

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO

ACTUALIZACIÓN DEL SIERMA

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1 Definición

El objeto del presente pliego es la realización de los servicios para la incorporación de datos y mejoras en el registro poblacional de enfermedades poco frecuentes de la Comunidad de Madrid (SIERMA).

1.2. Objetivos

El objetivo general es actualizar los datos del SIERMA y las salidas de información.

Los objetivos específicos son:

- a) Incorporar nuevas personas con enfermedades poco frecuentes al SIERMA, a partir de fuentes de información con datos actualizados.
- b) Incorporar nuevas enfermedades al SIERMA, a partir de a partir de fuentes de información con datos actualizados, para personas previamente identificadas.
- c) Actualizar los datos correspondientes a personas/enfermedades previamente identificadas.
- d) Adaptar el fichero de envío de datos para el Registro Estatal de Enfermedades Raras para la inclusión de las enfermedades priorizadas.
- e) Mejorar las salidas de información (informes epidemiológicos predefinidos).

2. CONTEXTO Y PERTINENCIA

La Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud fue aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en junio de 2009 y actualizada en junio de 2014. Una de las líneas estratégicas incluidas en la misma se refiere a la Información sobre las enfermedades raras y dentro de ella la vigilancia epidemiológica representa una parte muy relevante. En este sentido, a nivel nacional la iniciativa más reciente fue la creación de la Red Española de Registros para la Investigación de Enfermedades Raras (SpainRDR) coordinada desde el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).

En la Comunidad de Madrid, siguiendo las líneas comunes del proyecto SpainRDR se creó en 2015 (Orden 571/2015, de 9 de junio) el Sistema de Información de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid (SIERMA). La finalidad del SIERMA es disponer de un sistema de información de base poblacional a partir de los datos individualizados de pacientes con enfermedades poco frecuentes (EPF) para cubrir las necesidades de información, estudiar y analizar, desde el punto de vista epidemiológico, las EPF en la Comunidad de Madrid.



En la actualidad se integran en el SIERMA el registro de altas de hospitales públicos y privados (Conjunto Mínimo Básico de Datos; CMBD), la Historia Clínica Electrónica de Atención Primaria (HCEAP), el Registro Madrileño de Enfermos Renales (REMER), el registro de metabolopatías (cribado neonatal), el registro de mortalidad, la notificación de los medicamentos huérfanos, de paciente al Instituto de Investigación de enfermedades raras y la notificación de registros clínicos. El registro de Tarjeta Sanitaria Individual (CIBELES) y registro de empresas funerarias de la Comunidad de Madrid (TANATOS) se utilizan para completar variables de información personal.

Es fundamental continuar actualizando los datos contenidos en el SIERMA a partir de las fuentes de información ya establecidas, ir implementando nuevos procesos de depuración de los datos, y especialmente el control de duplicados.

En septiembre de 2016 se aprobó el Plan de mejora de la atención sanitaria a las personas con enfermedades poco frecuentes de la Comunidad de Madrid 2016-2020. En este Plan se incluyen como línea estratégica 1 los sistemas de información sobre EPF y por tanto SIERMA. Las líneas principales de actuación que se han priorizado para el SIERMA son: 1) Mantenimiento y mejora de la especificidad del SIERMA, 2) Dotar al SIERMA de recursos técnicos y humanos suficientes que aseguren sus sostenibilidad a futuro, 3) Continuar con la coordinación con el Registro Nacional de Enfermedades Raras y 4) Difusión del SIERMA y su contenido.

Para finales de 2019/principios de 2020 está previsto el segundo envío de datos desde las CCAA al Registro Estatal de Enfermedades Raras.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL TRABAJO

3.1. Población a la que va dirigido

Profesionales sanitarios (de gestión y asistenciales) implicados en la prevención y atención de personas con enfermedades poco frecuentes y en último término la población que presenta la patología y es atendida en centros sanitarios de la Comunidad de Madrid.

3.2. Características del servicio

La Dirección General de Salud Pública dispone de un fichero de seguridad alta llamado SISPAL (Sistema de Información en Salud Pública y Alimentación), en el que se integra el SIERMA. Para la integración de los datos se pasa por un área de montaje, de depuración y de codificación (dependiendo de la fuente de información de origen).

Las fuentes de Información que se están utilizando en la actualidad para alimentar el SIERMA son las siguientes:

- Registro de altas de hospitales públicos y privados (CMBD)
- Historia clínica electrónica de atención primaria (HCEAP)
- Registro Madrileño de Enfermos Renales (REMER)
- Registro de metabolopatías (cribado neonatal)



- Defunciones: registro de mortalidad y registro de empresas funerarias de la CM (TANATOS)
- Dispensación de medicamentos huérfanos
- Registro de pacientes del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (IIER)
- Registros clínicos
- Tarjeta Sanitaria Individual (CIBELES)

La identificación de las personas con enfermedades raras se hace a partir de un listado de códigos CIE9-MC, CIE10 y CIE10MC de enfermedades raras o un conjunto de enfermedades raras mejorado a partir del definido por el proyecto Spain RDR.

Estas codificaciones existen previamente en la fuente de información o se han asignado posteriormente por el técnico responsable del mantenimiento del SIERMA. Mediante estos códigos se hace el control de duplicados por enfermedad. Para el control de duplicados de personas hay que utilizar la información identificativa disponible en cada fuente (CIPA, TIS, nombre y apellidos, fecha de nacimiento, sexo).

Las variables incluidas en el SIERMA se agrupan en variables de identificación personal, defunción, variables del diagnóstico y la enfermedad, tipo de codificación y fuente de información. Hay variables que hay que actualizar periódicamente como por ej. defunción, fuente de información, nuevas pruebas en el proceso diagnóstico o nuevos servicios clínicos de atención.

Las actividades a realizar son las siguientes:

- a. Integración de los últimos datos disponibles procedentes de diferentes fuentes de información (CMBD, HCEAP, REMER, medicamentos huérfanos, registro de mortalidad, cribado neonatal, registro del IIER y registros clínicos): Preparación de los ficheros (interoperabilidad de los datos). Normalización de las variables y códigos de identificación personal.
- b. Optimización de la captura de casos con identificación nominal: Depuración de los datos y verificación de la identificación personal. Validación de los códigos de identificación personal: cruce de las variables de identificación personal de la fuente de información original y CIBELES.
Obtención de datos personales no complementados por las fuentes de información de origen a partir de CIBELES.
- c. Detección de errores de coherencia de los datos (integridad de la información): La fecha de defunción será posterior o igual a la fecha de nacimiento, de diagnóstico y de detección. La fecha de nacimiento será anterior o igual a la fecha de diagnóstico y detección.
- d. Control de duplicados (de personas y enfermedades): Inicialmente se utilizarán el número de tarjeta sanitaria autonómica o nacional más el código CIE10ES. La validación de la información de cada caso se realizará escogiendo el duplicado con más información, y completando las variables con el duplicado conflictivo.
- e. Establecer trazabilidad mediante la inclusión de fechas de cierre para aquellos registros de casos que se actualicen con otro que posee más información.



- f. Actualización de datos de estado vital: Integración de los datos de defunción (datos de defunción del registro de mortalidad y de TANATOS) y de los datos de bajas de CIBELES con los casos incluidos en el SIERMA.
- g. Adaptar el fichero de datos para envío al Registro Estatal de Enfermedades Raras a los últimos requerimientos.
- h. Explorar las posibilidades de mejorar las salidas de información (informes epidemiológicos predefinidos) con sistemas que permitan un almacenamiento óptimo de grandes volúmenes de datos con tiempos de respuesta rápidos (por ej. módulo tabular).

3.3. Proyecto técnico

El servicio se organizará con arreglo al proyecto técnico aprobado por la Dirección General de Salud Pública a partir de la propuesta técnica presentada por el adjudicatario.

El adjudicatario ejecutará el contrato en estricta sujeción a lo establecido en los pliegos y a lo previsto en el proyecto técnico definitivo aprobado.

El proyecto técnico podrá ser modificado en las mismas condiciones en que fue aprobado, en atención a las necesidades cambiantes del servicio.

Dado que la gestión y desarrollo del proyecto técnico requiere una estrecha coordinación con el equipo técnico encargado del SIERMA, es imprescindible que una persona de la empresa realice el trabajo en las dependencias físicas de la Dirección General de Salud Pública desde las cuales se lleva la gestión del SIERMA.

3.4. Gestión y memorias

Para la elaboración de este proyecto es necesario por parte de la empresa adjudicataria, la interlocución con el responsable del proyecto por parte de la Dirección General de Salud Pública para llevar a cabo las tareas de control y la aceptación de los desarrollos, la elaboración del análisis funcional del proyecto, así como también del desarrollo de la documentación funcional necesaria para la transferencia de conocimiento que permita al cliente mantener la información una vez el proyecto esté completado y el desarrollo y puesta en marcha de toda la funcionalidad descrita en el análisis funcional asegurando siempre la calidad de los trabajos realizados.

3.5. Protección de datos

El adjudicatario deberá cumplir con lo estipulado en la normativa sobre protección de datos de carácter personal de la Comunidad de Madrid. En este contexto, tanto el adjudicatario como el personal encargado de la realización de las tareas inherentes a la ejecución de los trabajos guardarán secreto profesional sobre los datos e informaciones a los que tenga acceso, o conocimiento, estando obligados a no hacer públicos cuantos datos conozcan, bajo ninguna circunstancia.



3.6. Director del trabajo

La dirección y supervisión del servicio correrá a cargo del Director de la Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria de Atención Primaria y bajo la supervisión del Jefe de Servicio del Servicio de Informes de Salud y Estudios de la Subdirección de Epidemiología de la Dirección General de Salud Pública.

En Madrid, a 24 DE JULIO DE 2020

FIIBAP
PRESIDENTE DEL PATRONATO

Teresa Chavarria Gimenez
Vicepresidenta de Patronato
(art. 23.1 D 53/2015, de 21 de mayo – BCM 22/5/2015)

