



REPUBLICA DE CUBA.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL DE CÁNCER.

Normas de Confidencialidad y Uso de los datos.

Fecha: junio/2016

Elaborado por: Red de Registros de Cáncer de Cuba

Contenido

I.	Introducción.....	3
II.	Principios generales de Confiabilidad:	4
III.	Normas para el proceso de recolección de la información:.....	5
IV.	Normas para el proceso de introducción de datos.....	6
V.	Normas para el almacenamiento, transferencia y protección de los datos.	7
VI.	Normas para el uso de los datos del Registro.....	8
VII.	Modelos.....	9
	a) Solicitud de servicio.....	9
	b) Compromiso de confidencialidad.....	10

I. Introducción.

El Registro Nacional de Cáncer de Cuba (RNC) publica una información general sobre la incidencia anual de cáncer en el Anuario de Estadística del MINSAP (<http://bvscuba.sld.cu/anuario-estadistico-de-cuba/>) y además ofrece estadísticas de cáncer más detalladas a través de su página web (<http://10.10.12.6/rnc/>). Cualquier otra información deberá ser solicitada por escrito cumpliendo con las normas de confidencialidad y uso de los datos.

La confidencialidad de los datos otorgados es de gran importancia para nuestro Registro. La información contenida en los registros de cáncer es generada en la práctica asistencial y, por lo tanto está sometida a las mismas normas de confidencialidad que las fuentes de donde procede. Los Registros, como depositarios de esa información han de garantizar el estricto cumplimiento de esas normas. Esta obligación se extiende indefinidamente, aún después de la muerte del paciente. Para que los datos del Registro de Cáncer sean de valor para la clínica, la estadística y la investigación, los datos registrados deben ser tan completos, exactos y confiables como lo permitan las circunstancias que le dieron origen.

Las normas de confidencialidad velan por el derecho a la privacidad, de manera tal que la información que permita identificar a los individuos no llegue a las partes no autorizadas, mientras que a la vez preservan el derecho de los ciudadanos a beneficiarse del conocimiento de las causas de cáncer, tratamiento y supervivencia que pueden obtenerse del desarrollo de investigaciones a partir del uso de los datos del Registro de Cáncer.

En estas secciones se estipula que los datos que puedan identificar a un paciente serán estrictamente confidenciales y que los datos que se darán al público o investigadores serán con fines científicos para la prevención, control e investigación del cáncer. Es por esto que el RNC ha desarrollado diversos procedimientos para garantizar la confidencialidad de los datos y el buen manejo de los mismos.

Objetivos:

Establecer una norma para la confidencialidad de los datos del Registro Nacional de Cáncer (RNC) de Cuba y las medidas de seguridad que garanticen la preservación de la información durante el proceso de recolección, almacenamiento, uso y transmisión de los datos. Igualmente, establecer los pasos a seguir para el uso y liberación de los datos de acuerdo con los principios de confidencialidad.

II. Principios generales de Confiabilidad:

- a) Tendrá **carácter obligatorio** el cumplimiento de las normas de confidencialidad de los datos.
- b) **Definición de información confidencial:** se considera confidencial todos los datos provenientes de cualquiera de las fuentes de información establecidas en los procedimientos del RNC. En particular la recogida en el modelo de Reporte de Cáncer, fundamentalmente: nombre y apellidos, número del carné de identidad, dirección particular, diagnóstico histológico y topográfico, TNM, etapa clínica, tratamiento y nombre del médico informante. Además, se considera confidencial la información almacenada en formato electrónico (disquetes, discos compactos y computadoras personales).

El mantenimiento de la confidencialidad de los datos de identidad a cargo del Registro de Cáncer incluye toda aquella información proporcionada al registro como parte de su rutina operacional o para proyectos de investigación. Ejemplo, censos, certificados de defunción, registro de biopsias, listado de individuos incluidos en las acciones de control de cáncer de mama, cuello de útero, etc.

- c) **Acceso físico al registro:** Las oficinas donde están ubicados, temporal o definitivamente, la información confidencial del registro se mantendrán con cerraduras adecuadas y solo tendrán acceso el personal previamente autorizado por el jefe del departamento.
- d) **Responsabilidad:** Es una obligación del personal que trabaja en cualquiera de las estructuras del Registro Nacional de Cáncer de Cuba conocer y cumplir las normas de confidencialidad de la información. El mismo deberá firmar un documento escrito como constancia de la responsabilidad individual. El Jefe del departamento del RNC y los Jefes de los Departamentos de Estadística de cada provincia son los máximos responsables del cumplimiento de estas normas.
- e) **Personas con acceso al registro:** deberá definirse quienes son los profesionales y técnicos que tendrán acceso a la información y el nivel de acceso correspondiente, las cuales deberán firmar el acuerdo de confidencialidad de los datos.
- f) **Personas con acceso a datos confidenciales:** son todas aquellas que participan directamente en el proceso de recolección, procesamiento y análisis de los datos. En particular, los profesionales que trabajan en cualquier nivel del RNC tendrán acceso a la información confidencial de acuerdo a las tareas de su plan de trabajo previa autorización del jefe de departamento. Otros investigadores o especialistas que necesiten tener acceso a la

información deberán ser previamente autorizados por escrito.

g) En caso de baja o cambio de funciones de un trabajador

Retirar los derechos de acceso que pudieran habersele otorgado. Entregará al jefe de departamento todo el material proporcionado por el sistema de información. (material docente, libros, CIEO_3, TNM etc)

Los cambios de puesto de trabajo deben tratarse como si fueran un cese y una nueva contratación.

III. Normas para el proceso de recolección de la información:

La persona con acceso a datos confidenciales es responsable de mantener la confidencialidad no sólo de los datos identificables que pueden recogerse de personas con cáncer, sino de otras informaciones que pueden leer o escuchar en la fuente primaria.

- En el hospital
 - Garantizar la custodia y conservación de la documentación así como de los equipos informáticos y cumplir con el plan de seguridad informática establecido para la unidad funcional.
 - Tendrán acceso al reporte de caso diagnosticado de cáncer (MOD 68-62-01) el médico de asistencia, el registrador y el jefe del departamento de registros médicos
 - Solamente tendrán acceso al tarjetero de los casos reportados de cáncer (MOD 68-49-01) los médicos y el personal de estadística autorizado.
 - Los reportes se enviarán a la dirección provincial de salud en sobres cerrados.
 - Para la transmisión electrónica de la información ver acápite 3.
 - Datos incompletos. Cuando sea necesario para el registro, ya sea a nivel del hospital o de la provincia, solicitar una información adicional o faltante a la fuente proveedora se hará una solicitud confidencial con el número de identificación del reporte.
- En la Dirección Provincial de Salud Pública
 - Garantizar la custodia y conservación de la documentación así como de los equipos informáticos y cumplir con el plan de seguridad informática establecido para la unidad funcional.
 - Los modelos de reporte de cáncer recibidos en sobres cerrados y que fueron enviados por los hospitales serán guardados en un lugar seguro y con acceso limitado.

- Después de cumplir con los procedimientos establecidos para este nivel, los modelos 68-02-01 serán enviados a las Oficinas Centrales del RNC en sobres cerrados.
 - Solamente tendrán acceso a los modelos de reporte de cáncer el oncólogo responsable del Registro provincial y el personal de estadística autorizado
 - Para la transmisión electrónica de la información ver acápite V.
 - Datos incompletos. Cuando sea necesario para el registro, ya sea a nivel del hospital o de la provincia, solicitar una información adicional o faltante a la fuente proveedora se hará una solicitud confidencial con el número de identificación del reporte.
- En las Oficinas Centrales del RNC
 - Garantizar la custodia y conservación de la documentación así como de los equipos informáticos y cumplir con el plan de seguridad informática establecido para la unidad funcional.
 - Los modelos de reporte de cáncer recibidos en sobres cerrados y que fueron enviados por los departamentos de estadísticas de las Direcciones Provinciales de Salud y Unidades de Subordinación Nacional serán guardados en un lugar seguro y con acceso limitado.
 - Después de cumplir con los procedimientos establecidos para este nivel, los modelos 68-02-01 de todo el país serán archivados en un local de las Oficinas Centrales del RNC de Cuba, en sobres cerrados, con cerradura adecuada en la puerta.
 - En la puerta de acceso a dicho local se colocará un letrero de ACCESO RESTRINGIDO con los nombres de las personas autorizadas a acceder a la información. Para la transmisión electrónica de la información ver acápite V.
 - Datos incompletos. Cuando sea necesario para el registro, ya sea a nivel del hospital o de la provincia, solicitar una información adicional o faltante a la fuente proveedora se hará una solicitud confidencial con el número de identificación del reporte.

IV. Normas para el proceso de introducción de datos.

- El sistema automatizado para la introducción de los datos del Registro de Cáncer será único en todo el país. Cualquier cambio deberá ser aprobado por la oficina central del Registro Nacional de Cáncer.
- El acceso a la base de datos tendrá diferentes claves por niveles para garantizar que solo el personal del registro que ha sido autorizado pueda acceder a la información.

- Las computadoras que se utilizan para la introducción y procesamiento de los datos al registro se mantendrán con acceso restringido para lo cual se establecerán nombres de usuarios y claves que no aparezcan en pantalla cuando se tecleen. Se cambiará la clave de acceso a cortos intervalos de tiempos ó según necesidad.
- El personal técnico que introducirá los datos deberá estar calificado como REGISTRADOR y previamente entrenado en el sistema automatizado que esté en uso.
- El envío de la información por el correo electrónico siempre será en formato compactado de acuerdo a lo establecido en el acápite V.

V. Normas para el almacenamiento, transferencia y protección de los datos.

- Se deberán tomar todas las medidas que garanticen, de la manera más segura posible, el almacenamiento de datos en papel, en la computadora, soporte magnético y su transporte o transmisión por personal del registro en cualquiera de estos formatos. Estas medidas incluyen la definición de quienes tienen acceso a los locales del registro y quienes tienen acceso al lugar donde se guardan los modelos originales con la información confidencial. Esto deberá estar por escrito en la puerta de acceso al local y archivado en la documentación del registro.
- Los documentos deben ser trasladados en sobres sellados y las computadoras donde se guardan las bases de datos deben estar protegidas por claves.
- El envío de las listas con datos identificables estarán vinculadas por el número de reporte que le permitirá a la persona autorizada reconstruir la información.
- Se debe hacer salvallas diarias de la base de datos en un disco extraíble y semanalmente en discos compactos para evitar pérdidas cumpliendo con lo establecido en el Plan de Seguridad Informática de la Institución
- Las copias se deben almacenar bajo llave y tener una copia extra en un lugar seguro, bajo la custodia del Jefe del departamento.
- Todos los reportes de cáncer deberán ser escaneados y guardados en CD o DVD, antes de ser enviados al Departamento del Registro Nacional de Cáncer.
- Los reportes físicos enviados al Departamento del Registro Nacional de Cáncer se les adjuntará un listado con los siguientes datos: número consecutivo, número de reporte, nombre y apellidos y nombre de la unidad informante. Los reportes de los menores de 20 años se enviarán en un sobre aparte y se les adjuntará el listado.

- El envío de la información por correo electrónico se hará siempre en formato texto (txt), compactado y protegido por contraseña, se enviarán las bases de datos en ficheros independientes por año de diagnóstico.
- Se cumplirán las medidas de seguridad informática establecidas por la institución donde se encuentre.

VI. Normas para el uso de los datos del Registro.

La solicitud de datos confidenciales deberá ser por escrito (ver planilla en anexo) y aprobada por el jefe del departamento de estadísticas del hospital, de la provincia o de la Oficina Central según corresponda. Dicha solicitud debe ser lo más clara y precisa posible. Esto ayudará al equipo de la unidad de análisis a generar la información que se necesita para lo cual seguirá los siguientes pasos.

- Primer lugar, en la petición escrita debe incluir nombre completo, institución o lugar de trabajo o estudio (si aplica), y un correo electrónico o teléfono donde el personal del registro se pueda comunicar en caso de duda.
- Segundo, debe incluir el propósito de la información solicitada. En el caso de que sea para una investigación deberá indicar la institución donde se va a llevar a cabo la investigación, quien es el investigador principal o tutor de tesis y el título de la investigación.
- Tercero: debe explicar bien el tipo de información que desea: tipo de cáncer que le interesa, tipo de datos, especificar años o periodos de tiempo, Municipio, provincia, edad o grupos de edad o es general, sexo.
- Cuarto: Citar o referenciar en su trabajo que estos datos proceden y han sido analizados y procesados por el Registro Nacional de Cáncer de Cuba.
 - a) Si el objetivo del estudio es un análisis epidemiológico de la incidencia y la supervivencia poblacional de cáncer se deberá hacer un convenio de trabajo.
- El registro de cáncer no entregará información a particulares

VII. Modelos.

a) Solicitud de servicio

		REGISTRO NACIONAL DE CÁNCER	
		SOLICITUD DE SERVICIO	
		Fecha:	
NOMBRES Y APELLIDOS		CARNÉ DE IDENTIDAD	
EMAIL	TELÉFONO		
ESPECIALIDAD	RESPONSABILIDAD:		
NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE:			
Propósito:			
Datos:			
Tipo de cáncer (topografía / morfología)		Período:	
ESPECIFICACIONES ESTADÍSTICAS (VARIABLES)			
Declaro que:			
<ol style="list-style-type: none">1. Los datos utilizados y/o publicados serán utilizados únicamente en los asuntos declarados en el acápite "serán utilizados para:".2. Los datos utilizados y/o publicados serán exactamente aquellos que se han obtenido del Registro Nacional de Cáncer.3. Será siempre citado el Registro Nacional de Cáncer como FUENTE de los datos utilizados y/o publicados.4. Si el objetivo del estudio es un análisis epidemiológico de la incidencia y la supervivencia poblacional de cáncer se deberá hacer un convenio de trabajo.			
<i>Por favor, agradeceríamos mucho si Ud. nos sugiere cualquier aspecto que nos ayude a mejorar nuestro trabajo a rncinor@infomed.sld.cu.</i>			
<i>Gracias.</i>			

b) Compromiso de confidencialidad



Registro Nacional de Cáncer de Cuba

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

Dado el carácter confidencial de la información que trabaja el Registro Nacional de Cáncer de Cuba y después de haber leído y comprendido las normas de confidencialidad del mismo, me comprometo a mantener y proteger la confidencialidad de dichos datos evitando el conocimiento no sólo de los datos identificables que pueden recogerse de personas con cáncer, sino de otras informaciones que pueda leer o escuchar.

Y para que así conste firmo la presente declaración

Nombres y apellidos:

Carné de identidad:

Puesto de trabajo:

Firma: _____

Fecha: _____