



# **I. COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN**

## **C. OTRAS DISPOSICIONES**

### **CONSEJERÍA DE SANIDAD**

*ORDEN SAN/1089/2010, de 21 de julio, por la que se crea el Registro Poblacional de Tumores Infantiles de Castilla y León.*

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 74.1. de su Estatuto de Autonomía, son de competencia exclusiva de la Comunidad de Castilla y León, sin perjuicio de las facultades reservadas al Estado, las funciones en materia de sanidad y salud pública, la promoción de la salud en todos los ámbitos, la planificación de los recursos sanitarios públicos, la coordinación de la sanidad privada con el sistema sanitario público y la formación sanitaria especializada.

La Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, en su artículo 8, letra q), incluye entre las actividades y servicios del Sistema de Salud de Castilla y León, el establecimiento de un adecuado sistema de información sanitaria y vigilancia epidemiológica que permita el seguimiento de forma continua de la evolución de los problemas y la evaluación de los programas. Igualmente establece en su artículo 12 que el Plan de Salud de Castilla y León es el instrumento estratégico para la planificación y ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León.

La Orden SAN/205/2005, de 8 de febrero, crea el Registro Poblacional de Cáncer de Comunidad de Castilla y León, como sistema de información epidemiológica para la recogida y la clasificación de todos los casos de cáncer que se produzcan en la Comunidad Autónoma y cuya implantación se efectuará de manera progresiva en cada una de las nueve provincias de la Comunidad Autónoma, dada la complejidad que entraña la recogida y tratamiento de la información que para ello se precisa.

El III Plan de Salud de Castilla y León, aprobado mediante Acuerdo 116/2008, de 30 de octubre, establece como objetivos específicos «diseñar e implantar un sistema de información sobre cáncer», así como «promover un mayor conocimiento e intercambio de experiencias entre profesionales en relación con la discapacidad». El cáncer infantil presenta una incidencia baja, sin embargo constituye la segunda causa de muerte en menores de 15 años. Produce una importante carga de enfermedad por el elevado número de años perdidos por muerte prematura y por la discapacidad que origina. Los tumores infantiles presentan diferencias sustanciales con los del adulto en muchos aspectos, desde los patrones histológicos, el lugar anatómico en el que se desarrollan o los aspectos epidemiológicos, clínicos, terapéuticos y pronósticos.

La baja frecuencia del cáncer infantil y las características diferenciales de este tipo de neoplasias respecto del adulto, justifican promover un mayor conocimiento del mismo mediante la puesta en marcha de un sistema de información específico que permita la identificación de los tumores por procedimientos de búsqueda activa en los centros de la red sanitaria de la Comunidad Autónoma y que, de manera complementaria al Registro

Poblacional de Cáncer, contemple la recogida de información sobre la evolución clínica de los casos de tumores infantiles incluidos.

La puesta en marcha de este Registro conlleva la necesidad de crear un fichero automatizado de datos de carácter personal. En este sentido, el Decreto 11/2003, de 23 enero, por el que se regulan los ficheros de datos de carácter personal susceptibles de tratamiento automatizado, de la Administración de la Comunidad de Castilla y León, en su artículo 2, establece que la creación de ficheros automatizados de datos de carácter personal se realizará por Orden del titular de la Consejería competente por razón de la materia, disposición de creación que deberá recoger todos los requisitos del artículo 20 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Por todo ello, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 56.1 f) de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario y 26.1.f) de la Ley 3/2001, de 3 de julio del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León y demás normativa de aplicación

DISPONGO:

*Artículo 1.– Objeto.*

1.– La presente Orden tiene por objeto crear el Registro Poblacional de Tumores Infantiles de Castilla y León, así como el fichero automatizado de datos de carácter personal que se relaciona en el Anexo, que constituyen un sistema especial de información epidemiológica para la recogida de datos y la clasificación de todos los casos de cáncer que se produzcan en las personas menores de 15 años residentes en Castilla y León, independientemente del lugar donde fueron diagnosticados.

2.– El Registro Poblacional de Tumores Infantiles de Castilla y León se adscribe a la Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación.

*Artículo 2.– Finalidad.*

Al Registro Tumores Infantiles de Castilla y León le corresponden los siguientes fines:

- a) Conocer la incidencia de los tumores infantiles, su distribución en función de las principales variables clínico-epidemiológicas y evaluar la supervivencia de estos procesos.
- b) Establecer la distribución geográfica y temporal de los distintos tipos de tumores infantiles.
- c) Proporcionar información básica relevante para el desarrollo de estudios epidemiológicos que permitan establecer patrones clínico-epidemiológicos para determinados tipos de tumores y posibles factores de riesgo de cáncer infantil.
- d) Aportar información para la planificación y evaluación de las actividades preventivas y asistenciales en el ámbito de las enfermedades tumorales infantiles.
- e) Promover el desarrollo de proyectos de investigación sobre el cáncer infantil.

*Artículo 3.– Funciones.*

El Registro Poblacional de Tumores Infantiles de Castilla y León, tendrá entre otras, las siguientes funciones: obtener, depurar, integrar, procesar, analizar, comparar y evaluar la información sobre cada nuevo caso de cáncer infantil, utilizando normas homologadas por organismos internacionales (Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer – IARC), prestando especial atención al seguimiento de la evolución clínica y supervivencia de dichos tumores.

*Artículo 4.– Estructura y funcionamiento.*

1.– El Registro Poblacional de Tumores Infantiles de Castilla y León se estructura en una Unidad Central, dependiente del Observatorio de Salud Pública de la Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación, y unas Unidades Periféricas en cada uno de los centros hospitalarios, públicos o privados, que presten atención sanitaria en la Comunidad de Castilla y León.

2.– La Unidad Central del Registro Poblacional de Tumores Infantiles desarrollará las siguientes actividades:

- a) Revisar y actualizar los criterios de definición de «caso» y «metodología» a seguir en el Registro.
- b) Supervisar y, en su caso obtener información adicional, integrar, analizar y evaluar la información remitida por las Unidades Periféricas.
- c) Velar por el cumplimiento de las normas establecidas para los tumores infantiles por la Agencia Internacional de Investigación del Cáncer (IARC).
- d) Elaborar las memorias anuales de actividad.

Formarán parte de la Unidad Central un técnico responsable del Registro adscrito al Observatorio de Salud Pública y cuatro pediatras de atención especializada que presten sus servicios en el ámbito de la Comunidad de Castilla y León nombrados por el Director General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación, a propuesta del Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud.

3.– Las Unidades Periféricas del Registro desarrollarán las siguientes actividades:

- a) Recogida, integración y procesamiento de los datos procedentes de las distintas fuentes de información del centro hospitalario.
- b) Remisión de la información de los casos incidentes y su evolución clínica, así como de la información adicional requerida a la Unidad Central del Registro Poblacional de Tumores Infantiles.

Formarán parte de las Unidades Periféricas un pediatra de atención especializada por cada centro hospitalario, público o privado o, en su defecto, otro profesional sanitario del ámbito. Dichos profesionales serán nombrados por el Director General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación a propuesta del responsable de cada centro hospitalario y, en el caso de los centros de la Gerencia Regional de Salud, a propuesta del Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud.

*Artículo 5.– Suministro de información al Registro.*

Estarán obligados a suministrar información para los fines del Registro Poblacional de Tumores Infantiles de Castilla y León y serán considerados fuentes de información del mismo, todos los centros hospitalarios públicos o privados y cualquier profesional o institución que disponga de información sobre casos de cáncer infantil.

*Artículo 6.– Reconocimientos.*

La participación de los profesionales sanitarios en las actividades del Registro Poblacional de Tumores Infantiles de Castilla y León tendrá los siguientes reconocimientos:

- 1.– La certificación anual de su participación, una vez verificado el cumplimiento de los criterios de calidad y cobertura que se establezcan a tal efecto.
- 2.– El reconocimiento público en las memorias anuales del Registro Poblacional de Tumores Infantiles de Castilla y León, así como en la página Web institucional.
- 3.– Aquellos otros que se establezcan en la normativa, acuerdos o convenios aplicables.

*Artículo 7.– Dirección y Coordinación.*

La Dirección General de Salud Pública, Investigación, Desarrollo e Innovación es el órgano responsable de la dirección y coordinación del Registro Poblacional de Tumores Infantiles de Castilla y León y desarrollará las siguientes actuaciones:

- a) Aprobar los objetivos anuales del Registro Poblacional de Tumores Infantiles de Castilla y León.
- b) Aprobar los criterios de calidad y de cobertura a tener en cuenta para la valoración de cada uno de los participantes en el Registro.
- c) Certificar la participación de los profesionales sanitarios.
- d) Gestionar y controlar el funcionamiento general del Registro.
- e) Convocar las reuniones de la Comisión de Seguimiento y Valoración del Registro.
- f) Difundir las memorias anuales que periódicamente elabore el Registro.
- g) Promover la elaboración de trabajos y documentos científicos en esta materia.
- h) Evaluar el funcionamiento del Registro mediante indicadores que permitan estimar la validez de la información y la cobertura alcanzada por el conjunto del Registro y por cada uno de sus participantes.
- i) Custodiar la información contenida en la base de datos del Registro, de los accesos permitidos y datos cedidos, así como de las publicaciones y reuniones oficiales y científicas efectuadas.

- j) Establecer relaciones científicas con otros profesionales, grupos de trabajo o equipos nacionales o internacionales.
- k) Aprobar, en su caso, la cesión de datos procedentes del Registro al personal investigador interesado, para la realización de estadísticas o trabajos de investigación de conformidad con la normativa aplicable y con los criterios que se establezcan en materia de acceso a la información y política de publicaciones.
- l) Convocar reuniones de los participantes en el Registro.
- m) Cualquier otra función que se determine en la normativa que resulte de aplicación.

*Artículo 8.– Comisión de Seguimiento y Valoración.*

Se crea la Comisión de Seguimiento y Valoración del Registro Poblacional de Tumores Infantiles de Castilla y León, como órgano colegiado con funciones de asesoramiento a la Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación, a la que se adscribe dicho órgano. La Comisión de Seguimiento y Valoración desarrollará las siguientes actuaciones:

- a) Homogeneizar los criterios de definición de «caso» y la «metodología» a seguir, asesorando respecto a la aplicación de dichos criterios en casos complejos.
- b) Velar por el cumplimiento de la obligación de suministrar la información que les sea requerida a los centros hospitalarios, a los profesionales y a las instituciones, para los fines del Registro Poblacional de Tumores Infantiles.
- c) Valorar y proponer las actuaciones anuales del Registro, atendiendo al análisis de su situación, a las prioridades establecidas en los diferentes planes y programas de Salud de la Comunidad Autónoma y a las necesidades de información epidemiológica sobre cáncer infantil de la Administración Sanitaria de Castilla y León.
- d) Estudiar los resultados anuales del Registro.
- e) Proponer los criterios de calidad y de cobertura a tener en cuenta para la valoración de cada uno de los participantes en el Registro.

*Artículo 9.– Composición de la Comisión.*

1.– La Comisión de Seguimiento y Valoración del Registro Poblacional de Tumores Infantiles de Castilla y León se compone de:

- a) Presidente: El titular de la Dirección General de Salud Pública, Investigación, Desarrollo e Innovación, o persona en quien delegue.
- b) Secretario: Un técnico del Observatorio de Salud Pública responsable del Registro Poblacional de Tumores Infantiles de Castilla y León, con voz y voto en las reuniones de la Comisión.

c) Vocales:

- El Jefe del Observatorio de Salud Pública.
- Un técnico de la Dirección General de Atención Especializada de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, propuesto por el titular de la Dirección General de Atención Especializada.
- Los cuatro pediatras de atención especializada de la Unidad Central del Registro, a los que se refiere el apartado 2 del artículo 4.
- Dos de las Unidades Periféricas del Registro a los que se hace referencia en el apartado 3 del artículo 4.

2.– Los vocales de la Comisión de Seguimiento y Valoración serán nombrados por el titular de la Dirección General de Salud Pública, Investigación, Desarrollo e Innovación.

3.– Asimismo, podrán ser invitados a participar a las reuniones de la Comisión de Seguimiento y Valoración, con voz pero sin voto, otros profesionales sanitarios o técnicos implicados en el desarrollo de actividades, programas o intervenciones relacionadas con el Registro.

*Artículo 10.– Funcionamiento y régimen económico de la Comisión.*

1.– La Comisión de Seguimiento y Valoración se reunirá de manera ordinaria una vez al año y de manera extraordinaria siempre que así la convoque su Presidente, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones formuladas por sus miembros con suficiente antelación. Su funcionamiento se ajustará a lo dispuesto en el Capítulo IV del Título V de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

2.– La asistencia a las reuniones de la Comisión no implicará percepción de indemnización por dicho concepto, sin perjuicio de lo establecido en el Decreto 252/1993, de 21 de octubre, sobre indemnizaciones por razón del servicio del personal de la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

*Artículo 11.– Tratamiento de Datos de Carácter Personal.*

1.– El tratamiento de la información de carácter personal que se realice como consecuencia del desarrollo y aplicación de esta Orden, se hará de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo. La Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación adoptará todas las medidas necesarias para asegurar lo previsto en dicha Ley Orgánica.

2.– El tratamiento de datos de carácter personal relacionado con los derechos y deberes de los pacientes estará también sujeto a lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y en la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, de la Comunidad Autónoma de Castilla y León.

3.– De conformidad con lo establecido en la Ley 7/2000, de 11 de julio, de Estadística de Castilla y León, son objeto de protección y están amparados por el secreto estadístico los datos personales definidos en su artículo 32.2 que sean obtenidos directamente de los informantes o de fuentes administrativas.

4.– Las personas cuyos datos figuren en el registro que se crea al efecto podrán ejercitar el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos de carácter personal, cuando proceda, ante el servicio que se concreta en el Anexo de la presente Orden.

#### DISPOSICIONES FINALES

*Primera.*– Se faculta a la Dirección General de Salud Pública, Investigación, Desarrollo e Innovación para dictar cuantas resoluciones e instrucciones sean necesarias para la ejecución de la presente Orden.

*Segunda.*– La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

Valladolid, 21 de julio de 2010.

*El Consejero,*  
Fdo.: Fco. JAVIER ÁLVAREZ GUIASOLA

**ANEXO**

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NOMBRE DEL FICHERO:                                                                                              | Registro Poblacional de Tumores Infantiles de Castilla y León.                                                                                                               |
| FINES Y USOS:                                                                                                    | Conocimiento de las características clínicas y epidemiológicas del cáncer infantil en Castilla y León.                                                                       |
| PERSONAS O COLECTIVOS AFECTADOS:                                                                                 | Población menor de 15 años residente en Castilla y León.                                                                                                                     |
| PROCEDIMIENTO DE RECOGIDA Y PROCEDENCIA DE LOS DATOS:                                                            | Información aportada por registros públicos y privados mediante transmisión electrónica, conforme a lo establecido en el artículo 5 de la presente Orden.                    |
| ESTRUCTURA BÁSICA DEL FICHERO Y DESCRIPCIÓN DE LOS DATOS DE CARÁCTER PERSONAL:                                   | D. N. I., N.º S. S./mutualidad, nombre y apellidos, dirección, N.º de Historia Clínica, fecha y lugar de nacimiento, lugar de residencia, edad, sexo y datos sobre la salud. |
| CESIONES PREVISTAS:                                                                                              | Universidad de Valencia – Registro Nacional de Tumores Infantiles.                                                                                                           |
| ÓRGANO DE LA ADMINISTRACIÓN RESPONSABLE DEL FICHERO:                                                             | Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación.                                                                                                 |
| SERVICIO O UNIDAD ANTE EL QUE PUEDEN EJERCITARSE LOS DERECHOS DE ACCESO, RECTIFICACIÓN, CANCELACIÓN Y OPOSICIÓN: | Observatorio de Salud Pública.                                                                                                                                               |
| NIVEL DE SEGURIDAD:                                                                                              | ALTO.                                                                                                                                                                        |