

PROXECTO DE DECRETO POLO QUE SE CREA O REXISTRO DE PACIENTES CON ENFERMIDADES RARAS DA COMUNIDADE AUTÓNOMA DE GALICIA

As enfermidades raras defínense, de acordo co criterio aceptado na Unión Europea, como aquelas que afectan a menos de 5 persoas por cada dez mil. A pesar de constituír un grupo moi heteroxéneo de entidades clínicas, as enfermidades raras comparten algunhas características: en xeral, son enfermidades xenéticas que habitualmente se inician na idade pediátrica, de gran complexidade etiolóxica, con carácter crónico e progresivo e que requiren dun particular manexo terapéutico e dun seguimento multidisciplinar. O papel da información sanitaria é particularmente relevante no seu caso, e se converte nun desafío para os sistemas de saúde. A limitación na obtención de datos clínicos fiables e exhaustivos reside, sobre todo, na dispersión xeográfica dos casos, na dificultade de establecer un diagnóstico definitivo e na complexidade da integración dos múltiples subsistemas de información sanitarios onde se rexistran os datos con relevancia asistencial.

A Lei 14/1986, de 25 de abril, Xeral de Sanidade, no seu artigo 23 especifica que na consecución dos obxectivos que se desenvolven no seu capítulo V, as administracións sanitarias, de acordo coas súas competencias, crearán os rexistros e elaborarán as análises de información necesarias para o coñecemento das distintas situacións das que poidan derivarse accións de intervención da autoridade sanitaria.

Neste sentido, e en relación aos dereitos relacionados con grupos especiais, na Comunidade Autónoma de Galicia, a través da Lei 8/2008, de 10 de xullo, de saúde de Galicia, faise referencia explícita aos/ás pacientes que padecen algunha enfermidade rara, establecendo que teñen dereito a actuacións e/ou programas sanitarios específicos e preferentes, ao tratarse dun grupo que debe ser obxecto de especial atención. O artigo 34 desa norma, sinala como posibles intervencións públicas, a de establecer sistemas de información e rexistros sobre patoloxías ou poboacións específicas, asunto no que se enmarca a necesaria creación do Rexistro de Pacientes con Enfermidades Raras da Comunidade Autónoma de Galicia.

Ademais do anterior, cabe sinalar o Real Decreto 1091/2015, de 4 de decembro, polo que se crea e regula o Rexistro Estatal de Enfermidades Raras que, no seu artigo 7, especifica a información que o rexistro debe recoller (datos de carácter identificativo, sociodemográficos e datos clínico-epidemiolóxicos). A concreción, definición e contido destes datos estableceranse no correspondente Manual de Procedementos do Rexistro. Pola súa banda, a disposición adicional segunda deste real decreto establece que nun prazo máximo de 6 meses a contar dende a aprobación do manual de procedementos do rexistro, as Comunidades Autónomas deberán adaptar os seus rexistros de enfermidades raras para incluír e comunicar todos os datos aos que están obrigadas. Para estes efectos, cómpre ter en conta que o Manual de Procedementos do Rexistro de Enfermidade Raras aprobouse na sesión do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde celebrado o 21 de xuño de 2017.

A normativa de referencia recoñece o deber das administracións sanitarias de articular plans que garantan a calidade técnica, a igualdade de oportunidade de acceso aos servizos sanitarios e a obtención do mellor resultado en saúde; estas actuacións, e polos argumentos xa expostos, deben pivotar sobre a base do coñecemento científico e os recursos dispoñibles en cada momento. Con estes obxectivos os servizos de información asistenciais convértense nunha parte esencial da xeración de coñecemento e a base dunha estratexia de mellora continua que redundará nunha asistencia sanitaria máis eficaz e segura para os/as pacientes. No ámbito clínico, a análise da información individualizada favorece a prevención de problemas de saúde, a efectividade diagnóstica, a atención integral e multidisciplinar, a adecuación terapéutica e a continuidade dos coidados asistenciais, sobre todo en situacións de cronicidade.

No Rexistro de Pacientes con Enfermidades Raras da Comunidade Autónoma de Galicia trátanse datos relativos á saúde. A lexitimidade deste tratamento vén dada pola súa finalidade, xa que concorren o diagnóstico médico, a prestación de asistencia ou tratamento de tipo sanitario, a xestión dos sistemas e servizos de asistencia sanitaria, razóns de interese público no ámbito da saúde pública, e garantir elevados niveis de calidade e de seguridade da asistencia sanitaria e dos medicamentos ou produtos sanitarios. Circunstancias todas elas contempladas nos apartados 2.g) e 2.h) do artigo 9 do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello de 27 de abril de 2016 relativo á protección das persoas físicas no que respecta ao tratamento de datos persoais e á libre circulación destes datos e polo que se derroga a Directiva 95/46/CE (Regulamento xeral de protección de datos).

Como beneficios máis específicos do rexistro galego están a posibilidade de elaboración de estudos epidemiolóxicos sólidos que permitan delinear políticas sanitarias máis adecuadas que son a base de toda proposta de promoción e protección da saúde e da detección precoz.

Na súa virtude, por proposta do conselleiro de Sanidade, de acordo co/oído o Consello Consultivo e logo de deliberación do Consello da Xunta de Galicia na súa reunión do ... de ... de dous mil dezaioito,

DISPOÑO:

Artigo 1. Obxectivo

O obxecto deste decreto é a creación e regulación do Rexistro de Pacientes con Enfermidades Raras da Comunidade Autónoma de Galicia (en adiante, RERGA).

Artigo 2. Ámbito subxectivo de aplicación

Deberán axustar a súa actuación ao presente decreto todos/as os/as profesionais sanitarios que desenvolvan a súa actividade profesional en centros de titularidade pública ou privada no ámbito territorial da Comunidade Autónoma de Galicia.

Artigo 3. Caso rexistrable

1. Considérase caso rexistrable, aos efectos da súa inclusión no RERGA, aquelas enfermidades con perigo de morte ou invalidez crónica que afecten a menos de 5 persoas por 10.000 habitantes, de acordo aos informes que elabora periodicamente Orphanet ou, no seu defecto, outra fonte de información fiable.
2. Considéranse tamén rexistrables aqueles tumores malignos cuxa incidencia no ámbito da Unión Europea é menor a 6 casos por 10.000 habitantes.
3. Quedan excluídas do RERGA aquelas enfermidades raras cun prognóstico benigno cun tratamento convencional.

Artigo 4. *Finalidades*

O RERGA ten as seguintes finalidades:

- a) Proporcionar información epidemiolóxica sobre a incidencia e prevalencia das enfermidades raras que sexan obxecto de rexistro.
- b) Dispor de coñecemento sobre a evolución destas enfermidades permitindo orientar a planificación e xestión sanitaria, as actividades preventivas e asistenciais e a investigación no ámbito das enfermidades raras que sexan obxecto de rexistro.
- c) Colaborar co Rexistro Estatal de Enfermidades Raras facilitando así a comparación entre as Comunidades Autónomas e con outros países.

Artigo 5. *Natureza e funcións do RERGA*

1. O RERGA, que posúe natureza administrativa, estará integrado no sistema de información sanitaria do Servizo Galego de Saúde e dependerá do órgano competente en materia de asistencia sanitaria.

2. As súas funcións son:

- a) Recoller, integrar e analizar os datos procedentes dos sistemas de información sanitaria da Consellería de Sanidade coa finalidade de obter datos socio-demográficos e clínico-epidemiolóxicos que permitan levar a cabo actividades de prevención, planificación e asistencia sanitaria destas enfermidades.
- b) Normalizar a información de acordo coas pautas homologadas no ámbito internacional.
- c) Avaliar e mellorar o rexistro, mantendo unha información fiable, completa e actualizada sobre as persoas afectadas por enfermidades raras que sexan obxecto de rexistro.
- d) Realizar informes periódicos e publicacións co fin de mellorar o coñecemento e dar visibilidade a estas enfermidades.

e) Coordinar as unidades dependentes do Servizo Galego de Saúde que interveñan na asistencia sanitaria, con asociacións de pacientes e con outras institucións de acordo co previsto na Lei 8/2008, de 10 de xullo, de saúde de Galicia.

f) Contribuír ao desenvolvemento de liñas de investigación prioritarias sobre as enfermidades raras que sexan obxecto de rexistro e con calquera outra actividade que abunde no seu mellor coñecemento.

Artigo 6. Fontes de información e datos do RERGA

1. As fontes de datos do RERGA son as seguintes:

a) Ficheiros con datos de carácter persoal de titularidade da Consellería competente en materia de sanidade e, no seu caso, do Servizo Galego de Saúde. Estes ficheiros inclúen os datos de todos os centros sanitarios que forman parte do Sistema Sanitario Público de Galicia, entre eles todos os datos rexistrados polos centros hospitalarios e a Fundación Pública de Medicina Xenómica.

b) Rexistros socio-demográficos da Comunidade Autónoma de Galicia.

c) Os datos rexistrados por calquera centro ou servizo sanitario da Comunidade Autónoma de Galicia que sexan necesarios para constituír o presente rexistro.

d) Calquera outro dato rexistrado por centros sanitarios privados, asociacións, centros de investigación, proxectos de investigación e profesionais que atendan a persoas con enfermidades raras que sexan obxecto de rexistro do ámbito da Comunidade Autónoma de Galicia.

2. As fontes de información antes indicadas proporcionarán os datos que van formar parte do conxunto mínimo básico de datos que se recollen no Anexo I.

3. En todo caso, as variables que vaian formar parte do conxunto mínimo básico de datos dos que vai constar o RERGA deberán ser adecuados, pertinentes e proporcionados aos fins do mesmo e tomando como referencia o indicado polo Sistema Nacional de Saúde e os acordos que estableza a Comisión Asesora de Enfermidades Raras da Comunidade Autónoma de Galicia, á que se refire o artigo 11.

4. O RERGA poderá intercambiar datos sobre enfermidades raras con finalidade sanitaria co Rexistro Estatal de Enfermidades Raras. Estas comunicacións de datos rexeranse polo establecido no Real Decreto 1091/2015, de 4 de decembro, polo que se crea e regula o Rexistro Estatal de Enfermidades Raras, así como pola normativa vixente en materia de protección de datos.

5. Así mesmo poderase intercambiar datos pseudonimizados con outras Comunidades Autónomas garantindo sempre o anonimato do/a paciente cara o/a destinatario/a da cesión.

Artigo 7. Obrigas dos/as profesionais sanitarios/as

1. En todos os casos de enfermidades raras detectadas que sexan obxecto de rexistro, os/as profesionais sanitarias que diagnostiquen, avalíen, traten ou realicen seguimento dos/as pacientes afectados deberán recoller e validar a información socio-demográfica, sanitaria e clínica necesaria e/ou a comunicala, no seu caso, para a creación, mantemento e actualización do RERGA. Os centros e servizos sanitarios de Galicia, públicos e privados, deberán garantir a recollida desta información.

2. A inscrición no rexistro e o tratamento dos datos rexistrados realizarase sempre por unha persoa profesional sanitaria que será designado como responsable para a súa actualización e mantemento, e que estará suxeita á obriga de segredo profesional.

3. Mediante o modelo que se recolle no Anexo I notificarase o caso ao RERGA, e permitirase o acceso do persoal responsable do mesmo, debidamente identificado, ás unidades ou servizos do centro para a recollida da información nos aspectos que sexa preciso.

4. O tratamento dos datos incluídos no rexistro efectuarase unicamente por persoas profesionais sanitarias, suxeitas á obriga de segredo profesional.

Artigo 8. Confidencialidade e protección de datos

1. O Servizo Galego de Saúde e a Consellería competente en materia de sanidade adoptarán no seu ámbito as medidas necesarias para asegurar a confidencialidade da información, garantindo que o seu uso será unicamente coa finalidade prevista, e de acordo coa normativa vixente en materia de protección de datos de carácter persoal.



2. Así mesmo, de conformidade coa mesma normativa, disporán as medidas oportunas para garantir a seguridade nos procesos de envío, cesión, custodia e explotación da información.

3. Aplicaranse necesariamente procesos de pseudonimización dos datos que sexan comunicados a calquera destinatario distinto do Rexistro Estatal de Enfermidades Raras, de tal xeito que o anonimato das persoas de cara a estes destinatarios quede completamente garantido.

Artigo 9. Información sobre o tratamento de datos de carácter persoal

1. Non se requirirá do consentimento das persoas interesadas para o tratamento dos datos de carácter persoal incluídos no RERGA, ao cumprirse o disposto nos apartados 1.c), 1.d) e 1.e) do artigo 6 do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello de 27 de abril de 2016.

2. A responsabilidade do tratamento dos datos será da persoa titular da Consellería competente en materia de sanidade.

3. Daráselle a máxima publicidade ao tratamento que se realiza e a súa finalidade; aos datos de contacto do responsable do tratamento e aos datos de contacto do delegado de protección de datos; así como os datos dos destinatarios ou as categorías de destinatarios das comunicacións dos datos persoais previstas.

4. Cómpre informar ás persoas interesadas dos dereitos que lles asisten, en particular, os de solicitar o acceso aos datos persoais relativos ás persoas interesadas, o de solicitar a súa rectificación ou supresión, o de solicitar a limitación do seu tratamento e o de opoñerse ao tratamento e o dereito á portabilidade dos datos.

5. Tamén deberá informarse da procedencia dos datos existentes no RERGA cando así sexa requirido por parte das persoas interesadas.

6. O datos de carácter persoal existentes no RERGA conservaranse mentres o dito rexistro estea en funcionamento.

Artigo 10. Comunicacións previstas dos datos de carácter persoal



1. Dentro da actividade do RERGA prevese a realización de comunicacións de datos persoais a destinatarios que poden ter a consideración de terceiros segundo se contempla no Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello de 27 de abril de 2016. Esta comunicación non requirirá do consentimento das persoas interesadas.
2. Realizarase a comunicación de datos ao Sistema de Información Sanitaria do Sistema Nacional de Saúde, dentro do que se encadra o Rexistro Estatal de Enfermidades Raras, segundo se recolle no Real Decreto 1091/ 2015, de 4 de decembro.
3. Tamén se contempla a comunicación de datos a outros organismos públicos, limitada ao intercambio de datos pseudonimizados cos rexistros doutras comunidades autónomas, garantíndose, en todo caso, de xeito absoluto o anonimato do/a paciente cara as persoas destinatarias da comunicación.
4. Os datos dirixidos a calquera outro destinatario serán tratados para garantir que non teñen a consideración de datos de carácter persoal.

Artigo 11. *Comisión Asesora sobre Enfermidades Raras.*

1. Constituirase unha Comisión Asesora sobre Enfermidades Raras da Comunidade Autónoma de Galicia, que se encargará do asesoramento técnico no ámbito asistencial destas enfermidades e de velar polo bo funcionamento do RERGA.
2. A presidencia da comisión correspóndelle á persoa titular do órgano competente en materia de asistencia sanitaria do Servizo Galego de Saúde ou persoa en quen delegue. O resto de persoas que a compoñen serán designadas por este entre aquelas persoas pertencentes a institucións ou organismos que desempeñan actuacións relevantes neste ámbito.

Artigo 12. *Réxime sancionador*

Os incumprimentos ao disposto no presente decreto serán sancionados de acordo co previsto no capítulo IV do título II da Lei 8/2008, do 10 de xullo, así como no seu caso, na normativa vixente en materia de protección de datos de carácter persoal.



Disposición derradeira primeira. *Desenvolvemento para a execución*

Facúltase a persoa titular da Consellería competente en materia de Sanidade para adoptar cantas disposicións sexan necesarias para a aplicación deste decreto.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor*

Este decreto entrará en vigor o día seguinte da súa publicación no Diario Oficial de Galicia.

Santiago de Compostela, ... de ... de dous mil dezaoto

Alberto Núñez Feijóo

Presidente

Jesús Vázquez Almuiña

Conselleiro de Sanidade

ANEXO I

MODELO DE NOTIFICACIÓN DE CASO DE ENFERMIDADE RARA