



Directrices y lineamientos para los registros hospitalarios de cáncer (RHC) como fuente de información fundamental para los registros poblacionales de cáncer (RPC) y para la vigilancia epidemiológica del cáncer en Chile.

15 de diciembre, 2023



Ministerio de Salud
Subsecretaría de Salud Pública
Departamento de Epidemiología
Oficina de Vigilancia Epidemiológica de Cáncer

Diciembre de 2023

Estas directrices fueron actualizadas por la Oficina de Vigilancia Epidemiológica de Cáncer del Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud en base a la “Norma Técnica N°72 sobre Registros Poblacionales de Cáncer” y por los Registradores Hospitalarios de Cáncer de Chile.





I. ANTECEDENTES

Según el GLOBOCAN, en Chile durante el 2020 se habrían diagnosticado más de 54.000 casos de cáncer, lo que representa una tasa de incidencia ajustada por edad a la población mundial estándar de 180,9 por 100.000 habitantes y una tasa de mortalidad ajustada por edad de 87,4 por 100.000 habitantes. De acuerdo con la información reportada por el Instituto Nacional de Estadística (INE), los tumores se fueron la segunda causa de muerte entre los chilenos al año 2020 (1). Lo anterior se asocia al aumento de la expectativa de vida, al envejecimiento de la población y al cambio en la prevalencia de factores de riesgo ligados al desarrollo social y económico. En este sentido Chile se encuentra en una etapa avanzada de envejecimiento poblacional y mantiene una alta prevalencia de algunos de los factores de riesgo asociados a cáncer. Los resultados de la Encuesta Nacional de Salud (ENS) 2016-2017 muestran que Chile presenta una alta prevalencia de sobrepeso (39,8%), obesidad (31,2%), alto consumo de sal (98,4%), bajo consumo de frutas y verduras (15%), consumo de tabaco (33,3%), consumo de alcohol (11,7%) y sedentarismo (86,7%) (1).

En este escenario se hace imprescindible contar con un sistema de vigilancia de estas patologías, dentro del cual los registros de cáncer –organizaciones para la recolección sistemática, almacenamiento, análisis, interpretación y reporte de datos de sujetos con cáncer- son parte fundamental, existiendo dos tipos principales: registros de cáncer poblacionales y registros de cáncer hospitalarios. Chile cuenta con Registros Poblacionales de Cáncer en las regiones de Arica y Parinacota, Antofagasta, Maule, Provincia del Biobío, Provincia de Concepción, Provincia de Arauco y Los Ríos, todos con reconocimiento internacional. Además, cuenta con un Registro Nacional de Cáncer Infantil (RENCI) y con Registros Hospitalarios de Cáncer (RHC), insertos en establecimientos hospitalarios que permiten conocer el comportamiento y distribución del cáncer en cada establecimiento, aportando información para la gestión oncológica local.

Los RPC son considerados por la OMS y la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC) como el estándar de oro para la recolección de información epidemiológica de incidencia en la población bajo vigilancia (áreas geográficas definidas). La Información obtenida y validada en Chile es reportada a la IARC para la elaboración de los informes mundiales visualizados en la plataforma GLOBOCAN. Desde en 2004 existe la norma técnica N°72 que tiene como propósito estandarizar el trabajo de los RPC que se encuentran en función en Chile y aquellos que se implementen en el futuro.

Los Registros Hospitalarios de Cáncer (RHC) buscan registrar la información clínica y administrativa de los pacientes con cáncer evaluados en un hospital, con el objetivo principal de monitorear y mejorar la calidad de la atención. Sin embargo, cada RHC pueden tener diversas características y objetivos, según la institución que los genere y el país al que pertenezcan. Los objetivos de los RHC se pueden agrupar en tres categorías principales: administrativos, para mejorar la calidad del cuidado y objetivos de base comunitaria. Las primeras dos categorías se relacionan con la gestión hospitalaria y clínica. La tercera categoría de base comunitaria incluye la contribución a los Registros Poblacionales de Cáncer(2).





II. REGISTROS HOSPITALARIOS DE CÁNCER.

1. Historia

Los RHC fueron desarrollados el año 2011, como una iniciativa del Departamento de Manejo Integral del Cáncer y otros tumores de DIPRECE, en conjunto con el Departamento de Epidemiología y la Subsecretaría de Redes Asistenciales.

La selección de las regiones y establecimientos donde se implementaron estos registros se realizó utilizando los siguientes criterios:

- Para los establecimientos, se definió que debían ser hospitales públicos de mayor complejidad, donde se realiza diagnóstico y tratamiento de cáncer.
- En el caso de las regiones, se definió en primer lugar la Región Metropolitana por concentrar el 41% de la población del país.
- Las otras regiones seleccionadas fueron aquellas que contaban con un RPC funcionando.

2. Marco Normativo de los Registros de Cáncer.

Los registros hospitalarios de cáncer son la principal fuente de información de los Registros Poblacionales de Cáncer. En su formulación siguen las normas y pautas basadas en el Decreto Supremo N°5¹ del 23.01.2002, que definió la creación de los Registros Poblacionales de Cáncer y la Norma Técnica N°72², norma que encuentra su fundamento normativo en los siguientes cuerpos legales :

- a) Artículo 49° del Código Sanitario, actualizado en su última versión el 17.03.2023 que, en su calidad de norma general, dispone la facultad de establecer enfermedades de notificación obligatoria.
- b) Artículo 1° inciso 2° Ley 19.880, que establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado, que dispone que, los procedimientos administrativos deben expresarse a través de medios electrónicos establecidos por ley, salvo las excepciones legales.
- c) Ley N°21.258 promulgada el 26.08.2020, que crea la ley nacional del cáncer, que rinde homenaje póstumo al doctor Claudio Mora, la cual en su artículo N°8 establece que el cáncer es una enfermedad de notificación obligatoria en los términos de artículo 49° del Código Sanitario.
- d) Decreto N°42, del año 2020, Reglamento de la Ley N°21.258, que en su Título VII, regula el Registro Nacional de Cáncer, previendo en el art. 42 que el cáncer será considerado como una enfermedad de notificación obligatoria, en el art. 43 el deber de notificación, el sujeto obligado, la oportunidad y periodicidad de notificación, además de los aspectos asociados al medio de comunicación y registro, tipos de cáncer que se deben notificar y salvaguardas de la confidencialidad de la información.

Adicionalmente, MINSAL ha dictado las siguientes normas:

- a) Resolución exenta N°697, del 12.04.2002, que creó la Subcomisión Asesora de Registros de Cáncer.

¹ <http://epi.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/11/Ds5RegCancer.pdf>

² <http://epi.minsal.cl/wp-content/uploads/2016/03/NORMA72registrocancer.pdf>





3. Aporte de los Registros Hospitalarios de Cáncer en la vigilancia epidemiológica del cáncer.

Los Registros Hospitalarios de cáncer constituyen una fuente de información fundamental e imprescindible para los Registros Poblacionales de Cáncer (a partir de los que se proyecta la incidencia y sobrelvida de cáncer para el país a través de modelos estadísticos complejos) por lo que su funcionamiento y continuidad es fundamental.

Por ende, es indispensable establecer la coordinación con las instituciones que participan en el tamizaje, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos del cáncer, de modo que se cuente con registros hospitalarios. Para ello, es necesario homologar y acordar las variables básicas que permitirán contar con información útil y oportuna relativa al cáncer a nivel regional y nacional, objetivo principal de estas directrices.

De acuerdo con lo establecido en la Norma Técnica N°72, se debe garantizar que el referente técnico de cada Registro Poblacional de Cáncer, a través del referente del Registro Hospitalario, tenga acceso expedito a toda la información que se maneja en el hospital relacionada con cada caso de cáncer de forma sistematizada, a través del envío de información y del acceso a bases de datos incluidas las fichas clínicas y cualquier otra fuente de información relevante con el resguardo respectivo de confidencialidad.

Con el fin de poder realizar un registro de cáncer de calidad y de utilidad en la vigilancia epidemiológica de la enfermedad se requiere que los Registros Hospitalarios de Cáncer existentes cuenten con recursos suficientes para registrar la casuística de sus pacientes oncológicos de forma exhaustiva y precisa, por lo que el registrador hospitalario debe tener dedicación exclusiva en el Registro Hospitalario de Cáncer.

4. Aporte de los Registros Hospitalarios de Cáncer en la gestión oncológica

Los Registros Hospitalarios de cáncer son una herramienta fundamental para planificar los servicios oncológicos de la institución donde funcionan, dado que permiten describir detalladamente los casos atendidos, el tipo de cáncer diagnosticado en cada paciente y cuantificar la demanda de personal y de recursos, por lo que contribuyen a mejorar la calidad de la atención en salud.

Además, facilitan el seguimiento de los programas de salud y permiten la detección de patrones o frecuencias de los diferentes tipos de cáncer tratados en el hospital, así como el seguimiento de resultados del tratamiento, tasas de supervivencia, calidad de vida y efectos adversos del tratamiento.

Uno de los principales objetivos de un registro hospitalario de cáncer (RHC) es responder a las necesidades de administración de un hospital, de su programa de cáncer y de cada paciente.

5. Establecimientos asistenciales de Chile que cuentan con Registro Hospitalario de Cáncer.

En el caso de Chile los Registros Hospitalarios de Cáncer pueden ser desarrollados por todo establecimiento de salud (público o privado) que diagnostique o trate pacientes con cáncer.

³ <http://epi.minsal.cl/wp-content/uploads/2016/03/NormaTecnicaVENT.pdf>





Los Registros Hospitalarios de Cáncer existentes pertenecen a los siguientes establecimientos:

Establecimiento
Hospital de Valdivia
Hospital Dr. Sótero del Río
Centro Oncológico del Norte (Antofagasta)
Hospital San Borja Arriarán
Hospital Regional de Concepción
Hospital Barros Luco Trudeau (Santiago)
Hospital del Salvador (Santiago)
Hospital Carlos Van Buren (Valparaíso)
Hospital Base de Osorno
Instituto Nacional del Cáncer (INCANCER) Dr. Caupolicán Pardo Correa
Hospital San Juan de Dios (Santiago)
Hospital Dr. Juan Noé Crevanni (Arica)
Hospital Dr. Víctor Ríos Ruiz (Los Ángeles)
Hospital Dr. César Caravagno Burotto (Talca)
Hospital de Puerto Montt
Hospital Dr. Lautaro Navarro Avaria (Punta Arenas)

Este listado puede aumentar en el futuro, con el desarrollo de nuevos registros hospitalarios de cáncer

Los registros hospitalarios existentes tienen distintos niveles de desarrollo. Una vez garantizada la recuperación y homologación de los registros existentes, debería plantearse la creación de nuevos registros sobre todo en las regiones donde no existan registros poblacionales de cáncer, asegurando que dispongan de recursos humanos y técnicos necesarios para su mantenimiento en el tiempo

6. Responsabilidad técnica de los Registros Hospitalarios de Cáncer

Los Registros Hospitalarios de Cáncer dependen técnicamente del Departamento de Epidemiología y administrativamente del establecimiento hospitalario en que están alojados.

La plataforma de tributación para los 16 establecimientos con RHC implementado estuvo alojada en el Instituto Nacional del Cáncer (INCANCER) desde el año 2011 hasta el mes de abril de 2022. En el año 2022 la base de datos del Registro Hospitalario fue rescatada desde el INCANCER y la valiosa información para el conocimiento de la distribución del cáncer en cada establecimiento se consolidó en un informe y un Dashboard por la Oficina de Vigilancia Epidemiológica del Cáncer del Departamento de Epidemiología^{4,5}.

A través de este análisis se demostró que la información fundamental relacionada con antecedentes sociodemográficos y antecedentes del diagnóstico de cáncer es bien recopilada por los registradores de cáncer y permite caracterizar el perfil de pacientes con diagnóstico de cáncer de cada establecimiento, aportando información para la gestión hospitalaria de pacientes oncológicos y para la toma de decisiones, destacando el trabajo específico de los registradores de cáncer de cada establecimiento.

⁴Dashboard RHC

<http://epi.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/06/INFORME-RHC-2022.pdf>





Estos datos no podrían haber sido obtenidos sin un proceso de registro y codificación que es específico para Oncología, que se realiza en base a la Clasificación Internacional de Enfermedades en su 3era edición (CIE-O3), que ha tomado años de trabajo, talleres, capacitaciones y cursos. Esta codificación es distinta, por su naturaleza, al trabajo que cualquier otra unidad de codificación hospitalaria realiza. Esta información enriquece la información de cáncer de cualquier centro que cuente con un Registro Hospitalario de Cáncer.

7. Población considerada en el Registro Hospitalario de Cáncer

A nivel nacional, los RHC contemplan la población de mayor de 15 años. El registro los menores de 15 años con cáncer se realiza en la plataforma de Registro Nacional de Cáncer Infantil (RENCI), a cargo del Departamento de Epidemiología, en la cual tributan oncólogos infantiles de todos los establecimientos públicos y privados en que se diagnostica o se trata cáncer en Chile, llegando a tener alcance nacional, con la totalidad de los casos incidentes de cáncer infantil.

Los Registros Hospitalarios de Cáncer dependen técnicamente del Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud.

El referente del Registro Hospitalario de Cáncer es un profesional con conocimiento específico en codificación y clasificación en cáncer.

8. Clasificación y codificación del cáncer.

Para la codificación de los diagnósticos de cáncer se utilizará la Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología (CIE-O), de la Organización Panamericana de la Salud⁶. El Ministerio de Salud instruirá a los Registros del país la edición de la CIE-O que se utilizará para la codificación y su fecha de inicio.

La CIE-O incluye un sistema de codificación para la topografía y otro para la morfología del cáncer. En la topografía se describe el sitio de origen de la neoplasia, los códigos asignados para ella tienen cuatro caracteres que van desde el C00.0 al C80.9.

Estos códigos corresponden a una adaptación de la sección de neoplasias malignas del capítulo II de la CIE 10.

En la morfología se describe el tipo de células del tumor y su actividad biológica, se codifica mediante cinco dígitos que van entre M-8000/0 y M-9989/3, correspondiendo los cuatro primeros dígitos a los términos histológicos y el quinto al código de comportamiento del cáncer.

9. Definición de caso registrable en el Registro Hospitalario de Cáncer.

Se definirá como caso registrable todo aquel caso que cumpla con alguna de las siguientes definiciones, de acuerdo con la Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología (CIE-O)(3).

- a) Neoplasia maligna o cáncer de localización primaria o presuntamente primaria, con o sin confirmación microscópica (código comportamiento/3 CIE-O).
- b) Neoplasia maligna de localización secundaria o presuntamente secundaria (código de

⁶<https://cssdelasalud.files.wordpress.com/2018/11/cie-5-cie-o-clasificacion-internacional-de-enfermedades-para-oncologia-cie-10.pdf>





comportamiento/6 CIE-O). Se deberá identificar la localización primaria y de no ser posible, se registrará como de origen primario desconocido.

- c) Neoplasias múltiples, de acuerdo con la definición CIE-O. Se deberá descartar siempre que estos tumores correspondan a una metástasis.
- d) Neoplasias in situ, que corresponden al código comportamiento/2 CIE-O. Éstas no deben incluirse en los análisis de incidencia ni de sobrevida.

Cuando la información sea extraída de la ficha clínica y no exista confirmación diagnóstica por anatomía patológica, deberán incluirse en el registro aquellos casos en que el diagnóstico sea cáncer, ingresándose la información como caso de fuente clínica.

10. Definición de clase de caso para el registro.

Una de las funciones de un registro hospitalario es producir un informe anual para la administración y gestión de las actividades relacionadas con cáncer en un hospital. Este documento debe incluir la carga asistencial por cáncer, con el fin de poder comparar con otros centros asistenciales, por ejemplo. Por este motivo se ha establecido el concepto de “clase de caso”, que permite señalar a los pacientes de cuyo seguimiento es responsable cada hospital.

Las definiciones para utilizar de clases de caso precisadas por IARC son(4):

- (1) Paciente diagnosticado en el hospital donde se encuentra el RHC (hospital X), desde la fecha de inicio del RHC, aun cuando toda la primera fase del tratamiento fue realizada en otro sitio.
- (2) Paciente diagnosticado y tratado en el hospital X (aun cuando el paciente no sea candidato a tratamiento).
- (3) Paciente diagnosticado en otro centro de salud, pero que ha recibido toda o parte de la primera fase del tratamiento en el hospital X.
- (4) Paciente diagnosticado y con la primera fase de tratamiento completa realizada en otro centro de salud (incluye los pacientes admitidos sólo para tratamiento paliativo).
- (5) Paciente diagnosticado y tratado en el hospital X antes de la fecha de inicio del RHC.
- (6) Paciente diagnosticado sólo a través de autopsia.

Las clases de caso (1), (2) y (3) se denominarán “casos analíticos” y deben ser incluidas en los análisis que permitan evaluar la calidad de atención de los pacientes del hospital X. Las clases de caso (4), (5) y (6) se excluirán de este análisis (en especial de los cálculos de sobrevida que puedan realizarse), pero deben ser reportadas de modo de valorar la carga asistencial de cáncer en el hospital.

Aun así, las categorías (1) a (6) no incluyen la totalidad de los casos, por lo que podría haber pacientes que no sean incorporados al registro (por ejemplo, pacientes que sólo consultan una vez para confirmar un diagnóstico, pacientes con antecedentes de cáncer, pero sin evidencia actual de la enfermedad, etc.).



11. Fuentes de información de los Registros Hospitalarios de Cáncer.

El encargado(a) del RHC será el responsable de identificar las fuentes de información necesarias para la búsqueda de casos, integrando el mayor número posible de ellas. El director del hospital o quien él defina entregará la autorización al encargado del registro hospitalario para acceder a la información de todos los casos definidos a ingresar en el mismo, realizando las gestiones necesarias para que esta tarea se cumpla.

El encargado(a) del RHC deberá establecer la coordinación con todos los encargados de las fuentes de información necesarias para el registro, una vez que se cuente con autorización formal para ello, se podrá concretar la entrega de los datos y su periodicidad.

Dentro de las fuentes básicas de información que se deben considerar en los RHC se encuentran:

- Bases de datos de ingreso y egreso de pacientes del hospital. Si no existen bases de datos deberán revisarse los archivos en papel disponibles.
- Ficha clínica del paciente: el encargado(a) del RHC deberá coordinarse con el archivo de documentos del recinto hospitalario, una vez que se cuente con autorización formal para ello de quien permite el acceso a las fichas clínicas.
- Laboratorios de Anatomía Patológica: el encargado(a) del RHC deberá coordinarse con los laboratorios de anatomía patológica en la forma de entrega de la información. Se recomienda que sean los médicos anatómo-patólogos quienes realicen la codificación del caso de cáncer.
- Laboratorios de hematología: el encargado(a) del RHC deberá coordinarse con los laboratorios de hematología en la forma de entrega de la información relativa a los pacientes con cáncer y su periodicidad.
- Certificados de defunción: en caso de que el paciente fallezca en el establecimiento de salud y se cuente con una copia del certificado de defunción, el encargado(a) del RHC deberá incorporar la información registrada en él al RHC. De tener acceso a los certificados de defunción, también será necesario revisar que aquellos casos cuya causa de muerte sea cáncer estén ya registrados, o incorporarlos si no es así.
- Otras fuentes de información de estos registros incluyen consultas externas, laboratorios de diagnóstico de especialidades (medicina nuclear), servicios de autopsia, servicios de cirugía, servicios de oncología, proveedores de radioterapia y proveedores de quimioterapia.

12. Organización de la entrega de información al RHC.

El encargado(a) del RHC deberá establecer un flujo para la entrega de la información de los casos atendidos en el establecimiento de salud que incluya las diferentes fuentes de información y considerando su realidad local. La recepción de datos puede ser de forma pasiva o de búsqueda activa, a través de los sistemas de información electrónicos del hospital en que se registra el diagnóstico del paciente. Para ello, el encargado(a) del RHC debe contar con una clave de acceso para revisar los casos ingresados o solicitar el listado de los egresos hospitalarios para que le sean enviados periódicamente. También se pueden establecer sistemas en que el médico tratante notifique al encargado(a) del RHC que ha atendido un(a) paciente con cáncer. De acuerdo con la realidad local, el sistema de recolección puede ser mixto, incluyendo ambas formas, activa y pasiva.



Por otro lado, el encargado del RHC deberá establecer un sistema de evaluación de la entrega de datos a través de la revisión, una vez al año, de las fuentes de información. Así podrá proceder a la recaptura de casos que no hayan sido enviados al RHC previamente.

13. Proceso de registro del caso.

a) Definición de caso en ingreso de datos.

Luego de la revisión de los antecedentes de un paciente (ficha clínica, anatomía patológica, etc), si éstos cumplen con los criterios de “definición de caso registrable”, el encargado(a) del RHC lo confirmará como caso para ingresarlo en el sistema que el Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud dispondrá para ello.

Antes de iniciar el proceso de ingreso al sistema, se deberá revisar si el caso ya ha sido ingresado al sistema previamente. De ser así, se debe evaluar si corresponde al mismo cáncer o a un nuevo cáncer. Si es el mismo cáncer se deberán ingresar los nuevos datos del seguimiento del paciente y en el caso de un nuevo cáncer se deberán ingresar los nuevos datos con el mismo RUT del paciente en la nueva ficha dispuesta para ello, procurando no modificar los datos anteriores.

Con el fin de mantener la documentación del paciente, se recomienda adicionalmente mantener en papel, en un archivador exclusivo para ello, una copia de la documentación que permita verificar la localización primaria, la histología y la extensión de la enfermedad de cada caso a registrar, además de contar con un resumen de cada caso que reúna los principales hallazgos clínicos (resumen de la anamnesis y examen físico), pruebas diagnósticas y de laboratorio e informe anátomo-patológico y quirúrgico del paciente. También se debe incluir información básica respecto al tratamiento realizado al paciente (quimioterapia, radioterapia, cirugía, hormonoterapia, etc.), incluyendo las drogas utilizadas si se realizó quimioterapia.

b) Seguimiento del caso e ingreso de datos:

Para el seguimiento del paciente es necesario establecer la periodicidad de revisión de su ficha clínica, que debe ser adecuada al tipo de cáncer que él o ella padece. Se sugiere establecer la primera revisión al menos a los 6 meses del ingreso del caso al sistema de registro. Es indispensable además contar con datos de contacto del paciente, de su(s) cuidador(es) o de su médico tratante, para ubicarlo en caso de que se requiera información adicional a la encontrada en la ficha clínica o, por ejemplo, el paciente haya cambiado de centro de tratamiento.

La finalización del seguimiento estará dada por el fallecimiento del paciente, el que será consignado de acuerdo con lo establecido en la ficha clínica del mismo y en coordinación con la Unidad de Estadísticas del establecimiento. De haber discordancias en la información, será necesario contactar al Departamento de Estadísticas e Información de Salud del Ministerio de Salud.

14. Inicio del Registro Hospitalario.

La fecha de inicio del RHC corresponde a la fecha desde la cual el caso diagnosticado es definido como registrable, la que podrá ser prospectiva o retrospectiva, de acuerdo con la carga de trabajo y la existencia de los datos en fuentes asequibles, entre otras.





15. Estructura del RHC y Responsabilidades.

El Director del Hospital es el responsable del Registro Hospitalario de Cáncer de su establecimiento, y debe permitir al profesional referente de este registro acceder a las diferentes fuentes de información del establecimiento.

El profesional de la salud encargado(a) del RHC tiene la función de organizar y mantener el funcionamiento del registro en su establecimiento y recopilar la información necesaria para mantenerlo actualizado, por lo que deberá ser constante y exhaustivo en la búsqueda de casos y su registro, además de realizar el análisis de los datos y desarrollar los informes correspondientes.

Adicionalmente, el encargado(a) del RHC podrá responder a las solicitudes del Comité Oncológico que tengan relación con la información mantenida en el RHC, así como a las necesidades de investigación del establecimiento de salud. Asimismo, deberá mantener una estrecha coordinación con el encargado(a) del Registro Poblacional de Cáncer de la SEREMI de Salud de la Región o Provincia donde se encuentre el establecimiento, cuando éste exista.

El referente del RHC aportará información relevante para la gestión oncológica del cáncer en su establecimiento, entendiendo que registro de cáncer y gestión oncológica son ámbitos y funciones distintas dentro del establecimiento, que requieren profesionales distintos, con competencias y conocimientos distintos. El RHC además deberá integrarse al Comité Oncológico del establecimiento de salud.

16. Reportes del RHC.

El encargado(a) del RHC deberá remitir un informe anual del resultado del registro al Comité de Cáncer y a la Dirección del establecimiento de salud, el que debería incluir, a lo menos, los siguientes datos:

- **Informe de gestión del registro:** fuentes de información incorporadas, calidad de los datos de las fuentes, oportunidad de envío o facilidades de acceso, necesidades para mejorar el registro, etc. Actividades realizadas por el encargado(a) del RHC, tanto de formación como para la búsqueda activa de casos, destacando las fuentes de información y un resumen del procedimiento de recolección de los datos.
- **Informe de análisis de casos del registro:** descripción general de la información registrada, considerando como mínimo el número de casos según la "clase de caso", las localizaciones primarias más frecuentes detectadas y la distribución de las condiciones de seguimiento (paciente vivo sin evidencia de enfermedad, paciente vivo en recaída, paciente fallecido, pacientes con condición desconocida), entre otras.
- **Respuesta a solicitudes específicas:** emanadas del Comité Oncológico u otra instancia y la respuesta.
- **Informe de actividades realizadas con el Comité Oncológico.**
- **Informe de investigaciones realizadas:** esto incluye informes elaborados durante el año, bases de datos preparadas, entre otros.
- **Informe de coordinación establecida con el Registro Poblacional de Cáncer** cuando corresponda y resumen de datos entregados.





17. Control de calidad y evaluación del Registro Hospitalario.

Para asegurar la calidad del RHC es importante revisar periódicamente el registro de los datos, lo que puede hacerse extrayendo nuevamente los datos de una muestra aleatoria de los casos para evaluar su consistencia con los datos ya ingresados y verificando que las variables básicas hayan sido incluidas.

Este proceso se realiza a través de validación de antecedentes sociodemográficos y validación de variables relacionadas con el diagnóstico de cáncer, utilizando herramienta IARC Tools.

Adicionalmente se pueden utilizar indicadores de calidad, tales como:

- Porcentaje de casos registrados sin edad ni sexo, cuya meta es 0% de casos sin edad o sin sexo.
- Porcentaje de casos cuyo primer registro se realiza a partir del certificado de defunción, habiéndose contado con antecedentes del caso de cáncer en la ficha clínica, cuya meta es 0%.

18. Aspectos éticos y confidencialidad de la información de los Registros Hospitalarios de Cáncer.

La información contenida en los Registros Hospitalarios de Cáncer debe garantizar el estricto cumplimiento de las normativas vigentes establecidas para el resguardo de la información.

El tratamiento de los datos obtenidos por el registro se regirá por las normas de la Leyes:

- Ley N°19.628, sobre protección de datos de carácter personal⁷.
- Ley N°20.584, sobre los derechos y deberes que tienen las personas en la relación con acciones vinculadas a su atención en salud⁸.
- Ley N°20.285, sobre acceso a la información pública⁹.

Únicamente se facilitará información individualizada al Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud y a las fuentes informantes respecto de sus propios casos.

Cada registro requiere:

- Compromiso individual escrito de las personas que tienen acceso al Registro, a mantener la confidencialidad de los datos.
- Control de la información considerada confidencial mediante claves de acceso a los computadores, archivos cerrados y destrucción de material con identificación cuando ésta ha dejado de ser útil.
- Entrega restringida de información, se facilitarán datos agregados que no permiten la identificación de los casos.

El Ministerio de Salud se encuentra legalmente facultado para “tratar datos con fines estadísticos y mantener registros o bancos de datos respecto de las materias de su competencia”(5)⁴.

La información contenida en los registros de cáncer es generada en la práctica asistencial, por lo que está sometida a las mismas normas de confidencialidad que la rigen como la ley N° 19.628 sobre la protección de datos de carácter profesional actualizada en año 2023(6)⁵.

⁷ <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=141599>

⁸ <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1039348>

⁹ <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=276363&idParte=8564031>.





Es fundamental que el encargado(a) del RHC se apegue a los lineamientos éticos relativos a la información que maneja, incluyendo las autorizaciones correspondientes para acceder a las fuentes de información. En ese sentido, la base de datos de casos registrados, en especial si contiene datos sensibles tales como nombre y RUT del paciente, deberá ser mantenida bajo la más estricta confidencialidad (contando con una clave privada de acceso), resguardando que sólo sea entregada a quienes deban acceder a ella, por ejemplo, al Comité Oncológico del mismo establecimiento (y no de otros establecimientos, salvo que les corresponda otorgar prestaciones de salud al paciente de que se trate), a los encargados de Registros Poblacionales de Cáncer de la SEREMI de Salud de la región o provincia si corresponde, y al referente técnico del Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud.

En cuanto a la localización de las bases de datos, estas deben estar en servidores seguros a cargo del establecimiento asistencial, además de un servidor seguro, a cargo del Departamento de Epidemiología que es responsable técnico y cuenta con la experiencia necesaria para mantener los datos con la confidencialidad necesaria. Además, le corresponde al nivel central asegurar la protección de datos de los RHC a través de definir los criterios y normas mínimos de protección de datos que abarquen aspectos como la actualización de equipos y aplicaciones, antivirus y otros sistemas de protección, las contraseñas, el cifrado de dispositivos y comunicaciones, las copias de seguridad, el uso de programas autorizados, los mensajes de correo, la limpieza del puesto de trabajo, y la formación continua de los registradores en seguridad de la información y ciberseguridad.

Las bases de datos y los documentos en papel con información de los casos de cáncer del RHC deberán estar protegidos, estableciendo los códigos de acceso y las personas autorizadas para su manejo y uso.

19. Asegurar un buen funcionamiento de los RHC.

Se debe mantener actualizado el programa informático para los RHC, dispuesto por el Departamento de Epidemiología del MINSAL. Los RHC son una herramienta importante para la planificación y gestión oncológica de un hospital y, a la vez, una gran fuente de información de calidad para los registros poblacionales de cáncer. Por lo tanto, es necesario mantener el soporte y la homogeneización de estos registros.

Las ventajas de una plataforma única de registro dispuesta por el Departamento de Epidemiología del MINSAL son:

- Acceso ubicuo desde las diferentes sedes que recopilan datos
- Permite configuración unificada, todos los actores trabajan con la misma versión del software, con los mismos procedimientos.
- Facilita el despliegue del producto porque no se requiere ningún tipo de infraestructura especial, ni instalación de software en el lado del profesional del registro hospitalario. Basta un computador con un navegador y una conexión a internet para acceder a la página web que contiene el programa.

También se deben considerar:

- Al tratarse de una plataforma web, accesible desde internet, requiere de medidas de seguridad avanzadas para evitar accesos maliciosos a los datos de salud.
- Estos sistemas requieren un mantenimiento “continuo” para garantizar la resolución de las incidencias, remediación de vulnerabilidades de seguridad, etc.

46





- Al tratarse de una estructura centralizada puede resultar más susceptible a que una avería del sistema afecte de forma global a todos los usuarios, si bien este tipo de contingencias se pueden tratar mediante el diseño de sistemas redundantes en el lado del servidor (servidores redundantes en nodos, sistemas de almacenamiento raid, sistemas de alimentación ininterrumpida de electricidad, redes redundantes de comunicaciones, etc.).
- El programa informático también debería disponer de opciones para la explotación de los datos (sistema de información), generar informes, tablas y figuras a petición que podrían exportarse a formatos de fácil incorporación en sistemas informáticos locales (documentos de texto, hojas de cálculo, gráficos...).
- Desarrollar un programa de soporte y control de calidad para los RHC para asegurar su exhaustividad, la calidad de los datos y la homogeneización entre ellos, sobre todo, para aquellos registros que son fuente de información de los poblacionales. Para cada uno de ellos, es recomendable que se realice una visita de dos días por un experto que analice, en conjunto con el responsable operativo del registro, todas las posibles fuentes de información, con la finalidad de asegurar la exhaustividad de registro y la calidad de los datos, además de racionalizar el trabajo de los registradores y minimizar la carga de su trabajo.

20. Perfil del Referente del Registro Hospitalario de Cáncer.

Debe contar con capacitación específica en registro y codificación de tumores (CIE O-3 OMS, CIE-10) y/o desempeño del cargo de registrador de tumores (Hospitalario o Poblacional) de a lo menos un año.

Debe ser un profesional con manejo de sistemas computacionales, con post grado o formación en Salud Pública, Epidemiología, Gestión Hospitalaria, u otro a fin al cargo¹⁰.

21. Variables que considera el Registro Hospitalario de Cáncer.

A continuación, se detallan las variables mínimas que deberían estar incluidas en los registros hospitalarios de cáncer, en el entendido de que éstos son fuente de información de los registros poblacionales de cáncer.

De acuerdo con la definición de los registros hospitalarios éstos deben incorporar además la información del seguimiento de los casos de cáncer. Para que los datos puedan ser agregados y los análisis puedan ser comparables es necesario que tanto las variables como la codificación del tipo de cáncer sean iguales para todos los establecimientos del país que registren esta información, estándares utilizados también a nivel internacional.

Las variables han sido clasificadas en módulos (Antecedentes demográficos, Características del tumor, Tratamiento y Seguimiento y fin del caso) y su detalle se describe en la tabla N° 1. Corresponden a las variables mínimas que se requieren en el RHC si se considera el objetivo de que éste alimente a los registros poblacionales de cáncer, contribuya a la información sobre la distribución del cáncer en cada establecimiento y aporte información relevante para la gestión oncológica.





El conjunto mínimo de datos del Registro Hospitalario de Cáncer de Chile se compone de 63 variables, que se describen a continuación

MÓDULOS

I. ANTECEDENTES SOCIODEMOGRÁFICOS	II. CARACTERÍSTICAS DEL TUMOR	III. TRATAMIENTO	IV. SEGUIMIENTO Y FIN DEL CASO
ID CASO	FECHA INGRESO CENTRO	CLASE CASO	ESTADO DEL PACIENTE
FECHA DE REGISTRO	FECHA TOMA MUESTRA	CIRUGÍA	FECHA ESTADO DEL PACIENTE
TIPO DE DOCUMENTO	FECHA DIAGNÓSTICO	QUIMIOTERAPIA	FECHA INICIO SEGUIMIENTO
RUN PACIENTE	BASE DIAGNÓSTICO	RADIOTERAPIA	FECHA ÚLTIMO CONTROL
PASAPORTE	S.S. QUE CONFIRMA DG	HORMONOTERAPIA	CAUSA DEFUNCIÓN
NOMBRE	ESTABLEC.CONFIRMA DG	INMUNOTERAPIA	FECHA DEFUNCIÓN
APELLIDO PATERNO	EDAD AL DIAGNÓSTICO	BRAQUITERAPIA	
APELLIDO MATERNO	TIPO TUMOR	CUIDADOS PALIATIVOS	
SEXO	DIAGNÓSTICO	TERAPIA BLANCO	
FECHA DE NACIMIENTO	TOPOGRAFÍA	YODOTERAPIA	
NACIONALIDAD	MORFOLOGÍA	TRANSPLANTE DE MÉDULA ÓSEA	
NACIONALIDAD OTRA	COMPORTAMIENTO	OTRO, ESPECIFIQUE	
PREVISIÓN	GRADO DE DIFERENCIACIÓN	PRESENTACIÓN A COMITÉ	
REGIÓN	ESTADIO NÚMERO	FECHA 1ER COMITÉ	
COMUNA	ESTADIO LETRA	TIPO 1ER COMITE	
	FIGO		
	HER2		
	FISH		
	LATERALIDAD		
	EXTENSION		
	Tipo TNM		
	T_NÚMERO		
	T_LETRA		
	N_NÚMERO		
	N_LETRA		
	M_NÚMERO		
	M_LETRA		

15





Ministerio de Salud
Subsecretaría de Salud Pública
Departamento de Epidemiología
Oficina de Vigilancia Epidemiológica de Cáncer

Tabla 2. Especificación del conjunto mínimo de datos del Registro Hospitalario de Cáncer en Chile

Módulo	Nombre variable	Tipo	Descripción	Estándar
ANTECEDENTES DEMOGRÁFICOS	ID CASO	Automático	Número de caso generado por sistema.	
	FECHA DE REGISTRO	Automático	fecha de registro generada por sistema.	
	TIPO DE DOCUMENTO	Radio	Identificador del paciente: 1 Rol único nacional. 2 Pasaporte	
	RUN PACIENTE	Campo de texto	Rol único nacional del paciente	
	PASAPORTE	Campo de texto	N° pasaporte del paciente, en caso de no tener Run	
	NOMBRE	Campo de texto	Nombre del paciente.	
	APELLIDO PATERNO	Campo de texto	Apellido del padre del paciente.	
	APELLIDO MATERNO	Campo de texto	Apellido de la madre del paciente.	
	SEXO	Lista desplegable	Indica sexo del paciente	Norma 820
	FECHA DE NACIMIENTO	fecha	Fecha de nacimiento del paciente	
	NACIONALIDAD	Lista desplegable	Nacionalidad del paciente. Lista con las principales nacionalidades atendidas en Chile	Listado con codificación ISO 3166-1
	NACIONALIDAD OTRA	Lista desplegable	Nacionalidad no encontrada en lista anterior	Listado con codificación ISO 3166-1
	PREVISION	Lista desplegable	Previsión a la que está afiliado el paciente.	Norma 820
	REGION	Lista desplegable	Región de residencia del paciente.	DPA 2018
	COMUNA	Lista desplegable	Comuna de residencia del paciente	DPA 2018
CARACTERÍSTICAS DEL TUMOR	FECHA INGRESO CENTRO	fecha	Fecha en la que el paciente se atiende por primera vez en el establecimiento	
	FECHA TOMA MUESTRA	fecha	Fecha de obtención de tejido o pieza quirúrgica, con el cual se confirma el diagnóstico de cáncer que se está registrando.	
	FECHA DIAGNOSTICO	fecha	Fecha del informe que determina diagnóstico	
	BASE DIAGNOSTICO	Lista desplegable	Tipo de examen con el cual se confirmó el diagnóstico: 0-Sólo certificado de defunción 1-Sólo clínico 2-Investigaciones clínicas (imagenología) 4-Bioquímica o inmunología 5-Citología/Hematología 6-Histología de metástasis 7-Histología de sitio primario 9-Desconocido	
	S.S. QUE CONFIRMA DG	Lista desplegable	Servicio de salud donde se realizó el examen que confirmó el diagnóstico	Base_Establecimientos_ChileDEIS_MINSAL(23-01-2019)
	ESTABLEC.CONFIRMA A DG	Lista desplegable	Establecimiento donde se realizó el examen que confirmó el diagnóstico	Base_Establecimientos_ChileDEIS_MINSAL(23-01-2019)
	EDAD AL DIAGNOSTICO	Campo calculado	Edad del paciente al momento del diagnóstico. Fecha de nac. - Fecha del diagnóstico	



Ministerio de Salud
Subsecretaría de Salud Pública
Departamento de Epidemiología
Oficina de Vigilancia Epidemiológica de Cáncer

TIPO TUMOR	Lista desplegable	Clasificación tumoral en sólido o hematológico.		
DIAGNÓSTICO	Lista desplegable	Código y descripción CIE-O del órgano descrito en la base del diagnóstico.	CIE-O 3.2	
TOPOGRAFIA	Lista desplegable	Código y descripción de la localización de origen de una neoplasia maligna.	CIE-O 3.2	
MORFOLOGIA	Lista desplegable	Código y descripción de la morfología de origen de una neoplasia maligna	CIE-O 3.2	
COMPORTAMIENTO	Lista desplegable	Indica si el tumor es maligno/infiltrante, in situ, incierto, benigno. 0-Benigno 1-Incierto 2-In situ 3-Maligno		
GRADO DE DIFERENCIACIÓN	Lista desplegable	Grado de diferenciación de las células tumorales. La información se obtiene de la biopsia. 1-Bien diferenciado 2-Moderadamente diferenciado 3-Poco diferenciado 4- Indiferenciado/Anaplásico 5-Células T 6-Células B 7-Célula nula (no T – no B) 8-Células NK 9-Desconocido		
ESTADIO NÚMERO	Lista desplegable	Estadio o etapa del tumor al diagnóstico. Corresponde al número de la etapa. (Nivel)		
ESTADIO LETRA	Lista desplegable	Estadio o etapa del tumor al diagnóstico. Corresponde a la letra de la etapa. (categoría)		
FIGO	Lista desplegable	Sistema de clasificación de estadios clínicos exclusivo para cánceres ginecológicos.	www.cancer.org/	
HER2	Lista desplegable	Resultado de examen HER2 (Receptor-2 del factor de crecimiento epidérmico humano).		
FISH	Lista desplegable	Técnica citogenética (hibridación fluorescente in situ) exclusivo uso en cáncer de mama.		
LATERALIDAD	Lista desplegable	Describe el lado del cuerpo afectado o indica, en el caso de los órganos pares, cuál de los dos está comprometido por el tumor primario.		
EXTENSION	Lista desplegable	Propagación de las células cancerígenas respecto a la localización inicial.		
Tipo TNM	Lista desplegable	Estadificación al diagnóstico (Cl.-Pat) o después del tratamiento (Yp)	www.cancer.org/	
T_NÚMERO	Lista desplegable	Tamaño del tumor	www.cancer.org/	
T_LETRA	Lista desplegable	Tamaño del tumor	www.cancer.org/	
N_NÚMERO	Lista desplegable	Ganglios linfáticos	www.cancer.org/	
N_LETRA	Lista desplegable	Ganglios linfáticos	www.cancer.org/	
M_NÚMERO	Lista desplegable	Metástasis	www.cancer.org/	
M_LETRA	Lista desplegable	Metástasis	www.cancer.org/	
TRATAMIENTO	CLASE CASO	Lista desplegable	Clasificación de pacientes según atenciones recibidas. Adaptación de clases de caso definidas por la IARC.	Adaptación IARC
	CIRUGIA	fecha	Fecha de la primera cirugía oncológica realizada al paciente en el establecimiento que realiza el registro	



Ministerio de Salud
 Subsecretaría de Salud Pública
 Departamento de Epidemiología
 Oficina de Vigilancia Epidemiológica de Cáncer

	QUIMIOTERAPIA	fecha	Fecha de la primera Quimioterapia realizada al paciente en el establecimiento que realiza el registro	
	RADIOTERAPIA	fecha	Fecha de la primera Radioterapia realizada al paciente en el establecimiento que realiza el registro	
	HORMONOTERAPIA	fecha	Fecha de la primera hormonoterapia realizada al paciente en el establecimiento que realiza el registro	
	INMUNOTERAPIA	fecha	Fecha de la primera inmunoterapia realizada al paciente en el establecimiento que realiza el registro	
	BRAQUITERAPIA	fecha	Fecha de la primera Braquiterapia realizada al paciente en el establecimiento que realiza el registro	
	CUIDADOS PALIATIVOS	fecha	Fecha de ingreso del paciente a Cuidados Paliativos en el establecimiento que realiza el registro	
	TERAPIA BLANCO	fecha	Fecha de la primera Terapia Blanco realizada al paciente en el establecimiento que realiza el registro	
	YODOTERAPIA	fecha	Fecha de la primera Yodoterapia realizada al paciente en el establecimiento que realiza el registro	
	TRANSPLANTE DE MÉDULA ÓSEA	fecha	Fecha del trasplante de médula ósea realizado al paciente en el establecimiento que realiza el registro	
	OTRO, ESPECIFIQUE	fecha	Especificar Otro tratamiento no listado y su fecha	
	PRESENTACIÓN A COMITÉ	SI-NO	Indica si el paciente se ha presentado a comité en el establecimiento que realiza el registro	
	FECHA 1ER COMITÉ	fecha	Fecha en la que el paciente fue sometido a comité en el establecimiento que realiza el registro	
	TIPO 1ER COMITE	Lista desplegable	Tipo del primer comité del paciente correspondiente a la fecha anteriormente señalada	Recuento de todos los comités existentes
SEGUIMIENTO Y FIN DEL CASO	ESTADO DEL PACIENTE	Radio	Estado vital del paciente al momento de registrar	
	FECHA ESTADO DEL PACIENTE	Fecha	Automático. Fecha en la que se registra el estado vital del paciente	
	FECHA INICIO SEGUIMIENTO	fecha	Fecha en la que el paciente comienza a ser controlado por médico tratante, posterior al tratamiento.	
	FECHA ULTIMO CONTROL	fecha	Fecha de última atención del paciente por médico tratante, relativa a tratamiento o seguimiento.	
	CAUSA DEFUNCION	Lista desplegable	Causa de fallecimiento del paciente, corroborada con ficha clínica y certificado de defunción. Categorías pre definidas	Catalogada según parámetros Minsal 2010.
	FECHA DEFUNCION	fecha	Fecha de fallecimiento del paciente, comprobada con certificado de Registro Civil	

[Handwritten signature]

