

## REGISTRO DE CALIDAD REGISTRO SUECO DE CÁNCER INFANTIL

### INFORMACIÓN A LOS PACIENTES >18 AÑOS/TITULARES DE LA CUSTODIA ACERCA DEL REGISTRO SUECO DE CÁNCER INFANTIL

Tu proveedor de asistencia sanitaria

es uno de los seis centros de oncológicos pediátrica en Suecia, que investiga y trata a niños y jóvenes por enfermedades tumorales y de la sangre. Además de la asistencia médico-sanitaria y la enseñanza, se realizan en la unidad amplios trabajos de investigación y desarrollo. La mayor parte de los avances en la asistencia médico-sanitaria se han logrado gracias a ese trabajo. Puesto que las enfermedades tumorales y de la sangre son poco frecuentes en niños, son tratadas con frecuencia de manera uniforme. Eso significa que los pacientes siguen un programa o protocolo de tratamiento común. Para evaluar esos protocolos, se registran datos acerca de la enfermedad y tratamiento del niño en un registro.

Para desarrollar y asegurar la calidad de la asistencia, tu proveedor de asistencia sanitaria

quiere brindar datos acerca de ti o tu hijo al Registro Nacional de Calidad - Registro Sueco de Cáncer Infantil. La autoridad central responsable de los datos es el Hospital Universitario Karolinska, que tiene la responsabilidad jurídica global de los datos personales que constan en el Registro Sueco de Cáncer Infantil. Tu proveedor de asistencia sanitaria

es responsable del manejo de los datos al recopilarlos y entregarlos al Registro Sueco de Cáncer Infantil.

### ASÍ CONTRIBUYES PARA LOGRAR UNA MEJOR ASISTENCIA SANITARIA

Con la investigación, la evaluación continua y la examinación crítica del tratamiento, podemos continuar mejorando los resultados de los tratamientos y disminuir el riesgo de efectos adversos. Para poder extraer conclusiones seguras, necesitamos recopilar experiencias de grandes grupos de pacientes, en ocasiones de diferentes países, que han sido tratados de manera semejante. Los protocolos de tratamiento que utilizamos son con frecuencia y al mismo tiempo estudios de investigación. Eso significa que ya existe un tratamiento comprobado pero que el centro de investigaciones en Suecia o en el extranjero han asumido la responsabilidad de intentar mejorar el tratamiento de alguna manera. En esos casos, el tratamiento es decidido por el centro de estudios y tú eliges si tú/tu hijo participan en el estudio o no. Todos los proyectos tienen por objeto comprender y prevenir la aparición de la enfermedad y las complicaciones y/o desarrollar el tratamiento.

Todos los proyectos de investigación requieren la aprobación de una comisión calificadora de ética.

## REGISTRO DE CALIDAD REGISTRO SUECO DE CÁNCER INFANTIL

Al participar en el Registro Sueco de Cáncer Infantil, tú/tu hijo contribuyen a mejorar la asistencia sanitaria. La participación en el registro es voluntaria y no afecta la asistencia que tú/tu hijo reciban. Los datos son utilizados para comparar la asistencia entre los diferentes hospitales y proveedores de asistencia sanitaria en todo el país. Después utilizamos los resultados en nuestro trabajo de mejoras. El Registro de Calidad contribuye en la adquisición de nuevos conocimientos acerca de cómo debemos tratar las enfermedades tumorales y de la sangre y cuanto más personas participen, más seguros serán los resultados desde el punto de vista estadístico.

### DATOS QUE SE VAN A REGISTRAR

Para desarrollar y garantizar la calidad de la asistencia sanitaria, queremos registrar datos tales como el número de identificación personal, sexo, historia clínica, contactos con la asistencia sanitaria, diagnóstico y tratamiento, resultados de pruebas, exámenes radiológicos, características de la enfermedad y estado de salud posterior tuyos o de tu hijo.

Los datos se remiten al Registro Sueco de Cáncer Infantil y, en su caso, a otros centros de estudios, en ocasiones en el extranjero, que analizan y utilizan los datos para trabajos estadísticos. Solo se entregan datos necesarios para trabajos estadísticos. A modo de ejemplo, se utiliza solo el número de identificación personal para identificar a los pacientes en la asistencia médico-sanitaria sueca, en el registro civil y de datos sanitarios. Para otros usos, se utiliza un código numérico de identificación. El seguimiento se realiza con frecuencia durante largo tiempo y por eso queremos poder obtener datos de las historias clínicas en el futuro en los establecimientos sanitarios que, en su caso, se hagan cargo del seguimiento después de la Clínica Pediátrica (Barnkliniken) para garantizar la calidad y elaborar estadísticas.

El resultado de los análisis estadísticos se utilizan para verificar que el tratamiento funciona y encontrar nuevas maneras de mejorarlo. Los resultados de los análisis pueden ser publicados en revistas científicas para beneficio de más niños y jóvenes. Los resultados que se publiquen serán completamente anónimos y los pacientes no van a poder ser identificados.

### FUNDAMENTOS JURÍDICOS

Todos los que procesan datos personales deben estar respaldados por fundamentos jurídicos. Tu proveedor de asistencia sanitaria

y el Hospital Universitario Karolinska pueden recopilar y registrar datos en el Registro Sueco de Cáncer Infantil por considerarse que constituyen un tarea necesaria de interés público (art. 6.1 e). También podemos procesar datos sobre la salud en el registro porque es necesario en virtud de la prestación de la asistencia médico-sanitaria (art. 9.2 h). Nuestro personal, al igual que el personal del Hospital Universitario Karolinska, está comprendido por el secreto profesional establecido por la ley (art. 9.3). También debe existir un fundamento jurídico en la legislación sueca

## REGISTRO DE CALIDAD REGISTRO SUECO DE CÁNCER INFANTIL

cuando se procesan datos personales en el Registro de Calidad, de conformidad con la Ordenanza de Protección de Datos Informáticos (dataskyddsförordningen). Las disposiciones se encuentran en el capítulo 7, de la Ley (2008:355) de Datos del Paciente (patientdatalagen).

### ASÍ SE PROCESAN TUS DATOS

Tus datos o los de tu hijo provienen de la historia clínica del paciente, de ti o de tu hijo y de

. Tus datos o los de tu hijo en el Registro de Calidad solo pueden ser utilizados para desarrollar y asegurar la calidad de la asistencia, realizar estadísticas y para la investigación en la asistencia médico-sanitaria. Los datos también pueden ser entregados a terceros que los utilicen para alguno de estos tres propósitos, después de una verificación de confidencialidad. Si un dato puede entregarse desde el Registro Sueco de Cáncer Infantil, debe realizarse de manera electrónica.

### CONFIDENCIALIDAD

Tus datos o los de tu hijo en el Registro de Calidad están protegidos por la confidencialidad de la asistencia médico sanitaria en la Ley sobre acceso a la información y la confidencialidad (2009:400). Esto significa que, por regla general, los datos solo pueden ser entregados desde el Registro Sueco de Cáncer Infantil si está claro que ni tú/tu hijo ni ninguna persona cercana va a sufrir perjuicio alguno al entregarse esos datos.

### SEGURIDAD

Tus datos o los de tu hijo que constan en el Registro Sueco de Cáncer Infantil están protegidos contra personas no autorizadas. Existen requisitos especiales sobre las medidas de seguridad que implican que solo aquel que tiene necesidad de tus datos o los de tu hijo pueda tener acceso a ellos, que se controlará que ninguna persona no autorizada tome conocimiento de los datos, que tus datos están protegidos mediante encriptamiento y que el inicio de sesión para conocer datos solo pueda realizarse de una manera segura.

### ACCESO

Como proveedor de asistencia sanitaria que presenta informes, el personal autorizado de tiene acceso directo a los datos que se brindan al Registro Sueco de Cáncer Infantil, pero si tú/tu hijo perteneces a otra diputación provincial, también los responsables de la asistencia sanitaria en tu diputación provincial tendrán acceso directo, como así también las personas que tienen como tarea controlar la calidad del registro. Ninguna persona ajena a un establecimiento sanitario tiene acceso directo a esos datos. Como

## REGISTRO DE CALIDAD REGISTRO SUECO DE CÁNCER INFANTIL

responsable del registro, el personal autorizado del Hospital Universitario Karolinska también tiene acceso a tus datos o los de tu hijo.

### PERÍODO DE CONSERVACIÓN DE DATOS Y ELIMINACIONES

Tus datos o los de tu hijo en el Registro Sueco de Cáncer Infantil pueden eliminarse después de la decisión de que la autoridad de tu diputación provincial ordene el archivo correspondiente. No obstante, un importante objetivo del Registro Sueco de Cáncer Infantil es rastrear posteriormente los efectos a largo plazo de la enfermedad y tratamiento del cáncer infantil, lo cual implica que la información debe ser almacenada durante largo tiempo. Normalmente y por ese motivo, los datos se guardan por tiempo indefinido para propósitos históricos, estadísticos o científicos.

### TUS DERECHOS

- Tienes derecho a negar que tus datos personales o los de tu hijo se registren en el Registro Sueco de Cáncer Infantil.
- También tienes derecho a que se eliminen del registro en cualquier momento tus datos o los de tu hijo.
- Tienes derecho a recibir una confirmación para establecer si tus datos o los de tu hijo van a ser procesados por el Hospital Universitario Karolinska y en ese caso vas a poder obtener de forma gratuita una copia de esos datos personales. También tienes derecho a recibir los datos personales en formato electrónico.
- Tienes derecho a que se corrijan los datos personales incorrectos tuyos o de tu hijo y que se completen los datos de carácter personal incompletos.
- Tienes derecho a exigir que el procesamiento de tus datos o los de tu hijo se limiten si
  - consideras que tus datos personales son incorrectos. En ese caso puedes solicitar la restricción del procesamiento de datos por un determinado período de tiempo para darle al Hospital Universitario Karolinska la posibilidad de verificar si los datos son correctos.
  - consideras que el procesamiento es ilegal y te opones a que los datos personales se eliminen y, en su lugar, solicitas una limitación de su uso.
  - en una situación en la que el Hospital Universitario Karolinska ya no necesite los datos personales para los propósitos que requería el procesamiento (ver arriba) pero consideras que los necesitas para poder establecer, hacer valer o defender pretensiones legales.
- Tienes derecho a obtener información sobre qué unidad de asistencia sanitaria y en qué momento ha tenido acceso a tus datos o los de tu hijo.
- Tú/tu hijo tienen derecho a una indemnización si los datos personales son gestionados en violación de lo dispuesto en la Ordenanza de Protección de Datos Informáticos (dataskyddsförordningen) o la Ley de Datos del Paciente (patientdatalagen).
- Tienes derecho a presentar una queja ante la autoridad supervisora.

## REGISTRO DE CALIDAD REGISTRO SUECO DE CÁNCER INFANTIL

### DATOS DE CONTACTO

Si deseas más información acerca del Registro Sueco de Cáncer Infantil, tener acceso a tus datos o los de tu hijo, solicitar correcciones, limitaciones, eliminaciones o quieres recibir información acerca del acceso a los datos, puedes contactar a:  
Nationellt kvalitetsregister – Svenska Barncancerregistret, Karolinska Institutet, Barncancerforskningsenheten, Tomtebodavägen 18A, vån 8, 17177 Estocolmo (Solna)  
Teléfono: +46 8 52482365  
Correo electrónico: svenska-barncancerregistret@kbh.ki.se  
Si deseas, puedes contactar al Defensor de la Protección de la Información

o en el Hospital Universitario Karolinska:

El Defensor de la Protección de la Información  
Hospital Universitario Karolinska  
17176 Estocolmo  
Teléfono: 08-517 700 00 (centralita telefónica)  
Correo electrónico: dataskyddsbud.karolinska@sll.se

También puedes leer más sobre el Registro de Calidad en [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se)

Si consideras que la información es insuficiente o no es clara, deseamos que hables con el médico responsable. Es importante que preguntes si tienes alguna duda.

*Se entrega al paciente/titulares de la custodia una copia de esta información.*