

Manual de procedimientos para el reconocimiento de Registros, Encuestas y Sistemas de Información de interés para el Sistema Nacional de Salud

Instituto de Información Sanitaria
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales
e Igualdad



Enero 2012

Contenido

Resumen.....	3
Introducción y justificación.....	4
Procedimiento de evaluación.....	6
Fase I. Solicitud.....	7
Fase II. Revisión de la documentación	8
Fase III. Elaboración del informe.....	9
Fase IV. Valoración del Dictamen y reconocimiento, si procede	10
Criterios y evidencias.....	11
➤ Criterios relacionados con el objeto del sistema.....	11
➤ Criterios relacionados con la cobertura	14
➤ Criterios relacionados con la continuidad.....	16
➤ Criterios relacionados con la metodología	18
➤ Criterios relacionados con la normativa de protección de datos personales	20
➤ Criterios relacionados con la utilización de datos	21
Modelo de Dictamen Técnico	25
Anexos	29
I: Documentación	30
II. Modelo de solicitud de reconocimiento	31
III. Modelo de ficha de recogida de datos.....	32
IV. Modelo de compromiso de cesión de información	33
V. Modelo de declaración de potenciales conflictos de interés	34
VI. Modelo de resolución de reconocimiento.....	35
VII. Glosario de términos.....	36

Resumen

En este Manual se recoge una propuesta preliminar para el procedimiento de evaluación de registros, encuestas y sistemas de información del ámbito científico o profesional, gestionados por Sociedades científicas u otras instituciones, con objeto de valorar su reconocimiento como de interés para el SNS, de cara a su potencial uso en el Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud (SI-SNS).

La evaluación positiva de un registro, encuesta o sistema de información supondría su reconocimiento como válido para el Sistema Nacional de Salud y como potencial fuente de datos para la generación de estadísticas o indicadores del Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud.

Introducción y justificación

El reconocimiento de registros existentes en el ámbito científico y profesional, es una de las actuaciones contempladas por la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en la creación del Sistema de Información del SNS.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través del Instituto de Información Sanitaria, unidad responsable del mencionado Sistema de Información, tiene entre sus funciones la de llevar a cabo dicho reconocimiento, con objeto de complementar en el desarrollo del SI-SNS aspectos de su información de interés para el SNS.

La utilización potencial de registros, encuestas o sistemas de información dependientes de Fundaciones, Sociedades científicas, asociaciones u otras instituciones de carácter científico en el Sistema de Información del Sistema nacional de Salud requiere, previamente, que se realice una evaluación que permita establecer con objetividad el cumplimiento de una serie de criterios de calidad y exhaustividad en la información objeto de los mismos.

Esta evaluación, requisito previo a su potencial utilización como fuente de datos de indicadores en el SI-SNS, debe contemplar, en primer lugar, el objeto del registro, que debe estar relacionado con alguna de las áreas de interés en el Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud, definidas para el conjunto de indicadores clave del SNS, y preferentemente debe cubrir información en aquellas para las que se han identificado lagunas en la información existente hasta el momento.

Adicionalmente, los registros y sistemas de información que se sometan a evaluación para su reconocimiento como útiles para el Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud, deben cumplir la normativa existente sobre seguridad y confidencialidad en el acceso a datos individuales.

En resumen, los aspectos a evaluar sobre los registros y sistemas de información son:

- Objeto del sistema de información y relación del mismo con las áreas de clasificación de indicadores del SI-SNS
- Grado de cobertura y exhaustividad del sistema de información
- Garantía de continuidad
- Cumplimiento de unos criterios mínimos de calidad de la recogida de la información que garanticen comparabilidad con otros datos o sistemas de información y reproducibilidad del sistema.
- Cumplimiento de la normativa sobre protección de datos personales
- Posibilidad de acceso y utilización de los datos de acuerdo a los ejes de análisis del sistema de información del Sistema nacional de Salud

Estos aspectos se han concretado en un listado de criterios y estándares que deben cumplir estos registros para su incorporación al SI-SNS. Asimismo se deben concretar las evidencias que se utilizarán para verificar el cumplimiento de la lista de criterios y estándares y el procedimiento por el que se llevará a cabo dicha verificación.

El presente documento recoge los procedimientos para evaluar el cumplimiento de los criterios establecidos, así como las evidencias documentales necesarias para llevar a cabo la evaluación en cada uno de ellos.

Procedimiento de evaluación

Las características generales del procedimiento de evaluación de los registros, de cara a su reconocimiento como válido para el SNS y su potencial utilización como fuente de datos en áreas de información del Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud son las siguientes:

- ***Voluntaria:*** el procedimiento de evaluación se inicia por solicitud voluntaria de la Sociedad, Fundación,... de la que depende el registro
- ***Confidencial:*** los resultados del procedimiento de evaluación no serán públicos y su uso será exclusivo a efectos de la incorporación o no del registro al Sistema de Información del SNS
- ***Independiente y objetiva:*** la evaluación se realizará aplicando los criterios y estándares definidos y en base a la presentación de las correspondientes evidencias documentales. El equipo evaluador será externo y será designado por el instituto de Información Sanitaria, que es la institución responsable del proceso.
- ***Transparente:*** la evaluación se basará en la aflicción de criterios y estándares previamente establecidos y se exigirá evidencia documental de los cumplimientos o incumplimientos, por lo que todo el proceso será transparente para el solicitante.
- ***Orientada a la mejora de la calidad de los registros:*** el informe de evaluación contendrá recomendaciones para mejorar la calidad del registro evaluado.

- **No presencial:** Dada la naturaleza del objeto de evaluación, todo el procedimiento se basará en el análisis documental, no estando prevista la realización de visitas de evaluación. Las aclaraciones necesarias se realizarán mediante comunicación con los responsables del registro.

El procedimiento para realizar la evaluación sigue las siguientes fases

Fase I. Solicitud de evaluación y preparación de la documentación

Fase II. Revisión de la documentación y solicitud de aclaraciones

Fase III. Elaboración de un Dictamen Técnico

Fase IV. Valoración del Dictamen y Reconocimiento si procede

Fase V. Comunicación de la Resolución y de las Recomendaciones

Fase I. Solicitud

El representante de la Institución (Sociedad, Fundación, Asociación,...) de la que depende el registro solicita la evaluación por parte del Instituto de Información Sanitaria.

Esta solicitud se realiza en un formulario específico con la información básica para iniciar el proceso de evaluación (Anexo), y la misma se debe poder realizar en entorno web, habilitando una aplicación específica para facilitar el procedimiento.

El Instituto de Información Sanitaria puede ponerse en comunicación con aquellas instituciones que ha identificado previamente que tienen registros que pueden ser útiles para el Si SNS, para instarles a iniciar el proceso de evaluación, pero la decisión final es de la propia institución.

Junto con la solicitud se adjuntará la documentación necesaria, según relación del Anexo.

Fase II. Revisión de la documentación

El equipo evaluador designado por el IIS revisará la documentación aportada por la Institución para la evaluación. Inicialmente se comprobará que la documentación mínima necesaria para iniciar la evaluación (documentación básica del Anexo de Documentación) es correcta. Una vez comprobado esto, se comunicará a la entidad solicitante la admisión de la solicitud y la iniciación del procedimiento de evaluación, en un plazo máximo de 30 días tras la recepción.

Posteriormente, se evaluará el cumplimiento o no de cada uno de los criterios, utilizando para ello las evidencias recomendadas en este Manual.

En el caso de que el equipo evaluador no disponga de evidencias para alguno de los criterios, o estas sean dudosas, se pondrá en contacto con el responsable del registro para solicitar aclaraciones adicionales. Esta comunicación puede ser por cualquier vía, pero en cualquier caso, las aclaraciones adicionales que vayan a ser utilizadas en la evaluación deben estar adecuadamente documentadas.

En el momento en que se haya completado la documentación por parte del equipo evaluador, se considerará iniciado el proceso de reconocimiento que deberá resolverse en un plazo no superior a seis meses.

Fase III. Elaboración del informe

Con los resultados de la evaluación, el equipo evaluador elaborará un Informe de evaluación, que contendrá los siguientes apartados:

- **Metodología:** Breve relación del procedimiento seguido en la evaluación y de los documentos utilizados en la misma, tanto los presentados inicialmente como los aportados como consecuencia de petición por parte del equipo evaluador
- **Resultado:** relación del cumplimiento o no de los criterios y estándares, junto con la referencia a la evidencia documental que justifica ese cumplimiento/incumplimiento. En la redacción de los resultados de evaluación de cada Criterio se especificará si el Registro evaluado cumple o no con el criterio. En caso de incumplimiento o no conformidad con el criterio se especificará en qué aspectos se da incumplimiento.
- **Conclusiones,** que incluye al menos los siguientes puntos:
 - Recomendación sobre el reconocimiento o no del registro como válido para su utilización en el Sistema de Información del SNS (en caso negativo se hará mención al criterio o criterios que motivan dicha recomendación negativa).
 - Relación de indicadores y áreas de interés para el SI-SNS.
- **Recomendaciones de mejora:** Recomendaciones que realiza el equipo evaluador sobre aquellos aspectos del funcionamiento del registro que sean susceptibles de mejorar

Fase IV. Valoración del Dictamen y reconocimiento, si procede

Las conclusiones y recomendaciones del informe de evaluación se pondrán a disposición de la Comisión de Valoración que a tal efecto el Instituto de Información Sanitaria establezca.

La Comisión de Valoración, a la vista de la mencionada evaluación, propondrá su reconocimiento (o denegación de reconocimiento) junto con las recomendaciones de mejora pertinentes. El Instituto de Información Sanitaria emitirá una resolución en el sentido que corresponda.

Fase V. Comunicación de la Resolución

El Instituto de Información Sanitaria enviará la resolución a los responsables del Registro, junto con una copia del dictamen técnico y las recomendaciones.

En caso de que el solicitante no esté de acuerdo con los resultados o recomendaciones del dictamen, tendrá un plazo de un mes para que pueda presentar documentación adicional, que será evaluada por el Instituto de Información Sanitaria y la Comisión de Evaluación. Si de esta documentación resulta una modificación sustancial de la resolución o recomendaciones, estas serán comunicadas inmediatamente al solicitante.

Criterios y evidencias

➤ *Criterios relacionados con el objeto del sistema*

Estos criterios pretenden asegurar que el objeto del sistema de información está claramente definido y se relaciona con las áreas de indicadores del sistema de información del sistema nacional de Salud

Criterio 1: El objeto del registro, encuesta y sistema de información está claramente definido y se corresponde con alguna de las áreas de indicadores del SI-SNS

1. En el caso de registros de enfermedades o de utilización de tecnologías el registro, encuesta o sistema de información recogerá datos individualizados sobre pacientes con alguna enfermedad, o a los que se les haya aplicado algún procedimiento o tecnología concreta
2. En el caso de sistemas de información sobre factores de riesgo, el registro, encuesta o sistema de información recogerá niveles periódicos de los factores de riesgo y archivará los datos de cada lugar y momento de determinación del nivel del citado factor
3. En el caso de encuestas, estas se dirigirán a muestras de población (o de subgrupos de población definidos por alguna característica de edad, sexo, riesgo, diagnóstico, utilización de servicios,...). No se incluirán las encuestas a profesionales
4. El objeto del registro, encuesta o sistema de información será:
 - a. Estimación de la morbi-mortalidad de alguna enfermedad

- b. Estimar el nivel de utilización o efectividad de alguna tecnología o procedimiento
 - c. Estimación de la calidad y efectividad de la atención a un grupo de pacientes
 - d. Estimar la frecuencia de determinados factores de riesgo en una población o en un subgrupo de la misma
 - e. Estimar el nivel de exposición a determinados factores de riesgo
5. El objeto del registro, encuesta o sistema de información se relacionará con alguna de las siguientes áreas:
- a) Población y sus características:
 - Aspectos demográficos
 - Factores socioculturales
 - Otros factores
 - b) Estado de salud:
 - Indicadores generales
 - Análisis de la mortalidad
 - Aspectos relevantes de la morbilidad
 - c) Determinantes de la salud:
 - Factores biológicos y personales
 - Comportamientos relacionados con la salud
 - Condiciones de vida y trabajo
 - Factores ambientales
 - d) Sistema sanitario:
 - Acciones de promoción y prevención
 - Recursos sanitarios disponibles
 - Oferta de servicios y accesibilidad al Sistema
 - e) Utilización de la oferta por parte de la población:
 - Utilización declarada por los usuarios
 - Utilización registrada por el propio Sistema
 - Obtención de estándares comparativos
 - f) Gasto sanitario generado:

- Total y por habitante con diferentes ajustes
 - Por funciones asistenciales
 - Según clasificación económico presupuestaria
 - Por procesos
- g) Calidad y resultados de la atención sanitaria:
- Calidad de la provisión y variabilidad de la práctica clínica
 - Seguridad del paciente y las complicaciones potencialmente iatrogénicas
 - Resultados asociados a la acción sanitaria, tanto desde el punto de vista de impacto en salud, como de percepción (satisfacción) de los ciudadanos con el funcionamiento

Evidencia

La documentación a analizar para evaluar este criterio será

- Documento que el Registro utilice como Manual técnico o Manual de definiciones. En ese documento deben venir especificados:
 - Objetivos del registro
 - Método de recogida de la información
 - Ámbito territorial y poblacional del Registro
 - Definición de las variables que se recogen
- Ficha o modelo de recogida de datos

El equipo evaluador especificará en cuál o cuáles de las áreas definidas se encuadra el registro y qué indicadores pueden construirse a partir de los datos y variables del registro.

➤ *Criterios relacionados con la cobertura*

Estos criterios pretenden asegurar que el sistema de información permite estimar indicadores globales para el Sistema Nacional de Salud con un adecuado grado de representatividad, de forma que puedan ser utilizados en el ámbito del SNS.

Criterio 2. La cobertura del sistema de información permitirá estimar indicadores para el conjunto del sistema nacional de salud

1. El registro, encuesta o sistema de información recogerá datos referidos a un área geográfica, como mínimo, de nivel regional. No se incluirán los Registros de ámbito exclusivamente local o referido a una institución (por ejemplo, registros hospitalarios), excepto en los casos en que esa institución sea de referencia para esa patología.
2. El registro, encuesta o sistema de información habrá estudiado el grado de representatividad de sus datos respecto al conjunto del sistema nacional de salud, al menos para variables demográficas básicas.
3. El registro, encuesta o sistema de información realiza comparaciones periódicas con bases de datos de referencia externas

Evidencia

La documentación a analizar para evaluar este criterio será

- Documento que el Registro utilice como Manual técnico o Manual de definiciones. En ese documento deben venir especificados:
 - Objetivos del registro
 - Método de recogida de la información

- Ámbito territorial y poblacional del Registro
- Definición de las variables que se recogen
- Publicaciones o estudios que ofrezcan resultados del registro

El equipo evaluador comprobará que en el Manual del registro se especifique el ámbito territorial y poblacional del mismo, y que en las publicaciones o estudios con resultados del registro se incluya de forma expresa una valoración de la representatividad de los datos del registro y una comparación con otras fuentes de datos alternativas.

Criterio 3. El nivel de cobertura y exhaustividad del sistema de información debe permitir realizar inferencias sobre su población de referencia

1. El registro, encuesta o sistema de información debe contar con mecanismos para identificar los casos o eventos no notificados o perdidos y debe proporcionar información para estimar si existen diferencias (al menos en las variables básicas de ajuste: edad, sexo, variables socioeconómicas y nivel de riesgo) entre los casos notificados y los perdidos.
2. El porcentaje de casos perdidos o, en el caso de encuestas, de no respuesta no debe superar el 50 %.

Evidencia

La documentación a analizar para evaluar este criterio será

- Documento que el Registro utilice como Manual técnico o Manual de definiciones. En ese documento deben venir especificados:
 - Método de recogida de la información

- Sistema de control de calidad de la información
- Publicaciones o estudios que ofrezcan resultados del registro

El equipo evaluador comprobará que en el Manual del registro se identifiquen sistemas de control de calidad de la información, y que en las publicaciones o estudios con resultados del registro se incluya de forma expresa una valoración de la representatividad de los datos del registro y una comparación con otras fuentes de datos alternativas.

➤ ***Criterios relacionados con la continuidad***

Estos criterios pretenden asegurar que el sistema de información lleva un tiempo mínimo de funcionamiento y ofrece garantías de continuidad.

Criterio 4. El sistema de información se mantiene actualizado y asegura un tiempo mínimo de funcionamiento

1. El registro, encuesta o sistema de información deberá tener una continuidad de funcionamiento mínimo de 2 años y seguir en funcionamiento en el año en que se realice la evaluación.
2. Los registros, encuestas o sistemas de información activos y que hayan comenzado a funcionar dentro de los dos años anteriores a la evaluación o que esté previsto que comiencen a funcionar en el año de la misma, tendrán un periodo de 2 años para su validación e integración en el SI del SNS

Evidencia

La documentación a analizar para evaluar este criterio será:

- Documento o norma que lo cree, o documento de inscripción del registro, en su caso o del manual de procedimientos y definiciones, que se utilice.
- Publicaciones o estudios que ofrezcan resultados del registro

El equipo evaluador comprobará que en el certificado de inscripción, en el Manual del registro o en las publicaciones o estudios con resultados del registro se especifique la fecha de entrada en funcionamiento del registro y que se ofrezcan datos de todos los años desde su entrada en funcionamiento.

Criterio 5. El Registro o sistema de información debe garantizar una continuidad en el tiempo suficiente

1. La sociedad o institución de la que dependa el registro, encuesta o sistema de información deberá estar constituida legalmente
2. Las fuentes de financiación del registro, encuesta o sistema de información deberán garantizar una continuidad mínima del mismo

Evidencia

La documentación a analizar para evaluar este criterio será

- Documento de la Institución de la que depende el registro
- En su caso, informe de la institución financiadora

El equipo evaluador comprobará que la Institución de la que depende el Registro está legalmente constituida y que certifica que el Registro forma parte de un proyecto con continuidad en el tiempo y no es un estudio puntual o un proyecto de investigación para un periodo determinado.

➤ *Criterios relacionados con la metodología*

Estos criterios pretenden asegurar que el sistema de información dispone de una metodología explícita y unos sistemas para asegurar la calidad de forma que se garantice la comparabilidad con otros sistemas de información y la reproducibilidad del sistema

Criterio 6. El sistema de información dispone de un Manual de procedimientos

1. El registro, encuesta o sistema de información deberá disponer de un Manual de procedimientos.
2. El registro, encuesta o sistema de información deberá utilizar, en su caso, sistemas de codificación y clasificación normalizados
3. El registro, encuesta o sistema de información deberá disponer de una definición de cada una de las variables incluidas

Evidencia

La documentación a analizar para evaluar este criterio será

- Manual técnico o Manual de definiciones o documentación que acredite la metodología utilizada en el tratamiento de la información y en la explotación de los datos.

El equipo evaluador comprobará que existe el Manual del registro, que utiliza sistemas de codificación y clasificación normalizados y que se describen y definen las variables incluidas.

Criterio 7. El sistema de información tiene un sistema de control de calidad

1. El registro, encuesta o sistema de información deberá disponer de un sistema de control de calidad de la información para asegurar la validez de los datos introducidos en el sistema
2. El registro, encuesta o sistema de información proporciona periódicamente indicadores de calidad de la información

Evidencia

La documentación a analizar para evaluar este criterio será

- Documento que el Registro utilice como Manual técnico o Manual de definiciones.
- En su caso, manual de control de calidad del registro
- Publicaciones o estudios que ofrezcan resultados del registro

El equipo evaluador comprobará que en el Manual del registro figura un apartado de control de calidad, o que existe un manual de control de calidad. En este debe figurar al menos:

- Responsable de calidad
- Métodos para evaluar la calidad de la información y para corregir errores
- Indicadores de calidad de la información

Además, comprobará que en publicaciones o informes periódicos del registro se informa de los indicadores de calidad del registro.

Criterio 8. El sistema utiliza aplicaciones y tecnologías seguras

1. Se dispone de aplicaciones informáticas para la introducción y almacenamiento de los datos del sistema

2. Los sistemas de almacenamiento de datos permiten un acceso adecuado para el procesamiento de la información
3. Todas las estructuras de datos están documentadas y existe una indexación de la información almacenada
4. Existen procedimientos para la copia periódica de la información almacenada.

Evidencia

La documentación a analizar para evaluar este criterio será

- Documento que el Registro utilice como Manual técnico o Manual de definiciones.
- En su caso, manual de la aplicación informática o de control de calidad

El equipo evaluador comprobará que existe un manual o normas de funcionamiento de la aplicación donde figure:

- Descripción de la aplicación informática
- Descripción de la estructura de base de datos

El equipo evaluador comprobará asimismo que existen normas sobre acceso a las bases de datos y copias periódicas de la información.

➤ *Criterios relacionados con la normativa de protección de datos personales*

Estos criterios pretenden asegurar que el sistema de información se adecúa a la normativa sobre protección de datos

Criterio 9. El sistema de información se adecúa a la normativa de protección de datos

1. Se ha definido un mapa de seguridad con la definición de perfiles de acceso al sistema
2. Se garantiza la identificación de accesos y su trazabilidad, según la normativa de protección de datos
3. Se garantiza la adherencia a la Ley en vigor de Protección de datos, garantizando los derechos de los ciudadanos cuyos datos se introduzcan en el sistema
4. Los protocolos de comunicación de datos se adecúan a la normativa vigente, garantizando su seguridad y confidencialidad
5. El fichero de datos deberá estar inscrito en la Agencia de Protección de Datos

Evidencia

La documentación a analizar para evaluar este criterio será

- Documento que el Registro utilice como Manual técnico o Manual de definiciones.
- En su caso, manual de la aplicación informática o de control de calidad
- Certificación de inscripción del fichero en la APD

El equipo evaluador comprobará que existe un manual o normas de funcionamiento de la aplicación donde figure la descripción del sistema de seguridad de la aplicación y que el fichero está inscrito en la APD.

➤ Criterios relacionados con la utilización de datos

Estos criterios pretenden asegurar que el sistema de información facilita la utilización de sus datos para el cumplimiento de sus objetivos y para

su potencial utilización en el Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud

Criterio 10. El sistema de información elabora periódicamente informes que responden a sus objetivos

1. El registro, encuesta o sistema de información deberá disponer de un manual de explotación de la información
2. Deberá existir una definición de los indicadores clave del sistema de información
3. El registro, encuesta o sistema de información deberá acreditar una difusión periódica de los principales resultados e indicadores del mismo
4. Se evalúan periódicamente los resultados del sistema de información y se informa de estos resultados a las fuentes de información y a otros usuarios del sistema

Evidencia

La documentación a analizar para evaluar este criterio será

- Documento que el Registro utilice como Manual técnico o Manual de definiciones.
- Publicaciones o estudios que ofrezcan resultados del registro

El equipo evaluador comprobará que en el Manual del registro se describen los indicadores previstos, la periodicidad de explotaciones y la difusión de las mismas.

El equipo evaluador comprobará que el Registro genera publicaciones o informes periódicos con los principales resultados del registro.

Criterio 11. El sistema de información estará en condiciones de facilitar el acceso a sus datos para su utilización el SI-SNS

1. El registro, encuesta o sistema de información deberá disponer de una normativa específica de acceso a los datos
2. El sistema de información permite la utilización de sus datos para generar indicadores del Sistema Nacional de Salud y facilita el análisis de los mismos de acuerdo a lo establecido en el SI-SNS
3. En el caso de datos recogidos directamente por parte de profesionales de instituciones públicas, el registro, encuesta o sistema de información pone los datos a disposición de los responsables de dichas instituciones.

Evidencia

La documentación a analizar para evaluar este criterio será

- Documento que el Registro utilice como Manual técnico o Manual de definiciones.
- Informe de la institución responsable del registro y compromiso de cesión.

El equipo evaluador comprobará que en el Manual del registro se describe la forma de acceso a datos.

El equipo evaluador comprobará que la Institución responsable se compromete a facilitar los datos necesarios al SISNS mediante firma del correspondiente compromiso de cesión.

Seguimiento

Eventualmente, el Instituto de Información Sanitaria establecerá un procedimiento de revisión, sobre los registros reconocidos, que permita

decidir sobre la continuidad del reconocimiento o la revocación del mismo, derivado de la situación de dichos registros tras su reconocimiento.

En caso de que el solicitante no esté de acuerdo con los resultados o recomendaciones del dictamen, tendrá un plazo de un mes para que pueda presentar documentación adicional, que será evaluada por el Instituto de Información Sanitaria y la Comisión de Evaluación. Si de esta documentación resulta una modificación sustancial de la resolución o recomendaciones, estas serán comunicadas inmediatamente al solicitante.

Modelo de Dictamen Técnico

**Reconocimiento de Registros y Sistemas de Información
válidos para el Sistema Nacional de Salud**

DICTAMEN TÉCNICO

REGISTRO EVALUADO:

INSTITUCION RESPONSABLE:

COMPOSICION DEL EQUIPO DE EVALUACION

Fecha del Informe:

AA: INSTITUTO DE INFORMACION SANITARIA – MSSSI

METODOLOGIA

Fecha de Solicitud del Reconocimiento:

Fecha de recepción de la Solicitud:

Fecha inicio procedimiento:

Documentación aportada:

Documentación adicional solicitada:

Fecha recepción:

Documentación Consultada

(Evaluada por el Equipo en las dependencias del Registro)

Documentación adjunta al dictamen (numerada)

RESULTADOS:

Criterio	Evidencia	Resultado
Criterio 1: Objeto		
Criterio 2: Cobertura		
Criterio 3: Representatividad		
Criterio 4: Antigüedad		
Criterio 5: Continuidad		
Criterio 6: Manual		
Criterio 7: Control de calidad		
Criterio 8: Seguridad		
Criterio 9: Protección de datos		
Criterio 10: Difusión		
Criterio 11: Accesibilidad		

CONCLUSIONES

A la vista de las evidencias sobre el cumplimiento de los criterios se

RECOMIENDA/NO RECOMIENDA

Reconocer como válido para el Sistema Nacional de Salud el Registroen las áreas de correspondientes al Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud

RECOMENDACIONES DE MEJORA

Firmas

I: Documentación

Documentación básica

- Solicitud de evaluación del registro firmada por el representante de la Institución de la que depende el mismo (Anexo II)
- Documento acreditativo de la personalidad jurídica del solicitante o de la representación que ostente
- Certificado de inscripción en el Registro de la Agencia de Protección de Datos (en registros que contengan datos de carácter personal)
- Ficha Técnica según modelo de recogida de datos (anexo III)
- Manual técnico o Manual de definiciones. Documento que el Registro/sistema de información utilice como manual. En ese documento deben venir especificados:
 - Objetivos del registro
 - Método de recogida de la información
 - Ámbito territorial y poblacional del Registro
 - Definición de las variables que se recogen
- Compromiso de cesión de datos (anexo IV)

Documentación complementaria

- Informe de entidades financiadoras
- Publicaciones en revistas científicas que ofrezcan datos del registro
- Informes o Memorias anuales de funcionamiento del Registro
- Manual de control de calidad
- Manual de usuario de las herramientas de soporte (aplicación informática)

II. Modelo de solicitud de reconocimiento

D. _____, en calidad de

SOLICITO

Que el Registro
sea evaluado por el Instituto de Información Sanitaria del Ministerio de Sanidad,
Servicios Sociales e Igualdad a efectos de su posible reconocimiento como válido
para el Sistema Nacional de Salud.

DATOS DEL REGISTRO

Identificación

Nombre del Responsable

Datos de contacto:

E-mail

Teléfono

Dirección postal

DATOS DE LA INSTITUCION

Identificación

Nombre del representante legal

Datos de contacto:

E-mail

Teléfono

Dirección postal

Dirigirlo a:

AA: Instituto de Información Sanitaria – MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E
IGUALDAD
Paseo del Prado, 18-20
28071 MADRID

III. Modelo de ficha de recogida de datos

DATOS DE IDENTIFICACION

1. Denominación
2. Organismo/entidad del que depende
3. Fuente(s) de financiación
4. Periodo de actividad
 - a. Año de inicio:
 - b. Periodicidad
 - c. ¿Continúa en la actualidad? (si/no)

OBJETIVOS DEL REGISTRO/SISTEMA DE INFORMACION

5. Objetivos

COBERTURA DEL REGISTRO/SISTEMA DE INFORMACION

6. Ámbito territorial de referencia
7. Ámbito poblacional de referencia
8. Subgrupos específicos de población cubiertos por el sistema

CONTENIDO DEL REGISTRO/SISTEMA DE INFORMACION

9. Unidad de registro
10. Criterios de definición de caso
11. Variables principales (si se quieren especificar más de 3 variables principales, utilizar hojas accesorias)
 - a. Descripción de la variable principal 1
 - b. Sistema de clasificación de la variable principal 1
 - c. Descripción de la variable principal 2
 - d. Sistema de clasificación de la variable principal 2
 - e. Descripción de la variable principal 3
 - f. Sistema de clasificación de la variable principal 3
12. Otras variables de interés recogidas en el sistema
(Si existe, acompañar de modelo de ficha de recogida de información)

METODOLOGIA (si existe acompañar del Manual de procedimientos)

13. Método de recogida de la información
14. Fuentes de datos
15. Métodos de muestreo (en su caso)
16. Sistemas de control de calidad de la información

DIFUSION DE LOS DATOS

17. Descripción de informes periódicos o memorias (en su caso) – acompañar -
18. Acceso a la información registrada
19. Publicaciones relacionadas (máximo de 5)

IV. Modelo de compromiso de cesión de información

D., en calidad de

SE COMPROMETE a facilitar al Instituto de Información Sanitaria (IIS), unidad del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, responsable del desarrollo del Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud, la cesión de información⁽¹⁾

del Registro
potencialmente útil para los fines contemplados en el desarrollo de dicho Sistema de Información, en las áreas de interés para el mismo y asimismo a posibilitar la participación del IIS en las comisiones científicas relacionadas con dichas áreas.

En....., a..... dede 201_

¹ Salvaguardando las condiciones de confidencialidad y derechos a las que esté sometido el registro

V. Modelo de declaración de potenciales conflictos de interés

D. _____, en calidad de responsable del Registro

declara

1.- Que todas las fuentes de apoyo financiero y material, utilizado en el registro están expresamente declaradas en la ficha técnica cumplimentada junto a la solicitud de reconocimiento

2.- Que todas aquellas relaciones de carácter financiero establecidas por los responsables del registro con cualquier organización o entidad, cuyos productos o servicios están directamente relacionados con el objeto y contenido del registro están expresamente declaradas en la ficha técnica adjunta a la solicitud.

En a dede 201

Nota:

A los efectos de esta declaración, se entienden como potenciales conflictos de intereses las relaciones con organizaciones o entidades cuyos productos o servicios estén relacionados con los contenidos del registro, las cuales deben declararse:

- Estar empleado por una organización
- Realizar tareas de asesoramiento científico como por ejemplo ser miembro de comité de expertos en el presente o pasado, de una organización o entidad
- Prestación de servicios remunerados (conferencias o cursos)
- Ser beneficiarios de ayudas o becas
- Ser propietarios de acciones (incluye miembros próximos de la familia)

VI. Modelo de resolución de reconocimiento

Doña Mercedes Alfaro Latorre, Directora del Instituto de Información Sanitaria 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 como válido para el Sistema Nacional de Salud el Registro (nombre del registro)
dependiente de (nombre de la institución responsable)
.....

En Madrid ad e de 2011

Firma

El reconocimiento del mencionado registro supone para el mismo:

- 1.- Que el Instituto de Información Sanitaria (IIS) se compromete a hacer público el reconocimiento del Registro a través de la página electrónica del MSPSI así como a hacer constar la autoría y fuente en cuanta información se utilice procedente de dicho Registro.
- 2.- Que el IIS se compromete a proporcionar 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 al IIS el acceso información del registro potencialmente útil para el SI-SNS y, asimismo, posibiliten la participación del IIS 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 al IIS 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 el IIS 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.

VII. Glosario de términos

Registro: Libro o documento oficial, en el que se anotan regularmente hechos o informaciones, de los que debe quedar constancia.

Registro Sanitario: A los efectos de su reconocimiento se considera como tal al Registro o Sistema de información que proporcione, de forma periódica, datos relacionados con recursos sanitarios, frecuencia de casos de una enfermedad, utilización de servicios y tecnologías sanitarias, nivel y evolución de factores de riesgo de enfermedad o percepción de la población sobre el sistema sanitario.

Proceso de reconocimiento: Procedimiento de evaluación de registros, encuestas y sistemas de información de ámbito científico o profesional, gestionados por sociedades científicas u otras instituciones, con objeto de valorar su reconocimiento como válido para el Sistema Nacional de Salud.

Evidencia: Certeza clara y manifiesta de un criterio, de tal forma que nadie pueda dudar del mismo, ni negarlo. En el contexto del trabajo de evaluación, se aplica a la documentación o productos que permiten acreditar el cumplimiento de los criterios de evaluación.

Declaración de Conflicto de interés: En el ámbito de la investigación científica y publicaciones, se define el conflicto de interés como “aquel que, si se revela posteriormente, podría hacer que el lector se sintiera razonablemente decepcionado o engañado” (Committee on Publication Ethics -COPE). Se incluye esta declaración como criterio de transparencia.

Comisión de valoración: Constituido por un representante de comunidades autónomas designado a través de la Subcomisión de Sistemas de Información del Sistema Nacional de Salud, de representantes de diversas unidades del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y personal del Instituto de Información Sanitaria, unidad responsable del proceso, está encargada de revisar la documentación y dictámenes de evaluación de registros sanitarios y, en su caso, proponer su reconocimiento por parte del Instituto de Información Sanitaria.