

Preguntas Frecuentes

1	¿QUÉ ES UN REGISTRO?	2
2	¿CUÁL ES EL OBJETIVO DE ESTE REGISTRO?	2
3	¿POR QUÉ ES IMPORTANTE ESTE REGISTRO?	2
4	POR QUÉ ES IMPORTANTE MI PARTICIPACIÓN?	2
5	¿QUIÉN SE PUEDE REGISTRAR?	2
6	¿CÓMO FUNCIONA UN REGISTRO?	3
7	QUIÉN TENDRÁ ACCESO A MI INFORMACIÓN?.....	3
8	¿PARA QUÉ FINES SE UTILIZARÁ MI INFORMACIÓN?.....	3
9	¿A QUIÉN ESTÁ DIRIGIDO?	3
10	¿CÓMO SE CUSTODIARÁN MIS DATOS?.....	3
11	¿QUÉ DERECHOS Y OBLICACIONES TENDRÉ AL PARTICIPAR EN ESTE REGISTRO?.....	4
12	¿CÓMO SABRÉ QUE NO SERÉ OBJETO DE DISCRIMINACIÓN (LABORAL, ESCOLAR, ENTRE OTROS) AL INGRESAR MIS DATOS?	4
13	¿QUÉ BEBEFICIOS TENDRÉ AL INGRESAR EN ESTE REGISTRO?.....	4
14	¿QUÉ SE ESPERA DE MÍ?	5
15	¿EXISTEN REGISTROS SIMILARES EN ESPAÑA?	5
16	¿EXISTEN REGISTROS SIMILARES EN EUROPA?	5

 Instituto de Salud Carlos III	REGISTRO DE ENFERMEDADES RARAS	

1 ¿QUÉ ES UN REGISTRO?

Un registro no es más que un censo, en este caso, de pacientes con una enfermedad específica que además de guardar información sobre datos personales (nombre, apellidos, fecha de nacimiento, etc), también se encarga de recoger información sobre el desarrollo y la evolución de la enfermedad (diagnóstico, síntomas, etc).

2 ¿CUÁL ES EL OBJETIVO DE ESTE REGISTRO?

El objetivo de este Registro de Enfermedades Raras consiste en desarrollar y mantener actualizado un censo, fiable y lo más completo posible, de pacientes que padezcan una determinada enfermedad considerada “Rara” (menos de 5 casos por cada 10.000 habitantes), para poder desarrollar investigación de mayor calidad y validez.

3 ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE ESTE REGISTRO?

Normalmente los registros se desarrollan en base a una enfermedad concreta o enfermedades con alguna relación entre sí, como por ejemplo, los registros de cáncer o los de enfermedades crónicas del riñón. En este caso, las miles de enfermedades raras pretenden convertirse en un registro de entrada única, pero con una diferenciación dentro del propio registro. De esta forma, los pacientes formarán parte del registro general de enfermedades raras (por el valor que este concepto tiene a nivel mundial) y al mismo tiempo se beneficiarán de estar incluidos en el registro específico de la enfermedad que padecen.

4 POR QUÉ ES IMPORTANTE MI PARTICIPACIÓN?

Un registro debe contemplar la posibilidad, y articular el sistema para que esa posibilidad sea una realidad, de forma que todos los pacientes que padecen la enfermedad objeto del registro se encuentren dentro de dicho censo. Una vez que los responsables del registro han admitido esa opción, la decisión de pertenecer o no al registro pertenece al paciente y/o los tutores del mismo (caso de menores de edad y/o incapacitados). Si un paciente decide no incorporarse al registro, se pierde la posibilidad de incorporar su información, que a lo mejor es única en esa enfermedad y por lo tanto se pierde la posibilidad de valorar todas las posibles consecuencias de la enfermedad.

5 ¿QUIÉN SE PUEDE REGISTRAR?

Todo paciente portador de una enfermedad de las denominadas raras puede inscribirse en este registro. Para ello tendrá que rellenar una serie de datos personales y luego hacernos llegar la información clínica que considere oportuno y en la que se demuestre que el paciente tiene la enfermedad que declara y por la cual pretende

 <p>Instituto de Salud Carlos III</p>	<h2>REGISTRO DE ENFERMEDADES RARAS</h2>	
--	---	--

inscribirse. Si se tratase de un menor de edad o de una persona con discapacidad psíquica, los tutores podrían asumir la responsabilidad de esa inscripción

6 ¿CÓMO FUNCIONA UN REGISTRO?

Como ya se ha comentado, un registro de pacientes es un conjunto de información clínica que va asociada a cada uno de los sujetos que forman parte de ese censo de pacientes. Por lo tanto, la información siempre debe ir unida a los datos del paciente. Para ello, se diseña un sistema de recogida de información acorde a la enfermedad que se padece para ser cumplimentada con la periodicidad que cada caso requiere. Con los datos almacenados, los investigadores elaboran la información, manejan indicadores de salud y estudian la evolución de la enfermedad. Los pacientes también tienen la oportunidad de participar en estudios de investigación que de otra manera les sería mucho más complejo.

7 QUIÉN TENDRÁ ACCESO A MI INFORMACIÓN?

El acceso a la información contenida en el registro está limitada a los responsables de dicho registro. Usted firmará, como requisito para entrar en el registro, un consentimiento informado donde establecerá las bases de esa participación. No obstante, sólo los responsables del registro tendrán acceso en unas condiciones que la propia ley marca. Los investigadores que pretendan obtener información de su enfermedad, deberán acreditar el tipo de investigación que pretenden desarrollar, contar con la aprobación de un comité de ética y comprometerse a devolver los datos a los pacientes. En ningún caso, los datos se facilitarán con información personal, es decir, los datos para investigación se manejarán de forma anónima.

8 ¿PARA QUÉ FINES SE UTILIZARÁ MI INFORMACIÓN?

Los registros cumplen varios cometidos: a) Permiten elaborar planes sanitarios, al conocer cuántos pacientes hay de una enfermedad, cómo se distribuyen, qué les pasa, etc, b) Sirven como sistema de vigilancia de la enfermedad, ya que tiene a su alcance indicadores sanitarios sobre su frecuencia y evolución, c) Facilitan el desarrollo de la investigación porque se pueden llegar a conocer datos de muchos pacientes, hacerlos partícipes de investigación como ensayos clínicos y en definitiva mejoran la calidad de la información sobre la enfermedad

9 ¿A QUIÉN ESTÁ DIRIGIDO?

A todos los pacientes con enfermedades raras, sin restricciones. La información de cada paciente será guardada con otros pacientes que tengan la misma enfermedad para poder así establecer cuál es la carga real de enfermedad y propiciarles mayores posibilidades de progreso en el conocimiento de su enfermedad

10 ¿CÓMO SE CUSTODIARÁN MIS DATOS?

La ley española define las responsabilidades y la forma en la que los datos, almacenados en un registro de pacientes, deben protegerse. Las bases de datos con

 <p>Instituto de Salud Carlos III</p>	REGISTRO DE ENFERMEDADES RARAS	
--	---	--

los datos personales que identifican al paciente están separadas del resto de la información clínica, de forma que sólo a través de un sistema interno y protegido en el marco de la institución, esta información puede ser juntada y por lo tanto sus datos clínicos pueden ser unidos a sus datos personales. Desde fuera de la administración del registro es imposible acceder a esta información de forma personalizada. Cualquier transacción de datos personales debe estar garantizada por los responsables del registro, previamente declarada y/ o contar con la autorización previa del paciente

11 ¿QUÉ DERECHOS Y OBLIGACIONES TENDRÉ AL PARTICIPAR EN ESTE REGISTRO?

Los derechos que le protegen al estar en el registro se dividen en dos grandes grupos: a) de pertenecían o no al registro, por los que usted marca sus preferencias en cuanto a la información que deposita en el mismo, y el tiempo que quiere permanecer incluido en el mismo y, b) relacionados con investigación, por los que usted tiene derecho a conocer en cada momento qué se hace con sus datos, en qué estudios está participando y cuáles han sido los resultados del mismo.

12 ¿CÓMO SABRÉ QUE NO SERÉ OBJETO DE DISCRIMINACIÓN (LABORAL, ESCOLAR, ENTRE OTROS) ALGUNA AL INGRESAR MIS DATOS?

Un registro de pacientes nunca puede ser utilizado para fines administrativos relacionados con un individuo. El registro sólo pretende manejar la globalidad de los casos, partiendo de la información individualizada de forma evolutiva, pero nunca en contra del paciente. La ley le protege contra todo este tipo de manipulaciones indebidas y por ello los sistemas informáticos de la institución están protegidos con arreglo a lo que la ley marca, de forma que el acceso y el uso de los datos de forma individualizada está prohibido, salvo expreso deseo del paciente y que esté perfectamente documentado.

13 ¿QUÉ BENEFICIOS TENDRÉ AL INGRESAR EN ESTE REGISTRO?

Como persona que padece una enfermedad rara podrá contribuir al conjunto de la información y de las investigaciones sobre su enfermedad y por lo tanto usted será una de las primeras en beneficiarse del progreso de la investigación. Para poder hacerle llegar este beneficio, hemos preparado un sistema que le permitirá compartir estudios desde el propio ordenador de su casa (mediante cuestionarios) y ver también el resultado colectivo de los mismos. Además, dispondrá de información apropiada a su enfermedad, nuevos hallazgos, tratamientos, etc que irán incorporándose a Internet según vaya perfeccionándose el sistema. Por último, existe un compromiso de devolución de la información de todos los estudios en los que sean utilizados sus datos clínicos

 Instituto de Salud Carlos III	REGISTRO DE ENFERMEDADES RARAS	

14 ¿QUÉ SE ESPERA DE MÍ?

Se espera que se incorpore al registro y que también facilite la máxima información que se le solicite en cada momento. Siempre le pediremos su consentimiento. También se espera que fomente la participación en estudios a través de Internet.

15 ¿EXISTEN REGISTROS SIMILARES EN ESPAÑA?

Existen registros individuales de pacientes con enfermedades raras concretas como malformaciones congénitas y también registros generales de enfermedades no raras como cánceres, enfermedades crónicas del riñón, etc. Cada día es más frecuente que los investigadores guarden datos sobre la salud de sus pacientes para poder desarrollar estudios. Este tipo de información guardada con criterios legales y que faciliten la investigación de forma más generalizada, siempre va ligada a actividades institucionales que pretenden favorecer la unidad y la calidad de la información

16 ¿EXISTEN REGISTROS SIMILARES EN EUROPA?

En Europa se están desarrollando registros de enfermedades raras concretas, como fibrosis quística, déficit de alfa-1 antitripsina o anemias congénitas, entre otros. También existen registros que pretenden recoger todos los pacientes de enfermedades raras en una región europea concreta, como el norte de Italia. La tendencia es a ir desarrollando cada vez más este tipo de registros y el propio comunicado de la Comisión Europea ha definido la estrategia de los registros de enfermedades raras como algo fundamental para el desarrollo de la investigación y el conocimiento.