



## **Borrador de Decreto por el que se crea el Registro de Enfermos Renales Crónicos de La Rioja**

La Organización Mundial de la Salud definió en 1973 como sistema de información sanitaria “un mecanismo para la recopilación, proceso, análisis y transmisión de la información que se precisa para organizar y hacer funcionar los servicios sanitarios y también para la investigación y formación de personal”. Uno de los posibles tipos de sistema de información sanitaria son los registros. En Epidemiología se aplica el término “registro” al tratamiento de datos concernientes a todos los casos de una enfermedad particular, o a otras condiciones relevantes de salud, en una población definida, de tal manera que, los casos puedan ser relacionados con la población de base. En ellos, la información sobre el fenómeno de salud se recoge de manera permanente, constante e individualizada, conforme se va produciendo.

Los registros sanitarios pueden ser empleados para una o varias de estas finalidades: a) Fines epidemiológicos, tales como estudiar la frecuencia del acontecimiento objeto de registro o conocer la distribución espacial y la evolución temporal de la enfermedad; b) Fines de planificación sanitaria: La información que proporcionan los registros sobre la presencia, evolución e impacto de las enfermedades en las poblaciones, se emplea para que la ordenación y asignación de recursos se base en datos objetivos. c) Fines de investigación clínica, proporcionando la caracterización clínica de la enfermedad y su evolución en el tiempo, la evaluación de los tratamientos, el consumo de recursos, la utilización de servicios o la medida de la calidad de vida y d) Fines de evaluación de tecnologías sanitarias, en cuanto que permiten medir el impacto sobre la enfermedad de la introducción de una nueva tecnología sanitaria (un nuevo método diagnóstico, un nuevo tratamiento, etc.).

Los Registros de Diálisis y Trasplante constituyen un instrumento de trabajo con importantes aplicaciones tanto clínicas como administrativas. La Organización Nacional de Trasplantes y la Sociedad Española de Nefrología consideran que el desarrollo de los mismos en España es un aspecto de gran interés y por ello han propiciado y colaborado en diversas actividades encaminadas a conseguir dicho objetivo. En los últimos años todas las Comunidades Autónomas han constituido su propio Registro, siendo estos Registros Autonómicos los que gestionan la información de los pacientes en tratamiento renal sustitutivo en cada región. La colaboración funcional de los mismos es la base para la creación de una organización interterritorial que agrupe la información de todos los pacientes en diálisis y trasplante a nivel estatal.

Un registro de enfermos renales constituye un sistema de información complejo cuyos resultados dependen de factores muy variados, siendo la calidad conjunta la que determinará las aplicaciones y funcionalidad del sistema. La experiencia y continuidad de al menos alguno de los profesionales que realizan las tareas técnicas es fundamental para mantener y mejorar la calidad del registro.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en su acuerdo 397, adoptado el 25 de octubre de 1999, determinó impulsar la creación de Registros de diálisis y trasplante renal en todas las Comunidades Autónomas. La enfermedad renal es un problema de salud pública que puede desembocar en insuficiencia renal, susceptible de ocasionar una morbilidad y mortalidad alta en pacientes afectados por dicha enfermedad, además de enormes costes personales y económicos. Es necesario dar respuesta al citado acuerdo 397 del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, al tiempo que se necesita conocer la frecuencia y las características de la enfermedad renal crónica, tanto con fines de investigación epidemiológica como para la planificación sanitaria y una asignación eficiente de los recursos. Al mismo tiempo, razones de gestión sanitaria, promoción de la investigación, unificación de criterios y coordinación entre Registros en España, resulta indispensable disponer de un Registro de diálisis y trasplante renal que contenga una información básica sobre cada paciente con enfermedad renal crónica avanzada o con tratamiento renal sustitutivo mediante diálisis en sus diferentes variantes o trasplante renal La Rioja.



### **Artículo 1. Objeto y Finalidad**

El presente Decreto tiene como objeto crear el Registro de Enfermos Renales Crónicos de La Rioja, en adelante el Registro, en el que se incluirá la información de los pacientes residentes en la Comunidad Autónoma de La Rioja diagnosticados de enfermedad renal crónica avanzada o con tratamiento renal sustitutivo mediante diálisis en sus diferentes variantes o trasplante renal de cualquier edad con el fin de mejorar el conocimiento sobre esta enfermedad. El Registro es de base poblacional con el fin de adaptar la información a los objetivos del mismo. Así, el registro incluirá todos los casos tratados en hospitales, tanto públicos como privados, y en centros no hospitalarios (centros de hemodiálisis) tanto públicos como privados y se constituirá como la integración de los datos procedentes de dichos centros.

### **Artículo 2. Adscripción**

El Registro de Enfermos Renales Crónicos de La Rioja queda adscrito a la Dirección General de Salud Pública y Consumo de La Rioja, que es el órgano responsable del mismo y del tratamiento de datos automatizado correspondiente.

La gestión del tratamiento de datos automatizado se encomienda al Hospital San Pedro, a través del Servicio de Nefrología, que será responsable de su custodia, de su gestión y del tratamiento de los datos, de acuerdo con la normativa vigente y a los estándares y pautas homologadas nacional e internacionalmente. Dicho tratamiento supone la obtención, depuración, integración y procesamiento de los casos de enfermedad renal crónica avanzada o con tratamiento renal sustitutivo mediante diálisis en sus diferentes variantes o trasplante renal en La Rioja.

### **Artículo 3. Objetivos**

El Registro de Enfermos Renales Crónicos de La Rioja tiene como objetivos los siguientes:

- a) Proporcionar información epidemiológica sobre la enfermedad renal crónica avanzada o con tratamiento renal sustitutivo mediante diálisis en sus diferentes variantes o trasplante renal, sobre su incidencia, prevalencia, supervivencia y mortalidad, sobre sus factores determinantes asociados, su distribución geográfica y su evolución en el tiempo.
- b) Facilitar la información necesaria para orientar la planificación y gestión sanitaria y la evaluación de las actividades preventivas y asistenciales en el ámbito de la enfermedad renal crónica avanzada o con tratamiento renal sustitutivo mediante diálisis en sus diferentes variantes o trasplante renal.
- c) Proveer los indicadores básicos sobre la enfermedad renal crónica avanzada o con tratamiento renal sustitutivo mediante diálisis en sus diferentes variantes o trasplante renal que permitan identificar los flujos de enfermos renales entre centros y entre Comunidades Autónomas, para evitar duplicados, así como la comparación entre las Comunidades Autónomas y con otros países.
- d) Facilitar la investigación epidemiológica, investigación etiológica y clínica sobre la enfermedad renal crónica avanzada o con tratamiento renal sustitutivo mediante diálisis en sus diferentes variantes o trasplante renal en La Rioja.
- e) Elaborar la memoria anual, informes epidemiológicos y publicaciones periódicas sobre el conjunto de pacientes con enfermedad renal crónica avanzada o con tratamiento renal sustitutivo mediante diálisis en sus diferentes variantes o trasplante renal de La Rioja.
- f) Remitir información correspondiente al Registro Nacional de Enfermos renales (REER) y a otros registros Internacionales.



#### **Artículo 4. Obligaciones**

Todos los centros y establecimientos, públicos y privados, concertados o no, ubicados en la Comunidad Autónoma de La Rioja que diagnostiquen, traten o realicen seguimiento de los pacientes con enfermedad renal crónica avanzada o con tratamiento renal sustitutivo mediante diálisis en sus diferentes variantes o trasplante renal están obligados a comunicar al Registro de Enfermos Renales Crónicos de La Rioja la información referente a los pacientes que atienden. A tal efecto los centros designarán al responsable de remitir dicha información, lo que deberá ser comunicado con carácter previo a la Secretaría Técnica del Registro Enfermos Renales Crónicos de La Rioja.

#### **Artículo 5. Tratamiento de los datos o Protección de los datos**

Los datos de carácter personal que se recaben serán tratados de acuerdo con la normativa vigente en materia de protección de datos, el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (en adelante RGPD) y demás normas que traten esta materia) Únicamente se cederán en los casos previstos por la ley.

La identificación de los sujetos es necesaria para poder realizar el seguimiento de los casos y evitar la duplicación de la información, evitando así estimaciones sesgadas de la incidencia y de la prevalencia.

Los datos del Registro de Enfermos Renales Crónicos de La Rioja se tratarán de acuerdo a la categoría de los datos que se obtienen según establece la normativa. Así mismo se creará y publicará dentro de la sede electrónica del Gobierno la información del tratamiento de dichos datos tal y como dicta el RGPD y que se expone en el Anexo I del presente decreto.

Los titulares de la información que contenga el Registro de Enfermos Renales Crónicos de La Rioja, podrán ejercer cualquiera de los derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, portabilidad, limitación del tratamiento y supresión así como revocar su consentimiento para el tratamiento de los mismos, ante la Dirección General de Salud Pública y Consumo de La Rioja, bien de forma directa o bien por los medios fehacientes habilitados a tal efecto.

La Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja le garantiza la confidencialidad de los datos personales contenidos en el Registro de Enfermos Renales Crónicos de La Rioja así como su utilización con fines exclusivamente estadísticos y/o científicos, de conformidad con lo previsto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE Personal, con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud.

#### **Artículo 6. Estructura y organización del Registro de Enfermos Renales de La Rioja**

Se crean: a) la Secretaría Técnica, b) el Comité Técnico y c) la Comisión de evaluación y seguimiento del Registro de Enfermos Renales, con las características que se describen a continuación

##### **6.1. La Secretaría Técnica del Registro Enfermos Renales Crónicos de La Rioja**

La Secretaría Técnica del Registro queda adscrita al Servicio de Nefrología del Hospital San Pedro, con el apoyo del Servicio de Epidemiología y Prevención Sanitaria de la Dirección General de Salud Pública y Consumo de La Rioja.

Son funciones de la Secretaria Técnica:

1. La custodia de los datos automatizados del registro autonómico de enfermos renales.



2. El análisis de los datos, de acuerdo a las propuestas aprobadas por el Comité Técnico del Registro y la Comisión de evaluación y seguimiento del Registro.
3. Proponer a la Comisión de evaluación y seguimiento del registro las variables mínimas que se recogerán anualmente.
4. Realizar la solicitud, recepción e integración en la base de datos del Registro, de la información proporcionada por los diferentes centros que participan en el Registro autonómico.
5. Convocar las reuniones del Comité Técnico del Registro y la Comisión de evaluación y seguimiento del Registro., elaborar el orden del día y las actas correspondientes.
6. Elaborar los informes periódicos del Registro que se aportarán a las instituciones, entidades nacionales o internacionales, según sea acordado en la Comisión de evaluación y seguimiento del Registro.

### **6.2. Comité Técnico del Registro Enfermos Renales Crónicos de La Rioja**

El Comité Técnico del Registro estará formado por representantes de la Dirección General de Salud Pública y Consumo y del Servicio de Nefrología del Hospital San Pedro.

Son funciones Comité Técnico del Registro:

- a) Elaborar el manual de procedimientos del Registro, donde se describa la metodología, definición de caso, fuentes de información, variables registrables, definiciones operativas, indicadores de resultados y cuantos otros aspectos sean necesarios para la correcta definición de los datos que se registren y su análisis clínico, estadístico y epidemiológico.
- b) Obtener, depurar, integrar, procesar, analizar, comparar y evaluar la información sobre los casos de enfermedad renal crónica avanzada o con tratamiento renal sustitutivo mediante diálisis en sus diferentes variantes o trasplante renal en La Rioja, normalizándola de acuerdo con pautas homologadas internacionalmente.
- c) Establecer la forma y los plazos de recogida de la información de los centros.
- d) Adoptar medidas que garanticen la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos contenidos en el Registro.
- e) Definir los indicadores que se utilizarán en los informes del Registro, así como el contenido y formato de los mismos.
- f) Colaborar y coordinarse en sus actuaciones con otros sistemas de información y registros de enfermedad renal crónica avanzada o con tratamiento renal sustitutivo mediante diálisis en sus diferentes variantes o trasplante renal.
- g) Aprobar todos los informes y publicaciones del Registro y los criterios de difusión, transmisión de la información y acceso a los datos del Registro.

### **6.3. Comisión de evaluación y seguimiento del Registro Enfermos Renales Crónicos de La Rioja**

La Comisión de evaluación y seguimiento del Registro estará presidida por el Director General de Salud Pública y Consumo o persona en quien delegue. Estará constituida, además, por un técnico del Servicio de Epidemiología y Prevención Sanitaria, designado por dicha Dirección, por el responsable de la gestión del Registro del Servicio de Nefrología del Hospital San Pedro y el responsable del registro de cada uno de los centros participantes. A propuesta de la Secretaría Técnica del Registro Enfermos Renales Crónicos de La Rioja la Comisión de evaluación y seguimiento del Registro Enfermos Renales Crónicos de La Rioja podrá invitar a sus reuniones, con carácter consultivo, a cualquier miembro del sistema sanitario que crea conveniente.



El responsable de la gestión del Registro del Servicio de Nefrología del Hospital San Pedro presidirá la Comisión en ausencia del Director General de Salud Pública y Consumo.

Son funciones de la Comisión de evaluación y seguimiento del Registro

- a) Garantizar el adecuado funcionamiento del registro, así como los aspectos relacionados con su gestión y correcto desarrollo de la base de datos.
- b) Aportar propuestas e iniciativas para el desarrollo y mejora del Registro.
- c) Participar en el desarrollo de la memoria anual y en todos los documentos e informes que se elaboren.

#### **6.4. Centros participantes**

Tendrán obligación de notificar los casos de enfermedad renal crónica avanzada o con tratamiento renal sustitutivo mediante diálisis en sus diferentes variantes o trasplante renal todos los hospitales, tanto públicos como privados, y los centros no hospitalarios (centros de hemodiálisis) tanto públicos como privados. Cada uno de estos centros participantes designará a un responsable del Registro, que deberá asumir el compromiso de confidencialidad y será la persona de referencia en ese centro a todos los efectos. Los Centros participantes, deberán enviar toda la información en el formato y periodicidad que se decida por la Comisión Técnica a la Secretaría Técnica del Registro para la adición o actualización de los datos. Los datos generados en cada centro deberán estar previamente validados por el responsable correspondiente antes de su envío a la Secretaría Técnica. El traslado de información entre centros deberá cumplir en todo momento las condiciones que garanticen la confidencialidad (datos encriptados).

Género

Todas las denominaciones de órganos, representación, cargos, funciones y miembros cualesquiera que aparezcan en esta normativa, se han de entender referidas indistintamente al género masculino o femenino, según el sexo del titular del que se trate.

#### **Disposición final primera**

Se faculta al Consejero de Salud para dictar cuantas normas sean necesarias para el desarrollo del presente Decreto.

#### **Disposición final segunda**

La presente disposición entrará en vigor a los xx de su publicación en el Boletín Oficial de La Rioja.

### **ANEXO I. DENOMINACIÓN DEL TRATAMIENTO DE LOS DATOS: REGISTRO DE ENFERMOS RENALES CRÓNICOS DE LA RIOJA**

Responsable del tratamiento: Dirección General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja.

Finalidad: Vigilancia epidemiológica y registro de enfermos renales crónicos. Obtención de indicadores de morbilidad, mortalidad y sociodemográficos. Análisis epidemiológico y estadístico. Investigación epidemiológica y actividades análogas. Gestión y control sanitario. Historial clínico. Conocer la identidad, diagnóstico e incidencias, de los pacientes diagnosticados de insuficiencia renal crónica, en relación con el tratamiento sustitutivo que reciben o son susceptibles de recibir a corto plazo.



#### Legitimación:

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos

- Reglamento general de protección de datos.
  - RGPD: 6.1.c) Tratamiento necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento.
  - RGPD: 6.1.e) Tratamiento necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud.

Interesados: Pacientes diagnosticados de enfermedad renal crónica avanzada o con tratamiento renal sustitutivo mediante diálisis en sus diferentes variantes o trasplante renal en La Rioja.

#### Categoría de datos personales

- Datos de carácter identificativo: NIF/DNI, nombre y apellidos, dirección y teléfono y número de la Seguridad Social. Código de Identificación Personal.
- Datos de características personales: fecha y lugar de nacimiento, sexo, nacionalidad
- Detalles del empleo: datos del entorno laboral.
- Datos de circunstancias personales: aficiones y estilo de vida.
- Categorías especiales de datos: salud.

#### Cesiones de datos

Servicios públicos responsables de la elaboración de estadísticas oficiales nacionales e internacionales. Instituciones que realizan investigación sanitaria (cesión con garantía de confidencialidad). Ministerio competente en materia de Sanidad. Servicio Riojano de Salud. Norma que ampara la cesión: Ley 14/1986, de 25 de abril General de Sanidad. Artículo 11.2.e)

#### Transferencias internacionales

No están previstas cesiones internacionales de los datos.

Periodo de conservación: Los datos recogidos se conservarán durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad con la que se recabaron y para las posibles responsabilidades que se pudieran derivar y será de aplicación lo dispuesto en la normativa vigente de Archivos y documentación:

Decreto 3/2014, de 16 de mayo, por el que se regula el procedimiento de valoración para la conservación o eliminación de documentos que integran el Patrimonio Documental de La Rioja.

Medidas de seguridad: Según lo previsto en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica y que se encuentran descritas en los documentos de Política de seguridad de los datos de la Consejería de Salud.



- a) Finalidad del tratamiento y usos previstos: Vigilancia epidemiológica y registro de enfermos renales crónicos. Obtención de indicadores de morbilidad, mortalidad y sociodemográficos. Análisis epidemiológico y estadístico. Investigación epidemiológica y actividades análogas. Gestión y control sanitario. Historial clínico. Conocer la identidad, diagnóstico e incidencias, de los pacientes diagnosticados de insuficiencia renal crónica, en relación con el tratamiento sustitutivo que reciben o son susceptibles de recibir a corto plazo.
- b) Personas o colectivos sobre los que se pretende obtener datos o que resulten obligados a suministrarlos: Pacientes diagnosticados de enfermedad renal crónica avanzada o con tratamiento renal sustitutivo mediante diálisis en sus diferentes variantes o trasplante renal en La Rioja.
- c) Procedimiento de recogida de los datos y procedencia:
  - Procedimiento: Datos facilitados obligatoriamente por los centros y establecimientos sanitarios, públicos y privados. Encuestas, formularios, transmisión electrónica de datos/internet, entrevista personal.
  - Procedencia: Propio interesado o representante legal, centros o servicios sanitarios públicos o privados.
- d) Estructura básica y tipos de datos de carácter personal incluidos en el tratamiento.
  - Datos de carácter identificativo: Nombre y apellidos. Dirección, Teléfono. Otros: Código de Identificación Personal, Número de la Seguridad Social.
  - Datos de características personales: Fecha de nacimiento, sexo, nacionalidad.
  - Datos de circunstancias personales: aficiones y estilo de vida.
  - Detalles del empleo: datos del entorno laboral.
  - Otros datos especialmente protegidos: Datos de salud.
  - Sistema de tratamiento: Mixto.
- e) Cesiones previstas. Servicios públicos responsables de la elaboración de estadísticas oficiales nacionales e internacionales. Instituciones que realizan investigación sanitaria (cesión con garantía de confidencialidad). Ministerio competente en materia de Sanidad. Servicio Riojano de Salud. Norma que ampara la cesión: Ley 14/1986, de 25 de abril General de Sanidad. Artículo 11.2.e)
- f) Órgano responsable: Consejería de Salud. Dirección General de Salud Pública y Consumo.
- g) Órgano o unidad ante el que se deben ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición: Servicio de Epidemiología y Prevención Sanitaria de la Dirección General de Salud Pública y Consumo. C/ Vara de Rey 8, - 26071 Logroño - La Rioja.
- h) Medidas de seguridad. Se adoptarán las medidas de seguridad correspondientes al nivel alto.