

Propuesta nov 2014

Proyecto de Orden PRE/xxx/201n por la que se crea el Registro Nacional de enfermedades raras.

Las actividades de planificación y gestión en el terreno sanitario necesitan de un soporte informativo que las haga efectivas. Los sistemas con información válida, suficiente y contrastada para determinadas patologías constituyen el fundamento de una política pública eficaz, eficiente y evaluable en materia de salud pública.

Las enfermedades raras, también llamadas poco comunes o poco frecuentes, engloban a un conjunto de patologías que, aunque analizadas de forma particular tienen una escasa prevalencia en la población; consideradas globalmente equivalen a un número elevado de enfermos crónicos con unas condiciones de vida que, en general, provocan una gran dependencia de su entorno social y sanitario.

En el campo de las enfermedades raras las carencias en el terreno informativo son más evidentes.

Las características esenciales de las enfermedades raras como son: su prevalencia menor o igual a 5 casos por 10.000 habitantes en el ámbito de la Unión Europea, su tendencia a la cronicidad y a la discapacidad, el desconocimiento de las bases etio-patogénicas que desencadenan el proceso patológico y, en general, la ausencia de tratamientos curativos o modificadores del curso de la enfermedad, obligan a implementar un registro nacional de enfermedades raras como un instrumento clave en la planificación de la atención socio-sanitaria de estos enfermos. Asimismo, la integración del registro nacional con los distintos registros autonómicos de pacientes puede proporcionar datos de un número suficiente de personas afectadas con el fin de llevar a cabo proyectos de investigación de suficiente valor estadístico para obtener resultados concluyentes que permitan mejorar progresivamente la calidad de vida de estos enfermos.

El Plan de Salud Pública de la Unión Europea 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, que incluye, como uno de los puntos fundamentales, mejorar el reconocimiento y visibilidad de las enfermedades raras. La Comisión se propone establecer un sistema completo de codificación y clasificación a nivel europeo, que proporcionará el marco para compartir mejor los conocimientos y para comprender las enfermedades raras como problema científico y de salud pública en toda la Unión Europea.

Asimismo, la Comisión, en su Libro Blanco "Juntos por la salud: un planteamiento estratégico para la UE (2008-2013)" de 23 de octubre de 2007, que desarrolla la estrategia de la Unión Europea en el ámbito de la salud, atribuye a las enfermedades raras una prioridad de acción.

En las Recomendaciones del Consejo de Europa y el Parlamento Europeo en el marco de las enfermedades raras de fecha 8 de junio de 2009, se insiste en la necesidad de información sobre enfermedades raras y, para propósitos epidemiológicos, la creación de registros y bases de datos.

En España, la Estrategia Nacional en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud, aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud, reunido el 3 de Junio de 2009 y actualizada el 11 de junio de 2014, pone en evidencia la necesidad de estimar de modo apropiado la incidencia y prevalencia de cada enfermedad, así como de mejorar el conocimiento sobre la historia natural de las enfermedades raras con el fin de adaptar las actuaciones en materia de atención sanitaria y poder realizar un mejor seguimiento de las mismas. La línea estratégica 1 de la Estrategia Nacional, es la dedicada a “información sobre enfermedades raras” siendo uno de sus obtener la información epidemiológica necesaria que permita el desarrollo de políticas sociales, sanitarias y de investigación.

Con motivo del acto oficial del Día Mundial de las Enfermedades Raras, celebrado el 3 de marzo de 2011, las Ministras de Ciencia e Innovación y de Sanidad, Política Social e Igualdad presentaron ante el Senado una declaración conjunta de medidas para mejorar la atención, prevención e investigación en enfermedades raras. En esta declaración se anunció que el Instituto de Salud Carlos III, a través del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras, desarrollaría un proyecto de registro estatal de enfermedades raras, basado en los registros autonómicos.

En diciembre de 2011, el Instituto de Salud Carlos III aprobó la creación de la Red Española de Registros de Enfermedades Raras para la investigación, bajo el acrónimo SpainRDR, proyecto a desarrollar bajo el auspicio del consorcio Internacional de Investigación en Enfermedades Raras (IRDIRC) en el que participa el Instituto de Salud Carlos III. Esta red tiene como principal objetivo la creación de un Registro de enfermedades raras de ámbito nacional, coordinado por el Instituto de Salud Carlos III y sustentado por registros de base poblacional de cada una de las comunidades autónomas y por aquellos registros de pacientes que sean de interés para el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

Por otra parte, el artículo 10.7 del Real Decreto 345/2012, de 10 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Economía y Competitividad, incluye al Instituto de Salud Carlos III entre los organismos públicos de investigación adscritos al Ministerio de Economía y Competitividad, a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación. En los apartados 1 y 2 de la Disposición adicional quinta, dispone que el Instituto de Salud Carlos III tendrá una doble dependencia funcional de los Ministerios de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de Economía y Competitividad, en la esfera de sus respectivas competencias. En particular, dependerá funcionalmente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para la realización de aquellas actividades que desarrolle en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria y, en

coordinación con el Ministerio de Economía y Competitividad, de aquellas otras de investigación aplicada cuando tengan traslación al Sistema Nacional de Salud. Para la realización del resto de actividades dependerá funcionalmente del Ministerio de Economía y Competitividad a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación.

En idéntico sentido, el artículo 10.6 del Real Decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, dispone que el Instituto de Salud Carlos III, depende funcionalmente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, en los términos previstos en la disposición adicional undécima.

En la tramitación de esta Orden se ha dado audiencia a los ciudadanos a través de asociaciones de afectados por enfermedades raras.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y del Ministro de Economía y Competitividad, previo acuerdo favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

La presente Orden tiene por objeto crear el Registro Nacional de enfermedades raras, que se integrará dentro del Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud de conformidad con el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. El Registro Nacional de enfermedades raras constituye un sistema de información epidemiológica para la recogida de datos y la clasificación de los casos de las enfermedades raras de la población española.

Artículo 2. *Finalidad.*

Al Registro Nacional de enfermedades raras del corresponden los siguientes fines:

- a) Mantener actualizado un censo, fiable y lo más completo posible, de pacientes que padezcan una enfermedad rara al efecto de cubrir las necesidades informativas sobre enfermedades raras.
- b) Conocer la incidencia y prevalencia de las enfermedades raras en España y su distribución en función de las principales variables epidemiológicas.
- c) Favorecer el análisis de los factores asociados, el estudio de sus determinantes, evolución, actividad asistencial, prevención y tratamiento; aportando indicadores que posibiliten la comparación de la situación entre las diversas comunidades autónomas y con otros países.
- d) Orientar la planificación y gestión sanitaria y la evaluación de las actividades preventivas y asistenciales en el ámbito de las enfermedades raras.
- e) Promover el desarrollo de proyectos de investigación que contribuyan a mejorar el conocimiento científico-técnico sobre estas enfermedades y la calidad de vida de estos pacientes y sus familiares.

- f) Cualquier otro fin que se le atribuya en el marco de la Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 3. *Funciones.*

El Registro Nacional de enfermedades raras tendrá, entre otras, las siguientes actividades:

- a) Obtener, depurar, integrar, procesar, analizar, comparar y evaluar la información sobre los casos de enfermedades raras en España, normalizándola de acuerdo con pautas homologadas internacionalmente.
- b) Realizar informes y publicaciones periódicas.
- c) Colaborar y coordinarse en sus actuaciones con otros sistemas de información y registros de las Comunidades Autónomas.
- d) Cualquier otra función que se le atribuya en el marco de la Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 4. *Órgano responsable.*

El Registro Nacional de enfermedades raras será gestionado por el Instituto de Salud Carlos III, a través del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras que será el órgano administrativo responsable del mismo.

Artículo 5. *Suministro de la información.*

1. El Registro Nacional de enfermedades raras integrará los datos de los registros de enfermedades raras de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.
2. Las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, a través de sus propios sistemas y registros de ámbito autonómico en estas mismas patologías, desarrollarán las siguientes actividades:
 - a) Recoger datos de los casos de pacientes diagnosticados de enfermedades raras que sean atendidos en su ámbito de competencias y notificarlos al Registro Nacional de enfermedades raras, según los procedimientos normalizados establecidos al efecto.
 - b) Colaborar en los aspectos de validación y comprobación de la información.
 - c) Disponer de un sistema de recuperación de la información al objeto de facilitar al Sistema Nacional de Salud y al Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación los datos apropiados para favorecer el cumplimiento de sus objetivos.
 - d) Realizar el seguimiento activo de los casos.
 - e) Suministrar la información que les sea requerida por el Registro Nacional de enfermedades raras y facilitar las actividades que el Registro precise realizar en orden a su buen funcionamiento.

Artículo 6. *Confidencialidad.*

El Registro Nacional de enfermedades raras 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.

De conformidad con el artículo 11.2.e) de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, 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.

Artículo 7. Comisión de seguimiento y control.

1. Se crea una Comisión de seguimiento y control que velará por el cumplimiento de todas aquellas actividades conducentes a asegurar el buen funcionamiento del Registro Nacional.

2. La Comisión de seguimiento y control establecerá recomendaciones sobre los siguientes aspectos:

- a) La homogenización de los criterios de definición de «caso» y «metodología» a seguir, asesorando respecto a la aplicación de dichos criterios en casos complejos.
- c) Las estrategias de mejora del Registro Nacional de enfermedades raras, en sus vertientes cuantitativa y cualitativa.
- d) La valoración de los proyectos de investigación que soliciten acceso a datos del registro.
- e) La pertinencia de explotaciones específicas de las bases de datos para la mejora del desempeño del sistema de salud.
- f) La valoración y la propuesta de las actividades anuales del Registro, atendiendo tanto al análisis de situación y a las necesidades de información epidemiológica sobre enfermedades raras, como las prioridades establecidas en la Estrategia en Enfermedades Raras del SNS.
- g) Estudiar y evaluar los resultados anuales del registro.
- h) Asesorar en todos los aspectos que sean necesarios para el buen funcionamiento del registro.

3. La composición de esta comisión será la siguiente:

- a) Presidencia, ejercida por el/la titular de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III.
- b) Vicepresidencia, ejercida por el/la titular de la Dirección del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras
- c) Vocales:
 - 1º. Dos representantes de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: uno por la Subdirección General de Calidad y Cohesión en representación de la Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud y el segundo en representación de la Subdirección General de Información Sanitaria e Innovación, ambos designados por el/la titular de la Dirección General de Salud Pública.
 - 2º. Un/a representante de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, designado/a por su titular..
 - 3º Dos representantes de la Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER), designados por su Junta directiva.

4º Dos representantes de las comunidades autónomas designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, por un periodo de cuatro años.

- d) Secretaría: desempeñada por persona designada por la Presidencia de la Comisión entre el personal funcionario del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras.

Los miembros que ostenten esta condición por razón del cargo cesarán cuando cesen en el cargo por el que están vinculados a la Comisión.

La designación de los miembros de la Comisión de seguimiento y control se ajustará a la normativa vigente garantizando su idoneidad profesional y una composición equilibrada entre mujeres y hombres.

Los miembros de la Comisión no serán retribuidos por el ejercicio de sus funciones ni por asistencia a las reuniones de la Comisión.

4. La Comisión se reunirá, al menos una vez al año, a convocatoria de la Presidencia, o en sesión extraordinaria a propuesta, presentada por escrito, de dos de sus miembros. La propuesta deberá especificar los asuntos que deban ser incluidos en el orden del día.

5. La Presidencia podrá solicitar o, en su caso, autorizar la asistencia de otras personas a las reuniones, si su presencia se juzga conveniente por la naturaleza de las cuestiones que allí se debaten.

Disposición final primera. *Facultades de aplicación y desarrollo.*

Se faculta a la persona titular de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III para dictar las resoluciones necesarias para el cumplimiento de la presente Orden.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado