

Xedapen Orokorrak

OSASUN ETA KONTSUMO SAILA

1966

66/2011 DEKRETUA, martxoaren 29koa, Minbiziari buruzko Euskal Autonomia Erkidegoko Informazio Sistemarena.

Minbiziaren Euskal Erregistroa sortzeari buruzko 1986ko azaroaren 6ko agindu departamentalak ontzat eman zituen tresna horren eraketa eta erregulazioa, minbiziak jotako pertsonen osasun-asistentzia integralerako beharrezkotzat jotzen baitira, besteak beste, baliabideen bidezko banaketa, irizpide diagnostiko eta terapeutikoen koordinazioa eta, batez ere, prebentzio-neurrien, ikerketaren eta irakaskuntzaren sustapena.

Minbiziarekin lotutako osasun-helburuei, baliabideen planifikazioari eta jardueren programazioari buruzko Euskal Autonomia Erkidegoko egungo datuek argi uzten dute beharrezkoa dela gaixotasunen araberako berariazko erregistroen eta gisako soluzio berezi horien balioa agerian jartzea. Minbiziaren in-tzidentziari buruzko datuak ematen dizkigun tresna bat eguneratzea ahalbidetzen duen erregulazioaren diseinurik egokiena bilatu behar dugu. Gaixotasunak osasun-atentzioaren arloan planteatzen dituen erronkei aurre egiteko beharrezkoak diren trukeak arautzen dituen informazio-sistema osoa eguneratzeko ere gai izan behar du erregulazioak.

Dekretu hau onartuta, Euskal Autonomia Erkidegoak hori egiteko ahalmena izango du, Autonomia Estatutuko 18.1 artikulua barne-osasunari buruzko estatuko oinarritzko araudia garatzeko eta exekutatzeko eskumena ematen baitio. Besteak beste, eskumen hori ematen diote, beraz, Estatuko oinarritzko legediak (besteak beste, Osasunari buruzko 14/1986 Lege Orokorraren 23. artikulua) eta Euskadiko Osasun Antolamenduaren Legearen 9. artikuluko lehenengo azken xedapenak. Lege horien bidez, Gobernuak gai honi buruzko arau orokorrak eta erregelamenduak eman ditzake.

Arauk ordenamendu juridikoan izango duen eragin bakarra da Minbiziaren Euskal Erregistroaren eguneraketa-operazioari dagokiona, eta hura ordezkatzea minbiziari buruzko Euskal Autonomia Erkidegoko informazio-sistema osoago bat, izen berekoa, eratzeko egoki irizten den xedapen orokor batekin.

Dekretu honek eratzen duen informazio-sistema 1996ko abenduaren 24ko 312/1996 Dekretuak (EAEn

Disposiciones Generales

DEPARTAMENTO DE SANIDAD Y CONSUMO

1966

DECRETO 66/2011, de 29 de marzo, del Sistema de Información sobre Cáncer de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

La Orden departamental de 6 de noviembre de 1986, sobre creación del Registro de Cáncer de Euskadi valoró acertadamente y en términos de plena actualidad la creación y regulación de aquella herramienta, considerando que una atención sanitaria integral a las personas enfermas con cáncer plantea, entre otras, la necesidad de una distribución equitativa de recursos, la coordinación de criterios diagnósticos y terapéuticos y, sobre todo, el impulso de las medidas de prevención, investigación y docencia.

Los datos actuales en la Comunidad Autónoma del País Vasco sobre objetivos de salud, planificación de recursos y programación de actuaciones en relación con la enfermedad del cáncer evidencian sin lugar a dudas la necesidad de poner en valor este tipo de soluciones singulares como son los registros específicos por enfermedades. Abundando en ello, además, debemos buscar el diseño más apropiado de una regulación que aborde no sólo la actualización de una herramienta que nos proporciona datos sobre incidencia, sino la de un sistema de información completo que discipline los intercambios necesarios para afrontar los retos que nos plantea la enfermedad en todas las facetas de la atención sanitaria.

La Comunidad Autónoma del País Vasco está facultada para hacerlo aprobando el presente Decreto, dado que el artículo 18.1 del Estatuto de Autonomía le atribuye el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior. Le facultan por tanto la legislación básica estatal, entre otros, el artículo 23 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, así como la disposición final primera en relación con el artículo 9 de la Ley de Ordenación Sanitaria de Euskadi, que permiten al Gobierno dictar las normas de carácter general y reglamentario en esta materia.

La repercusión de la norma en el ordenamiento jurídico no es otra que la correspondiente a la operativa de actualización del Registro de Cáncer de Euskadi y su sustitución por una disposición de carácter general que se estima adecuada para relanzar con la misma denominación un sistema de información más completo sobre cáncer en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

El sistema de información que crea este Decreto es complementario del sistema creado por Decreto

Zaintza Epidemiologikoko Sistema sortu zuenak) eratuak osagarria da. Bi sistema horiek bateragarriak dira, eta, gainera, elkarrekiko harremanak zehaztu dituzkete; hala, bakoitzaren funtzioa ere uler liteke, eta, minbiziari dagokion sistemaren kasuan, haren izaera anizkoitza ere bai, zeinaren helburua zaintza epidemiologikotik haragokoa baita, eta sakonago heldu nahi baitie ikerketari eta berrikuntzari buruzko gainerako berriak xedei, bai eta estatistikari, dibulgazioari eta irakaskuntzari buruzko xedei ere.

Bestalde, pertsonen osasunari buruzko datu bereziki babestuen inplikazio berezia eta datu-bilketa nahitaez transformatzeko beharra direla eta, ikuspuntu batetik baino gehiagotatik landu behar da 15/1999 Lege Organikoarekiko eta datu pertsonalen babesari buruzko gainerako arauetako errespetua.

Era berean, minbiziak emakumezko eta gizonezkoetan duen intzidentzia ezberdinaren berri izateko eta informazio hori osasun-prebentzioan, -planifikazioan eta -ebaluazioetan kontuan hartzeko Osasun eta Kontsumo Sailak duen konpromisoa azaltzen du Dekretuak.

Azaldutakoagatik, beharrezko izapideak egin ondoren, Batzorde Juridiko Aholkulariaren adostasunarekin, eta Jaurlaritzaren Kontseiluak 2011koa martxoaren 29ko bilkuran eztabaidatu eta onartu ondoren, hau

XEDATU DUT:

1. artikulua.– Minbiziari buruzko Euskal Autonomia Erkidegoko Informazio Sistema eratu da, Euskadiko Osasun Antolamenduaren 1997ko ekainaren 26ko 8/1997 Legearen 9. artikuluko a) eta b) atalei jarraiki. Sistema hori Osasun eta Kontsumo Sailari atxikita dago, osasuneko informazio- eta ebaluazio-sistemei dagokienez, haren egitura organiko eta funtzionalean txertatuta, Ezagutzaren Kudeaketa eta Ebaluazio Zuzendaritzaren eta Lurraldeko Zuzendaritzaren bidez.

2. artikulua.– Minbiziari buruzko Informazio Sistemak osasun-sistemaren printzipio programatikoak betetzeko helburu orokorrerako balio du, eta, izaera orokor horri jarraiki, arlo zehatz hauetan jarduerak egitea du xede:

a) Beharrezko azterketa epidemiologikoak eta haien segimendua egitea, osasunerako arriskuen prebentzioa eta osasun-planifikazio eta -ebaluazioa eraginkortasun handiagoz bideratzeko.

b) Zuzendaritza, planifikazio eta programazioari dagokienez, sistemaren erantzukizun-maila guztietan behar bezala aritzea.

312/1996, de 24 de diciembre, por el que se crea el Sistema de Vigilancia Epidemiológica en la CAPV. Ambos sistemas podrán convivir perfectamente e incluso determinar relaciones recíprocas, de manera que también pueda entenderse su respectiva funcionalidad y, en el caso del sistema referido al cáncer, su caracterización múltiple, que excede aunque participa del objetivo de la vigilancia epidemiológica, y que pretende abordar con mayor profundidad los demás fines específicos sobre investigación e innovación, así como sobre estadística, divulgación o docencia.

Por otra parte, la especial implicación de los datos sensibles relativos a la salud de las personas y la importante necesidad de transformar en términos de obligatoriedad la recogida de datos hace que deba abordarse desde varias perspectivas el respeto a la Ley Orgánica 15/1999 y demás normativa sobre protección de datos de carácter personal.

El Decreto expresa asimismo el compromiso del Departamento de Sanidad y Consumo en el conocimiento de la incidencia diferencial del cáncer en mujeres y hombres, así como en su consideración para la prevención, planificación y evaluación sanitarias.

Por lo expuesto, previos los trámites oportunos, de acuerdo con la Comisión Jurídica Asesora y previa deliberación y aprobación por el Consejo de Gobierno en su sesión del día 29 de marzo de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1.– Se crea el Sistema de Información sobre Cáncer de la Comunidad Autónoma del País Vasco, de acuerdo con los apartados a) y b) del artículo 9 de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación sanitaria de Euskadi, quedando adscrito al Departamento de Sanidad y Consumo e integrado, en relación con los sistemas de información y evaluación sanitaria, en su correspondiente estructura orgánica y funcional, a través de su Dirección de Gestión del Conocimiento y Evaluación, y de sus Direcciones Territoriales.

Artículo 2.– El Sistema de Información sobre Cáncer sirve a la finalidad general de facilitar el cumplimiento de los principios programáticos del Sistema Sanitario y tiene por objeto con ese mismo carácter general el desarrollo de actividades en los ámbitos determinados de:

a) La realización de los estudios epidemiológicos necesarios y su seguimiento, para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria.

b) El ejercicio adecuado de los distintos niveles de responsabilidad en el Sistema en cuanto a las funciones de dirección, planificación y programación del mismo.

3. artikulua.– 1.– Minbiziari buruzko Informazio Sistemak berariazko helburu hauek izango ditu:

a) Minbiziaren intzidentzia, joera, biziraupena eta prebalentzia epidemiologikoaren berri jakitea, eremu geografiko edo udalerrien, adin-taldean, sexuen edo baliagarriak izan daitezkeen beste irizpide batzuen arabera katalogatuta.

b) Dauden minbizi-moten eboluzio klinikoaren azterketa erraztea.

c) Minbiziari buruzko ikerketa garatzen laguntzea.

d) Minbizia prebenitzeko neurriak ezartzeko eta ebaluatzeko informazioa sortzea.

e) Biztanleen artean minbiziari buruzko dibulgazio-jarduerak egiteko behar den informazioa sortzea.

f) Estatistika Sistemarekin lankidetzan aritzea, Euskal Autonomia Erkidegoan minbiziak duen intzidentzia, prebalentzia, biziraupen-tasa eta heriotzatasari buruzko estatistikaren kalitatea hobetu eta konfiguratzeko.

2.– Dekretu hau garatzeko eta aplikatzeko, minbiziaren intzidentziaren gaineko informazioarekin lotutako azterketen dibulgazioan aipatu egin behar da informazio horren iturria Minbiziari buruzko Euskal Autonomia Erkidegoko Informazio Sistema dela.

4. artikulua.– Minbiziari buruzko Informazio Sistema eremu hauetan egituratuta dago:

– Minbiziaren Euskal Erregistroa; erregistro hau Euskal Autonomia Erkidegoko Administrazio Orokorren Osasun eta Kontsumo Sailari atxikita dago, eta sistemaren eraginkortasuna bermatzen duten minbiziarekin lotutako datu eta informazio guztiak jasotzeko euskarri teknologiko zentralizatua osatzen du.

– Minbiziaren Erregistro Osagarriak, Dekretu honen 6. artikuluari jarraiki sortutakoak. Erregistro horiek osasun-zentro publiko eta pribatuaren euskarri fisikoak dira, eta, horien bidez, nahitaez jaso beharreko minbiziari buruzko datuetara sar daiteke. Datuok, Dekretu honek zehaztutakoari jarraiki, Minbiziaren Euskal Erregistroa transmititzen dira ondoren.

– Minbiziaren Euskal Erregistroaren koordinazioaz, kudeaketaz eta administrazioaz arduratzen den erakunde publikoa. Dagokion egitura organiko eta funtzionalaren dekretuak zehazten duenari jarraiki informazio- eta ebaluazio-sistema sanitarioen kudeaketaren eskumena duten Osasun eta Kontsumo Sailako organo administratiboek osatuko dute erakunde publiko hori.

– Dekretu hau arautzen duen Minbiziari buruzko Informazio Sistemaren Koordinazio Batzordea.

Artículo 3.– 1.– El Sistema de Información sobre Cáncer tendrá los siguientes fines específicos:

a) Conocer la incidencia de la enfermedad del cáncer, su tendencia, su supervivencia y su prevalencia epidemiológica, catalogada por localización o área geográfica, grupos de edad, sexo u otras caracterizaciones que puedan resultar de utilidad.

b) Facilitar el análisis de la evolución clínica de los distintos tipos de cáncer.

c) Contribuir al desarrollo de la investigación sobre el cáncer.

d) Generar información orientada a aplicar medidas de prevención del cáncer y a su evaluación.

e) Generar información que permita el desarrollo de actividades divulgativas entre la población en relación con el cáncer.

f) Colaborar con el Sistema estadístico en la configuración y mejora de la calidad de las estadísticas sobre incidencia, prevalencia, supervivencia y mortalidad de cáncer en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

2.– Para el desarrollo y aplicación del presente Decreto, la divulgación de los estudios relacionados con el conocimiento de la incidencia del cáncer deberán hacer referencia a su procedencia del Sistema de Información sobre Cáncer de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Artículo 4.– El Sistema de Información sobre Cáncer se estructura en los siguientes ámbitos:

– El Registro de Cáncer de Euskadi, que constituye el soporte tecnológico centralizado, adscrito al Departamento de Sanidad y Consumo de la Administración General de la Comunidad Autónoma del País Vasco, que contendrá todos los datos e información relacionados con la enfermedad de cáncer que posibilitan la eficacia del sistema.

– Los Registros Auxiliares de Cáncer, que se crean en virtud de lo dispuesto en el artículo 6 de este Decreto y que constituyen los soportes físicos o tecnológicos de los centros sanitarios, públicos o privados, para acceso de la información sobre cáncer de recogida obligatoria y transmisión posterior al Registro de Cáncer de Euskadi conforme determina el presente Decreto.

– La organización pública responsable de la coordinación, gestión y administración del Registro de Cáncer de Euskadi, que se corresponderá con los órganos administrativos del Departamento de Sanidad y Consumo en cuyo ámbito competencial recaiga la gestión de los sistemas de información y evaluación sanitaria, según determine el Decreto de estructura orgánica y funcional correspondiente.

– La Comisión Coordinadora del Sistema de Información sobre Cáncer que regula el presente Decreto.

– Sistemaren kudeaketa eta funtzionamendua bermatzen duen truke- edo transmisio-multzoa. Gu-txienez, Dekretu honetan aurreikusitako informazio-eta datu-iturriei erantzun beharko diete. Halaber, Dekretu honetan aurreikusitako berariazko helburuen arabera, sistemaren xede diren pertsonen eta informazioaren jasotzaileei erantzun beharko diete.

5. artikulua.– 1.– Hauek izango dira Minbiziaren Euskal Erregistroaren informazio- eta datu-iturriak:

a) Euskal Autonomia Erkidegoko osasun-zentro publiko edo pribatuetako paziente eta erabiltzaileen historia klinikoak.

b) Dekretu honi jarraiki Euskal Autonomia Erkidegoko osasun-zentro publiko eta pribatu guztiek izan behar dituzten Minbiziari buruzko Erregistro Osagarriak.

c) Azaroaren 3ko 303/1992 Dekretuak erregulatzen dituen ospitale-alten datuen gutxienezko eta oinarritzko bilduma (DGOB) eta Euskadiko ospitale-alten erregistroa.

d) 1996ko abenduaren 24ko 312/1996 Dekretuak araututako Zaintza Epidemiologikoko Sistemen mende dauden erregistroak.

e) Osasun eta Kontsumo Sailaren eta Osakidetza Erakunde Publikoaren titulartasuneko datu pertsonalen fitxategi publikoak.

f) Minbiziari buruzko informazio edo datu garrantzitsuak eman ditzaketan bestelako erregistro demografiko edo sanitarioak, artikuluko honek aipatzen dituen informazio-eskaerak ase ditzaketanak.

2.– Minbiziaren Euskal Erregistroaren kudeaketaz arduratzen den funtzionarioak edozein erregistro demografikori edo sanitariori eska diezazkioke minbiziari buruzko informazio edo datuak. Horretarako, eskatutako informazioaren xedea edo helburua argi eta garbi azaldu behar du, eta jasotako informazioaren tratamendu automatizatua eta erabilera baldintzatzen duen konfidentzialtasun-bermea berariaz adierazi behar du.

3.– Artikulu honek aipatzen dituen informazio-iturriek datu eta informazio horiek eman behar dizkio Minbiziaren Euskal Erregistroari, dagozkien araubide juridikoek datuen eta informazioaren lagapenari buruz ezarritakoari jarraiki.

4.– Osasun-arloko legedi orokorrak eta berariazkoak ezarritakoaren arabera, beste administrazio publiko batzuek emandako informazioa jaso dezake Minbiziaren Euskal Erregistroak, berariazko eskaera egin ondoren, edo lankidetzaren administratiboaren esparruan.

– El conjunto de intercambios o transmisiones de información que garantizan la gestión y funcionamiento del sistema. Como mínimo deberán responder a las fuentes de información y datos previstos en este Decreto, así como a las personas destinatarias del sistema o personas receptoras de información en función de las distintas finalidades específicas asimismo previstas en este Decreto.

Artículo 5.– 1.– Las fuentes de información y datos del Registro de Cáncer de Euskadi serán las siguientes:

a) Las Historias Clínicas respectivas de pacientes y personas usuarias de los centros sanitarios, públicos o privados, de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

b) Los Registros Auxiliares de cáncer que deberán mantener de acuerdo con este Decreto todos los centros sanitarios, públicos o privados, de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

c) El conjunto mínimo básico de datos del alta hospitalaria (CMBD) y el registro de altas hospitalarias de Euskadi, regulados por Decreto 303/1992, de 3 de noviembre.

d) Los registros que dependan en todo momento del Sistema de Vigilancia Epidemiológica regulado por Decreto 312/1996, de 24 de diciembre.

e) Los ficheros públicos de datos de carácter personal de titularidad del Departamento de Sanidad y Consumo y los de titularidad del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud.

f) Cualesquiera otros registros demográficos o sanitarios que puedan aportar información o datos relevantes en materia de la enfermedad del cáncer, que sean destinatarios de las solicitudes de información a las que se refiere este artículo.

2.– El funcionamiento encargado de la gestión del Registro de Cáncer de Euskadi podrá solicitar información y datos sobre cáncer a cualesquiera registros demográficos o sanitarios, debiendo en tales casos identificar con claridad la finalidad o destino de la información solicitada y advertir expresamente sobre la garantía de confidencialidad que comprometen respecto al tratamiento automatizado y uso de la información obtenida.

3.– Las fuentes de información a que se refiere el presente artículo proporcionarán los datos e información al Registro de Cáncer de Euskadi conforme al régimen jurídico respectivo al que cada una de ellas sujeta la cesión de la información y datos de que dispone.

4.– Conforme determine tanto la legislación general como la particular del ámbito de sanidad, el Registro de Cáncer de Euskadi podrá recibir la información y datos sobre cáncer que le transmitan otras Administraciones Públicas previa solicitud específica

Bestalde, administrazio horiei informazioa eman ahal izango zaie Dekretu honi jarraiki.

6. artikulua.– 1.– Euskal Autonomia Erkidegoko osasun-zentro publiko eta pribatu guztiak, eta minbiziak jotako gaixoen diagnostikoa, tratamendua eta se-gimendua egiten duten profesionalak behartuta daude Minbiziaren Euskal Erregistroak datu pertsonalen eta intimitate-eskubidearen babesarekin lotutako legediak arautzen duenaren arabera eskatutako datuak eta in-formazioa ematera.

2.– Artikulu honek ezarritako obligazioa bete-tzeko, osasun-zentro guztiek Minbiziaren Erregistro Osagarria izeneko euskarri fisiko edo teknologikoa izan behar dute. Erregistro osagarri hori osasun-zerbitzuaz arduratzen den mediku batek edo mediku-zuzendaritzako pertsona batek kudeatuko du, eta minbiziarekin lotuta dauden eta interesekoak izan daitezkeen diagnostiko kliniko eta histopatologiko-ak, bilakaera klinikoak, konplikazioak eta bestelako datuak jasoko ditu. Osasun eta Kontsumo Sailak euskarri-ereduak eman ditzake, edo euskarri infor-matikoetarako baldintza homogeneous definitzeko, Minbiziaren Erregistro Osagarriak eraginkorragoak izan daitezkeen, eta hobeto funtziona dezaten.

3.– Minbiziaren Erregistro Osagarrietan jasotako informazioa eta datuak eguneratu egin behar dira (uneko urtearekiko urtebeteko aldea izan dezakete ge-hienez). Datu horiek, halaber, sei hilean behin Min-biziaren Euskal Erregistroa transmititu behar dira. Minbiziaren Euskal Erregistroko arduradunek infor-mazio hori jaso izanaren berri eman, eta erregistroan integratutako behar dute 15 eguneko epean. Funtzi-onatzen hastearekin batera, informazioa eguneratu egingo da progresiboki, Osasun eta Kontsumo Sailak zehaztutako programazio iragankorrari jarraiki.

4.– Osasun-erakunde publikoekin izenpetutako kontratu-programetan eta osasun-zerbitzuak ematen dituzten erakunde pribatuekin adostutako kontzertu sanitarioetan osasun-zerbitzuen kalitatearekin lotuta-ko berriazko klausulak egotea eskatuko du Osasun eta Kontsumo Sailak. Klausula horietan, Minbiziaren Erregistro Osagarrien erabilgarritasunaren eta funtzio-namendu egokiaren arloan Dekretu honek ezarritako betebeharrak berriaz errepikatuko dira.

7. artikulua.– Dekretu honetan aurreikusitako egoera eta xedeetarako baino ezin izango da utzi Minbiziaren Euskal Erregistroko informazioa, eta be-tiere lege hauetan aurreikusitako baldintzetan: Datu Pertsonalen Babeserako 1999ko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoaren 11. eta 21. artikulua; gaixoaren autonomia eta informazio eta dokumen-

o en el marco de la colaboración administrativa. Asi-mismo podrá transmitirse información a aquéllas de acuerdo con el presente Decreto.

Artículo 6.– 1.– Todos los centros sanitarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco, tanto públicos como privados, así como los profesionales que diag-nostiquen, traten o realicen seguimiento de pacientes de cáncer, están obligados a proporcionar al Registro de Cáncer de Euskadi los datos y la información sobre cáncer que les sea solicitada de conformidad con la legislación vigente en materia de protección de da-tos de carácter personal y de derecho a la intimidad.

2.– Al efecto de cumplir la obligación que estable-ce este artículo, todos los centros sanitarios dispon-drán de un soporte físico o tecnológico, denominado Registro Auxiliar de Cáncer, cuya gestión estará bajo la responsabilidad de un facultativo o facultativa o persona de dirección médica responsable del servicio sanitario, en el que incluirán los datos de diagnósti-co clínico e histopatológico, evolución clínica, com-plicaciones y demás datos que puedan resultar de in-terés y se encuentren vinculados con la enfermedad del cáncer. El Departamento de Sanidad y Consumo podrá facilitar modelos de soporte o definir condicio-nes homogéneas para la alternativa de soporte infor-mático, para lograr un cumplimiento más eficaz y un mejor funcionamiento de los Registros Auxiliares de Cáncer.

3.– La información y los datos contenidos en los Registros Auxiliares de Cáncer, que deberán actuali-zarse con una diferencia máxima de un año respecto al año en curso, deberán transmitirse obligatoriamen-te con carácter semestral al Registro de Cáncer de Euskadi, cuyas personas responsables acusarán recibo e incorporarán la información al Registro en un pla-zo máximo de quince días. El inicio en su funciona-miento conllevará una simultánea y progresiva actua-lización de su información conforme a la programa-ción transitoria que determine el Departamento de Sanidad y Consumo.

4.– El Departamento de Sanidad y Consumo exi-girá, tanto en los contratos-programa que suscriba con las organizaciones sanitarias públicas como en los conciertos sanitarios con entidades privadas provisio-ras de servicios sanitarios, la presencia de cláusulas específicas asociadas a la calidad de los servicios por las que se reiteren expresamente las obligaciones que impone este Decreto en relación con la disponibili-dad y buen funcionamiento de los Registros Auxilia-res de Cáncer.

Artículo 7.– La información que contenga el Re-gistro de Cáncer de Euskadi sólo podrá ser cedida para los fines y supuestos específicos previstos en este Decreto y en los términos previstos en el artículo 11 y 21 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciem-bre, de Protección de Datos de Carácter Personal; en el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviem-

tazio klinikoaren alorreko eskubide eta betebeharrak arautzen dituen 2002ko azaroaren 14ko 41/2002 oinarritzko lege erregulatuaren 16.3 artikulua; eta Euskadiko Antolamendu Sanitarioaren 1997ko ekainaren 26ko 8/1997 Legearen 9.b) artikulua.

8. artikulua.– 1.– Minbiziari buruzko Informazio Sistemaren Koordinazio Batzordea eratu da. Kide hauek izango ditu:

a) Osasun eta Kontsumo Sailetik:

– Ezagutzaren Kudeaketa eta Ebaluazio Zuzendaritzako titularrak den pertsona; Batzordeko lehendakari kargua izango du.

– Minbiziaren Euskal Erregistroaren kudeaketan ardurak dituzten bi pertsona; horietatik bat Batzordeko idazkari arituko da. Ezagutzaren eta Ebaluazioaren Kudeaketa Zuzendaritzak eta Lurraldeko Zuzendaritzek izendatuko dituzte, hurrenez hurren.

– Osasun-kontratazioaren arloko Saileko langile teknikoetako bat. Aseguramendu eta Kontratazio Zuzendaritzak izendatuko du.

b) Osakidetza-Euskal osasun zerbitzutik:

– Erakunde publikoaren antolamendu zentraleko Osasun Asistentziako zuzendaria.

c) Osasun-zentro pribatuetatik:

– Confebaskek izendatutako pertsona bat.
– Medikuen Elkargoen Euskal Kontseiluak izendatutako pertsona bat.

d) Pazienten aldetik:

– Euskal Autonomia Erkidegoan gehien errotuta dagoen minbiziaren aurkako elkarteak izendatutako pertsona bat.

2.– Osasun eta Kontsumo Sailak beharrezko neurriak hartuko ditu Batzordeko gizonaen eta emakumezkoen kopurua orekatua izan dadin; sexu bakoitzeko kideak gutxienez elkargoaren organoa osatzen duen pertsona-kopuru osoaren % 40 izatea bermatuko da.

3.– Minbiziari buruzko Informazio Sistemaren Koordinazio Batzordearen eginkizuna izango da sistemaren ardura duen erakunde publikoari ekintza-proposamenak egitea, eta aholkularitza eta partaidea-tzarako berariazko foro gisara aritzea arlo hauetan:

a) Sistemaren helburuekin lotutako informazio, ikerketa, berrikuntza eta prestakuntzaren kudeaketaren arloko jardueretan, Sistemaren urteko memoria egiten lagunduz.

b) Erregistrora zuzentzen diren eta erregistrora iristen diren datuen eta bestelako informazioaren eskuratzeko eta tratamendu ziurrerako irizpide orokorretan.

c) Erregistroko datuen eta bestelako informazioaren zaintzari, mantentzeari, lagapenari eta atzipenari buruzko irizpide orokorretan.

bre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; y en el artículo 9.b) de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación sanitaria de Euskadi.

Artículo 8.– 1.– Se crea la Comisión Coordinadora del Sistema de Información sobre Cáncer, que tendrá la siguiente composición:

a) Por el Departamento de Sanidad y Consumo:

– La persona titular de la Dirección de Gestión del Conocimiento y Evaluación, que ejercerá la Presidencia de la Comisión.

– Dos personas con responsabilidades en la gestión del Registro de Cáncer de Euskadi, una de las cuáles actuará como Secretaria o Secretario de la Comisión, y que serán designadas, respectivamente, por la Dirección de Gestión del Conocimiento y Evaluación y por las Direcciones Territoriales.

– Otra persona de la plantilla técnica del Departamento del área de contratación sanitaria, designada por la Dirección de Aseguramiento y Contratación.

b) Por Osakidetza-Servicio vasco de salud:

– La persona titular de la Dirección de Asistencia Sanitaria de la organización central del Ente Público.

c) Por los centros sanitarios privados:

– Una persona designada por Confebask.
– Una persona designada por el Consejo Vasco de los Colegios de Médicos.

d) Por los y las pacientes:

– Una persona designada por la Asociación Contra el Cáncer con mayor implantación en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

2.– Por el Departamento de Sanidad y Consumo se adoptarán las medidas necesarias para que en la Comisión exista una representación equilibrada de mujeres y hombres, procurando al efecto que cada sexo esté representado al menos al 40% del número total de personas que componen el órgano colegiado.

3.– Será función de la Comisión Coordinadora del Sistema de Información sobre Cáncer realizar propuestas de actuación a la organización pública responsable del sistema y servir de foro específico de asesoramiento y participación en los siguientes ámbitos:

a) Actividades en materia de gestión de la información, investigación, innovación y formación, en relación con los fines del Sistema, ayudando en la elaboración de una Memoria anual del Sistema.

b) Criterios generales sobre obtención y tratamiento seguro de los datos y demás información que se dirige y en su caso accede al Registro.

c) Criterios generales sobre custodia, mantenimiento, cesión y acceso a los datos y demás información del Registro.

d) Sistemaren helburuekin lotutako beste datu-base eta erregistro batzuetan dagoen informazioa txertatzean.

e) Minbiziaren Euskal Erregistroaren prozedurarako eskuliburu batean jasoko diren Erregistroaren funtzionamenduari buruzko arau orokorretan.

f) Erregistroaren kudeaketaz arduratzen diren langileen etengabeko prestakuntzan, dagokion planifikazio publikoaren barruan.

XEDAPEN GEHIGARRIA

1.- Minbiziaren Euskal Erregistroaren ardura duen erakundeak eta Eustat-Euskal Estatistika Erakundeak ezarriko dituzte Minbiziari buruzko Informazio Sistema Euskal Autonomia Erkidegoko Estatistika Sistemarekin koordinatzeko kolaborazio- eta kooperazio-neurriak.

2.- Bestalde, beharrezkotzat jotzen diren hitzarmenak egingo dira beste erakunde publiko edo pribatu batzuekin, Sistemaren beharren arabera.

XEDAPEN INDARGABETZAILEA

Lan, Osasun eta Gizarte Segurantzza Sailaren 1986ko azaroaren 6ko Agindua, Minbiziaren Euskal Erregistroa sortzeari buruzkoa, indargabetuta gelditzen da.

AZKEN XEDAPENA

Dekretu hau Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratu eta hurrengo egunean sartuko da indarrean.

Vitoria-Gasteizen, 2011ko martxoaren 29an.

Lehendakaria,
FRANCISCO JAVIER LÓPEZ ÁLVAREZ.

Osasun eta Kontsumoko sailburua,
JAVIER RAFAEL BENGOA RENTERÍA.

d) Incorporación de la información contenida en otras bases de datos y registros relacionados con los fines del Sistema.

e) Normas generales de funcionamiento del Registro, que se recogerán en un Manual de Procedimiento del Registro de Cáncer de Euskadi.

f) Formación continuada del personal encargado de la gestión del Registro, dentro de la planificación pública correspondiente.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

1.- La organización responsable del Registro de Cáncer de Euskadi y el Eustat-Instituto Vasco de Estadística establecerán las medidas de colaboración y cooperación necesarias para la coordinación del Sistema de Información sobre cáncer con el Sistema Estadístico de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

2.- Asimismo se establecerán los convenios que resulten precisos con otras organizaciones, públicas o privadas, en función de las necesidades del Sistema.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Se deroga la Orden de 6 de noviembre de 1986 del Departamento de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social, sobre creación del Registro de Cáncer de Euskadi.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 29 de marzo de 2011.

El Lehendakari,
FRANCISCO JAVIER LÓPEZ ÁLVAREZ.

El Consejero de Sanidad y Consumo,
JAVIER RAFAEL BENGOA RENTERÍA.