a la protección de sus datos, trabajando siempre con datos codificados.

Artículo. 12. Sistema de indicadores

La EVASP elaborará un sistema de indicadores de salud pública. Estos indicadores estarán basados en las orientaciones establecidas en las estrategias europeas y nacionales en materia de información en salud pública, deberán ser suficientes y adecuados y darán cumplimiento a la obligación de facilitar la comparación de la situación entre territorios y grupos poblacionales, así como facilitar el seguimiento de las tendencias temporales de los mismos.

Artículo. 13. Difusión de la información del SISP

1. La información contenida en el SISP se difundirá a través de la plataforma tecnológica que lo soporte. Esta Plataforma comprenderá diferentes accesos en función del perfil del usuario tal y como se prevé en el artículo nueve de este Decreto, realizándose la difusión de acuerdo a los principios del sistema enunciados en el artículo tres y en cumplimiento de las prescripciones establecidas en el artículo ocho.
2. Los ciudadanos accederán a la información pública del SISP a través de esta plataforma tecnológica. A los efectos de la presente norma, se entiende por información pública aquella información validada por el órgano de gestión del SISP que resulta de la agregación de los datos objeto de tratamiento.

Artículo. 14. Procedimiento de evaluación

La Comisión de Evaluación del SISP elaborará un procedimiento de evaluación continua interna que posibilite, sobre la base de los informes periódicos de seguimiento que le sean presentados, la revisión permanente del sistema. Anualmente, se llevará a cabo una evaluación externa por un entidad independiente. Sus resultados serán hechos públicos por la EVASP, en cumplimiento de los principios que informan el sistema, a través de la plataforma tecnológica de soporte.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. Inaplicación del procedimiento de transmisión de información

El procedimiento de transmisión de información regulado en el artículo ocho del presente Decreto no se aplicará ni en aquellos casos en que dicha transmisión se produzca como consecuencia de la adopción por las autoridades sanitarias de alguna de las medidas previstas en el artículo 3 de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública de Salud Pública ni en aquéllos otros en los que la transmisión de información responda a la adopción de cualquier medida de carácter médico-asistencial.

Segunda. Unidad estadística de la EVASP

A los efectos de dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en la normativa aplicable en materia de función pública estadística, la EVASP deberá disponer de una unidad que desarrollará funciones fundamentalmente estadísticas. En el ejercicio de tales funciones, recibirá las comunicaciones que con fines exclusivamente estadísticos le sean remitidos. Su actividad en el desempeño de estas funciones quedará sujeta al secreto estadístico.

Tercera. Naturaleza de órgano de colaboración del Instituto Valenciano de Estadística

A los efectos del presente Decreto, el Instituto Valenciano de Estadística tendrá la consideración de órgano de colaboración del SISP.

Cuarta. Codificación de datos personales a través de procesos no telemáticos

En aquellos casos en los que la obtención de datos prevista en el artículo ocho del presente Decreto no se instrumente a través de procesos telemáticos, la codificación de los datos personales corresponderá a la unidad administradora de estos procesos.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única. Desempeño provisional de funciones

Las funciones asignadas por el presente Decreto a la EVASP se desempeñarán, hasta la aprobación de sus estatutos, por la Dirección general competente en materia de salud pública.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Desarrollo reglamentario

Se faculta al Presidente de la EVASP para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para garantizar la eficaz aplicación del presente Decreto.

Segunda. Entrada en vigor

La presente norma entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Comunidad Valenciana.