

Bases legales y técnicas de creación del Registro de Enfermedades Raras de Euskadi (RER-CAE)

La creación del Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Euskadi (RER-CAE) tiene su base 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 el artículo 5, punto 1 del mismo indica que *“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 (...)”*. En consecuencia, el RER-CAE se establece como un registro basado en la comunicación explícita por personal clínico.

La **Orden de 23 de julio de 2014, del Consejero de Salud**, desarrolla el decreto previo. En el artículo 2 se define como caso registrable:

- 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.
- 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.
- 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.

Para cumplir con la exigencia de comunicar la información de los diagnósticos de enfermedades raras, se ha desarrollado en Osakidetza un sistema de inscripción de personas afectadas por alguna de estas enfermedades minoritarias, denominado **“Formulario de Enfermedad Rara”**. La información que se recoge en el mismo, es de carácter clínico. Completándolo se consigue, por una parte, hacer visibles los casos de enfermedades raras diagnosticados al conjunto de personal clínico de Osakidetza, y por otra, recoger los datos básicos del proceso diagnosticado, que configura la información que se consignará en RER-CAE.

Paralelamente, se consensuó con distintos especialistas una relación de enfermedades raras, aproximadamente 300, de distinta naturaleza y que afectan a los diferentes aparatos o sistemas orgánicos, en las que se consideró oportuno incidir en la recogida de datos. Se prevé que este listado vaya evolucionando, para dar respuesta a las demandas del personal clínico, del Consejo Asesor de Enfermedades Raras de Euskadi, y de otros agentes como el Registro Estatal de Enfermedades Raras (ReeR).

El desarrollo de esta sistemática ha exigido un importante trabajo, tanto desde el Departamento de Salud como desde Osakidetza, que ha sido potenciado y facilitado por el **Consejo Asesor de Enfermedades Raras (Orden de 22 de mayo de 2012, del Consejero de Sanidad y Consumo, por el que se crea el Consejo Asesor de Enfermedades Raras)**.