

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

sobre las notificaciones al Registro Clínico de Cáncer de Baja Sajonia (KKN) y al Registro Epidemiológico de Cáncer de Baja Sajonia (EKN)

Estimada/o paciente:

El cáncer sigue siendo una de las enfermedades más frecuentes en Alemania. Gracias a los avances en el campo de la medicina y la tecnología, las posibilidades de curación de muchos tipos de cáncer han mejorado considerablemente. Aun con todo, algunas cuestiones relativas a la incidencia, la detección precoz, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento siguen sin resolverse, por lo cual es necesaria una documentación sistemática sobre esta afección.

La utilidad de los registros oncológicos depende en gran medida de la exhaustividad y la calidad de los datos recopilados. Es por eso que su médico o su dentista están obligados por ley a comunicar la información relativa a su enfermedad a los registros oncológicos regionales si padece un cáncer, una forma precoz de cáncer o un tumor cerebral benigno.

Le agradecemos su comprensión, ya que sus datos contribuyen de manera decisiva al tratamiento eficaz y a la investigación del cáncer.

1. ¿Por qué hay dos registros regionales de cáncer?

Las funciones y los objetivos del registro epidemiológico y del registro clínico de cáncer son diferentes:

Desde el año 2000, el **EKN**, en calidad de registro oncológico poblacional, supervisa la incidencia de los casos de cáncer en lo que respecta a su distribución regional y temporal en Baja Sajonia. Esto permite detectar concentraciones llamativas y apoyar a las autoridades sanitarias competentes en las investigaciones locales. La información del EKN contribuye a la evaluación y mejora de las medidas de prevención y detección precoz, así como a los estudios científicos autorizados.

Desde 2018, el **KKN**, en calidad de registro centrado en el lugar de tratamiento, recopila datos sobre el diagnóstico, el tratamiento y la evolución de las enfermedades oncológicas, los analiza y los comunica a los médicos y dentistas, quienes pueden consultar los datos almacenados sobre su enfermedad a través del portal de notificaciones. Además, el KKN pone a disposición de los notificadores informes para el control de calidad del tratamiento y presta apoyo a proyectos de investigación.

2. ¿Cuál es el marco legal?

La «Ley federal de detección precoz y registro del cáncer» (KFRG) de 9 de abril de 2013 (art. 65c del Código Social alemán, SGB V) establece la creación de registros clínicos regionales de cáncer, cuyos análisis se utilizan para mejorar y perfeccionar el tratamiento oncológico, por

ejemplo, para evaluar los beneficios y los efectos secundarios de una terapia.

A nivel regional, las bases legales para el EKN y KKN son las siguientes:

- Ley de aplicación de la Ley de detección precoz y registro del cáncer en Baja Sajonia
- Ley sobre el Registro Clínico de Cáncer de Baja Sajonia (GKKN) y los reglamentos de aplicación previstos en el artículo 30 de la GKKN
- Ley sobre el Registro Epidemiológico de Cáncer de Baja Sajonia (GEKN).

La supervisión técnica de ambos registros oncológicos recae en el Ministerio de Asuntos Sociales, Trabajo, Salud e Igualdad de Baja Sajonia.

3. ¿Qué datos se notifican?

El alcance de los datos que deben comunicarse se ha establecido de manera uniforme en todo el país e incluye:

1. Datos de la entidad notificante
2. Datos de la persona
 - Nombre(s)
 - Sexo
 - Dirección
 - Fecha de nacimiento
 - Seguro médico
3. Datos médicos sobre el tumor, en particular
 - Diagnóstico, histología, localización y extensión del tumor
 - Fecha del diagnóstico
 - Forma de confirmar el diagnóstico
 - Tipo, inicio, duración, efectos secundarios y resultado del tratamiento
 - Desarrollo de la enfermedad
 - Estado vital

Desde el 1 de julio de 2018, las notificaciones para ambos registros oncológicos se reciben electrónicamente a través de un **portal de notificación**. Los datos se asignan y procesan en un **centro común de recepción de datos** de la oficina de confianza del EKN y del área de confianza del KKN, según sus respectivas competencias.

En ambos registros se recogen datos sobre neoplasias malignas y sus formas precoces, así como sobre tumores cerebrales benignos. Determinados tumores de la piel, así como ciertos tumores de comportamiento incierto o desconocido, son evaluados exclusivamente por el EKN.

Los tumores en niños y adolescentes menores de 18 años son registrados por el Registro Alemán de Cáncer Infantil

de Maguncia y por el EKN. Ambos registros pueden intercambiar y cotejar datos, así como completar los datos que se vayan a almacenar.

Las autoridades competentes para las notificaciones y los servicios de salud pública envían sus datos (p. ej., sobre cambios de domicilio) directamente al EKN de conformidad con la normativa legal; el EKN remite a estos organismos los datos pertinentes para el KKN.

Si el lugar del tratamiento y su lugar de residencia se encuentran dentro del ámbito de competencia de registros de cáncer de diferentes estados federados, los registros implicados se transmiten mutuamente los datos comunicados, de conformidad con las disposiciones legales.

4. Finalidad y base jurídica del tratamiento de datos

Sus datos personales son necesarios tanto para tramitar la notificación como para la facturación. Las bases jurídicas fundamentales se encuentran en los artículos 5 y 9 de la GKK, en los artículos 3 y 7 de la GEKN, así como en el artículo 65c, apartado 6, del SGB V.

Sus datos médicos se almacenan de forma permanente en los registros oncológicos. La información sobre la identidad se elimina de conformidad con la normativa legal.

5. ¿Qué ocurre con los datos registrados hasta ahora?

Es posible que ya existan datos en el EKN sobre una enfermedad que haya padecido anteriormente o que procedan del programa de seguimiento en la base de datos ONkeyLINE de la Asociación de Médicos de la Seguridad Social de Baja Sajonia. Si se constata esto al realizar una notificación al KKN, dichos datos podrán añadirse a los datos del KKN de conformidad con las disposiciones legales.

6. ¿Cómo se protegen sus datos?

El tratamiento de los datos en ambos registros oncológicos se lleva a cabo de forma estrictamente confidencial y de acuerdo con las normas técnicas y organizativas vigentes. La separación entre el área de confianza y el área de registro en el KKN, y entre la oficina de confianza y la oficina de registro en el EKN, garantiza una protección adicional de los datos.

Una vez procesadas las notificaciones en el centro común de recepción de datos, los datos de identidad (nombre, dirección y número de seguro médico) se almacenan de forma permanente y exclusivamente en formato cifrado.

En caso de que sus datos personales sean necesarios para estudios científicos específicos, se le solicitará su consentimiento para su transmisión con antelación en cada caso concreto.

7. ¿Qué derechos le corresponden?

Como persona interesada, tiene

- Derecho a la información

- Derecho de oposición y
- Derecho de acceso.

Esto significa que usted o sus tutores legales **deben ser informados** por sus médicos y dentistas sobre la notificación al KKN y al EKN, su contenido y su derecho de oposición.

Su médico o su dentista tiene la obligación de notificar todos los casos de cáncer y de tumores cerebrales benignos.

Según la ley, los datos personales almacenados de forma cifrada en ambos registros se pueden recuperar para fines específicos. En ese caso, es posible que un registro oncológico se ponga en contacto con usted para realizar estudios o para investigar un aumento regional de casos de cáncer. Puede limitar esta recuperación de sus datos presentando un **recurso**, pero no puede oponerse a la notificación a los registros oncológicos en sí, ya que existe la obligación de hacerlo. Si presenta una objeción, el KKN o el EKN no podrán ponerse en contacto con usted posteriormente. La oposición de los interesados mayores de edad es válida para ambos registros de cáncer. Las objeciones presentadas por tutores legales o por los propios menores (a partir de los 15 años) solo se tramitarán en el EKN.

Puede presentar su oposición ante cualquier médico o dentista directamente durante la reunión informativa o más adelante, y (solo en el caso del KKN) también puede retirarla. Si desea presentar su objeción directamente ante los registros oncológicos, tiene a su disposición un formulario en las páginas web del KKN y del EKN, que también incluye información sobre las consecuencias de presentar un recurso.

Por último, tiene **derecho de acceso**. Puede preguntar en cualquier momento qué datos sobre usted figuran en alguno de los registros oncológicos.

El formulario necesario para ello está disponible en la página web del registro correspondiente; la información es gratuita.

En caso de que la información revele que los datos almacenados en el EKN o el KKN no son correctos, su médico o dentista podrá solicitar su **rectificación**, de conformidad con el artículo 16 del RGPD.

8. ¿En qué otros casos es necesario su consentimiento?

Hay dos casos especiales de transferencia de datos para los que se requiere su consentimiento:

- para autorizaciones de notificación y
- para notificaciones a través de un organismo colaborador.

Una **autorización de notificación** se produce, por ejemplo, cuando su caso clínico se ha debatido en una conferencia oncológica. En este caso no existe obligación de notificación; su médico o dentista puede transmitir estos datos al KKN con su consentimiento por escrito (véase la última página).

En este sentido, le pedimos su apoyo y su consentimiento.

Las **notificaciones a través de organismos colaboradores** constituyen una forma especial de colaboración entre los notificadores y el centro de recepción de datos. Solo los centros con experiencia en el registro de cáncer que cuenten con requisitos institucionales y técnicos específicos (p. ej., centros oncológicos de grandes hospitales) pueden obtener esta acreditación previa solicitud. Los organismos colaboradores pueden recibir la información disponible en el KKN, por ejemplo, sobre el éxito del tratamiento y el estado vital de los pacientes que hayan registrado; esto se aplica independientemente de que exista un motivo concreto que lo justifique. En caso contrario, los organismos tendrían que recopilar estos datos por su cuenta, lo que supondría un esfuerzo desproporcionado. En el supuesto de que su médico o dentista desee realizar la notificación a través de uno de estos centros colaboradores, se requerirá su consentimiento expreso para dicho intercambio de datos.

9. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Encontrará más información sobre el KKN, los informes anuales desde 2019 y toda la normativa aplicable en: www.kk-n.de

Encontrará más información sobre el EKN, los informes anuales y la base de datos interactiva en: www.krebsregister-niedersachsen.de

A nivel federal, el EKN colabora con el Instituto Robert Koch (RKI) y le transmite datos de conformidad con la Ley federal sobre los datos del Registro Federal de Cáncer. El RKI publica, en colaboración con el Registro Alemán del Cáncer (DKR), el informe «El cáncer en Alemania»: www.dkr.de

El KKN, a través del **Centro Clínico de Evaluación de Baja Sajonia**, facilita al Comité Federal Conjunto datos anonimizados con fines de control de calidad, tal y como se establece en la Ley KFRG. www.klast-n.de

Los dos registros regionales de cáncer y el KLast publican cada año un informe conjunto, que también está disponible en Internet.



Responsable de protección de datos del KKN

DATATREE AG
Teléfono: 0231 54380-300
dsb@datatree.ag

Responsable de protección de datos del EKN

Niedersächsisches Landesgesundheitsamt
Teléfono: 0511 4505-0
datenschutz@nlga.niedersachsen.de
OFFIS CARE GmbH
Teléfono: 0441 361056-12
dsb.registerstelle@krebsregister-niedersachsen.de

Autoridad de control competente según el art. 77 del RGPD

Delegado/a de protección de datos de Baja Sajonia
Postfach 2 21, 30002 Hannover
poststelle@lfd.niedersachsen.de
www.lfd.niedersachsen.de

Responsable del tratamiento de datos según el art. 4, nº 7 RGPD:

Klinisches Krebsregister Niedersachsen
Sutelstraße 2, 30659 Hannover
Teléfono: 0511 277897-0
info@kk-n.de

Datos de contacto

KKN con área de confianza y de registro

Dipl.-Math. Tobias Hartz (director)
Dr. med. Tonia Brand (área de registro)
Dr. rer. pol. Nils Goeken (área de confianza)
Sutelstraße 2, 30659 Hannover
Teléfono: 0511 277897-0
info@kk-n.de

Centro de Evaluación Clínica de Baja Sajonia

PD Dr. med. Dr. jur. Joachim Hübner
OFFIS CARE GmbH
Industriestr. 9, 26121 Oldenburg
Teléfono: 0441 361056-28
info@klast-n.de

Oficina de confianza del EKN

Dr. med. Claudia Jopp
Niedersächsisches Landesgesundheitsamt
Sutelstraße 2, 30659 Hannover
Teléfono: 0511 4505-0
vertrauensstelle.ekn@nlga.niedersachsen.de

Oficina de registro del EKN

Dr. rer. medic. Julia Beckhaus
OFFIS CARE GmbH
Industriestr. 9, 26121 Oldenburg
Teléfono: 0441 361056-0
registerstelle@krebsregister-niedersachsen.de

Ministerio de Asuntos Sociales, Trabajo, Salud e Igualdad de Baja Sajonia

Postfach 141, 30001 Hannover
Teléfono: 0511 120-0

Declaración de consentimiento

para la transmisión de datos en caso de autorización para la notificación según el art. 7 de la GKKN

Mi médico o mi dentista _____ me informó el _____ sobre la notificación al Registro Regional de Cáncer. He recibido la información para el paciente y una copia de esta declaración de consentimiento.

Para la transmisión de datos en el contexto de una autorización de notificación se requiere el consentimiento. Si tengo alguna pregunta o necesito información sobre la transmisión y el almacenamiento de estos datos, puedo ponerme en contacto con el Registro Clínico de Cáncer de Baja Sajonia (KKN):

Vertrauensbereich KKN | Sutelstraße 2, 30659 Hannover | 0511 277897-0 | info@kk-n.de

Doy mi consentimiento para que mi médico o mi dentista transmita datos al KKN, de conformidad con la obligación legal de notificación. Soy consciente de que este consentimiento es voluntario y de que puedo revocarlo en cualquier momento ante mi médico o mi dentista.

Sus datos personales

Tratamiento, título	
Nombre	
Apellidos	
Fecha de nacimiento	

Lugar, fecha

Firma del/de la paciente

para la transmisión de datos a través de un organismo colaborador según el art. 13 de la GKKN

Mi médico o mi dentista _____ me informó el _____ sobre la notificación al Registro Regional de Cáncer a través del organismo colaborador _____. He recibido la información para el paciente y una copia de esta declaración de consentimiento.

Para ello, así como para el intercambio de datos entre el Registro Clínico de Cáncer de Baja Sajonia (KKN) y el organismo colaborador, se requiere el consentimiento. Si tengo alguna pregunta al respecto o necesito información, puedo ponerme en contacto con el KKN:

Vertrauensbereich KKN | Sutelstraße 2, 30659 Hannover | 0511 277897-0 | info@kk-n.de

Doy mi consentimiento para que mi médico o mi dentista transmita mis datos a través de un centro colaborador, de conformidad con la legislación vigente.

Sus datos personales

Tratamiento, título	
Nombre	
Apellidos	
Fecha de nacimiento	

Lugar, fecha

Firma del/de la paciente

Declaración de consentimiento

para la transmisión de datos en caso de autorización para la notificación según el art. 7 de la GKKN

Mi médico o mi dentista _____ me informó el _____ sobre la notificación al Registro Regional de Cáncer. He recibido la información para el paciente y una copia de esta declaración de consentimiento.

Para la transmisión de datos en el contexto de una autorización de notificación se requiere el consentimiento. Si tengo alguna pregunta o necesito información sobre la transmisión y el almacenamiento de estos datos, puedo ponerme en contacto con el Registro Clínico de Cáncer de Baja Sajonia (KKN):

Vertrauensbereich KKN | Sutelstraße 2, 30659 Hannover | 0511 277897-0 | info@kk-n.de

Doy mi consentimiento para que mi médico o mi dentista transmita datos al KKN, de conformidad con la obligación legal de notificación. Soy consciente de que este consentimiento es voluntario y de que puedo revocarlo en cualquier momento ante mi médico o mi dentista.

Sus datos personales

Tratamiento, título	
Nombre	
Apellidos	
Fecha de nacimiento	

Lugar, fecha

Firma del/de la paciente

para la transmisión de datos a través de un organismo colaborador según el art. 13 de la GKKN

Mi médico o mi dentista _____ me informó el _____ sobre la notificación al Registro Regional de Cáncer a través del organismo colaborador _____. He recibido la información para el paciente y una copia de esta declaración de consentimiento.

Para ello, así como para el intercambio de datos entre el Registro Clínico de Cáncer de Baja Sajonia (KKN) y el organismo colaborador, se requiere el consentimiento. Si tengo alguna pregunta al respecto o necesito información, puedo ponerme en contacto con el KKN:

Vertrauensbereich KKN | Sutelstraße 2, 30659 Hannover | 0511 277897-0 | info@kk-n.de

Doy mi consentimiento para que mi médico o mi dentista transmita mis datos a través de un centro colaborador, de conformidad con la legislación vigente.

Sus datos personales

Tratamiento, título	
Nombre	
Apellidos	
Fecha de nacimiento	

Lugar, fecha

Firma del/de la paciente