

I. DISPOSICIONES GENERALES**CONSELLERÍA DE SANIDAD**

DECRETO 168/2018, de 20 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro de Pacientes con Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Galicia.

En el ámbito de la Unión Europea, el programa de acción comunitaria sobre las enfermedades poco comunes en el marco de la acción en el campo de la salud pública (1999-2003) definió las enfermedades raras o poco comunes como aquellas que, con peligro de muerte o de invalidez crónica, tienen una prevalencia menor de 5 casos por cada 10.000 habitantes. A pesar de constituir un grupo muy heterogéneo de entidades clínicas, las enfermedades raras comparten algunas características: en general, son enfermedades genéticas que habitualmente se inician en la edad pediátrica, de gran complejidad etiológica, con carácter crónico y progresivo y que requieren de un particular manejo terapéutico y de un seguimiento multidisciplinar. El papel de la información sanitaria es particularmente relevante en su caso y se convierte en un desafío para los sistemas de salud. La limitación en la obtención de datos clínicos fiables y exhaustivos reside, sobre todo, en la dispersión geográfica de los casos, en la dificultad de establecer un diagnóstico definitivo y en la complejidad de la integración de los múltiples subsistemas de información sanitarios donde se registran los datos con relevancia asistencial.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, en su artículo 8.1, contempla como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y la evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica. La misma ley dedica el capítulo V de su título primero a la intervención pública en relación con la salud individual y colectiva, previendo en su artículo 23 que, para la consecución de los objetivos que se desarrollan en dicho capítulo, las administraciones sanitarias, de acuerdo con sus competencias, crearán 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.

Así pues, los servicios de información asistenciales se convierten en una parte esencial de la generación de conocimiento y la base de una estrategia de mejora continua que redundará en una asistencia sanitaria más eficaz y segura para los/las pacientes. En el ámbito clínico, el análisis de la información individualizada favorece la prevención de problemas



de salud, la efectividad diagnóstica, la atención integral y multidisciplinar, la adecuación terapéutica y la continuidad de los cuidados asistenciales, sobre todo en situaciones de cronicidad.

Por su parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema nacional de salud, en el artículo 11.2.k), incluye la prevención y detección precoz de las enfermedades raras, así como el apoyo a las personas que las presenten y a sus familias, entre las actuaciones que comprende la prestación de salud pública. El artículo 53 del mismo texto legal regula el Sistema de información sanitaria del Sistema nacional de salud que ha de garantizar la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre las administraciones sanitarias. Conforme a dicho precepto legal, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordarán los objetivos y contenidos de la información. El objetivo general del sistema de información sanitaria será responder a las necesidades de los siguientes colectivos: las autoridades sanitarias, los/las profesionales, la ciudadanía y las organizaciones y asociaciones en el campo sanitario, con alusión expresa a las asociaciones de pacientes y familiares, organizaciones no gubernamentales y sociedades científicas. La regulación contenida en el precepto se completa con la previsión de que el sistema de información sanitaria contendrá información sobre las prestaciones y la cartera de servicios en atención sanitaria pública y privada, e incorporará una serie de datos básicos. El ministerio competente en materia de sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá la definición y normalización de datos y flujos, la selección de indicadores y los requerimientos técnicos necesarios para la integración de la información y para su análisis desde la perspectiva del principio de igualdad entre mujeres y hombres.

Por su parte, las comunidades autónomas aportarán al sistema de información los datos necesarios para su mantenimiento y desarrollo, ostentando además el derecho de acceder y disponer de los datos que formen parte del sistema de información que necesiten para el ejercicio de sus competencias. La cesión de los datos, incluidos aquellos de carácter personal necesarios para el sistema de información sanitaria, estará sujeta a la legislación en materia de protección de datos de carácter personal y a las condiciones acordadas en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Es necesario también citar, a nivel estatal, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, general de salud pública, que en su artículo 12.4 impone a las comunidades autónomas la obligación de asegurar, en el campo de sus competencias, que los respectivos sistemas de vigilancia en salud pública cumplen en todo momento con las previsiones de dicha ley y de proporcionar la información que establezca la normativa nacional e internacional, con la periodicidad y desglose que en cada caso se determine.



De manera más concreta, el artículo 41 de esta norma alude a la organización de los sistemas de información, señalando que, con el fin de asegurar la mejor tutela de la salud de la población, las autoridades sanitarias podrán requerir, en los términos establecidos en dicho artículo, a los servicios y profesionales sanitarios/as informes, protocolos u otros documentos con fines de información sanitaria, sin que las administraciones sanitarias necesiten obtener el consentimiento de las personas afectadas para el tratamiento de datos personales relacionados con la salud ni para su cesión a otras administraciones públicas sanitarias cuando esto sea estrictamente necesario para la tutela de la salud de la población.

Continúa indicando el artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, que, a los efectos indicados en él, las personas públicas o privadas cederán a la autoridad sanitaria, cuando así se les requiera, los datos de carácter personal que resulten imprescindibles para la toma de decisiones en salud pública, de conformidad con lo establecido en la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y que, en cualquier caso, el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública se someterá a lo dispuesto en el número 3 del artículo 16 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. Conforme a lo señalado en este último precepto, tal acceso se rige por lo dispuesto en la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso, debiendo preservarse los datos de identificación personal del/la paciente, separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el/la propio/a paciente dé su consentimiento para no separarlos. Añade el artículo que, cuando sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, general de salud pública, podrán acceder a los datos identificativos de los/las pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública, debiendo realizarse el acceso, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a un deber equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que haya solicitado el acceso a los datos.

Sentado lo anterior, no obstante, debe matizarse que la primera normativa aplicable en materia de acceso a la historia clínica por razón epidemiológica y de salud pública es el Reglamento (UE) nº 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.



Con fundamento en las leyes estatales citadas se dictó el Real decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras, el cual tiene carácter básico conforme a lo previsto en su disposición final primera. De acuerdo con su artículo 3, dicho registro estará integrado en el Sistema de información sanitaria del Sistema nacional de salud y tiene por finalidad:

- a) Proporcionar información epidemiológica sobre las enfermedades raras, sobre la incidencia y prevalencia de las mismas y sus factores determinantes asociados.
- b) Facilitar la información necesaria para orientar la planificación y gestión sanitaria y la evaluación de las actividades preventivas y asistenciales en el ámbito de las enfermedades raras.
- c) Proveer los indicadores básicos sobre enfermedades raras que permitan la comparación entre las comunidades autónomas y con otros países.

De acuerdo con los artículos 7 y 8 del real decreto, el registro recogerá datos de carácter identificativo (nombre y apellidos, dirección e identificador de tarjeta sanitaria), sociodemográficos y clínico-epidemiológicos. La concreción, definición y contenido de tales datos se establecerán en el manual de procedimiento del registro. Las comunidades autónomas y las ciudades con estatuto de autonomía deberán comunicar tales datos, que consten en sus respectivos registros y sistemas de información, así como sus modificaciones, en los términos que se establezcan en el manual de procedimientos del registro, el cual, conforme a la disposición adicional segunda del real decreto, debía aprobarse en el plazo máximo de 8 meses desde su entrada en vigor, debiendo las comunidades autónomas y las ciudades con estatuto de autonomía adaptar sus registros de enfermedades raras, para incluir y comunicar los datos a los que están obligadas, en el plazo máximo de 6 meses desde la aprobación del manual de procedimiento del registro.

El manual de procedimiento del registro fue aprobado por Resolución de 29 de agosto de 2017, de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, previo informe favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Por lo que respecta al ámbito autonómico, la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia, en su artículo 14, relativo a los derechos relacionados con grupos especiales, prevé que los/las pacientes diagnosticados/as de enfermedades raras, en tanto que colectivo que debe ser objeto de especial atención por las administraciones sanitarias competentes, tienen derecho a actuaciones y/o programas sanitarios específicos y preferentes. El artícu-



lo 34 de la citada ley señala entre las posibles intervenciones públicas la consistente en establecer sistemas de información y registro sobre patologías o poblaciones específicas y, en este sentido, el artículo 71 regula el Sistema de información de salud de Galicia, como herramienta útil para la realización de la planificación sanitaria, la verificación del cumplimiento del estatuto del y de la paciente y la realización de la evaluación de la calidad de los servicios y de las prestaciones sanitarias.

En este contexto normativo se enmarca la necesaria creación y regulación del Registro de Pacientes con Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Galicia, el cual constituye el objeto del presente decreto. La finalidad principal de dicho registro es la de proporcionar información epidemiológica sobre la incidencia y prevalencia de este tipo de enfermedades en Galicia y sus factores determinantes asociados, así como disponer de conocimiento sobre la evolución de estas enfermedades, permitiendo orientar la planificación y gestión sanitaria, las actividades preventivas y asistenciales y la investigación de las enfermedades raras.

Los datos que constarán en el registro serán los obtenidos en los términos previstos en los artículos 6 y 7 del decreto. La transmisión de datos así regulada constituye una cesión de datos de carácter personal seguida de un tratamiento de dichos datos.

A este respecto, y a pesar de las referencias normativas expresadas anteriormente, en materia de protección de datos de carácter personal ha de tenerse en cuenta la aplicabilidad directa del Reglamento (UE) nº 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), resultando inaplicables aquellas previsiones de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y de su reglamento de desarrollo, que resulten incompatibles con lo dispuesto en el Reglamento general de protección de datos, en virtud del principio de primacía del derecho comunitario.

Así las cosas, el Registro de Pacientes con Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Galicia tratará datos relativos a la salud. El artículo 4 del Reglamento general de protección de datos define, por una parte, estos datos como los datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud, y, de otra, entiende por «tratamiento» cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o



cualquier otra forma de habilitación de acceso, comparación o interconexión, limitación, supresión o destrucción.

Conforme al artículo 5 del Reglamento general de protección de datos, uno de los principios relativos al tratamiento es su licitud, de manera que para que el tratamiento sea lícito es preciso que cuente con una base legítima, que en el presente caso viene dada por su finalidad, ya que el tratamiento es necesario para fines del diagnóstico médico, la prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario, la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria, razones de interés público en el ámbito de la salud pública, y la necesaria garantía de ofrecer elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, circunstancias todas ellas contempladas en el artículo 6.1.c), y en las letras h), i) y j) del número 2 del artículo 9 del Reglamento general de protección de datos, puestos en relación con el 8.1 y 23 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, 11.2.k) y 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y con los artículos 34 y 71 de la Ley 8/2008, de 10 de julio.

El decreto cuenta con doce artículos relativos a su objeto, al ámbito subjetivo de aplicación, a la determinación de caso registrable, a las finalidades, naturaleza y dependencia del registro, funciones del órgano encargado del registro, datos del registro y fuentes de información, a las obligaciones de los/las profesionales sanitarios/as implicados/as, a la confidencialidad y protección, así como a la información sobre el tratamiento de datos de carácter personal y su comunicación, y al régimen sancionador aplicable. El decreto se completa con tres disposiciones finales relativas, respectivamente, a la ulterior creación y regulación del órgano de asesoramiento técnico en el ámbito asistencial de las enfermedades raras, a su desarrollo normativo y entrada en vigor, y dos anexos, referidos a los datos que se recogen en el registro y a la declaración de enfermedad rara.

El presente decreto se tramitó de conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, y en la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia, siendo objeto de publicación en el Portal de transparencia y gobierno abierto de la Xunta de Galicia y sometido a la audiencia de los grupos y sectores con derechos e intereses legítimos en la materia. Asimismo, fue sometido a informe económico-financiero de la consellería competente en materia de hacienda, informe sobre impacto de género e informe de la Asesoría Jurídica General.

En atención a lo expuesto, este decreto se adecua a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.



En su virtud, a propuesta del conselleiro de Sanidad, de acuerdo con el Consejo Consultivo y previa deliberación del Consello de la Xunta de Galicia en su reunión de veinte de diciembre de dos mil dieciocho,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto*

El objeto de este decreto es la creación y regulación del Registro de Pacientes con Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Galicia (en adelante, Rerga).

Artículo 2. *Ámbito subjetivo de aplicación*

Deberá ajustar su actuación al presente decreto todo el personal sanitario que diagnostique, evalúe, trate o realice, en centros y servicios sanitarios de Galicia, públicos y privados, el seguimiento de los/las pacientes afectados/as por alguna de las enfermedades raras objeto de registro, así como el personal encargado de las fuentes de información relacionadas en el artículo 7.2.

Artículo 3. *Casos registrables*

1. Se consideran caso registrable, a los efectos de su inclusión en el Rerga, aquellas enfermedades con peligro de muerte o invalidez crónica que afecten a menos de 5 personas por 10.000 habitantes, de acuerdo a los informes que elabora periódicamente Orphanet u otras fuentes de información acordadas en el seno del Sistema nacional de salud.

2. Se consideran también registrables aquellos tumores malignos cuya incidencia en el ámbito de la Unión Europea es menor a 6 casos por 10.000 habitantes.

3. Quedan excluidas del Rerga aquellas enfermedades raras que, con un tratamiento convencional, presenten un pronóstico benigno.

4. En todo caso, serán casos registrables los que cumplan los criterios de inclusión contenidos en el manual de procedimiento previsto en el Real decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras.



Artículo 4. Finalidades

El Rerga tiene las siguientes finalidades:

- a) Proporcionar información epidemiológica sobre la incidencia y prevalencia de las enfermedades raras que sean objeto de registro, así como de sus factores determinantes asociados.
- b) Disponer de conocimiento sobre la evolución de estas enfermedades permitiendo orientar la planificación y gestión sanitaria, las actividades preventivas y asistenciales y la investigación en el ámbito de las enfermedades raras que sean objeto de registro.
- c) Colaborar con el Registro Estatal de Enfermedades Raras en los términos previstos en la normativa básica reguladora de dicho registro.

Artículo 5. Naturaleza y dependencia del Rerga

El Rerga posee naturaleza administrativa y estará integrado en el Sistema de información de salud de Galicia. Dicho registro dependerá de la dirección general competente en materia de asistencia sanitaria del Servicio Gallego de Salud, que será el órgano encargado de su mantenimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que, conforme al artículo 71 de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia, corresponde a la consellería competente en materia de sanidad respecto del Sistema de información de salud de Galicia.

Artículo 6. Funciones del órgano encargado del Rerga

Las funciones del órgano encargado del Rerga son:

- a) Recoger, integrar y analizar los datos procedentes de las fuentes de información determinadas en el artículo siguiente con la finalidad de obtener datos sociodemográficos y clínico-epidemiológicos que permitan llevar a cabo actividades de prevención, planificación, gestión y asistencia sanitaria de estas enfermedades.
- b) Normalizar la información de acuerdo con las pautas homologadas en el ámbito nacional y comunitario, así como en el internacional.
- c) Evaluar y mejorar el registro, manteniendo una información fiable, completa y actualizada sobre las personas afectadas por enfermedades raras que sean objeto de registro.



d) Realizar informes periódicos y publicaciones con el fin de mejorar el conocimiento y dar visibilidad a estas enfermedades.

e) Coordinar a las unidades dependientes del Servicio Gallego de Salud que intervengan en la asistencia sanitaria con asociaciones de pacientes y con otras instituciones relacionadas con las enfermedades raras objeto de registro, de acuerdo con lo previsto en la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia.

f) Contribuir al desarrollo de líneas de investigación prioritarias sobre las enfermedades raras que sean objeto de registro y con cualquier otra actividad que redunde en su mejor conocimiento.

Artículo 7. *Datos del Rerga y fuentes de información*

1. Los datos que han de constar en el Rerga se recogen en el anexo I. A través de la correspondiente modificación reglamentaria podrán introducirse cambios en dicho anexo. En todo caso, los datos que consten en el registro deben ser adecuados, pertinentes y limitados a los necesarios en relación con los fines de éste y tener en cuenta lo indicado por el Sistema nacional de salud y lo que se acuerde en el seno de la Comisión Asesora sobre Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Galicia prevista en este decreto.

La mera actualización del anexo I estrictamente limitada a adaptar los datos contenidos en él a los que se deriven de la aplicación del artículo 7.2 del Real decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por lo que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras, se acordará por resolución de la persona titular de la dirección general competente en materia de asistencia sanitaria del Servicio Gallego de Salud, que deberá ser objeto de publicación en el *Diario Oficial de Galicia* y en la página web de la consellería competente en materia de sanidad.

2. Los datos que, conforme al número anterior, han de constar en el Rerga procederán de las siguientes fuentes de información:

a) Ficheros con datos de carácter personal de titularidad de la consellería competente en materia de sanidad y, en su caso, del Servicio Gallego de Salud y de la Fundación Pública de Medicina Genómica. Estos ficheros incluyen los datos de todos los centros sanitarios que forman parte del Sistema Público de Salud de Galicia, entre ellos todos los datos registrados por los centros hospitalarios.



b) Registros sociodemográficos de la Comunidad Autónoma de Galicia.

c) Los datos registrados por cualesquiera centros y servicios sanitarios de Galicia, públicos y privados que deban formar parte del contenido del registro.

d) Cualquier otro dato registrado en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia por asociaciones, centros de investigación, proyectos de investigación y profesionales que atiendan a personas con enfermedades raras que sean objeto de registro.

3. El personal sanitario previsto en el artículo 8 comunicará los datos en los términos previstos en dicho precepto. En relación con las restantes fuentes de información a las que se refiere el número anterior, la incorporación de los datos que han de constar en el Rerga y que obren en su poder se efectuará de manera automatizada, a través de los sistemas informáticos existentes.

4. En todo caso, los datos de los que va a constar el Rerga deben ser adecuados, pertinentes y proporcionados a los fines del mismo, y tomando como referencia lo indicado por el Sistema nacional de salud y los acuerdos del órgano de asesoramiento técnico en el ámbito asistencial de las enfermedades raras que se cree según lo dispuesto en la disposición final primera.

Artículo 8. *Obligaciones de los/las profesionales sanitarios/as*

1. En todos los casos de enfermedades raras detectadas que sean objeto de registro, el personal sanitario que diagnostique, evalúe, trate o realice seguimiento de los/las pacientes afectados/as deberá recoger y validar la información sociodemográfica, sanitaria y clínica necesaria y comunicarla, para el mantenimiento y actualización del Rerga. Los centros y servicios sanitarios de Galicia, públicos y privados, deberán garantizar la recogida de esta información.

2. Para la comunicación al Rerga a la que se refiere el apartado anterior se empleará el modelo previsto en el anexo II, el cual podrá ser objeto de modificación y de actualización en los términos previstos en el artículo anterior para la modificación y actualización del anexo I.

3. La inscripción en el registro y el tratamiento de los datos registrados se realizará siempre por un/una profesional sanitario que será designado/a como encargado de la gestión del Rerga para su actualización y mantenimiento, y que estará sujeto/a al deber de secreto profesional.



Artículo 9. *Confidencialidad y protección de datos*

1. El Sistema Público de Salud de Galicia adoptará en su ámbito las medidas necesarias para asegurar la confidencialidad de la información, garantizando que su uso será únicamente con la finalidad prevista, y de acuerdo con la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

2. Asimismo, de conformidad con la misma normativa, se dispondrán las medidas oportunas para garantizar la seguridad en los procesos de envío, cesión, custodia y explotación de la información.

3. De conformidad con la normativa vigente en materia de protección de datos, los datos personales recogidos en aplicación de este decreto serán incluidos en el Registro de Actividades de Tratamiento de la Consellería de Sanidad y del Servicio Gallego de Salud. El órgano responsable de este registro es la consellería competente en materia de sanidad. Los derechos reconocidos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) nº 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), se podrán ejercer mediante el envío de una comunicación a la dirección Consellería de Sanidad, Edificio Administrativo San Lázaro, s/n, 15703 Santiago de Compostela, o a través de un correo electrónico a secretaria.xeral@sergas.gal

Las personas interesadas podrán contactar con el delegado de protección de datos de la consellería competente en materia de sanidad y del Servicio Gallego de Salud en la dirección delegado.proteccion.datos@sergas.gal

Artículo 10. *Información sobre el tratamiento de datos de carácter personal*

1. El tratamiento de los datos de carácter personal incluidos en el Rerga no requerirá consentimiento de las personas interesadas, de acuerdo con lo dispuesto en la letra c) del número 1, del artículo 6 y las letras h), i) y j) del número 2 del artículo 9 del Reglamento general de protección de datos en relación con los artículos 8.1 y 23 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, con el artículo 11.2.k) y 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema nacional de salud, con el artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, general de salud pública, y con los artículos 34 y 71 de la Ley 8/2008, de 10 de julio.



2. La responsabilidad del tratamiento de los datos será de la consellería competente en materia de sanidad, en calidad de responsable del Sistema de información de salud de Galicia.

3. Cuando los datos se obtengan de la persona interesada, se le facilitará a ésta, en el momento en el que se obtengan tales datos, la información prevista en el artículo 13 del Reglamento general de protección de datos, salvo y en la medida en la que la persona interesada ya disponga de dicha información.

4. Cuando los datos personales no se obtengan de la persona interesada, se le facilitará a ésta la información prevista en el artículo 14 del Reglamento general de protección de datos, en los términos previstos en dicho artículo, salvo que sea aplicable alguna de las excepciones contenidas en el número 5 del precepto.

5. Los datos de carácter personal existentes en el Rerga se conservarán mientras dicho registro esté en funcionamiento.

Artículo 11. *Comunicaciones previstas de los datos de carácter personal*

1. Se realizará la comunicación de datos al Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud, dentro del que se encuadra el Registro Estatal de Enfermedades Raras, según se recoge en el artículo 8 del Real decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras.

Las comunicaciones de datos a otros organismos públicos se efectuarán con sujeción a la normativa en materia de protección de datos, con aplicación de las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad acomodado al riesgo, incluidas, entre otras, la pseudonimización.

2. Será necesario el consentimiento explícito de las personas interesadas para las comunicaciones de datos de carácter personal obrantes en el Rerga cuando tales comunicaciones no cuenten con otra base legítima, conforme a la normativa en materia de protección de datos, salvo que tales datos sean anonimizados de modo que no resulte de aplicación dicha normativa a su tratamiento ulterior.

3. Las comunicaciones de datos del registro a otras comunidades autónomas se ajustará a lo dispuesto en la normativa en materia de protección de datos, lo que llevará consigo la adopción de las medidas necesarias de seguridad, incluidos los procesos de pseudonimización.



4. Los datos identificativos de los/las pacientes deberán preservarse separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que solo las personas autorizadas y en los casos normativamente previstos puedan tener acceso a ambos datos conjuntamente.

Artículo 12. *Régimen sancionador*

El régimen sancionador será el previsto en el capítulo IV del título II de la Ley 8/2008, de 10 de julio.

Disposición final primera. *Órgano de asesoramiento técnico en el ámbito asistencial de las enfermedades raras*

La creación y regulación del órgano colegiado de asesoramiento técnico en el ámbito asistencial de las enfermedades raras se efectuará mediante decreto. La presidencia de este órgano, que estará adscrito a la consellería competente en materia de sanidad, será ejercida por la persona titular de la dirección general competente en materia de asistencia sanitaria del Servicio Gallego de Salud o persona en quien delegue.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo*

Se faculta a la persona titular de la consellería competente en materia de sanidad para adoptar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación de este decreto, en lo que respecta a la organización y materias propias de su departamento.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor*

Este decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, veinte de diciembre de dos mil dieciocho

Alberto Núñez Feijóo
Presidente

Jesús Vázquez Almuíña
Conselleiro de Sanidad



ANEXO I
Datos que se recogen en el Rerga

Nº DE REGISTRO AUTONÓMICO			Nº DE REGISTRO ESTATAL			
IDENTIFICADOR DEL EVENTO						
Sujeto no comunicado con anterioridad						
Sujeto comunicado con anterioridad: actualización datos						
Sujeto comunicado con anterioridad: otra enfermedad rara						
CÓDIGO ÚNICO SNS	CIP AUTONÓMICO: (identificable/no identificable)	Nº AFILIACIÓN A LA SS	DNI/NIE/NIF		PAÍS DE NACIMIENTO	
NOMBRE Y APELLIDOS	DIRECCIÓN		NÚM.	BLOQ.	PLANTA	PUERTA
FECHA DE NACIMIENTO			SEXO			
FECHA DE DEFUNCIÓN			CAUSA BÁSICA DE LA DEFUNCIÓN			

NOMBRE DE LA ENFERMEDAD RARA			
OBSERVACIONES			
CÓDIGOS DE LA ENFERMEDAD RARA: ORPHA, SNOMED, CIE 9-MC, CIE 10 ES, OMIM, CIE 10 BPA, ERA-EDTA, CIE-O, EDTA ANTIGUO			
FECHA DE DIAGNÓSTICO	BASE DE DIAGNÓSTICO	COMUNIDAD AUTONOMA DE RESIDENCIA EN LA FECHA DEL DIAGNÓSTICO	FECHA DE DETECCIÓN
FUENTE DE INFORMACIÓN	FECHA DE LA ÚLTIMA MODIFICACIÓN EN EL REGISTRO	TRATAMIENTO ESPECÍFICO	
RESULTADO DE LAS PRUEBAS DE BASE DIAGNÓSTICA			



ANEXO II
Declaración de enfermedades raras

DATOS DEL PACIENTE							
NOMBRE		PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO		DNI/NIE/NIF	
FECHA DE NACIMIENTO		PAÍS DE NACIMIENTO		SEXO		CIP (Nº TARJETA SANITARIA)	
TIPO	NOMBRE DE LA VÍA			NÚM.	BLOQ.	PLANTA	PUERTA
LUGAR				PARROQUIA			
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA		AYUNTAMIENTO		LOCALIDAD		
DATOS DEL FACULTATIVO DECLARANTE							
NOMBRE		PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO		NIF	
Nº COLEGIADO/A		TELÉFONO		CENTRO SANITARIO		SERVICIO	
DATOS DE LA ENFERMEDAD RARA							
NOMBRE DE LA ENFERMEDAD							
OBSERVACIONES							
FECHA DE DIAGNÓSTICO							
BASE DE DIAGNÓSTICO (marcar con una X el/los que proceda/n)				PRUEBA GENÉTICA		HISTOLÓGICA	BIOQUÍMICA
				HEMATOLÓGICA		INMUNIDAD	PRUEBA DE IMAGEN
				DIAGNÓSTICO CLÍNICO		OTRAS (especificar)	
FECHA DE DETECCIÓN							
DATOS CLÍNICOS							
TRATAMIENTO					TRASPLANTE		
					<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO		
OBSERVACIONES DE TRATAMIENTO							
RESULTADOS DE LAS PRUEBAS							
ANALÍTICA							
RADIOLOGÍA							
BIOPSIA							
<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO							
ESTUDIO GENÉTICO							
<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO							
METABOLOPATÍAS							
<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO							
OTROS RESULTADOS							
FIRMA DEL DECLARANTE							
Lugar y fecha							
		,	de		de		

