



PROYECTO DE REAL DECRETO ____/2015 DE ____ DE ____ POR EL QUE SE CREA Y REGULA EL REGISTRO ESTATAL DE ENFERMEDADES RARAS

La Unión Europea define como enfermedad rara, minoritaria o poco frecuente, aquella que tiene una prevalencia menor de 5 casos por cada 10.000 habitantes. A pesar de este carácter minoritario, en su conjunto son enfermedades importantes ya que se estima que afectan a un 5-7% de la población de la población europea.

Estas enfermedades se asocian a aspectos relevantes en la vida de las personas que las padecen y en la historia natural del proceso, en la mayoría de los casos se trata de trastornos crónicos, graves, que aparecen en edades tempranas de la vida y también en la edad adulta, lo que determina que se consideren un problema de salud y de interés social.

El Plan de Salud Pública de la Unión Europea contempla las enfermedades raras como objetivo prioritario de sus acciones, dedicando una atención específica a mejorar el conocimiento, y a 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 poco frecuentes, establece la estrategia comunitaria en este campo, uno de cuyos puntos fundamentales es mejorar el reconocimiento y visibilidad de estas enfermedades.

La Recomendación del Consejo de 8 de junio de 2009 relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras, 2009/C 151/02, encomienda a los estados miembros que garanticen que estas enfermedades tengan una codificación y trazabilidad apropiadas en todos los sistemas de información sanitarios, para favorecer un reconocimiento adecuado de estas enfermedades en los sistemas nacionales de asistencia sanitaria, y contribuir activamente al desarrollo de un inventario dinámico de enfermedades raras de la Unión Europea basado en la Clasificación Internacional de Enfermedades dentro del respeto de los procedimientos nacionales.

La Estrategia Nacional en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud, aprobada por el Consejo Interterritorial el 3 de Junio de 2009, y actualizada el 11 de junio de 2014, recoge 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 o poco frecuentes con el fin de adaptar las actuaciones en materia de atención sanitaria y poder realizar un mejor seguimiento de las mismas. Uno de los objetivos de esta estrategia es el obtener la información epidemiológica necesaria que permita el desarrollo de políticas sociales, sanitarias y de investigación.



La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 23 habilita a las Administraciones Sanitarias para crear registros y analizar la información necesaria para el conocimiento de las distintas situaciones de las que pueden derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria. En el caso de estas enfermedades, es necesario crear un Registro Estatal de Enfermedades Raras que facilite la elaboración de estudios epidemiológicos sólidos que permitan delinear la política sanitaria más adecuada al problema que se pretende abordar, que son la base de toda propuesta de promoción y protección de la salud, y de la detección precoz.

Por otra parte, las características específicas de las enfermedades raras (baja prevalencia, desconocimiento de las mismas y de sus bases etiopatogénicas, ausencia o escasez de opciones terapéuticas y dispersión de la información), hacen que los sistemas de registro resulten instrumentos clave como sistemas de información sanitaria que permitan conocer el número total de personas afectadas y la prevalencia de cada enfermedad, así como de evaluar su historia natural con el fin de adoptar decisiones en materia de salud pública y de atención sanitaria, y para poder realizar un mejor seguimiento.

Por ello, se prevé la creación del Registro Estatal de Enfermedades Raras y su integración en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud (SNS) previsto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, con el fin de garantizar la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre las administraciones sanitarias.

Tanto los artículos 8 y 10 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, como el artículo 10 de su reglamento, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, contemplan el tratamiento y cesión de datos relativos a la salud, sin necesidad de contar con el consentimiento del interesado, siempre que se cumplan los requisitos en ellos recogidos.

La Orden SCO/1730/2005, de 31 de mayo, por la que se crean y suprimen ficheros de datos de carácter personal gestionados por el Departamento, reguló el fichero Registro de Enfermedades Raras, con los fines de seguimiento, control de la salud e investigación y se modificó por la Resolución de 26 de abril de 2013, del Instituto de Salud Carlos III. Mediante el presente real decreto se procede a crear y regular el contenido y características del registro de este fichero, así como la transferencia de la información con las comunidades autónomas.

Este real decreto se ha sometido a informe de los Ministerios de Hacienda y Administraciones Públicas, de Economía y Competitividad, de la Agencia Española de Protección de Datos, de las comunidades autónomas, de las ciudades de Ceuta y Melilla, de las Sociedades Científicas afectadas y de las Organizaciones de pacientes. Asimismo, ha sido informado por el Comité Consultivo del Consejo Interterritorial



del Sistema Nacional de Salud y por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a iniciativa del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día __ de _____ de 2015,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

Es objeto de este real decreto la creación y regulación del Registro Estatal de Enfermedades Poco Frecuentes y la ordenación de la transferencia de datos desde los registros de las comunidades autónomas al registro estatal.

Artículo 2. Creación del registro.

1. Se crea el Registro Estatal de Enfermedades Raras, en adelante registro, al amparo de lo previsto en el artículo 23 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. El registro estará integrado en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud previsto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 3. Naturaleza y finalidad del registro.

El registro, que posee naturaleza administrativa, tiene por finalidad:

1. Proporcionar información epidemiológica sobre enfermedades poco frecuentes, sobre la incidencia y prevalencia de las mismas y sobre sus factores asociados.



3. 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 poco frecuentes.

4. Proveer los indicadores básicos sobre enfermedades que permitan la comparación entre las Comunidades Autónomas y con otros países.

Artículo 4. Órgano responsable.

1. El registro estará adscrito a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que será el órgano responsable de su organización.

2. La gestión del registro se podrá encomendar al Instituto de Salud Carlos III, a través del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras.

Artículo 5. Funciones del órgano responsable.

Al órgano responsable del registro le corresponden las siguientes funciones:

a) Obtener, depurar, integrar, procesar, analizar, comparar y evaluar la información sobre los casos de enfermedades poco frecuentes 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.

CAPÍTULO II

Características del registro

Artículo 6. Modelo y soporte de datos.

1. El registro estará conformado, al menos, por los datos relacionados en el artículo 7, cuya definición y contenido se desarrollan en anexo de este real decreto.

2. El registro se implementará en soporte digital y su diseño y estructura permitirán que el intercambio de datos y su tratamiento pueda realizarse por medios electrónicos.



Artículo 7. Contenido del registro.

Se incorporarán al registro, como mínimo, los siguientes datos:

- a) Código estatal de registro.
- b) Código autonómico de registro.
- c) Número estatal y autonómico de la tarjeta sanitaria.
- d) Centro sanitario de diagnóstico
- e) Centro sanitario de tratamiento.
- f) Comunidad autónoma del centro sanitario de diagnóstico
- g) Comunidad Autónoma del centro sanitario de tratamiento.
- h) Fecha de nacimiento.
- i) Sexo.
- j) Comunidad autónoma, provincia, municipio y domicilio de residencia.
- k) Nombre y código de la enfermedad rara.
- l) Fecha de detección.

- m) Fecha de defunción, en su caso.
- n) Causa básica de la defunción: código CIE-10 para el literal de la causa fundamental del fallecimiento.
- o) Identificadores de flujo y validación

Mediante Orden del Ministro de Sanidad, servicios Sociales e Igualdad se podrá ampliar el tipo y número de datos, de acuerdo a la evolución de las necesidades que puedan plantearse desde el Sistema Nacional de Salud siempre que dicho dato sea accesible y no contravenga el ordenamiento jurídico vigente.

Artículo 8. Comunicación de datos.

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, las comunidades autónomas y ciudades autónomas deberán comunicar los datos a que se refiere el artículo anterior, que consten en sus respectivos registros y sistemas de información, así como sus modificaciones, en los plazos que se establecen en este real decreto.

2. Las comunicaciones se realizarán utilizando únicamente medios electrónicos.

3. Para esta comunicación de datos no es necesario el consentimiento de su titular, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 8 y 11 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y el artículo 10.4.c) del reglamento que la desarrolla, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.



Artículo 9. Comprobación de los datos.

Cada una de las entidades a que se refiere el artículo anterior comprobará la veracidad de los datos que obren en su poder, y que estén obligados a comunicar, antes de remitirlos al registro, así como sus modificaciones y será responsable de su veracidad.

CAPÍTULO III

Acceso al registro y confidencialidad

Artículo 10. Acceso al registro.

1. El acceso a los datos del registro únicamente podrá realizarse para el cumplimiento de los fines previstos en el artículo 3 , y se realizará utilizando únicamente medios electrónicos.

2. El intercambio de datos del registro con las instituciones de la Unión Europea se realizará de acuerdo con lo previsto en la normativa comunitaria.

Artículo 11. Confidencialidad y protección de datos.

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad adoptará las medidas necesarias para asegurar que el tratamiento de los datos se realiza para los fines previstos en el artículo 3 de este real decreto.

2. Asimismo, dispondrá las medidas oportunas para garantizar la seguridad de los procesos de envío, cesión, custodia y explotación de la información, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

3. Tanto para el suministro como para la consulta de los datos del registro, será necesario utilizar los sistemas de certificado electrónico reconocido.

Artículo 12. Medidas de seguridad.



1. Se implantarán en el registro las medidas de seguridad que correspondan, de conformidad con el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

2. El sistema de información del registro cumplirá las medidas de seguridad correspondientes al Esquema Nacional de Seguridad previsto en la Ley 11/2007, de 22 de junio, y en el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica.

Disposición transitoria primera. *Adaptación del fichero Registro de Enfermedades Raras.*

En el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, adaptará a su contenido lo establecido en la Orden SCO/1730/2005, de 31 de mayo, por la que se crean y suprimen ficheros de datos de carácter personal a lo establecido en esta norma.

Disposición transitoria segunda. *Registros de las comunidades autónomas.*

1. En el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto, las comunidades autónomas adecuarán el contenido de sus registros de enfermedades raras para que contengan, como mínimo, los datos que se relacionan en el artículo 7 y se desarrollan en el anexo de este real decreto, pudiendo añadir los que consideren oportunos, en el ejercicio de sus competencias.

2. La normativa autonómica que regule los órganos responsables de estos registros señalará que éstos deberán realizar, al menos, las siguientes funciones:

a) Recogerán los datos de los casos de pacientes diagnosticados de enfermedades poco frecuentes que residan en su comunidad autónoma y los notificarán al registro, según los procedimientos normalizados establecidos al efecto.

b) Colaborarán en los aspectos de validación y comprobación de la información.

c) Realizarán el seguimiento activo de los casos.

Disposición transitoria tercera. *Puesta en funcionamiento del registro.*

Dentro de los doce meses desde la entrada en vigor de este real decreto, las entidades citadas en el artículo 8 deberán comunicar los datos, a que se refiere el artículo 7, al registro.

Disposición final primera. *Título competencial.*



1. Los artículos 1, 8, 9, 10, 11, las disposiciones transitorias y el anexo de este real decreto se dictan al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

2. El resto de los artículos se dictan al amparo de la potestad de autoorganización de la Administración General del Estado.

Disposición final segunda. *Habilitación para el desarrollo normativo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de lo establecido en este real decreto, así como para modificar, ampliar, delimitar o concretar el contenido de su anexo.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Definición y contenido de los datos contenidos en el registro a que se refiere el artículo 7:

- a) Código estatal de registro: el código único y específico asignado a cada persona una vez haya sido incorporada al registro.
- b) Código autonómico de registro: el código único y específico asignado a cada persona por la comunidad autónoma que envía el fichero de datos.
- c) Número de tarjeta sanitaria autonómica: número de la tarjeta sanitaria que identifica de manera individualizada a cada persona como usuario del Sistema Nacional de Salud, emitido por las administraciones sanitarias autonómicas o en su caso el Instituto de Gestión Sanitaria (Ceuta y Melilla).
- d) Número de tarjeta sanitaria estatal: número de la tarjeta sanitaria que identifica de manera individualizada a cada persona como usuario del Sistema Nacional de Salud, emitido por el Instituto de Información Sanitaria del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.



- e) Centro sanitario de detección: el centro sanitario del Sistema Nacional de Salud que hace la detección de la enfermedad.
- f) Centro sanitario de tratamiento: el centro sanitario del Sistema Nacional de Salud que hace el seguimiento del paciente.
- g) Comunidad autónoma del centro sanitario de detección: la comunidad autónoma donde está ubicado el centro sanitario de diagnóstico.
- h) Comunidad autónoma del centro sanitario de tratamiento: la comunidad autónoma donde está ubicado el centro sanitario de tratamiento.
- i) Fecha de nacimiento: la que consta en el Documento Nacional de Identidad, certificado de nacimiento, tarjeta sanitaria o historia clínica del paciente.
- j) Sexo: el que figure en el Documento Nacional de Identidad, Tarjeta de Identidad del extranjero o Pasaporte del paciente.
- k) Comunidad Autónoma, provincia, municipio y domicilio de residencia: la comunidad autónoma, provincia, municipio y domicilio donde reside el paciente en el momento de la detección de la enfermedad.
- l) Nombre y código de la enfermedad rara: se recogerá tanto el literal como sus códigos correspondientes
- m) Fecha de detección: fecha en el que el paciente es detectado por primera vez con el diagnóstico de enfermedad rara.
- n) Defunción: si/no.
- o) Fecha de defunción: fecha de fallecimiento del paciente.
- p) Causa básica de la defunción: código CIE-10 para el literal de la causa fundamental del fallecimiento.
- q) Identificadores de flujo y valides de la información: variables que permitan reconocer cuando el caso está validado a través de los diferentes sistemas posibles, así como si es un caso nuevo o un caso en el que se remite nueva información pero que ha sido notificado con anterioridad.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD E
INNOVACIÓN

**MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO
PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA
EL REGISTRO NACIONAL DE ENFERMEDADES RARAS**



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

ÍNDICE

I. RESUMEN EJECUTIVO.

II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA.

- 1. MOTIVACIÓN.**
- 2. OBJETIVOS.**
- 3. ALTERNATIVAS.**

III. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.

- 1. CONTENIDO.**
- 2. ANÁLISIS JURÍDICO.**
- 3. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS

- 1. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.**
- 2. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.**
- 3. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO.**
- 4. IMPACTO SOBRE LA UNIDAD DE MERCADO.**
- 5. OTROS IMPACTOS.**



I. RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad	Fecha	6/04/2015
Título de la norma	PROYECTO DE REAL DECRETO ____/2015 DE ____ DE ____ POR EL QUE SE CREA Y REGULA EL REGISTRO ESTATAL DE ENFERMEDADES RARAS		
Tipo de Memoria	☐ Normal ☒ Abreviada		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	El Registro Estatal de Enfermedades Raras, su organización y funcionamiento.		
Objetivos que se persiguen	A) Crear el Registro Estatal de Enfermedades Raras. B) Establecer su regulación. C) Ordenar la transferencia de datos desde los registros de las comunidades autónomas al registro estatal.		
Principales alternativas consideradas	No existen otras alternativas.		
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO			
Tipo de norma	real decreto		
Estructura de la Norma	El Proyecto está conformado por: - Preámbulo. - Capítulos en número de tres. - Artículos en número de doce. - Disposiciones transitorias en número de tres. - Disposiciones finales, en número de tres. - Un anexo.		



Informes recabados	El real decreto se dicta a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 de la Ley 50/1997 de 27 de noviembre, del Gobierno, debe someterse a los siguientes informes: ▪ Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Economía y Competitividad. ▪ Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales e Igualdad. ▪ Informe del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas ▪ Informe de la Agencia Española de Protección de Datos. ▪ Informe del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA). ▪ Informe de las Consejerías de Sanidad de todas las Comunidades Autónomas. ▪ Informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. ▪ Informe del Consejo de Estado.
Trámite de audiencia	El proyecto debe someterse, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 de la Ley 50/1997 de 27 de noviembre, del Gobierno, a audiencia de: ▪ Federación Española de Enfermedades Raras. ▪ Federación Española de Enfermedades Neuromusculares. ▪ Federación Española de Enfermedades Metabólicas Hereditarias

ANÁLISIS DE IMPACTOS	
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	Los artículos 1, 8, 9, 10, 11, las disposiciones transitorias y el anexo de este real decreto se dictan al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^ª de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.



	El resto de los artículos se dictan al amparo de la potestad de autoorganización de la Administración General del Estado.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general.	No tiene efecto
	En relación con la competencia	☒ La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	☐ Supone una reducción de cargas administrativas. ☐ Incorpora nuevas cargas administrativas. ☒ No afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma ☒ No afecta a los presupuestos	☒ No implica un gasto. ☐ Implica un ingreso.



	☐ Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. ☐ Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género.	Negativo ☐ Nulo ☒ Positivo ☐
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	El proyecto de real decreto no afecta a la unidad de mercado. Mejora de la calidad de la atención sanitaria a las personas con enfermedades raras y sus familias	



II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. MOTIVACIÓN.

a) Razones normativas.

- La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, habilita en su artículo 23 a las Administraciones Sanitarias para crear registros y analizar la información necesaria para el conocimiento de las distintas situaciones de las que pueden derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria.

En el caso de estas enfermedades, es necesario crear un Registro Estatal de Enfermedades raras que facilite la elaboración de estudios epidemiológicos sólidos que permitan delinear la política sanitaria más adecuada al problema que se pretende abordar, que son la base de toda propuesta de promoción y protección de la salud, y de la detección precoz.

- La Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, regula en su artículo 53 el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Las características específicas de las enfermedades raras (baja prevalencia, desconocimiento de las mismas y de sus bases etiopatogénicas, ausencia o escasez de opciones terapéuticas y dispersión de la información), hacen que los sistemas de registro resulten instrumentos clave como sistemas de información sanitaria que permitan conocer la prevalencia de cada enfermedad, así como de evaluar su historia natural con el fin de adoptar decisiones en materia de salud pública y de atención sanitaria, y para poder realizar un mejor seguimiento. Por ello, y con el fin de garantizar la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre las administraciones sanitarias, se prevé la creación del Registro Estatal de Enfermedades Raras y su integración en dicho sistema.

- La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, regula en sus artículos 8 y 10 y su reglamento, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, en el artículo 10, permitiendo el tratamiento y cesión de datos relativos a la salud, siempre que se cumplan los requisitos en ellos recogidos, como es el caso de este real decreto.



- Por último, la Orden SCO/1730/2005, de 31 de mayo, por la que se crean y suprimen ficheros de datos de carácter personal gestionados por el Departamento y modificada por la Resolución de 26 de abril de 2013, del Instituto d Salud Carlos III, reguló el fichero Registro de Enfermedades Raras, con el siguiente contenido:

- Denominación del fichero: Registro de Enfermedades Raras y banco de muestras.
- Finalidad del fichero y usos previstos: Seguimiento, control de la salud e investigación.
- Personas y colectivos afectados: Pacientes de enfermedades raras, familiares y población control participantes en los estudios de investigación.
- Procedimiento de recogida de datos: Métodos propios de investigación.
- Estructura básica: Fichas en papel y bases de datos.
- Datos de carácter personal incluidos en el fichero: Datos de identificación y de salud de los sujetos participantes (historia clínica, diagnósticos, procedimientos diagnósticos, tratamientos, marcadores biológicos de susceptibilidad genética y bioquímica, localización de las muestras biológicas).
- Cesiones de datos previstas: Otros centros sanitarios y organismos oficiales de estadística.
- Transferencias previstas a terceros países: Datos estadísticos (anonimizados) a Organismos sanitarios europeos.
- Órgano administrativo responsable del fichero: Instituto de Investigación de Enfermedades Raras. Instituto de Salud Carlos III.
- Servicio o Unidad ante la cual se podrá ejercer el derecho de acceso, rectificación, oposición y cancelación: Instituto de Investigación de
- Enfermedades Raras. Instituto de Salud Carlos III. Pabellón 11. Sinesio Delgado, 6. 28029 Madrid.
- Medidas de Seguridad: Nivel alto

Mediante el presente real decreto se procede a crear y regular el contenido y características del registro de este fichero, que hasta ahora no se había regulado.

b) Recomendaciones de la Unión Europea.

Existen diversos documentos comunitarios que contienen recomendaciones relativas a la puesta en marcha de un registro de enfermedades raras de ámbito estatal.

El Plan de Salud Pública de la Unión Europea contempla las enfermedades poco frecuentes como objetivo prioritario de sus acciones, dedicando una atención específica a mejorar el conocimiento, y a 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.

La Recomendación del Consejo de 8 de junio de 2009 relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras (2009/C 151/02), publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea de 3 de julio de 2009, 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 y de reembolso basado en la Clasificación Internacional de Enfermedades dentro del respeto de los procedimientos nacionales.

c) Necesidades derivadas de la salud pública y de la asistencia sanitaria.

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. Uno de los objetivos de esta estrategia es el obtener la información epidemiológica necesaria que permita el desarrollo de políticas sociales, sanitarias y de investigación.

La necesidad de crear un Registro Estatal de Enfermedades raras, que permita conocer el número total de personas afectadas y la prevalencia de cada enfermedad, así como de evaluar la historia natural de las enfermedades poco frecuentes con el fin de adaptar las actuaciones en materia de atención sanitaria y poder realizar un mejor seguimiento de las mismas. El texto aborda además la regulación del registro, definiendo su naturaleza e integración en el Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud.

Por otro lado, el registro debe facilitar la elaboración de estudios epidemiológicos sólidos que permitan delinear la política sanitaria más adecuada al problema que se pretende abordar, que son la base de toda propuesta de promoción y protección de la salud, y de la detección precoz. Por ello, el texto define el contenido de los datos que deben constar en el registro y las entidades obligadas a su cesión. Por último se regula el acceso al registro, las medidas de seguridad y la garantía del cumplimiento de la normativa de protección de datos.



d) Coordinación de los registros autonómicos:

Casi todas las comunidades autónomas han establecido sus registros de enfermedades raras o poco frecuentes, estableciendo su definición y características, tal como se recoge en la siguiente tabla:

CCAA	NORMATIVA
Andalucía	Orden de 3 de mayo de 2010, por la que se crea el registro de enfermedades raras.
Aragón	Decreto 140/2013, de 29 de agosto, del Gobierno de Aragón, por el que se crea el fichero de datos de carácter personal "Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Aragón"
Asturias	Resolución de 22 de abril de 2013, de la Consejería de Sanidad, por la que se crea el Sistema de Información de Enfermedades Raras del Principado de Asturias (SIERA).
Baleares	Orden del Consejero de Salud, Familia y Bienestar Social de 18 de enero de 2013 por la que se crea el fichero de datos de carácter personal denominado Registro Poblacional de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears
Canarias	Orden de 1 de agosto de 2011, por la que se crea el fichero de datos de carácter personal Registro Poblacional de Defectos Congénitos y Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Canarias.
Cantabria	Orden SAN/25/2012, de 4 de julio de 2012, por la que se crea el sistema de información sobre enfermedades raras de la Comunidad Autónoma de Cantabria.
Castilla y León	Orden SAN/113/2014, de 18 de febrero, por la que se crea el Registro Poblacional de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Castilla y León (RERCyL).
Castilla-La Mancha	Orden de 22/09/2010, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se crea el Registro de Enfermedades Raras de Castilla-La Mancha.
Cataluña	No consta normativa específica.
Comunidad Valenciana	ORDEN 4/2012, de 7 de marzo, de la Conselleria de Sanidad, por la que se crea el Sistema de Información de Enfermedades Raras de la Comunitat Valenciana.
Extremadura	Orden 14 de Mayo de 2004 de la Consejería de Sanidad y Consumo por la que se crea el Sistema de Información sobre Enfermedades Raras en la Comunidad Autónoma de Extremadura.
Galicia	No consta normativa específica.
Madrid	No consta normativa específica.
Murcia	Orden de 16 de diciembre de 2009 de la Consejería de Sanidad y



	Consumo por la que se crean y modifican ficheros con datos de carácter personal gestionados por la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia(creó el Sistema de Información sobre Enfermedades Raras, SIER)
Navarra	Orden Foral 69/2013, de 19 de junio, de la Consejera de Salud, por la que se crea y regula el Registro Poblacional de Enfermedades Raras de Navarra
País Vasco	Decreto 473/2013, de 30 de diciembre, de creación y funcionamiento del Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Euskadi.
Rioja	No consta normativa específica

A nivel del Estado existe la Orden SCO/1730/2005, de 31 de mayo, por la que se crea el fichero del Registro de Enfermedades Raras.

El registro estatal sólo puede recibir datos de los registros autonómicos, por lo que se hace necesario coordinar la información estos últimos registros. Para ello, es preciso determinar un mínimo común de datos que deberán contener los registros autonómicos, así como establecer el modo de su incorporación al registro estatal.

2. OBJETIVOS.

Es objeto de este real decreto la creación y regulación del Registro Estatal de Enfermedades Raras y la ordenación de la transferencia de datos desde los registros de las comunidades autónomas al registro estatal.

3. ALTERNATIVAS.

No hay otras alternativas.

III. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1. CONTENIDO.

El Proyecto está conformado por un preámbulo, doce artículos, tres disposiciones transitorias, tres disposiciones finales y un anexo.

A) El CAPÍTULO I del real decreto recoge bajo el epígrafe “*Disposiciones Generales*” los cinco primeros artículos.



En el artículo 1 determina el objeto del real decreto.

El artículo 2 crea el registro y establece su dependencia del Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

El artículo 3 determina la naturaleza y finalidad del registro.

El artículo 4 determina quien es el órgano competente para su organización y gestión.

B) El CAPÍTULO II del real decreto recoge bajo el epígrafe “*Características del registro*” los artículos 4 a 9.

El artículo 5 señala las funciones del órgano responsable del registro.

El artículo 6 define el modelo y soporte de los datos.

El artículo 7 define los datos que se incorporarán al registro.

El artículo 8 regula la comunicación de los datos al registro.

El artículo 9 regula la comprobación de los datos y la responsabilidad de su veracidad.

C) El CAPÍTULO III del real decreto recoge bajo el epígrafe “*Acceso al registro y confidencialidad*” los artículos 11 al 12.

El artículo 10 regula el acceso al registro.

El artículo 11 se refiere a la confidencialidad y la protección de los datos.

El artículo 12 se refiere a las medidas de seguridad.

D) El real decreto recoge tres DISPOSICIONES TRANSITORIAS, tres DISPOSICIONES FINALES y un ANEXO.

La disposición transitoria primera habilita a la persona titular del Departamento a adaptar lo establecido en la Orden SCO/1730/2005, de 31 de mayo, a lo establecido en el real decreto, en el plazo de seis meses.

La disposición transitoria segunda concede un plazo de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto, a las comunidades autónomas para adecuar el contenido de sus registros de enfermedades raras a lo establecido en el real decreto.



La disposición transitoria tercera concede un plazo de doce meses desde la entrada en vigor de este real decreto para que las comunidades autónomas remitan los datos al registro.

La disposición final primera recoge el título competencial, señalando que los artículos 1, 8, 9, 10, 11, las disposiciones transitorias y el anexo de este real decreto se dictan al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. El resto de los artículos se dictan al amparo de la potestad de autoorganización de la Administración General del Estado.

La disposición final segunda faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las resoluciones necesarias para el cumplimiento del presente real decreto.

La disposición final tercera regula la entrada en vigor de la norma.

El anexo de la orden recoge los datos del fichero necesarios para su creación.

2. ANÁLISIS JURÍDICO.

a) Aspectos generales.

- El real decreto se justifica en la habilitación que hace la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad en su artículo 23, que permite a las Administraciones Sanitarias para crear registros y analizar la información necesaria para el conocimiento de las distintas situaciones de las que pueden derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria.

- El rango de la norma, real decreto, es el adecuado para una disposición reglamentaria.

- El real decreto respeta los límites legales y constitucionales de la potestad reglamentaria.

- Los artículos 1, 8, 9, 10, 11, las disposiciones transitorias y el anexo de este real decreto se dictan al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. El resto de los artículos se dictan al amparo de la potestad de autoorganización de la Administración General del Estado.

b) Incidencia en el Derecho de la Unión Europea.

El proyecto de real decreto no tiene incidencia en la normativa de la Unión Europea.



c) Derogación normativa.

El real decreto no prevé la derogación de ninguna norma.

d) Antecedentes normativos de este real decreto.

- La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, habilita en su artículo 23 a las Administraciones Sanitarias para crear registros y analizar la información necesaria para el conocimiento de las distintas situaciones de las que pueden derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria.

- La Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, regula en su artículo 53 el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud (SNS).

- La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, regula en sus artículos 8 y 10 y su reglamento, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, en el artículo 10, permitiendo el tratamiento y cesión de datos relativos a la salud, siempre que se cumplan los requisitos en ellos recogidos, como es el caso de este real decreto.

- La Orden SCO/1730/2005, de 31 de mayo, por la que se crean y suprimen ficheros de datos de carácter personal gestionados por el Departamento, reguló el fichero Registro de Enfermedades Raras, con los fines de seguimiento, control de la salud e investigación.

Casi todas las comunidades autónomas han establecido sus registros de enfermedades raras o poco frecuentes, estableciendo su definición y características, tal como se recoge en la tabla citada.

3. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.

a) Elaboración: El real decreto se dicta a propuesta del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación).

b) Informes preceptivos a solicitar por la Secretaría General Técnica. En cumplimiento del artículo 24.1.b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se debería solicitar informe de:

1. Departamentos ministeriales:



- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Economía y Competitividad.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales e Igualdad.
- Informe del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas

2. Informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

3. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA).

4. Consejerías de Sanidad de todas las comunidades autónomas.

5. Informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

4. Informe del Consejo de Estado.

c) Otros informes a solicitar por la Secretaría General Técnica. En cumplimiento del artículo 24.1.b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se debería solicitar informe de:

- Federación Española de Asociaciones de enfermedades raras.
- Federación Española de Enfermedades Neuromusculares.
- Federación Española de Enfermedades Metabólicas Hereditarias.

IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS.

1. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

El real decreto se inscribe en el marco general de las competencias que el artículo 149.1.16^a de la Constitución Española asigna en exclusiva al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y tiene el carácter de legislación básica, parcialmente.

Los artículos 1, 8, 9, 10, 11, las disposiciones transitorias y el anexo de este real decreto se dictan al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

El resto de los artículos se dictan al amparo de la potestad de autoorganización de la Administración General del Estado.

2. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.

a) Impacto económico general.

6/04/2015



El real decreto no tiene efectos económicos.

b) Efectos sobre la competencia en el mercado.

No plantea efectos sobre la competencia.

c) Análisis de las cargas administrativas.

El real decreto no supone un incremento de cargas administrativas, ya que:

- Casi todas las Comunidades Autónomas tienen establecidos sus propios registros y están en funcionamiento.

- El fichero de enfermedades raras ya está en funcionamiento con datos que se remiten desde las comunidades autónomas, y está siendo gestionado por el Instituto de Salud Carlos III:

<https://registroraras.isciii.es/Comun/Inicio.aspx>

d) Impacto presupuestario.

Administración General del Estado:

No supone impacto económico, ya que este registro está y en funcionamiento en el Instituto de Salud Carlos III. El propio real decreto prevé una encomienda de gestión a este organismo para la gestión del registro.

No supone impacto presupuestario para las Comunidades Autónomas, ya que estas tienen establecidos sus propios registros, que están ya en funcionamiento.

3. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO.

A efectos de lo establecido en el artículo 24.1. b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, según redacción dada por la Ley 30/2003, de 13 de diciembre, sobre medidas para incorporar la valoración del impacto de género en las disposiciones normativas que elabore el Gobierno, se hace constar que dicho impacto por razón de género es nulo en este real decreto.

4. IMPACTO SOBRE LA UNIDAD DE MERCADO.

El proyecto de real decreto no afecta a la unidad de mercado.



5. OTROS IMPACTOS.

Mejora de la calidad de la atención sanitaria a las personas con enfermedades raras y sus familias

ANEXO

Listado de direcciones de las distintas entidades para el trámite de audiencia:

FEDER

C/ Antonio Lanzuela, 41 – CP: 28029 Madrid

Tel.: 915334008

FEDERACIÓN ASEM

C/Ter, 20 Oficina 10

08026 Barcelona

Tel. 934 516 544

e-mail: info@asem-esp.org

FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE ENFERMEDADES METABÓLICAS HEREDITARIAS

Calle Costa del Sol, nº11

28033 – Madrid

E-mail: federacion@metabolicos.es

Teléfono/fax: 910 828 820