

ACUERDO DE COLABORACIÓN PARA LA GESTIÓN DE LA BASE DE DATOS CONJUNTA DE LA RED ESPAÑOLA DE REGISTROS DE CÁNCER (REDECAN)

En Oviedo, Las Palmas de Gran Canaria, Valencia, Valladolid, Vitoria-Gasteiz, Girona, Granada, Logroño, Palma, Murcia, Pamplona y Reus,

REUNIDOS

1.- Dña. Lidia Clara Rodríguez García, Directora General de Salud Pública de la Consejería de Salud del Principado de **Asturias**, nombrada por Decreto 85/2021, de 30 de diciembre.

2.- D. Blas Gabriel Trujillo Oramas, en su condición de Consejero de Sanidad del Gobierno de **Canarias**, nombrado por Decreto 53/2020, de 19 de junio (BOC núm. 123, de 20 de junio de 2020), actuando como Presidente del Consejo de Dirección del Servicio Canario de la Salud, en el ejercicio de las competencias atribuidas en el artículo 7 en relación con el artículo 6.3.k del Decreto 32/1995, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de la Salud.

3.- D. Julio Mánez Prats, en su condición de Director General de Salut Pública i Addiccions de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, nombrado por Decreto 193/2022 de 4 de noviembre de 2022 (Diari Oficial de la Generalitat Valenciana núm. 9464), en representación de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública de la **Generalitat Valenciana** en virtud de la competencia atribuida en el Decreto 185/2020 de 16 novembre, del Consell, de aprobación del Reglamento Órgánico y funcional de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, con domicilio en Av. Catalunya, 21, 46020 Valencia.

4.- D. Alejandro Vázquez Ramos, en su condición de Consejero de Sanidad de la Junta de **Castilla y León**, nombrado por Acuerdo 6/2022, de 19 de abril, del Presidente de la Junta de Castilla y León ("Boletín Oficial de Castilla y León" número 75, del 20 de abril de 2022), actuando en nombre y representación de la Consejería de Sanidad, en virtud de la competencia atribuida por el artículo 26.1.l) de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León, con domicilio en el Paseo de Zorrilla, número 1 de Valladolid (47007).

5.- Dña. Miren Gotzone Sagardui Goikoetxea, en su condición de Consejera de Salud del Gobierno Vasco, nombrado por Decreto 27/2020, de 7 de septiembre, del Lehendakari (Boletín Oficial del País Vasco, número 177, del 8 de septiembre de 2020), actuando en nombre y representación de la Administración General de la Comunidad Autónoma de **Euskadi**, en virtud de la autorización concedida por Acuerdo del Consejo de Gobierno, en su sesión celebrada el 13 de diciembre de 2022, con domicilio en la Calle Donostia-San Sebastián, número 1 de Vitoria-Gasteiz (01010).

6.- Dr. Ramon Salazar Soler, en su condición de Director general de **l'Institut Català d'Oncologia**, actuando en nombre y representación de esta entidad con CIF Q-5856383-D, en virtud los poderes

otorgados ante el Notario de Barcelona, D. Carles Masià Martí en fecha 11 de mayo de 2022 y número de protocolo 562, y con domicilio en Avinguda Gran Via, 199-203, 08908, L'Hospitalet de Llobregat.

7.- Dña. Blanca Fernández-Capel Baños, en su calidad de Directora Gerente de la sociedad “Escuela Andaluza de Salud Pública, S.A.” constituida en escritura pública otorgada en Sevilla el día 17 de julio de 1.985, ante Don Alfonso Cruz Aunión, Notario de Sevilla, e inscrita en el Registro Mercantil al Tomo 197 general, Libro 123 de la Sección 3ª, folio 8, hoja nº 2.033, inscripción 1ª, con CIF núm. A-18049635 y con domicilio social en Cuesta del Observatorio, núm. 4 (Campus Universitario Cartuja), 18011 de **Granada**, con poderes de representación conforme a escritura pública autorizada con el número de protocolo 602 de Don José Luis Lledó González, Notario del Ilustre Colegio Notarial de Andalucía, con fecha de 20 de mayo de 2019, en adelante la EASP.

8.- Dña. María Somalo San Juan, Consejera de Salud de la Comunidad Autónoma de **La Rioja**, nombrada por Decreto de la Presidenta 2/2022, de 11 de enero (BOR núm. 7, de 12 de enero de 2022). Por razón del cargo que ostenta, está facultada para la firma de este acuerdo de colaboración por delegación del Consejo de Gobierno de La Rioja mediante Acuerdo de fecha 5 de noviembre de 2019 (BOR núm. 133, de 6 de noviembre de 2019). Tal delegación se ha producido según lo contemplado en los artículos 23.g) y 25 de la Ley 8/2003, de 28 de octubre, del Gobierno e Incompatibilidades de sus miembros (BOR núm. 140, de 13 de noviembre de 2003).

9.- Dña Patricia Gómez Picard, consejera de Salud y Consumo en la Comunidad Autónoma de las Illes **Balears**, en virtud del Decreto 10/2019, de 2 de Julio, de la Presidenta de las Islas Baleares por el que se dispone el nombramiento de los miembros del Gobierno de las Islas Baleares, actuando en ejercicio de la competencia que le atribuye el Decreto 25/2003, de 24 de noviembre, del Presidente de las Illes Balears, mediante el cual se delega en los titulares de las consejerías la firma de los convenios de colaboración y acuerdos de cooperación, en relación con el artículo 80 de la Ley 3/2003, de 26 de marzo, de Régimen Jurídico de la Administración de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears.

10.- D. Juan José Pedreño Planes, en su condición de Consejero de Salud de la Región de **Murcia**, nombrado por Decreto de la Presidencia nº 7/2021, de 22 de enero, del Presidente de la Comunidad autónoma de la Región de Murcia (“Boletín Oficial de la Región de Murcia” número 18, del 23 de enero de 2021), actuando en nombre y representación de la Consejería de Salud, con domicilio en Ronda de Levante, número 11, de Murcia (30008), autorizado para la suscripción del presente convenio por acuerdo del Consejo de Gobierno.

11.- Dª María Ángeles Nuin Villanueva, en su condición de Directora Gerente del Instituto de Salud Pública y Laboral de **Navarra**, Organismo Autónomo del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, nombrada por Decreto Foral 215/2019, de 4 de septiembre, de la Presidenta del Gobierno de Navarra (“Boletín Oficial de Navarra” número 186, del 20 de septiembre de 2019).

12.- D. Anton Benet Català, en su condición de apoderado de EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp con CIF Q4300351F y domicilio social en la Av. del Doctor Josep Laporte, 2 de Reus (**Tarragona**), en virtud de la escritura de poderes otorgada delante del Sr. Notario Ginés-José Sánchez Amorós, en fecha 25 de mayo de 2021, y con número de protocolo 836/2021.

MANIFIESTAN:

a.- Que la Red Española de Registros de Cáncer (en adelante, REDECAN) es el órgano cooperativo de los registros de cáncer de base poblacional (RCBPs) que agrupa los registros poblacionales de cáncer españoles y el Registro Español de Tumores Infantiles (RETI).

El objetivo general de REDECAN es potenciar el papel de los RCBPs de España y del RETI como uno de los principales elementos del sistema de información del cáncer en España para incrementar su papel en el objetivo general de vigilancia y control del cáncer, así como promover la realización de proyectos cooperativos de investigación. REDECAN proporciona un marco continuo y organizado para las actividades de los RCBPs de España y del RETI.

Entre sus objetivos específicos están:

- Establecer los criterios de calidad de los datos de los RCBPs para los estudios cooperativos de ámbito español.
- Asegurar la calidad de los datos de los Registros que forman parte de REDECAN.
- Obtener y proporcionar a las autoridades sanitarias y a la comunidad científica los resultados sobre incidencia, supervivencia y prevalencia de cáncer en España.
- Promover, realizar y publicar investigaciones sobre cáncer con datos de los registros de cáncer.

b.- Que REDECAN está integrada hasta la fecha por los registros poblacionales de cáncer de Asturias, Canarias, Castellón, Castilla y León, Euskadi, Girona, Granada, La Rioja, Mallorca, Murcia, Navarra, y Tarragona, el Registro de Tumores Infantiles de la Comunitat Valenciana, el Registro Poblacional de Cáncer en la Infancia y Adolescencia de la Comunidad de Madrid y el RETI. Que REDECAN no tiene entidad jurídica propia y las decisiones se acuerdan por un representante de cada uno de los registros de cáncer que conforman el Consejo de Dirección de REDECAN.

c.- Que cada uno de los registros poblacionales integrantes de esta red recoge información sobre los casos de cáncer ocurridos en la población de un determinado territorio.

d.- Que con la finalidad de poder elaborar indicadores epidemiológicos sobre la incidencia, prevalencia y supervivencia del cáncer en España y realizar estudios epidemiológicos de interés, se constituyó una base de datos conjunta (en adelante BDC-REDECAN), entre los registros interesados mediante una colaboración mutua.

e.- Que la BDC-REDECAN está situada en el Centro de Procesamiento de Datos (CPD) del Hospital Universitari Sant Joan de Reus de la EDP Salut Sant Joan de Reus-Baix Camp que es la institución responsable del almacenaje, mantenimiento y gestión de la BDC-REDECAN.

f.- Que en fecha 1 de julio de 2015, la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad emitió la Resolución de reconocimiento de la BDC-REDECAN como registro de interés para el sistema Nacional de Salud (Anexo 1) <https://www.msbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/registros/registros.htm>.

Documento de la resolución

https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/registros/docs/RES_REC_REDECAN.pdf

g.- Que en virtud de la disolución de la Fundació de la Lliga per a la investigació i prevenció del càncer (FUNCA), quien gestionaba la Base de datos conjunta de REDECAN, la gestión de dicha base de datos ha pasado a realizarla EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp.

h.- Que, con la finalidad de facilitar la comunicación entre los profesionales de los registros de cáncer y de visibilizar las funciones, las actividades y los resultados obtenidos de las actividades de REDECAN a toda la población, se creó una página web (<https://redecn.org/es>).

i.- Que con el fin de acometer la actualización de la BDC-REDECAN y recoger los cambios institucionales y legales acontecidos desde el inicio de la colaboración entre los registros, se ha considerado conveniente suscribir entre todas las partes un Acuerdo de colaboración con la finalidad de posibilitar la realización de los objetivos epidemiológicos definidos en el apartado “d” de estas manifestaciones.

Todas las partes se reconocen capacidad suficiente y manifiestan su voluntad de suscribir el presente Acuerdo de colaboración de común acuerdo sobre la base de las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA.- El presente Acuerdo de colaboración tiene por objeto la colaboración entre todas las instituciones firmantes para el mantenimiento, la gestión y la explotación de la BDC-REDECAN en los términos expresados en las cláusulas siguientes.

SEGUNDA.- Para la actualización de la BDC-REDECAN se procederá periódicamente a la recogida, validación, organización y análisis de datos para asegurar la calidad de los datos.

TERCERA.- Los datos de la BDC-REDECAN contendrán información relativa a variables epidemiológicas y demográficas de personas afectadas por cáncer, según se detalla en el “Acuerdo de corresponsabilidad en materia de protección de datos para la creación de la base de datos conjunta de REDECAN y su explotación” adjunto a este Acuerdo de colaboración (Anexo 2).

CUARTA.- El desarrollo técnico de la base de datos se realizará según los acuerdos adoptados por el Consejo de Dirección de REDECAN recogidos en el Protocolo de la Base de Datos Conjunta de REDECAN (Anexo 3). Las funciones de recogida, validación, almacenamiento, organización y custodia de los datos serán llevadas a cabo por el equipo del Registro de Cáncer de Tarragona del Servicio de Epidemiología y Prevención del Cáncer del Hospital Universitari Sant Joan de Reus de la EDP Salut Sant Joan de Reus-Baix Camp de acuerdo con los criterios y los métodos establecidos por los integrantes de REDECAN en su Consejo de Dirección y recogidos en el protocolo mencionado. La solicitud periódica de los datos será realizada conjuntamente por la Presidencia y la Secretaría de REDECAN, y será gestionada por el equipo del Registro de Cáncer de Tarragona.

QUINTA.- La EDP Salut Sant Joan de Reus-Baix Camp, como responsable de la custodia y gestión de la BDC-REDECAN, así como el resto de las partes firmantes están obligados a cumplir la normativa legal vigente en materia de protección de datos y otra normativa sobre utilización de datos sanitarios (Reglamento (UE) 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 (Reglamento General de Protección de Datos) así como en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y cualquier otra normativa que la modifique o desarrolle).

Asimismo, el Registro de Cáncer de Tarragona del Servicio de Epidemiología y Prevención del Cáncer del Hospital Universitari Sant Joan de Reus de la EDP Salut Sant Joan de Reus-Baix Camp, está obligado a rendir cuentas periódicamente al Consejo de Dirección de REDECAN sobre los contenidos de la BDC-REDECAN. Asimismo, los datos estarán almacenados en un servidor único y serán sólo accesibles a las personas autorizadas mediante contraseña, disponiendo de las medidas de seguridad adecuadas. Todos los aspectos relativos a la protección de los datos de la BDC-REDECAN se especifican en el “Acuerdo de corresponsabilidad en materia de protección de datos para la creación de la base de datos conjunta de la Red Española de Registros de Cáncer y su explotación” que figura como Anexo 2 de este Acuerdo de colaboración.

SEXTA.- Los registros colaboradores en la BDC-REDECAN podrán solicitar en cualquier momento, si así lo desean, la destrucción de los datos aportados. Si REDECAN acordase la supresión de la BDC-REDECAN, el equipo del Registro de Cáncer de Tarragona del Servicio de Epidemiología y Prevención del Cáncer del Hospital Universitari Sant Joan de Reus de la EDP Salut Sant Joan de Reus-Baix Camp procederá a la destrucción de los datos almacenados.

SÉPTIMA.- El contenido de la comunicación y publicación de los resultados de los análisis y estudios realizados se consensuará entre los registros poblacionales que hayan aportado datos en cada uno de los estudios. La propiedad intelectual de los datos es de cada uno de los registros cedentes. Los estudios, proyectos de investigación y publicaciones realizadas en base a estos datos deberá indicar la procedencia de los mismos y la de los registros colaboradores. El uso de los datos para otros proyectos de investigación será comunicado a cada uno de los registros colaboradores para ser sometidos a su consideración y necesaria autorización.

OCTAVA.- Se crea una Comisión Técnica para el seguimiento de este Acuerdo de colaboración que estará integrada por un representante de cada una de las instituciones de los registros de cáncer con datos en la BDC REDECAN.

La Comisión de seguimiento se reunirá anualmente con carácter ordinario, y con carácter extraordinario a instancia de cualquiera de las partes, cuando exista cualquier discrepancia o controversia que se suscite de la interpretación o ejecución del presente Acuerdo de colaboración.

En cualquier caso, se levantará acta de las reuniones que serán firmadas por todos los asistentes en señal de conformidad con el contenido de la misma, donde se incluirán los temas tratados y los acuerdos a los que se haya llegado.

NOVENA.- El presente Acuerdo de colaboración no comporta ninguna compensación económica para ninguna de las partes.

DÉCIMA.- El presente Acuerdo de colaboración tiene naturaleza administrativa y se regirá por lo dispuesto en las cláusulas del mismo y el título preliminar, capítulo VI de la Ley 40/2015, de 1 de

octubre, de Régimen Jurídico del sector Público, las restantes normas administrativas que le sean de aplicación y los principios generales del Derecho.

Las controversias sobre la interpretación y ejecución del presente Acuerdo de colaboración serán resueltas en el seno de la Comisión Técnica de Seguimiento y en el caso de que no fuera posible, será el orden jurisdiccional contencioso-administrativo el competente para resolver las cuestiones litigiosas que pudieran suscitarse entre las partes, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de dicha jurisdicción.

UNDÉCIMA.- El presente Acuerdo de colaboración se perfeccionará con el consentimiento de las partes, y mantendrá su vigencia por un periodo de cuatro años a partir de la fecha de la última firma de este Acuerdo. Antes de finalizar su vigencia, el Acuerdo de colaboración se podrá prorrogar expresamente por un periodo de hasta cuatro años adicionales. Transcurridos estos ocho años, el Acuerdo de colaboración quedará extinto y en caso de que se quisiese seguir con los compromisos del mismo, será necesario suscribir uno nuevo.

DUODÉCIMA.- El presente Acuerdo de colaboración podrá ser modificado por acuerdo de las partes, a propuesta de cualquiera de éstas, mediante la suscripción de la oportuna adenda de modificación, formalizada durante el periodo de vigencia

DÉCIMOTERCERA.- El presente Acuerdo de colaboración, de acuerdo al artículo 51 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, se extinguirá, teniendo en cuenta que las actuaciones que constituyen su objeto son de carácter continuo, por incurrir en causa de resolución.

Son causas de resolución:

- El transcurso del plazo de vigencia sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- El acuerdo unánime de las partes firmantes.
- El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por alguna de las partes firmantes.
- Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del Acuerdo de colaboración.
- Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el Acuerdo de colaboración o en las leyes.

En caso de resolución del Acuerdo de colaboración por cualquier causa prevista en el mismo o en la Ley, la Comisión Técnica de Seguimiento, fijará el plazo para la finalización de las actuaciones derivadas de este Acuerdo de colaboración que estén en ejecución, plazo que será improrrogable.

DÉCIMOCUARTA.- En caso de que cualquiera de las partes firmantes del presente Acuerdo de colaboración incumpla las obligaciones y compromisos asumidos, podrá ser requerida para que en el plazo que se determine en la Comisión Técnica de Seguimiento, cumpla con las obligaciones y compromisos pendientes. Si transcurrido el plazo persistiera el incumplimiento, la Comisión Técnica de Seguimiento notificará a la parte incumplidora la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá que ya no forman parte del mismo.

Y en prueba de conformidad con lo expuesto, los firmantes suscriben el presente Acuerdo de Colaboración tantas veces como partes firmantes, en el lugar y fecha señalados en el encabezamiento

 Digitally signed by Lidia Rodriguez
Digital Certificate:
Date: 28/03/2023 21:04hs (UTC)

Dña. Lidia Clara Rodríguez García
Consejería de Salud del Principado de Asturias

 Digitally signed by TRUJILLO ORAMAS BLAS GABRIEL - [REDACTED]
Digital Certificate: [REDACTED]
Date: 07/06/2023 11:25hs (UTC)

D. Blas Gabriel Trujillo Oramas
Servicio Canario de la Salud

 Digitally signed by JULIO MAÑEZ PRATS - [REDACTED]
Digital Certificate: [REDACTED]
Date: 29/03/2023 12:08hs (UTC)

D. Julio Mánez Prats
Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública de la Generalitat Valenciana

 Digitally signed by VAZQUEZ RAMOS ALEJANDRO - [REDACTED]
Digital Certificate: [REDACTED]
Date: 21/04/2023 11:51hs (UTC)

D. Alejandro Vázquez Ramos
Consejería de Sanidad de Castilla y León

 Digitally signed by MIREN GOTZONE SAGARDUI GOIKOETXEA - [REDACTED]
Digital Certificate: [REDACTED]
Date: 31/03/2023 10:25hs (UTC)

Dña. Miren Gotzone Sagardui Goikoetxea
Departamento de Salud del Gobierno Vasco

 Digitally signed by SALAZAR SOLER RAMON - 46132294K
Digital Certificate: [REDACTED]
Date: 14/04/2023 09:05hs (UTC)

D. Ramon Salazar Soler
Institut Català d'Oncologia

 Digitally signed [REDACTED] BLANCA FERNANDEZ-CAPEL (R: A18049635)
Digital Certificate: [REDACTED]
Date: 29/03/2023 07:42hs (UTC)

Dña. Blanca Fernández-Capel Baños
Escuela Andaluza de Salud Pública, S.A.

 Digitally signed by SOMALO SAN JUAN MARIA - [REDACTED]
Digital Certificate: [REDACTED]
Date: 11/04/2023 10:27hs (UTC)

Dña. María Somalo San Juan,
Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de La Rioja

 Digitally signed by PATRICIA JUANA GOMEZ PICARD [REDACTED]
Digital Certificate: [REDACTED]
Date: 13/04/2023 12:26hs (UTC)

D. Patricia Gómez Picard
Consejería de Salud y Consumo de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears

 Digitally signed by JUAN JOSE PEDREÑO PLANES [REDACTED]
Digital Certificate: [REDACTED]
Date: 04/04/2023 11:12hs (UTC)

D. Juan José Pedreño Planes
Consejería de Salud de la Región de Murcia

 Digitally signed by NUIN VILLANUEVA MARIA ANGELES [REDACTED]
Digital Certificate: [REDACTED]
Date: 29/03/2023 12:21hs (UTC)

Dña. María Ángeles Nuin Villanueva
Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra

 Digitally signed by [REDACTED] ANTON BENET (R: Q4300351F)
Digital Certificate: [REDACTED]
Date: 08/06/2023 10:05hs (UTC)

D. Anton Benet Català
EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Anexo 1:

Resolución de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad de 1 de julio de 2015 de reconocimiento de la BDC-REDECAN como registro de interés para el Sistema Nacional de Salud

	MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD	DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN
		Subdirección General de Información Sanitaria e Innovación
		Mercedes Alfaro Latorre Subdirectora General

Resolución de reconocimiento

Doña Mercedes Alfaro Latorre, Subdirectora General de Información Sanitaria e Innovación, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a la vista de los resultados del dictamen técnico y oída la comisión de valoración,

Resuelve:

Reconocer la Base de datos Conjunta de la RED ESPAÑOLA DE REGISTROS DE CANCER (REDECAN), integrada por los registros poblacionales de cáncer de España¹ y por el Registro Nacional de Tumores Infantiles y gestionada por FUNCA (Fundació Lliga per a la Investigació i Prevenció del Càncer), como registro de interés para el Sistema Nacional de Salud.

En Madrid a 1 de julio de 2015




El reconocimiento del mencionado registro supone para el mismo:

- 1.- Que la Subdirección General de Información Sanitaria e Innovación (SGISI) hará público el reconocimiento del Registro a través de la página electrónica del MSSSI así como a hacer constar la autoría y fuente en cuanta información utilice procedente de dicho Registro.
- 2.- Que la SGISI proporcionará la dirección de acceso a la página electrónica o a la información hecha pública del mismo.
- 3.- Que los responsables del Registro se comprometen a facilitar a la SGISI el acceso a la información del registro potencialmente útil para el SI-SNS y, asimismo, posibilitar la participación de la SGISI en las comisiones científicas, en las áreas de interés para el desarrollo del Sistema de Información del SNS.
- 4.- Que los responsables del Registro se comprometen a informar a la SGISI de los cambios que afecten a la titularidad, financiación o los que puedan derivar en conflictos de interés y, en su caso, a facilitar que esta pueda llevar a cabo la verificación de que se cumplen los requisitos en los que se ha basado su reconocimiento
- 5.- Que el reconocimiento del Registro no implica para el Ministerio compromiso de financiación alguno.
- 6.- Que la responsabilidad de los contenidos presentes y futuros de la información que desde dicho registro se difunda recae exclusivamente en la organización a cargo del mismo.

¹ Asturias, Canarias, Castilla La Mancha (Albacete, Ciudad Real y Cuenca), Castellón, Euskadi, Girona, Granada, La Rioja, Mallorca, Murcia, Navarra y Tarragona

CORREO ELECTRÓNICO secis@mssi.es	PASEO DEL PRADO, 18-20 28071 MADRID Tel: 91 595 42 11 Fax: 91 595 11 11
-------------------------------------	--

Anexo 2:

ACUERDO DE CORRESPONSABILIDAD EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS PARA LA CREACIÓN DE LA BASE DE DATOS CONJUNTA DE LA RED ESPAÑOLA DE REGISTROS DE CÁNCER Y SU EXPLOTACIÓN

Contenido

1. REDECAN	2
2. Calificación jurídica de las partes	2
3. Tratamientos de datos personales de la red REDECAN objeto del acuerdo de corresponsabilidad ...	2
4. Finalidad de los tratamientos.....	4
5. Base jurídica de los tratamientos.....	5
6. Datos comunicados por las partes y categorías de interesados.	7
7. Funciones y relaciones de los corresponsables.....	8
8. Legislación aplicable	9
9. Autoridad de control en materia de protección de datos competente.....	9
10. Principios.	9
11. Cumplimiento legal	10
12. Confidencialidad y comunicación de datos.....	10
13. Medidas técnicas y organizativas.....	10
14. Ejercicio de derechos.....	10
15. Encargados de tratamiento.....	10
16. Violación de seguridad	11
17. Responsabilidad.	11
18. Suministro de información.....	11
19. Cesiones a terceros, transferencias internacionales y decisiones automatizadas	12
20. Modificaciones de este acuerdo de corresponsabilidad.....	12
21. Comité de seguimiento, vigilancia y control.	12
22. Difusión del acuerdo.	12
23. Incumplimiento de obligaciones.	13
24. Vigencia	13
25. Extinción del acuerdo y destino de los datos personales.	13

1. REDECAN

La “Red Española de Registros de Cáncer -REDECAN-” es el órgano cooperativo de los registros de cáncer de base poblacional (RCBPs) de Asturias, Canarias, Castellón, Castilla y León, Girona, Granada, La Rioja, Mallorca, Murcia, Navarra, País Vasco y Tarragona, el Registro de Cáncer Infantil de la Comunitat Valenciana, el Registro de cáncer de la infancia y adolescencia de la Comunidad de Madrid (RECAMi), y el registro multihospitalario Registro Español de Tumores Infantiles (RETI), así como de todos aquellos RCBPs que el Consejo de dirección de REDECAN acepte en un futuro. El Consejo de Dirección de REDECAN está compuesto por un representante de cada uno de los registros de cáncer.

El objetivo general de REDECAN es potenciar el papel de los RCBPs de España y del RETI como uno de los principales elementos del sistema de información del cáncer en España para incrementar su papel en el objetivo general de vigilancia y control del cáncer. REDECAN proporciona un marco continuo y organizado para las actividades de los RCBPs de España y del RETI.

Entre sus objetivos específicos están:

- Establecer los criterios de calidad de los datos de los RCBPs para los estudios cooperativos de ámbito español.
- Asegurar la calidad de los datos de los Registros que forman parte de REDECAN.
- Obtener y proporcionar a las autoridades sanitarias y a la comunidad científica los resultados sobre incidencia, supervivencia y prevalencia de cáncer en España.
- Promover, realizar y publicar investigaciones sobre cáncer con datos de los registros de cáncer.

2. Calificación jurídica de las partes

De conformidad con el Art. 26 del RGPD, y a los efectos previstos en el presente acuerdo, cada una de las instituciones de los Registros de Cáncer adheridos a este acuerdo tendrá la consideración de corresponsable de los tratamientos de datos personales especificados en el apartado correspondiente al determinar conjuntamente los objetivos y los medios de los tratamientos.

3. Tratamientos de datos personales de la red REDECAN objeto del acuerdo de corresponsabilidad

Los tratamientos de datos personales de REDECAN objeto de este acuerdo de corresponsabilidad y los registros que realizarán estos tratamientos son:

- A. Comunicación de datos personales pseudonimizados por parte de los registros que aportan datos a la Base de Datos Conjunta de REDECAN (en adelante BDC-REDECAN) al responsable de la gestión de la BDC que es el Registro de Cáncer de Tarragona. Los datos que cada registro de cáncer comunicará al registro gestor de la BDC-REDECAN serán:

- Código de provincia
- Identificador de paciente pseudonimizado
- Identificador de tumor pseudonimizado
- Número de secuencia del tumor
- Número total de tumores
- Fecha de nacimiento
- Sexo
- Fecha del diagnóstico
- Año de registro

- Edad al diagnóstico
- Código de Localización y sublocalización del tumor primario
- Código de Morfología del tumor
- Código de Comportamiento del tumor
- Código de Método diagnóstico
- Estado vital
- Fecha de defunción
- Fecha de fin de seguimiento
- Causa de defunción (Cáncer – No cáncer)
- Causa de defunción
- Edición de la Clasificación Internacional de Enfermedades para la causa de defunción
- Estadio TNM
- Edición TNM
- Marcador de validez

La pseudonimización de los identificadores, junto con el compromiso de no re-identificación, aseguran que el gestor de la BDC-REDECAN no puede re-identificar los casos. Sin embargo, este sistema, sí que permite la comunicación de errores de calidad y validación de datos a los registros participantes.

B. Gestión de la BDC-REDECAN:

- a. Almacenamiento/hospedaje de los datos de la BDC-REDECAN por parte del Registro de Cáncer de Tarragona en servidores físicos ubicados en el CPD del Hospital Universitario Sant Joan de Reus en España, Unión Europea.
- b. Validación de los datos de la BDC-REDECAN por parte del Registro de Cáncer de Tarragona.
- c. Si es necesario, comunicación a cada registro de cáncer de los errores encontrados en el proceso de validación de los datos por parte del Registro de Cáncer de Tarragona.
- d. Comunicación al Registro de Cáncer de Tarragona de los datos corregidos por parte de los registros de cáncer que aportan los datos a la BDC-REDECAN.
- e. Validación final de los datos de la BDC-REDECAN por parte del Registro de Cáncer de Tarragona.

C. Cálculos estadísticos por parte del Registro de Cáncer de Tarragona:

- a. Análisis descriptivo y de índices de calidad de los datos con la finalidad de determinar el periodo con datos válidos de cada registro de cáncer y para determinar si es necesario modificar la metodología de análisis estadístico de algún indicador para todos los registros o para una parte de ellos.
- b. Cálculo estadístico de las estimaciones y proyecciones de la incidencia de cáncer en el conjunto de España.
- c. Cálculo estadístico de las estimaciones y proyecciones de la prevalencia de cáncer en el conjunto de España.
- d. Si es necesario, soporte al cálculo estadístico de la supervivencia de los pacientes con cáncer del conjunto de registros de cáncer de España.
- e. Cálculo estadístico del riesgo de desarrollar un segundo cáncer primario después de desarrollar un primero en el conjunto de registros que tengan como mínimo 10 años consecutivos de datos.
- f. Otros cálculos estadísticos que el Consejo de Dirección de REDECAN apruebe su realización.

D. Análisis estadístico de la supervivencia de los pacientes con cáncer:

- a. Comunicación de datos de la BDC-REDECAN (conjunto de datos pseudonimizado) del Registro de Cáncer de Tarragona al Registro de Cáncer de Navarra que realiza el análisis estadístico.
 - b. Análisis estadístico de los indicadores de supervivencia.
- E. Análisis estadístico de los indicadores epidemiológicos de los cánceres hematológicos.
 - a. Comunicación de los datos de cáncer hematológico de la BDC (conjunto de datos pseudonimizado) del Registro de Cáncer de Tarragona (que gestiona la BDC) al Registro de Cáncer de Girona que realiza el análisis estadístico.
 - b. Análisis estadístico de los indicadores epidemiológicos de los cánceres hematológicos.
- F. Comunicación de datos personales pseudonimizados al CIBERESP (comunicación a terceros) con la finalidad de que el CIBERESP y el Registro de Cáncer de Granada calculen los indicadores epidemiológicos de incidencia y prevalencia del cáncer por Comunidades autónomas para el Sistema de Información Epidemiológica del Cáncer de España. Los datos que se comunicarán serán:
 - Provincia
 - Número de grupo
 - Número de secuencia del tumor
 - Sexo
 - Localización y sublocalización del tumor primario (ICD-O-3)
 - Morfología (ICD-O-3)
 - Comportamiento (ICD-O-3)
 - Método diagnóstico
 - Año del diagnóstico
 - Edad al diagnóstico
 - Estado vital
 - Tiempo de seguimiento
 - Causa de defunción y Edición de la Clasificación Internacional de Enfermedades para la causa de defunción
 - Estadio TNM y Edición TNM

4. Finalidad de los tratamientos

Los datos objeto de tratamiento tendrán las siguientes finalidades:

- Tratamiento A: Creación de la BDC-REDECAN.
- Tratamiento B: Detección y corrección de errores de la BDC-REDECAN para crear una versión de la BDC-REDECAN válida para cálculos estadísticos.
- Tratamiento C: Obtención de los indicadores realizados por el Registro de Cáncer de Tarragona para el conjunto de toda España y para los registros de cáncer participantes en este acuerdo.
- Tratamientos D y E: Obtención de indicadores estadísticos realizados por el Registro de Cáncer de Navarra y de Girona para el conjunto de toda España y para los registros de cáncer participantes en este tratamiento.
- Tratamiento F: Obtención de los indicadores realizados por el CIBER y el Registro de Cáncer de Granada para las Comunidades autónomas.

En lo que respecta a las características de estos tratamientos:

- ✓ En ningún tratamiento se realiza actividades de perfilado
- ✓ Son tratamientos totalmente automatizados
- ✓ Es un tratamiento a gran escala
- ✓ Se tratan categorías especiales de datos (datos de salud)

5. Base jurídica de los tratamientos.

El tratamiento de los datos personales objeto del presente acuerdo está fundamentado sobre las siguientes bases de legitimación:

✓ Art. 6.1 e) del RGPD

el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento;

- **Art. 8, ap. 1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad**

Se considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica

- **Art. 2, ap. 3 del RD 2210/1995, del 28 de diciembre, por el cual se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica**

Realización del análisis epidemiológico, dirigido a identificar los cambios en las tendencias de los problemas mencionados en el apartado anterior, así como otras investigaciones epidemiológicas.

- **Art. 1 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública**

La salud pública es el conjunto de actividades organizadas por las Administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad así como para proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo y mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales

- **Art. 16, ap. 3 de 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 modificado por la disposición adicional novena de la LOPDGDD.**

El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

✓ Art. 9.2. h) y j) del RGPD

h) el tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3;

i) el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional, o

j) el tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado.

✓ **Art. 89.1 del RGPD en lo que respecta a la pseudonimización de datos**

El tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos estará sujeto a las garantías adecuadas, con arreglo al presente Reglamento, para los derechos y las libertades de los interesados. Dichas garantías harán que se disponga de medidas técnicas y organizativas, en particular para garantizar el respeto del principio de minimización de los datos personales. Tales medidas podrán incluir la seudonimización, siempre que de esa forma puedan alcanzarse dichos fines. Siempre que esos fines pueden alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita o ya no permita la identificación de los interesados, esos fines se alcanzarán de ese modo.

✓ **Disposición adicional 17a, ap. 2 d) e) f) y g) de la Ley 03/2018 LOPDGD**

d) Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica.

El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:

1.º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.

2.º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:

i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.

ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

Podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

e) Cuando se traten datos personales con fines de investigación en salud, y en particular la biomédica, a los efectos del artículo 89.2 del Reglamento (UE) 2016/679, podrán excepcionarse los derechos de los afectados previstos en los artículos 15, 16, 18 y 21 del Reglamento (EU) 2016/679 cuando:

1.º Los citados derechos se ejerzan directamente ante los investigadores o centros de investigación que utilicen datos anonimizados o seudonimizados.

2.º El ejercicio de tales derechos se refiera a los resultados de la investigación.

3.º La investigación tenga por objeto un interés público esencial relacionado con la seguridad del Estado, la defensa, la seguridad pública u otros objetivos importantes de interés público general, siempre que en este último caso la excepción esté expresamente recogida por una norma con rango de Ley.

f) Cuando conforme a lo previsto por el artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679, se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica se procederá a:

1.º Realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o en los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos.

2.º Someter la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica.

3.º Adoptar, en su caso, medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados.

4.º Designar un representante legal establecido en la Unión Europea, conforme al artículo 74 del Reglamento (UE) 536/2014, si el promotor de un ensayo clínico no está establecido en la Unión Europea. Dicho representante legal podrá coincidir con el previsto en el artículo 27.1 del Reglamento (UE) 2016/679.

g) El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica deberá ser sometido al informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial.

En defecto de la existencia del mencionado Comité, la entidad responsable de la investigación requerirá informe previo del delegado de protección de datos o, en su defecto, de un experto con los conocimientos previos en el artículo 37.5 del Reglamento (UE) 2016/679.

✓ **Reconocimiento de la BDC-REDECAN por el Ministerio de Sanidad**

En fecha 1 de julio de 2015, la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad emitió la Resolución de reconocimiento de la Base de Datos Conjunta de la Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN) como registro de interés para el sistema Nacional de Salud (<https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/registros/registros.htm>, documento con la resolución https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/registros/docs/RES_REC_REDECAN.pdf).

6. Datos comunicados por las partes y categorías de interesados.

En el marco del presente Acuerdo, las instituciones responsables de:

- ✓ Registro de Cáncer de Asturias

- ✓ Registro de Cáncer de Canarias
- ✓ Registro de Cáncer de Castellón
- ✓ Registro de Cáncer de Castilla y León
- ✓ Registro de Cáncer de Euskadi
- ✓ Registro de Cáncer de Girona
- ✓ Registro de Cáncer de Granada
- ✓ Registro de Cáncer de La Rioja
- ✓ Registro de Cáncer de Mallorca
- ✓ Registro de Cáncer de Murcia
- ✓ Registro de Cáncer de Navarra
- ✓ Registro de Cáncer de Tarragona
- ✓ Registro de Tumores Infantiles de la Comunitat Valenciana
- ✓ Registro Poblacional de Cáncer en la infancia y adolescencia de la Comunidad de Madrid (RECAMI)

comunicarán a la institución gestora de la BDC-REDECAN, Hospital Universitari Sant Joan de Reus, los datos indicados en el punto 3.A, con la periodicidad que el Consejo de Dirección de REDECAN decida.

Las partes tratarán datos personales pseudonimizados de categorías especiales (salud) de pacientes con cáncer.

7. Funciones y relaciones de los corresponsables

- El Registro de Cáncer de Asturias, el Registro de Cáncer de Canarias, el Registro de Cáncer de Castellón, el Registro de Cáncer de Castilla y León, el Registro de Cáncer de Euskadi, el Registro de Cáncer de La Rioja, el Registro de Cáncer de Mallorca, el Registro de Cáncer de Murcia, el Registro de Tumores Infantiles de la Comunitat Valenciana y el Registro Poblacional de Cáncer en la infancia y adolescencia de la Comunidad de Madrid (RECAMI) únicamente proporcionarán los datos pseudonimizados al registro gestor de la BDC-REDECAN.
- El Registro de Cáncer de Navarra proporcionará los datos pseudonimizados al registro gestor de la BDC-REDECAN, y también recibirá los datos de la BDC-REDECAN necesarios para realizar los cálculos estadísticos de la supervivencia de los pacientes con cáncer del conjunto de registros de cáncer de España.
- El Registro de Cáncer de Girona proporcionará los datos pseudonimizados al registro gestor de la BDC-REDECAN, y también recibirá los datos de la BDC-REDECAN necesarios para realizar el cálculo estadístico de los indicadores epidemiológicos de los cánceres hematológicos del conjunto de registros de cáncer de España.
- El Registro de Cáncer de Granada: proporcionarán los datos pseudonimizados al registro gestor de la BDC-Red Española de Registros de Cáncer y también colaborará en el cálculo de los indicadores epidemiológicos de incidencia y prevalencia del cáncer por Comunidades autónomas para el Sistema de Información Epidemiológica del Cáncer de España.
- El Registro de Cáncer de Tarragona:
 - Proporcionará los datos pseudonimizados al registro gestor de la BDC-REDECAN.
 - Realizará el análisis descriptivo y de índices de calidad de los datos con la finalidad de determinar el periodo con datos válidos de cada registro de cáncer y para determinar si es necesario modificar la metodología de análisis estadístico de algún indicador para todos los registros o para una parte de ellos.

- Realizará el cálculo estadístico de las estimaciones y proyecciones de la incidencia de cáncer en el conjunto de España.
- Realizará el cálculo estadístico de las estimaciones y proyecciones de la prevalencia de cáncer en el conjunto de España.
- Realizará, si es necesario, el soporte al cálculo estadístico de la supervivencia de los pacientes con cáncer del conjunto de registros de cáncer de España.
- Realizará el cálculo estadístico del riesgo de desarrollar un segundo cáncer primario después de desarrollar un primero en el conjunto de registros que tengan como mínimo 10 años consecutivos de datos.
- Realizará otros cálculos estadísticos que el Consejo de Dirección de REDECAN apruebe su realización.
- Comunicará los datos pseudonimizados de la BDC a:
 - o Registro de Cáncer de Navarra para que realice el cálculo estadístico de la supervivencia de los pacientes con cáncer del conjunto de registros de cáncer de España.
 - o Registro de Cáncer de Girona para que realice el cálculo estadístico de los indicadores epidemiológicos de los cánceres hematológicos del conjunto de registros de cáncer de España.
 - o CIBERESP (comunicación a terceros) con la finalidad de que el CIBERESP y el Registro de Cáncer de Granada calculen los indicadores epidemiológicos de incidencia y prevalencia del cáncer por Comunidades autónomas para el Sistema de Información Epidemiológica del Cáncer de España.

El responsable del tratamiento de cada registro de cáncer actualizará su R.A.T. en función de las actividades de tratamiento que le correspondan en este acuerdo de corresponsabilidad.

8. Legislación aplicable

En las actuaciones que se desarrollen en ejecución del presente Acuerdo de colaboración, las partes se comprometen a cumplir el régimen de protección de datos de carácter personal previsto en el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril (en adelante, RGPD), Ley Orgánica 03/2018 de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (en adelante LOPDGDD), y demás normativa que resulte de aplicación.

9. Autoridad de control en materia de protección de datos competente

La autoridad de control en materia de protección de datos competente, atendiendo a que los corresponsables pertenecen a diversas comunidades autónomas, algunas con autoridad de control en materia de protección de datos propia, será la Agencia Española de Protección de Datos.

Todas las actividades derivadas del artículo 33 y 36 deberán realizarse ante la Agencia Española de Protección de Datos.

10. Principios.

Las partes se comprometen a tratar los datos personales referidos con estricto cumplimiento de sus obligaciones legales, especialmente aquellas asociadas a los principios de licitud, lealtad y transparencia en relación con el interesado, para los fines estrictamente necesarios, de manera adecuada, pertinente y limitados a las finalidades y necesidades estrictamente derivadas de la ejecución del presente acuerdo de conformidad con el principio de minimización, y de manera que se garantice su exactitud.

11. Cumplimiento legal

Las partes se obligan a poner mutuamente a su disposición toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen el responsable u otro auditor autorizado por él.

12. Confidencialidad y comunicación de datos.

Las partes mantendrán la confidencialidad en el tratamiento de todos los datos personales facilitados por las partes y de la información, de cualquier clase o naturaleza, resultante de la ejecución del presente Acuerdo.

Los datos de carácter personal no serán comunicados a terceros, salvo cuando se cedan a encargados de tratamiento autorizados o a otros organismos o Administraciones Públicas conforme a lo previsto legalmente.

La obligación general de confidencialidad será complementaria de los deberes de secreto profesional de conformidad con su normativa aplicable.

Todas las personas que, actuando en nombre de cada responsable, tengan acceso a los datos personales de los interesados deben recibir instrucciones sobre el cumplimiento de sus obligaciones en materia de secreto, confidencialidad y protección de datos, firmar un compromiso de confidencialidad, y un compromiso de no realizar actividades de re-identificación de los datos personales de los interesados.

13. Medidas técnicas y organizativas.

Las partes firmantes están obligadas a implantar medidas técnicas y organizativas necesarias que garanticen la seguridad e integridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado.

14. Ejercicio de derechos.

Cada parte será responsable de atender las solicitudes de ejercicio de derechos establecidos en los artículos 15 a 22, ambos inclusive, del RGPD, que correspondan a tratamientos en los que ostenten la consideración de responsable del tratamiento.

En el caso de que un interesado se dirija a la parte que no tenga bajo su responsabilidad el tratamiento de los datos sobre los que se ejercen los derechos en cuestión, esta remitirá la solicitud de forma inmediata a la parte responsable del tratamiento.

No obstante, lo anterior, los interesados podrán ejercer los derechos que les reconoce el RGPD frente a, y en contra de, cada uno de los responsables, atendiendo a lo dispuesto en el artículo 26.3 RGPD. Las partes colaborarán entre sí para la adecuada atención y satisfacción de los derechos de los interesados.

15. Encargados de tratamiento.

La intervención de encargados de tratamiento requerirá el consentimiento de todas las partes y la suscripción del correspondiente acuerdo de encargo conforme a lo previsto en el artículo 28 RGPD.

16. Violación de seguridad

Corresponde al corresponsable del tratamiento que haya sufrido una violación de seguridad de los datos personales comunicar dicha circunstancia en el menor tiempo posible a los interesados, cuando sea probable que la violación suponga un alto riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas.

La comunicación debe realizarse en un lenguaje claro y sencillo y deberá, como mínimo:

- a) Explicar la naturaleza de la violación de datos.
- b) Indicar el nombre y los datos de contacto del delegado de protección de datos o de otro punto de contacto en el que pueda obtenerse más información.
- c) Describir las posibles consecuencias de la violación de la seguridad de los datos personales.
- d) Describir las medidas adoptadas o propuestas por el responsable del tratamiento para poner remedio a la violación de la seguridad de los datos personales, incluyendo, si procede, las medidas adoptadas para mitigar los posibles efectos negativos.

En cualquier caso, siempre de acuerdo con lo dispuesto en el art. 33 del RGPD.

17. Responsabilidad.

Cada una de las partes será responsable del tratamiento de los datos personales que efectúe, por lo que responderán exclusivamente por las infracciones en las que las mismas hubieren incurrido por incumplimiento de las obligaciones asumidas en el presente acuerdo en materia de protección de datos o de las derivadas de este propio acuerdo.

Los encargados de tratamiento únicamente responderán de los daños y perjuicios causados por el tratamiento cuando no haya cumplido con las obligaciones del RGPD dirigidas específicamente a los encargados o haya actuado al margen o en contra de las instrucciones legales del responsable, a no ser que estén obligados a ello en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros.

El responsable o encargado del tratamiento estará exento de responsabilidad si demuestra que no es en modo alguno responsable del hecho que haya causado los daños y perjuicios.

Cuando más de un responsable o encargado del tratamiento, o un responsable y un encargado hayan participado en la misma operación de tratamiento y sean responsables de cualquier daño o perjuicio causado por dicho tratamiento, cada responsable o encargado será considerado responsable de todos los daños y perjuicios, a fin de garantizar la indemnización efectiva del interesado.

Cuando un responsable o encargado del tratamiento haya pagado una indemnización total por el perjuicio ocasionado, dicho responsable o encargado tendrá derecho a reclamar a los demás responsables o encargados que hayan participado en esa misma operación de tratamiento la parte de la indemnización correspondiente a su parte de responsabilidad por los daños y perjuicios causados.

Todo ello siempre en los términos previstos en el artículo 82 del RGPD, asegurando la reparación a la persona interesada.

18. Suministro de información.

Las obligaciones de suministro de información a los interesados, que se contemplan en los artículos 13 y 14 RGPD, se realizarán por cada una de las partes en aquellos tratamientos de los que sea el responsable de la recogida de los datos personales, ya que los datos comunicados a la BDC son pseudonimizados y no es posible identificar a los interesados.

Los tratamientos descritos en este acuerdo de corresponsabilidad quedan exentos de las obligaciones derivadas del artículo 14 de acuerdo con lo dispuesto en el mismo artículo 14, apdo. 5 b) del RGPD.

Los diferentes "Registros de las Actividades de Tratamiento" de los tratamientos objeto del acuerdo de corresponsabilidad se publicarán en la página web de REDECAN.

19. Cesiones a terceros, transferencias internacionales y decisiones automatizadas

Las entidades corresponsables del tratamiento podrán facilitar sus datos personales a Administraciones públicas para el estricto cumplimiento de las obligaciones legales a las que las entidades corresponsables del tratamiento están sujetas en razón de su actividad.

Bajo ningún concepto, las entidades corresponsables del tratamiento cederán o transferirán datos personales a otras empresas o entidades distintas a las indicadas en este apartado de "Cesiones y transferencias internacionales". No se han previsto transferencias internacionales de datos personales de ningún tipo.

Las entidades corresponsables del tratamiento no adoptarán decisiones que puedan afectarle basadas únicamente en el tratamiento automatizado de sus datos personales. Todos los procesos de toma de decisiones relacionadas con las finalidades del tratamiento antes descritas se realizan mediante intervención humana.

20. Modificaciones de este acuerdo de corresponsabilidad

Este acuerdo de corresponsabilidad podrá modificarse mediante la celebración de adendas cada vez que una, varias o todas las instituciones que lo firman decidan cambios en los medios, en los tratamientos, en la participación de cada responsable, en los objetivos o en funciones del mismo.

21. Comité de seguimiento, vigilancia y control.

Las partes se comprometen a crear un Comité de seguimiento, vigilancia y control, cuyas competencias serán las siguientes:

- ✓ Velar por el correcto cumplimiento de las obligaciones y compromisos previstos en el presente acuerdo.
- ✓ Proponer la adopción de medidas preventivas y correctoras, en su caso, en orden a garantizar el citado cumplimiento.
- ✓ Aportar su opinión técnica ante las dudas interpretativas dimanantes de la ejecución del presente acuerdo.
- ✓ Cualesquiera otras que así le sean atribuidas por las partes.

El Comité estará compuesto por un representante de cada una de las instituciones corresponsables de este acuerdo, presidido por la persona designada como Presidente de REDECAN.

El Comité de seguimiento se reunirá de forma periódica cada 6 meses o de forma extraordinaria a petición de alguno de los miembros o del Presidente de REDECAN.

El Comité de seguimiento podrá requerir la presencia de asesores externos en materia de protección de datos.

22. Difusión del acuerdo.

El presente acuerdo será debidamente difundido para conocimiento de los interesados.

23. Incumplimiento de obligaciones.

Las partes firmantes del Acuerdo quedan exoneradas de cualquier responsabilidad que se pudiera generar por incumplimiento de las obligaciones detalladas en este acuerdo efectuada por cualquiera otra parte. En caso de quebrantamiento de las obligaciones asumidas, la entidad que los hubiera cometido responderá de las infracciones en que hubiera incurrido.

24. Vigencia

Este acuerdo será vigente por cuatro años a partir de la fecha de la última firma del “Acuerdo de colaboración para la gestión de la base de datos conjunta de la Red Española de Registros de Cáncer” y, en caso de firmarse prórrogas de este Acuerdo, mientras dure el Acuerdo de colaboración del que este Acuerdo de corresponsabilidad es un anexo.

25. Extinción del acuerdo y destino de los datos personales.

El presente acuerdo se dará por extinguido cuando cese la determinación conjunta de los objetivos y los medios del tratamiento que traen causa de la ejecución del acuerdo al que acompaña.

Una vez finalizado el presente Acuerdo, las partes se comprometen a la supresión de todos los datos personales pseudonimizados que le hayan sido comunicados en ejecución del Acuerdo, en el plazo máximo de tres meses, incluyendo, si fuera necesario, la destrucción los soportes que los contuviesen.



Red Española
de Registros
de Cáncer

BASE DE DATOS CONJUNTA DE REDECAN

PROTOCOLO

ENERO 2022

Contenido

1	Principios básicos, documentos administrativos y funcionamiento.....	3
1.1	Supuestos previos.....	3
1.2	La Base de Datos Conjunta de REDECAN.....	4
1.3	Aspectos concretos.....	4
1.3.1	Actualizaciones de la BDC.....	4
1.3.2	Documentación interna de la BDC.....	5
1.3.3	Protección de los datos de la BDC.....	5
1.3.4	Compromisos de confidencialidad.....	6
1.3.5	Permiso para actualización y explotación de la BDC de REDECAN.....	6
1.3.6	Reglas para solicitar una colaboración o datos de la BDC.....	6
1.3.7	Evaluación de las solicitudes a la BDC de REDECAN.....	6
1.3.8	Definición de la autoría para publicaciones.....	6
1.3.9	Derecho de los registros participantes en REDECAN a conocer los productos a difundir en los que han participado vía su aportación a la BDC antes de que se difundan.....	6
1.3.10	Previsiones para la conservación de los datos, ficheros, etc. a largo plazo.....	7
1.3.11	Modificaciones del Protocolo de la BDC de REDECAN.....	7
1.3.12	Derecho de los registros participantes en REDECAN a salirse de la Base de Datos Conjunta.....	7
1.3.13	Previsiones para las situaciones de cese de operación del gestor de la Base de Datos.....	7
2	Compromisos de confidencialidad.....	9
2.1	Compromiso de confidencialidad para miembros individuales del equipo de gestión de la BDC de REDECAN, permanentes o temporales.....	9
2.2	Compromiso de confidencialidad para miembros individuales del equipo investigador de un proyecto REDECAN.....	10
3	Procedimientos para la gestión de la BDC.....	11
3.1	Requisitos de hardware de la BDC.....	11
3.2	Características del Sistema de la BDC.....	11
3.3	Requisitos de hardware de los registros de cáncer.....	11
3.4	Transferencia de Archivos y validación de los datos.....	11
3.5	Ubicación de los datos.....	17
3.6	Nomenclatura de los ficheros de datos.....	17
3.7	Contenido, estructura y formato de los ficheros de casos y de población.....	20
3.7.1	Criterios de inclusión.....	20
3.7.2	Criterios de calidad.....	20
3.8	Formato de la base de datos de los casos de cáncer.....	21
3.9	Datos de población.....	25
3.10	Documentación interna de la BDC.....	26
3.10.1	Formulario de entrega de nueva actualización de datos a la BDC.....	27
3.10.2	Registro histórico de las contribuciones de cada Registro de cáncer a la BDC y de todas las modificaciones realizadas en sus datos.....	30
3.10.3	Registro histórico de los proyectos atendidos en cada edición de la Base de Datos Conjunta y registros participantes.....	31
3.10.4	Informe de revisión mensual del sistema de la BDC de REDECAN.....	32

1 Principios básicos, documentos administrativos y funcionamiento.

1.1 Supuestos previos

Las Normas de Funcionamiento generales de REDECAN constituyen el marco en el que se apoya cualquier desarrollo concreto de la Red. REDECAN se basa en la libre participación de los registros de cáncer implicados y, potencialmente, otros registros de cáncer de España, en una tarea cooperativa que tiene los fines enumerados en el objetivo general y los objetivos específicos de Red que se describen en las Normas de Funcionamiento de la misma anexas al Acta Fundacional de la Red.

Conviene subrayar la libre participación de los registros en la Red, en la definición de sus objetivos y en las acciones y tareas encaminadas a conseguirlos. Dichos objetivos incluyen:

- Obtener y proporcionar de forma periódica a las autoridades sanitarias y a la comunidad científica los resultados sobre incidencia, supervivencia, mortalidad y prevalencia del cáncer en España.
- Promover, facilitar, realizar y publicar investigaciones sobre cáncer con datos de los registros poblacionales de cáncer.

Es el Consejo de Dirección (CD), órgano colectivo formado por el conjunto de registros miembros de pleno derecho, el que en último término toma decisiones sobre las actividades que ha de realizar REDECAN, lo cual incluye los estudios cooperativos y los procedimientos adecuados y normas a seguir al respecto. Entre los aspectos que el CD debe valorar para cualquier estudio cooperativo están:

- “Los apartados científicos, organizativos y económicos correspondientes”.
- Los “mecanismos de confidencialidad y seguridad de los datos, y los formularios de compromiso de confidencialidad y de destrucción de ficheros una vez terminado el estudio”.
- Los “criterios de autoría y reconocimientos para todas las comunicaciones de resultados científicos en sus distintas formas”.

Así mismo: “Cada vez que se quiera realizar un nuevo proyecto consecutivo a otro en fase avanzada de realización, se deberá presentar un nuevo protocolo completo aunque se pueda realizar con la misma base de datos del proyecto anterior. En este caso el CD también deberá aprobar el nuevo protocolo y establecer los mecanismos de confidencialidad y seguridad de los datos y de autoría.”

Todo lo anterior y otros aspectos relacionados se desarrollan de forma práctica en el protocolo de solicitud de un proyecto cooperativo a REDECAN “Instrucciones para la presentación y aprobación de proyectos cooperativos” y el conjunto de documentos que acompañan. En dichas “Instrucciones” queda claro que cada registro, además de aceptar o no cada proyecto, puede decidir participar o no en el mismo.

1.2 La Base de Datos Conjunta de REDECAN

Es en el marco general esbozado en el punto anterior donde se sitúa la Base de Datos Conjunta (BDC) de REDECAN.

De acuerdo con la filosofía expresada en las Normas de Funcionamiento de REDECAN, cada uno de los registros integrantes de REDECAN puede aceptar o rechazar la participación en la BDC. A tal efecto, la BDC tendrá como respaldo un convenio de colaboración firmado entre los responsables de las instituciones de cada uno de los registros que aporten datos a la BDC que tendrá como anexo un Acuerdo de corresponsabilidad en materia de protección de datos para la creación y explotación de la base de datos conjunta.

No obstante, cada registro mantiene su potestad de aceptar, plantear modificaciones o rechazar el uso que se va a hacer de sus datos y de participar o no en cada una de las explotaciones concretas de la BDC, a semejanza de lo que se ha enunciado para las sucesivas explotaciones de un proyecto cooperativo.

Los objetivos generales de la BDC son:

- Posibilitar los análisis sistemáticos para la obtención de indicadores epidemiológicos a nivel estatal.
- Facilitar los estudios cooperativos de REDECAN realizados por los propios registros o por investigadores externos a ellos (siempre siguiendo los criterios de REDECAN y con el consentimiento de los registros).
- Facilitar la participación en proyectos de ámbito nacional e internacional.
- Custodia y mantenimiento de las bases de datos de los registros de España en un formato homogéneo y estándar con los criterios internacionales lo que posibilitará el análisis de algunos aspectos de la calidad de los datos de manera homogénea antes de la realización de determinados estudios específicos.

La BDC es un objetivo instrumental para dar solidez y continuidad a los otros objetivos. Estos objetivos se plantean de forma sucesiva, tras la constitución de la propia BDC, comenzando por el primero (la obtención de indicadores), que es el prioritario y que ya ha sido claramente enunciado en los documentos fundacionales.

Así pues, el proyecto de la BDC:

- es un objetivo instrumental de REDECAN.
- es un proyecto central de REDECAN asumido por su CD que se desarrolla a través de un protocolo de trabajo con todos sus apartados correspondientes y específicos para este tipo de proyecto.

1.3 Aspectos concretos

1.3.1 Actualizaciones de la BDC

- La BDC puede actualizarse prospectiva y retrospectivamente. Estas actualizaciones pueden servir tanto para añadir más años de casuística como para realizar mejoras de la exhaustividad, cumplimentación y corrección de errores.

- Las actualizaciones globales de la BDC se realizarán cada vez que sea necesario para dar respuesta a solicitudes a los proyectos desarrollados a través de REDECAN.
- Cada “actualización completa” de la BDC significará una “nueva edición” de la BDC, puesto que sus contenidos son distintos
- Deben conservarse copias “congeladas” de cada edición de la BDC por si surge la necesidad de volver sobre la edición de la BDC que se utilizó para obtener los datos originales de un estudio.

1.3.2 Documentación interna de la BDC

La BDC debe estar documentada con exhaustividad y actualizada, tanto en los aspectos informáticos, como de gestión, procedimientos y criterios de actuación. Dicha documentación debe estar a disposición del CD de REDECAN. Esto incluye, entre otros aspectos los que se relacionan más abajo. Los aspectos a documentar son:

- Protocolo de la BDC.
- Formularios de entrega de todas las nuevas actualizaciones de datos de cada Registro de cáncer a la BDC.
- Registro histórico de todas las contribuciones de cada Registro de cáncer a la BDC y de todas las modificaciones que se realicen en sus datos.
- Registro histórico y documentación de las explotaciones realizadas y proyectos atendidos (para el conjunto de la BDC y para cada registro de cáncer).
- Archivo de los documentos electrónicos (emails) intercambiados con cada Registro de Cáncer.
- Registro de las incidencias surgidas en el mantenimiento y actividad de la BDD (en base a los informes de revisión mensual del sistema de la BDC de REDECAN)

1.3.3 Protección de los datos de la BDC

En la protección de los datos de la BDC se deben considerar dos aspectos:

1.3.3.1 Respecto de los pacientes:

- La base de datos está seudo-anonimizada. El registro que envía los datos habrá seudonimizado como mínimo el identificador del paciente por lo que éste estará seudonimizado y no permitirá el acceso a la identidad del mismo por parte de los gestores de la BDC. El identificador seudonimizado del paciente servirá para permitir la comunicación entre el registro gestor de la BDC y cada registro con la finalidad de realizar la validación de los datos y su corrección, si es necesario.
- Para los análisis estadísticos se eliminará la variable identificador del paciente. Los análisis estadísticos los pueden realizar personas de diversos registros y, en ningún caso, tendrán acceso a la base de datos con la variable “Identificador de paciente”.
- Se recomienda que se adopten las medidas que se proponen en los *Standards and Guidelines for Cancer Registration in Europe* de la *European Network of Cancer Registries* (ENCR).

1.3.3.2 Respecto de los proyectos.

Todas las personas que tengan acceso a los datos anónimos o a los resultados de los análisis de los datos y al desarrollo de un proyecto, deben estar obligadas a guardar confidencialidad

respecto de los contenidos y resultados de la investigación, que no deben ser trasladados fuera del ámbito del equipo investigador. Los formularios y compromisos de confidencialidad y protección de datos deben cumplir ambos aspectos (Ver Apartado 1.3.4 de este Protocolo).

1.3.4 Compromisos de confidencialidad

1.3.4.1 Compromisos de confidencialidad por parte del equipo responsable de la BDC

Los compromisos de confidencialidad y de “límites de la explotación” por parte del equipo responsable de la BDC serán los indicados en el apartado 2.1. de este Protocolo.

1.3.4.2 Compromisos de confidencialidad por parte del grupo investigador que recibe los datos para la realización de un proyecto

Los compromisos de confidencialidad y de “límites de la explotación” por parte del grupo investigador que recibe los datos serán similares a los previstos para propuestas de protocolos cooperativos y deben cubrir los aspectos que contempla el punto 1.3.3. (Ver apartado 2.2. de este Protocolo).

1.3.5 Permiso para actualización y explotación de la BDC de REDECAN

Ante cada actualización o proyecto de explotación de la propia REDECAN, el responsable de la BDC debe pedir conformidad a los registros, que deben darla por escrito con un procedimiento semejante al previsto para los trabajos cooperativos.

1.3.6 Reglas para solicitar una colaboración o datos de la BDC

Las reglas para solicitar una nueva colaboración o nuevos datos (actualizaciones) para la BDC serán las mismas que se plantean para los trabajos cooperativos tanto si provienen de uno o varios de los registros de REDECAN como de investigadores externos.

1.3.7 Evaluación de las solicitudes a la BDC de REDECAN

Las evaluaciones de las solicitudes a la BDC de REDECAN las realizará el CD de REDECAN, por procedimiento similar al previsto para propuestas de protocolos cooperativos.

Cada registro tendrá derecho a Autorizar o a No autorizar su colaboración y en todo caso la entrega de sus datos.

1.3.8 Definición de la autoría para publicaciones

En cuanto a Autorías, se seguirán los criterios generales aprobados en relación a esta cuestión aunque prevalecerán los criterios específicos que el CD apruebe para casos concretos, si es el caso.

1.3.9 Derecho de los registros participantes en REDECAN a conocer los productos a difundir en los que han participado vía su aportación a la BDC antes de que se difundan

Todos los registros participantes tendrán derecho a conocer y discutir el contenido de las publicaciones en las que se han utilizado sus datos antes de que se envíen para su aceptación y posterior publicación.

1.3.10 Previsiones para la conservación de los datos, ficheros, etc. a largo plazo

Para la conservación de los datos históricos se habilitará un sistema de carpetas en el servidor de la BDC. Cada carpeta indicará la edición de la BDC correspondiente. Además indicará, si es necesario, la versión. Finalmente también indicará el mes y el año de su creación.

Dentro de la carpeta de cada edición habrá una carpeta por cada registro que aporta datos a la BDC. En la carpeta correspondiente a cada registro habrá todos los ficheros correspondientes a éste, como el fichero enviado inicialmente, los ficheros resultantes de las validaciones con los programas correspondientes (p.e. QCS-ENCR), el fichero definitivo después de todas las correcciones, si es el caso, y finalmente, el fichero con el identificador del paciente eliminado.

Asimismo, habrá la carpeta ANALISIS que contendrá la base de datos global con los datos corregidos a la que solo tendrán acceso las personas que realicen los análisis estadísticos.

El responsable de la BDC podrá proponer al CD una propuesta de destrucción de ficheros correspondientes a ediciones antiguas de la BDC y que ya no sean de utilidad para los objetivos de REDECAN basándose en el documento "*Registro histórico de los proyectos atendidos en cada edición de la Base de Datos Conjunta y registros participantes*" que facilita el seguimiento de los proyectos definitivamente cerrados.

1.3.11 Modificaciones del Protocolo de la BDC de REDECAN

Dada la complejidad que comportan los aspectos informáticos y de gestión de la BDC, es muy fácil que este Protocolo de la BD de REDECAN tenga que modificarse algunas veces a lo largo del tiempo. Cada vez que esto ocurra, el responsable de la BDC presentará al CD de REDECAN una nueva propuesta de Protocolo en el que se indique claramente (resaltado en color) las partes que se pretenden modificar. Cualquier registro con datos en la Base de Datos Conjunta también podrá presentar propuestas de modificaciones del Protocolo.

1.3.12 Derecho de los registros participantes en REDECAN a salirse de la Base de Datos Conjunta.

Los registros participantes tendrán derecho en cualquier momento a solicitar la salida de sus datos de la BDC de REDECAN y a que sus datos sean eliminados de ésta.

1.3.13 Previsiones para las situaciones de cese de operación del gestor de la Base de Datos.

Si el registro gestor de la BDC no puede continuar realizando esta función, o si el CD de REDECAN decide no seguir teniendo una Base de Datos Conjunta, o decide traspasarla a otro centro (registro), el CD de REDECAN decidirá, en reunión específica para ello, qué hacer con los datos de la BDC existentes en el momento de la reunión. Si la decisión va en el sentido de traspasar la gestión de la BDC a otro registro corresponsable, se deberá modificar el Acuerdo de corresponsabilidad mediante una cláusula adicional para ajustar las responsabilidades y

atribuciones de cada registro a la nueva realidad. Si el acuerdo no es por unanimidad, cualquier registro puede solicitar la eliminación de todos los datos correspondientes a su registro.

2 Compromisos de confidencialidad

2.1 Compromiso de confidencialidad para miembros individuales del equipo de gestión de la BDC de REDECAN, permanentes o temporales

Compromiso de confidencialidad para miembros individuales del equipo de gestión de la BDC de REDECAN, permanentes o temporales

La/el abajo firmante Dña/D. _____, con DNI: _____, domiciliada/o en _____, _____, _____, que trabaja/colabora en el equipo de la BDC de REDECAN como _____ en calidad de _____

DECLARA

Que de acuerdo con la Legislación europea y española en materia de tratamiento y protección de datos de carácter personal (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 Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales), los datos seudonimizados de la BDC de REDECAN son absolutamente confidenciales.

Que es consciente de las obligaciones que ello implica y, especialmente, de mantener dichos datos fuera del acceso de terceros y de no tener en su poder copia alguna de los mismos, en ningún soporte (memorias externas, correo electrónico, etc.). La revelación de datos de la BDC a personas o entidades a quienes no van destinados constituye un delito de revelación de secretos según el artículo 197 del Código Penal.

Que se compromete a mantener secreta y confidencial cualquier información científica o técnica recibida relativa a proyectos desarrollados en REDECAN, a su BDC o a cualquier documentación a la que tenga acceso con motivo de su actividad en el equipo de la BDC de REDECAN, absteniéndose de su difusión a terceros.

Que se compromete a no realizar ninguna transferencia de datos o de información a terceros a no ser que esté autorizada por escrito por el Responsable de la BDC de REDECAN.

Que se compromete a destruir los ficheros que corresponda siguiendo las instrucciones del protocolo de la BDC de REDECAN y de los registros propietarios de sus datos.

Que se compromete a no revelar la/s contraseña/s de acceso a la BDC de REDECAN a terceros.

Por lo que en prueba de dicho compromiso firma el presente documento

en Reus a ____ de _____ de _____

Fdo.:

2.2 Compromiso de confidencialidad para miembros individuales del equipo investigador de un proyecto REDECAN

Compromiso de confidencialidad para miembros individuales del equipo investigador de un proyecto REDECAN

La/el abajo firmante Dña/D. _____, con DNI: _____, domiciliada/o en _____, _____, que trabaja/colabora en el proyecto _____ en calidad de _____

DECLARA

Que de acuerdo con la Legislación europea y española en materia de tratamiento y protección de datos de carácter personal (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 Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales) los datos seudonimizados de la BDC de REDECAN son absolutamente confidenciales.

Que de acuerdo con la disposición adicional 17.2 de la ley 03/2018 LOPDGDD se compromete a no realizar ningún tipo de actividad de re-identificación de los datos personales pseudonimizados.

Que es consciente de las obligaciones que ello implica y, especialmente, de mantener dichos datos fuera del acceso de terceros y de no tener en su poder copia alguna de los mismos, en ningún soporte (memorias externas, correo electrónico, etc.). La revelación de datos a personas o entidades a quienes no van destinados constituye un delito de revelación de secretos de acuerdo con el art. 197 del Código Penal.

Que se compromete a mantener secreta y confidencial cualquier información científica o técnica recibida relativa al proyecto de investigación en el que participa, absteniéndose de su difusión a terceros.

Que se compromete a no realizar ninguna transferencia de datos o de información a terceros a no ser que esté autorizada por escrito por el Responsable del proyecto.

Que se compromete a destruir los ficheros que corresponda siguiendo las instrucciones del protocolo del proyecto.

Que se compromete a no revelar la/s contraseña/s de acceso a la base de datos del proyecto a terceros.

Por lo que en prueba de dicho compromiso firma el presente documento

en Reus a ____ de _____ de _____

Fdo.:

3 Procedimientos para la gestión de la BDC

3.1 Requisitos de hardware de la BDC

- ✓ Ordenador con sistema operativo Microsoft Windows Server.
- ✓ Memoria RAM para un funcionamiento óptimo.
- ✓ Disco Duro: configuración en RAID1, estándar que asegura la integridad de los datos ante fallos de sistema operativo o de máquina.
- ✓ Doble fuente de alimentación.
- ✓ Servidor situado en un Centro de Proceso de Datos (CPD) con las garantías de protección necesarias (sistema antiincendios, UPS, componentes redundantes, restricción física de acceso...) (el CPD del Hospital Universitari San Joan de Reus está dotado de las medidas de seguridad y protección de acuerdo con los estándares establecidos. Este CPD dispone de sistema de control físico de acceso, sistema contra incendios, protección para cortes del fluido eléctrico y otras características de seguridad).

3.2 Características del Sistema de la BDC

- ✓ **Software de Gestión de la BDC:** Microsoft SQL Server Express. SQL Server es un sistema de gestión de base de datos relacional (SGBDR) de reconocido prestigio fabricado por Microsoft y de licenciamiento gratuito.

3.3 Requisitos de hardware de los registros de cáncer

Requisitos mínimos de hardware de los ordenadores transmisores de datos de los Registros de Cáncer de REDECAN a la BDC de REDECAN:

- ✓ Conexión a Internet.

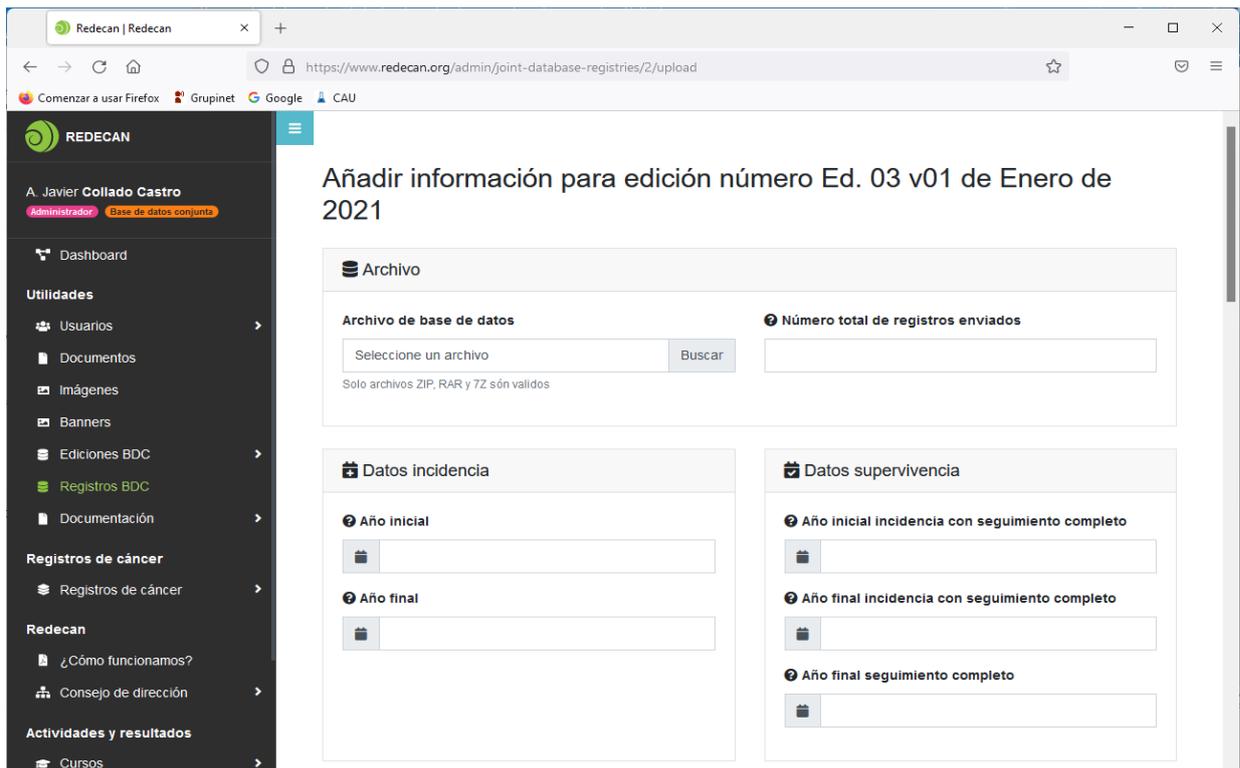
3.4 Transferencia de Archivos y validación de los datos

- ✓ Cada registro procederá a un proceso de seudonimización de los datos antes de enviarlos.
- ✓ Cada Registro de cáncer pasará previamente los datos que se vayan a enviar por la aplicación QCS-ENCR de la European Network of Cancer Registries con la finalidad de evitar el envío de datos erróneos. También controlará la no existencia de registros duplicados.
- ✓ Los archivos deben cifrarse antes de ser enviados mediante el acceso restringido (intranet) disponible en la web de REDECAN (www.redecan.org, intranet, envío de datos a la BDC). Una opción sencilla es cifrarlos mediante el compresor gratuito 7zip con el criptosistema AES256.
- ✓ Se accede a la intranet de la página web de REDECAN (www.redecan.org) mediante usuario y contraseña (cada usuario registrado con acceso al sistema de envío de datos de la BDC dispone de credenciales personales).



- ✓ Se rellena el formulario estándar de envío de datos de la BDC y se adjunta el fichero con los datos pseudonimizados convenientemente cifrados.

(En las imágenes siguientes se muestra el ejemplo para la Ed. 03 v01)



REDECAN

A. Javier Collado Castro
 Administrador Base de datos conjunta

- Dashboard
- Utilidades
 - Usuarios
 - Documentos
 - Imágenes
 - Banners
 - Ediciones BDC
 - Registros BDC
 - Documentación
- Registros de cáncer
 - Registros de cáncer
- Redecan
 - ¿Cómo funcionamos?
 - Consejo de dirección
- Actividades y resultados
 - Cursos
 - Congresos y jornadas
 - Noticias

1 Revise

Base de datos con datos de incidencia completos de XXXX a XXXX y para el cual sólo hay seguimiento completo para el periodo desde el año XXXX al XXXX y el seguimiento llega a 31-12-XXXX

Operaciones

Operación a realizar en la BDC

- Sustitución total de los datos existentes por los datos nuevos
- Añadido de los datos enviados a los ya existentes en la BDC

Tipo de actualización

- Modificación de los casos existentes. Datos de incidencia
- Modificación de los casos existentes. Datos de seguimiento
- Modificación de los casos existentes. Datos de incidencia y de seguimiento
- Adición de nuevos casos
- Modificación de casos existentes. Datos de incidencia y adición de casos nuevos
- Modificación de casos existentes. Datos de seguimiento y adición de casos nuevos
- Modificación de casos existentes. Datos de incidencia y de seguimiento y adición de casos nuevos

Defunciones

¿Cómo se registra la causa de defunción?

REDECAN

A. Javier Collado Castro
 Administrador Base de datos conjunta

- Dashboard
- Utilidades
 - Usuarios
 - Documentos
 - Imágenes
 - Banners
 - Ediciones BDC
 - Registros BDC
 - Documentación

Periodos de codificación según diferentes clasificaciones

Localización tumoral	Año inicial	Año final
CIE-O-1	<input type="text"/>	<input type="text"/>
CIE-O-2	<input type="text"/>	<input type="text"/>
CIE-O-3	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Histología	Año inicial	Año final
CIE-O-1	<input type="text"/>	<input type="text"/>
CIE-O-2	<input type="text"/>	<input type="text"/>
CIE-O-3	<input type="text"/>	<input type="text"/>

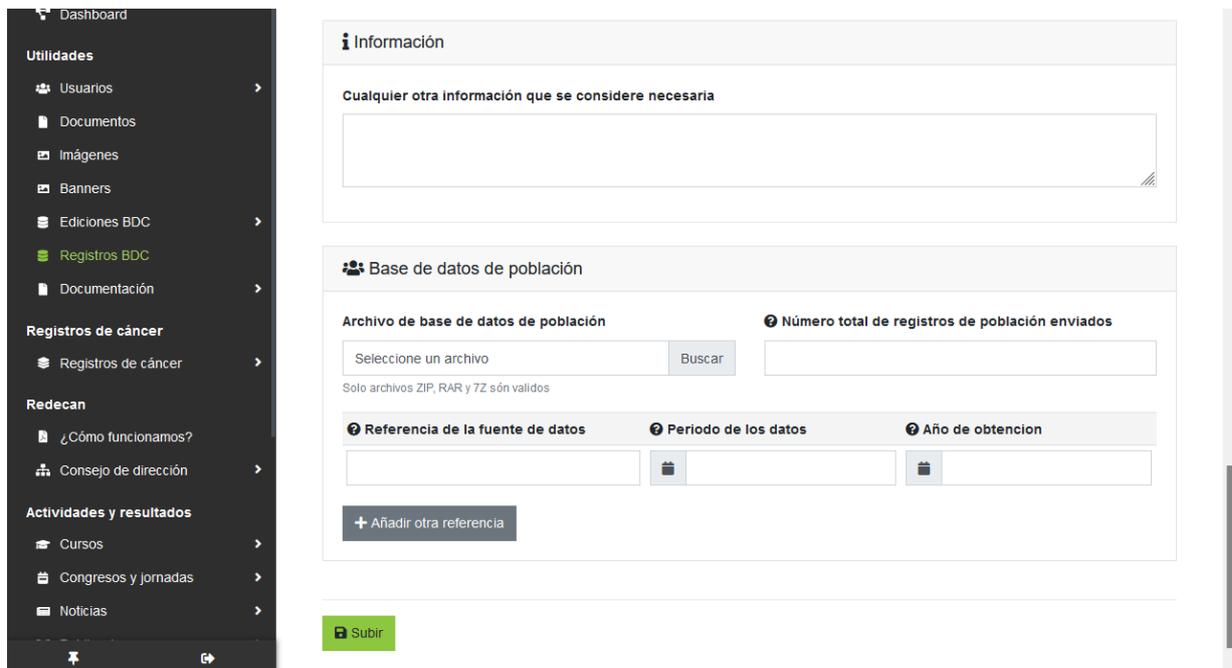
REDECAN

A. Javier Collado Castro
 Administrador Base de datos conjunta

- Dashboard
- Utilidades
 - Usuarios
 - Documentos
 - Imágenes
 - Banners
 - Ediciones BDC
 - Registros BDC
 - Documentación
- Registros de cáncer
 - Registros de cáncer
- Redecan
 - ¿Cómo funcionamos?
 - Consejo de dirección
- Actividades y resultados
 - Cursos
 - Congresos y jornadas

Año a partir del cual se incluyen

- Carcinomas basocelulares de piel
- Carcinomas escamosos de piel
- Tumores no malignos de vejiga urinaria
- Tumores no malignos del SNC
- T. de glándulas endocrinas intracraneales
- Sds. mieloproliferativos
- Sds. mielodisplásicos
- Carcinomas in situ de cuello uterino
- Carcinomas in situ de mama
- Carcinomas in situ de colon y recto
- Melanomas in situ

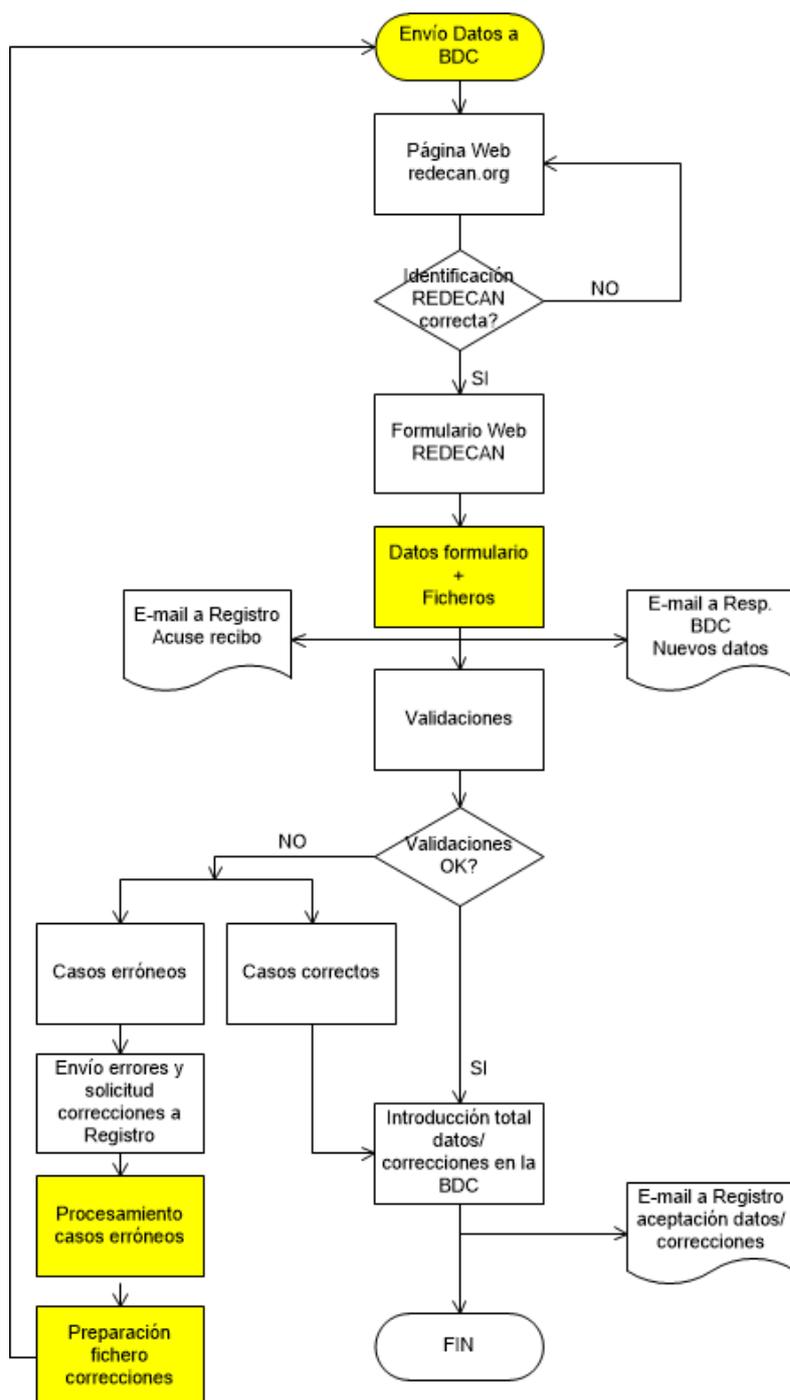


- ✓ El sistema de envío de datos de la BDC implementado en la web de REDECAN:
 - ✓ Envía inmediatamente el fichero cifrado mediante un protocolo cifrado (https) al servidor FTP seguro (SFTP) de REDECAN ubicado en el registro gestor de la BDC. En ningún caso, la web de REDECAN almacena los datos que envían los registros.
 - ✓ Envía un mensaje de correo a los gestores de la BDC anunciando que un registro ha realizado un envío, adjuntando además el formulario de entrega de datos que ha rellenado el registro al enviar los datos.
 - ✓ Envía un acuse de recibo al correo del usuario que realiza el envío indicando que los datos se han transmitido correctamente.
 - ✓ Los gestores de la BDC pueden recuperar los archivos cifrados del SFTP, para lo que requerirán al registro remitente la contraseña de cifrado del fichero por email, SMS, teléfono, etc...
- ✓ El gestor de la BDC procede a la realización de los diferentes procesos de validación de los datos. Una vez realizado el proceso de validaciones de los datos, se emitirá un e-mail de respuesta al registro de cáncer con la aceptación (o no) de los datos, y la información de los problemas/errores encontrados, si los hay.
- ✓ En caso de que el Registro de Cáncer haya recibido un listado de errores, éste deberá corregir y enviar los nuevos datos corregidos a la BDC siguiendo el mismo procedimiento seguido anteriormente.

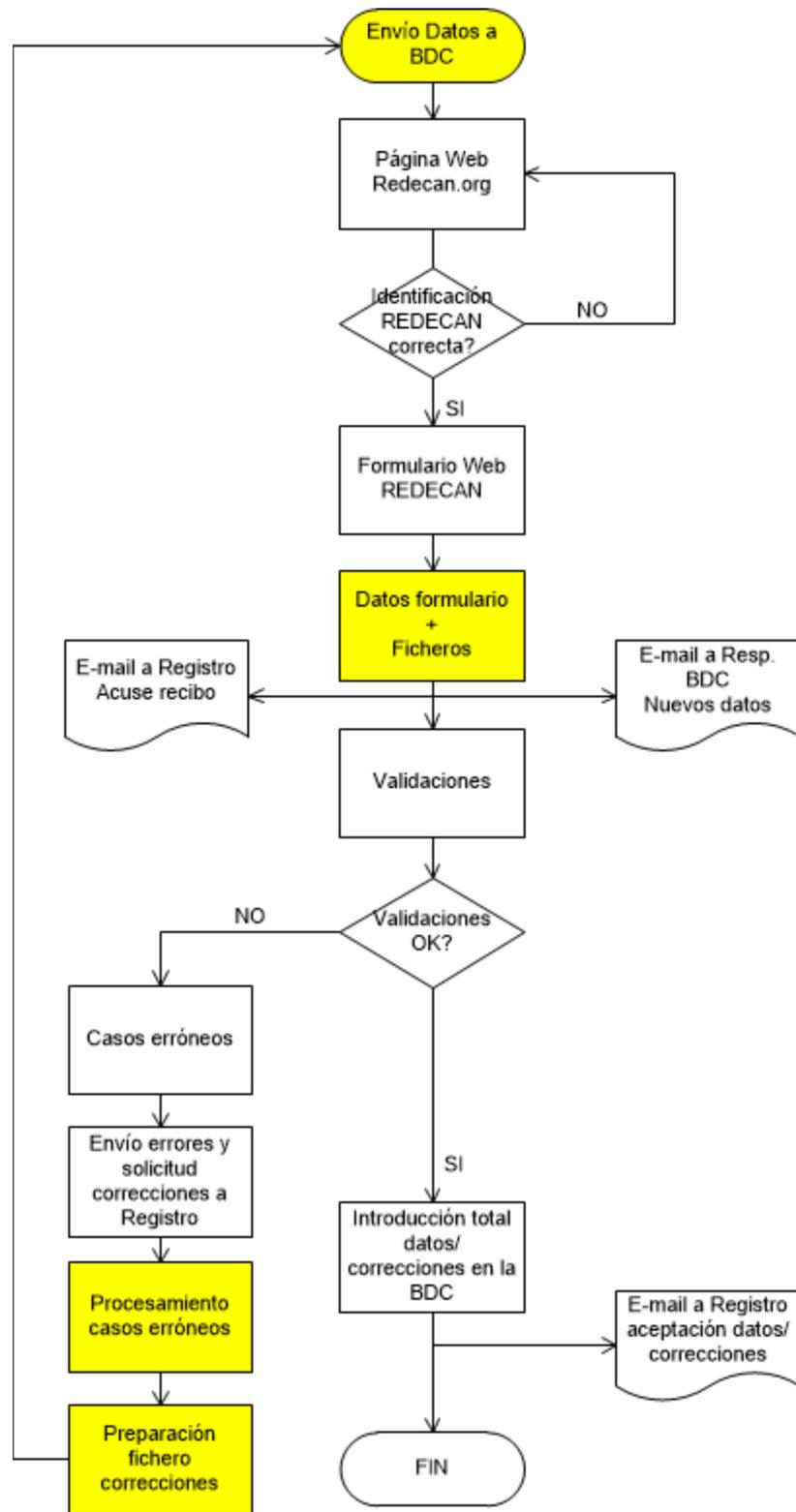
DIAGRAMAS DE FLUJO DEL PROCESO DE ENVÍO, RECEPCIÓN, VALIDACIÓN E INTRODUCCIÓN DE DATOS EN LA BASE DE DATOS CONJUNTA DE REDECAN.

En función del resultado de la validación que se realizará de manera sistemática en cada una de las bases de datos que se reciban para la BDC, el proceso a seguir será el indicado en uno de los dos siguientes diagramas de flujo.

Opción 1: Se entrarán la mayoría de casos a la BDC y sólo quedarán pendientes los casos que deberán modificarse (unos pocos).



Opción 2: Debido al tipo y/o a la cantidad de los errores, no se entrarán los casos a la BDC hasta que se envíe de nuevo toda la BDC modificada.



3.5 Ubicación de los datos

- ✓ Los datos de los archivos considerados aptos, se importarán a la BDC-REDECAN en SQL Server.
- ✓ Sólo los administradores de la BDC definidos en SQL Server tendrán acceso a la BDC y podrán realizar las operaciones de importación/exportación de datos. Siempre requerirán usuario y contraseña de administrador de Base de Datos en el servidor SQL.
- ✓ La BDC de REDECAN será incluida en el sistema de gestión de copias de seguridad del Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

3.6 Nomenclatura de los ficheros de datos

La estructura del nombre de los ficheros que lleguen para alimentar la BDC será:

- **Nomenclatura de los ficheros de casos**

<Registro>_<Año inicial de incidencia>_<Año final de incidencia>_<Año inicial de incidencia con seguimiento completo>_ <Año final de incidencia con seguimiento completo>_<Año final de seguimiento completo>_<Versión>_<Fecha de envío>.txt

Ejemplo: El día 24 de octubre de 2012 el Registro de Murcia envía una base de datos con los casos de incidencia completos de 1982 a 2007 y para el cual hay seguimiento completo para el periodo desde el año 1985 al 2006 y el seguimiento llega a 31-12-2010. Es la primera vez que envía datos para este periodo de incidencia y con este seguimiento (versión 1). El nombre del fichero de entrada será:

R12_1982_2007_1985_2006_2010_v1_24-10-2012.txt

- **Nomenclatura de los ficheros de población**

La estructura del nombre de los ficheros de población será:

<Registro>_POB_<Año inicial>_<Año final>_<Versión>_<Fecha>.txt

- **Nomenclatura de los ficheros de casos para revisar/corregir y corregidos**

Si en un fichero de casos se detectan registros erróneos, los responsables de la BDC enviarán un fichero con los casos que tengan errores. El nombre de este fichero será el mismo que el del fichero original de datos con el añadido “_ERRORES_1” antes de la extensión, como se ve a continuación:

<Registro>_<Año inicial de incidencia>_<Año final de incidencia>_<Año inicial de incidencia con seguimiento completo>_ <Año final de incidencia con seguimiento completo>_<Año final de seguimiento completo>_<Versión>_<Fecha de envío>_ERRORES_1.xls

Siguiendo el ejemplo anterior, el nombre de fichero de los casos erróneos sería:

R12_1982_2007_1985_2006_2010_v1_24-10-2012_ERRORES_1.xls

Cuando el registro de cáncer devuelva el fichero que contenía los casos erróneos con las correcciones correspondientes, el nombre de este fichero será el mismo que el del fichero original de datos con el añadido “_CORECCIONES_1” antes de la extensión, como se ve a continuación.

<Registro>_<Año inicial de incidencia>_<Año final de incidencia>_<Año inicial de incidencia con seguimiento completo>_<Año final de incidencia con seguimiento completo>_<Año final de seguimiento completo>_<Versión>_<Fecha de envío>_CORRECCIONES_1_<número de orden>.xls

Siguiendo el ejemplo anterior, el nombre de fichero de los casos con correcciones sería:

R12_1982_2007_1985_2006_2010_v1_24-10-2012_CORRECCIONES_1.xls

Si en el fichero de casos con las correcciones se detectan todavía algunos registros erróneos, los responsables de la BDC enviarán un fichero con los casos que tengan errores, El nombre de este fichero será el mismo que el del fichero original de datos con el añadido “_ERRORES_2” antes de la extensión, como se ve a continuación:

<Registro>_<Año inicial de incidencia>_<Año final de incidencia>_<Año inicial de incidencia con seguimiento completo>_<Año final de incidencia con seguimiento completo>_<Año final de seguimiento completo>_<Versión>_<Fecha de envío>_ERRORES_2.xls

Cuando el registro de cáncer devuelva este segundo fichero que contenía casos erróneos con las correcciones correspondientes, el nombre de este fichero será el mismo que el del fichero original de datos con el añadido “_CORECCIONES_2” antes de la extensión, como se ve a continuación.

<Registro>_<Año inicial de incidencia>_<Año final de incidencia>_<Año inicial de incidencia con seguimiento completo>_<Año final de incidencia con seguimiento completo>_<Año final de seguimiento completo>_<Versión>_<Fecha de envío>_CORRECCIONES_2.xls

- **Nomenclatura de las distintas ediciones de la BDC de REDECAN**

BDC_<número de edición>_<número de versión>_<mes>_<año>

Por ejemplo, supongamos que para una cuarta edición de la BDC que se pediría pongamos por caso el noviembre de 2022:

BDC_01_01_11_2022.mdf (versión 1 de la edición 4)

BDC_01_02_11_2022.mdf (versión 2 de la edición 4, sólo si es necesario)

Diccionario de códigos de los registros de cáncer en la BDC (DIC_REGS)

Registro	Código Registro	Código Provincia
Albacete	R01	02
Asturias	R02	33
Canarias	R03	35 Las Palmas 38 Santa Cruz de Tenerife
Castellón	R04	12

Castilla y León	R16	37 Salamanca
Ciudad Real	R05	13
Cuenca	R06	16
Euskadi	R07	01 Alaba 20 Guipúzcoa 48 Vizcaya
Girona	R08	17
Granada	R09	18
La Rioja	R10	26
Madrid	R17	28 Madrid
Mallorca	R11	07
Murcia	R12	30
Navarra	R13	31
Tarragona	R14	43
Zaragoza	R15	50
	--	
	--	
Infantil – Comunitat Valenciana	R60	03, 12, 46
RETI	R61	61

Si alguno de los registros añade una provincia se añadirán los códigos correspondientes. Por ejemplo, si el registro de Castilla y León en un momento determinado añade la provincia de Soria se añadirán los códigos correspondientes.

Registro	Código Registro	Código Provincia
....
Castilla y León	R16	42 Soria
....

3.7 Contenido, estructura y formato de los ficheros de casos y de población

3.7.1 Criterios de inclusión

Período

Todos los años de registro considerados completos y disponibles.

La última fecha disponible de seguimiento completo para el estado vital.

Tumor

Todos los tumores primarios invasivos recogidos durante el período, incluyendo los siguientes en caso de ser registrados:

- Carcinomas basocelulares y escamosos de la piel.

Y los siguientes tumores no invasivos en caso de ser registrados:

- Tumores benignos y de comportamiento incierto del Sistema Nervioso Central (SNC) [Localización C70-C72 y comportamiento 0 y 1) y otros intracraneales [Localización C75.1-C75.3 y comportamiento 0 y 1).
- Tumores benignos, de comportamiento incierto e *in situ* de la vejiga urinaria (Localización C67 y comportamiento 0, 1, 2 y 3).
- Tumores *in situ* de colon y recto, cuello uterino, mama y melanoma de piel.

Tumores primarios múltiples

Todos los tumores primarios múltiples deben incluirse en la base de datos.

3.7.2 Criterios de calidad

Los datos deberán ser verificados por la aplicación QCS-ENCR y corregidos antes de ser enviados.

3.8 Formato de la base de datos de los casos de cáncer

Los archivos pueden ser prioritariamente archivos de texto o, en caso de no ser posible, Microsoft Access o Microsoft Excel. Deben seguir la siguiente estructura, con un registro por línea:

Variable	Formato (amplitud máxima)	Codificación	Missing	Definiciones/observaciones	Condición
1. Código de provincia (ID_PROV)	Alfanumérica (2 caracteres)	Diccionario PROV	No permitido	Según Diccionario DIC_PROV	Obligatoria
2. Número de identificación del paciente (ID_PACIENTE)	Alfanumérica (20 caracteres)		No permitido	Número único de identificación del paciente en el Registro.	Obligatoria
3. Número de secuencia del tumor (SEC)	Numérica (2 caracteres)	00= Tumor único. 01= Primer tumor 02= Segundo tumor 03= Tercer tumor Etc...	99	Número secuencial del tumor primario en orden cronológico del total de los tumores primarios (*) diagnosticados en la vida de la persona. (* que cumplan los criterios de multiplicidad de "International Rules for Multiple Primary Cancers (ICD-O third edition) 2004"	Opcional (**)
4. Número total de tumores (N_TOTAL)	Numérica (2 caracteres)	Número	99	Número total de tumores primarios diagnosticados a la persona durante el periodo de actividad del Registro (en la base de datos que se envía).	Opcional (**)
5. Día_fecha de nacimiento (D_NAC)	Numérica (2 caracteres)	DD	99	Día de la fecha de nacimiento.	Obligatoria
6. Mes_fecha de nacimiento (M_NAC)	Numérica (2 caracteres)	MM	99	Mes de la fecha de nacimiento.	Obligatoria
7. Año_fecha de nacimiento (A_NAC)	Numérica (4 caracteres)	AAAA	9999	Año de la fecha de nacimiento.	Obligatoria
8. Sexo (SEX)	Numérica (1 carácter)	1= Hombre 2= Mujer	9	Sexo en el nacimiento.	Obligatoria
9. Día_fecha de diagnóstico (D_DIAG)	Numérica (2 caracteres)	DD	99	Día de la fecha de diagnóstico del tumor.	Obligatoria
1. Mes_fecha de diagnóstico	Numérica (2 caracteres)	MM	99	Mes de la fecha de diagnóstico del tumor.	Obligatoria

(M_DIAG)					
11. Año_fecha de diagnóstico (A_DIAG)	Númerica (4 caracteres)	AAAA	No permitido	Año de la fecha de diagnóstico del tumor.	Obligatoria
11. Año_fecha de registro (A_REG)	Númerica (4 caracteres)	AAAA	Ver observaciones	Año de la primera notificación que define el caso incidente.	Opcional (**)
12. Edad (EDAD)	Númerica (3 caracteres)		999	Edad en años cumplidos en la fecha de diagnóstico. Los menores de 1 año deben ser codificados como edad = 0	Obligatoria si A_NAC missing
13. Topografía_localización (LTUM)	Alfanúmerica (3 caracteres)	CIE-O-3	No permitido	Según CIE-O-3. Ejemplo: C15	Obligatoria
15. Topografía_sublocalización (SUBL)	Númerica (1 carácter)	CIE-O-3	No permitido	Según CIE-O-3. Ejemplo: 3	Obligatoria
16. Morfología (HIST)	Númerica (4 caracteres)	CIE-O-3	No permitido	Según CIE-O-3. Ejemplo: 8170	Obligatoria
17. Comportamiento (COMP)	Númerica (1 carácter)	CIE-O-3	No permitido	Según CIE-O-3. Ejemplo: 3	Obligatoria
18. Grado (GRADO)	Númerica (1 carácter)	CIE-O-3	9	Según CIE-O-3. Ejemplo: 1 = Bien diferenciado	Opcional
19. Método diagnóstico (MET)	Númerica (1 carácter)	CIE-O-3	No permitido	Según recomendaciones ENCR-IARC-IACR: 0-DCO 1-Clinico 2- Investigación clínica 4- Marcadores tumorales específicos 5- Citología 6- Histología de una metástasis 7- Histología de un tumor primario 9- Desconocido	Obligatoria
20. Estado vital (E_VIT)	Númerica (1 carácter)	1= Vivo 2= Muerto	9	Estado vital según el último contacto con la persona. Los casos con pérdida de seguimiento deberán codificarse igual a 1 pero la fecha de fin de seguimiento deberá ser la del último contacto con la persona.	Obligatoria
21. Día_fecha defunción (D_DEF)	Númerica (2 caracteres)	DD	99	Día de la fecha de defunción.	Obligatoria si E_VIT=2
22. Mes_fecha defunción (M_DEF)	Númerica (2 caracteres)	MM	99	Mes de la fecha de defunción.	Obligatoria si E_VIT=2

23. Año_fecha defunción (A_DEF)	Numérica (4 caracteres)	AAAA	No permitido	Año de la fecha de defunción.	Obligatoria si E_VIT=2
24. Día_fecha fin de seguimiento (D_FIN_FU)	Numérica (2 caracteres)	DD	99	Día de la fecha de fin de seguimiento.	Obligatoria si E_VIT=1
25. Mes_fecha fin de seguimiento (M_FIN_FU)	Numérica (2 caracteres)	MM	99	Mes de la fecha de fin de seguimiento.	Obligatoria si E_VIT=1
26. Año_fecha fin de seguimiento (A_FIN_FU)	Numérica (4 caracteres)	AAAA	No permitido	Año de la fecha de fin de seguimiento. En Registros con seguimiento activo: fecha en la que se contactó por última vez con el paciente (no fecha en la que se intentó, sino fecha de contactó realmente). En Registros con seguimiento pasivo: fecha del último día del periodo de seguimiento (Por ejemplo: un Registro con seguimiento pasivo de casos hasta 2008 consignará como fecha: 31/12/2008).	Obligatoria si E_VIT=1
27. Causa de muerte (CAUSA_D)	Alfanumérica (1 carácter)	1 = Cáncer 2 = No cáncer	9	En caso de defunción, variable atributiva del cáncer en la causa básica de la muerte del paciente	Opcional (**)
28. Código de causa de muerte (CODIGO_D)	Alfanumérica (4 caracteres)	CIE-10 ó CIE-9	9999	En caso de defunción, causa de la muerte codificada en el certificado de defunción. Por ejemplo: C182.	Opcional (**)
29. Edición CIE (ED_CIE)	Numérica (2 caracteres)	09 = CIE-9 10 = CIE-10	Ver observaciones	Completar sólo en el caso de haber registrado la variable causa de muerte.	Opcional (**)
30. T_TNM (T)	Alfanumérica (4 caracteres)	Clasificación TNM UICC	9999	Clasificación del tumor primario según TNM de la UICC. Por ejemplo: pTa, Tis, T4.	Opcional
31. N_TNM (N)	Alfanumérica (5 caracteres)	Clasificación TNM UICC	99999	Clasificación de afectación ganglionar según TNM de la UICC. Por ejemplo: pN0, N1b, N3.	Opcional
32. M_TNM (M)	Alfanumérica (4 caracteres)	Clasificación TNM UICC	9999	Clasificación de afectación metastásica según TNM de la UICC. Por ejemplo: M1, M0	Opcional
33. Estadio TNM	Alfanumérica (5 caracteres)	Clasificación TNM UICC	99999	Clasificación del estadio según TNM de la UICC. (Por ejemplo: I, IIB, IV)	Opcional

34. Edición TNM	Numérica (2 caracteres)	03 = 3ª edición UICC 04 = 4ª edición UICC 05 = 5ª edición UICC 06 = 6ª edición UICC 07 = 7ª edición UICC	Ver observaciones	Completar sólo en el caso de haber registrado alguna de las variables TNM.	Opcional
35. IARC flag	Numérica (1 carácter)	1 = OK 2 = OK después de verificación	9	Indicador del resultado de los datos tras pasar la evaluación del check de DEPeditS .	Obligatoria

(**) En la reunión del Consejo Directivo del 12 de diciembre de 2011 se acordó pasar esta variable de "Obligatoria" a "Opcional": Recordar pero que es muy recomendable.

3.9 Datos de población

Los datos de población deberían corresponder a los casos de cáncer respecto a:

- Área de registro
- Periodo de tiempo
- Rango de edad

Si es posible, las cifras de población deberían corresponder a las definidas en el documento “Denominadores para el cálculo de indicadores epidemiológicos del cáncer en los registros poblacionales de cáncer de España” (por ejemplo: estimaciones de población a mitad de cada año proporcionadas por el Instituto Nacional de Estadística dentro del periodo de tiempo incluido).

Formato de la base de datos de población:

- El fichero debe contener una cifra de población para cada combinación de:
Registro, Año-calendario, Sexo y Edad (en años).

Cada línea del fichero de población debe contener el número de residentes para la combinación Registro, Año-calendario, Sexo y Edad tal como se muestra en la tabla:

Registro	Año	Sexo	Edad	Número de residentes
R<nn>	1980	1	0	N _{1980,1,0}
R<nn>	1980	1	1	N _{1980,1,1}
R<nn>	1980	1	2	N _{1980,1,1}
R<nn>	1980	1
R<nn>	1980	1	99+	N _{1980,1,99}
R<nn>	1980	2	0	N _{1980,2,0}
R<nn>	1980	2	1	N _{1980,2,1}
R<nn>	1980	2
R<nn>	1980	2	99+	N _{1980,2,99}
R<nn>	1981	1	0	N _{1981,1,0}
R<nn>	1981	1
R<nn>	1981	1	99+	N _{1981,1,99}
R<nn>	1981	2	0	N _{1981,2,0}
R<nn>	1981	2
R<nn>	1981	2	99+	N _{1981,2,99}
R<nn>	1982	1	0	N _{1982,1,0}
R<nn>
R<nn>				
R<nn>	2008	2	99+	N _{2008,1,99}

Sexo: Igual que en la Base de datos de casos de cáncer. 1= Hombre, 2= Mujer

3.10 Documentación interna de la BDC

Introducción

Las actualizaciones globales de la BDC se realizarán cada vez que sea necesario para dar respuesta a solicitudes y proyectos desarrollados a través de REDECAN.

Cada “actualización completa” de la BDC significará una “nueva edición”, puesto que sus contenidos son distintos

Deben conservarse copias “congeladas” de cada versión de la BDC por si surge la necesidad de volver sobre la edición de la BDC que se utilizó para obtener los datos originales de un estudio. Sin embargo, cuando esto ya no sea necesario, podrán eliminarse las copias antiguas.

La BDC estará documentada con exhaustividad y actualizada, tanto en los aspectos informáticos, como de gestión, procedimientos y criterios de actuación. Dicha documentación debe estar a disposición del CD de REDECAN. Además de la versión actualizada del Protocolo de la BDC, los aspectos a documentar son, entre otros, los siguientes:

- ✓ Formularios de entrega de todas las nuevas actualizaciones de datos de cada Registro de cáncer a la BDC.
- ✓ Registro histórico de todas las contribuciones de cada Registro a la BDC.
- ✓ Registro histórico de los proyectos atendidos en cada edición de la BDC de REDECAN y registros participantes.
- ✓ Registro de las incidencias surgidas en el mantenimiento y actividad de la BDD (en base a los informes de revisión mensual del sistema de la BDC de REDECAN).

3.10.1 Formulario de entrega de nueva actualización de datos a la BDC

EDICIÓN BDC NÚMERO: _____ MES: _____ AÑO: _____		
REGISTRO		
Fecha	/ /	
Datos incidencia		
Año inicial		Año final
Datos supervivencia		
Año inicial incidencia con seguimiento completo		Año final incidencia con seguimiento completo
		Año final seguimiento completo
Versión		
Nº total de registros enviados		
Operación a realizar en la BDC		
1. Sustitución total de los datos existentes por los datos nuevos		
2. Añadido de los datos enviados a los ya existentes en la BDC		
Tipo de actualización		
1. Modificación de los casos existentes		
1.a. Datos de incidencia		
1.b. Datos de seguimiento		
1.c. Datos de Incidencia y de seguimiento		
2. Adición de nuevos casos		
3. Modificación de casos existentes y adición de casos nuevos		
¿Cómo se registra la causa de defunción?		
Periodos de codificación según diferentes clasificaciones		
Localización tumoral		
CIE-O-1	De:	Hasta:
CIE-O-2	De:	Hasta:
CIE-O-3	De:	Hasta:
Histología		

CIE-O-1	De:	Hasta:
CIE-O-2	De:	Hasta:
CIE-O-3	De:	Hasta:

Fecha a partir de la cual se incluyen

Carcinomas basocelulares de piel	
Carcinomas escamosos de piel	
Tumores no malignos de vejiga urinaria	
Tumores no malignos del SNC	
T. de glándulas endocrinas intracraneales	
Sds. mieloproliferativos	
Sds. mielodisplásicos	
Carcinomas <i>in situ</i> de cuello uterino	
Carcinomas <i>in situ</i> de mama	
Carcinomas <i>in situ</i> de colon y recto	
Melanomas <i>in situ</i>	
Otros (especificar)	

Cualquier otra información que se considere necesaria

Base de datos de población

Nº total de registros de población enviados	
Referencia de la fuente de datos	Periodo de los datos Año de obtención

Datos incidencia

1. Año inicial incidencia: Primer año con datos de incidencia completos y de calidad
2. Año final incidencia: Último año con datos de incidencia completos y de calidad

Datos supervivencia

3. Año inicial incidencia: Primer año con datos de incidencia completos y de calidad para el que hay un seguimiento completo
4. Año final incidencia: Último año con datos de incidencia completos y de calidad para el que hay un seguimiento completo
5. Año final seguimiento completo: Último año para el que se ha realizado un seguimiento completo

Ejemplo: Base de datos con datos de incidencia completos de 1980 (1) a 2007 (2) y para el cual sólo hay seguimiento completo para el periodo desde el año 1985 (3) al 2006 (4) y el seguimiento llega a 31-12-2010 (5).

Versión

Número de envío de datos para una nueva edición de la BDC. No incluye los ficheros de correcciones.

Número total de registros enviados

Número total de líneas del fichero de casos enviado

Operación a realizar

Indicación sobre si los casos enviados deben “Sustituir totalmente a los casos existentes” o sobre si éstos deben “Añadirse a los datos ya existentes del Registro en la BDC”.

Tipo de actualización

Indicación sobre si los casos enviados

¿Cómo se registra la causa de defunción?

Explicación del mecanismo que utiliza el Registro de Cáncer para identificar en los casos muertos si la causa de la defunción es el cáncer o no.

Periodos de codificación según diferentes clasificaciones

Indicación, tanto para la localización tumoral como para el tipo histológico, de la clasificación utilizada para su codificación (ICD-O-1, ICD-O-2 o ICD-O-3) y del periodo de tiempo para cada clasificación.

Fecha a partir del cual se incluyen

Para cada uno de los tipos tumorales indicados, indicación de la fecha (al menos año) a partir de la cual se empezó a registrar.

Nº total de registros de población enviados

Número total de líneas del fichero de población enviado

Referencia de la fuente de datos

Origen de los datos de población (p.e.: estimaciones de población a mitad de cada año proporcionadas por el Instituto Nacional de Estadística)

Periodo de los datos

Año inicial y año final de los datos de población incluidos

Año de obtención

Año en que se han obtenido los datos de población enviados

3.10.2 Registro histórico de las contribuciones de cada Registro de cáncer a la BDC y de todas las modificaciones realizadas en sus datos

Registro _____ (R___)

Nº edición BDC	Fecha de envío	Nombre del fichero	Número de fichero	N casos	Operación realizada		Tipo de actualización					
					Sustitución total	Añadido	Modif Incid.	Modif Segui.	Modif Incid + Segui.	Adición Casos nuevos	Modif + Adic	
	/ /	R12_1982_2007_1985_2006_2010_v1_24-10-2013	R13_001									
	/ /		R13_002									
	/ /		R13_003									
	/ /		R13_004									
	/ /		R13_005									
	/ /		R13_006									
	/ /		R13_007									
	/ /		R13_008									
	/ /		R13_009									
	/ /		R13_010									

N: Número de registros (líneas)

Operación a realizar: S: Sustitución A: Añadido

3.10.4 Informe de revisión mensual del sistema de la BDC de REDECAN

Análisis y valoración de los responsables informáticos de la BDC	
Variaciones producidas en el registro de acceso a datos <input type="checkbox"/> Ninguna <i>(Cambios de password, usuarios, variaciones acceso a datos, etc...)</i>	
Descripción de los cambios y de las acciones realizadas	Causa de los cambios
Propuestas de mejora (si procede)	

Análisis y valoración del responsable de la BDC
<input type="checkbox"/> Vº Bº
Nueva propuesta
Acciones a llevar a cabo (plan de implantación)

Variaciones producidas en los sistemas de información	
<input type="checkbox"/> Ninguna <i>(Cambios servidor, archivo físico informático, nueva informatización, etc...)</i>	
Descripción de los cambios y de las acciones realizadas	Causa de los cambios
Propuestas de mejora (si procede)	

<input type="checkbox"/> Vº Bº
Nueva propuesta
Acciones a llevar a cabo (plan de implantación)

Incidencias registradas durante el mes	
<input type="checkbox"/> Ninguna <i>(Pérdida de información, alteración datos, etc...)</i>	
Descripción de los cambios y de las acciones realizadas	Causa de los cambios
Propuestas de mejora (si procede)	

<input type="checkbox"/> Vº Bº
Nueva propuesta
Acciones a llevar a cabo (plan de implantación)

Responsables Informáticos de la BDC

Firma:

Fecha:

Responsable de la BDC

Firma:

Fecha: