



I. COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN

A. DISPOSICIONES GENERALES

CONSEJERÍA DE SANIDAD

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).

La Ley 8/2010, de 30 de agosto, de Ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León, en su artículo 2, letra q), incluye entre los principios rectores del Sistema de Salud de Castilla y León la modernización de los sistemas de información sanitarios, como garantía de atención integral y eficaz. Del mismo modo, la Ley 10/2010, de 27 de septiembre, de Salud Pública y Seguridad Alimentaria, artículo 3.a), incluye entre las actuaciones de la salud pública la información y vigilancia epidemiológica.

El artículo 8 de la citada Ley 10/2010, de 27 de septiembre, de Salud Pública y Seguridad Alimentaria, define la información y vigilancia epidemiológica como el conjunto de actividades sistemáticas de obtención, depuración, análisis, interpretación y difusión de información que permite medir la aparición, frecuencia y distribución de diferentes problemas de salud y de sus factores determinantes para desarrollar acciones orientadas a proteger o mejorar la salud. Habilitar sistemas que permitan disponer de información relevante, exhaustiva y contrastada constituye la base para desarrollar una política eficaz y eficiente en materia de salud pública, ya que contribuye de manera sustancial a una mejor adecuación de las actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, siendo fundamental para la planificación y gestión sanitarias.

En este contexto, la información actualmente disponible sobre el conjunto de patologías que incluyen las denominadas «enfermedades raras» es susceptible de ser mejorada. Según la definición adoptada por la Unión Europea, enfermedades raras, minoritarias, huérfanas o enfermedades poco frecuentes son aquellas enfermedades con peligro de muerte o de invalidez crónica que tienen una prevalencia menor o igual a 5 casos por cada 10.000 habitantes. Aunque de forma aislada son enfermedades muy poco frecuentes, dado que son muy numerosas, consideradas globalmente son importantes ya que afectan a un conjunto en torno al 5-7 por cien de la población y producen una importante carga de enfermedad por el elevado número de años perdidos por muerte prematura y por la discapacidad que originan, generando un elevado número de enfermos crónicos con gran dependencia de su entorno social y sanitario. La escasez de información sobre este grupo de enfermedades dificulta su visibilidad social y reduce la aplicación de las posibilidades preventivas, diagnósticas y terapéuticas actuales y el desarrollo de alternativas futuras de las mismas, complicando más la situación de estos enfermos y de su entorno familiar.

En el ámbito de la Unión Europea, las enfermedades raras son desde 2008 una de las áreas prioritarias de actuación en su planteamiento estratégico en políticas de salud pública. 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 incluye como uno de los objetivos fundamentales mejorar el

reconocimiento y visibilidad de las enfermedades raras, estableciendo acciones operativas entre las que se incluyen la creación de registros y bases de datos sobre dichas patologías. 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) redunda en esta estrategia recomendando a los estados miembros que traten de garantizar 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.

Por lo que respecta a España, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó el 3 de junio de 2009 la Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud, que se articula en torno a 7 líneas estratégicas. La información sobre enfermedades raras ocupa la línea estratégica 1, siendo dos de sus objetivos: mejorar la información disponible sobre las enfermedades raras y sobre los recursos disponibles para su atención, de modo que permita dar respuesta a las necesidades planteadas por pacientes, profesionales sanitarios, investigadores y responsables de las administraciones sanitarias y de los servicios sociales, y apoyar actuaciones estratégicas que permitan mejorar el conocimiento de la epidemiología de las enfermedades raras, al objeto de planificar políticas sanitarias adecuadas.

Dadas 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), los sistemas de registro resultan instrumentos clave como sistemas de información sanitaria en el ámbito de dichas enfermedades. Además su integración con registros de ámbito superior, al permitir reunir datos y así obtener muestras de magnitud suficiente, es crucial para el desarrollo de la investigación científica epidemiológica y clínica.

La Orden SAN/233/2013, de 4 de abril, creó el fichero automatizado de datos de carácter personal denominado «Registro poblacional de enfermedades raras de Castilla y León –ENRA», mediante la presente orden se procede a regular este Registro, para dar el mejor uso a la información de la que se dispone y se va a disponer en el futuro para de esta forma poder cumplir con los fines y funciones que se le atribuyen.

Por todo ello, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 21.g) de la Ley 10/2010, de 27 de septiembre, de Salud Pública y Seguridad Alimentaria, 7.g) y 7.i) de la Ley 8/2010, de 30 de agosto, de Ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León, y 26.1.f) de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León y demás normativa de aplicación:

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto.

La presente orden tiene por objeto crear el Registro Poblacional de Enfermedades Raras de Castilla y León (RERCyL), que constituye un sistema especial de información epidemiológica para la recogida de datos y la clasificación de los casos de las enfermedades raras de la población residentes y/o que recibe asistencia sanitaria en la Comunidad Autónoma de Castilla y León.

Artículo 2. Finalidad.

Al RERCyL le corresponden los siguientes fines:

- a) Mantener actualizado un censo, fiable y lo más completo posible, de pacientes que padezcan una enfermedad rara al efecto de cubrir las necesidades informativas sobre enfermedades raras.
- b) Conocer la incidencia y la prevalencia de las enfermedades raras en Castilla y León y su distribución en función de las principales variables clínico-epidemiológicas.
- c) Proporcionar información básica relevante de las enfermedades raras para el desarrollo de estudios epidemiológicos, favoreciendo el análisis de los factores asociados a las mismas, el estudio de sus determinantes, evolución, prevención y tratamiento; aportando indicadores que permitan la comparación de la situación en la Comunidad de Castilla y León con otros territorios.
- d) Orientar la planificación y gestión sanitaria y la evaluación de las actividades preventivas y asistenciales en el ámbito de las enfermedades raras.
- e) Promover el desarrollo de proyectos de investigación que contribuyan a mejorar el conocimiento científico-técnico sobre estas enfermedades y la calidad de vida de estos pacientes y sus familiares.
- f) Cualquier otra que se le atribuya por el Director General de Salud Pública.

Artículo 3. Funciones.

El RERCyL tendrá, entre otras, las siguientes funciones:

- a) Obtener, depurar, integrar, procesar, analizar, comparar y evaluar la información sobre los casos de enfermedades raras en Castilla y León, normalizándola según las pautas homologadas internacionalmente.
- b) Realizar informes y/o publicaciones periódicas.
- c) Coordinarse con los servicios y unidades dependientes de la Consejería de Sanidad responsables de la atención a las enfermedades raras.
- d) Coordinarse con otras instituciones y asociaciones que desarrollen su labor en el ámbito de las enfermedades raras.
- e) Colaborar y coordinarse en sus actuaciones con otros sistemas de información y registros de índole similar ubicados fuera del ámbito de la Comunidad Autónoma de Castilla y León.
- f) Cualquier otra que se le atribuya por el Director General de Salud Pública.

Artículo 4. Dirección y coordinación.

La Dirección General de Salud Pública, a través de su Servicio competente en materia de sistemas sanitarios de información, es el órgano responsable de la dirección

y coordinación del Registro Poblacional de Enfermedades Raras de Castilla y León y desarrollará las siguientes actuaciones:

- a) Gestionar y controlar el funcionamiento general del Registro.
- b) Aprobar los objetivos anuales del Registro.
- c) Difundir los informes y/o las publicaciones que periódicamente se elaboren.
- d) Promover la elaboración de trabajos y documentos científicos en esta materia.
- e) Evaluar el funcionamiento del Registro.
- f) Establecer relaciones científicas con otros profesionales, grupos de trabajo o equipos nacionales o internacionales.
- g) Cualquier otra función que se determine en la normativa que resulte de aplicación.

Artículo 5. Estructura y funcionamiento.

1.– El RERCyL adscrito a la Dirección General de Salud Pública se estructura en una Unidad Central, integrada en el Servicio competente en materia de sistemas sanitarios de información de dicho centro directivo, y en las Unidades Periféricas correspondientes a cada una de las provincias de la Comunidad de Castilla y León, radicadas en los Servicios Territoriales competentes en materia de sanidad de cada una de ellas.

2.– La Unidad Central del RERCyL desarrollará las siguientes actividades:

- a) Revisar y actualizar los criterios de definición de «caso» y «metodología» a seguir en el Registro.
- b) Supervisar y, en su caso obtener información adicional, integrar, analizar y evaluar la información remitida por las Unidades Periféricas.
- c) Normalizar la información de acuerdo con pautas homologadas internacionalmente.
- d) Coordinar la elaboración de las memorias anuales de actividad.

3.– Las Unidades Periféricas del Registro desarrollarán las siguientes actividades:

- a) Recogida, integración y procesamiento de los casos procedentes de sus diferentes fuentes de información.
- b) Coordinarse, en el ámbito provincial, con otras instituciones y asociaciones que desarrollen su labor en el ámbito de las enfermedades raras.
- c) Confección y actualización del censo provincial de fuentes de información para el Registro.
- d) Remisión de la información de los casos, así como de la información adicional requerida por la Unidad Central del RERCyL.
- e) Elaboración de la memoria provincial anual de actividad del Registro.

Artículo 6. Suministro de información.

1.– Conforme al artículo 23 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, estarán obligados a suministrar información para los fines del RERCyL y serán considerados fuentes de información del mismo, todos los centros sanitarios públicos o privados y cualquier profesional o institución que disponga de información sobre casos de enfermedades raras.

2.– De acuerdo con lo que determine el Servicio competente en materia de sistemas sanitarios de información de la Dirección General de Salud Pública, y en los términos previstos en el apartado anterior, las Unidades Periféricas recibirán de las fuentes de información de su provincia las fichas electrónicas o impresas de declaración correspondientes a la totalidad de los casos conocidos por cada una de ellas, que incluirán los datos previstos en la ORDEN SAN/233/2013, de 4 de abril, por la que se crea el fichero automatizado de datos de carácter personal denominado «Registro poblacional de enfermedades raras de Castilla y León –ENRA», en particular, los datos identificativos del paciente, el diagnóstico de la enfermedad y la identidad de la fuente informante.

3.– Las fuentes de información, en relación con la información sobre enfermedades raras, desarrollarán las siguientes actividades:

- a) Recoger datos de todos los casos diagnosticados de enfermedades raras que sean atendidos en el centro y notificarlos al RERCyL, según el modelo establecido.
- b) Colaborar en la validación y comprobación de los datos de los casos.
- c) Realizar el seguimiento activo de los casos.
- d) Suministrar la información que les sea requerida por el RERCyL, atender sus indicaciones y facilitar las actividades que el citado registro precise realizar en orden a su buen funcionamiento.

Artículo 7. Comisión de Seguimiento y Valoración.

1.– Se crea la Comisión de Seguimiento y Valoración del RERCyL, adscrita a la Dirección General de Salud Pública, que como órgano colegiado ejerce funciones de asesoramiento para el cumplimiento de las funciones y fines que tiene atribuido el Registro, cuyo funcionamiento se regirá por lo dispuesto en la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León, en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en la presente orden.

Asimismo, en materia de uso de medios electrónicos por parte de los órganos colegiados, será de aplicación lo dispuesto en el apartado 1 de la Disposición Adicional Primera de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos y lo dispuesto en los artículos 53 y 54 de la Ley 2/2010, de 11 de marzo, de Derechos de los Ciudadanos en sus relaciones con la Administración de la Comunidad de Castilla y León y Gestión Pública.

2.– La Comisión de Seguimiento y Valoración establecerá recomendaciones sobre los siguientes aspectos:

- a) La homogenización de los criterios de definición de «caso» y «metodología» a seguir, asesorando respecto a la aplicación de dichos criterios en casos complejos.
- b) El cumplimiento de la obligación de suministrar la información que les sea requerida a los centros sanitarios, a los profesionales y a las instituciones, para los fines del RERCyL.
- c) Las estrategias de mejora del RERCyL, en sus vertientes cuantitativa y cualitativa.
- d) La valoración de los proyectos de investigación que soliciten acceso a datos del RERCyL.
- e) La pertinencia de explotaciones específicas de las bases de datos para la mejora del desempeño del sistema de salud.
- f) La valoración y la propuesta de las actividades anuales del RERCyL, atendiendo tanto al análisis de situación y a las necesidades de información epidemiológica sobre enfermedades raras, como a las prioridades establecidas en los diferentes planes y programas de salud de la Administración Sanitaria de Castilla y León.
- g) Estudiar y evaluar los resultados anuales del RERCyL.
- h) Asesorar en todos los aspectos que sean necesarios para el buen funcionamiento del RERCyL.

3.– La Comisión de Seguimiento y Valoración del RERCyL tendrá la siguiente composición:

- a) Presidente: El Director General de Salud Pública, o persona en quien delegue.
- b) Vocales:
 - 1.º El Director General de Asistencia Sanitaria, o persona en quien delegue.
 - 2.º El titular de la Dirección General con competencias en la atención al alumnado con necesidades educativas especiales, o persona en quien delegue.
 - 3.º El Gerente de Servicios Sociales de Castilla y León, o persona en quien delegue.
 - 4.º El Director del Centro Estatal de Referencia de Enfermedades Raras (CREER), o persona en quien delegue.
 - 5.º Los presidentes de cada una de las Comisiones Técnicas Provinciales, o persona en quien delegue.

- 6.º El Presidente de la Federación Española de Enfermedades Raras, o persona en quien delegue.
- 7.º El Jefe de Servicio competente en materia de sistemas de información de la Dirección General de Salud Pública o el técnico del citado Servicio designado por el Director General de Salud Pública.
- 8.º Un técnico responsable de la Unidad Central, que también ejercerá las funciones de Secretario de la Comisión, que será designado por el Director General de Salud Pública.

Asimismo, podrán ser invitados a participar a las reuniones de la Comisión de Seguimiento y Valoración, con voz pero sin voto, otros profesionales sanitarios o técnicos implicados en el desarrollo de actividades, programas o intervenciones relacionadas con el RERCyL, así como representantes de asociaciones de pacientes con enfermedades raras.

4.– La Comisión de Seguimiento y Valoración se reunirá de manera ordinaria una vez al año y de manera extraordinaria siempre que así la convoque su Presidente, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones formuladas por sus miembros con suficiente antelación.

5.– La asistencia a las reuniones de la Comisión no implicará percepción de indemnización por dicho concepto, sin perjuicio de lo establecido en el Decreto 252/1993, de 21 de octubre, sobre indemnizaciones por razón del servicio del personal de la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

Artículo 8. Comisiones Técnicas Provinciales.

1.– Se crean las Comisiones Técnicas Provinciales del RERCyL, adscritas a los Servicios Territoriales competentes en materia de sanidad, como órganos colegiados con funciones de asesoramiento y apoyo a las Unidades Periféricas del Registro para el cumplimiento de las funciones y fines que tienen atribuidas dichas Unidades así como el Registro.

El funcionamiento de dichos órganos colegiados estará sometido a lo dispuesto en la Ley 3/2001, de 3 de julio y en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre y en la presente orden. Asimismo, en materia de uso de medios electrónicos por parte de los órganos colegiados, será de aplicación lo dispuesto en el apartado 1 de la Disposición Adicional Primera de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos y lo dispuesto en los artículos 53 y 54 de la Ley 2/2010, de 11 de marzo, de Derechos de los Ciudadanos en sus relaciones con la Administración de la Comunidad de Castilla y León y Gestión Pública.

2.– Corresponde a las Comisiones Técnicas Provinciales el ejercicio de las siguientes funciones:

- a) Prestar asesoramiento y apoyo técnico y logístico a las Unidades Periféricas del Registro.
- b) Definir y establecer, a nivel provincial, los protocolos y cauces necesarios de coordinación entre todas las instituciones y profesionales que desarrollen su labor en el ámbito de las enfermedades raras y velar por el correcto funcionamiento de dichos cauces.

- c) Elaborar propuestas de mejoras del RERCyL, que serán elevadas a las Unidades Periféricas y a la Comisión de Seguimiento y Valoración para su análisis.
- d) Estudiar, supervisar y evaluar, a nivel provincial, los resultados anuales del RERCyL, dando traslado de dicha información a la Comisión de Seguimiento y Valoración.
- e) Elaborar cuantos informes o propuestas se le requieran por parte de la Comisión de Seguimiento y Valoración.

3.– Cada Comisión Técnica Provincial estará compuesta por los siguientes miembros:

- a) El Jefe del Servicio Territorial con competencias en materia de Sanidad que ejercerá las funciones de Presidente de la Comisión, o persona en quien delegue.
- b) El Gerente de Salud de Área de la provincia, o persona en quien delegue.
- c) El Gerente Territorial de Servicios Sociales, o persona en quien delegue.
- d) El Director Provincial de Educación, o persona en quien delegue.
- e) Un representante a nivel provincial designado por la Asociación de Centros Privados Hospitalarios y de Cirugía Mayor Ambulatoria de Castilla y León.
- f) El Presidente de la Federación Española de Enfermedades Raras, o persona en quien delegue.
- g) Un técnico del Servicio Territorial competente por razón de la materia, adscrito a la Unidad Periférica del Registro, que ejercerá las funciones de Secretario de la Comisión, designado por el Jefe del Servicio Territorial con competencias en materia de sanidad.

4.– La Comisión Técnica Provincial se reunirá como mínimo una vez al año, y siempre que la convoque su Presidente porque lo estime necesario para conseguir los objetivos propuestos.

5.– Con el fin de prestar asesoramiento en aspectos concretos, el Presidente de la Comisión Técnica Provincial podrá convocar a profesionales especialmente cualificados que intervendrán en las reuniones con voz pero sin voto.

Artículo 9. Protección de Datos de Carácter Personal.

1.– El tratamiento de la información de carácter personal que se realice como consecuencia del desarrollo y aplicación de esta orden, se hará de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la citada Ley Orgánica. La Dirección General de Salud Pública adoptará todas las medidas necesarias para asegurar lo previsto en dicha Ley Orgánica, garantizando la confidencialidad de la información y asegurando que su uso será estrictamente sanitario.

2.– El tratamiento de los datos de carácter personal relacionado con los derechos y deberes de los pacientes estará también sujeto a lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y en la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, de la Comunidad de Castilla y León.

3.– Todas aquellas personas que, por razón de sus funciones, tengan acceso a información confidencial del RERCyL, están obligados al deber de guardar secreto profesional en los términos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, incluso una vez finalizada su actividad profesional.

Artículo 10. Coordinación con otros registros de enfermedades raras y transferencia de datos.

1.– El RERCyL podrá coordinarse con otros registros de índole similar, en los términos que se establezcan en los instrumentos jurídicos a través de los cuales se articule la citada coordinación.

2.– Así mismo, la cesión de datos del RERCyL al Registro Nacional de Enfermedades Raras y a otros Registros podrá efectuarse al amparo de lo dispuesto en la ORDEN SAN/233/2013, de 4 de abril, por la que se crea el fichero automatizado de datos de carácter personal denominado «Registro poblacional de enfermedades raras de Castilla y León –ENRA» y conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre y demás normativa de aplicación.

Disposición adicional única. Uso de medios electrónicos.

1.– La convocatoria de las sesiones, el orden del día y la documentación relativa a los asuntos que integren éste, con carácter preferente y siempre que sea posible en atención a los medios de los que dispongan las entidades u órganos representadas en los órganos colegiados regulados en esta orden, se efectuará por correo electrónico en las direcciones que a tal efecto se habrán designado.

2.– Las entidades u órganos convocadas deberán comunicar a través de la misma dirección de correo electrónico a la presidencia de las Comisiones reguladas en esta orden, a través de la secretaría, la recepción de la citación de la convocatoria y de haber recibido correctamente la documentación correspondiente.

3.– En la medida que dichas entidades u órganos vayan disponiendo de la tecnología necesaria para la celebración de las sesiones de forma no presencial, se promoverá la celebración de sesiones electrónicas en los términos previstos en el artículo 54 de la Ley 2/2010, de 11 de marzo y demás normativa de aplicación.

4.– En cuanto al resto de actuaciones, se promoverá la utilización de medios electrónicos, conforme lo previsto en la Ley 11/2007, de 22 de junio y lo dispuesto en la Ley 2/2010, de 11 de marzo.



Disposición Final Primera. Habilitación de ejecución.

Se faculta a la Dirección General de Salud Pública para dictar cuantas instrucciones sean necesarias para la ejecución de la presente orden.

Disposición Final Segunda. Entrada en vigor.

La presente orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

Valladolid, 18 de febrero de 2014.

El Consejero,

Fdo.: ANTONIO MARÍA SÁEZ AGUADO