



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

PROYECTO DE LEY

**LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE ENTRE RÍOS, SANCIONA
CON FUERZA DE LEY:**

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

ARTICULO 1º: Créase el Registro Provincial Poblacional de Tumores de la Provincia de Entre Ríos (RPPT).-

ARTÍCULO 2º. El RPPT., recolectará información y elaborará una base de datos sobre casos que hayan sido registrados dentro la Provincia de Entre Ríos y hayan sido diagnosticados, invasivo o in situ.

ARTÍCULO 3º. Son fuentes de información del RPPT. las siguientes:

- * Establecimientos Asistenciales u Hospitales públicos, provinciales y municipales.
- * Obras Sociales
- * Laboratorios privados de Patología y Hematología.
- * Consultorios privados de Oncología.
- * Centro de Radioterapia.
- * Centros de Diagnóstico por Imagen.
- * Establecimientos Asistenciales privados: Sanatorios, Clínicas e Institutos.
- * Registro Civil y Capacidad de las Personas.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

CAPÍTULO II

OBJETIVOS

ARTÍCULO 4º. Son objetivos del RPPT:

- a) Recopilar, registrar y procesar información sobre cada caso nuevo de cáncer que se registre dentro de las regiones de la provincia de Entre Ríos establecidas en el Art. 12, realizando un seguimiento del mismo y desechando aquellos casos asistidos dentro de dichas zonas, pero residentes de otras regiones.
- b) Elaborar estadísticas estableciendo incidencia, relevancia, frecuencia por sexo, tasa de mortalidad y población de riesgo.
- c) Concluir acerca de aumentos focales de riesgo en una región determinada, como así también conocer las tendencias de cáncer globalmente y las de cada localización.
- d) Efectuar comparaciones entre la ocurrencia de cáncer en diversas zonas o regiones y correlacionar con potenciales cancerígenos.
- e) Conocer con mayor profundidad y complejidad la magnitud de los problemas sanitarios relacionados con los distintos tipos de cáncer, su implicancia y su evolución.
- f) Efectuar estudios de Sobrevida Poblacional.
- g) Proveer información oportunamente para desarrollar programas de control y prevención, así como colaborar en la planificación de Servicios Asistenciales.
- h) Propender a la difusión y al conocimiento de esta enfermedad, mediante la publicación de informes y su distribución.
- i) Toda otra actividad que resulte compatible con las finalidades de la presente Ley.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

CAPÍTULO III

ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

ARTÍCULO 5°. El RPPT estará constituido orgánicamente por: un Consejo Provincial de Salud, un Director de Registro, un Comité Asesor Técnico, y un Responsable por cada Registro Regional.

ARTÍCULO 6°. El Consejo Provincial de Salud (CPS) será el órgano máximo normalizador, consultor y de control de gestión del RPPT. El Consejo Provincial de Salud estará constituido por: el Ministro de Salud de la Provincia o quién el designe, el Director de Registro, los Responsables de los Registros Regionales, y dos representantes de organizaciones, fundaciones e instituciones científicas y personalidades vinculadas a la temática del cáncer, a designarse según los mecanismos establecidos en la reglamentación de la presente Ley.

ARTÍCULO 7°. Serán funciones del Consejo Provincial de Salud (CPS):

- a) Dictar normas administrativas y técnicas para el mejor funcionamiento del registro.
- b) Establecer las medidas necesarias para mantener la confidencialidad del registro.
- c) Actuar como órgano de control ético del registro, evaluando las solicitudes de datos que se envíen desde la Dirección del Registro o de las diferentes regiones.
- d) Efectuar los reclamos correspondientes cuando se produzcan atrasos, error o pérdida de la información requerida.
- e) Denunciar ante el Ministerio de Salud la resistencia a aportar datos por parte de profesionales o instituciones, debiendo aplicarse la sanción correspondiente.
- f) Se reunirá una vez cada seis meses o antes si así lo dispone, para controlar la evolución del registro.
- g) Levantará acta de cada una de las reuniones, llevando un libro a tal fin.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

ARTÍCULO 8º. El Director del Registro será designado por concurso, tendrá la categoría y remuneración de Jefe de Servicio de Hospital nivel 6. Tendrá a su cargo la coordinación y controlar provincialmente todas las tareas del registro a través de la participación del Comité Asesor Técnico y los responsables de los Registros Regionales.

Contará con la colaboración de personal administrativo suficiente para lograr su cometido.

ARTÍCULO 9º. Serán funciones del Director del Registro:

- a) Hacer cumplir las directivas y recomendaciones del Consejo Provincial de Salud.
- b) Ejercer la representación formal del RPPT.
- c) Mantener una estrecha relación con el Consejo Asesor Técnico.
- d) Controlar la calidad de la recolección de datos de cada región.
- e) Denunciar al Consejo Provincial de Salud la resistencia a aportar datos por parte de profesionales o instituciones.
- f) Planificar programas de formación continua del personal de registradoras.
- g) Controlar y supervisar la purificación de los datos.
- h) Es el responsable de las publicaciones del registro.
- i) Mantener una interrelación continua con permanente referencia y contrarreferencia con las diferentes regiones.
- j) Es el responsable de la supervisión junto con el Consejo Asesor de los Trabajos Científicos que surjan del RPPT.
- k) Velar por la confidencialidad del registro y propondrá medidas adecuadas para resguardar el acceso de datos.

ARTÍCULO 10º. El Comité Asesor Técnico colaborará con el Director del RPPT y estará constituido por un oncólogo, un patólogo, un epidemiólogo y un analista de sistemas informáticos.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

ARTÍCULO 11°. Serán funciones del Comité Asesor Técnico:

a). Del responsable de Epidemiología:

1. Todo diseño epidemiológico del registro.
2. Analizar el impacto epidemiológico de los datos emergentes del registro.
3. Participar en la purificación de los datos.
4. Diseñar los trabajos que eventualmente surjan de datos del registro.
5. Gestionar cursos de capacitación para el personal registrador.

b) Del responsable de Oncología:

1. La interpretación de datos.
2. Establecer los vínculos con los diferentes sectores de la oncología.
3. Propender al establecimiento en conjunto con entidades de la especialidad a los fines de unificar protocolos.
4. Diseñar trabajos en el Área de Oncología.

c) Del responsable de Anatomía Patológica:

1. La relación con los colegas de la especialidad.
2. Es el encargado junto con Oncología de la codificación de los tumores.
3. Capacitar en este tema a todo el personal de registración.
4. Presentar ideas sobre probables modificaciones en la nomenclatura de los tumores.
5. Propender a la unificación de la terminología.

d) del Analista en Sistemas Informáticos:

1. El diseño e implementación de un programa informático para el registro de cáncer basado en datos poblacionales, tomando como referencia el programa CanReg4 creado por la Agencia Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (IARC).



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

2. Deberá realizar el cruzamiento de datos de todas los Registros Regionales para detectar y evitar los registros múltiples de un mismo caso.

ARTÍCULO 12°. Crease en el territorio de la Provincia de Entre Ríos cinco (5) Registros Regionales, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

- a) Reconocer los Registros Regionales preexistentes a esta ley: el Programa de Actualización del Registro del Cáncer .
- b) Las Regiones no deberán abarcar a una población mayor a un millón (1.000.000) de habitantes.
- c) Combinar áreas densamente pobladas y otras de baja densidad, zonas urbanas y rurales, polos industriales de alta contaminación y áreas residenciales.
- d) Los Registros Regionales funcionaran en los hospitales y localidades siguientes: En el San Martín de Paraná, en el Felipe Heras de Concoridia, en el Centenario de Gualeguaychú, en el J. J. Urquiza de Concepción del Uruguay y en el Santa Rosa de Villaguay, o en donde disponga que en el futuro el P.E.P.
- e) En la ciudad de Villaguay funcionara la Dirección del Registro.

La reglamentación establecerá los demás requisitos para la conformación de la restante Región.

ARTÍCULO 13°. Los Responsables de los Registros Regionales dependerán del Director Provincial del Registro.

Contarán como mínimo del siguiente personal:

- a) Personal administrativo en la cantidad que fije la reglamentación.
- b) Un cuerpo de registradores/as no menor a dos (2).
- c) Participación de Organizaciones, fundaciones e instituciones científicas y personalizadas vinculadas a la temática del cáncer.

ARTÍCULO 14°. Serán funciones de los responsables de los Registros Regionales:

- * Mantener una relación estrecha con la Dirección del RPPT.
- * Mantener una estrecha relación con el Consejo Asesor Técnico.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

- * Realizar un mapa de la distribución de los tumores en los diferentes departamentos que componen la Región.
 - * Controlar la calidad de la recolección de datos de cada región.
 - * Planificar programas de formación continua del personal de registradoras.
 - * Controlar y supervisar la purificación de los datos.
 - * Denunciar al Director del Registro la resistencia a aportar datos por parte de profesionales o instituciones.
 - * Mantener una interrelación continua con permanente referencia y contrarreferencia con las diferentes regiones.
 - * Es el responsable de la supervisión junto con el Consejo Asesor, de los trabajos científicos que surjan del RPPT.
 - * Velar por la confidencialidad del registro y proponer medidas adecuadas para resguardar el acceso a datos.
 - * Enviar todos los datos mediante soporte magnético al Director del Registro para construir los datos provinciales.
- De los registradores/as:
- * Controlar la consignación de todos los datos de filiación del paciente y del diagnóstico.
 - * Definir con precisión sus fuentes de datos.
 - * Recorrer con periodicidad, de acuerdo con la importancia de la región, las visitas a los efectores públicos y privados para la recolección activa en los diferentes departamentos de su región.
 - * Realizar las purificaciones de los datos.
 - * Resguardar permanentemente la confidencialidad de los datos.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

- * Denunciar al Responsable del Registro Regional la resistencia a aportar datos por parte de profesionales o instituciones.
- * Concurrir a los cursos de capacitación y perfeccionamiento del registro.
- * Llevar un registro donde se recojan los datos de los pacientes.
- * Incorporar los datos al programa utilizado por el RPPT.
- * Enviar todos los datos mediante soporte magnético al Responsable del Registro Regional para construir los datos regionales.

ARTÍCULO 15°. La información a recabarse deberá respetar, sin perjuicio de los estándares válidos que se empleen a tal fin, la utilización de los formularios tipo establecidos por la reglamentación, en los que se recolectarán, como mínimo, los siguientes datos:

a) Identificación personal:

- * Apellido y nombre completo
- * DNI
- * Edad
- * Fecha de nacimiento
- * Nacionalidad

b) Demográficas:

- * Dirección
- * Localidad

c) Identificación del tumor:

- * Fuente de información.
- * Fecha de diagnóstico o de incidencia
- * Topografía (localización)



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

- * Morfología (diagnóstico)
- * Comportamiento.

ARTÍCULO 16°. El RPPT, se ajustará a las normas de calidad establecidas por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (I.A.R.C.), dependiente de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.).

ARTÍCULO 17°. Los establecimientos indicados en el artículo 3° de la presente, deberán cumplir obligatoriamente con los requerimientos que les efectúe el personal autorizado por el RPPT, entregando y facilitando la búsqueda de los datos solicitados. Esta información gozará del secreto estadístico.

ARTÍCULO 18°. El Ministerio de Salud de la Provincia propenderá a la capacitación del personal que integrará el RPPT, a los fines de actualizarse en aspectos de metodología y procesos de recolección y organización de información, interpretación de la misma, confección de fichas de registros, conocimientos de anatomía, anatómo patología y bioestadística, y todos aquellos que los objetivos de la presente Ley requieran.

CAPITULO IV

AUTORIDAD DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 19°. El Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos será la Autoridad de Aplicación de la presente Ley.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

CAPITULO V

RECURSOS

ARTÍCULO 20°. Los gastos que demanden la implementación y funcionamiento del RPPT deberán preverse en la Ley Anual de Presupuesto de la Provincia como una partida específica dentro del presupuesto asignado al Ministerio de Salud.

Los recursos del RPPT podrán integrarse además, conforme las vías reglamentarias correspondientes, por asignaciones o subsidios específicos que provengan del Estado Nacional, Estados Extranjeros, Organismos Internacionales de carácter intergubernamental o comunitario y otras entidades no gubernamentales o de carácter privado.

CAPITULO VI

SANCIONES

ARTÍCULO 21°. Los profesionales y el personal administrativo comprendidos en la presente Ley que incumplan con su deber de informar, serán pasibles de:

- a) Las sanciones previstas en la legislación que regule su vínculo laboral -sea estatal o privado- aplicables al caso por incumplimiento de un deber legal, y
- b) Las sanciones de apercibimiento, multa, suspensión temporaria o inhabilitación en el ejercicio profesional; de conformidad a la naturaleza, gravedad o reincidencia en el hecho.

Estas sanciones serán aplicadas por el Ministerio de Salud de la Provincia. La reglamentación establecerá el procedimiento más eficaz para hacerlas efectivas.

CAPITULO VII

PUBLICIDAD

ARTICULO 22°. El RPPT, publicará anualmente un informe y en la fecha que fije la reglamentación, un boletín informativo de divulgación y uso público.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

CAPITULO VIII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ARTÍCULO 23°. Hasta tanto el Ministerio de Salud llame a concurso de Director del RPPT y este sea adjudicado, dicho cargo será ocupado interinamente por el profesional que los encargados de los Registros Regionales elijan.

La partida presupuestaria que se le adjudicara, hasta tanto este dentro de la Ley de Presupuesto del año próximo, será de 30.000 pesos mensuales y su rendición de cuentas se hará de acuerdo a las normas vigentes.

ARTÍCULO 24°. A partir de la fecha en que esta ley sea promulgada y reglamentada queda sin efecto la Ley 8867 y todo articulado de cualquier norma provincial general que se oponga a las disposiciones de la presente ley y/o su decreto reglamentario.

ARTÍCULO 25°. El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley en un plazo de noventa (90) días a partir de su promulgación.

ARTÍCULO 26°. De forma.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

FUNDAMENTOS

Sr. Presidente:

El presente proyecto de Ley tiene como objetivo la conformación del Registro Obligatorio de Tumores de la Provincia de Entre Ríos, que tendrá como finalidad conocer la incidencia y las proporciones de las distintas localizaciones de cáncer en el territorio Entrerriano.

La organización Mundial de la Salud (OMS) define un Programa de Control de Cáncer “como un programa de salud pública diseñado para reducir el número de casos y muertes por cáncer, y mejorar la calidad de vida de los pacientes, a través de la implementación sistemática y equitativa de estrategias de prevención, detección temprana, diagnóstico, tratamiento y paliación basadas en la evidencia, logrando la mejor utilización de los recursos disponibles. Un programa amplio de control de cáncer evalúa los diferentes caminos de control de la enfermedad e implementa aquellos que son mas costo-efectivos y beneficiosos para la mayor parte de la población. Promueve el desarrollo de guías de tratamiento, enfatiza la prevención y detección temprana de casos de cáncer y brinda el mayor confort posible a los pacientes con enfermedad avanzada”.

Un Registro de Cáncer es una organización que recolecta, almacena, analiza e interpreta datos sobre personas con cáncer identificado dentro de una población específica en un período de tiempo determinado, permitiendo conocer la incidencia y las proporciones de las distintas localizaciones de cáncer en dichos territorios.

La importancia y necesidad de contar con un Registro Poblacional de Cáncer (RPC), se fundamentan en que el mismo será de suma utilidad a la hora de conformar estadísticas que permitan afrontar los aspectos médico-sanitarios de esta enfermedad.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

Por un lado, los RPC permiten determinar aquellas localizaciones de cáncer que son producidas por hábitos y estilos de vida como el hábito de fumar, el sedentarismo, el sobrepeso, etc; información sumamente necesaria para establecer

prioridades en Programas de Prevención y Control, así como colaborar en la planificación de Servicios Asistenciales.

Por otro lado, dichos Registros también posibilitan concluir acerca de aumentos focales de riesgo en una región determinada, especialmente de aquellas poblaciones que se encuentran cerca de polos industriales u otras zonas contaminantes. Por ello, una de las utilidades de los RPC es la de poder controlar el medio ambiente y efectuar comparaciones entre la ocurrencia de cáncer en diversas zonas o regiones y correlacionarlas con potenciales cancerígenos.

A su vez, el Registro de Cáncer de Base Poblacional, permite efectuar estudios de Sobrevida Poblacional. Estos estudios son muy habituales en países desarrollados y permiten comparar resultados globales de los tratamientos por cáncer. La comparación ayuda a replantear cómo se encaran los tratamientos cuando surgen importantes diferencias en la sobrevida entre regiones, entre países y entre distintos grupos sociales.

Es por ello que un registro ideal de esta enfermedad, no debería limitarse solo a datos de incidencia y defunción sino que, para cumplir todos sus objetivos, tendría que contener estadísticas de prevalencia, sobrevida, respuesta a líneas terapéuticas y todos aquellos datos que puedan ser útiles para la comprensión de sus causas, tratamientos, métodos de paliación y asignación óptima de recursos en cada localización y estadio.

En Argentina la información sobre la incidencia de cáncer ha sido muy escasa. Recién a partir del año 1989 se comenzaron a realizar los primeros estudios con la creación del Registro Regional de Tumores del Sur de la provincia de Buenos Aires –con sede en el Hospital Penna- y luego en el año 1990 con la creación del Registro de Concordia, provincia de Entre Ríos.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

A lo largo de todos estos años, muchas provincias han comprendido que contar con Registros poblacionales de cáncer era importante, y por ello crearon estructuras adecuadas para darles continuidad, como el caso de Córdoba, Chaco, Santa Fe, Mendoza, Tierra del Fuego, La Pampa, Neuquén y Río Negro.

Sin embargo, hasta la edición del libro “Incidencia de Cáncer en Argentina entre 2003 y 2007. Importancia de los Registros Poblacionales de Cáncer”, publicado en

al año 2011 por la Asociación Argentina de Registros Poblacionales de Cáncer –AARPC- y la Asociación Argentina de Prevención y Educación del Cáncer –AAPEC-, no hubo en nuestro país datos concretos y accesibles sobre la incidencia de cáncer en nuestro territorio.

Por otro lado, su población de algo más de 1.000.000 de habitantes (como en nuestra provincia) proporciona la base poblacional ideal de acuerdo a los principios de la IACR. El objetivo principal consiste en proporcionar tasas de incidencia discriminadas por edad, sexo, sitio y tipo histológico, datos esenciales para brindar un diagnóstico de situación en relación al cáncer, y para poder evaluar el resultado de las intervenciones que se realizan con vistas a cambiar esa situación.

El apoyo recibido por la Provincia ha sido muy escaso, ya que en general se priorizan las necesidades del área asistencial.(1) y en muchos casos el costo que ocasionan las registradoras es afrontado por los encargados de los registros regionales .

Por ello es primordial que desde el estado provincial se asegure la existencia y continuidad a largo plazo de todos los Registros Poblacionales Regionales existentes, ya que la mayor utilidad de estas técnicas se logra con el correr de los años, permitiendo conocer la incidencia y la tendencia de la enfermedad, así como la supervivencia de los pacientes con cáncer.

Para lograr esto, es necesario avanzar en una legislación adecuada, que prevea la continuidad a largo plazo del trabajo de los registradores y asegure la obligatoriedad que tendrán los distintos organismos de facilitar los datos completos de los pacientes con cáncer, así como también información de los fallecidos por esta enfermedad.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

Bajo esta premisa, el presente proyecto de Ley busca crear el Registro Obligatorio de Tumores de la Provincia de Entre Ríos (RPPT), bajo la órbita del Ministerio de Salud de la provincia.

Dicho Registro, estará constituido orgánicamente por: un Consejo Provincial de Salud, un Director de Registro, un Comité Asesor Técnico, y cinco Registros Regionales, que delimitarán las áreas geográficas en las cuales se realizará la recolección de los datos.

Cabe aclarar que la opción de demarcar cinco regiones para la recolección y sistematización de los datos, no es una decisión arbitraria, sino que se fundamenta en experiencias anteriores, donde las iniciativas de crear registros nacionales o provinciales han fracasado debido a que el cúmulo de datos es muy extenso, dificultando la interpretación, y haciendo que finalmente los resultados no sean exactos.

Por ello, se siguen los ejemplos de países como España, Francia o Italia que cuentan con registros acotados en población. Estos datos permitirán desarrollar programas de control y prevención, colaborar en la planificación de Servicios Asistenciales, y efectuar estudios de Sobrevida Poblacional.

No menos importante será la difusión y conocimiento de esta enfermedad, mediante la publicación de informes y su distribución en la población.

Por todo lo expuesto, considero que la creación del Registro Obligatorio de Tumores de la Provincia de Entre Ríos es una herramienta necesaria para el control y prevención de esta enfermedad que beneficiará a toda la población.