

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA EL REGISTRO DE PACIENTES CON ENFERMEDADES RARAS DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE GALICIA

Las enfermedades raras se definen, de acuerdo con el criterio aceptado en la Unión Europea, como aquellas que afectan a menos de 5 personas por cada diez mil. A pesar de constituir un grupo muy heterogéneo de entidades clínicas, las enfermedades raras comparten algunas características: en general, son enfermedades genéticas que habitualmente se inician en la edad pediátrica, de gran complejidad etiológica, con carácter crónico y progresivo y que requieren de un particular manejo terapéutico y de un seguimiento multidisciplinar. El papel de la información sanitaria es particularmente relevante en su caso, y se convierte en un desafío para los sistemas de salud. La limitación en la obtención de datos clínicos fiables y exhaustivos reside, sobre todo, en la dispersión geográfica de los casos, en la dificultad de establecer un diagnóstico definitivo y en la complejidad de la integración de los múltiples subsistemas de información sanitarios donde se registran los datos con importancia asistencial.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 23 especifica que para la consecución de los objetivos que se desarrollan en su capítulo V, 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.

En este sentido, y en relación a los derechos relacionados con grupos especiales, en la Comunidad Autónoma de Galicia, a través de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia, se hace referencia explícita a los/as pacientes que padecen alguna enfermedad rara, estableciendo que tienen derecho a actuaciones y/o programas sanitarios específicos y preferentes, al tratarse de un grupo que debe ser objeto de especial atención. El artículo 34 de esa norma, señala como posibles intervenciones públicas, la de establecer sistemas de información y registros sobre patologías o poblaciones específicas, asunto en el que se enmarca la necesaria creación del Registro de Pacientes con Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Galicia.

Además de lo anterior, cabe señalar el Real Decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras que, en su artículo 7, especifica la información que el registro debe recoger (datos de carácter identificativo, sociodemográficos y datos clínico-epidemiológicos). La concreción, definición y contenido de estos datos se establecerán en el correspondiente Manual de Procedimientos del Registro. Por su parte, la disposición adicional segunda de este real decreto establece que en un plazo máximo de 6 meses a contar desde la aprobación del manual de procedimientos del registro, las Comunidades Autónomas deberán adaptar sus registros de enfermedades raras para incluir y comunicar todos los datos a los que están obligadas. Para estos efectos, debe tenerse en cuenta que el Manual de Procedimientos del Registro de Enfermedades Raras se aprobó en la sesión do Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud celebrado el 21 de junio de 2017.

La normativa de referencia reconoce el deber de las administraciones sanitarias de articular planes que garanticen la calidad técnica, la igualdad de oportunidad de acceso a los servicios sanitarios y la obtención del mejor resultado en salud; estas actuaciones, y por los argumentos ya expuestos, deben pivotar sobre la base del conocimiento científico y los recursos disponibles en cada momento. Con estos objetivos los servicios de información asistenciales se convierten en una parte esencial de la generación de conocimiento y la base de una estrategia de mejora continua que redunde en una asistencia sanitaria más eficaz y segura para los/as pacientes. En el ámbito clínico, el análisis de la información individualizada favorece la prevención de problemas de salud, la efectividad diagnóstica, la atención integral y multidisciplinar, la adecuación terapéutica y la continuidad de los cuidados asistenciales, sobre todo en situaciones de cronicidad.

En el Registro de Pacientes con Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Galicia se tratarán datos relativos a la salud. La legitimidad de este tratamiento viene dada por su finalidad, ya que concurren el diagnóstico médico, la prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario, la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria, razones de interés público en el ámbito de la salud pública, y garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios. Circunstancias todas ellas contempladas en los apartados 2.g) y 2.h) del artículo 9 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

Como beneficios más específicos del registro gallego están la posibilidad de elaboración de estudios epidemiológicos sólidos que permitan delinear políticas sanitarias más adecuadas que son la base de toda propuesta de promoción y protección de la salud y de la detección precoz.

En su virtud, por propuesta del conselleiro de Sanidad, de acuerdo con/oído el Consello Consultivo y después de deliberación del Consello de la Xunta de Galicia en su reunión del ... de ... de dos mil dieciocho,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objetivo*

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

Artículo 2. *Ámbito subjetivo de aplicación*

Deberán ajustar su actuación al presente decreto todos/as los/as profesionales sanitarios que desarrollen su actividad profesional en centros de titularidad pública o privada en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Galicia.

Artículo 3. *Caso registrable*

1. Se considera caso registrable, a los efectos de su inclusión en el RERGA , aquellas enfermedades con peligro de muerte o invalidez crónica que afecten a menos de 5 personas por 10.000 habitantes, de acuerdo a los informes que elabora periódicamente Orphanet o, en su defecto, otra fuente de información fiable.
2. Se consideran también registrables aquellos tumores malignos cuya incidencia en el ámbito de la Unión Europea es menor a 6 casos por 10.000 habitantes.
3. Quedan excluidas del RERGA aquellas enfermedades raras con un pronóstico benigno con un tratamiento convencional.

Artículo 4. Finalidades

El RERGA tiene las siguientes finalidades:

- a) Proporcionar información epidemiológica sobre la incidencia y prevalencia de las enfermedades raras que sean objeto de registro.
- b) Disponer de conocimiento sobre la evolución de estas enfermedades permitiendo orientar la planificación y gestión sanitaria, las actividades preventivas y asistenciales y la investigación en el ámbito de las enfermedades raras que sean objeto de registro.
- c) Colaborar con el Registro Estatal de Enfermedades Raras facilitando así la comparación entre las Comunidades Autónomas y con otros países.

Artículo 5. Naturaleza y funciones del RERGA

1. El RERGA, que posee naturaleza administrativa, estará integrado en el sistema de información sanitaria del Servicio Gallego de Salud y dependerá del órgano competente en materia de asistencia sanitaria.

2. Sus funciones son:

- a) Recoger, integrar y analizar los datos procedentes de los sistemas de información sanitaria de la Consellería de Sanidad con la finalidad de obtener datos socio-demográficos y clínico-epidemiológicos que permitan llevar a cabo actividades de prevención, planificación y asistencia sanitaria de estas enfermedades.
- b) Normalizar la información de acuerdo con las pautas homologadas en el ámbito internacional.
- c) Evaluar y mejorar el registro, manteniendo una información fiable, completa y actualizada sobre las personas afectadas por enfermedades raras objeto de registro.
- d) Realizar informes periódicos y publicaciones con el fin de mejorar el conocimiento y dar visibilidad a estas enfermedades.

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

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

Artículo 6. Fuentes de información y datos del RERGA

1. Las fuentes de datos del RERGA son las siguientes:

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

b) Registros socio-demográficos de la Comunidad Autónoma de Galicia.

c) Los datos registrados por cualquier centro o servicio sanitario de la Comunidad Autónoma de Galicia que sean necesarios para constituir el presente registro.

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

2. Las fuentes de información antes indicadas proporcionarán los datos que van a formar parte del conjunto mínimo básico de datos que se recogen en el Anexo I.

3. En todo caso, las variables que vayan a formar parte del conjunto mínimo básico de datos de los que va a constar el RERGA deberán ser adecuados, pertinentes y proporcionados a los fines del mismo y tomando como referencia lo indicado por el Sistema Nacional de Salud y los acuerdos que establezca la Comisión Asesora de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Galicia, a la que se refiere el artículo 11.

4. El RERGA podrá intercambiar datos sobre enfermedades raras con finalidad sanitaria con el Registro Estatal de Enfermedades Raras. Estas comunicaciones de datos se registrarán por lo establecido en el Real Decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras, así como por la normativa vigente en materia de protección de datos.

5. Asimismo se podrán intercambiar datos pseudonimizados con otras Comunidades Autónomas garantizando siempre el anonimato del/a paciente cara el/la destinatario/a de la cesión.

Artículo 7. Obligaciones de los/as profesionales sanitarios/as

1. En todos los casos de enfermedades raras detectadas que sean objeto de registro, los/as profesionales sanitarios/as que diagnostiquen, evalúen, traten o realicen seguimiento de los/las pacientes afectados deberán recoger y validar la información socio-demográfica, sanitaria y clínica necesaria y/o comunicarla, en su caso, para la creación, mantenimiento y actualización del RERGA. Los centros y servicios sanitarios de Galicia, públicos y privados, deberán garantizar la recogida de esta información.

2. La inscripción en el registro y el tratamiento de los datos registrados se realizará siempre por una persona profesional sanitaria que será designado como responsable para su actualización y mantenimiento, y que estará sujeta al deber de secreto profesional.

3. Mediante el modelo que se recoge en el Anexo I se notificará el caso al RERGA, y se permitirá el acceso del personal responsable del mismo, debidamente identificado, a las unidades o servicios del centro para la recogida de la información en los aspectos que sea preciso.

4. El tratamiento de los datos incluidos en el registro se efectuará únicamente por personas profesionales sanitarias, sujetas al deber de secreto profesional.

Artículo 8. Confidencialidad y protección de datos

1. El Servicio Gallego de Salud y la Consellería competente en materia de sanidad adoptarán en su ámbito las medidas necesarias para asegurar la confidencialidad de la información, garantizando



que su uso será únicamente con la finalidad prevista, y de acuerdo con la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

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

3. Se aplicarán necesariamente procesos de pseudonimización de los datos que sean comunicados a cualquier destinatario distinto del Registro Estatal de Enfermedades Raras, de tal manera que el anonimato de las personas cara a estos destinatarios quede completamente garantizado.

Artículo 9. Información sobre el tratamiento de datos de carácter personal

1. No se requerirá el consentimiento de las personas interesadas para el tratamiento de los datos de carácter personal incluidos en el RERGA, al cumplirse lo dispuesto en los apartados 1.c), 1.d) y 1.e) del artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016.

2. La responsabilidad del tratamiento de los datos será de la persona titular de la Consellería competente en materia de sanidad.

3. Se le dará la máxima publicidad al tratamiento que se realiza y a su finalidad; a los datos de contacto del responsable del tratamiento y a los datos de contacto del delegado de protección de datos; así como los datos de los destinatarios o las categorías de destinatarios de las comunicaciones de los datos personales previstas.

4. Es necesario informar a las personas interesadas de los derechos que les asisten, en particular, los de solicitar el acceso a los datos personales relativos a las personas interesadas, el de solicitar su rectificación o supresión, el de solicitar la limitación de su tratamiento y el de oponerse al tratamiento y el derecho a la portabilidad de los datos.

5. También deberá informarse del origen de los datos existentes en el RERGA cuando así sea requerido por parte de las personas interesadas.

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

Artículo 10. Comunicaciones previstas de los datos de carácter personal

1. Dentro de la actividad del RERGA se prevé la realización de comunicaciones de datos personales a destinatarios que pueden tener la consideración de terceros según se contempla en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016. Esta comunicación no requerirá del consentimiento de las personas interesadas.

2. Se realizará la comunicación de datos al Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud, dentro del que se encuadra el Registro Estatal de Enfermedades Raras, según se recoge en el Real Decreto 1091/ 2015, de 4 de diciembre.

3. También se contempla la comunicación de datos a otros organismos públicos, limitada al intercambio de datos pseudonimizados con los registros de otras comunidades autónomas, garantizándose, en todo caso, de manera absoluta el anonimato del/a paciente cara a los/as destinatarios/as de la comunicación.

4. Los datos dirigidos a cualquier otro/s destinatario/a serán tratados para garantizar que no tienen la consideración de datos de carácter personal.

Artículo 11. Comisión Asesora sobre Enfermedades Raras.

1. Se constituirá una Comisión Asesora sobre Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Galicia, que se encargará del asesoramiento técnico en el ámbito asistencial de estas enfermedades y de velar por el buen funcionamiento del RERGA.

2. La presidencia de la comisión le corresponde a la persona titular del órgano competente en materia de asistencia sanitaria del Servicio Gallego de Salud o persona en quien delegue. El resto de personas que la componen serán designadas por este entre aquellas personas pertenecientes a instituciones u organismos que desempeñan actuaciones relevantes en este ámbito.

Artículo 13. Régimen sancionador

Los incumplimientos a lo dispuesto en el presente decreto serán sancionados de acuerdo con lo previsto en el capítulo IV del título II de la Ley 8/2008, del 10 de julio, así como en su caso, en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

Disposición final primera. Desarrollo para la ejecución

Se faculta a la persona titular de la Consellería de Sanidad para adoptar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación de este decreto.

Disposición final segunda. Entrada en vigor

El presente decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de Galicia.

Santiago de Compostela, ... de ... de dos mil dieciocho

Alberto Núñez Feijóo

Presidente

Jesús Vázquez Almuiña

Conselleiro de Sanidad

ANEXO I

MODELO DE NOTIFICACIÓN DE CASO DE ENFERMEDAD RARA

