

DISPOSICIONES GENERALES

DEPARTAMENTO DE SALUD

3847

ORDEN de 23 de julio de 2014, del Consejero de Salud, por la que se establece la definición de caso registrable y las variables que deben constar en la declaración de casos al Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

En el Boletín Oficial del País Vasco número 11, de 17 de enero de 2014, se publicó el texto del Decreto 473/2013, de 30 de diciembre, de creación y funcionamiento del Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Euskadi, de acuerdo con el artículo 9 de la Ley 8/1997, de 26 de junio de Ordenación sanitaria de Euskadi.

El Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Euskadi tiene como finalidad prioritaria cubrir las necesidades de información para conocer la incidencia, la prevalencia, la evolución y otros aspectos relacionados con el tipo de enfermedades que tienen reflejo en el mismo, que permita la realización de estudios e investigaciones en este ámbito, la evaluación, planificación y gestión sanitarias, así como la programación de actividades, todo ello con el fin de mantener la calidad de vida de los pacientes.

El artículo 4 del citado decreto señala que las fuentes de información del Registro de Enfermedades Raras serán las siguientes:

«a) Los registros de todos los hospitales públicos y privados de la Comunidad Autónoma de Euskadi necesarios para constituir un fichero de datos de acuerdo a los fines y especificaciones de este Decreto.

b) Los ficheros de datos de carácter personal de titularidad del departamento competente en materia de salud y, en su caso, de Osakidetza-Servicio vasco de salud que también sean necesarios para completar el Registro.

c) Cualesquiera otros registros, de centros sanitarios, de asociaciones, de investigación, de medicamentos o de los profesionales que atiendan a personas con enfermedades raras, del ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi que puedan aportar información relevante sobre personas con enfermedades raras.

d) Registros demográficos del ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi, como el padrón municipal de habitantes, para confirmar, en caso necesario, el domicilio de residencia, o el de defunciones, a los fines de mantener un registro actualizado.»

Por su parte el punto 2 del citado artículo establece que:

«Las fuentes de información a las que se refiere el apartado a) y, en su caso, los apartados b) y c) del párrafo 1 de este artículo proporcionarán los datos e información al Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Euskadi conforme a la Orden de desarrollo y otras disposiciones que regulen los criterios para la definición de caso registrable y las variables que van a formar parte del conjunto mínimo básico de datos de los que va a constar el Registro, así como las definiciones, sistemas de codificación, formatos, soportes, periodicidad y mecanismos de transmisión de los mismos.»

Finalmente, el artículo 5.1 también dispone lo siguiente:

«Todos los centros sanitarios, tanto públicos como privados, así como los profesionales que diagnostiquen, traten o realicen seguimiento de pacientes de enfermedades raras, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi, están obligados a proporcionar al Registro de Enfermedades Raras los datos y la información que precisa, mediante su configuración en la forma que se establezca en la normativa que se dicte en desarrollo del presente Decreto.

Los servicios o unidades de documentación clínica colaborarán en la confirmación o validación de los datos que se le requieran por parte del Registro.»

Por tanto, se hace necesario a través de la presente norma regular las definiciones señaladas en desarrollo y aplicación de lo dispuesto en el Decreto 473/2013, de 30 de diciembre, de creación y funcionamiento del Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

En su virtud,

DISPONGO:

Artículo 1.– Objeto.

Es objeto de la presente orden establecer los criterios para la definición de caso registrable y las variables que van a formar parte del conjunto de datos de los que va a constar el Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Euskadi, así como las definiciones, sistemas de codificación, formatos, soportes, periodicidad y mecanismos de transmisión de los mismos. Todo ello en desarrollo de lo dispuesto en los artículos 4.2 y 5 del Decreto 473/2013, de 30 de diciembre, de creación y funcionamiento del Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

Artículo 2.– Caso registrable.

1.– Se considera caso registrable, a los efectos de su inclusión en el Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Euskadi, aquel caso con una enfermedad que afecta a menos de 5 personas por 10.000 habitantes en el ámbito de la unión europea, de acuerdo a los informes que elabora periódicamente Orphanet o, en su defecto, a otra fuente de información fiable.

2.– En cuanto a los tumores malignos, se consideran registrables aquellos cuya incidencia en el ámbito de la unión europea es menor de 6 casos por 100.000 habitantes.

3.– Quedan excluidas de su registro aquellas enfermedades raras con un pronóstico benigno con un tratamiento convencional y las enfermedades transmisibles raras incluidas en el sistema de vigilancia epidemiológica de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

Artículo 3.– Variables.

1.– Las variables que van a formar parte del conjunto de datos de los que va a constar el Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Euskadi son las siguientes:

- 1) Código de centro sanitario
- 2) Número de historia clínica
- 3) CIC

- 4) TIS
- 5) DNI
- 6) Nombre
- 7) Primer apellido
- 8) Segundo apellido
- 9) Fecha nacimiento
- 10) Sexo
- 11) Provincia de residencia
- 12) Municipio de residencia
- 13) Domicilio
- 14) Código de portal
- 15) Código postal
- 16) Lugar de nacimiento
- 17) Nombre enfermedad rara
- 18) Código apropiado
- 19) Tipo de diagnóstico
- 20) Tipo de caso
- 21) Fecha de diagnóstico
- 22) Fecha inicio síntomas
- 23) Base de diagnóstico más específica
- 24) Antecedentes familiares con la misma enfermedad rara
- 25) Tratamiento más específico o más relevante
- 26) Observaciones
- 27) Servicio
- 28) Código de médico responsable
- 29) Fecha de detección
- 30) Fuente de información
- 31) Estado vital
- 32) Fecha de defunción

2.– La exigibilidad de estas variables se adaptará la disponibilidad y factibilidad de su incorporación en las distintas fuentes de información.

Artículo 3.– Manual de Procedimientos.

1.– Las definiciones, clasificaciones y sistemas de codificación concernientes a las variables señaladas, la determinación del formato y soporte de los datos, la forma y periodicidad de transmisión de datos al registro, así como cualquier otro aspecto técnico necesario para la buena recogida y transmisión de datos serán recogidos en un Manual de Procedimientos, que será redactado tanto en euskara como en castellano y que elaborará y difundirá la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria del Departamento de Salud.

2.– Dicho manual se actualizará para adaptarse a las necesidades y circunstancias de las diversas fuentes de información y en él se podrán incorporar variables de carácter optativo que puedan interesar a varias fuentes de información.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Con el objeto de obtener un censo lo más fiable y completo posible antes del 31 de diciembre de 2015, tal y como se indica en la disposición adicional primera del Decreto 473/2013, de 30 de diciembre, de creación y funcionamiento del Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Euskadi, y una vez publicada la Orden de creación del fichero de datos personales correspondientes al Registro de enfermedades raras, el Departamento de Salud podrá recabar información retrospectiva de casos de enfermedades raras disponibles en los sistemas de información en el Departamento de Salud y Osakidetza.

En Vitoria-Gasteiz, a 23 de julio de 2014.

El Consejero de Salud,
JON DARPÓN SIERRA.