

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, SERVIZOS SOCIAIS E IGUALDADE

14083 *Real decreto 1091/2015, do 4 de decembro, polo que se crea e se regula o Rexistro Estatal de Enfermidades Raras.*

No ámbito da Unión Europea, o programa de acción comunitaria sobre as enfermidades pouco comúns (1999-2003) adoptou a actual definición de enfermidades raras ou pouco frecuentes como aquelas que, con perigo de morte ou invalidez crónica, teñen unha prevalencia menor de 5 casos por cada 10.000 habitantes.

Estas enfermidades asóciense a aspectos relevantes na vida das persoas que as padecen. Na maioría dos casos trátase de trastornos crónicos e graves que aparecen en idades temperás da vida, aínda que algunhas tamén na idade adulta. Todo isto determina que se consideren un problema de saúde e de interese social.

O terceiro programa plurianual de acción da Unión Europea no ámbito da saúde (2014-2020) recolle as enfermidades raras como obxectivo prioritario das súas accións e dedica unha atención específica a mellorar o coñecemento e a facilitar o acceso á información sobre estas enfermidades. A Comunicación da Comisión Europea ao Parlamento Europeo, ao Consello, ao Comité Económico e Social Europeo e ao Comité das Rexións «As enfermidades raras: un reto para Europa» [COM (2008) 679 final] establece a estratexia comunitaria neste eido, un de cuxos puntos fundamentais é mellorar o recoñecemento e a visibilidade destas enfermidades.

A Recomendación do Consello, do 8 de xuño de 2009, relativa a unha acción no ámbito das enfermidades raras (2009/C 151/02), encomenda aos Estados membros que garantan que estas enfermidades teñan unha codificación e rastrexabilidade apropiadas en todos os sistemas de información sanitarios para favorecer un recoñecemento adecuado nos sistemas nacionais de asistencia sanitaria e contribuír activamente ao desenvolvemento dun inventario dinámico de enfermidades raras da Unión Europea baseado na Clasificación internacional de enfermidades dentro do respecto dos procedementos nacionais.

A Estratexia en enfermidades raras do Sistema nacional de saúde, aprobada polo Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde o 3 de xuño de 2009 e actualizada o 11 de xuño de 2014, recolle a necesidade de considerar de modo apropiado a incidencia e prevalencia de cada enfermidade, así como de mellorar o coñecemento sobre a historia natural das enfermidades raras ou pouco frecuentes co fin de adaptar as actuacións en materia de atención sanitaria e poder realizar un mellor seguimento delas. Un dos obxectivos desta estratexia é obter a información epidemiolóxica necesaria que permita o desenvolvemento de políticas sociais, sanitarias e de investigación.

A Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, habilita no seu artigo 23 as administracións sanitarias para crearen rexistros e analizaren a información necesaria para o coñecemento das distintas situacións das cales poden derivar accións de intervención da autoridade sanitaria. No caso destas enfermidades, cómpre crear o Rexistro Estatal de Enfermidades Raras que facilite a elaboración de estudos epidemiolóxicos sólidos que permitan delinear a política sanitaria máis adecuada ao problema que se pretende abordar e que son a base de toda proposta de promoción e protección da saúde e da detección precoz.

As características específicas das enfermidades raras, como son a baixa prevalencia, o descoñecemento delas e das súas bases etiopatoxénicas, a ausencia ou escaseza de opcións terapéuticas e a dispersión da información, fan que os sistemas de rexistro resulten instrumentos clave como sistemas de información sanitaria que permitan coñecer o número total de persoas afectadas e a prevalencia de cada enfermidade, así como avaliar a súa historia natural co fin de adoptar decisións en materia de saúde pública e de atención sanitaria e poder realizar un mellor seguimento delas.

Na maioría das comunidades autónomas fóronse creando, nos últimos anos, rexistros ou sistemas de información de enfermidades raras que foron conformando, xunto coas actividades desenvolvidas desde o Instituto de Investigación de Enfermidades Raras do Instituto de Saúde Carlos III, a Rede española de rexistros de enfermidades raras (SpainRDR), polo que resulta necesario establecer a normativa que permita unha adecuada colaboración e coordinación entre eles.

Ben que a Orde SCO/1730/2005, do 31 de maio, pola que se crean e se suprimen ficheiros de datos de carácter persoal xestionados polo departamento, regulou o ficheiro do Rexistro de Enfermidades Raras cos fins de seguimento, control da saúde e investigación, modificado mediante a Resolución do 26 de abril de 2013, do Instituto de Saúde Carlos III, este real decreto crea e regula o contido e as características do citado rexistro, así como a transferencia da información necesaria coas comunidades autónomas.

E é máis, o Rexistro Estatal de Enfermidades Raras que agora se crea intégrase no Sistema de información sanitaria do Sistema nacional de saúde previsto no artigo 53 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde, co fin de garantir a dispoñibilidade da información e da comunicación recíproca entre as administracións sanitarias.

Atendendo así ás finalidades que establece o presente real decreto, o citado artigo 53 da Lei 16/2003, do 28 de maio, xunto co artigo 8.1 da Lei 14/1986, do 25 de abril, outorgan ao tratamento e á cesión de datos previstos nel a cobertura legal suficiente para a aplicación do artigo 7.3 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, conforme o exixido nela.

Este real decreto someteuse ao informe da Axencia Española de Protección de Datos, das comunidades autónomas, das cidades con estatuto de autonomía, das sociedades científicas afectadas e das organizacións de pacientes. Así mesmo, recibiu informes do Comité Consultivo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde e do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 4 de decembro de 2015,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto.*

É obxecto deste real decreto a creación e regulación do Rexistro Estatal de Enfermidades Raras.

Artigo 2. *Creación do Rexistro.*

Créase o Rexistro Estatal de Enfermidades Raras, en diante «o Rexistro», ao abeiro do previsto no artigo 23 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Artigo 3. *Natureza e finalidade do Rexistro.*

O Rexistro, que posúe natureza administrativa, está integrado no Sistema de información sanitaria do Sistema nacional de saúde previsto no artigo 53 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde, e ten por finalidade:

a) Proporcionar información epidemiolóxica sobre as enfermidades raras, sobre a súa incidencia e prevalencia e sobre os seus factores determinantes asociados.

b) Facilitar a información necesaria para orientar a planificación e xestión sanitaria e a avaliación das actividades preventivas e asistenciais no ámbito das enfermidades raras.

c) Prover os indicadores básicos sobre enfermidades raras que permitan a comparación entre as comunidades autónomas e con outros países.

Artigo 4. *Órganos competentes.*

1. O Rexistro estará adscrito á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, que será o órgano responsable del e do ficheiro correspondente.

2. A xestión do Rexistro poderáselle encomendar ao Instituto de Saúde Carlos III, a través do Instituto de Investigación de Enfermidades Raras, caso en que se encargará do tratamento dos datos de acordo coa normativa vixente.

3. A coordinación do Rexistro Estatal cos sistemas de información e rexistros de enfermidades raras autonómicos e das cidades con estatuto de autonomía corresponderá á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.

Artigo 5. *Funcións dos órganos competentes.*

1. Ao órgano responsable do Rexistro corresponderalle:

a) Elaborar, en coordinación cos órganos responsables dos sistemas de información e rexistros de enfermidades raras autonómicos e das cidades con estatuto de autonomía e, de ser o caso, co órgano encargado do tratamento dos datos, o manual de procedementos do Rexistro, así como aprobalo e modificalo, logo de informe favorable do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde. O manual conterá todos aqueles aspectos necesarios para a posta en funcionamento do Rexistro.

b) Organizar e xestionar o Rexistro.

c) Adoptar medidas que garantan a confidencialidade, seguridade e integridade dos datos contidos no Rexistro.

d) Obter, depurar, integrar, procesar, analizar, comparar e avaliar a información sobre os casos de enfermidades raras en España, normalizándoa de acordo con pautas homologadas internacionalmente.

e) Realizar informes e publicacións periódicas que conterán unicamente información dissociada e, de ser o caso, agregada.

f) Colaborar e coordinarse nas súas actuacións con outros sistemas de información e rexistros de enfermidades raras autonómicos e das cidades con estatuto de autonomía.

2. As funcións que se enumeran nas alíneas b), c), d), e) e f) do punto anterior poderán ser encomendadas de conformidade co disposto no artigo 4.2.

CAPÍTULO II

Características do Rexistro

Artigo 6. *Modelo e soporte de datos.*

O Rexistro implementarase en soporte dixital e o seu deseño e estrutura garantirán que o intercambio de datos e o seu tratamento se poidan realizar por medios electrónicos.

Artigo 7. *Contido do Rexistro.*

1. O Rexistro recollerá información do seguinte tipo:

a) Datos de carácter identificativo: nome e apelidos, enderezo e identificador de tarxeta sanitaria.

b) Datos sociodemográficos.

c) Datos clínico-epidemiolóxicos.

2. A concreción, definición e contido dos datos previstos no punto anterior estableceranse no manual de procedementos do Rexistro. Estes datos poderanse ampliar e modificar, de acordo coa evolución das necesidades que se poidan suscitar, mediante a aprobación da Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, logo de informe favorable do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, sempre que sexan accesibles e resulten necesarios para atender a finalidade definida no artigo 3.

Artigo 8. *Comunicación de datos.*

1. De conformidade co disposto no artigo 53 da Lei 16/2003, do 28 de maio, as comunidades autónomas e cidades con estatuto de autonomía deberán comunicar os datos a que se refire o artigo anterior, que consten nos seus respectivos rexistros e sistemas de información, así como as súas modificacións, nos termos que se establezan no manual de procedementos do Rexistro.

2. As comunicacións de datos realizaranse utilizando unicamente medios electrónicos.

3. Para esta comunicación de datos non é necesario o consentimento do seu titular, de acordo co disposto no artigo 7.3 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, en relación co disposto no artigo 53 da Lei 16/2003, do 28 de maio, e no artigo 8.1 da Lei 14/1986, do 25 de abril.

Artigo 9. *Comprobación dos datos.*

Os rexistros das comunidades autónomas e das cidades con estatuto de autonomía efectuarán a validación dos datos que consten no seu poder, así como as súas modificacións, antes de remitilos ao Rexistro Estatal, en función do manual de procedementos do Rexistro.

CAPÍTULO III

Acceso ao Rexistro e confidencialidade

Artigo 10. *Acceso ao Rexistro.*

1. O acceso aos datos do Rexistro unicamente se poderá realizar para o cumprimento dos fins previstos no artigo 3 e realizarse utilizando unicamente medios electrónicos.

2. O intercambio de datos do Rexistro coas institucións da Unión Europea realizarase de acordo co previsto na normativa española e comunitaria.

3. Para a necesaria asistencia sanitaria ao paciente, as administracións sanitarias poderán acceder á información contida no Rexistro, incluídos os datos identificativos, de conformidade co previsto no artigo 10.5 do Regulamento de desenvolvemento da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, aprobado polo Real decreto 1720/2007, do 21 de decembro.

4. En calquera outro suposto de acceso aos datos para os fins previstos no artigo 3, este será sempre de forma dissociada e conforme o establecido no manual de procedementos do Rexistro.

5. Os titulares dos datos poderán exercer os dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición nos termos establecidos na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, e na súa normativa de desenvolvemento. Cando os datos non procedan do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, as solicitudes para o exercicio destes dereitos trasladaranse ao órgano ou entidade do cal proceda a información, para a súa tramitación, e comunicáraselle ao interesado este traslado.

Artigo 11. *Confidencialidade e medidas de seguridade.*

1. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e, de ser o caso, as autoridades correspondentes adoptarán no seu ámbito as medidas necesarias para asegurar que o tratamento dos datos se realiza para os fins previstos no artigo 3.

2. Así mesmo, disporán as medidas oportunas para garantir a seguridade dos procesos de envío, cesión, custodia e explotación da información, de acordo co previsto no Real decreto 1720/2007, do 21 de decembro.

3. O sistema de información do Rexistro cumprirá as medidas de seguridade correspondentes ao Esquema nacional de seguridade previsto na Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos, e no Real decreto 3/2010, do 8 de xaneiro, polo que se regula o Esquema nacional de seguridade no ámbito da Administración electrónica.

Disposición adicional primeira. *Non incremento do gasto público.*

A posta en funcionamento do Rexistro Estatal de Enfermidades Raras non suporá incremento das dotacións orzamentarias nin gastos en materia de persoal.

Disposición adicional segunda. *Posta en funcionamento do Rexistro Estatal de Enfermidades Raras.*

1. No prazo máximo de oito (8) meses, contados desde a entrada en vigor deste real decreto, aprobarase o manual de procedementos do Rexistro previsto na alínea a) do artigo 5.1.

2. No prazo máximo de seis (6) meses, contados desde a aprobación do manual de procedementos do Rexistro, as comunidades autónomas e as cidades con estatuto de autonomía deberán adaptar os seus rexistros de enfermidades raras para incluír e comunicar todos os datos a que están obrigadas en aplicación do artigo 8.

3. O Rexistro Estatal de Enfermidades Raras deberá estar plenamente operativo no prazo máximo de tres (3) meses contados desde o transcurso do prazo mencionado no punto anterior.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro da competencia que o artigo 149.1.16.^a da Constitución española lle atribúe ao Estado en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Habilitación para o desenvolvemento normativo.*

Facúltase o titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade para ditar cantas disposicións sexan necesarias para a aplicación e o desenvolvemento do establecido neste real decreto e, en particular, para adaptar o contido do ficheiro denominado «Rexistro de Enfermidades Raras e Banco de Mostras», creado mediante a Orde SCO/1730/2005, do 31 de maio, pola que se crean e se suprimen ficheiros de datos de carácter persoal xestionados polo departamento.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 4 de decembro de 2015.

FELIPE R.

O ministro de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade,
ALFONSO ALONSO ARANEGUI