

ORDEN FORAL xxx/2014, de xx de xxxxxx, de la Consejera de Salud, por la que se crea y regula el Registro de Detección Precoz de Hipoacusia Neonatal de Navarra y se crea el fichero de datos de carácter personal correspondiente.

La hipoacusia congénita es un problema sanitario de primera importancia, por sus repercusiones sobre el desarrollo intelectual, académico y social del niño.

Las áreas del reconocimiento del lenguaje se desarrollan entre los cero y tres años de vida y para su desarrollo es preciso que exista una audición más o menos normal. La máxima plasticidad para el reconocimiento de códigos auditivos es desde el nacimiento hasta el año de vida, disminuyendo progresivamente a partir de ese momento. El contacto con el lenguaje el primer año de vida facilitará el desarrollo de los fonemas del idioma materno.

Así pues, la identificación de los niños con posible sordera debe realizarse lo más precozmente posible para poder aplicar los tratamientos necesarios oportunamente. Por ello, se considera imprescindible la creación del Registro de Detección Precoz de Hipoacusia Neonatal de Navarra.

En ese sentido, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece en el artículo 8 que las actividades de planificación y evaluación sanitaria deben tener como base un sistema organizado de información sanitaria. En el artículo 23 añade que las diferentes Administraciones crearán los Registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que pueda derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria.

Tras el análisis de la validez de las pruebas diagnósticas, la magnitud de las secuelas, la eficacia de la intervención, y considerando criterios de coste-efectividad, el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra decidió la implantación de un Programa de Detección Precoz de Hipoacusias en el periodo neonatal (PDPHN) con el objetivo de detectar todas las sorderas congénitas, para el tercer mes de vida, a fin de realizar una intervención terapéutica precoz, facilitando un desarrollo normal del niño.

La Orden Foral 170/1998, de 16 de noviembre, del Consejero de Salud, recoge el establecimiento del mismo, así como los aspectos organizativos y de financiación más relevantes.

Para el desarrollo de dicho programa es necesario disponer de un sistema de información que permita la gestión total de todos los procesos y la evaluación de sus resultados registrando con carácter individual el proceso clínico que se realiza en cada niño: invitación, realización de test, resultados, pruebas de confirmación diagnóstica, seguimientos etc., todo ello a fin de garantizar la correcta aplicación de las exploraciones clínicas requeridas.

A tal fin se ha desarrollado una aplicación informática específica que da respuesta a estas necesidades.

Mediante Decreto Foral 143/1994, de 26 de julio, se regulan los ficheros informatizados con datos de carácter personal dependientes de los órganos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y sus Organismos Autónomos. En este Decreto Foral se aprueban como ficheros de tratamiento automatizado de datos de carácter personal los existentes en la fecha de promulgación del mismo, que figuran en la relación unida como documento anexo. El artículo 2 del mismo Decreto Foral prevé que la creación de nuevos ficheros se llevará a cabo por Orden Foral del Consejero del Departamento del que depende o al que esté adscrita la unidad responsable del fichero.

De conformidad con lo anterior y con lo dispuesto en la Ley Orgánica 10/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, procede asimismo crear el fichero de datos de carácter personal denominado Registro de Detección Precoz de Hipoacusia Neonatal de Navarra.

En consecuencia, de conformidad con la propuesta presentada por la Directora Gerente del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra y en virtud de las atribuciones que me confiere el artículo 41 de la Ley Foral 14/2004, de 3 de diciembre, del Gobierno de Navarra y de su Presidente.

**ORDENO:**

Artículo 1. Objeto y finalidad.

1.1 La presente Orden Foral tiene por objeto la creación y regulación del Registro de Detección Precoz de Hipoacusia Neonatal de Navarra, cuya finalidad es disponer de un sistema de información que permita identificar los niños en los que se haya detectado sordera y gestionar todos los procesos de asistencia y la evaluación de sus resultados, registrando con carácter individual el proceso clínico que se realiza en cada niño.

1.2 Asimismo mediante la presente Orden Foral se aprueba la creación del fichero de datos de carácter personal denominado Registro de Detección Precoz de Hipoacusia Neonatal de Navarra, de acuerdo con las características que se establecen en el Anexo.

#### Artículo 2. Adscripción del Registro.

El Registro de Detección Precoz de la Hipoacusia Neonatal de Navarra se adscribe al Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra.

#### Artículo 3. Objetivos del Registro.

El Registro sirve para gestionar la realización de todos los procesos y actividades del Programa de Detección Precoz de Hipoacusia neonatal así como la evaluación de sus resultados incluyendo:

- Identificación de la población objetivo.
- Seguimiento del proceso de cribado y confirmación diagnóstica así como de la aplicación de los tratamientos necesarios.
- Evaluación del proceso.
- Evaluación de resultados.

Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente Orden Foral entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Navarra.

Pamplona, a            de            de 2014

LA CONSEJERA DE SALUD.

Marta Vera Janín

## ANEXO

### DENOMINACIÓN DEL FICHERO: REGISTRO DE DETECCIÓN PRECOZ DE HIPOACUSIA NEONATAL DE NAVARRA.

a) Finalidad y usos previstos.

Aportar información para gestionar la realización de todos los procesos y actividades del Programa de Detección Precoz de Hipoacusia neonatal así como la evaluación de sus resultados para que la sordera en neonatos se detecte lo antes posible a fin de poder aplicar los tratamientos necesarios oportunamente.

b) Personas o colectivos afectados:

Neonatos de y en la Comunidad Foral de Navarra.

c) Procedencia y procedimiento de recogida de datos: los datos serán obtenidos de las bases de datos administrativas y clínicas relacionados con el proceso, además de los obtenidos directamente por el personal del programa al realizar las pruebas.

d) Estructura básica y tipos de datos de carácter personal que se recogerán en el fichero:

- 1) Datos identificativos del niño:
  - a. Número de historia clínica.
  - b. Nombre y dos apellidos.
- 2) Datos no identificativos del niño:
  - a. Lugar de residencia (Navarra o fuera de Navarra).
  - b. Lugar de nacimiento (Hospital, domicilio)
- 3) Datos identificativos de la madre:

- a. Número de historia clínica de la madre (si el niño ha nacido en hospitales de Navarra).
- b. DNI/NIF.
- c. Nombre y dos apellidos.
- d. Domicilio.
- e. Teléfono de contacto.

4) Datos no identificativos:

- a. Sexo.
- b. Fecha de nacimiento.
- c. Lugar de nacimiento, y en caso de haber nacido fuera de Navarra, provincia.
- d. Lugar de residencia madre.

5) Datos de salud:

- a. Factores de riesgo.
- b. Exploraciones realizadas.
- c. Resultados.
- d. Tratamientos.

e) Cesión de datos de carácter personal:

Se podrá intercambiar información con los sistemas de información sanitarios del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea a fin de asegurar el seguimiento de los pacientes y asegurar la calidad del proceso asistencial. Asimismo podrá ceder datos a otras entidades con fines estadísticos o de investigación, previa la firma de un contrato de confidencialidad, que implicará, entre otras cosas, la anonimización de los datos a ceder, todo ello de acuerdo con el artículo 11 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

f) Unidad orgánica responsable del fichero:

Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra.

g) Unidad ante la que pueden ejercitarse los derechos de acceso, rectificación y cancelación cuando proceda:

Sección de Detección Precoz del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra. Calle Leyre, 15, 31002 Pamplona.

h) Sistema de tratamiento: fichero automatizado.

i) Medidas de seguridad: las medidas de seguridad adoptadas son de nivel alto.