

## DISPOSICIONES GENERALES

DEPARTAMENTO DE SALUD

196

*DECRETO 473/2013, de 30 de diciembre, de creación y funcionamiento del Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Euskadi.*

Por consenso en la Unión Europea, las denominadas enfermedades raras, también conocidas como enfermedades poco frecuentes o minoritarias, son aquellas que afectan a menos de cinco personas por cada diez mil habitantes. Muchas de ellas constituyen patologías complejas con tendencia a la cronicidad y discapacidad. El desconocimiento de las bases etiopatogénicas y, en general, la ausencia de tratamientos curativos generan diversas dificultades para la adecuada atención de los pacientes que las padecen. El departamento competente en materia de salud ha puesto en marcha diversas iniciativas que pretenden posibilitar una mejora en el diagnóstico y seguimiento de estos pacientes, en especial aquellos que presentan mayores niveles de complejidad, y está decidido a avanzar en el mejor tratamiento de las personas con estas enfermedades, teniendo como guía de actuación las propuestas aprobadas en el Parlamento Vasco y las solicitudes que a este respecto han presentado las asociaciones de enfermos y familiares.

El Plan de Trabajo de la Comisión Europea sobre Salud Pública (2008-2013) contempla las enfermedades raras como objetivo prioritario de sus acciones, dedicando atención específica a mejorar el conocimiento y facilitar el acceso a la información sobre estas enfermedades. La Comunicación COM (2008) 679 final de la Comisión Europea al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre las enfermedades raras establece la estrategia comunitaria en este campo, en la que se incluye como uno de los puntos fundamentales mejorar el reconocimiento y visibilidad de las enfermedades raras; señala también, en su apartado 5.11, la relevancia de los registros y bases de datos como instrumentos clave para el desarrollo de la investigación clínica de estas enfermedades.

Y la Recomendación del Consejo de 8 de junio de 2009 relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras (2009/C151/02) recomienda a los Estados miembros que se garantice que las enfermedades raras tengan una codificación y trazabilidad apropiadas en todos los sistemas de información sanitarios, para favorecer un reconocimiento adecuado de dichas enfermedades en los sistemas nacionales de asistencia sanitaria basado en la Clasificación Internacional de Enfermedades.

Además, se ha establecido la Estrategia en Enfermedades Raras, aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 3 de junio de 2009. Dentro de ella, la línea estratégica uno es la dedicada a «Información sobre enfermedades raras», siendo su objetivo mejorar la información disponible sobre enfermedades raras y los recursos disponibles para su atención, que permita dar respuesta a las necesidades planteadas por pacientes, profesionales sanitarios, investigadores y responsables de las administraciones sanitarias y de servicios sociales. En el marco de esta estrategia, la consecución de un registro estatal de enfermedades raras de base poblacional, sustentado en registros del mismo tipo de carácter autonómico, forma parte de uno de sus objetivos estratégicos.

En la Comunidad Autónoma de Euskadi, el Plan de Acción de 20 de junio de 2011 de la Estrategia de las Enfermedades Raras también contempla, entre sus líneas de acción, la puesta en

marcha de un Registro de Enfermedades Raras con el fin de avanzar de manera armónica en el mejor conocimiento, atención e investigación de las mismas.

Las fuentes principales de información para la identificación de casos son los registros hospitalarios de los hospitales públicos y privados y otros registros sanitarios gestionados por el departamento competente en materia de salud. La identificación de casos puede provenir también de consultas especializadas que atienden a los pacientes de enfermedades raras o de los que estén participando en ensayos clínicos o en otro tipo de proyectos de investigación clínica. Por otro lado, las diferentes asociaciones de pacientes también pueden constituir una buena fuente de información para la identificación de casos de este tipo de enfermedades.

Además, por Orden de 22 de mayo de 2012, del Consejero de Sanidad y Consumo, se ha creado en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi el Consejo Asesor de enfermedades raras como órgano consultivo del departamento competente en materia de salud para el asesoramiento técnico y la información en lo referente a las denominadas enfermedades raras. Dicho Consejo desarrolla sus funciones de asesoramiento e información principalmente en las materias de definición del marco técnico asistencial, del fomento de la investigación y la formación en el ámbito de las denominadas enfermedades raras así como en el desarrollo de los sistemas de información.

La presente norma es coherente con el ordenamiento jurídico vigente, habida cuenta de que se trata de una manifestación de la competencia autonómica de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica estatal en materia de sanidad interior prevista en el artículo 18 de Estatuto de Autonomía del País Vasco, aprobado por Ley Orgánica 3/1979, de 18 de diciembre. Todo ello, sin perjuicio de la competencia atribuida al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En este contexto, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece en su artículo 23 que «Para la consecución de los objetivos que se desarrollan en el presente capítulo –la intervención pública con la salud individual y colectiva–, 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».

Por su parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 53, crea y regula el sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud para garantizar la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre las administraciones sanitarias.

Y la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación sanitaria de Euskadi señala, en su artículo 9 que «Para facilitar el cumplimiento de los principios programáticos del sistema se desarrollarán prioritariamente las siguientes actividades:

a) Realización de los estudios epidemiológicos necesarios y su seguimiento, para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria.

b) Creación de los sistemas de información necesarios para facilitar el ejercicio adecuado de los distintos niveles de responsabilidad en el sistema».

Finalmente, la especial implicación de los datos sensibles relativos a la salud de las personas y la importante necesidad de transformar en términos de obligatoriedad la recogida de datos hace que la presente norma deba abordarse desde varias perspectivas con respeto a la Ley Orgánica

15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y demás normativa sobre protección de datos de carácter personal.

En su virtud, previos los trámites oportunos, de acuerdo con la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, a propuesta del Consejero de Salud, previa deliberación y aprobación por el Consejo de Gobierno en su sesión celebrada el día 30 de diciembre de 2013,

#### DISPONGO:

##### Artículo 1.– Objeto.

1.– Se crea el Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Euskadi y se regula su funcionamiento, de acuerdo con el artículo 9 de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación sanitaria de Euskadi.

2.– La organización pública responsable de la coordinación, gestión y administración del Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Euskadi se corresponderá con los órganos administrativos del departamento competente en materia de salud en cuyo ámbito competencial recaiga la gestión de los sistemas de información y evaluación sanitaria.

##### Artículo 2.– Finalidad.

El Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Euskadi, en relación con el objeto que se señala en el artículo anterior, tiene como finalidad prioritaria cubrir las necesidades de información para conocer la incidencia, la prevalencia, la evolución y otros aspectos relacionados con el tipo de enfermedades que tienen reflejo en el mismo, que permita la realización de estudios e investigaciones en este ámbito, la evaluación, planificación y gestión sanitarias, así como la programación de actividades, todo ello con el fin de mantener la calidad de vida de los pacientes.

##### Artículo 3.– Actividades a desarrollar por el Registro.

El Registro de Enfermedades Raras desarrollará las siguientes actividades:

- a) El mantenimiento de una información fiable completa y actualizada sobre las personas afectadas por las enfermedades raras de conformidad con lo establecido en esta norma.
- b) Generar la información necesaria para orientar la elaboración y evaluación de actividades de prevención, planificación sanitaria y asistencia sanitaria de estas enfermedades.
- c) Contribuir al desarrollo de todas las líneas de investigación prioritarias sobre las enfermedades raras.
- d) Colaborar con otros registros de similar finalidad.
- e) Cualquier otra actividad que contribuya a mejorar el conocimiento científico-técnico de estas enfermedades.

##### Artículo 4.– Fuentes de información y datos del Registro.

1.– Las fuentes de información del Registro de Enfermedades Raras serán las siguientes:

- a) Los registros de todos los hospitales públicos y privados de la Comunidad Autónoma de Euskadi necesarios para constituir un fichero de datos de acuerdo a los fines y especificaciones de este Decreto.

viernes 17 de enero de 2014

b) Los ficheros de datos de carácter personal de titularidad del departamento competente en materia de salud y, en su caso, de Osakidetza-Servicio vasco de salud que también sean necesarios para completar el Registro.

c) Cualesquiera otros registros, de centros sanitarios, de asociaciones, de investigación, de medicamentos o de los profesionales que atiendan a personas con enfermedades raras, del ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi que puedan aportar información relevante sobre personas con enfermedades raras.

d) Registros demográficos del ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi, como el padrón municipal de habitantes, para confirmar, en caso necesario, el domicilio de residencia, o el de defunciones, a los fines de mantener un registro actualizado.

2.– Las fuentes de información a las que se refiere el apartado a) y, en su caso, los apartados b) y c) del párrafo 1 de este artículo proporcionarán los datos e información al Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Euskadi conforme a la Orden de desarrollo y otras disposiciones que regulen los criterios para la definición de caso registrable y las variables que van a formar parte del conjunto mínimo básico de datos de los que va a constar el Registro, así como las definiciones, sistemas de codificación, formatos, soportes, periodicidad y mecanismos de transmisión de los mismos.

3.– En todo caso, las variables que vayan a formar parte del conjunto mínimo básico de datos de los que va a constar el Registro serán adecuadas, pertinentes y proporcionadas a los fines del mismo y se adaptarán a los requerimientos que se establezcan en el Sistema Nacional de Salud y, en su caso, a los acuerdos que se establezcan en el Consejo Asesor de enfermedades raras de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

4.– Conforme determine tanto la legislación general en materia de protección de datos como la sectorial del ámbito sanitario, el Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Euskadi podrá intercambiar información y datos sobre enfermedades raras con otras administraciones públicas en el marco de una colaboración administrativa, en particular, con el Registro de Enfermedades Raras del Instituto de Salud Carlos III.

Artículo 5.– Obligación de suministro y tratamiento de datos.

1.– Todos los centros sanitarios, tanto públicos como privados, así como los profesionales que diagnostiquen, traten o realicen seguimiento de pacientes de enfermedades raras, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi, están obligados a proporcionar al Registro de Enfermedades Raras los datos y la información que precisa, mediante su configuración en la forma que se establezca en la normativa que se dicte en desarrollo del presente Decreto.

Los servicios o unidades de documentación clínica colaborarán en la confirmación o validación de los datos que se le requieran por parte del Registro.

2.– En los centros sanitarios, la responsabilidad final del cumplimiento de la obligación reseñada en el párrafo anterior recaerá en la dirección del centro sanitario.

3.– La transmisión de información que contenga datos de carácter personal al órgano de gestión del Registro de Enfermedades Raras se realizará mediante un procedimiento telemático que garantice la confidencialidad de los datos.

4.– La gestión de la información contenida en el Registro también deberá garantizar la confidencialidad de los datos mediante la aplicación de procedimientos de disociación apropiados. A los

viernes 17 de enero de 2014

efectos de garantizar la calidad y la trazabilidad de la información, evitar asignaciones erróneas, permitir la eliminación de duplicados, así como mantener actualizados los datos contenidos en el Registro, se programarán procesos controlados de reidentificación a cargo del personal responsable de la gestión del Registro, finalizados los cuales los ficheros volverán a estar disociados.

5.– Podrán establecerse los acuerdos y convenios que resulten adecuados a las finalidades del Registro con asociaciones de enfermos y familiares, asociaciones científicas o profesionales y otras entidades tanto públicas como privadas que no estén sujetos a la obligación señalada en el punto 1 del presente artículo. En los mismos se establecerá de forma expresa que la cesión de datos personales lo sea con el consentimiento previo de su titular o su representante legal.

Artículo 6.– Régimen de protección de los datos de carácter personal.

La información que contenga el Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Euskadi sólo podrá ser cedida para los fines y supuestos específicos previstos en este Decreto y en los términos previstos en el artículo 11 y 21 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; 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; y en el artículo 9.b) de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación sanitaria de Euskadi.

#### DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA

Todas las fuentes de información citadas en el artículo 4 se irán incorporando de forma progresiva, de acuerdo a un Plan de Acción cuyo objeto sea obtener un censo lo más fiable y completo posible antes del 31 de diciembre de 2015.

#### DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA

Con carácter previo a la incorporación, se dictará y publicará en Boletín Oficial del País Vasco la Orden del titular del departamento competente en materia de salud a la creación del correspondiente fichero de datos personales que se incorporará en la Orden de 22 de diciembre de 2011, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los ficheros de datos de carácter personal del Departamento de Sanidad y Consumo y de Kontsumobide-Instituto Vasco de Consumo, sujeto a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal. El fichero se declarará en la forma establecida en la Ley 2/2004, de 25 de febrero, de Ficheros de Datos de Carácter Personal de Titularidad Pública y de Creación de la Agencia Vasca de Protección de Datos, con el contenido del artículo 20.2 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

#### DISPOSICIÓN FINAL

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

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 30 de diciembre de 2013.

El Lehendakari,  
IÑIGO URKULLU RENTERIA.

El Consejero de Salud,  
JON DARPÓN SIERRA.