**Guvernul României**

**Hotărâre**

**privind înființarea Registrului Național de Cancer**

În temeiul art. 108 din Constituţia României, republicată, al art. 83 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, al punctului 4 al Obiectivului B Diagnosticarea din Anexa Legii nr. 293/2022 pentru prevenirea și combaterea cancerului și al prevederilor art. 5 alin. (2) lit. b) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 124/2021 privind stabilirea cadrului instituţional şi financiar pentru gestionarea fondurilor europene alocate României prin Mecanismul de redresare şi rezilienţă, precum şi pentru modificarea şi completarea Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 155/2020 privind unele măsuri pentru elaborarea Planului naţional de redresare şi rezilienţă necesar României pentru accesarea de fonduri externe rambursabile şi nerambursabile în cadrul Mecanismului de redresare şi rezilienţă, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 178/2022, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

**Art. 1. – S**e înfiinţează Registrul Naţional de Cancer, denumit în continuare RNC, ce reprezintă sistemul informational și informatic de înregistrare nominală a cazurilor noi, de cancer, pentru colectarea din surse multiple, 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 national, evaluarea și controlul impactului bolii și fundamentarea politicilor de sănătate publică.

**Art.3. -** În înţelesul prezentei hotărâri, termenii de mai jos au următoarele semnificaţii:

**a)** înregistrarea cazurilor de cancer – reprezintă procesul continuu de colectare, stocare, analiză, intrepretare a datelor privind incidența cancerului și caracteristicile neoplasmelor;

**b)** înregistrareacazurilor de cancer pe baze populaționale reprezintă colectarea din surse multiple, stocarea și managementul datelor bolnavilor nou diagnosticați cu cancer într-o populație definită geografic;

**c)** un caz raportabil îl constituie orice tumoră primară nou-diagnosticată, pentru care, prin metode clinice şi/sau de laborator, s-a stabilit un diagnostic raportabil;

**d)** diagnosticele raportabile sunt tumorile primare pentru care este stabilit diagnosticul de certitudine:

1. toate cancerele in situ (cod de comportament "2") sau maligne/invazive (cod de comportament "3"), conform Clasificării internaţionale a maladiilor pentru oncologie, ediţia a treia (CIM-O-3), a Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii, cu excepţia carcinoamelor bazocelulare cu cod topografic CIM-O-3 C44.0-C44.9;

2. toate tumorile intracraniene şi intraspinale, indiferent de comportamentul lor (benign/incert/malign), cu coduri topografice CIM-O-3 C70-C72 şi C75.1-C75.3. Sunt exceptate de la raportare leziunile vasculare benigne ale meningelui (hemangioame) şi leziunile chistice;

3. afecţiunile de graniță, indiferent de topografie.

**Art.4.** RNC se află în proprietatea şi administrarea Institutului Naţional de Sănătate Publică, denumit în continuare INSP, prin Centrul Naţional de Supraveghere al Bolilor Netransmisibile, denumit în continuare CNSBN și prin Centrul Naţional de Statistică în Sănătate Publică denumit în continuare CNSSP.

**Art. 5.** **(1)** Pentru înregistrarea cazurilor de cancer se utilizeză sistemul de clasificare multi-axial al topografiei, morfologiei, comportamentului și rangului neoplasmelor reprezentat de Clasificarea Internațională a Maladiilor pentru Oncologie - ediția a 3-a (CIM-O-3) a Organizației Mondiale a Sănătății;

**(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 la un caz nou de cancer sau luarea în evidenţă pentru urmărire şi/sau tratament;

b) orice revizuire a diagnosticului unei afecţiuni 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 iniţiale;

f) decesul unui pacient diagnosticat cu cancer.

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

**Art. 6. -** **(1)** Furnizorii de servicii medicale de diagnostic și tratament, publici sau privati, au obligaţia de a raporta toate tumorile ce corespund criteriilor prevăzute la art. 3, pct. d).

(2) Direcțiile Județene de Sănătate Publică și a Municipiului București au obligația de completa datele corespunzătoare art.5, alin (2), lit.f.

**(2)** Furnizorii de servicii medicale de diagnostic și tratament, publici sau privati, 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, a circuitului informaţional, fişa unică de raportare a cazului de cancer, cuprizând lista variabilelor de înregistrat în baza de date a RNC va fi elaborată și adoptată prin Ordin al ministrului sănătății în termen de 30 zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.

**(2)** În vederea constituirii și funcționării RNC, metodologia de clasificare și codificare a topografiei, morfologiei și comportamentului tumorilor, precum și metodologia de raportare și înregistrare a datelor bolnavilor de cancer**,** va fi elaborată și adoptată prin Ordin al ministrului sănătății în termen de 30 zile de la adoptarea prezentei hotărâri.

**(3)** Atribuțiile Ministerului Sănătății, ale Institutului Național de Sănătate Publică și ale entităților prevăzute la art. 6., alin (1) se aprobă prin Ordin al ministrului sănătății în termen de 30 zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.

**Art.8** – **(1)** Ministerul Sănătății și Institutul de Sănătate Publică vor dezvolta și operaționaliza aplicația informatică de înregistrare nominală a datelor bolnavilor diagnosticați cu cancer.

(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, Componenta 7- Transformare digitală, Sănătate, Investitia 3. Realizarea sistemului de eHealth și telemedicină, Componenta I.3.2. 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 înregistrarea nominală a datelor bolnavilor diagnosticați cu cancer, prevăzută la alin. (1), cu respectarea prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 124/13.12.2021 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, cu modificările și completările ulterioare.

**Art.9 - (1)** Accesul personalului desemnat de la nivelul furnizorilor de servicii medicale de diagnostic și tratament, de la nivelul Direcțiilor Județene de Sănătate Publică și a Municipiului București, precum şi a celui din cadrul INSP se realzează controlat, pe baza de cod de utilizator şi parolă,

**(2)** Persoanele prevăzute la alin. (1), desemnate prin decizie a conducerii instiuției să aibă acces la datele cu caracter personal cuprinse în fişa unică de raportare a cazului de cancer sau, după caz, în aplicația dedicată, sunt obligate să respecte confidenţialitatea acestora şi să aplice măsurile de protecţie a acestora, cu respectarea tuturor garanţiilor şi exigenţelor privind confidenţialitatea datelor.

**(3)** Toate entităţile prevăzute la art. 6 care prelucrează date cu caracter personal au obligaţia respectării dispoziţiilor Regulamentului (UE) 2016/679al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor) şi ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), cu modificările ulterioare.

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

**(5)** Datele cu caracter personal înregistrate în RNC sunt stocate pe durata de viaţă a persoanei, acestea reprezentând informaţii de interes pentru sănătatea publică.

**Art. 10. -** INSP, prin CNSBT și CNSSP, asigură instruirea tehnică a responsabililor desemnaţi din cadrul furnizorilor de servicii medicale de diagnostic și tratament publici sau private, precum și din cadrul Direcțiilor Județene de Sănătate Publică și a Municipiului București.

**Art. 11. -** Gestionarea accesului controlat în RNC se face prin cod de utilizator şi parolă, de către INSP, prin CNSSP.

**Art. 12. - (1)** Constituie contravenţie necompletarea de către furnizorii de servicii medicale de diagnostic și tratament, publici sau privată, a fişei unice de raportare a cazului de cancer în termen de 30 de zile de la încheierea oricăruia dintre episoadele raportabile prevăzute la art 5, alin. (2).

**(2)** Contravenţiile prevăzute la alin. (1) se sancţionează astfel:

a) avertisment scris, la prima constatare, precum şi la următoarele constatări, dacă fapta a fost săvârşită după mai mult de un an de la data precedentei constatări;

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

c) amendă de la 2.500 de lei la 5.000 de lei la a treia şi următoarele constatări, dacă fapta este săvârşită în termen de un an de la aplicarea sancţiunii prevăzute la lit. b).

**(3)** Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor prevăzute la alin. (1) şi (2) se realizează de către personalul din cadrul DSP, împuternicit să efectueze activităţi de inspecţie sanitară de stat, la sesizarea INSP.

**(4)** Contravenţiilor prevăzute la alin. (1) le sunt aplicabile dispoziţiile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

**Art 13. –**  Furnizorii de servicii medicale de diagnostic și tratament, publici și privati, au obligaţia de a completa fişa unică de raportare a cazului de cancer, cuprizând 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 Sanatatii nr. 2027/2007 privind activitatea de înregistrare pe baze populaţionale a datelor bolnavilor de cancer şi înfiinţarea registrelor regionale de cancer publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 822 din 03 decembrie 2007, se abrogă.

**PRIM-MINISTRU**

**ION - MARCEL CIOLACU**