

Xedapen Orokorrak

OSASUN SAILA

1556

AGINDUA, 2009ko otsailaren 13koa, Osasun sailburuarena, Euskal Autonomia Erkidegoko Txertaketaren gaineko Informazio Sistemari dagokiona.

Euskal Autonomia Erkidegoko Zaintza Epidemiologikoko Sistema abenduaren 24ko 312/1996 Dekretuaren bidez sortu zen honako helburu hauek betetzeko: gaixotasunak eta bestelako prozesu akutua zein kronikoak kontrolatzea, egoeraren gaineko informazio eguneratua eta etengabea izatea, patroi epidemiologikoen joerak eta aldaketak identifikatzea, gaixotasunen aurrean eta osasun publikoko arazo berrien aurrean ikerketa- eta ekintza-oinarriak ezartzea eta informazio epidemiologikoa eman eta prestatzea.

Aipatutako 312/1996 Dekretuak 4.e) artikuluan xedatutakoaren arabera, Osasun Sailak unean-unean osasun publikoa kontrolatzeko eta babesteko egoki jotzen dituen gainerako zaintza epidemiologikoko sistemak ezarri ahal izango ditu, abenduaren 28ko 2210/1995 Errege Dekretuko 4.3 atalean ezarritakoari jarraituz.

Txertaketaren bidez –Euskal Autonomia Erkidegoko txertaketa-egutegian aurreikusitako hedadura eta maiztasunaren arabera- prebenitu daitezkeen gaixotasunen garrantzia aintzat hartuta, txertaketei buruzko datuak izatea funtsezko tresna da prebentzio neurri eraginkorrak hartzeko eta, osasun sistemaren maila guztietan, norbanakoei eta, oro har, herritar guztiei kalitate handiko arreta eskaintzeko.

Azaroaren 14ko 41/2002 Legearen 23. artikulua profesional sanitarioen betebeharren artean honako hauek ezartzen ditu: protokoloak, erregistroak, txostenak, estatistikak eta gainerako asistentzia- eta administrazio-agiriak betetzea, betiere profesional horiek parte hartu duten prozesu klinikoekin zerikusia badaukate; halaber, osasun-zentro edo zerbitzu eskudunek eta agintari sanitarioek eskatzen dizkietenak ere beteko dituzte, ikerketa mediko eta informazio epidemiologikoarekin zerikusia dutenak barne (41/2002 Legea, pazientearen autonomiari eta informazio eta dokumentazio klinikoaren arloko eskubide eta betebeharreri buruzkoa).

Euskal Autonomia Erkidegoko Txertaketaren gaineko Informazio Sistemari sartutako datuen tratamendua Datu Pertsonalak Babesteko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoan ezarritakoari lotuko zaio, eta datuen konfidentzialtasuna, segurtasuna eta osotasuna bermatuko dira.

Disposiciones Generales

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

1556

ORDEN de 13 de febrero de 2009, del Consejero de Sanidad, sobre Sistema de Información de Vacunaciones de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

El Sistema de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad Autónoma del País Vasco se creó mediante el Decreto 312/1996, de 24 de diciembre, con los objetivos de posibilitar el control de las enfermedades y de otros procesos de tipo agudo o crónico, mantener un conocimiento actualizado y permanente de la situación, identificar tendencias y cambios en el patrón epidemiológico, establecer bases para la investigación y la actuación frente a enfermedades y nuevos problemas de salud pública, así como aportar y elaborar la información epidemiológica.

El citado Decreto 312/1996 prevé en su artículo 4.e) la facultad del Departamento de Sanidad para establecer aquellos otros sistemas de vigilancia epidemiológica que considere oportunos en cada momento para controlar y proteger la salud pública, según lo establecido en el artículo 4.3 del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre.

La importancia de las enfermedades prevenibles mediante vacunación de la población, en la extensión y periodicidad que se prevé en el calendario vacunal de la Comunidad Autónoma, hace que la disponibilidad de los datos relacionados con los actos vacunales sea una herramienta primordial para la toma de medidas de prevención efectivas, garantizando la máxima calidad de atención a todos los individuos en los diferentes niveles del Sistema Sanitario y a la población en general.

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, establece, en su artículo 23, entre las obligaciones de los profesionales sanitarios, las de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

El tratamiento de los datos contenidos en el Sistema de Información de Vacunaciones de la Comunidad Autónoma del País Vasco se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y dispondrá de

tzeko beharrezko diren neurri teknikoak eta antolakuntzakoak aplikatuko dira tratamendu horretan.

Horiek horrela, hauxe

XEDATU DUT:

1. artikulua.– Xedea.

Agindu honen xedea Txertaketen gaineko Informazio Sistema arautzea da, betiere Euskal Autonomia Erkidegoko Zaintza Epidemiologikoko Sistemaren esparruan.

2. artikulua.– Definizioa eta helburuak.

Txertaketen gaineko Informazio Sistemak Euskal Autonomia Erkidegoan herritarrei egindako txertaketei buruzko datuak bilduko ditu, betiere txertaketa-egutegiarekin eta ofizialki onartutako txertaketa-protokolo eta -programekin bat etorritik.

3. artikulua.– Datu-emaileak.

Txertaketak egiten diren Euskal Autonomia Erkidegoko osasun-zentro guztiek, publiko zein pribatuek, informazioa eman beharko diote nahitaez Txertaketen gaineko Informazio Sistemari.

4. artikulua.– Eman beharreko informazioa.

Txertaketen gaineko Informazio Sistemari eman beharreko datuen artean gutxienez honako hauek aipatuko dira:

- a) Txertoa jarri zaion umearen edo helduaren izen-abizenak.
- b) Adingabea izanez gero, beraren aitaren, amaren edo tutorearen izen-abizenak.
- c) Jaioteguna.
- d) Identifikazio Korporatiboko Kodea (IKK).
- e) Txertoa noiz jarri den.
- f) Txerto jarri den zentroaren izena:
 - 1) Txertoa jarri den osasun-zentroa (zentroa, udalerria, lurralde-historikoa).
 - 2) Autonomia-erkidegoa edo herrialdea, txertoa Euskal Autonomia Erkidegotik kanpo jarri bada.
- g) Jarritako txerto-mota.
- h) Inokulatutako antigenoaren izena.
- i) Dosi-kopurua.
- j) Merkataritzako marka.
- k) Txerto-lotea.
- l) Izandako osasun-gorabeherak eta kontrako ondorioak.
- m) Txertoa jarri duen pertsonaren identifikazioa.

todas aquellas medidas de índole técnica y organizativa que resulten necesarias para garantizar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos.

En su virtud,

DISPONGO:

Artículo 1.– Objeto.

El objeto de la presente Orden es regular el Sistema de Información de Vacunación, en el marco del Sistema de Vigilancia Epidemiológica del País Vasco.

Artículo 2.– Definición y objetivos.

El Sistema de Información de Vacunación recoge datos sobre las vacunaciones realizadas en la población en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma del País Vasco, de conformidad con el Calendario Vacunal, así como con los protocolos y los programas de vacunación aprobados oficialmente.

Artículo 3.– Declarantes.

Todos los centros sanitarios en que se practiquen actos de vacunación, tanto públicos como privados, pertenecientes a la Comunidad Autónoma del País Vasco, están obligados a declarar al Sistema de Información de Vacunación.

Artículo 4.– Información objeto de declaración.

En la declaración al Sistema de Información de Vacunación deberán constar como mínimo los siguientes datos:

- a) Identificación del niño o niña o persona vacunada (nombre, apellidos).
- b) En menores de edad, nombre y apellidos del padre, madre o tutor.
- c) Fecha de nacimiento.
- d) Código de Identificación Corporativo (CIC).
- e) Fecha de la vacunación.
- f) Identificación del centro de vacunación:
 - 1) Centro sanitario de vacunación (Centro, municipio, TH).
 - 2) CCAA o País si la vacunación se realizó fuera del ámbito de nuestra Comunidad Autónoma.
- g) Tipo de vacuna administrada.
- h) Nombre del antígeno inoculado.
- i) Número de dosis.
- j) Marca comercial.
- k) Lote vacunal.
- l) Incidencias sanitarias y efectos adversos.
- m) Identificación de la persona que realiza el acto de vacunación.

5. artikulua.– Datuak bidaltzea.

Datuak euskarri elektronikoa bidaliko dira, otsailaren 18ko 35/1997 Dekretuaren esparruan Euskal Autonomia Erkidegoko Administrazio Orokorrerako onartutako estandar teknologikoen arabera.

6. artikulua.– Erantzukizuna.

Txertaketa erregistratzen duen pertsonala menpe duen zentroko zuzendaritzak edo arduradunak eman beharko ditu txertaketei buruzko datuak, ezarritako epean eta moduan.

7. artikulua.– Datu pertsonalak babestea.

1.– Txertaketan gaineko Informazio Sistemaren xedeak osasun-arlokoak baino ez dira izango.

2.– Datu pertsonalen tratamendua Datu pertsonalak babesteko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoan eta honen garapen-araudian ezarritakoari jarraiki egingo da, betiere informazioaren konfidentziasuna, segurtasuna eta osotasuna bermatuz.

3.– Euren egitekoak betetzeko, Txertaketan gaineko Informazio Sistemaren datuak eskuratzen dituzten langileak sekretuaren betebeharraren menpe egongo dira, baita jarduera profesionalari uzten diotenean ere.

XEDAPEN IRAGANKORRA

1.– Txertaketan gaineko Informazio Sistemaren datuak formatu elektronikoa, denbora errealean, erregistratzen hasteko, 12 hilabeteko epea ezarriko da, agindu hau indarrean jartzen denetik hasita, betiere txertaketa-zentroen informatikako sistemen egokitzapenaren arabera.

2.– Datuak euskarri elektronikoa erregistratu ezin diren bitartean, paper-euskarrian bidaliko dira kasu kasuko lurralde historikoko osasun publikoko zuzendariordetzeko epidemiologia-unitateetara. Datuak astean behin bidaliko dira; asteroko emaitzak hurrengo asteko astelehenean edo lehenengo egun baliodunetan helaraziko dira.

AZKEN XEDAPENA

Agindu hau Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratu eta biharamunean jarriko da indarrean.

Vitoria-Gasteiz, 2009ko otsailaren 13a.

Osasun sailburua,
GABRIEL M.ª INCLÁN IRIBAR.

Artículo 5.– Envío de la declaración.

Las declaraciones serán enviadas en formato electrónico de acuerdo con los estándares tecnológicos aprobados para la Administración General de la Comunidad Autónoma del País Vasco en el marco del Decreto 35/1997, de 18 de febrero.

Artículo 6.– Responsabilidad.

La Dirección del Centro o el responsable del que dependa el personal sanitario que registre la vacunación está obligado a realizar la declaración en tiempo y forma establecidas.

Artículo 7.– Protección de datos de carácter personal.

1.– Los fines del Sistema de Información de Vacunaciones serán estrictamente sanitarios.

2.– El tratamiento de los datos de carácter personal se realizará con sujeción a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en su normativa de desarrollo, garantizándose la confidencialidad, seguridad e integridad de la información.

3.– El personal que, en el ejercicio de sus funciones, acceda a los datos del Sistema de Información de Vacunaciones, quedará sujeto al deber de secreto, incluso una vez finalizada su actividad profesional.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

1.– Para el registro de los datos en formato electrónico en tiempo real en el Sistema de Información de Vacunación se establece un plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigor de esta Orden en función de la adecuación de los sistemas de informatización de los centros de vacunación.

2.– Mientras no sea posible el registro electrónico en el Sistema de Información de Vacunación, las declaraciones serán enviadas en formato papel a las Unidades de Epidemiología de las Subdirecciones de Salud Pública del Territorio Histórico correspondiente. En este caso la periodicidad del envío será semanal, realizándose cada lunes o el primer día hábil de la semana la declaración de los resultados obtenidos en la semana previa a la de la notificación.

DISPOSICIÓN FINAL

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, a 13 de febrero de 2009.

El Consejero de Sanidad,
GABRIEL M.ª INCLÁN IRIBAR.