

## 1. Disposiciones generales

### CONSEJERÍA DE SALUD

*DECRETO 69/2016, de 1 de marzo, por el que se crea y regula el Registro de personas residentes en Andalucía con anomalías congénitas causadas por talidomida, y se desarrolla el procedimiento para la evaluación, y en su caso, inclusión de dichas personas en ese Registro.*

La Constitución Española, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud y establece, que compete a los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

El Estatuto de Autonomía para Andalucía establece, en su artículo 37, como uno de los principios rectores de la políticas públicas, el de la autonomía y la integración social y profesional de las personas con discapacidad, de acuerdo con los principios de no discriminación, accesibilidad universal e igualdad de oportunidades. Por otra parte, en su artículo 40.2, dispone que los poderes públicos de la Comunidad Autónoma de Andalucía adoptarán las medidas necesarias para el efectivo cumplimiento de estos principios, en su caso, mediante el impulso de la legislación pertinente, la garantía de una financiación suficiente y la eficacia y eficiencia de las actuaciones administrativas. Asimismo, en su artículo 55.2, atribuye 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 se le atribuye en 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, incluyendo la salud laboral, la sanidad animal con efecto sobre la salud humana, la sanidad alimentaria, la sanidad ambiental y la vigilancia epidemiológica, el régimen estatutario y la formación del personal que presta servicios en el sistema sanitario público, así como la formación sanitaria especializada y la investigación científica en materia sanitaria.

El artículo 23 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad establece que, para la consecución de los objetivos que se desarrollan en el Capítulo V del Título I, 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.

Igualmente, el artículo 19.1 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, dispone que la Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía, en el marco de sus competencias, realizará las siguientes actuaciones: 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 contemplados en el artículo 6, apartado 2, de esta Ley, de las que puedan derivarse acciones de intervención, así como los sistemas de información y estadísticas sanitarias.

Andalucía ha ido desarrollando a lo largo de los años un Sistema Sanitario Público que se ha consolidado como el garante del derecho de nuestra ciudadanía a la protección de la salud, de forma universalizada y equitativa, sin que nadie se vea discriminado por razones económicas, sociales, raciales, geográficas o por cualquier otra circunstancia.

En este contexto, es necesario desarrollar determinadas medidas que garanticen y faciliten la identificación de las personas afectadas por anomalías congénitas causadas por talidomida, garantizando el acceso a los servicios que, sobre la base de su patología, puedan necesitar.

En este sentido se precisa contar con un Registro de las personas con anomalías congénitas causadas por talidomida que permita disponer de información fiable, actualizada y completa de las personas afectas, cuyo propósito sea conocer de forma fehaciente el alcance que la administración de talidomida ha tenido en Andalucía, así como contar con una herramienta útil para la planificación de políticas de salud en relación con las personas afectadas, que incluya la promoción, prevención, atención sanitaria y rehabilitación.

La talidomida es un principio farmacológico desarrollado por la empresa farmacéutica Grünenthal en 1953 que por sus propiedades sedantes e hipnóticas se convirtió en una alternativa a los barbitúricos. Posteriormente fue comercializado para el tratamiento sintomático de las náuseas y los vómitos durante el embarazo. Poco después de su introducción en el mercado se observó el incremento de nacimientos de niños y niñas con serias malformaciones, observación que concluyó en la atribución de efecto teratogénico del fármaco. Actualmente, se ha acuñado el término de «Thalidomide embryopathy» para describir un conjunto de anomalías o malformaciones en niñas y niños como resultado de la exposición en el útero materno a la talidomida.

El tratamiento con talidomida se considera responsable de malformaciones en casi diez mil personas, de las que de mil quinientos a tres mil se han producido en España.

En los países donde se comercializó la talidomida, han ido apareciendo asociaciones de víctimas que han reclamado responsabilidades a los gobiernos de estos países y a la industria farmacéutica. En el año 2006, el Instituto de Salud Carlos III desarrolló un protocolo clínico para determinar las personas afectadas por la talidomida, a las cuales se les concedió el «certificado de talidomídico» del Centro de Investigación de Anomalías Congénitas.

Desde hace años las personas afectadas han desarrollado diferentes actividades sociales y políticas, además de las pertinentes actuaciones en los tribunales, encaminadas al reconocimiento por parte de la multinacional farmacéutica de sus responsabilidades. Destacamos en este ámbito la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, de 13 de octubre de 2014, confirmada por la reciente Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de octubre de 2015.

En el Parlamento Europeo todos los grupos han manifestado recientemente por unanimidad la necesaria y urgente adopción de medidas para las personas afectadas españolas.

Por otra parte, en el Parlamento Andaluz se aprobó el 22 de octubre de 2015, por unanimidad, una Proposición no de Ley relativa al reconocimiento y a la adopción de medidas de reparación moral, social y económica a las víctimas de la talidomida en Andalucía.

En definitiva, es oportuno que el Gobierno Andaluz atienda a esta ciudadanía, mediante el desarrollo de un procedimiento para identificar a las personas afectadas por talidomida en Andalucía que lleve a su inscripción en un Registro, que suponga un reconocimiento a su condición de personas afectadas por la talidomida.

Por todo ello, el presente Decreto tiene como objetivo desarrollar un procedimiento para identificar a las personas afectadas por la talidomida en Andalucía, creando y regulando un Registro donde inscribir los datos de dichas personas.

En su virtud, de conformidad con lo establecido 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, a propuesta de la persona titular de la Consejería de Salud, de acuerdo con el Consejo Consultivo y previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del día 1 de marzo de 2016,.

## D I S P O N G O

### Artículo 1. Objeto y ámbito.

El presente Decreto tiene por objeto crear y regular el Registro de Personas residentes en Andalucía con Anomalías Connatales causadas por Talidomida, que estará adscrito a la Secretaría General competente en materia de salud pública, y desarrollar el procedimiento para la evaluación y, en su caso, inclusión de dichas personas en ese Registro.

### Artículo 2. Finalidad y Funciones del Registro.

1. El Registro tendrá como finalidad dotar a la Consejería competente en materia de salud de una herramienta para la planificación de actividades de promoción, prevención, atención sanitaria y rehabilitación, en relación con las personas con anomalías connatales causadas por talidomida, sin que se derive directamente de ello ningún derecho para dichas personas.

2. El Registro, de naturaleza administrativa, tendrá las siguientes funciones:

- a) Facilitar la obtención de información necesaria para la realización de estadísticas oficiales.
- b) El mantenimiento de una información fiable completa y actualizada sobre las personas con anomalías connatales causadas por talidomida.
- c) Colaborar con otros registros de similar finalidad.

### Artículo 3. Contenido del Registro.

Se inscribirán en el Registro los siguientes datos:

- a) Datos de identificación de la persona.
- b) Antecedentes recogidos en los informes médicos que aporta la persona interesada.
- c) Descripción de las anomalías connatales causadas por talidomida.
- d) Valoración funcional realizada por la Unidad de Valoración Médica de Incapacidades, en adelante UVMi.
- e) Diagnóstico definitivo.

### Artículo 4. Colaboración con el Sistema Estadístico y Cartográfico de Andalucía.

1. Con objeto de impulsar la necesaria colaboración entre el Registro regulado en este Decreto y el Sistema Estadístico y Cartográfico de Andalucía, se establecerán los circuitos de información necesarios para la elaboración de las actividades estadísticas y cartográficas oficiales incluidas en los planes estadísticos y cartográficos de Andalucía y sus programas anuales.

La información del Registro que se utilice en la confección de estadísticas oficiales quedará sometida a la preservación del secreto estadístico en los términos establecidos en los artículos 9 al 13 y 25 de la Ley 4/1989, de 12 de diciembre, de Estadística de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

2. La Unidad Estadística y Cartográfica 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 y cartográfica.

#### Artículo 5. Solicitud.

1. Las personas residentes en Andalucía que se consideren afectadas por presentar anomalías connatales causadas por talidomida y quieran ser evaluadas a tal efecto e inscritas en el Registro, presentarán una solicitud, que formularán por sí mismas, o en su caso, por sus representantes legales, dirigidas a las Delegaciones Territoriales o Provinciales con competencias en materia de salud de la provincia donde tengan su domicilio, conforme al modelo que figura como Anexo.

2. Las solicitudes podrán presentarse en los lugares y Registros previstos en la normativa vigente en materia de procedimiento administrativo común y en el artículo 82 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

3. Podrá presentarse solicitud por vía telemática, a través del Registro Telemático Único de la Administración de la Junta de Andalucía, en la siguiente dirección electrónica: <http://juntadeandalucia.es/organismos/salud>. La presentación de la solicitud por medios electrónicos deberá realizarse conforme a la normativa vigente y de aplicación en materia de identificación y firma electrónica de los interesados en el procedimiento administrativo.

4. Las solicitudes se acompañarán de los siguientes documentos, originales o copias compulsadas, o autenticadas:

- a) Acreditación, en su caso, de la representación legal.
- b) Declaración responsable de la persona interesada de que su madre consumió talidomida.
- c) Informes médicos que obren en poder de la persona interesada sobre las anomalías connatales que padece.

#### Artículo 6. Tramitación.

1. Recibida la solicitud y documentación, se podrán realizar de oficio las actuaciones que se estimen pertinentes para la comprobación de los datos consignados.

2. Si la solicitud no tuviera consignados todos los datos incluidos en la misma o no se adjuntaran todos los documentos preceptivos, la Delegación Territorial o Provincial competente, órgano instructor del procedimiento, podrá requerir a la persona solicitante que subsane dichos extremos, en un plazo de diez días, indicándole que, de no atenderse el mismo, se le tendrá desistido de su solicitud previa resolución de la persona titular de la misma, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa vigente en materia de procedimiento administrativo común.

#### Artículo 7. Equipos Evaluadores.

1. Las Unidades de Valoración Médica de Incapacidades (UVMI), adscritas a las Delegaciones Territoriales o Provinciales con competencias en materia de salud, serán las encargadas de evaluar, mediante reconocimiento personal, a las personas interesadas con objeto de identificar a las que presenten anomalías connatales causadas por talidomida. Estos Equipos serán coordinados desde la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía, que contará con la colaboración de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía en la elaboración de un protocolo de evaluación clínica de las personas interesadas y para la emisión de aquellos estudios que sean necesarios relativos a las lesiones a valorar.

2. Una vez realizada la valoración por parte de la UVMI, la misma emitirá informe previo a la propuesta de resolución.

#### Artículo 8. Resolución.

1. Una vez valorado el informe realizado por la UVMI, la persona titular de la Delegación Territorial o Provincial competente en materia de salud, elevará propuesta de resolución a la persona titular de la Secretaría General competente en materia de salud pública.

2. La persona titular de la Secretaría General competente en materia de salud pública, resolverá estimando o desestimando la solicitud realizada. En el caso de que la estime, se procederá a la inscripción de oficio, a los efectos establecidos en el presente Decreto, de los datos de la persona afectada en el Registro de Personas con Anomalías Connatales causadas por Talidomida.

3. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución del procedimiento de inscripción, será de seis meses contados a partir del día en el que la solicitud tuvo entrada en el registro del órgano competente para su

tramitación. Si transcurrido dicho plazo no se hubiera dictado y notificado resolución expresa, se podrá entender la solicitud estimada por silencio administrativo.

4. De dicha inscripción se deberá dejar constancia en la Historia Clínica de la persona solicitante.

Artículo 9. Modificación y cancelación de las inscripciones del Registro.

1. La inscripción en el Registro podrá ser modificada:

- a) Por alteración de los datos personales ya inscritos.
- b) Por aportación de nuevos informes sobre la evolución de la persona interesada.

2. La cancelación de las inscripciones se practicará de oficio o a instancia de la persona interesada por:

a) Cambio de la residencia de la persona interesada, que se traslade fuera del territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

b) A solicitud de la persona interesada.

c) Fallecimiento de la persona inscrita.

Las personas interesadas podrán solicitar la cancelación o rectificación de sus datos contenidos en el registro, mediante solicitud donde deberá hacerse constar la causa o causas cuya cancelación o rectificación se solicita, pudiendo aportar cuantos documentos puedan ser determinantes para el fin solicitado.

Artículo 10. Régimen de protección de los datos de carácter personal.

La información que contenga el Registro sólo podrá ser cedida para fines y supuestos específicos previstos en este Decreto y en los términos regulados en los artículos 11 y 21 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en el artículo 16.3 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.

Disposición final primera. Habilitación.

1. Se faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia de salud para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en el presente Decreto.

2. Por Orden de la persona titular de la Consejería competente en materia de salud se creará el correspondiente fichero de datos de carácter personal del Registro de Personas con Anomalías Connatales causadas por Talidomida en la Comunidad Autónoma de Andalucía, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su Reglamento de desarrollo aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

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, 1 de marzo de 2016

AQUILINO ALONSO MIRANDA  
Consejero de Salud

SUSANA DÍAZ PACHECO  
Presidenta de la Junta de Andalucía

**JUNTA DE ANDALUCÍA**

**CONSEJERÍA DE SALUD**

CÓDIGO IDENTIFICATIVO

Nº REGISTRO, FECHA Y HORA

**SOLICITUD**

**EVALUACIÓN DE LAS PERSONAS CON ANOMALÍAS CONNATALES CAUSADAS POR TALIDOMIDA, Y EN SU CASO, INCLUSIÓN DE DICHAS PERSONAS EN EL REGISTRO DE PERSONAS RESIDENTES EN ANDALUCÍA CON ANOMALÍAS CONNATALES CAUSADAS POR TALIDOMIDA.**

Decreto / de de (BOJA nº de fecha )

<b>1 DATOS DE LA PERSONA SOLICITANTE</b>							
APELLIDOS Y NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:						SEXO: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	DNI/NIE/NIF:
DOMICILIO A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN:							
TIPO VÍA:	NOMBRE VÍA:						
NÚMERO:	CALIFICADOR DE NÚMERO (LETRA):	KM. EN LA VÍA:	BLOQUE:	LETRA:	ESCALERA:	PISO:	PUERTA:
COMPLEMENTO DE DOMICILIO:							
ENTIDAD DE POBLACIÓN:				PROVINCIA:		C. POSTAL:	
TELÉFONO:	FAX:	CORREO ELECTRÓNICO:					

<b>2 DATOS DE LA PERSONA REPRESENTANTE LEGAL</b>							
APELLIDOS Y NOMBRE DE LA PERSONA REPRESENTANTE:						SEXO: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	DNI/NIE/NIF:
MOTIVO DE LA REPRESENTACIÓN:							
DOMICILIO A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN:							
TIPO VÍA:	NOMBRE VÍA:						
NÚMERO:	CALIFICADOR DE NÚMERO (LETRA):	KM. EN LA VÍA:	BLOQUE:	LETRA:	ESCALERA:	PISO:	PUERTA:
COMPLEMENTO DE DOMICILIO:							
ENTIDAD DE POBLACIÓN:				PROVINCIA:		C. POSTAL:	
TELÉFONO:	FAX:	CORREO ELECTRÓNICO:					

<b>3 DOCUMENTACIÓN ADJUNTA</b>			
PRESENTA LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN:			
<input type="checkbox"/>	Acreditación, en su caso, de la representación legal.		
<input type="checkbox"/>	Declaración responsable de la persona interesada de que su madre consumió talidomida.		
<input type="checkbox"/>	Informes médicos que obren en poder de la persona interesada sobre las anomalías connatales que padece.		
AUTORIZACIÓN DOCUMENTOS EN PODER DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA			
Ejercer el derecho a no presentar los siguientes documentos que obran en poder de la Administración de la Junta de Andalucía o de sus Agencias, y autorizo al órgano gestor para que pueda recabar dichos documentos o la información contenida en los mismos de los órganos donde se encuentren:			
Documento	Consejería/Agencia y Órgano	Fecha de emisión o presentación	Procedimiento en el que se emitió o en el que se presentó*
1			
2			
3			
(*) Han de tratarse de documentos correspondientes a procedimientos que hayan finalizado en los últimos cinco años.			
AUTORIZACIÓN DOCUMENTOS EN PODER DE OTRAS ADMINISTRACIONES			
Autorizo al órgano gestor para que pueda recabar de otras Administraciones Públicas los siguientes documentos o la información contenida en los mismos:			
Documento	Administración Pública y Órgano	Fecha de emisión o presentación	Procedimiento en el que se emitió o en el que se presentó
1			
2			
3			



002335D

00086511

CÓDIGO IDENTIFICATIVO

(Página 2 de 2)

ANEXO

<b>4</b>	<b>CONSENTIMIENTO EXPRESO DNI/NIE</b>
CONSENTIMIENTO EXPRESO DNI/NIE DE LA PERSONA SOLICITANTE	
<input type="checkbox"/> La persona abajo firmante presta su <b>CONSENTIMIENTO</b> para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad. <input type="checkbox"/> <b>NO CONSIENTE</b> y aporto fotocopia autenticada del DNI/NIE.	
CONSENTIMIENTO EXPRESO DNI/NIE DE LA PERSONA REPRESENTANTE	
<input type="checkbox"/> La persona abajo firmante presta su <b>CONSENTIMIENTO</b> para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad. <input type="checkbox"/> <b>NO CONSIENTE</b> y aporto fotocopia autenticada del DNI/NIE.	
<b>5</b>	<b>SOLICITUD, DECLARACIÓN, LUGAR, FECHA Y FIRMA</b>
La persona abajo firmante <b>DECLARA</b> , bajo su expresa responsabilidad, que son ciertos cuantos datos figuran en la presente solicitud, así como en la documentación adjunta	
En ..... a ..... de ..... de ..... LA PERSONA SOLICITANTE / REPRESENTANTE LEGAL	
Fdo.: .....	

**ILMO/A. SR./A. DELEGADO/A TERRITORIAL DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES EN** .....

**PROTECCIÓN DE DATOS**

En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Consejería de Salud le informa que los datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de este documento / impreso / formulario y demás que se adjuntan van a ser incorporados, para su tratamiento, en un fichero parcialmente automatizado: "Registro de las personas con anomalías congénitas causadas por talidomida en la Comunidad Autónoma de Andalucía. Asimismo, se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad dotar a la Consejería competente en materia de salud de una herramienta para la planificación de actividades de promoción, prevención, atención sanitaria y rehabilitación, en relación con las personas con anomalías congénitas causadas por talidomida.

De acuerdo con lo previsto en la citada Ley Orgánica, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a la Secretaría General competente en Salud Pública. Consejería de Salud. Avda. de la Innovación, S/N-Edif. Arena 1. 41071-SEVILLA.

002335D

00086511