



BUENOS AIRES

LEY 14733

PODER LEGISLATIVO PROVINCIAL (P.L.P.)

Créase el Registro Poblacional del Cáncer (RECAN) en el ámbito de la Provincia que contendrá la información de la totalidad de los casos de cáncer. Derogación de los art. 4 y 5 de la Ley 11.158.

Sanción: 04/06/2015; Promulgación: 20/07/2015; Boletín Oficial 18/08/2015.

El Senado y Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires, sancionan con fuerza de Ley:

REGISTRACIÓN DE INFORMACIÓN DE PACIENTES CON CÁNCER

RECAN

CAPÍTULO I

Del Registro

Artículo 1º.- Créase el Registro Poblacional del Cáncer (RECAN) en todo el ámbito de la Provincia de Buenos Aires, que contendrá la información de la totalidad de los casos de cáncer.

La Registración de los casos de cáncer se efectuará en los Registros Poblacionales de Cáncer regionales ubicados en las distintas áreas geográficas de la provincia, de conformidad con lo que establezca la Autoridad de Aplicación.

Art. 2º.- El Registro Poblacional del Cáncer contendrá información de salud personal sobre todas las personas en la población definida por el área de cobertura del Registro, que tengan o hayan tenido cáncer. El RECAN contendrá, además, información de salud personal sobre afecciones precancerosas y tumores benignos en el sistema nervioso central.

Asimismo podrá también contener datos de salud personal sobre parientes afectados de personas en la región considerada que, se haya demostrado por medio de pruebas documentales, tengan o estén predispuestos a tener cáncer hereditario, y que puedan ser objeto de contacto y divulgación no solicitados, si el pariente afectado, luego de haber recibido información acerca de cómo dichos datos serán procesados en el RECAN, no objeta su uso, como así también contener datos de salud personal sobre personas que hayan participado en programas de cribado para el diagnóstico precoz y control de cáncer.

Para resultados negativos; la información que identifique directamente a una persona física podrá ser registrada bajo consentimiento. La información que identifique directamente a una persona física podrá, no obstante, ser guardada temporariamente para asegurar la calidad de los datos.

Art. 3º.- Las acciones del RECAN serán, entre otras:

1. Recolectar y, dentro del marco de las regulaciones, procesar datos relacionados con casos de cáncer y estudios de la enfermedad de cáncer en el área cubierta por el Registro con el fin de documentar su distribución y describir cambios en el tiempo.

2. Conducir, promover y proveer las bases para la investigación que desarrolle nuevo conocimiento sobre las causas, diagnósticos, curso natural y efectos del tratamiento de cáncer a fin de mejorar y aumentar la calidad de las medidas de prevención y asistencia médica ofrecida o provista para combatir la enfermedad, incluido el seguimiento de pacientes individuales o grupos de pacientes.

3. Proveer asesoramiento y orientación sobre asistencia médica para combatir el cáncer.
4. Proveer asesoramiento e información a otros organismos de la Administración Pública y a la población en general, sobre medidas que puedan prevenir el desarrollo de la enfermedad.

Además de dichos propósitos, la información contenida en el RECAN podrá ser procesada para los siguientes propósitos: manejo, planificación y control de calidad de los servicios de salud pública y de administración de la salud pública, para la preparación de estadísticas y para la investigación.

Art. 4°.- La información asentada en el RECAN no podrá ser usada para propósitos que son incompatibles con lo determinado en el artículo 3 de la presente. La información referida a individuos que ha salido a la luz en conexión con el procesamiento de información de salud personal de acuerdo a estas regulaciones no podrá ser usada para propósitos de seguros, aún si el sujeto consiente el uso de dichos datos.

Art. 5°.- El RECAN será el responsable del tratamiento de datos para la recolección y procesamiento de información de salud personal relacionada con la enfermedad.

Art. 6°.- La Autoridad de Aplicación deberá implementar un sistema de recolección y procesamiento de información que garantice la seguridad y confidencialidad de los datos recolectados y de la información procesada.

Art. 7°.- El RECAN contendrá la siguiente información relacionada a personas que tengan o hayan tenido cáncer, cuadros precancerosos, o tumores benignos en el sistema nervioso central:

1. Información personal:

- 1.1. Nombre y número de documento de identidad,
- 1.2. Dirección y municipio de residencia,
- 1.3. Estado civil,

2. Información administrativa:

- 2.1. Institución/empresa/unidad donde se ofrece y provee la asistencia médica,
- 2.2. Nombre y domicilio del médico responsable del tratamiento, y del médico responsable por el paciente, si fuera otro,
- 2.3. Admisión a una institución de salud, fecha de admisión, fecha de alta y consultas ambulatorias si las hubiere,

3. Información médica:

3.1. Relacionada a la razón por la cual se contactó a los servicios de salud pública, el tiempo y evolución de los síntomas, diagnóstico, tratamiento, consultas ambulatorias y recaídas, si las hubiere,

3.2. Relacionada al cáncer

- 3.2.1. Lugar de origen del cáncer.
- 3.2.2. Categoría de la enfermedad.
- 3.2.3. Diagnóstico morfológico.
- 3.2.4. Diseminación del cáncer al momento del diagnóstico.
- 3.2.5. Metástasis.
- 3.2.6. Recaídas.

3.3. Relacionada a las bases para el diagnóstico:

- 3.3.1. Hallazgos clínicos.
- 3.3.2. Diagnósticos por imágenes.
- 3.3.3. Exámenes histopatológicos.
- 3.3.4. Material citológico.
- 3.3.5. Otros tipos de exámenes.

3.4. Tratamiento para el cáncer recibido por el titular de los datos (paciente) indicaciones y contraindicaciones para el tratamiento, método de tratamiento así como complicaciones y efectos colaterales.

3.5. Información relacionada a tumores residuales luego del tratamiento.

Si, luego de haber recibido información acerca de como dichos datos son procesados por el RECAN, el interesado no objeta, el Registro podrá contener datos acerca de:

1. Las condiciones ocupacionales del paciente.

2. Hábito de fumar.

3. Cualquier otro factor de riesgo conocido para el cáncer.

Art. 8°.- Sujeto a las condiciones mencionadas en el segundo párrafo del artículo 2° de la presente Ley, el RECAN podrá contener la siguiente información sobre parientes de personas que, se haya demostrado por medio de pruebas documentales, tengan o estén predispuestos a tener cáncer hereditario, y que puedan ser objeto de contacto y divulgación no solicitados:

1. Información personal:

1.1. Nombre y número de documento de identidad.

1.2. Dirección y municipio de residencia.

1.3. Estado civil.

2. Información administrativa:

2.1. Empresa/unidad, hospitalización si la hubiere.

2.2. Tiempo de las consultas de seguimiento (fecha y año)

2.3. Tiempos del seguimiento planeado.

3. Información médica relevante:

3.1. Bases para el diagnóstico.

3.2. Diagnóstico.

4. Bases/antecedentes para el examen.

Art. 9°.- Salvo las excepciones que se desprenden del párrafo segundo, el RECAN podrá contener la siguiente información relacionada a personas que han participado en programas de cribado para el diagnóstico precoz y control de cáncer:

1. Información personal:

1.1. Nombre y número de documento de identidad.

1.2. Dirección y municipio de residencia.

1.3. Estado civil.

2. Información administrativa:

2.1. Empresa/unidad, hospitalización si la hubiere.

2.2. Tiempo de los chequeos médicos (fecha y año)

2.3. Tiempos del seguimiento planeado.

3. Información médica relevante:

3.1. Bases para el diagnóstico.

3.2. Diagnóstico.

4. Bases/antecedentes para el examen.

4.1. Programa de cribado.

4.2. Otros antecedentes

En caso de resultados negativos, la información personal de tipo mencionada en el primer párrafo, sub-párrafo 1, será borrada luego que la calidad de los datos haya sido asegurada y antes de los seis meses después de la recolección de los datos, a menos que el interesado (paciente) haya consentido al registro permanente de la información. Si el interesado (paciente) lo solicita, el RECAN registrará información sobre el nombre, número de documento de identidad y dirección en un registro separado, para pacientes que se hayan reservado el consentimiento sobre la divulgación de su información de salud personal.

Art. 10.- El RECAN podrá contener información de salud personal sobre las causas de fallecimiento, autopsia, día, mes, año y hora de fallecimiento de todas las personas registradas.

Las delegaciones de la Dirección Provincial del Registro de las Personas de la Región de Registro deberán informar al RECAN, en forma mensual, todas las defunciones donde en los certificados aparezca la palabra cáncer, neoplasia o tumor o cualquier expresión que pudiera corresponder a una entidad cancerosa. Será responsabilidad del RECAN la búsqueda de mayores precisiones en los centros de asistencia o diagnóstico para poder considerar a un caso como registrable. A los efectos del envío de esta información desde las Delegaciones del Registro de las Personas al RECAN, podrá hacerse por medios electrónicos o en papel siempre que se salvaguarde la confidencialidad de la información.

Art. 11.- El responsable de datos del RECAN podrá documentar cuales clasificaciones o

sistemas de codificación han sido usados para cada entrada en el Registro. La Autoridad de Aplicación podrá adoptar nuevas disposiciones respecto a que sistema, nacional o internacional, de codificación y clasificación será usado cuando se registren datos en el Registro.

CAPÍTULO II

Reporte de información al RECAN

Art. 12.- Los médicos clínicos, patólogos, radiólogos y otros médicos de laboratorio que provean asistencia médica relacionada al cáncer deberán, sin importar su obligación de adherir a las reglas de confidencialidad, reportar datos tales como los mencionados en el primer párrafo del artículo 7°, al RECAN.

Los médicos clínicos, patólogos, radiólogos y otros médicos de laboratorio que examinen pacientes por posibles cánceres, deberán, en caso de resultados negativos, reportar la información mencionada en el primer párrafo del artículo 9, al RECAN, sin importar su obligación de adherir a las reglas de confidencialidad. El reporte indicará si los datos concernientes a la identidad de la persona serán registrados permanentemente o borrados una vez que la calidad de la información ha sido asegurada.

Los reportes como los mencionados en el primer y segundo párrafos del presente artículo, serán enviados de manera continua, y dentro de los dos meses de que la información haya sido documentada.

Art. 13.- Los datos mencionados en el artículo 12, primer y segundo párrafos, serán reportados en la forma que determine la Autoridad de Aplicación, resguardando la privacidad conforme lo normado en los artículos 4°, 6° y concordantes de la presente Ley.

Art. 14.- Las instituciones de salud, departamentos de servicios ambulatorios, centros de salud, laboratorios de patología, laboratorios de rayos x, laboratorios clínicoquímicos y otras instituciones que son responsables de registrar información que deberá ser reportada al RECAN, de acuerdo a lo estatuido en el artículo 7° y artículo 9° de esta Ley, serán responsables de asegurar que los deberes mencionados en los artículos 12 y 13 de esta Ley sean cumplidos, y llevarán a cabo rutinas para asegurar dicho cumplimiento, de acuerdo a lo establecido en los artículos 25 y 26 de la presente Ley.

Art. 15.- El responsable del tratamiento de datos del Registro se asegurará que la información de salud personal recolectada y procesada por el RECAN sea correcta, relevante y necesaria para los propósitos por los cuales es recolectada, en consonancia con lo determinado por el artículo 3°, como parte del proceso de control de calidad, la información podrá ser rutinariamente vinculada con la del Registro Nacional y el Registro de Causas de Muerte.

Si el formulario de reporte o el soporte informático CDC se llenasen inadecuadamente, la persona que envió el formulario será notificada, y de existir reincidencia se hará pasible de las penas previstas en la presente Ley.

CAPÍTULO III

Procesamiento de la información

Art. 16.- Los datos contenidos en el RECAN podrán ser vinculados a datos de otros Registros, si ésto es hecho por el responsable del tratamiento de datos para uno de los sistemas de archivo de datos antes mencionados, o por una empresa elegida por la Autoridad de Aplicación, y el resultado de la vinculación aparece de manera anónima.

El responsable del tratamiento de datos normalmente llevará a cabo informes de documentación estadística a la Administración Pública e investigadores dentro de los 60 (sesenta) días de que el pedido sea recibido. Si circunstancias especiales impiden llevar a cabo el pedido dentro del límite de tiempo, el pedido será pospuesto hasta que sea posible satisfacerlo. En dicho caso, el responsable del tratamiento de datos dará una respuesta provisional con información acerca de si el pedido puede llevarse a cabo, la razón de la demora y cuándo podrá llevarse a cabo.

La información de salud personal que sea recibida para la producción de estadísticas de acuerdo al primer párrafo será borrada tan pronto como la producción de estadísticas se haya llevado a cabo satisfactoriamente.

Art. 17.- El responsable del tratamiento de datos del RECAN podrá vincular información en

el Registro con datos en otros sistemas de archivo de información de salud personal, como los mencionados en el artículo 16, primer párrafo, para propósitos explicitados, coherentes con los propósitos de los sistemas de archivo, conforme lo normado en el artículo 3°, si esto es éticamente inobjetable y el investigador sólo procesara datos anónimos.

La información de salud personal vinculada no podrá ser almacenada hasta que el nombre, fecha de nacimiento y número de identidad hayan sido borrados o encriptados. La información que identifique directamente una persona física (nombre y número de identidad nacional) que sea recibida para procesamiento será borrada una vez que la vinculación se haya llevado a cabo satisfactoriamente. Toda información relativa al procesamiento en cumplimiento con el primer y segundo párrafos será borrada al finalizar el proyecto.

Art. 18.- Previa solicitud, los datos anónimos tales como los mencionados en el primer párrafo del artículo precedente se harán disponibles y se divulgarán para investigación, o posiblemente otros propósitos explicitados que sean coherentes con el propósito del Registro, de acuerdo al artículo 3°, si:

- El destinatario de los datos solo procesará información anónima,
- El procesamiento de la información es éticamente inobjetable y la información es vinculada y ordenada por el responsable de los datos para uno de los sistemas de archivo cuya información es procesada, o en una empresa designada por la Autoridad de Aplicación.

El artículo 17, segundo párrafo, se aplicará en consecuencia.

El responsable de los datos divulgará o transferirá información necesaria y relevante a la persona responsable por el proyecto declarado dentro de los 60 días desde la fecha en que la solicitud fue recibida. El fundamento jurídico para el procesamiento de la información será manifestado en la solicitud, conforme al primer párrafo.

Si circunstancias especiales impiden responder a la solicitud dentro del período de tiempo especificado, la respuesta podrá posponerse hasta que sea posible efectuarla. En dicho caso, el responsable de los datos dará una respuesta provisional con información acerca de si la solicitud puede satisfacerse, la razón para la demora y cuando la solicitud podrá llevarse a cabo.

Toda información relativa al procesamiento en cumplimiento con esta sección será borrada o devuelta al finalizar el proyecto.

Art. 19.- Previa solicitud de la Administración Pública y/o investigadores, el responsable del tratamiento de datos del RECAN podrá divulgar información estadística del Registro dentro de los 30 días de la fecha en que el pedido sea recibido. El responsable del tratamiento de datos divulgará, bajo pedido, información anónima del Registro en aquellos casos en que:

- Los datos se vayan a usar para un propósito explicitado y coherente con el propósito del Registro.
- El destinatario sólo procesará información anónima, y
- El procesamiento de la información sea éticamente inobjetable.

El responsable del tratamiento de datos divulgará o transferirá información necesaria y relevante a la persona responsable por el proyecto declarado dentro de los 30 (treinta) días de la fecha en que el pedido sea recibido. El fundamento jurídico para el procesamiento de la información será manifestado en la solicitud.

Art. 20.- La información en el RECAN que identifique a una persona física solo podrá ser procesada, alineada o divulgada con el permiso de la Autoridad de Aplicación y de acuerdo con las reglas generales respecto a la obligación de adherir a las reglas de confidencialidad.

La Autoridad de Aplicación responderá a pedidos relacionados con la divulgación de datos que identifiquen a una persona física para su uso en proyectos de investigación explicitados dentro de los 30 (treinta) días de la fecha en que el pedido sea recibido. Si circunstancias especiales impiden responder a la solicitud dentro del período de tiempo especificado, la respuesta podrá posponerse hasta que sea posible efectuarla. En dicho caso, la Autoridad de Aplicación dará una respuesta provisional con información acerca de la razón de la demora y cuando será posible dar una respuesta.

Art. 21.- El RECAN, con el objeto de promover el uso de la información y para acumular

información y conocimiento, desarrollará una estrategia de información activa y un plan de información orientado a la Administración Pública de salud, los servicios de salud pública y otros organismos administrativos públicos, así como también a investigadores médicos, investigadores del cuidado de la salud e investigadores sociales.

Art. 22.- El RECAN podrá cobrar un cargo por el procesamiento y organización de los datos, que será determinado por la Autoridad de Aplicación, de conformidad con los artículos 17 y 20. El cargo no podrá exceder los costos de dicho procesamiento y organización de datos.

Art. 23.- El RECAN llevará un registro de las personas a quienes les fuera divulgada información del Registro y de los fundamentos jurídicos para dichas divulgaciones, que se guardarán por al menos 3 (tres) años luego de que la información fuera divulgada.

CAPÍTULO IV

Deber de confidencialidad y seguridad de datos

Art. 24.- Las personas responsables de procesar información de salud personal tienen el deber de abstenerse de revelar información cubierta por su deber de confidencialidad, conforme lo dispuesto en la Ley Nacional [25.326](#) -de Protección de los datos personales-, así como de evitar la entrega, exhibir o facilitar el acceso a los soportes materiales, electrónicos o de cualquier otro tipo que contengan dicha información y que se encuentren bajo su custodia, adoptar medidas razonables para que las condiciones en las que recibe, obtiene, mantiene o revela información sujeta a deber de confidencialidad sean tales que cautelen el carácter confidencial de esa información.

Dicha información sólo podrá ser otorgada a aquellos órganos administrativos que utilicen tales datos para facilitar el cumplimiento de tareas conforme lo dispuesto en la presente Ley, o para prevenir un daño significativo a la vida o un daño grave a la salud de una persona.

Art. 25.- Por medio de medidas planificadas y sistemáticas, el responsable del RECAN asegurará una satisfactoria seguridad de los datos en lo que respecta a la confidencialidad, integridad, calidad y accesibilidad en conexión con el procesamiento de información de salud personal.

Cuando el procesamiento de la información de salud personal se lleve a cabo en parte o totalmente por medios electrónicos, se aplicarán las disposiciones respecto a la seguridad de datos correspondientes.

Art. 26.- El responsable del tratamiento de datos del RECAN establecerá controles internos y chequeos de calidad periódica de la información.

Art. 27.- Los controles internos implican que el responsable del tratamiento de datos tendrá conocimiento de normativas actuales respecto al procesamiento de la información de salud personal y documentación adecuada y actualizada para la implementación de rutinas, y tendrá dicha documentación disponible para las personas concernidas. La Autoridad de Aplicación reglamentará acerca de las rutinas a seguirse para la realización de controles internos de la información contenida en el RECAN.

CAPÍTULO V

Derechos del paciente

Art. 28.- Quienes acrediten interés legítimo tendrán derecho de acceso a la información contenida en el RECAN y al procesamiento que se ha realizado de la información de salud personal relacionada a ellos.

El acceso a la información de salud personal propia, será preferentemente provista a través del médico e institución de salud que tratan al interesado. La información se proveerá en una forma detallada y comprensible.

Art. 29.- Los padres u otras personas que ejercen la patria potestad de un menor tienen derecho de acceso, de acuerdo a las reglas correspondientes.

Art. 30.- Los pedidos de acceso de acuerdo a lo establecido en el artículo 28 de la presente, serán respondidos sin demoras injustificadas y dentro de los 30 (treinta) días desde que se recibiera el pedido.

Si circunstancias especiales impiden responder a la solicitud dentro de los 30 (treinta) días, la implementación podrá ser pospuesta hasta que sea posible responder. En tal caso, el

responsable de los datos dará una respuesta provisional con información acerca de la razón para la demora y cuándo podrá responderse el pedido.

CAPÍTULO VI

Sanciones

Art. 31.- Sin perjuicio de las responsabilidades administrativas que correspondan en los casos de responsables o usuarios de bancos de datos públicos; de la responsabilidad por daños y perjuicios derivados de la inobservancia de la presente Ley, y de las sanciones penales que correspondan, la Autoridad de Aplicación determinará las condiciones y procedimientos para la aplicación de sanciones, las que deberán graduarse en relación a la gravedad y extensión de la violación y de los perjuicios derivados de la infracción, garantizando el principio del debido proceso.

Art. 32.- El Poder Ejecutivo determinará la Autoridad de Aplicación.

Art. 33.- Deróganse los artículos 4° y 5° de la Ley [11158](#).

Art. 34.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dada en la Sala de Sesiones de la Honorable Legislatura de la Provincia de Buenos Aires, en la ciudad de La Plata, a los cuatro días del mes de junio del año dos mil quince.

Cdor. Horacio Ramiro Gonzalez; Lic. Juan Gabriel Mariotto; Dr. Manuel Eduardo Isasi;
Dr. Luis Alberto Calderaro.

