

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE SANITAT, SERVEIS SOCIALS I IGUALTAT

**14083** *Reial decret 1091/2015, de 4 de desembre, pel qual es crea i es regula el Registre estatal de malalties rares.*

En l'àmbit de la Unió Europea, el programa d'acció comunitària sobre les malalties poc comunes (1999-2003) va adoptar la definició actual de malalties rares o poc freqüents com les que, amb perill de mort o invalidesa crònica, tenen una prevalença de menys de 5 casos per cada 10.000 habitants.

Aquestes malalties s'associen a aspectes rellevants en la vida de les persones que les pateixen. En la majoria dels casos es tracta de trastorns crònics i greus que apareixen en les primeres edats de la vida, tot i que algunes també a l'edat adulta. Tot això determina que es considerin un problema de salut i d'interès social.

El tercer programa plurianual d'acció de la Unió Europea en l'àmbit de la salut (2014-2020) recull les malalties rares com a objectiu prioritari de les seves accions, i dedica una atenció específica a millorar el coneixement i a facilitar l'accés a la informació sobre aquestes malalties. La comunicació de la Comissió Europea al Parlament Europeu, al Consell, al Comitè Econòmic i Social Europeu i al Comitè de les Regions, «Les malalties rares: un repte per a Europa» [COM (2008) 679 final], estableix l'estratègia comunitària en aquest camp, un dels punts fonamentals de la qual és millorar el reconeixement i la visibilitat d'aquestes malalties.

La Recomanació del Consell, de 8 de juny de 2009, relativa a una acció en l'àmbit de les malalties rares (2009/C 151/02), encomana als estats membres que garanteixin que aquestes malalties tinguin una codificació i traçabilitat apropiades en tots els sistemes d'informació sanitaris per afavorir un reconeixement adequat en els sistemes nacionals d'assistència sanitària i contribuir activament al desenvolupament d'un inventari dinàmic de malalties rares de la Unió Europea basat en la Classificació internacional de malalties dins del respecte dels procediments nacionals.

L'Estratègia en malalties rares del Sistema Nacional de Salut, aprovada pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut el 3 de juny de 2009, i actualitzada l'11 de juny de 2014, recull la necessitat d'estimar de manera apropiada la incidència i prevalença de cada malaltia, així com de millorar el coneixement sobre la història natural de les malalties rares o poc freqüents amb la finalitat d'adaptar les actuacions en matèria d'atenció sanitària i poder-ne fer un seguiment millor. Un dels objectius d'aquesta estratègia és obtenir la informació epidemiològica necessària que permeti el desenvolupament de polítiques socials, sanitàries i de recerca.

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, habilita a l'article 23 les administracions sanitàries per crear registres i analitzar la informació necessària per al coneixement de les diferents situacions de les quals es poden derivar accions d'intervenció de l'autoritat sanitària. En el cas d'aquestes malalties, és necessari crear un registre estatal de malalties rares que faciliti l'elaboració d'estudis epidemiològics sòlids que permetin delinear la política sanitària més adequada al problema que es pretén abordar i que són la base de qualsevol proposta de promoció i protecció de la salut i de la detecció precoç.

Les característiques específiques de les malalties rares, com són la baixa prevalença, el desconeixement d'aquestes i de les seves bases etiopatogèniques, l'absència o escassetat d'opcions terapèutiques i la dispersió de la informació fan que els sistemes de registre siguin instruments clau com a sistemes d'informació sanitària que permetin conèixer el nombre total de persones afectades i la prevalença de cada malaltia, així com valorar la seva història natural amb la finalitat d'adoptar decisions en matèria de salut pública i d'atenció sanitària i poder-ne fer un seguiment millor.

En la majoria de les comunitats autònomes s'han anat creant, en els últims anys, registres o sistemes d'informació de malalties rares que han anat conformant, juntament amb les activitats dutes a terme des de l'Institut d'Investigació de Malalties Rares de l'Institut de Salut Carlos III, la Xarxa espanyola de registres de malalties rares (SpainRDR), per la qual cosa és necessari establir la normativa que permeti una adequada col·laboració i coordinació entre aquests.

Si bé l'Ordre SCO/1730/2005, de 31 de maig, per la qual es creen i se suprimeixen fitxers de dades de caràcter personal gestionats pel Departament, va regular el fitxer del Registre de malalties rares amb les finalitats de seguiment, control de la salut i recerca, modificat mitjançant Resolució de 26 d'abril de 2013 de l'Institut de Salut Carlos III, aquest Reial decret procedeix a crear i regular el contingut i les característiques d'aquest registre, així com la transferència de la informació necessària amb les comunitats autònomes.

I és més, el Registre estatal de malalties rares que ara es crea s'integra en el sistema d'informació sanitària del Sistema Nacional de Salut que preveu l'article 53 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, amb la finalitat de garantir la disponibilitat de la informació i la comunicació recíproca entre les administracions sanitàries.

Atenent, així, les finalitats que estableix el present Reial decret, l'esmentat article 53 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, juntament amb l'article 8.1 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, atorguen al tractament i la cessió de dades que s'hi preveu la cobertura legal suficient per aplicar l'article 7.3 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, la qual cosa és conforme al que exigeix aquesta.

Aquest Reial decret ha rebut l'informe de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades, de les comunitats autònomes, de les ciutats amb Estatut d'autonomia, de les societats científiques afectades i de les organitzacions de pacients. Així mateix, s'ha rebut l'informe del Comitè Consultiu del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

En virtut d'això, a proposta del ministre de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 4 de desembre de 2015,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

### Disposicions generals

Article 1. *Objecte.*

És objecte d'aquest Reial decret la creació i regulació del Registre estatal de malalties rares.

Article 2. *Creació del Registre.*

Es crea el Registre estatal de malalties rares, d'ara endavant «el Registre», a l'empara del que preveu l'article 23 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Article 3. *Naturalesa i finalitat del Registre.*

El Registre, que té naturalesa administrativa, està integrat en el Sistema d'Informació Sanitària del Sistema Nacional de Salut que preveu l'article 53 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, i té per finalitat:

a) Proporcionar informació epidemiològica sobre les malalties rares, sobre la seva incidència i prevalença i sobre els seus factors determinants associats.

b) Facilitar la informació necessària per orientar la planificació i la gestió sanitària i l'avaluació de les activitats preventives i assistencials en l'àmbit de les malalties rares.

c) Proveir els indicadors bàsics sobre malalties rares que permetin la comparació entre les comunitats autònomes i amb altres països.

#### Article 4. Òrgans competents.

1. El Registre està adscrit a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, que és l'òrgan responsable d'aquest i del fitxer corresponent.

2. La gestió del Registre es pot encarregar a l'Institut de Salut Carlos III, a través de l'Institut d'Investigació de Malalties Rares; en aquest cas s'ha d'encarregar del tractament de les dades d'acord amb la normativa vigent.

3. La coordinació del Registre estatal amb els sistemes d'informació i registres de malalties rares autonòmics i de les ciutats amb Estatut d'autonomia correspon a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

#### Article 5. Funcions dels òrgans competents.

1. A l'òrgan responsable del Registre li correspon:

a) Elaborar, en coordinació amb els òrgans responsables dels sistemes d'informació i registres de malalties rares autonòmics i de les ciutats amb Estatut d'autonomia i, si s'escau, amb l'òrgan encarregat del tractament de les dades, el manual de procediments del Registre, així com aprovar-lo i modificar-lo, previ informe favorable del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. El manual ha de contenir tots els aspectes necessaris per a la posada en funcionament del Registre.

b) Organitzar i gestionar el Registre.

c) Adoptar mesures que garanteixin la confidencialitat, seguretat i integritat de les dades que conté el Registre.

d) Obtenir, depurar, integrar, processar, analitzar, comparar i avaluar la informació sobre els casos de malalties rares a Espanya, i normalitzar-la d'acord amb pautes homologades internacionalment.

e) Fer informes i publicacions periòdiques que han de contenir únicament informació dissociada i, si s'escau, agregada.

f) Col·laborar i coordinar-se en les seves actuacions amb altres sistemes d'informació i registres de malalties rares autonòmics i de les ciutats amb Estatut d'autonomia.

2. Les funcions que enumeren els paràgrafs b), c), d), e) i f) de l'apartat anterior poden ser encomanades de conformitat amb el que disposa l'article 4.2.

## CAPÍTOL II

### Característiques del Registre

#### Article 6. Model i suport de dades.

El Registre s'ha d'implementar en suport digital i el seu disseny i estructura han de garantir que l'intercanvi de dades i el seu tractament es puguin dur a terme per mitjans electrònics.

#### Article 7. Contingut del Registre.

1. El Registre ha de recollir informació del tipus següent:

a) Dades de caràcter identificatiu: nom i cognoms, adreça i identificador de targeta sanitària.

b) Dades sociodemogràfiques.

c) Dades clinicoepidemiològiques.

2. La concreció, la definició i el contingut de les dades que preveu l'apartat anterior s'han d'establir en el manual de procediments del Registre. Aquestes dades es poden ampliar i modificar, d'acord amb l'evolució de les necessitats que es puguin plantejar, mitjançant l'aprovació de la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, previ informe favorable del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, sempre que siguin accessibles i siguin necessàries per atendre la finalitat que defineix l'article 3.

#### Article 8. *Comunicació de dades.*

1. De conformitat amb el que disposa l'article 53 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, les comunitats autònomes i ciutats amb Estatut d'autonomia han de comunicar les dades a què es refereix l'article anterior, que constin en els seus registres i sistemes d'informació respectius, així com les seves modificacions, en els termes que estableixi el manual de procediments del Registre.

2. Les comunicacions de dades s'han de fer utilitzant únicament mitjans electrònics.

3. Per a aquesta comunicació de dades no és necessari el consentiment del seu titular, d'acord amb el que disposa l'article 7.3 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, en relació amb el que disposen l'article 53 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, i l'article 8.1 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril.

#### Article 9. *Comprovació de les dades.*

Els registres de les comunitats autònomes i de les ciutats amb Estatut d'autonomia han d'efectuar la validació de les dades que constin en el seu poder, així com les seves modificacions, abans de remetre-les al Registre estatal, en funció del manual de procediments del Registre.

### CAPÍTOL III

#### **Accés al Registre i confidencialitat**

#### Article 10. *Accés al Registre.*

1. L'accés a les dades del Registre únicament es pot fer per al compliment de les finalitats que preveu l'article 3 i s'ha de dur a terme utilitzant únicament mitjans electrònics.

2. L'intercanvi de dades del Registre amb les institucions de la Unió Europea s'ha de fer d'acord amb el que preveu la normativa espanyola i comunitària.

3. Per a la necessària assistència sanitària al pacient, les administracions sanitàries poden accedir a la informació que conté el Registre, incloses les dades identificatives, de conformitat amb el que preveu l'article 10.5 del Reglament de desplegament de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, aprovat pel Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre.

4. En qualsevol altre supòsit d'accés a les dades per a les finalitats que preveu l'article 3, aquest ha de ser sempre de manera dissociada i de conformitat amb el que estableix el manual de procediments del Registre.

5. Els titulars de les dades poden exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició en els termes que estableixen la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, i la seva normativa de desplegament. Quan les dades no procedeixin del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat les sol·licituds per exercir aquests drets s'han de traslladar a l'òrgan o l'entitat del qual procedeixi la informació, per a la seva tramitació, i s'ha de comunicar a l'interessat aquest trasllat.

#### Article 11. *Confidencialitat i mesures de seguretat.*

1. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i, si s'escau, les autoritats corresponents han d'adoptar en el seu àmbit les mesures necessàries per assegurar que el tractament de les dades es porta a terme per a les finalitats que preveu l'article 3.

2. Així mateix, han de disposar de les mesures oportunes per garantir la seguretat dels processos de tramesa, cessió, custòdia i explotació de la informació, d'acord amb el que preveu el Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre.

3. El sistema d'informació del Registre ha de complir les mesures de seguretat corresponents a l'Esquema Nacional de Seguretat que preveuen la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als serveis públics, i el Reial decret 3/2010, de 8 de gener, pel qual es regula l'Esquema Nacional de Seguretat en l'àmbit de l'Administració electrònica.

Disposició addicional primera. *No-increment de la despesa pública.*

La posada en funcionament del Registre estatal de malalties rares no suposa un increment de les dotacions pressupostàries, ni de les despeses en matèria de personal.

Disposició addicional segona. *Posada en funcionament del Registre estatal de malalties rares.*

1. En el termini màxim de 8 mesos a comptar de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, s'ha d'aprovar el manual de procediments del Registre que preveu el paràgraf a) de l'article 5.1.

2. En el termini màxim de 6 mesos a comptar de l'aprovació del manual de procediments del Registre, les comunitats autònomes i les ciutats amb Estatut d'autonomia han d'adaptar els seus registres de malalties rares per incloure i comunicar totes les dades a què estan obligades en aplicació de l'article 8.

3. El Registre estatal de malalties rares ha d'estar plenament operatiu en el termini màxim de 3 mesos a comptar del transcurs del termini esmentat a l'apartat anterior.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de la competència que l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola atribueix a l'Estat en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Habilitació per al desplegament normatiu.*

Es faculta el titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat per dictar totes les disposicions que siguin necessàries per aplicar i desplegar el que estableix aquest Reial decret i, en particular, per adaptar el contingut del fitxer anomenat «Registre de malalties rares i banc de mostres» creat mitjançant l'Ordre SCO/1730/2005, de 31 de maig, per la qual es creen i se suprimeixen fitxers de dades de caràcter personal gestionats pel Departament.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 4 de desembre de 2015.

FELIPE R.

El ministre de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat,  
ALFONSO ALONSO ARANEGUI