



**ORDEN de 19 de febrero de 2013, del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia, por la que se crea el Sistema de Información de Enfermedades Raras y el Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Aragón.**

Las actividades de planificación y gestión en el ámbito sanitario necesitan de un soporte informativo que las haga efectivas. Dentro de este soporte se prevé, como un instrumento básico, la existencia de sistemas de información para determinadas patologías.

Uno de los campos en donde las carencias en el terreno informativo son más evidentes es el de las Enfermedades Raras (ER). Las enfermedades raras, también llamadas poco comunes o minoritarias, engloban un conjunto de patologías que, si bien analizadas de forma particular tienen una escasa frecuencia en la población, consideradas globalmente equivalen a un número elevado de enfermos crónicos con unas condiciones de vida que, en general, les provocan una gran dependencia de su entorno social y sanitario.

Las características esenciales de las enfermedades raras, como su prevalencia menor o igual a 5 casos por 10.000 habitantes, su tendencia a la cronicidad y a la discapacidad, el desconocimiento de las bases etio-patogénicas que desencadenan el proceso patológico y, en general, la ausencia de tratamientos curativos, hacen que un registro de enfermedades raras pueda convertirse en un instrumento clave en la planificación de la atención socio-sanitaria de estos enfermos. Además, dada la escasa prevalencia de estas enfermedades, la integración con registros de ámbito superior puede proporcionar un número significativo de sujetos para llevar a cabo proyectos de investigación con el suficiente poder estadístico para obtener resultados concluyentes que permitan mejorar progresivamente las condiciones de vida de estos enfermos.

El Programa de Salud Pública de la Unión Europea (2008-2013) contempla las enfermedades raras como objetivo prioritario de sus acciones, dedicando atención específica a mejorar el conocimiento y facilitar el acceso a la información sobre estas enfermedades. 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, denominada "Las enfermedades raras: un reto para Europa", establece la estrategia comunitaria en este campo, en la que se incluye como uno de sus puntos fundamentales mejorar el reconocimiento y visibilidad de las enfermedades raras.

La Recomendación del Consejo a la Comisión Europea, de 8 de junio de 2009, relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras, en su punto II.5 insiste en la necesidad de información sobre enfermedades raras y en la creación de registros y bases de datos, para propósitos epidemiológicos.

En el mes de diciembre de 2011, el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) aprobó la creación de la Red Española de Registros de Enfermedades Raras para la Investigación, proyecto bajo el auspicio del Consorcio Internacional de Investigación en Enfermedades Raras (IRDiRC) suscrito por el ISCIII. Esta red tiene como principal objetivo la creación de un Registro de Enfermedades Raras en el ámbito de España, coordinado por el Instituto de Investigación de Enfermedades Raras y sustentado por registros que se creen en cada una de las Comunidades Autónomas.

En España, se ha establecido la Estrategia Nacional en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud, aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud el 3 de junio de 2009. Dentro de ella, la línea estratégica 1 es la dedicada a "información sobre enfermedades raras", siendo su objetivo mejorar la información disponible sobre enfermedades raras y recursos disponibles para su atención, de forma que permita dar respuesta a las necesidades planteadas por pacientes, profesionales sanitarios, investigadores y responsables de las administraciones sanitarias y de servicios sociales. En el marco de esta estrategia, la consecución de un registro nacional de enfermedades raras de base poblacional, sustentado en registros del mismo tipo con base en las Comunidades Autónomas, forma parte de uno de los objetivos estratégicos.

Por otra parte, el Decreto 164/2000, de 5 de septiembre, del Gobierno de Aragón, regula el sistema de información asistencial en la Comunidad Autónoma de Aragón, creando dentro del mismo diferentes subsistemas y permitiendo la recogida, el análisis y difusión de la información asistencial en el ámbito sanitario y social. En su artículo 3, se posibilita la inclusión de nuevos subsistemas de información, habilitándose normativamente para ello al titular del Departamento competente en materia de sanidad.

La Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, señala en su artículo 32 que el Sistema de Información se adecuará en cada momento a las necesidades del Sistema de Salud de Aragón y que todos los centros públicos y privados que presten servicios sanitarios están obligados a suministrar los datos que, en cada momento, sean requeridos por la Administra-



ción sanitaria de la Comunidad Autónoma, sin perjuicio de lo establecido en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal. El artículo 63 de dicha Ley establece que el Sistema de Salud de Aragón deberá fomentar las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso y mejora de la calidad.

La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), en su artículo 20, apartado primero, establece que la creación, modificación o supresión de los ficheros de las Administraciones Públicas solo podrá hacerse por medio de disposición general publicada en el "Boletín Oficial del Estado" o Diario Oficial correspondiente y, en su apartado segundo, detalla los extremos que preceptivamente han de recoger las disposiciones de creación de ficheros.

El Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la LOPD, fija criterios aplicables a los ficheros y tratamientos de datos personales. En concreto, su Título V, Capítulo I, regula la creación, modificación y supresión de ficheros y en relación con aquellos de los que sean responsables en las comunidades autónomas, remite a la legislación específica de cada comunidad. Conforme a ello, la Comunidad Autónoma establece los mecanismos necesarios para velar por la protección de los datos de carácter personal, mediante la aprobación del Decreto 98/2003, de 29 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se regulan los ficheros de datos de carácter personal gestionados por la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Coherentemente con ello, la creación del Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Aragón que se lleva a cabo por esta orden habrá de acompañarse de la oportuna creación del fichero de datos de carácter personal correspondiente a tal Registro, mediante el oportuno Decreto del Gobierno de Aragón, tal y como se prevé en las disposiciones finales de esta orden.

El Decreto 337/2011, de 6 de octubre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia, atribuye a la Dirección General de Planificación y Aseguramiento la planificación y ordenación de la oferta y de los recursos sanitarios de la Comunidad Autónoma, así como el desarrollo y la colaboración en la implantación por parte del Servicio Aragonés de Salud de estrategias, programas o proyectos que tengan como objeto contribuir a mejorar los resultados en salud de los problemas de salud de los ciudadanos, de forma equitativa y accesible. Dentro de dicha Dirección General, se asignan al Servicio de Evaluación y Acreditación las funciones relacionadas con los sistemas de información y, en concreto, la definición y desarrollo de los Sistemas de Evaluación para la gestión, organización y funcionamiento de los Servicios Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Por todo ello, en virtud de las competencias atribuidas al Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia en el Decreto 337/2011, de 6 de octubre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba su estructura orgánica, y en ejercicio de la habilitación normativa contenida en las disposiciones finales primera y segunda del Decreto 164/2000, de 5 de septiembre, del Gobierno de Aragón, dispongo:

**Artículo 1. Creación de un Sistema de Información de Enfermedades Raras y del Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Aragón.**

1. Se crea el sistema de información de enfermedades raras, como subsistema del Sistema de Información Asistencial en la Comunidad Autónoma de Aragón, regulado por Decreto 164/2000, de 5 de septiembre, del Gobierno de Aragón.

2. Como soporte del citado subsistema, se crea el Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Aragón, que quedará adscrito, para su gestión, a la Dirección General responsable de la planificación sanitaria.

**Artículo 2. Objeto del Registro de Enfermedades Raras.**

1. El objeto de este registro es mantener actualizado un censo, fiable y lo más completo posible, de pacientes que padezcan una enfermedad rara, con la finalidad de cubrir las necesidades informativas sobre enfermedades raras, incluyendo anomalías congénitas, que permitan desarrollar el conocimiento epidemiológico de estas enfermedades, proporcionando información de validez contrastada sobre la incidencia y prevalencia de las mismas, favoreciendo el análisis de los factores asociados, el estudio de sus determinantes, evolución, actividad asistencial, prevención y tratamiento.

2. Asimismo, el registro contribuirá al conocimiento de estas enfermedades proporcionando indicadores que posibiliten la comparación de la situación entre las Comunidades Autónomas y también con otros países. Para ello se facilitará la información necesaria para orientar la elaboración y evaluación de actividades de prevención y planificación sanitaria, así



como cualquier otra actividad que contribuya a mejorar el conocimiento científico-técnico de estas enfermedades y la calidad de vida de estos pacientes y sus familias.

#### Artículo 3. *Ámbito de aplicación*

El Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Aragón extiende su ámbito de aplicación a todas las unidades clínicas de los centros sanitarios de la Comunidad Autónoma de Aragón, tanto públicos como privados, en los que se atiende a pacientes diagnosticados con alguna de las enfermedades clasificadas como raras.

#### Artículo 4. *Adscripción.*

El Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Aragón se adscribe al Servicio al que corresponden las funciones en relación con los sistemas de información del ámbito sanitario, dentro de la Dirección General responsable de la planificación sanitaria.

#### Artículo 5. *Actividades del Registro.*

El Registro servirá de soporte para realizar las siguientes actividades:

- Normalizar la información de acuerdo con pautas homologadas internacionalmente.
- Recoger, procesar, integrar y analizar la información.
- Realizar informes y publicaciones periódicos.
- Evaluar la funcionalidad del Sistema de información.
- Comparar y evaluar la información disponible.
- Realizar investigación sobre enfermedades raras.
- Coordinarse con los servicios y unidades responsables de la atención de enfermedades raras que dependan del Departamento competente en materia de sanidad.
- Coordinarse con otras instituciones y asociaciones que desarrollen su labor en el ámbito de las enfermedades raras.
- Colaborar y coordinar sus actuaciones con otros sistemas de información y registros de índole similar ubicados fuera del ámbito de la Comunidad Autónoma y, particularmente, con el Registro Nacional de Enfermedades Raras, adscrito al Instituto de Investigación en Enfermedades Raras (IIER), dependiente del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).

#### Artículo 6. *Obligaciones de las unidades clínicas de los centros sanitarios.*

1. Todas las unidades clínicas de centros sanitarios de la Comunidad Autónoma de Aragón a las que corresponda prestar atención sanitaria a los pacientes con enfermedades raras, cumplirán las siguientes actividades:

- a) Recoger datos de todos los nuevos casos de enfermos diagnosticados de enfermedades raras que sean atendidos en el centro y notificarlos al Registro de Enfermedades Raras, según los modelos establecidos por dicho registro.
- b) Colaborar con la recogida de casos en los aspectos de validación y comprobación.
- c) Permitir el acceso del personal del Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma, debidamente identificado, a las unidades o servicios del centro para la recogida de información en los aspectos que sea necesario.
- d) Disponer de un sistema de recuperación de la información para el centro con fines asistenciales, docentes y de investigación.
- e) Realizar el seguimiento activo de los casos.
- f) Suministrar la información que les sea requerida por el Registro de Enfermedades Raras, atender sus indicaciones y facilitar las actividades que el mismo Registro precise realizar en orden a su buen funcionamiento.

2. La responsabilidad del cumplimiento de las actividades citadas en el apartado anterior de este precepto recaerá sobre los responsables de los servicios clínicos correspondientes o, en su defecto, sobre el director médico del centro sanitario.

#### Artículo 7. *Organización del Sistema de Información de Enfermedades Raras.*

El sistema de información de enfermedades raras, además del Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Aragón, contará con la siguiente estructura organizativa:

- a) Un Comité de Seguimiento y Control.
- b) Un responsable técnico del Registro.

#### Artículo 8. *Comité de Seguimiento y Control*

1. Existirá un Comité de Seguimiento y Control que se encargará de velar por el cumplimiento de todas aquellas actividades conducentes a asegurar el buen funcionamiento del sistema de información de enfermedades raras.



2. Corresponde al Comité la realización de las siguientes funciones:
- Adoptar las medidas necesarias para que el personal conozca las medidas de seguridad que afecten al desarrollo de sus funciones así como las consecuencias que pudieran derivarse de su incumplimiento.
  - Designar formalmente a uno o varios responsables de seguridad, a fin de coordinar y controlar las medidas de seguridad aplicables.
  - Adoptar las medidas necesarias para que se cree una relación actualizada de usuarios que tengan acceso autorizado al sistema de información y de establecer procedimientos de identificación y autenticación para dicho acceso.
  - Verificar la definición y correcta aplicación de los procedimientos de realización de copias de respaldo y recuperación de datos.
  - Elaborar un documento de seguridad del fichero y circularlo a través de todos los usuarios del registro. Emitir a través de circulares cualquier nuevo procedimiento o norma que modifique el documento de seguridad, y circularlo a través de todos los usuarios del registro, así como realizar los recordatorios de los procedimientos cuya observancia estime oportuno reforzar.
3. El Comité de Seguimiento y Control tendrá la siguiente composición:
- Presidente, que será el titular del Servicio competente en sistemas de información de la Dirección General responsable de la planificación sanitaria.
  - Un funcionario de la Dirección General competente en materia de planificación sanitaria, que ejercerá las funciones de secretario con voz y voto.
  - Dos Vocales designados entre personal clínico de los centros sanitarios de la Comunidad Autónoma de Aragón.
  - El responsable técnico del registro, designado entre el personal que presta servicio en el área de sistemas de información asistencial de la Dirección General responsable de la planificación sanitaria.
4. Los miembros del Comité de Seguimiento y Control serán nombrados por el titular de la Dirección General responsable de la planificación sanitaria.
5. Si se considera necesario, cabrá constituir una Comisión Asesora Técnica, en cuya composición podrán figurar tanto los responsables del registro como personal especializado de otros Departamentos de la Administración de la Comunidad Autónoma, profesionales de distintos sectores de posible relevancia para los afectados, y representantes de las asociaciones de enfermedades raras de la Comunidad Autónoma.

**Artículo 9. Responsable técnico del Registro.**

Corresponde al responsable técnico del Registro adoptar las medidas necesarias para asegurar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos, así como las conducentes a hacer efectivas las demás garantías, obligaciones y derechos reconocidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

**Artículo 10. Recogida y tratamiento de datos.**

La recogida y tratamiento de datos para el Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Aragón se efectuará a través del correspondiente fichero automatizado de datos, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y demás disposiciones normativas de aplicación.

**Artículo 11. Coordinación con otros registros.**

1. Se habilitarán los procedimientos informáticos necesarios, acordes con la legalidad vigente en materia de protección de datos, para vincular el Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Aragón al Registro Nacional gestionado por el Instituto de Investigación en Enfermedades Raras, dependiente del Instituto de Salud Carlos III.

2. Asimismo, el Registro de Enfermedades Raras se coordinará con registros de contenido análogo constituidos por otras Comunidades Autónomas.

**Disposición adicional única. Régimen de utilización y protección de los datos personales del Registro.**

1. El tratamiento de la información de carácter personal que se realice con motivo de la gestión del Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Aragón se hará conforme a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y demás disposiciones normativas de aplicación.

2. Las medidas específicas de protección y las condiciones de ejercicio de los derechos que corresponden a los titulares de los datos personales se establecerán en el Decreto que



apruebe el Gobierno de Aragón, conforme a la vigente normativa aplicable a los ficheros de carácter personal gestionados por la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Disposición final primera. *Fichero de datos de carácter personal del Registro de Enfermedades Raras.*

De conformidad con lo establecido por el Decreto 98/2003, de 29 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se regulan los ficheros de datos de carácter personal gestionados por la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón, se procederá a la creación del fichero de datos de carácter personal del Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Disposición final segunda. *Facultades de aplicación y desarrollo*

Se faculta a la Dirección General de Planificación y Aseguramiento a adoptar las medidas necesarias para el cumplimiento de la presente orden.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial de Aragón".

Zaragoza, 19 de febrero de 2013

**El Consejero de Sanidad,  
Bienestar Social y Familia.  
RICARDO OLIVÁN BELLOSTA**