

ORDEN POR LA QUE SE CREA EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS DE LA COMUNIDAD DE MADRID (SIERMA) Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN, POR PARTE DE LOS CENTROS Y PROFESIONALES SANITARIOS, PARA SU INCLUSIÓN EN EL SIERMA

Orden 571/2015, de 9 de junio, del Consejero de Sanidad, por la que se crea el Sistema de Información de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid (SIERMA) y se establece el procedimiento de comunicación, por parte de los centros y profesionales sanitarios, para su inclusión en el SIERMA. (1)

Según la definición de la Unión Europea (UE), enfermedades raras (ER) son aquellas con peligro de muerte o de invalidez crónica, que tienen una prevalencia menor de cinco casos por cada 10.000 habitantes. Esta definición fue la adoptada por el "Programa de Acción Comunitaria sobre Enfermedades Raras 1999-2003", y es utilizada también por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para la declaración de medicamentos huérfanos, así como por la gran mayoría de los Estados miembros.

A pesar de constituir un grupo muy heterogéneo de entidades clínicas, las ER comparten algunas características: Son, en general, enfermedades hereditarias, que habitualmente se inician en la edad pediátrica; tienen carácter crónico, en muchas ocasiones progresivo; cuentan con una elevada morbimortalidad y un alto grado de discapacidad; son de gran complejidad etiológica, diagnóstica y pronóstica, y requieren un manejo y seguimiento multidisciplinar.

El "Plan de Salud Pública de la Unión Europea" ha contemplado la inclusión de las ER como objetivo prioritario de sus acciones. Asimismo, las ER han sido una de las prioridades del "2.º Programa de Acción Comunitaria en el Ámbito de la Salud (2008-2013)" y en la actualidad siguen siéndolo dentro del programa marco europeo de salud pública.

Por su parte, la Comisión Europea adoptó, el 11 de noviembre de 2008, "La Comunicación COM (2008) 679 final, de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre las enfermedades raras". Dicha Comunicación pone de relieve una estrategia comunitaria que se articula en torno a tres grandes ejes de acción, que consisten en: 1) Mejorar el reconocimiento y la visibilidad de las ER; 2) apoyar planes nacionales destinados a ER en los Estados miembros, y 3) reforzar la cooperación y la coordinación relativa a las ER en la Unión Europea.

En julio de 2011 fue publicado el "Report on the State of the Art of Rare Disease Activities in Europe of the European Union Committee of Experts on Rare Diseases", que recoge en su primera parte una revisión de las actividades sobre ER llevadas a cabo en Europa, así como las claves para su desarrollo. A este respecto, y en respuesta a las recomendaciones del Consejo de Europa, una de ellas es la elaboración e implantación de planes o estrategias, dirigidos a guiar y estructurar acciones relevantes en el campo de las ER en el marco de sus sistemas sanitarios y de servicios sociales. Entre las acciones relevantes, recomendadas por el Consejo se incluye una mayor investigación en ER, forjar alianzas entre centros de referencia y expertos profesionales de diferentes países a través de la creación de una Red Europea de referencia, para compartir conocimiento y experiencia, considerando de gran importancia el papel que las asociaciones de pacientes deben jugar.

En España, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó, el 3 de junio de 2009, su "Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud", que

1.- BOCM 18 de junio de 2015.

incluye entre sus objetivos mejorar el cuidado de las personas con ER y de sus familias, mediante los siguientes aspectos: Información sobre las enfermedades y los recursos disponibles para su cuidado, la detección precoz y la prevención, coordinación de los diferentes niveles asistenciales, terapéutica (medicamentos huérfanos, otros medicamentos y productos sanitarios, terapias avanzadas) y rehabilitación, servicios sociales, investigación y formación y entrenamiento en el manejo clínico de los pacientes con enfermedades raras.

Sin embargo, teniendo en cuenta la distribución de competencias, son las Comunidades Autónomas las encargadas de llevar a cabo las citadas acciones que componen la Estrategia del SNS.

La Comunidad de Madrid participa desde el 2012, junto con el resto de Comunidades Autónomas, en la Red Española de Registros de Enfermedades Raras para la Investigación (Spain RDR), coordinada por el Instituto de Salud "Carlos III" (ISCIII), al amparo del Consorcio Internacional de Investigación de Enfermedades Raras (IRDIRC). Uno de los objetivos principales es construir un registro nacional de ER de base poblacional que dé soporte a la investigación clínica, epidemiológica y a la planificación en la salud.

Por ello, y en el marco de la estrategia de ER europea y estatal, la Comunidad de Madrid necesita disponer de un Sistema de Información en ER con el objetivo de contribuir a mejorar el acceso a cuidados específicos de estas enfermedades y proveer información de alta calidad para la planificación y la gestión de las mismas. Para ello se promueve la creación del Sistema de Información de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid (SIERMA).

En su virtud, de conformidad con las atribuciones que me son conferidas por el artículo 41.d) de la [Ley 1/1983, de 13 de diciembre](#), de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid,

DISPONGO

I. SISTEMA DE INFORMACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Primero. *Objeto*

Se crea el Sistema de Información de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid (SIERMA), como subsistema integrado en el fichero denominado Sistema de Información de Salud Pública y Alimentación (SISPAL), creado por Orden 1201/2006, de 13 de junio, del Consejero de Sanidad.

Segundo. *Ámbito de aplicación y gestión del SIERMA*

1. El SIERMA integrará la información generada en el sistema sanitario de la Comunidad de Madrid, de una forma continua, actualizada y mantenida en el tiempo, con el fin de disponer de información sobre ER en tiempo real, para la gestión, organización de actividad asistencial y planificación, dando soporte a los indicadores de gestión y calidad que precise la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid por medio de la Dirección General de Atención Especializada, Dirección General de Atención Primaria y Dirección General de Atención al Paciente.

2. Dado que el SIERMA debe atender a las funciones encomendadas en materia de salud pública, se integrará y será gestionado por el organismo que tenga encomendadas las funciones de epidemiología en la Comunidad de Madrid.

Tercero. *Fines y objetivos del SIERMA*

1. La finalidad del SIERMA es disponer de un sistema de información de base poblacional a partir de los datos individualizados de pacientes con ER para cubrir las necesidades de información, estudiar y analizar, desde el punto de vista epidemiológico, las ER en la Comunidad de Madrid.

2. Por tanto, se consideran fines del SIERMA: Favorecer el análisis de los factores asociados con las ER, proveer indicadores que posibiliten la comparación de la situación con otros territorios y facilitar la información necesaria para orientar la elaboración y evaluación de actividades de prevención y la planificación sociosanitaria.

Cuarto. Funcionalidades del SIERMA

El SIERMA tendrá las siguientes funcionalidades y permitirá:

a) Captar, procesar, integrar y analizar la información de los casos de todas las ER diagnosticadas, tratadas o en seguimiento, en los centros sanitarios de la Comunidad Madrid. También podrán aportar información al SIERMA los centros de servicios sociosanitarios o educativos de la Comunidad de Madrid.

b) Realizar y difundir informes y publicaciones periódicos.

c) Proveer de información periódica sobre casos detectados a la Dirección General de Atención al Paciente o, en su caso, por el organismo que ostente sus actuales funciones, para contribuir a la actualización de la Guía de Atención al Paciente con Enfermedades poco Frecuentes en Unidades de Experiencia en los Centros Sanitarios de la Comunidad de Madrid.

d) Coordinarse con la Estrategia en ER del Sistema Nacional de Salud, con el Registro Nacional dependiente del Instituto de Enfermedades Raras del Instituto de Salud "Carlos III", y con registros de índole similar ubicados en otras Comunidades Autónomas.

e) Evaluar la funcionalidad y calidad del sistema.

f) Actualizar el listado de ER y realizar su difusión a los centros sanitarios de la Comunidad de Madrid.

II. PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DESDE LOS CENTROS SANITARIOS

Quinto. Comunicación y registro del caso

Se realizará la captación automática a partir de la identificación de personas con ER en las fuentes de información disponibles en las que se puedan identificar pacientes con enfermedades raras, en la Administración autonómica. Los responsables de las mismas facilitarán y/o autorizarán la recogida de la información requerida en tiempo y forma. El personal sanitario informará al paciente el momento del diagnóstico, de conformidad con lo previsto en el artículo 5.1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Sexto. Integración del SIERMA en el Registro Nacional de Enfermedades Raras

1. El SIERMA integrará la información procedente de todos los Registros disponibles en la Administración Autonómica, tanto de pacientes residentes en la Comunidad de Madrid como de pacientes residentes en otras Comunidades Autónomas.

2. Asimismo, la información contenida en el SIERMA se trasladará al Registro Nacional Poblacional de ER (Spain-RDR), dependiente del Instituto de Investigación de ER del Instituto de Salud "Carlos III", inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos.

3. Al mismo tiempo, el SIERMA podrá facilitar información de pacientes tratados en la Comunidad de Madrid a los Registros poblacionales de enfermedades raras de la Comunidad Autónoma en donde el paciente tenga su residencia.

Séptimo. *Confidencialidad de la información*

1. El SIERMA garantizará la confidencialidad de la información que contiene, asegurando que su uso será estrictamente sanitario y de investigación en salud, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y con el artículo 10.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. De conformidad con el artículo 11.2.e) de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, cuando la cesión de datos se produzca entre Administraciones públicas y tenga por objeto el tratamiento posterior de los mismos con fines históricos, estadísticos o científicos, no será preciso el consentimiento previo del interesado, sin perjuicio de la información suministrada a este en el momento del diagnóstico (artículo 5.1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.)

DISPOSICIONES FINALES

Primera. *Aplicación y desarrollo de esta Orden*

La Dirección General de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud, en el ámbito de sus competencias, podrá dictar las Resoluciones y/o Instrucciones que sean necesarias para el desarrollo y aplicación de esta Orden.

Segunda. *Efectos*

La presente Orden entrará en vigor a partir del día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.