

I. DISPOSICIÓN XERAIS**CONSELLERÍA DE SANIDADE**

DECRETO 168/2018, do 20 de decembro, polo que se crea e se regula o Rexistro de Pacientes con Enfermidades Raras da Comunidade Autónoma de Galicia.

No eido da Unión Europea, o programa de acción comunitaria sobre as enfermidades pouco comúns no marco da acción no ámbito da saúde pública (1999-2003) definiu as enfermidades raras ou pouco comúns como aquelas que, con perigo de morte ou de invalidez crónica, teñen unha prevalencia menor de 5 casos por cada 10.000 habitantes. A pesar de constituíren 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 convértese 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, do 25 de abril, xeral de sanidade, no seu artigo 8.1, contempla como actividade fundamental do sistema sanitario a realización dos estudos epidemiolóxicos necesarios para orientar con maior eficacia a prevención dos riscos para a saúde, así como a planificación e a avaliación sanitaria, que debe ter como base un sistema organizado de información sanitaria, vixilancia e acción epidemiolóxica. A mesma lei dedica o capítulo V do seu título primeiro á intervención pública en relación coa saúde individual e colectiva, e prevé no seu artigo 23 que, para a consecución dos obxectivos que se desenvolven no dito capítulo, as administracións sanitarias, de acordo coas súas competencias, crearán rexistros e elaborarán as análises de información necesarias para o coñecemento das distintas situacións de que poidan derivar accións de intervención da autoridade sanitaria.

Así pois, os servizos de información asistenciais convértense nunha parte esencial da xeración de coñecemento e a base dunha estratexia de mellora continua que redonda 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



efectividad diagnóstica, a atención integral e multidisciplinar, a adecuación terapéutica e a continuidade dos cuidados asistenciais, sobre todo en situacións de cronicidade.

Pola súa banda, a Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde, no artigo 11.2.k), inclúe a prevención e detección precoz das enfermidades raras, así como o apoio ás persoas que as presenten e ás súas familias, entre as actuacións que comprende a prestación de saúde pública. O artigo 53 do mesmo texto legal regula o Sistema de información sanitaria do Sistema nacional de saúde que ha garantir a dispoñibilidade da información e a comunicación recíprocas entre as administracións sanitarias. Conforme o dito precepto legal, no seo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde acordaranse os obxectivos e contidos da información. O obxectivo xeral do sistema de información sanitaria será responder ás necesidades dos seguintes colectivos: as autoridades sanitarias, os/as profesionais, a cidadanía e mais as organizacións e asociacións no eido sanitario, con alusión expresa ás asociacións de pacientes e familiares, organizacións non gobernamentais e sociedades científicas. A regulación contida no precepto complétase coa previsión de que o sistema de información sanitaria conterá información sobre as prestacións e a carteira de servizos en atención sanitaria pública e privada, e incorporará unha serie de datos básicos. O ministerio competente en materia de sanidade, logo de acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, establecerá a definición e normalización de datos e fluxos, a selección de indicadores e os requirimentos técnicos necesarios para a integración da información e para a súa análise desde a perspectiva do principio de igualdade entre mulleres e homes.

Pola súa parte, as comunidades autónomas achegarán ao sistema de información os datos necesarios para o seu mantemento e desenvolvemento, e teñen ademais o dereito de acceder e dispor dos datos que formen parte do sistema de información que precisen para o exercicio das súas competencias. A cesión dos datos, incluídos aqueles de carácter persoal necesarios para o sistema de información sanitaria, estará suxeita á lexislación en materia de protección de datos de carácter persoal e ás condicións acordadas no Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

Cómpre tamén citar, a nivel estatal, a Lei 33/2011, do 4 de outubro, xeral de saúde pública, que no seu artigo 12.4 impón ás comunidades autónomas a obriga de asegurar, no eido das súas competencias, que os respectivos sistemas de vixilancia en saúde pública cumpren en todo momento coas previsións da dita lei e de proporcionar a información que estableza a normativa nacional e internacional, coa periodicidade e desagregación que en cada caso se determine.



De xeito máis concreto, o artigo 41 desta norma alude á organización dos sistemas de información, sinalando que, a fin de asegurar a mellor tutela da saúde da poboación, as autoridades sanitarias poderán requirir, nos termos establecidos no dito artigo, aos servizos e profesionais sanitarios/as informes, protocolos ou outros documentos con fins de información sanitaria, sen que as administracións sanitarias precisen obter o consentimento das persoas afectadas para o tratamento de datos persoais relacionados coa saúde nin para a súa cesión a outras administracións públicas sanitarias cando isto sexa estritamente necesario para a tutela da saúde da poboación.

Continúa indicando o artigo 41 da Lei 33/2011, do 4 de outubro, que, para os efectos indicados nel, as persoas públicas ou privadas cederán á autoridade sanitaria, cando así se lles requira, os datos de carácter persoal que resulten imprescindibles para a toma de decisións en saúde pública, de conformidade co establecido na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e que, en calquera caso, o acceso ás historias clínicas por razóns epidemiolóxicas e de saúde pública se someterá ao disposto no número 3 do artigo 16 da Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica. Conforme o sinalado neste último precepto, tal acceso réxese polo disposto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e demais normas de aplicación en cada caso, e deben preservarse os datos de identificación persoal do/a paciente, separados dos de carácter clínico asistencial, de maneira que, como regra xeral, quede asegurado o anonimato, salvo que o/a propio/a paciente dese o seu consentimento para non separalos. Engade o artigo que, cando sexa necesario para a prevención dun risco ou perigo grave para a saúde da poboación, as administracións sanitarias a que se refire a Lei 33/2011, xeral de saúde pública, poderán acceder aos datos identificativos dos/das pacientes por razóns epidemiolóxicas ou de protección da saúde pública, debendo realizar o acceso, en todo caso, un profesional sanitario suxeito ao segredo profesional ou outra persoa suxeita, así mesmo, a unha obriga equivalente de segredo, logo de motivación por parte da Administración que solicitase o acceso aos datos.

Sentado o anterior, non obstante, cómpre matizar que a primeira normativa aplicable en materia de acceso á historia clínica por razón epidemiolóxica e de saúde pública é o Regulamento (UE) nº 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello, do 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.



Con fundamento nas leis estatais citadas ditouse o Real decreto 1091/2015, do 4 de decembro, polo que se crea e se regula o Rexistro Estatal de Enfermidades Raras, o cal ten carácter básico conforme o previsto na súa disposición derradeira primeira. De acordo co seu artigo 3, o dito rexistro estará integrado no Sistema de información sanitaria do Sistema nacional de saúde e ten por finalidade:

- a) Proporcionar información epidemiolóxica sobre as enfermidades raras, sobre a súa incidencia e prevalencia e os seus factores determinantes asociados.
- b) Facilitar a información necesaria para orientar a planificación e xestión sanitaria e a avaliación das actividades preventivas e asistenciais no ámbito das enfermidades raras.
- c) Prover os indicadores básicos sobre enfermidades raras que permitan a comparación entre as comunidades autónomas e con outros países.

De acordo cos artigos 7 e 8 do real decreto, o rexistro recollerá datos de carácter identificativo (nome e apelidos, enderezo e identificador de tarxeta sanitaria), sociodemográficos e clínico-epidemiolóxicos. A concreción, definición e contido de tales datos estableceranse no manual de procedementos do rexistro. As comunidades autónomas e as cidades con estatuto de autonomía deberán comunicar tales datos, que consten nos seus respectivos rexistros e sistemas de información, así como as súas modificacións, nos termos que se establezan no manual de procedementos do rexistro, o cal, conforme a disposición adicional segunda do real decreto, debía aprobarse no prazo máximo de 8 meses desde a súa entrada en vigor, debendo as comunidades autónomas e as cidades con estatuto de autonomía adaptar os seus rexistros de enfermidades raras, para incluír e comunicar os datos a que están obrigadas, no prazo máximo de 6 meses desde a aprobación do manual de procedemento do rexistro.

O manual de procedementos do rexistro foi aprobado por Resolución do 29 de agosto de 2017, da Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, logo de informe favorable da Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

Polo que respecta ao ámbito autonómico, a Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia, no seu artigo 14, relativo aos dereitos relacionados con grupos especiais, prevé que os/as pacientes diagnosticados/as de enfermidades raras, en tanto que colectivo que debe ser obxecto de especial atención polas administracións sanitarias competentes, teñen dereito a actuacións e/ou programas sanitarios específicos e preferentes. O artigo 34 da citada lei sinala entre as posibles intervencións públicas a consistente en establecer



sistemas de información e rexistro sobre patoloxías ou poboacións específicas e, neste sentido, o artigo 71 regula o Sistema de información de saúde de Galicia, como ferramenta útil para a realización da planificación sanitaria, a verificación do cumprimento do estatuto do e da paciente e mais a realización da avaliación da calidade dos servizos e das prestacións sanitarias.

Neste contexto normativo enmárcase a necesaria creación e regulación do Rexistro de Pacientes con Enfermidades Raras da Comunidade Autónoma de Galicia, o cal constitúe o obxecto do presente decreto. A finalidade principal do dito rexistro é a de proporcionar información epidemiolóxica sobre a incidencia e prevalencia deste tipo de enfermidades en Galicia e os seus factores determinantes e asociados, así como dispoñer de coñecemento sobre a evolución destas doenzas, permitindo orientar a planificación e xestión sanitaria, as actividades preventivas e asistenciais e a investigación das enfermidades raras.

Os datos que constarán no rexistro serán os obtidos nos termos previstos nos artigos 6 e 7 do decreto. A transmisión de datos así regulada constitúe unha cesión de datos de carácter persoal seguida dun tratamento dos ditos datos.

A este respecto, e malia as referencias normativas expresadas anteriormente, en materia de protección de datos de carácter persoal debe terse en conta a aplicabilidade directa do Regulamento (UE) nº 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello, do 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) polo que resultan inaplicables aquelas previsións da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, e do seu regulamento de desenvolvemento, que sexan incompatibles co disposto no Regulamento xeral de protección de datos, en virtude do principio de primacía do dereito comunitario.

Así as cousas, o Rexistro de Pacientes con Enfermidades Raras da Comunidade Autónoma de Galicia tratará datos relativos á saúde. O artigo 4 do Regulamento xeral de protección de datos define, por unha banda, estes datos como os datos persoais relativos á saúde física ou mental dunha persoa física, incluída a prestación de servizos de atención sanitaria, que revelen información sobre o seu estado de saúde, e, doutra, entende por «tratamento» calquera operación ou conxunto de operacións realizadas sobre datos persoais ou conxuntos de datos persoais, xa sexa por procedementos automatizados ou non, como a recollida, rexistro, organización, estruturación, conservación, adaptación ou modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión ou



calquera outra forma de habilitación de acceso, cotexo ou interconexión, limitación, supresión ou destrución.

Conforme o artigo 5 do Regulamento xeral de protección de datos, un dos principios relativos ao tratamento é a súa licitude, de xeito que para que o tratamento sexa lícito é preciso que conte cunha base lexítima, que no presente caso vén dada pola súa finalidade, xa que o tratamento é necesario para fins do 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 a necesaria garantía de ofrecer elevados niveis de calidade e de seguridade da asistencia sanitaria e dos medicamentos ou produtos sanitarios, circunstancias todas elas consideradas no artigo 6.1.c), e nas letras h), i) e j) do número 2 do artigo 9 do Regulamento xeral de protección de datos, postos en relación co 8.1 e 23 da Lei 14/1986, do 25 de abril, 11.2.k) e 53 da Lei 16/2003, do 28 de maio, 41 da Lei 33/2011, do 4 de outubro, e cos artigos 34 e 71 da Lei 8/2008, do 10 de xullo.

O decreto conta con doce artigos relativos ao seu obxecto, ao ámbito subxectivo de aplicación, á determinación de caso rexistrable, ás finalidades, natureza e dependencia do rexistro, funcións do órgano encargado do rexistro, datos do rexistro e fontes de información, ás obrigas dos/das profesionais sanitarios/as implicados/as, á confidencialidade e protección, así como á información sobre o tratamento de datos de carácter persoal e a súa comunicación, e ao réxime sancionador aplicable. O decreto complétase con tres disposicións derradeiras relativas, respectivamente, á ulterior creación e regulación do órgano de asesoramento técnico no ámbito asistencial das enfermidades raras, ao seu desenvolvemento normativo e entrada en vigor, e dous anexos, referidos aos datos que se recollen no rexistro e á declaración de enfermidade rara.

O presente decreto tramitouse de conformidade co disposto na Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, e na Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia, e foi obxecto de publicación no Portal de transparencia e goberno aberto da Xunta de Galicia e sometido a audiencia dos grupos e sectores con dereitos e intereses lexítimos na materia. Así mesmo, foi sometido a informe económico-financieiro da consellería competente en materia de facenda, informe sobre impacto de xénero e informe da Asesoría Xurídica Xeral.

En atención ao exposto, este decreto adécuase aos principios de boa regulación previstos no artigo 129.1 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.



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

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto*

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

Artigo 2. *Ámbito subxectivo de aplicación*

Deberá axustar a súa actuación ao presente decreto todo o persoal sanitario que diagnostique, avalíe, trate ou realice, en centros e servizos sanitarios de Galicia, públicos e privados, o seguimento dos/das pacientes afectados/as por algunha das enfermidades raras obxecto de rexistro, así como o persoal encargado das fontes de información relacionadas no artigo 7.2.

Artigo 3. *Casos rexistrables*

1. Considéranse caso rexistrable, para os efectos da súa inclusión no Rerga, aquelas enfermidades con perigo de morte ou invalidez crónica que afecten menos de 5 persoas por 10.000 habitantes, de acordo cos informes que elabora periodicamente Orphanet ou outras fontes de información acordadas no seo do Sistema nacional de saúde.

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 que, cun tratamento convencional, presenten un prognóstico benigno.

4. En todo caso, serán casos rexistrables os que cumpran os criterios de inclusión contidos no manual de procedementos previsto no Real decreto 1091/2015, do 4 de decembro, polo que se crea e regula o Rexistro Estatal de Enfermidades Raras.



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, así como dos seus factores determinantes e asociados.

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 nos termos previstos na normativa básica reguladora do dito rexistro.

Artigo 5. Natureza e dependencia do Rerga

O Rerga posúe natureza administrativa e estará integrado no Sistema de información de saúde de Galicia. O dito rexistro dependerá da dirección xeral competente en materia de asistencia sanitaria do Servizo Galego de Saúde, que será o órgano encargado do seu mantemento, sen prexuízo da responsabilidade que, conforme o artigo 71 da Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia, corresponde á consellería competente en materia de sanidade respecto do Sistema de información de saúde de Galicia.

Artigo 6. Funcións do órgano encargado do Rerga

As funcións do órgano encargado do Rerga son:

a) Recoller, integrar e analizar os datos procedentes das fontes de información determinadas no artigo seguinte coa finalidade de obter datos sociodemográficos e clínico-epidemiolóxicos que permitan levar a cabo actividades de prevención, planificación, xestión e asistencia sanitaria destas enfermidades.

b) Normalizar a información de acordo coas pautas homologadas no ámbito nacional e comunitario, así como no 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 relacionadas coas enfermidades raras obxecto de rexistro, de acordo co previsto na Lei 8/2008, do 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 redunde no seu mellor coñecemento.

Artigo 7. *Datos do Rerga e fontes de información*

1. Os datos que deben constar no Rerga recóllense no anexo I. A través da correspondente modificación regulamentaria poderán introducirse cambios no dito anexo. En todo caso, os datos que consten no rexistro deben ser adecuados, pertinentes e limitados aos necesarios en relación cos fins deste e ter en conta o indicado polo Sistema nacional de saúde e o que se acorde no seo da Comisión Asesora sobre Enfermidades Raras da Comunidade Autónoma de Galicia prevista neste decreto.

A mera actualización do anexo I estritamente limitada a adaptar os datos contidos nel aos que deriven da aplicación do artigo 7.2 do Real decreto 1091/2015, do 4 de decembro, polo que se crea e regula o Rexistro Estatal de Enfermidades Raras, acordarase por resolución da persoa titular da dirección xeral competente en materia de asistencia sanitaria do Servizo Galego de Saúde, que deberá ser obxecto de publicación no *Diario Oficial de Galicia* e na páxina web da consellería competente en materia de sanidade.

2. Os datos que, conforme o número anterior, deben constar no Rerga procederán das seguintes fontes de información:

a) Ficheiros con datos de carácter persoal de titularidade da consellería competente en materia de sanidade e, se for o caso, do Servizo Galego de Saúde e da Fundación Pública de Medicina Xenómica. Estes ficheiros inclúen os datos de todos os centros sanitarios que forman parte do Sistema Público de Saúde de Galicia, entre eles todos os datos rexistrados polos centros hospitalarios.



b) Rexistros sociodemográficos da Comunidade Autónoma de Galicia.

c) Os datos rexistrados por calquera centro e servizo sanitario de Galicia, público e privado que deba formar parte do contido do rexistro.

d) Calquera outro dato rexistrado no ámbito da Comunidade Autónoma de Galicia por asociacións, centros de investigación, proxectos de investigación e profesionais que atendan persoas con enfermidades raras que sexan obxecto de rexistro.

3. O persoal sanitario previsto no artigo 8 comunicará os datos nos termos previstos no dito precepto. En relación coas restantes fontes de información a que se refire o número anterior, a incorporación dos datos que deben constar no Rerga e que consten no seu poder efectuarase de xeito automatizado, a través dos sistemas informáticos existentes.

4. En todo caso, os datos de que vai constar o Rerga deben ser adecuados, pertinentes e proporcionados aos fins deste, e tomando como referencia o indicado polo Sistema nacional de saúde e os acordos do órgano de asesoramento técnico no ámbito asistencial das enfermidades raras que se cree consonte o disposto na disposición derradeira primeira.

Artigo 8. *Obrigas dos/das profesionais sanitarios/as*

1. En todos os casos de enfermidades raras detectadas que sexan obxecto de rexistro, o persoal sanitario que diagnostique, avalíe, trate ou realice seguimento dos/das pacientes afectados/as deberá recoller e validar a información sociodemográfica, sanitaria e clínica necesaria e comunicala, para o mantemento e actualización do Rerga. Os centros e servizos sanitarios de Galicia, públicos e privados, deberán garantir a recollida desta información.

2. Para a comunicación ao Rerga a que se refire o número anterior empregarase o modelo previsto no anexo II, o cal poderá ser obxecto de modificación e de actualización nos termos previstos no artigo anterior para a modificación e actualización do anexo I.

3. A inscrición no rexistro e o tratamento dos datos rexistrados realizarao sempre un/unha profesional sanitario que será designado/a como encargado da xestión do Rerga para a súa actualización e mantemento, e que estará suxeito/a á obriga de segredo profesional.



Artigo 9. *Confidencialidade e protección de datos*

1. O Sistema Público de Saúde de Galicia adoptará 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, disporanse as medidas oportunas para garantir a seguridade nos procesos de envío, cesión, custodia e explotación da información.

3. De conformidade coa normativa vixente en materia de protección de datos, os datos persoais recollidos en aplicación deste decreto serán incluídos no Rexistro de Actividades de Tratamento da Consellería de Sanidade e do Servizo Galego de Saúde. O órgano responsable deste rexistro é a consellería competente en materia de sanidade. Os dereitos recoñecidos nos artigos 15 a 22 do Regulamento (UE) nº 2016/679 do Parlamento europeo e do Consello, do 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), poderanse exercer mediante o envío dunha comunicación ao enderezo Consellería de Sanidade, Edificio Administrativo San Lázaro, s/n, 15703 Santiago de Compostela, ou a través dun correo electrónico a secretaria.xeral@sergas.gal

As persoas interesadas poderán contactar co delegado de protección de datos da consellería competente en materia de Sanidade e do Servizo Galego de Saúde no enderezo delegado.proteccion.datos@sergas.gal

Artigo 10. *Información sobre o tratamento de datos de carácter persoal*

1. O tratamento dos datos de carácter persoal incluídos no Rerga non requirirá consentimento das persoas interesadas, de acordo co disposto na letra c) do número 1, do artigo 6 e as letras h), i) e j) do número 2 do artigo 9 do Regulamento xeral de protección de datos, en relación cos artigos 8.1 e 23 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, co artigo 11.2.k) e 53 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde, co artigo 41 da Lei 33/2011, do 4 de outubro, xeral de saúde pública, e cos artigos 34 e 71 da Lei 8/2008, do 10 de xullo.



2. A responsabilidade do tratamento dos datos será da consellería competente en materia de sanidade, en calidade de responsable do Sistema de información de saúde de Galicia.

3. Cando os datos se obteñan da persoa interesada, facilitarase a esta, no momento en que se obteñan tales datos, a información prevista no artigo 13 do Regulamento xeral de protección de datos, salvo e na medida en que a persoa interesada xa dispoña da dita información.

4. Cando os datos persoais non se obteñan da persoa interesada, facilitarase a esta a información prevista no artigo 14 do Regulamento xeral de protección de datos, nos termos previstos no dito artigo, salvo que sexa aplicable algunha das excepcións contidas no número 5 do precepto.

5. Os datos de carácter persoal existentes no Rerga conservaranse mentres o dito rexistro estea en funcionamento.

Artigo 11. *Comunicacións previstas dos datos de carácter persoal*

1. Realizarase a comunicación de datos ao Sistema de información sanitaria do Sistema nacional de saúde, dentro do cal se encadra o Rexistro Estatal de Enfermidades Raras, segundo se recolle no artigo 8 do Real decreto 1091/2015, do 4 de decembro, polo que se crea e regula o Rexistro Estatal de Enfermidades Raras.

As comunicacións de datos a outros organismos públicos efectuaranse con suxeición á normativa en materia de protección de datos, con aplicación das medidas técnicas e organizativas apropiadas para garantir un nivel de seguridade axeitado ao risco, incluídas, entre outras, a pseudonimización.

2. Será necesario o consentimento explícito das persoas interesadas para as comunicacións de datos de carácter persoal que constan no Rerga cando tales comunicacións non contén con outra base lexítima, conforme a normativa en materia de protección de datos, salvo que tales datos sexan anonimizados de modo que non resulte de aplicación a dita normativa ao seu tratamento ulterior.

3. As comunicacións de datos do rexistro a outras comunidades autónomas axustarase ao disposto na normativa en materia de protección de datos, o que significará a adopción das medidas necesarias de seguridade, incluídos os procesos de pseudonimización.



4. Os datos identificativos dos/das pacientes deberán preservarse separados dos de carácter clínico asistencial, de xeito que só as persoas autorizadas e nos casos normativamente previstos poidan ter acceso a ambos os datos conxuntamente.

Artigo 12. *Réxime sancionador*

O réxime sancionador será o previsto no capítulo IV do título II da Lei 8/2008, do 10 de xullo.

Disposición derradeira primeira. *Órgano de asesoramento técnico no ámbito asistencial das enfermidades raras*

A creación e a regulación do órgano colexiado de asesoramento técnico no ámbito asistencial das enfermidades raras efectuarase mediante decreto. A presidencia deste órgano, que estará adscrito á consellería competente en materia de sanidade, será exercida pola persoa titular da dirección xeral competente en materia de asistencia sanitaria do Servizo Galego de Saúde ou persoa en quen delegue.

Disposición derradeira segunda. *Desenvolvemento normativo*

Facúltase a persoa titular da consellería competente en materia de sanidade para adoptar cantas disposicións sexan necesarias para a aplicación deste decreto, no que respecta á organización e materias propias do seu departamento.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor*

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

Santiago de Compostela, vinte de decembro de dous mil dezaioito

Alberto Núñez Feijóo
Presidente

Jesús Vázquez Almuíña
Conselleiro de Sanidade



ANEXO I
Datos que se recollen no Rerga

Nº DE REXISTRO AUTONÓMICO			Nº DE REXISTRO ESTATAL			
IDENTIFICADOR DO EVENTO						
Suxeito non comunicado con anterioridade						
Suxeito comunicado con anterioridade: actualización datos						
Suxeito comunicado con anterioridade: outra enfermidade rara						
CÓDIGO ÚNICO SNS	CIP AUTONÓMICO: (identificable/non identificable)	Nº AFILIACIÓN Á SS	DNI/NIE/NIF		PAÍS DE NACEMENTO	
NOME E APELIDOS	ENDEREZO		NÚM.	BLOQ.	ANDAR	PORTA
DATA DE NACEMENTO			SEXO			
DATA DE DEFUNCIÓN			CAUSA BÁSICA DA DEFUNCIÓN			

NOME DA ENFERMIDADE RARA			
OBSERVACIÓNS			
CÓDIGOS DA ENFERMIDADE RARA: ORPHA, SNOMED, CIE 9-MC, CIE 10 ES, OMIM, CIE 10 BPA, ERA-EDTA, CIE-O, EDTA ANTIGO			
DATA DE DIAGNÓSTICO	BASE DE DIAGNÓSTICO	COMUNIDADE AUTONOMA DE RESIDENCIA NA DATA DO DIAGNÓSTICO	DATA DE DETECCIÓN
FONTE DE INFORMACIÓN	DATA DA ÚLTIMA MODIFICACIÓN NO REXISTRO	TRATAMENTO ESPECÍFICO	
RESULTADO DAS PROBAS DE BASE DIAGNÓSTICA			



ANEXO II
Declaración de enfermidades raras

DATOS DO DOENTE							
NOME		PRIMEIRO APELIDO		SEGUNDO APELIDO		DNI/NIE/NIF	
DATA DE NACEMENTO		PAÍS DE NACEMENTO		SEXO		CIP (Nº TARXETA SANITARIA)	
TIPO	NOME DA VÍA			NÚM.	BLOQ.	ANDAR	PORTA
LUGAR				PARROQUIA			
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA		CONCELLO		LOCALIDADE		
DATOS DO FACULTATIVO DECLARANTE							
NOME		PRIMEIRO APELIDO		SEGUNDO APELIDO		NIF	
Nº COLEXIADO/A		TELÉFONO		CENTRO SANITARIO		SERVIZO	
DATOS DA ENFERMIDADE RARA							
NOME DA ENFERMIDADE							
OBSERVACIÓNS							
DATA DE DIAGNÓSTICO							
BASE DE DIAGNÓSTICO (marcar cun X o/s que proceda/n)				PROBA XENÉTICA		HISTOLÓXICA	BIOQUÍMICA
				HEMATOLÓXICA		INMUNIDADE	PROBA DE IMAXE
				DIAGNÓSTICO CLÍNICO		OUTRAS (especificar)	
DATA DE DETECCIÓN							
DATOS CLÍNICOS							
TRATAMENTO					TRANSPLANTE		
					<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NON		
OBSERVACIÓNS DE TRATAMENTO							
RESULTADOS DAS PROBAS							
ANALÍTICA							
RADIOLOXÍA							
BIOPSIA							
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NON							
ESTUDO XENÉTICO							
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NON							
METABOLOPATÍAS							
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NON							
OUTROS RESULTADOS							
SINATURA DO DECLARANTE							
Lugar e data							
		,		de		de	

