

DISPOSICIONES GENERALES

DEPARTAMENTO DE SALUD

4394

DECRETO 198/2021, de 27 de julio, de creación y regulación del Registro de Infarto Agudo de Miocardio de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

Las enfermedades cardiovasculares suponen la segunda causa de mortalidad en la Comunidad Autónoma del País Vasco. Dentro de ellas, el Infarto Agudo de Miocardio (IAM), producido por una oclusión aguda de una de las arterias coronarias, es una de las que presentan mayor incidencia, urgencia y gravedad. Dado que existe una relación directa entre el tiempo en que la arteria permanece cerrada y la morbi-mortalidad producida por el IAM, la arteria ocluida debe ser abierta o reperfundida en el menor tiempo posible. La Sociedad Europea de Cardiología recomienda establecer redes asistenciales al IAM con el objetivo de disminuir estos tiempos.

Sobre estas premisas, en 2012 se inició en Osakidetza un proyecto para crear en la Comunidad Autónoma del País Vasco una red asistencial integrada para la atención inmediata del infarto de miocardio, en la línea de las recomendaciones de las sociedades científicas, del Plan Nacional para la Cardiopatía Isquémica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; y del Plan de Salud de Euskadi.

Se trata de la red Bihotzez (Bihotzeko Infartuaren Euskal Sarea), que tiene como objetivo fundamental facilitar el acceso de las y los pacientes a los procedimientos de reperusión, en particular la angioplastia primaria, optimizando los tiempos de acceso.

Se ha establecido una estructura asistencial que implica a diversas unidades y servicios de Osakidetza, y una estructura organizativa coordinada por una comisión dependiente del Consejo Asesor sobre las Enfermedades del Aparato Circulatorio de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Entre los principales procesos que se llevan a cabo en esta red se encuentra el mantenimiento de un sistema de información, que permite registrar de modo continuo los hechos fundamentales de la asistencia a las y los pacientes con infarto de miocardio en una base de datos que proporciona indicadores para la evaluación del cumplimiento de los protocolos y de los resultados clínicos.

La relevancia epidemiológica de dicho sistema de información, así como su importancia desde el punto de vista de la planificación y evaluación sanitarias, hacen aconsejable su asimilación a los registros oficiales del Departamento de Salud, incorporando asimismo la perspectiva poblacional a través de la inclusión de la actividad que llevan a cabo los centros sanitarios de titularidad privada.

Se trataría, pues, de un registro basado en los datos de las y los pacientes que contactan con el sistema sanitario y su sistema de información asistencial.

El tratamiento de datos de carácter personal incluidos en el Registro Bihotzez no requerirá consentimiento de las personas interesadas, de acuerdo con lo dispuesto en la letra c) del número 1, del artículo 6 y las letras h), i) y j) del número 2 del artículo 9 del Reglamento General de Protección de Datos y la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales en relación con

los artículos 8.1 y 23 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, con el artículo 11.2.k) y 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema nacional de salud, con el artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, general de salud pública, con el artículo 9.b) de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación sanitaria de Euskadi y con el artículo 16.3 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.

La responsabilidad del tratamiento de los datos será de la dirección en cuyo ámbito competencial recaiga la gestión de los sistemas de información para la planificación y evaluación sanitarias del departamento competente en materia de salud.

Cuando los datos se obtengan de la persona interesada, se le facilitará a esta la información prevista en el artículo 13 del Reglamento general de protección de datos, en los términos previstos en dicho artículo.

Los datos de carácter personal existentes en el Registro Bihotzez se conservarán el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron.

El artículo 18 del Estatuto de Autonomía del País Vasco, aprobado por la Ley Orgánica 3/1979, de 18 de diciembre, atribuye a la Comunidad Autónoma de Euskadi la competencia para el desarrollo legislativo y ejecución de la normativa básica del Estado en materia de sanidad. Así mismo, según el artículo 10.16 del Estatuto de Autonomía del País Vasco, le corresponde la competencia exclusiva en materia de investigación científica y técnica.

El artículo 12 del Decreto 24/2016, de 26 de noviembre, del Lehendakari, de creación, supresión y modificación de los Departamentos de la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco y de determinación de funciones y áreas de actuación de los mismos, atribuye al Departamento de Salud las competencias en materia de sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Salud, de acuerdo con el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, y previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno en su sesión celebrada el día 27 de julio de 2021,

DISPONGO:

Artículo 1.– Objeto.

El objeto de este Decreto es la creación y regulación del Registro de Infarto Agudo de Miocardio de la Comunidad Autónoma de Euskadi (en adelante, Registro Bihotzez).

Artículo 2.– Naturaleza y dependencia del Registro Bihotzez.

El Registro Bihotzez posee naturaleza administrativa y estará integrado en el sistema de información de salud de la Comunidad Autónoma de Euskadi. La coordinación, gestión y administración de dicho registro dependerá de los órganos administrativos del departamento competente en materia de salud en cuyo ámbito competencial recaiga la gestión de los sistemas de información para la planificación y evaluación sanitarias.

Artículo 3.– Finalidad.

El Registro Bihotzez tiene como finalidad prioritaria servir como instrumento para la planificación asistencial del infarto agudo de miocardio, a la vez que proporcionar información epidemiológica relativa a los eventos coronarios agudos, que sirva de base para realizar estudios e investigacio-

nes en este ámbito, así como para la contratación sanitaria y la evaluación periódica encaminada al proceso de mejora en el modelo de atención del infarto agudo de miocardio.

Artículo 4.– Funciones.

El Registro Bihotzez desarrollará las siguientes funciones:

- a) El mantenimiento de una información fiable, completa y actualizada sobre las personas afectadas por infarto agudo de miocardio, de conformidad con lo establecido en esta norma.
- b) Generar la información necesaria para orientar la elaboración y evaluación de actividades de prevención, planificación sanitaria y asistencia sanitaria de esta patología.
- c) Contribuir al desarrollo de todas las líneas de investigación prioritarias sobre la cardiopatía isquémica.
- d) Colaborar con otros registros de similar finalidad.
- e) Cualquier otra actividad que contribuya a mejorar el conocimiento científico-técnico de esta patología.

Artículo 5.– Fuentes de información y datos del Registro.

1.– Las fuentes de información del Registro Bihotzez serán las siguientes:

- a) Los registros de todos los hospitales, tanto públicos como privados, de la Comunidad Autónoma de Euskadi necesarios para constituir un fichero de datos de acuerdo a los fines y especificaciones de este Decreto.
- b) Ficheros de datos de carácter personal de titularidad del departamento competente en materia de salud y, en su caso, de Osakidetza-Servicio vasco de salud que también sean necesarios para completar el Registro.

2.– Los datos y la información proporcionada por los centros públicos se ajustarán a las variables que se incorporan en el anexo.

3.– En el caso de los centros privados, proporcionaran opcionalmente las variables que se incorporan en el anexo, garantizándose en todo caso que se recogen al menos todas aquellas previstas en la modalidad de Urgencias del Conjunto Mínimo Básico de Datos de Atención Especializada de Euskadi (CMBD-AE), según la Orden de 13 de octubre de 2015 del Consejero de Salud, por la que se incorporan nuevas variables al conjunto Mínimo Básico de Datos del Alta Hospitalaria y se establece el calendario de su incorporación a las actividades de Atención Sanitaria Especializada.

4.– Las definiciones, clasificaciones y sistemas de codificación concernientes a las variables señaladas en el anexo, la determinación del formato y soporte de los datos, la forma y periodicidad de transmisión de datos al registro, así como cualquier otro aspecto técnico necesario para la buena recogida y transmisión de datos serán recogidos en un Manual de Procedimientos, que será redactado tanto en euskara como en castellano y que elaborará y difundirá el órgano directivo que tenga encomendada la gestión de los sistemas de información para la planificación y evaluación sanitarias del departamento competente en materia de salud.

5.– En todo caso, las variables que vayan a formar parte del conjunto mínimo básico de datos de los que va a constar el Registro serán adecuadas, pertinentes y proporcionadas a los fines del mismo y se adaptarán a los requerimientos que se establezcan en el Sistema Nacional de Salud

y, en su caso, a los acuerdos que se establezcan en el Consejo Asesor sobre las Enfermedades del Aparato Circulatorio de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Artículo 6.– Obligación de suministro y tratamiento de datos.

1.– Todos los centros sanitarios, tanto públicos como privados, que efectúen tratamientos de reperusión en la atención al infarto agudo de miocardio, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi, están obligados a proporcionar al Registro de Infarto Agudo de Miocardio los datos y la información que precisa, mediante su configuración en la forma que se establece en el artículo anterior.

Los servicios o unidades de documentación clínica colaborarán en la confirmación o validación de los datos que se le requieran por parte del Registro.

2.– En los centros sanitarios, la responsabilidad final del cumplimiento de la obligación reseñada en el párrafo anterior recaerá en la dirección del centro sanitario. En las Organizaciones Sanitarias Integradas, dicha responsabilidad recaerá sobre la Dirección gerencia.

3.– La transmisión de información que contenga datos de carácter personal al órgano de gestión del Registro Bihotzez se realizará mediante un procedimiento telemático que garantice la confidencialidad de los datos.

4.– La gestión de la información contenida en el Registro también deberá garantizar la confidencialidad de los datos mediante la aplicación de procedimientos de disociación apropiados. A los efectos de garantizar la calidad y la trazabilidad de la información, evitar asignaciones erróneas, permitir la eliminación de duplicados, así como mantener actualizados los datos contenidos en el Registro, se programarán procesos controlados de reidentificación a cargo del personal responsable de la gestión del Registro, finalizados los cuales los ficheros volverán a estar disociados.

5.– Los datos identificativos de las y los pacientes deberán preservarse separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que solo las personas autorizadas y en los casos normativamente previstos puedan tener acceso a ambos datos conjuntamente.

Artículo 7.– Régimen de protección de los datos de carácter personal.

1.– El órgano responsable del Registro Bihotzez adoptará en su ámbito las medidas necesarias para asegurar la confidencialidad de la información, garantizando que su uso será únicamente con la finalidad prevista, y de acuerdo con la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

2.– Asimismo, de conformidad con la misma normativa, se dispondrán las medidas oportunas para garantizar la seguridad en los procesos de envío, cesión y explotación de la información.

3.– De conformidad con la normativa vigente en materia de protección de datos, los datos personales recogidos en aplicación de este decreto serán incorporados a la actividad de tratamiento denominada «Registro Bihotzez» del Departamento de Salud. El órgano responsable de este registro es la dirección en cuyo ámbito competencial recaiga la gestión de los sistemas de información para la planificación y evaluación sanitarias del departamento competente en materia de salud.

4.– Los derechos reconocidos en los artículos 15 a 22 del 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 por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, se podrán ejercer mediante envío de

jueves 12 de agosto de 2021

una comunicación a la dirección: Departamento de Salud. Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias c/ Donostia-San Sebastián, n.º 1. 01010 Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava). (<https://www.euskadi.eus/proteccion-datos/>).

Las personas interesadas podrán contactar con el delegado o delegada de protección de datos de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi en la dirección: Delegada de Protección de Datos de la Administración Pública de Euskadi. C/ Donostia-San Sebastián, n.º 1. 01010 Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava). DPD-DBO@euskadi.eus. (<https://www.euskadi.eus/proteccion-datos/>).

Artículo 8.– Comunicaciones previstas de los datos de carácter personal.

1.– La información que contenga el Registro Bihotzez solo podrá ser cedida para los fines y supuestos específicos previstos en este Decreto y en los términos previstos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales; en el artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, en relación al artículo 16.3 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; y en el artículo 9.b) de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi.

2.– Las comunicaciones de datos del registro a otras comunidades autónomas se ajustará a lo dispuesto en la normativa en materia de protección de datos, lo que llevará consigo la adopción de las medidas necesarias de seguridad, incluidos los procesos de seudonimización.

Artículo 9.– Comisión Coordinadora.

1.– Se crea la Comisión Coordinadora del Registro Bihotzez, que tendrá la siguiente composición:

a) Por el Departamento de Salud:

– La persona titular de la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, que ejercerá la Presidencia de la Comisión.

– Dos personas con responsabilidades en la gestión del Registro Bihotzez, una de las cuáles actuará como Secretaria o Secretario de la Comisión, y que serán designadas por la persona titular de la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias.

b) Por Osakidetza-Servicio vasco de salud:

– Una persona designada por la persona titular de la Dirección de Asistencia Sanitaria de la organización central del Ente Público.

– Dos personas pertenecientes al Comité Coordinador del Programa Bihotzez, designados por su presidente.

c) Por los centros privados:

– Una persona designada por el Consejo Vasco de los Colegios de Médicos.

Se intentará que dicha Comisión Coordinadora del Registro Bihotzez sea paritaria, en cumplimiento de la Ley 4/2005, de 18 de febrero, para la igualdad de mujeres y hombres.

2.– Será función de la Comisión Coordinadora del Registro Bihotzez realizar propuestas de actuación a la organización pública responsable del sistema y servir de foro específico de asesoramiento y participación en los siguientes ámbitos:

a) Actividades en materia de gestión de la información, investigación, innovación y formación, en relación con los fines del Sistema, ayudando en la elaboración de una Memoria anual del Sistema.

jueves 12 de agosto de 2021

b) Criterios generales sobre obtención y tratamiento seguro de los datos y demás información que se dirige y en su caso accede al Registro.

c) Criterios generales sobre custodia, mantenimiento, cesión y acceso a los datos y demás información del Registro.

d) Incorporación de la información contenida en otras bases de datos y registros relacionados con los fines del Sistema.

e) Normas generales de funcionamiento del Registro, que se recogerán en un Manual de Procedimiento del Registro Bihotzez.

f) Formación continuada del personal encargado de la gestión del Registro, dentro de la planificación pública correspondiente.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.– Actualización de las variables incluidas en el anexo.

Se autoriza al departamento competente en materia de salud para que, mediante orden de la persona titular del departamento, en caso de que sea necesario, modifique las variables que figuran en el anexo al presente Decreto.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.– Puesta efectiva del funcionamiento del registro.

Mediante orden de la persona titular del departamento competente en materia de salud se dispondrá la puesta efectiva del funcionamiento del registro, una vez se cuente con la infraestructura técnica necesaria, así como, la Evaluación de Impacto relativa a la protección de datos (EIPD).

DISPOSICIÓN FINAL TERCERA.– Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 27 de julio de 2021.

El Lehendakari,
IÑIGO URKULLU RENTERIA.

La Consejera de Salud,
MIREN GOTZONE SAGARDUI GOIKOETXEA.

ANEXO AL DECRETO 198/2021, DE 27 DE JULIO

VARIABLES QUE INTEGRAN EL REGISTRO BIHOTZETZ.

A) Finalidad y usos previstos:

Identificación y seguimiento de los pacientes que acuden al sistema sanitario de Euskadi presentando signos de infarto de miocardio, prioritariamente aquellos que presenten elevación del segmento ST, de cara al desarrollo de las actividades de planificación, evaluación y asistencia sanitaria, así como de estudios epidemiológicos.

B) Personas o colectivos afectados:

Personas que contacten con el sistema sanitario de Euskadi presentando signos de infarto agudo de miocardio (IAM).

C) Procedencia de los datos:

Osakidetza-Servicio vasco de salud y centros sanitarios privados.

D) Estructura básica del fichero:

D.1.– Datos identificativos:

Iniciales, CIC, centro de alta, OSI a la que pertenece el/la paciente.

D.2.– Datos de características personales:

Edad, sexo, fecha de entrada, observaciones.

D.3.– Datos clínico-asistenciales:

D.3.1.– Datos basales:

Fecha, hora y minuto de comienzo de síntomas; itinerario; activación Código IAM (Infarto Agudo de Miocardio); presentación ECG (Electrocardiograma); Killip al ingreso; contraindicación para fibrinólisis.

D.3.2.– Datos de itinerario:

Detección en centro de salud; tiempo de llegada al centro de salud; tiempo de realización de electrocardiograma en el centro de salud; tiempo de recepción del aviso en centro coordinador de Emergencias; localización Emergencias; tiempo de llegada de la unidad de Emergencias al lugar donde se encuentra el paciente; hora y minuto del primer ECG diagnóstico en Emergencias; estrategia de revascularización elegida en el medio extra-hospitalario; motivo para la abstención en Emergencias; hora y minuto de fibrinólisis pre-hospitalaria; signos de reperfusión en caso de fibrinólisis pre-hospitalaria.

D.3.3.– Datos de hemodinámica:

D.3.3.a.– Datos de traslado/fibrinólisis.

Hora y minuto de transferencia primaria del paciente desde Emergencias al hospital destino; hospital sin ACTP (Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea) activa al que llega el paciente sin haberse realizado procedimiento de reperfusión primaria; hora y minuto de llegada al hospital sin ACTP; hora y minuto del primer ECG diagnóstico en el hospital sin ACTP; estrategia de revascularización elegida en hospital sin ACTP; motivo para la abs-

tención en hospital sin ACTP; hora y minuto de fibrinólisis en hospital sin ACTP; signos de reperfusión en caso de fibrinólisis en hospital sin ACTP; traslado del paciente a hospital con ACTP primaria sin haber realizado procedimiento de revascularización primaria (fibrinólisis) en hospital sin ACTP; hora y minuto de aviso a la ambulancia para transporte secundario; hora y minuto de llegada de la ambulancia para transporte secundario; hora y minuto de salida de la ambulancia para transporte secundario; traslado por Ambulancia Básica a hospital con ACTP primaria; hora y minuto de llamada Emergencias para traslado; hora y minuto de llegada de SVB (Soporte Vital Básico); hospital con posibilidad de ACTP activa al que llega el paciente sin haberse realizado procedimiento de reperfusión primaria.

D.3.3.b.– Datos de angioplastia primaria.

Hora y minuto de llegada al hospital con ACTP primaria; hora y minuto del primer ECG diagnóstico en el hospital con ACTP primaria; estrategia de revascularización elegida en el hospital con ACTP primaria; motivo para la abstención en hospital con ACTP primaria; hora y minuto de fibrinólisis en hospital con ACTP primaria; signos de reperfusión en caso de fibrinólisis en hospital con ACTP primaria; angiografía inmediata con vistas a ACTP primaria; hora y minuto de contacto con la persona responsable del procedimiento de ACTP; hora y minuto en la que se encuentra en la sala el personal del equipo; hora y minuto en la que se encuentra la sala lista para iniciar el procedimiento de ACTP; hora de llegada de paciente a sala; vía de abordaje; arteria culpable; flujo TIMI (Thrombolysis In Myocardial Infarction) del vaso culpable en la primera angiografía realizada; procedimiento de revascularización realizado; motivo para la abstención en procedimiento de revascularización; hora y minuto de apertura de la arteria; flujo TIMI del vaso culpable en la última angiografía realizada.

D.3.3.c.– Datos de procedimiento de rescate.

Procedimiento de rescate; hora y minuto en que el responsable del procedimiento de rescate ha sido contactado; hora y minuto en la que se encuentra en la sala el personal del equipo para iniciar el procedimiento de rescate; hora y minuto de llegada de paciente a sala para el procedimiento de rescate; abordaje del procedimiento de rescate; arteria culpable del procedimiento de rescate; flujo TIMI del vaso culpable en la primera angiografía realizada en el procedimiento de rescate; procedimiento de revascularización realizado en el procedimiento de rescate; motivo para la abstención en el procedimiento de rescate; hora y minuto de apertura de la arteria en el procedimiento de rescate; flujo TIMI del vaso culpable en la última angiografía realizada en el procedimiento de rescate.

D.3.3.d.– Datos de procedimiento diferido.

Procedimiento diferido; abordaje del procedimiento diferido; arteria culpable del procedimiento diferido; flujo TIMI del vaso culpable en la primera angiografía realizada en el procedimiento diferido; procedimiento de revascularización realizado en el procedimiento diferido; fecha de realización del procedimiento diferido; hora y minuto de apertura de arteria responsable en el procedimiento diferido; flujo TIMI del vaso culpable en la última angiografía realizada en el procedimiento diferido.

D.3.4.– Datos de ingreso:

Mayor compromiso hemodinámico (Killip) alcanzado durante el ingreso; fibrilación ventricular primaria; taquicardia ventricular sostenida; reinfarto; complicaciones mecánicas; nueva ACTP; revascularización completa en el ingreso; revascularización quirúrgica indicada o realizada; fracción de eyección; traslado inverso; fecha de alta; estado vital al alta.

D.3.5.– Datos de seguimiento:

Estado vital al mes; reingreso a los 30 días; estado vital a los 6 meses; revascularización en los primeros 6 meses; estado vital a un año.

D.3.6.– Observaciones.

Observaciones informe UCI; observaciones informe planta.

D.4.– Datos farmacoterapéuticos:

Antiagregantes plaquetarios administrados, anticoagulantes administrados.

D.5.– Datos complementarios de salud:

Antecedentes personales (diabetes tipo 2, tabaquismo, hipertensión arterial (HTA), dislipemia (DLP), IAM previo, disfunción sistólica ventricular izquierda previa, derivación (bypass) aortocoronaria por injerto (CABG), intervención coronaria percutánea previa), datos complementarios al ingreso (balón de contrapulsación intraaortico (BCIA), otra asistencia ventricular, rehabilitación cardíaca), anatomía coronaria y vasos revascularizados.