

1. Disposiciones generales

CONSEJERÍA DE SALUD

DECRETO 330/2010, de 13 de julio, por el que se crea y regula el Registro Único de Partos y Nacimientos de Andalucía.

El artículo 55.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía dispone que corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimiento sanitarios.

Por su parte, el artículo 55.2 del citado Estatuto, establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular, y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias, sociosanitarias y de salud mental de carácter público en todos los niveles y para toda la población, la ordenación y la ejecución de las medidas destinadas a preservar, proteger y promover la salud pública en todos los ámbitos.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 23 prevé que las Administraciones Sanitarias, de acuerdo con sus competencias, crearán los Registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria.

Asimismo, la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, establece en su artículo 1.3 que la misma tiene por objeto, entre otros, la ordenación general de las actividades sanitarias de las entidades públicas y privadas en Andalucía y atribuye a la Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía, en el artículo 19.1, la función de establecer los registros y métodos de análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones relacionadas con la salud individual y colectiva y, en particular, las que se refieren a los grupos especiales de riesgo, de las que puedan derivarse acciones de intervención, así como los sistemas de información y estadísticas sanitarias.

La atención de la salud materno-infantil integra no solo actuaciones y medidas de asistencia sanitaria, sino también aquellas encaminadas al fomento y promoción de la salud en estas etapas de la vida y, conforme a estos criterios, se publica el Decreto 219/1985, de 9 de octubre, que regula la atención de la salud materno-infantil, determinando en su artículo 1.2 que la atención de la salud materno-infantil comprenderá, al menos, las siguientes actividades: Planificación familiar, atención del embarazo, parto y puerperio y atención integral del niño, que comprenderá las actuaciones necesarias para la prevención de la subnormalidad.

Mediante Orden de la Consejería de Salud, de 24 de octubre de 1986, se crea el Libro Registro de Partos y Recién Nacidos, cuya finalidad es que la Administración Sanitaria Andaluza disponga de una fuente de datos que permita el seguimiento y evaluación permanente de los resultados del período perinatal.

Posteriormente, se dicta el Decreto 101/1995, de 18 de abril, por el que se determinan los derechos de los padres y niños en el ámbito sanitario durante el proceso del nacimiento, el cual establece en su artículo 3 el derecho de los recién nacidos hospitalizados en Andalucía a que el centro sanitario donde se le atiende disponga de los recursos humanos y materiales necesarios para prestarle una adecuada asistencia, a ser cuidado, dentro de lo posible, por el mismo personal y a

que se establezcan las medidas necesarias para su inequívoca identificación, así como a que se les facilite estimulación precoz, en caso de tener alguna minusvalía.

Mediante Decreto 246/2005, de 8 de noviembre, por el que se regula el ejercicio del derecho de las personas menores de edad a recibir atención sanitaria en condiciones adaptadas a las necesidades propias de su edad y desarrollo y se crea el Consejo de Salud de las Personas Menores de Edad, se establece la forma de identificación de los recién nacidos durante su permanencia en el ámbito sanitario.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 23 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, en el artículo 19 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, y en la normativa vigente en materia de tramitación de procedimientos administrativos por medios electrónicos, se aconseja la sustitución del Libro Registro de Partos y Recién Nacidos, por el Registro Único de Partos y Nacimientos de Andalucía. Con ello se pretende disponer de una fuente de información única y fiable de los partos y nacimientos que se produzcan en el territorio de la Comunidad Autónoma, utilizando para ello medios electrónicos y telemáticos en el tratamiento de la información, mediante el desarrollo de una aplicación web que gestione la información correspondiente a los partos y nacimientos en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

La obtención y el tratamiento de los datos, desagregados por sexos, permitirán la realización de análisis desde la perspectiva de género y la detección de posibles desigualdades sociales en salud, entendiéndose por estas últimas las diferencias innecesarias y potencialmente evitables en uno o más aspectos de la salud de la población definida geográficamente.

El Libro Registro de Partos y Recién Nacidos, creado por Orden de 24 de octubre de 1986, así como el fichero 2 del Anexo de la Orden de 11 de agosto de 2003, por la que se crean, modifican y suprimen ficheros automatizados de datos de carácter personal del Servicio Andaluz de Salud, seguirán vigentes hasta el momento en que se implante el Registro Único de Partos y Nacimientos de Andalucía y se cree el correspondiente fichero, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en el Reglamento de desarrollo de la citada Ley, aprobado en virtud del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Salud, de conformidad con lo previsto en los artículos 21.3, 27.9 y 44 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Andalucía, previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del día 13 de julio de 2010,

D I S P O N G O

Artículo 1. Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto crear y regular el Registro Único de Partos y Nacimientos de Andalucía, en adelante, el Registro.

Artículo 2. Finalidad del Registro.

El Registro tiene los siguientes fines:

a) Disponer de una fuente de datos única y fiable de los partos y nacimientos que se produzcan en la Comunidad Autónoma de Andalucía, desagregada por sexos, para desarrollar estrategias poblacionales de vigilancia y protección de la salud de los recién nacidos y recién nacidas.

b) Seguimiento de la salud infantil.

c) Promoción de la salud y prevención de las enfermedades relacionadas en los programas contenidos en el Anexo I.

d) Facilitar la obtención de información necesaria para la realización de estadísticas oficiales.

Artículo 3. Ámbito de aplicación.

De conformidad con lo previsto en el artículo 1.3 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, el presente Decreto será de aplicación a los centros sanitarios públicos y privados, con unidades asistenciales de obstetricia y ginecología, autorizados según lo dispuesto en los artículos 6 a 17 del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Artículo 4. Adscripción del Registro.

El Registro estará adscrito al órgano con competencias en materia de salud pública de la Consejería competente en materia de salud.

Artículo 5. Estructura y contenido del Registro.

1. La estructura y contenido del Registro se ajustará a lo previsto en el Anexo II del presente Decreto.

2. Serán objeto de inscripción en el Registro los datos relativos a todos los partos, simples o múltiples, cuyos recién nacidos, vivos o muertos, con edad gestacional superior a veintidós semanas, hayan sido asistidos en los centros sanitarios a los que se refiere el artículo 3, o in itinere a los mismos. Asimismo, deberán ser inscritos aquellos partos que hayan sido asistidos por personal sanitario en otros entornos.

Artículo 6. Cumplimentación de datos.

1. Las personas facultadas para tener acceso y cumplimentar en soporte informático los datos del Registro en cada centro sanitario, será el personal sanitario designado por las personas responsables de los servicios, secciones, departamentos o unidades asistenciales de obstetricia y ginecología, que actuarán bajo la supervisión de la Dirección Gerencia del centro correspondiente.

2. Los centros sanitarios, incluidos en el ámbito de aplicación de este Decreto, tendrán que habilitar el acceso a la plataforma informática que sustenta el Registro, y formar al personal que, en cada centro sanitario, esté facultado para tener acceso y cumplimentar los datos del Registro.

3. Los referidos datos deberán ser cumplimentados antes de que transcurran veinticuatro horas desde que se produzca el parto.

4. El tratamiento de los datos previsto en este artículo, por las personas mencionadas en el apartado primero, se llevará a cabo de acuerdo con los principios de protección de datos establecidos en el Título II de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7 de 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.

Artículo 7. Cesión, acceso y confidencialidad.

1. Los datos de carácter personal que consten en el Registro solo podrán ser cedidos en los términos previstos en los artículos 11 y 21 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

2. A la cesión de los datos de carácter personal relativos a la salud de los recién nacidos, además de lo previsto en el apartado anterior, le será de aplicación lo establecido en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, en el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, así como lo dispuesto en el Capítulo V de la Ley 16/2003,

de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

3. Las personas cuyos datos de carácter personal figuren en el Registro podrán acceder a sus propios datos, presentando una solicitud dirigida a la persona titular del Centro Directivo competente en materia de salud pública de la Consejería competente en materia de salud.

4. El Centro Directivo referido en el apartado anterior deberá resolver y notificar la resolución, por cualquiera de los medios establecidos en el artículo 28.1 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica de Protección de Datos, aprobado en virtud del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, en el plazo máximo de un mes, contado desde el día siguiente a aquel en el que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para otorgar el acceso a los datos.

5. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa, la persona interesada podrá interponer la reclamación prevista en el artículo 18 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

6. Las personas que, en el ejercicio de sus funciones, sean responsables de la gestión del Registro, o intervengan en el tratamiento de los datos recogidos en el mismo, quedarán sujetas al deber de secreto profesional, conforme a lo previsto en el artículo 10 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

Artículo 8. Infracciones.

1. El incumplimiento de las prohibiciones y los deberes establecidos en el presente Decreto se considerarán infracciones administrativas, conforme a lo previsto en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; en el artículo 25 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, y en el artículo 44 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y darán lugar, previa instrucción del oportuno procedimiento, a la imposición de las correspondientes sanciones administrativas.

2. Son infracciones leves, conforme a lo previsto en el artículo 35.A) de la Ley 14/1986, de 25 de abril y en el artículo 44.2 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, las simples irregularidades en la observación de lo previsto en el artículo 7, sin trascendencia directa para la salud pública.

3. Son infracciones graves conforme a lo previsto en el artículo 35.B) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el artículo 25.1.c) de la Ley 2/1998, de 15 de junio:

a) El incumplimiento de la obligación de inscribir en el Registro los datos a los que se refiere el Anexo II.

b) El incumplimiento de la obligación de cumplimentar los datos contenidos en el Anexo II, antes de que transcurran veinticuatro horas desde que se produzca el parto, conforme a lo previsto en el artículo 6.3.

c) El incumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 6.2, sin perjuicio de lo previsto en la disposición adicional primera.

d) El incumplimiento de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias en relación con las obligaciones exigidas en este Decreto, siempre que se produzcan por primera vez.

4. Son infracciones muy graves conforme a lo dispuesto en el artículo 35.C) de la Ley 14/1986, de 25 de abril:

a) El incumplimiento de las obligaciones establecidas en los artículos 5 y 6, realizado de forma consciente y deliberada y que produzca un daño grave.

b) El incumplimiento reiterado de los requerimientos realizados por las autoridades sanitarias en relación con las obligaciones exigidas en este Decreto.

c) La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a la actuación inspectora.

d) La reincidencia en la comisión de las infracciones graves previstas en el apartado anterior.

Artículo 9. Sanciones.

1. Las infracciones serán sancionadas, con multas y demás medidas previstas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el artículo 27 de la Ley 2/1998, de 15 de junio.

2. Los órganos competentes para la imposición de las sanciones serán los que, atendiendo al importe de la multa que constituirá en todo caso la sanción principal, establece el artículo 27.2 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, sin perjuicio de lo previsto en el apartado 3 de dicho precepto legal.

Disposición adicional primera. Plazo para la habilitación del acceso al Registro y la formación del personal.

En el plazo máximo de seis meses contados desde la entrada en vigor del presente Decreto, los centros sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este Decreto, habilitarán el acceso a la plataforma informática que sustenta el Registro y formarán al personal que, en cada centro sanitario, esté facultado para tener acceso y cumplimentar los datos del Registro.

Disposición adicional segunda. Coordinación con el Sistema Estadístico de Andalucía.

El órgano al cual esté adscrito el Registro establecerá las medidas necesarias para la coordinación de este Registro con los Registros estadísticos de población, partos, nacimientos y mortalidad infantil y perinatal que gestiona el Sistema Estadístico de Andalucía.

La Unidad Estadística de la Consejería de Salud participará en el diseño y, en su caso, implantación de los ficheros del Registro, que recojan información administrativa susceptible de explotación estadística.

Disposición adicional tercera. Efectividad del Registro y Fichero.

La implantación efectiva del Registro conllevará la creación del correspondiente fichero y se efectuará por Orden de la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 20 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

Disposición transitoria única. Régimen transitorio de la inscripción de los datos de los partos y nacimientos.

La inscripción de los datos de los partos y nacimientos que se produzcan durante el plazo de adecuación contemplado

en la disposición adicional primera, se regirán por la normativa aplicable hasta la entrada en vigor del presente Decreto.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este Decreto.

Disposición final primera. Desarrollo y ejecución.

Se faculta a la Consejera de Salud para dictar cuantas disposiciones sean necesarias en desarrollo, ejecución y cumplimiento del presente Decreto, así como para modificar, mediante Orden, el contenido de los Anexos I y II.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, 13 de julio de 2010

JOSÉ ANTONIO GRIÑÁN MARTÍNEZ
Presidente de la Junta de Andalucía

MARÍA JESÚS MONTERO CUADRADO
Consejera de Salud

ANEXO I

RELACIÓN DE PROGRAMAS DE PREVENCIÓN

Programa		Fichero	
1	Errores innatos del Metabolismo	Cribado	12 Metabolopatías
2	Vacunaciones en Andalucía	Información, gestión y control	13 Plan de Vacunación de la Comunidad Autónoma de Andalucía
3	Detección de Hipoacusias en Recién Nacidos de Andalucía	Cribado	
4	Atención Temprana	Información, gestión y control	Atención Temprana

ANEXO II

CAMPOS DEL REGISTRO

	Datos	Fuente	Utilidad de la interfase para R. Civil	Utilidad de la interfase para BDU	Comentario
1	Secuencia del código de barra alfanumérico asignado de manera automática y rutinaria a todos los RN en base a la identificación de muestras de sangre de la madre y el RN (pulserita)	Paritorio		x	Es el método más fiable, libre de repeticiones incluso en partos gemelares
2	Fecha de nacimiento	Paritorio	x	x	
3	Hora de nacimiento	Paritorio	x	x	
4	Sexo	Paritorio	x	x	
5	Peso	Paritorio	x	x	
6	Longitud	Paritorio		x	Utilidad clínica
7	Perímetro cefálico	Paritorio		x	Utilidad clínica

	Datos	Fuente	Utilidad de la interfase para R. Civil	Utilidad de la interfase para BDU	Comentario	
8	Test APGAR al minuto	Paritorio		x	Utilidad clínica	
9	Test APGAR a los 5 minutos	Paritorio		x	Utilidad clínica	
10	Edad gestacional en semanas	Paritorio		x	Utilidad clínica	
11	Horas de la Bolsa Rota	Paritorio		x	Utilidad clínica	
12	Donación de Cordón	Paritorio		x	Utilidad clínica	
13	Tipo de parto	Paritorio	x	x	Parto Único	Espontáneo
						Instrumental
						Cesárea Electiva (sin trabajo de parto)
						Cesárea no Electiva (después de iniciado trabajo de parto)
					Parto múltiple (nº de Fetos)	Espontáneo
						Instrumental
						Cesárea Electiva (sin trabajo de parto)
						Cesárea no Electiva (después de iniciado trabajo de parto)
14	Vacuna de hepatitis b: (Sí o No)	Paritorio		x	Utilidad clínica	Opción Si:
						Fecha de la vacunación
						Opción No:
15	Profilaxis Vitamina K (Sí o No)	Paritorio		x	Utilidad Clínica	Opción Si: Fecha de la Profilaxis
						Opción No
16	Código del centro de nacimiento	Admisión	x	x		
17	NHUSA de la madre	Admisión	x	x		
18	Doc. Identificación de la madre o representante legal	Admisión	x	x		DNI
						NIE
						Pasaporte
						Tarjeta de Residencia Comunitaria
						Documentos varios
19	Residencia Habitual	Admisión	x	x	Rellenar campos	
20	Calle o plaza de residencia de la madre	Admisión	x	x		
21	Nº de la vivienda de residencia de la madre o representante legal	Admisión	x	x		
22	Puerta de residencia de la madre o representante legal	Admisión	x	x		
23	Escalera de la residencia de la madre o representante legal	Admisión	x	x		
24	Código postal de la residencia de la madre o representante legal	Admisión	x	x		
25	Municipio de residencia de la madre o representante legal	Admisión	x	x		
26	Provincia de residencia de la madre o representante legal	Admisión	x	x		
27	Teléfono de la madre o representante legal (fijo)	Admisión	x	x		
28	Teléfono de la madre o representante legal (móvil)	Admisión	x	x		
29	Correo electrónico de la madre o representante legal	Admisión	x	x		
30	País de nacimiento	Admisión	x	x		Comunidad de nacimiento
						Comunidad de procedencia (Comunidad del último Médico/a)
						Nacionalidad
31	Representante legal del RN	Admisión	x	x	Observaciones en las situaciones de desamparo al nacimiento	Madre
						Padre
						Otras (especificar)

	Datos	Fuente	Utilidad de la interfase para R. Civil	Utilidad de la interfase para BDU	Comentario		
32	Profesionales responsables de la asistencia	Paritorio	x	x	Nombre y apellidos Titulación Nº Colegiado o CNP Domicilio Colegiación (opcional)		
33	Muerte del RN	Paritorio	x	x	Registro de mortalidad	Feto nacido muerto	
						RN fallecido antes de 24 horas	Fecha muerte
						Hora de la muerte	
34	Código CIE 9 de causa de muerte	Paritorio	x	x	Registro de mortalidad		