

INFORME PROPUESTA SOBRE LA NECESIDAD DE NUEVA CREACIÓN DEL REGISTRO POBLACIONAL DE DIABETES TIPO 1 DE NAVARRA Y DEL FICHERO CORRESPONDIENTE

Mediante Orden Foral 10/2010, de 21 de enero, de la Consejera de Salud, se creó un fichero informatizado bajo la denominación de Registro de Diabetes tipo 1 de Navarra.

Por Orden Foral 54/2013, de 13 de mayo, de la Consejera de Salud, se suprimen varios ficheros automatizados dependientes del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

En el texto de de esa Orden Foral se señala que la evolución de la Historia Clínica supone la incorporación progresiva de todos los datos clínicos a la misma. Para ello se han incorporado, a través de las fichas correspondientes, los datos personales de dos ficheros inscritos en la Agencia Española de Protección de Datos al fichero inscrito como Historias Clínicas. Uno de estos ficheros es el Registro de Diabetes tipo 1 de Navarra, que se suprime mediante esa orden foral.

Ello no obstante, se ha advertido que la existencia del Registro de Diabetes Tipo 1 de Navarra no puede quedar configurada en el fichero de Historias Clínicas, por cuanto dicho registro es de base poblacional y debe contener los datos de toda la población de Navarra que sea diagnosticada de Diabetes Tipo 1.

La Diabetes Mellitus constituye un problema prioritario de salud pública que exige estrategias adecuadas de intervención, tanto en relación con la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud, como con la gestión de recursos sanitarios y la evaluación de las actuaciones. La planificación adecuada únicamente puede conseguirse mediante el manejo de información exhaustiva y fiable sobre la enfermedad.

Por ello se considera imprescindible la creación del Registro Poblacional de Diabetes Tipo 1, adscrito al Servicio de Endocrinología del Complejo Hospitalario de Navarra, que permita conocer e investigar la problemática de la enfermedad para así poder diseñar adecuadamente los planes de actuación sanitaria en relación con dicha enfermedad.

En ese sentido, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece en el artículo 8 que las actividades de planificación y evaluación sanitaria deben tener como base un sistema organizado de información sanitaria. En el

artículo 23 añade que las diferentes Administraciones crearán los Registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que pueda derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria.

La Estrategia en Diabetes, que fue aprobada en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en 2006, se enmarca dentro del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud, con el objetivo de promover la mejora de la calidad del sistema sanitario. En 2012 se presentó el Documento de Actualización de la Estrategia en Diabetes, con el objetivo general de contribuir a frenar la incidencia creciente de la Diabetes Mellitus en España, mejorar la esperanza y la calidad de vida de los pacientes, así como disminuir la mortalidad. En este documento se establecen diferentes líneas de acción, con objetivos e indicadores para su evaluación.

Entre los distintos tipos de Diabetes destaca la tipo 1 que, aunque cuantitativamente menor ($\approx$ 5% del total), conlleva importantes repercusiones cualitativas por su dependencia de la insulina para sobrevivir y por la habitualmente larga evolución de la enfermedad en estos pacientes que suelen debutar en etapas tempranas de la vida.

La aprobación de un Registro Poblacional de Diabetes Tipo 1 en Navarra constituye un instrumento que permite abordar el estudio de la enfermedad y mejorar la asistencia sanitaria de los pacientes, lo que puede contribuir a una mejora en el sistema sanitario, en el que esta enfermedad tiene un gran impacto.

Entre los objetivos del Registro Poblacional de Diabetes tipo 1 que se desea crear se encuentran (1) conocer y analizar la información sobre incidencia, prevalencia y mortalidad de la enfermedad en Navarra, (2) identificar grupos de riesgo, planificar y evaluar actividades asistenciales y de prevención y (3) facilitar la realización de estudios epidemiológicos y la investigación clínica de la enfermedad. Su base poblacional permitirá conocer en Navarra la incidencia y la evolución reales de la enfermedad y evitará sesgos de información, que podrían conducir a la toma de decisiones erróneas.

Mediante Decreto Foral 143/1994, de 26 de julio, se regulan los ficheros informatizados con datos de carácter personal dependientes de los órganos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y sus Organismos Autónomos. En este Decreto Foral se aprueban como ficheros de tratamiento automatizado de datos de carácter personal los existentes en la fecha de promulgación del mismo, que figuran en la relación unida como documento anexo a dicha disposición. El artículo 2 del mismo Decreto Foral prevé que la

creación de nuevos ficheros se llevará a cabo por Orden Foral del Consejero del Departamento del que depende o al que esté adscrita la unidad responsable del fichero.

De conformidad con lo anterior y con lo dispuesto en la Ley Orgánica 10/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, procede asimismo la creación del fichero de datos de carácter personal denominado Registro Poblacional de Diabetes Tipo 1 de Navarra, de acuerdo con las características que se establecen en el Anexo del presente informe.

Pamplona, de enero de 2014

Juan José Rubio Vela

Luis Forga Llenas

Director Gerente del Servicio Navarro
de Salud-Osasunbidea

Jefe del Servicio de Endocrinología
Complejo Hospitalario de Navarra
Servicio Navarro de Salud-
Osasunbidea

ANEXO

DENOMINACIÓN DEL FICHERO: REGISTRO POBLACIONAL DE DIABETES 1 DE NAVARRA.

a) Finalidad y usos previstos:

- Crear la información necesaria para la planificación y evaluación de la asistencia sanitaria en relación con la diabetes mellitus tipo 1.
- Facilitar la investigación y la vigilancia epidemiológica de la enfermedad.

b) Personas o colectivos afectados:

Pacientes residentes en Navarra diagnosticados de diabetes tipo 1.

c) Procedencia y procedimiento de recogida de datos:

Los datos serán obtenidos de las bases de datos administrativas y de la historia clínica del paciente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, así como de las bases de datos facilitadas por los centros sanitarios privados de la Comunidad Foral de Navarra.

d) Estructura básica y tipos de datos de carácter personal incluidos en el fichero:

Datos identificativos:

- Apellidos y Nombre del paciente
- Código de Identificación Personal de Navarra (CIPNA)
- Código de Identificación Personal del Sistema Nacional de Salud (CIP-SNS)
- Dirección de paciente
- Teléfono
- DNI/NIF
- Número de historia clínica

Datos de características personales:

- Fecha de nacimiento
- Sexo
- País de nacimiento

Otros datos especialmente protegidos: antecedentes, diagnósticos, resultados de pruebas complementarias, tratamiento y evolución da enfermedad

e) Cesión de datos de carácter personal

No se prevé la cesión de datos.

f) Unidad Orgánica responsable del fichero:

Servicio de Endocrinología del Complejo Hospitalario de Navarra.
Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Departamento de Salud.

g) Unidad ante la que pueden ejercitarse derechos de acceso, rectificación y cancelación cuando proceda:

Servicio de Endocrinología del Complejo Hospitalario de Navarra.
Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Departamento de Salud.

h) Sistema de tratamiento: fichero automatizado.

i) Medidas de seguridad

Las medidas de seguridad adoptadas son de nivel alto.