

Hotărârea nr. 663/2023 privind înființarea Registrului Național de Cancer

În vigoare de la 04 august 2023

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 722 din 04 august 2023. Formă aplicabilă la zi, **07 august 2023**.

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 6¹ din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. - Se înființează Registrul Național de Cancer, denumit în continuare RNC, ce reprezintă sistemul informațional și informatic de înregistrare nominală a cazurilor noi de cancer pentru colectarea, stocarea și managementul datelor bolnavilor diagnosticați cu cancer, pe baze populaționale.

Art. 2. - Scopurile constituirii și funcționării RNC sunt colectarea și clasificarea informațiilor privind toate tipurile de cancer, pentru monitorizarea incidenței cancerului la nivel național, evaluarea și controlul impactului bolii și fundamentarea politicilor de sănătate publică.

Art. 3. - În sensul prezentei hotărâri, expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

- a) înregistrarea cazurilor de cancer - procesul continuu de colectare, stocare, analiză și interpretare a datelor privind incidența cancerului și caracteristicile neoplasmelor;
- b) înregistrarea cazurilor de cancer pe baze populaționale- colectarea din surse multiple, stocarea și managementul datelor bolnavilor nou-diagnosticați cu cancer într-o populație definită geografic;
- c) caz raportabil - orice tumoră primară nou-diagnosticată pentru care, prin metode clinice și/sau de laborator, s-a stabilit un diagnostic raportabil;
- d) diagnosticele raportabile - tumorile primare pentru care este stabilit diagnosticul de certitudine:
 - (i) toate cancerele in situ, cod de comportament "2", sau maligne/invazive, cod de comportament "3", potrivit Clasificării internaționale a maladiilor pentru oncologie, ediția a treia, a Organizației Mondiale a Sănătății, denumită în continuare CIM-O-3, cu excepția carcinoamelor bazocelulare cu cod topografic C44.0-C44.9 potrivit CIM-O-3;
 - (ii) toate tumorile intracraniene și intraspinale, indiferent de comportamentul lor, respectiv benign/incert/malign, cu coduri topografice C70-C72 și C75.1-C75.3 potrivit CIM-O-3. Sunt exceptate de la raportare leziunile vasculare benigne ale meningelui, respectiv hemangioamele și leziunile chistice;
 - (iii) afecțiunile de graniță, indiferent de topografie.

Art. 4. - RNC se află în proprietatea și administrarea Institutului Național de Sănătate Publică, denumit în continuare INSP, prin Centrul Național de Supraveghere a Bolilor Netransmisibile, denumit în continuare CNSBN, și prin Centrul Național de Statistică în Sănătate Publică, denumit în continuare CNSSP.

Art. 5. - (1) Pentru înregistrarea cazurilor de cancer se utilizează sistemul de clasificare multiaxial al topografiei, morfologiei, comportamentului și rangului neoplasmelor potrivit CIM-O-3.

(2) Tumorile primare nou-diagnosticate care fac parte din lista diagnosticelor raportabile vor fi raportate în termen de maximum 30 de zile de la:

- a) stabilirea unui diagnostic raportabil pentru un caz nou de cancer sau luarea în evidență pentru urmărire și/sau tratament;
- b) orice revizuire a diagnosticului unei afecțiuni raportabile către o altă categorie de diagnostic raportabil;
- c) diagnosticarea progresiei unei leziuni precanceroase sau in situ către tumoră invazivă;
- d) infirmarea diagnosticului unei tumori deja raportate;
- e) finalizarea unuia sau mai multor tipuri de tratamente stabilite în cadrul terapiei inițiale;

f) decesul unui pacient diagnosticat cu cancer.

(3) În cazul tumorilor primare multiple apărute la același pacient, fiecare localizare primară va fi raportată separat.

Art. 6. - (1) Furnizorii de servicii medicale de diagnostic și tratament, publici și privați, au obligația de a raporta toate tumorile ce corespund criteriilor prevăzute la art. 3 lit. d).

(2) Furnizorii de servicii medicale de diagnostic și tratament, publici și privați, au obligația de a completa fișa unică de raportare a cazului de cancer în termen de 30 de zile de la încheierea oricăreia dintre situațiile care impun raportarea prevăzute la art. 5 alin. (2).

(3) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București au obligația de a completa datele prevăzute la art. 5 alin. (2) lit. f).

(4) Furnizorii de servicii medicale de diagnostic și tratament, publici și privați, care diagnostichează și/sau tratează un caz nou de cancer, precum și direcțiile județene de sănătate publică și a municipiului București au obligația de a desemna un responsabil cu completarea datelor privind tumorile primare nou-diagnosticate care fac parte din lista diagnosticelor raportabile.

Art. 7. - (1) În vederea implementării sistemului de raportare și a circuitului informațional, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se elaborează fișa unică de raportare a cazului de cancer, cuprinzând lista variabilelor ce trebuie înregistrate în baza de date a RNC, care va fi aprobată prin ordin al ministrului sănătății.

(2) În vederea constituirii și funcționării RNC, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se elaborează metodologia de clasificare și de codificare a topografiei, morfologiei și comportamentului tumorilor, care va fi aprobată prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 8. - (1) Ministerul Sănătății și INSP vor dezvolta și operaționaliza aplicația informatică de înregistrare nominală a datelor bolnavilor diagnosticați cu cancer, cu respectarea prevederilor art. 9 alin. (3) și cu respectarea tuturor garanțiilor și exigențelor privind confidențialitatea datelor.

(2) Fondurile necesare dezvoltării, operaționalizării și gestionării aplicației informatice de înregistrare nominală a datelor bolnavilor diagnosticați cu cancer se asigură prin bugetul Ministerului Sănătății, din sume alocate în baza Planului național de redresare și reziliență al României, componenta 7 - Transformare digitală, ținta 158, investiția 3. Realizarea sistemului de e-Health și telemedicină, subinvestiția I3.2. Digitalizarea instituțiilor cu atribuții în domeniul sanitar aflate în subordinea Ministerului Sănătății.

(3) Ministerul Sănătății răspunde de modul de implementare a fondurilor alocate aplicației informatice de înregistrare nominală a datelor bolnavilor diagnosticați cu cancer, prevăzută la alin. (1), cu respectarea prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 124/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și financiar pentru gestionarea fondurilor europene alocate României prin Mecanismul de redresare și reziliență, precum și pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 155/2020 privind unele măsuri pentru elaborarea Planului național de redresare și reziliență necesar României pentru accesarea de fonduri externe rambursabile și nerambursabile în cadrul Mecanismului de redresare și reziliență, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 178/2022, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 9. - (1) Accesul la RNC al personalului desemnat din cadrul INSP și de la nivelul furnizorilor de servicii medicale de diagnostic și tratament, de la nivelul direcțiilor județene de sănătate publică și a municipiului București se realizează controlat de INSP prin CNSSP, pe bază de cod de utilizator și parolă.

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1), desemnate prin decizie a conducerii instituției să aibă acces la datele cu caracter personal cuprinse în fișa unică de raportare a cazului de cancer sau, după caz, în aplicația informatică de înregistrare nominală a datelor bolnavilor diagnosticați cu cancer, sunt obligate să aplice măsurile de protecție a acestora, cu respectarea tuturor garanțiilor și exigențelor privind confidențialitatea datelor.

(3) Toate entitățile implicate în efectuarea de prelucrări de date în legătură cu RNC au obligația respectării

dispozițiilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) și ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările ulterioare.

(4) În condițiile prevăzute la alin. (2), INSP, în calitate de operator de date cu caracter personal, efectuează operațiuni privind prelucrarea, colectarea, înregistrarea, organizarea, stocarea, protejarea, ștergerea și distrugerea datelor cu caracter personal în vederea monitorizării incidenței cancerului, calculului ratei de supraviețuire, fundamentării politicilor de sănătate publică și monitorizării eficacității și cost-eficienței programelor de sănătate publică și curative.

(5) Datele cu caracter personal înregistrate în RNC sunt stocate pe durata de viață a persoanei, acestea reprezentând informații de interes pentru sănătatea publică și cercetare, potrivit prevederilor art. 5 alin. (1) lit. e) din Regulamentul (UE) 2016/679. Ulterior perioadei necesare îndeplinirii scopului în care acestea au fost prelucrate, datele vor fi șterse din sistemul informațional și informatic de înregistrare nominală a cazurilor noi de cancer.

Art. 10. - (1) INSP, prin CNSBN și CNSSP, asigură instruirea tehnică a responsabililor desemnați din cadrul furnizorilor de servicii medicale de diagnostic și tratament publici și privați, precum și din cadrul direcțiilor județene de sănătate publică și a municipiului București.

(2) Instruirea tehnică a responsabililor prevăzuți la alin. (1) va conține, în mod obligatoriu, un modul cu privire la dispozițiile Regulamentului (UE) 2016/679 și ale Legii nr. 190/2018, cu modificările ulterioare.

Art. 11. - (1) Constituie contravenție necompletarea de către furnizorii de servicii medicale de diagnostic și tratament, publici și privați, a fișei unice de raportare a cazului de cancer în termen de 30 de zile de la încheierea oricăreia dintre situațiile care impun raportarea prevăzute la art. 5 alin. (2).

(2) Contravențiile prevăzute la alin. (1) se sancționează după cum urmează:

a) cu avertisment, la prima constatare, precum și la următoarele constatări, dacă fapta a fost săvârșită după mai mult de un an de la data precedentei constatări;

b) cu amendă de la 500 de lei la 1.000 de lei, la a doua constatare, dacă fapta este săvârșită în termen de un an de la aplicarea sancțiunii prevăzute la lit. a);

c) cu amendă de la 2.500 de lei la 5.000 de lei la a treia și următoarele constatări, dacă fapta este săvârșită în termen de un an de la aplicarea sancțiunii prevăzute la lit. b).

(3) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) și (2) se realizează de către personalul din cadrul direcțiilor de sănătate publică, împuternicit să efectueze activități de inspecție sanitară de stat, la sesizarea INSP.

(4) Contravențiilor prevăzute la alin. (1) le sunt aplicabile dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 12. - Prevederile art. 11 intră în vigoare la 30 de zile de la operaționalizarea aplicației informatice de înregistrare nominală a datelor bolnavilor diagnosticați cu cancer.

Art. 13. - Furnizorii de servicii medicale de diagnostic și tratament, publici și privați, au obligația de a completa fișa unică de raportare a cazului de cancer, cuprinzând lista variabilelor de înregistrat în baza de date a RNC, în termen de 30 de zile de la operaționalizarea aplicației informatice de înregistrare nominală a datelor bolnavilor diagnosticați cu cancer.

Art. 14. - La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, Ordinul ministrului sănătății publice nr. 2.027/2007

privind activitatea de înregistrare pe baze populaționale a datelor bolnavilor de cancer și înființarea registrelor regionale de cancer, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 822 din 3 decembrie 2007, se abrogă.

PRIM-MINISTRU
ION-MARCEL CIOLACU

Contrasemnează:

Viceprim-ministru,

Marian Neacșu

p. Viceprim-ministru, ministrul afacerilor interne,

Bogdan Despescu,

secretar de stat

Ministrul sănătății,

Alexandru Rafila

Ministrul apărării naționale,

Angel Tîlvăr

Ministrul investițiilor și proiectelor europene,

Adrian Căciu

Ministrul transporturilor și infrastructurii,

Sorin-Mihai Grindeanu

București, 3 august 2023.

Nr. 663.