

Estadística del Registro Estatal de Enfermedades Raras (ReeR)

Proyecto Técnico

Unidad responsable: SES-DGSGP-CCAES (MSND)
Fecha: 25/05/2026

Índice

	Página
1. Identificación de la operación.....	4
2. Origen de la demanda y justificación de su necesidad.....	4
3. Objetivos del proyecto.....	5
4. Clase de operación.....	6
5. Contenido.....	6
6. Características del proyecto.....	7
7. Plan de difusión y periodicidad.....	9
8. Calendario de implantación.....	10
9. Estimación de costes.....	10

1. Identificación de la operación.

La operación que se presenta a dictamen es la Estadística del Registro Estatal de Enfermedades Raras (ReeR), denominada en el Inventario de Operaciones Estadísticas como Estadística del ReeR, con código IOE 54110.

La operación se presenta para su dictamen por el Consejo Superior de Estadística con motivo de la solicitud de inclusión en el Plan Estadístico Nacional y en el Programa anual correspondiente. Dado que la solicitud aún está en tramitación, todavía no cuenta con código PEN asignado.

Unidad responsable: La unidad responsable de la operación es el Ministerio de Sanidad — Secretaría de Estado de Sanidad, y la unidad ejecutora es la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud — Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias.

Unidades colaboradoras: En la operación participan los sistemas de información y registros de enfermedades raras de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla. También participa el Instituto de Salud Carlos III, a través del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras, que es la institución a la que el Ministerio de Sanidad ha encargado la gestión del ReeR.

Tipo: Estadística propiamente dicha, con resultados agregados en tablas, elaborada a partir de datos administrativos. Es una operación estadística con fines estatales.

Base jurídica: La operación se enmarca en el contexto general de fortalecimiento de la vigilancia en salud pública establecido por el Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. La norma específica de creación y regulación del ReeR es, no obstante, el Real Decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, publicado en el BOE de 24 de diciembre de 2015.

Antecedentes de la operación: Se trata de una operación de nueva incorporación en el Plan, previamente incluida en el Inventario de Operaciones Estadísticas, con producción basada en registros administrativos.

La operación cuenta con una base metodológica y de difusión asentada. Esto se refleja en el Manual de procedimientos del ReeR y los informes epidemiológicos anuales que publica el Ministerio de Sanidad, desde el Informe ReeR 2021 hasta el Informe ReeR 2025.

Motivación de la solicitud de dictamen: La solicitud de dictamen se realiza con motivo de la propuesta de inclusión de la operación en el Plan Estadístico Nacional y en el Programa anual correspondiente.

2. Origen de la demanda y justificación de su necesidad.

La operación responde a la necesidad de disponer de información epidemiológica homogénea, comparable y actualizada sobre las enfermedades raras en España. El objetivo general de la operación es proporcionar información epidemiológica sobre enfermedades raras para orientar la planificación y gestión sanitaria y la evaluación de las actividades preventivas y asistenciales, así como proveer indicadores básicos comparables entre comunidades autónomas y con otros países.

El Real Decreto 1091/2015 establece la creación y regulación del Registro Estatal de Enfermedades Raras y recoge que las enfermedades raras constituyen un problema de salud y de interés social, por tratarse en muchos casos de trastornos crónicos, graves y de baja prevalencia.

Las enfermedades raras se caracterizan por su baja prevalencia (menos de 5 casos por cada 10.000 habitantes), su heterogeneidad clínica, la dispersión territorial de los casos, las dificultades diagnósticas y, en muchos casos, con una evolución crónica o permanente. Estas características hacen necesario un registro estatal capaz de integrar información procedente de diferentes sistemas sanitarios y registros autonómicos.

El registro estatal añade valor frente a la mera agregación de datos autonómicos, ya que permite identificar y depurar posibles duplicidades entre territorios. Este aspecto es especialmente importante en enfermedades de larga duración, en las que una misma persona puede haber sido diagnosticada, atendida o registrada en más de una comunidad autónoma por cambios de residencia o por recibir atención sanitaria en centros de referencia.

Esta es la única estadística disponible sobre vigilancia en salud pública de enfermedades raras, así como el primer registro estatal de vigilancia de enfermedades no transmisibles. La operación se basa en la explotación estadística de los casos incorporados en el registro estatal, procedentes de los registros y sistemas de información autonómicos. Al utilizar fuentes administrativas ya existentes, mediante enumeración completa, no genera cargas adicionales para pacientes, profesionales sanitarios ni centros asistenciales.

3. Objetivos del proyecto

El objetivo general de la operación es proporcionar información epidemiológica sobre las enfermedades raras que ayude a la planificar y gestionar los recursos sanitarios, evaluar las actividades preventivas y asistenciales, y disponer de indicadores básicos que permitan la comparación entre comunidades autónomas y con otros países.

Son objetivos específicos:

- Integrar información procedente de los registros y sistemas autonómicos de enfermedades raras y de las ciudades de Ceuta y Melilla.
- Obtener recuentos de casos registrados vivos y fallecidos de las enfermedades incluidas en el listado del ReeR.
- Calcular indicadores de prevalencia puntual.
- Difundir resultados agregados por enfermedad, edad, sexo y ámbito territorial autonómico.
- Favorecer la comparabilidad entre comunidades autónomas y con otros países.
- Proporcionar información útil para la planificación, gestión y evaluación de políticas sanitarias relacionadas con enfermedades raras.
- Mantener un marco metodológico común mediante el Manual de procedimientos del ReeR, que regula la definición de caso, enfermedades registradas, ficheros de intercambio, flujo de información, periodicidad y acceso a la información.

4. Clase de operación

La operación se clasifica como estadística propiamente dicha, y presenta sus resultados en tablas agregadas. Tiene carácter estructural y periodicidad anual, tanto en la recogida como en la difusión.

Se basa en la utilización de datos administrativos, obtenidos mediante enumeración completa de datos administrativos originales. La información recogida en el ReeR se obtiene de los registros autonómicos que, a su vez, utilizan las fuentes de información administrativas para identificar, validar y actualizar los casos. Las fuentes primarias que utilizan los registros autonómicos vienen recogidas en el manual de procedimientos e incluyen los sistemas de información asistencial, como historia clínica o el Registro de Actividad de Atención Especializada (RAE-CMBD), los registros de mortalidad, base de tarjeta sanitaria o de población protegida, laboratorios, registros de los programas de cribado o registros específicos. En conjunto, estas fuentes primarias proporcionan datos sociodemográficos, diagnósticos, clínicos, territoriales y de estado vital necesarios para construir indicadores epidemiológicos.

La operación mide principalmente niveles: número de casos registrados vivos, número de casos fallecidos y prevalencia puntual. No se configura como encuesta por muestreo ni como un panel longitudinal.

5. Contenido

5.1 POBLACIÓN OBJETO DE ESTUDIO

La población objeto de estudio está formada por las personas residentes en España con alguna de las enfermedades raras incluidas en el listado del ReeR, y que estén registradas de acuerdo con la definición de caso establecida en el Manual de procedimientos. Este manual recoge, además, los criterios metodológicos aplicados a cada una de las enfermedades registradas, los ficheros de intercambio, el flujo de información y la actualización de los casos.

El Manual de procedimientos está disponible en la web del Ministerio de Sanidad:

https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/vigilancia/ReeR/docs/ManualProcedimientos_ReeR_2026.pdf

5.2 ÁMBITO GEOGRÁFICO O TERRITORIAL

El ámbito geográfico de la operación abarca todo el territorio nacional, referida a la población residente en España. Los resultados se desagregan por comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, lo que permite la comparación territorial.

5.3 PERIODO/S DE REFERENCIA DE LOS DATOS

La operación tiene carácter estructural y periodicidad anual.

La recogida de datos y la difusión de resultados se realiza una vez al año. La principal vía de publicación son los informes anuales del ReeR, actualmente disponibles para el periodo 2021-2025.

5.4 VARIABLES DE ESTUDIO Y CLASIFICACIÓN

Las variables de estudio son:

- Número de casos registrados vivos: se considera caso vivo aquel caso registrado correspondiente a una persona viva en la fecha o periodo de referencia de la explotación estadística
- Número de casos registrados fallecidos: se considera caso fallecido aquel caso registrado correspondiente a una persona fallecida en el periodo de referencia.
- Prevalencia puntual: indicador epidemiológico que permite estimar la frecuencia de personas registradas con una determinada enfermedad rara en un momento de referencia.

Las variables de clasificación son:

- Edad.
- Sexo.
- Comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla, como desagregación territorial de la operación.
- Enfermedad rara incluida en el listado ReeR, conforme al Manual de procedimientos.

En la explotación estadística se aplican procesos de validación y consolidación para evitar la doble contabilización de casos registrados en más de una comunidad autónoma.

5.5 ESTADÍSTICAS BASE

No procede identificar estadísticas base, ya que no se trata de una estadística de síntesis ni de una recopilación estadística. La fuente administrativa principal es el Registro Estatal de Enfermedades Raras.

6. Características del proyecto

6.1 UNIDADES DE OBSERVACIÓN A LAS QUE SE REFIEREN LOS DATOS PRIMARIOS

Las unidades de observación son los casos de enfermedades raras diagnosticadas en personas, una vez depurados los posibles duplicados. En el caso de que una misma persona tenga más de una enfermedad rara, cada enfermedad registrada constituye un caso y, por tanto, una unidad de observación.

Estas unidades de observación no coinciden con las unidades informantes, que son los registros y sistemas de información autonómicos y de las Ciudades de Ceuta y Melilla que remiten información al ReeR.

6.2 METODOLOGÍA DE LA RECOGIDA DE LOS DATOS

La operación utiliza datos administrativos procedentes de los registros autonómicos de enfermedades raras, que se transmiten al sistema estatal. La explotación incluye la enumeración completa de los datos originales, la correspondencia y vinculación de registros cuando sea necesaria, y su posterior depuración y validación para obtener una información homogénea y comparable.

La integración de la información se apoya en los procedimientos de validación del ReeR, en el uso de identificadores comunes con el fin de asegurar la coherencia de los datos procedentes de las distintas fuentes. El Manual de procedimientos está disponible en la web del Ministerio de Sanidad:

<https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/vigilancia/ReeR/docs/M anualProcedimientos ReeR 2026.pdf>

El Manual de procedimientos del ReeR regula la descripción y contenido de los ficheros enviados desde las comunidades autónomas al ReeR, el flujo de información, la periodicidad del envío de casos y la actualización de la información.

El ReeR se crea y regula mediante el Real Decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras. El Real Decreto establece la finalidad del registro como instrumento para proporcionar información epidemiológica sobre enfermedades raras, orientar la planificación y gestión sanitaria, evaluar actividades preventivas y asistenciales y facilitar indicadores básicos comparables. Así mismo, el ReeR se enmarca en el contexto general de fortalecimiento de la vigilancia en salud pública establecido por el Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, de la que forma parte con otros sistemas.

6.3 DISEÑO MUESTRAL

No procede diseño muestral, dado que la operación se basa en enumeración completa de datos administrativos originales.

6.4 FORMA DE RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE LOS DATOS

La operación no recoge datos directamente mediante encuesta. La información procede de fuentes administrativas, concretamente de los registros autonómicos de enfermedades raras y de las Ciudades de Ceuta y Melilla, que envían los datos al sistema estatal a través de la plataforma gestionada por el ISCIII-IIER, siguiendo los procedimientos y formatos estandarizados del ReeR.

Los datos originales se recogen en las fuentes administrativas de origen: los registros autonómicos de enfermedades raras y los de las ciudades de Ceuta y Melilla. Cada registro genera y mantiene la información en sus propios sistemas y la remiten posteriormente al ReeR para su integración, validación y explotación estadística

La transmisión de los datos a nivel estatal se realiza anualmente mediante ficheros enviados por los registros participantes, con una estructura homogénea y variables comunes previamente definidas. Una vez que los datos son incorporados en la plataforma del ReeR, éstos se someten a un proceso de validación automática y revisión técnica, con el fin de comprobar su completitud, coherencia interna, consistencia entre variables y adecuación a los criterios metodológicos establecidos para la incorporación de los casos. A continuación, se llevan a cabo tareas de depuración, detección de duplicados, revisión de incoherencias, homogeneización de clasificaciones y verificación de los casos incluidos. Estas acciones se realizan con el apoyo técnico del ISCIII-IIER y en coordinación con los registros autonómicos participantes.

Finalizada la depuración y validación, la información se consolida en una base homogénea, preparada para su explotación estadística. A partir de esta base definitiva se elaboran los agregados, tablas e indicadores necesarios para el informe anual del ReeR y para otros productos de difusión y seguimiento. Antes de la publicación se realiza una revisión global de los datos y de los datos obtenidos.

6.5 PERIODICIDAD DE LA RECOGIDA DE LOS DATOS

La recogida de los datos se efectúa con periodicidad anual, mediante el envío de ficheros desde los registros autonómicos y de las Ciudades de Ceuta y Melilla al sistema estatal del ReeR. Durante el resto del año se mantienen tareas de coordinación, revisión metodológica, validación y depuración de la información, de acuerdo con el Manual de procedimientos y con el funcionamiento técnico del registro

7. Plan de difusión y periodicidad

7.1 PLAN DE DIFUSIÓN

Los resultados se difunden principalmente a través del Informe Anual del ReeR. Este informe incluye las tablas de resultados, la evolución temporal de los casos, la distribución territorial y las principales variables epidemiológicas analizadas. Junto a este informe se publican, cuando procede, documentos complementarios de metodología, del manual de procedimientos y de otros materiales técnicos asociado al registro, disponibles a través de la aplicación ReeR y de la página web del Ministerio de Sanidad.

La difusión puede incluir, según la edición anual correspondiente, tablas resumidas de casos, distribución por enfermedad, sexo, edad, territorio y otros desgloses compatibles con los criterios de confidencialidad, así como documentos de apoyo para la interpretación de los resultados. En todo caso, la publicación se orienta a facilitar el acceso público a la información epidemiológica consolidada y a la documentación técnica necesaria para su adecuada comprensión.

Los productos de difusión previstos son:

- Informe epidemiológico anual del ReeR, con resultados agregados sobre la situación de las enfermedades raras en España.
- Tablas e indicadores agregados, incluyendo casos registrados vivos, casos fallecidos y prevalencia puntual.

- Resultados clasificados por edad, sexo y comunidad autónoma, de acuerdo con las variables de clasificación y el nivel de desagregación territorial.
- Documentación metodológica, especialmente el Manual de procedimientos del ReeR.
- Publicación en Internet a través de la web del Ministerio de Sanidad y en la propia plataforma del ReeR.

7.2 PERIODICIDAD DE LA DIFUSIÓN (TIPOS A, B, C Y D)

La periodicidad de la difusión es anual.

El último informe identificado es el “Informe ReeR 2025: Situación de las Enfermedades Raras en España”, publicado en febrero de 2026.

La publicación se realiza a través de los siguientes canales: la web del Ministerio de Sanidad, la plataforma ReeR y, cuando corresponde, mediante comunicación por correo electrónico.

8. Calendario de implantación

La operación ReeR sigue un ciclo anual de producción estadística. Este ciclo incluye la recepción de información procedente de los registros y sistemas autonómicos de enfermedades raras, su validación y depuración, el análisis de los datos y la elaboración y publicación del informe epidemiológico anual. Tanto la recogida de datos como la difusión tienen una periodicidad anual.

El calendario operativo previsto para la producción anual de la estadística es el siguiente:

Fase	Actividad	Fecha prevista
1	Recepción de datos autonómicos	Marzo-abril
2	Validación y depuración de la información recibida	Mayo-junio
3	Análisis de datos y elaboración del informe epidemiológico anual	Julio-enero
4	Publicación del informe epidemiológico anual	Febrero

Este calendario corresponde al ciclo anual de producción de la operación estadística y deberá actualizarse, en su caso, conforme a la disponibilidad efectiva de los datos remitidos por los registros autonómicos y al calendario de publicación fijado por la unidad responsable.

En lo que respecta al calendario oficial del Plan Estadístico Nacional (Programa Anual 2027), los resultados de 2023 se difundirán no más tarde del 28 de febrero de 2027.

9. Estimación de costes

La estimación presupuestaria del Ministerio de Sanidad para la operación Registro Estatal de Enfermedades Raras (ReeR) para cada uno de los años 2027 y 2028 asciende 125.372,97 euros anuales. Este importe corresponde exclusivamente al capítulo 1, gastos de personal de personal.