

TEXTO DEL DICTAMEN

La Comisión Permanente del Consejo de Estado, en sesión celebrada el día 12 de noviembre de 2015, , emitió, por unanimidad, el siguiente dictamen:

"En atención a la Orden de V. E. de 26 de octubre de 2015, el Consejo de Estado ha procedido a examinar el expediente relativo al proyecto de Real Decreto por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras.

De sus antecedentes resulta:

PRIMERO.- El proyecto de Real Decreto sometido a dictamen (-fechado en 22 de octubre de 2015-; en el expediente obran tres textos previos, uno de 30 de abril, otro de 26 de agosto y el tercero de 14 de octubre de 2015) consta de preámbulo, once artículos, dos disposiciones adicionales y tres disposiciones finales.

El preámbulo explica que son enfermedades raras o poco frecuentes, de acuerdo con la definición establecida por la Unión Europea, aquellas que, con peligro de muerte o invalidez crónica, tienen una prevalencia menor de cinco casos por cada diez mil habitantes (afectan a un 5-7% de la población europea). La mayoría de las veces se trata de trastornos crónicos, graves, que normalmente aparecen en edades tempranas de la vida.

El tercer programa plurianual de acción de la Unión Europea en el ámbito de la salud (2014-2020) contempla estas enfermedades raras como objetivo prioritario de sus acciones, y la Comunicación de la Comisión Europea al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones denominada "Las enfermedades raras: un reto para Europa" [COM (2008) 679 final], 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 el garantizar que estas enfermedades tengan una codificación y trazabilidad apropiadas en todos los sistemas de información sanitarios, para así favorecer un reconocimiento adecuado 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.

A su vez, la Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud, aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud 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 mismas 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 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.

El proyecto que aquí se trata crea 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, lo que es base de toda propuesta de promoción y protección de la salud y de la detección precoz. Tal instrumento resulta especialmente importante en relación con este tipo de enfermedades dada su baja incidencia, el desconocimiento de las mismas y de sus bases etiopatogénicas, la ausencia o escasez de opciones terapéuticas y la dispersión de la información sobre ellas. De este modo se podrá conocer el número total de personas afectadas y la prevalencia de cada enfermedad, así como evaluar su historia natural y, por ello, realizar un mejor seguimiento.

En la mayoría de las Comunidades Autónomas ya han ido creándose en los últimos años registros o sistemas de información de dichas enfermedades, lo que ha ido conformando, junto con las actividades desarrolladas desde el Instituto de Investigación de Enfermedades Raras del Instituto de Salud Carlos III, la red española de registros de enfermedades raras (SpainRDR).

Resulta ahora necesario establecer la normativa que permita una adecuada colaboración y coordinación entre ellos, para lo cual se proyecta esta norma en la que se prevé la creación del Registro Estatal de Enfermedades Raras y su integración en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud previsto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, todo ello con el fin de garantizar la disponibilidad de la información y la comunicación recíproca entre las administraciones sanitarias.

Los artículos 1 y 2 disponen que el objeto de este real decreto es la creación y regulación del Registro Estatal de Enfermedades Raras, que se crea en efecto al amparo de lo previsto en el artículo 23 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

El artículo 3 establece que el Registro tiene naturaleza administrativa, está 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, y tiene por finalidad: a) Proporcionar información epidemiológica sobre las enfermedades raras, sobre la incidencia y prevalencia de las mismas y sobre 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. Y c) proveer los indicadores básicos sobre enfermedades raras que permitan la comparación entre las Comunidades Autónomas y con otros países.

El artículo 4 dice que 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 del mismo y del fichero correspondiente, y que su gestión se podrá

encomendar al Instituto de Salud Carlos III, a través del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras. A su vez, corresponderá a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad su coordinación con los sistemas de información y registros autonómicos y de las ciudades con Estatuto de Autonomía.

El artículo 5 precisa las funciones que corresponderán a cada uno de esos órganos. Concretamente, al responsable del Registro le corresponderá organizar y gestionar el mismo y elaborar, en coordinación con los órganos responsables de los sistemas de información y registros autonómicos de enfermedades raras y, en su caso, con el órgano encargado del tratamiento de los datos, el manual de procedimientos del registro, así como su modificación, que será aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y que contendrá todos aquellos aspectos necesarios para su puesta en funcionamiento. Le corresponderá también adoptar medidas que garanticen la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos contenidos en el mismo, 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, realizar informes y publicaciones periódicas, que contendrán únicamente información disociada y, en su caso, agregada, y colaborar y coordinarse en sus actuaciones con otros sistemas de información y registros de enfermedades raras de las comunidades autónomas. Todas ellas (salvo las de elaborar y modificar el manual de procedimientos del registro) podrán ser encomendadas al Instituto de Salud Carlos III, a través del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras, en concreto las de organizar y gestionar el Registro.

Los artículos 6 a 9 regulan aspectos de funcionamiento del Registro: modelo y soporte de datos, que será digital (artículo 6), el contenido del Registro, es decir, datos identificativos de los enfermos, datos socio-demográficos y datos clínico-epidemiológicos (artículo 7), sin perjuicio de que se complete en el previsto manual, la comunicación de datos, para lo cual no será necesario el consentimiento de su titular, a la vista de lo establecido en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en los artículos 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, y 8.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril (artículo 8), la comprobación de los datos por las Comunidades Autónomas y las ciudades con Estatuto de Autonomía antes de remitirlos al Registro estatal (artículo 9).

El artículo 10 establece que 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. A su vez, el intercambio de datos del Registro con las instituciones de la Unión Europea se realizará de acuerdo con lo previsto en la normativa española y comunitaria. Para la necesaria asistencia sanitaria al paciente, las Administraciones sanitarias podrán acceder a la información contenida en el Registro, incluidos los datos identificativos, de conformidad con lo previsto en el artículo 10.5 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, debiendo, en cualquier otro supuesto de acceso a los datos para los fines previstos en el artículo 3, ofrecerse la información de forma disociada.

Por su parte, los titulares de los datos podrán ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo.

El artículo 11 trata la confidencialidad y las medidas de seguridad tanto en lo referente al acceso a los datos del Registro como en cuanto a 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, la Ley 11/2007, de 22 de junio, y el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, relativos al Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica.

La disposición adicional primera señala que de acuerdo con la disposición adicional vigésima cuarta de la Ley 36/2014, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2015, las medidas incluidas en esta norma no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

La disposición adicional segunda dice que en el plazo máximo de doce meses a contar desde la entrada en vigor de este real decreto se aprobará por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el manual de procedimientos de registro previsto en el artículo 5.1, y que en el plazo máximo de seis meses a contar desde tal aprobación las Comunidades Autónomas y las ciudades con Estatuto de Autonomía deberán adaptar sus registros de enfermedades raras para incluir y comunicar todos los datos a los que están obligadas en aplicación del artículo 8. Se añade que el Registro Estatal de Enfermedades Raras deberá estar plenamente operativo en el plazo máximo de tres meses adicionales.

La disposición final primera indica que este real decreto se dicta al amparo de la competencia que el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española atribuye al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

La disposición final segunda faculta al titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de lo establecido en esta norma y, en particular, para adaptar el contenido del fichero denominado "Registro de enfermedades raras y banco de muestras", creado mediante la Orden de SCO/1730/2005, de 31 de mayo, por la que se crean y suprimen ficheros de datos de carácter personal gestionados por el Departamento.

La disposición final tercera establece que este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

SEGUNDO.- Obra en el expediente una memoria del análisis de impacto normativo.

En ella, además de describirse el contenido de la norma proyectada y exponerse la tramitación seguida, destaca lo siguiente:

- Justificación y objetivos del proyecto: "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". Se añade una explicación en términos similares a los que refleja el proyectado preámbulo aunque más precisa y desarrollada.

- Alternativas barajadas: "No existen".

- Justificación de la competencia estatal: "El real decreto respeta los límites legales y constitucionales de la potestad reglamentaria. Se dicta al amparo de la competencia que el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española atribuye al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad".

- Rango de la norma: "El rango de la norma, real decreto, es el adecuado para una disposición reglamentaria". - Incidencia sobre el derecho de la Unión Europea: "No tiene".

- Derogación normativa: "El real decreto no prevé la derogación de ninguna norma".

- Impacto sobre la economía en general: "No tiene efecto".

- Impacto sobre la competencia: En el resumen se dice que "no tiene efectos significativos" mientras que en el texto propiamente dicho de la memoria se afirma: "Tiene efectos positivos".

- Impacto sobre las cargas administrativas: En el resumen de la memoria se dice que "Incorpora nuevas cargas administrativas". En cambio, en el contenido de la misma se dice que "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://registoraras.isciii.es/Comun/Inicio.aspx>. En cuanto a las tareas de naturaleza administrativa que deben llevar a cabo las empresas y los ciudadanos para cumplir con las obligaciones derivadas de esta norma, se considera que como tal no tienen cargas, ya que la obligación de informar al Registro Estatal les corresponde a las comunidades autónomas y no a los ciudadanos".

- No implica gasto público, no afectando a los presupuestos. Se dice que "No supone impacto económico, ya que el registro de enfermedades raras está en funcionamiento en el Instituto de Salud Carlos III. El proyecto de real decreto prevé que podrá encomendarse la gestión del Registro Estatal de Enfermedades Raras al Instituto de Salud Carlos III, a través del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras. No supone impacto presupuestario para las Comunidades Autónomas, ya que estas tienen establecidos sus propios registros y se encuentran en funcionamiento. De acuerdo con la Disposición adicional vigésima cuarta de la Ley 36/2014, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2015, las medidas incluidas en esta norma no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal".

- El impacto de género. Se dice que "es nulo".

- Otros impactos: "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". Se dice asimismo que "no tiene impacto en la infancia y en la adolescencia".

TERCERO.- A lo largo de la tramitación del expediente el proyecto ha sido sometido a alegaciones de los siguientes órganos o entidades:

1.- Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios de Economía y Competitividad, Hacienda y Administraciones Públicas, y Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

La primera informa en 28 de septiembre de 2015. Propone algunas precisiones a introducir en el proyecto, tanto en su preámbulo (para hablar de salud pública), como en sus artículos 3 (para que se hable de actividades preventivas, asistenciales y de investigación), 4.3 (sobre labor de coordinación del órgano responsable del Registro), y 5.2 (sobre inclusión en el Registro de personas que voluntariamente lo soliciten).

La segunda suscribe escrito de 15 de junio de 2015 en el que formula observaciones sobre el artículo 1 y la disposición transitoria primera.

La tercera informa en 2 de octubre de 2015. Describe el proyecto y la tramitación del expediente y efectúa una serie de observaciones de técnica normativa o para mejor redacción. Obra asimismo en las actuaciones informe de 7 de octubre de 2015, en el que el Director General de Salud Pública, Calidad e Innovación explica las razones para no aceptar las observaciones hechas a los artículos 1 y 2 (sobre unión en un solo precepto) y 7 (sobre la propuesta de concreción de datos socio- demográficos y clínico-epidemiológicos en el proyecto, ya que el tratamiento de las variables de las enfermedades se incluirá en el manual de procedimientos de registro previsto en la norma).

2.- Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En sesión de su Comité Consultivo de 23 de julio de 2015 informó de acuerdo con el proyecto, con expresa manifestación a favor del representante de UGT (que considera excesivamente largo el plazo previsto para la implantación del Registro). El representante de la CEOE echa de menos que entre las finalidades del Registro no se incluya la ayuda a la investigación. El representante de CC. OO apoya a los anteriores. El Presidente indica que se intentará incluir la referencia a la investigación, y, en cuanto a los plazos de implantación, explica que son los propuestos por las Comunidades Autónomas para tener margen, aunque es probable que la puesta en marcha se adelante. El Director General de Salud Pública, Calidad e Innovación dice que el proyecto ya contempla -implícitamente- que el Registro ayude a la investigación.

La propia Comisión, en sesión plenaria de 29 de julio de 2015, se dio por informada del proyecto y se mostró a favor del mismo, con expresas manifestaciones en tal sentido -e incluso felicitaciones al ministerio- por parte de varios Consejeros, en concreto los del País Vasco, Extremadura, Murcia y Galicia.

3.- Comisión Ministerial de Administración Digital del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. En 21 de octubre de 2015 informa brevemente sobre el proyecto y dice que el soporte informático tendrá un coste de 130.000 euros, y que no existe retorno económico directo cuantificable, aunque afecta favorablemente a 2.880.000 personas (6 % de la población española).

4.- Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA). Mediante correo electrónico de 1 de junio de 2015 se muestra a favor del proyecto.

5.- Comunidades Autónomas, Ceuta y Melilla. Constan escritos presentados por las de Extremadura, de Madrid, de Castilla y León, Valenciana, Illes Balears, Cataluña, País Vasco, Cantabria, Murcia, Navarra, La Rioja y Andalucía.

La de Cantabria se muestra a favor del proyecto. Las restantes proponen diversas mejoras.

6.- Agencia Española de Protección de Datos. Informa en 9 de junio de 2015. Considera que el proyecto encuentra cobertura suficiente en los artículos 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y 8.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en relación con el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos, sobre cesión de datos en materia de salud sin necesidad de consentimiento de los interesados.

Considera por otra parte que debe quedar claro que el órgano encargado del Registro es el responsable del tratamiento de los datos (artículo 4) y que las publicaciones periódicas que se hagan no incluirán datos de carácter personal, sino información disociada y en su caso agregada (artículo 5). Propone asimismo mejoras en la regulación del régimen de tratamiento y cesión de datos y sobre mejora de redacción de los proyectados artículos 11 y 12.

7.- Federación Española de Asociaciones de Enfermedades Raras (FEDER). En escrito de 8 de junio de 2015 -y en correo electrónico adicional del día 15- formula propuestas de mejora del texto.

8.- Federación Española de Enfermedades Neuromusculares (ASEM). Alega mediante correo electrónico de 11 de junio de 2015; igualmente formula propuestas concretas de mejora del texto.

9.- Federación Española de Enfermedades Metabólicas Hereditarias. También alega mediante correo electrónico de 10 de junio de 2015. 10.- Sin que conste haya sido emplazado al efecto, obran asimismo en el expediente alegaciones de 28 de mayo de 2015 del Consejo General de Colegios Oficiales de Químicos de España. También formula propuestas concretas de mejora del proyecto.

11.- Se ha mostrado a favor del proyecto el Gabinete del Secretario de Estado (29 de mayo de 2015).

CUARTO.- Consta en el expediente la "aprobación previa" del proyecto, conforme al artículo 67.4 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas (fecha en 15 de junio de 2015; actúa por delegación el Secretario de Estado de Administraciones Públicas).

Obra asimismo en el expediente informe de 25 de mayo de 2015 emitido por la Dirección General de Coordinación de Competencias con las Comunidades Autónomas y Entidades Locales del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, emitido al amparo del artículo 24.3 de la Ley 5/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. En tal informe se considera que el Estado es competente conforme al artículo 149.1.16ª de la Constitución.

QUINTO.- En el expediente existe un informe general final, de 22 de octubre de 2015, en el que el ministerio proponente relata las observaciones formuladas en escritos recibidos hasta entonces, y su acogimiento o rechazo en el texto final. La mayor parte de ellas han sido aceptadas.

SEXTO.- Con fecha 26 de octubre de 2015 se ha remitido el expediente a este Consejo con solicitud de dictamen en trámite de urgencia. En informe de la Dirección General de Sanidad y Consumo de 15 de octubre se justifica esa solicitud en los beneficios que supondrá el proyectado Registro y en que para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza es esencial contar con registros de pacientes.

Procede sin más emitir el dictamen solicitado.

CONSIDERACIONES

UNO.- Sobre la urgencia.

No se aprecia desde luego urgencia objetiva para solicitar el dictamen en la forma en que se ha hecho. La justificación que se ofrece para ello no se corresponde con la tramitación seguida (iniciada antes de abril de 2015) ni con el hecho de que si, como se dice, es necesario contar a la mayor brevedad con el proyectado Registro para permitir la asistencia sanitaria transfronteriza, no se comprende que se demore su puesta en marcha nada menos que quince meses. En mínima coherencia con ello debería adelantarse sustancialmente el momento de puesta en funcionamiento de dicho Registro y modificarse por tanto la proyectada disposición adicional segunda.

DOS.- Sobre la tramitación.

Ha sido correcta en general al haberse atendido lo establecido en los artículos 24 de la ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y 67.4 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

Se echa sin embargo en falta que se haya emplazado para alegar a colegios profesionales directamente afectados por la materia, en especial el de Médicos.

Por otra parte, en la relación final de alegaciones se citan las supuestamente hechas por el Instituto de Salud Carlos III que sin embargo no obran en el expediente remitido. De hecho parecen imputarse a ese Instituto alegaciones en realidad hechas por la Secretaría General Técnica del Ministerio de Economía y Competitividad o por el propio Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

TRES.- En relación con la memoria del análisis de impacto normativo, se observa lo siguiente:

- Al relacionarse las entidades u órganos a los que se ha dado la posibilidad de intervenir no se citan las Ciudades de Ceuta y Melilla.

- Hay una contradicción entre su resumen y su contenido en cuanto a las cargas administrativas que supondrá. En el resumen se dice que no las comporta, justo lo contrario de lo que se dice en el contenido, como ya se ha expuesto en el antecedente SEGUNDO.

- No se corresponde lo que en la propia memoria se dice - sobre el hecho de que la implantación del Registro no supondrá coste- con que la Comisión Ministerial de Administración Digital del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad diga que solo la implantación de software informático supondrá 130.000 euros de gasto.

- Por otra parte, no se trata en la memoria sobre el impacto que el proyecto puede tener sobre las familias pese a que ello debe ser parte de la misma de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas (introducida por Ley 26/2015, de 28 de julio), que establece que "Las memorias del análisis de impacto normativo que deben acompañar a los anteproyectos de ley y a los proyectos de reglamentos incluirán el impacto de la normativa en la familia".

CUATRO.- El rango de la norma es ajustado a Derecho conforme a los artículos 97 de la Constitución y 23.1 de la Ley 50/1997, de 28 de noviembre, del Gobierno.

CINCO.- El Estado tiene competencia para aprobar la norma al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución, sobre bases y coordinación general de la sanidad. SEIS.- El proyecto encuentra amparo en los artículos 23 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y 53 de la Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. El primero establece que "Para la consecución de los objetivos que se desarrollan en el presente capítulo, las Administraciones Sanitarias, de acuerdo con sus competencias, crearán los Registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria". El segundo dice que "El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud que garantice la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre las Administraciones sanitarias. Para ello en el

seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordarán los objetivos y contenidos de la información".

En efecto, las características específicas de las enfermedades raras (aparte su baja incidencia, el desconocimiento de las mismas y de sus bases etiopatogénicas, la ausencia o escasez de opciones terapéuticas y la dispersión de la información) hacen que, como se dice por el ministerio proponente, 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 las oportunas decisiones en materia de salud pública y de atención sanitaria.

Desde el punto de vista de la actuación de la Unión Europea, en el preámbulo del proyecto se destaca el tercer programa plurianual de acción en el ámbito de la salud (2014-2020), que contempla las enfermedades raras como objetivo prioritario de sus acciones; también destaca la Comunicación "Las enfermedades raras: un reto para Europa", que establece la estrategia comunitaria en este campo, uno de cuyos puntos fundamentales es mejorar el reconocimiento y visibilidad de estas enfermedades; existe asimismo 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), que encomienda a los Estados miembros que garanticen una codificación y trazabilidad de estas enfermedades.

Desde el punto de vista de la legislación del Estado, la Orden SCO/1730/2005, de 31 de mayo, creó el fichero de enfermedades raras que lleva el Instituto de Salud Carlos III.

Las Comunidades Autónomas han creado sus propios registros, cada uno de los cuales -así como sus correspondientes normas- aparecen precisados en la memoria del proyecto ahora sometido a dictamen.

El proyecto de que ahora se trata ofrecerá una regulación general y coordinada de la materia, pues en el Registro estatal acabarán confluyendo las informaciones de los registros autonómicos. Así, aunque se permite que la gestión pueda seguir llevándola el Instituto de Salud Carlos III (ya ha funcionado de este modo el registro de VIH-Sida), el Registro se adscribe a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que es además el responsable del cumplimiento de la norma, de la coordinación del Registro estatal con los autonómicos, y, especialmente, de que se respete lo establecido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal (tema este sobre el que ha informado favorablemente la Agencia Española de Protección de Datos).

Corresponde además solo a esa Dirección General la elaboración del manual de procedimientos del registro -manual que sustituye a un previsto anexo de la norma proyectada que aparecía en la redacción inicial del proyecto, de 30 de abril de 2015- y que es el que debe regular la información que debe incluirse en el Registro (identificación, datos sociodemográficos y clínico-epidemiológicos) así como las comunicaciones a remitir al Registro por las Comunidades Autónomas, Ceuta y Melilla.

SIETE.- Este Consejo informa favorablemente el proyecto, que se corresponde con las normas y principios expuestos, y que no hace sino ofrecer una regulación final estatal sobre una materia en la que ya el propio Estado y las Comunidades Autónomas han actuado. A este respecto, aunque en el proyecto no se prevé derogación alguna, en su proyectada disposición final segunda dispone que el Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad dictará instrucciones destinadas a adaptar al nuevo Registro lo que actualmente es un fichero de datos amparado en el artículo 20 de la Ley Orgánica de Protección de Datos denominado "Registro de enfermedades raras y banco de muestras", fichero que gestiona el Instituto de Salud Carlos III conforme a la Orden SCO/1730/2005, de 31 de mayo.

Cabe no obstante efectuar las siguientes consideraciones:

- En el preámbulo del proyecto se dice que son enfermedades raras aquellas que, con peligro de muerte o invalidez crónica, tienen una prevalencia menor de cinco casos por cada diez mil habitantes. Llama sin embargo la atención que también se diga en el preámbulo algo que no aparece en cambio en la memoria del análisis de impacto normativo, y es que las enfermedades raras afectan a entre un 5 y un 7 por ciento de la población europea; en efecto, ello supondría, si es que se habla de enfermos, una incidencia muy superior a cinco casos por cada 10.000 habitantes, o, lo que es lo mismo, a un 0,5%. Debería comprobarse el dato y en su caso corregir la memoria y el preámbulo.

- En el artículo 5.1 se dice que la aprobación y modificación del manual de los procedimientos de registro es competencia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Acaso sería mejor que la aprobación correspondiera a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe favorable de dicho Consejo Interterritorial. Según el artículo 67 de la Ley 16/2003 la función de dicho Consejo consiste en "informar, asesorar y formular propuestas sobre materias que resulten de especial interés para el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud", a lo que el artículo 53 de la misma ley, dice que en el seno del Consejo se acordarán los objetivos y contenidos de la información que deba constar en el "sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud".

Lo dicho parece enlazar mejor con el proyectado artículo 4.3, que, redactado en atención a propuestas hecha por varias Comunidades Autónomas, atribuye a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación la coordinación del Registro Estatal con los sistemas de información y registros autonómicos y de las ciudades de Ceuta y Melilla.

Hay además que tener en cuenta que, aunque sean las Comunidades Autónomas las que establezcan sus propios sistemas de registro (en el texto final del proyecto no se acogen propuestas de algunas Comunidades para que se regulen ya en dicho texto esos registros), estarán en buena parte vinculadas en cuanto que sus registros deben recoger datos a coordinar con el Registro estatal y conforme a las reglas que establecerá la mencionada Dirección General como responsable de dicho Registro.

- Aunque se dice aceptar en parte la propuesta de la Comunidad de Aragón en el sentido de que se incluya un artículo en el que se defina la enfermedad rara, no se aprecia que tal observación se haya ciertamente recogido en modo alguno, ni siquiera que se atribuya al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud la aprobación del listado de enfermedades raras (pese a lo que se dice a ese respecto en el informe final del ministerio relativo a alegaciones que se aceptan o rechazan).

- La disposición adicional primera establece que, de acuerdo con la disposición adicional vigesimacuarta de la Ley 36/20014, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2015, las medidas incluidas en esta norma no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal. Este Consejo ya ha dicho que este tipo de previsiones no tiene carácter normativo. Además, no es cierto, pues la implantación del Registro sí supondrá gastos, al menos los de implantación del sistema informático correspondiente, como ya se ha visto.

Por todo ello, el Consejo de Estado es de dictamen:

Que una vez consideradas las observaciones expuestas, puede someterse al Consejo de Ministros, para su aprobación, el proyecto de Real Decreto por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras."

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Madrid, 12 de noviembre de 2015

LA SECRETARIA GENERAL,

EL PRESIDENTE,

EXCMO. SR. MINISTRO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD.