### **MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**ORDIN**

**pentru implementarea articolelor 7 și 8 din Hotărârea Guvernului nr. 663/2023 privind înfiinţarea Registrul Naţional de Cancer**

Văzând Referatul de aprobare nr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ al Direcţiei generale de sănătate publică și programe de sănătate

având în vedere prevederile art. 7 și 8 din Hotărârea Guvernului nr. 663/2023 privind înfiinţarea Registrul Naţional de Cancer,

în temeiul art.7 alin (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,

**ministrul sănătăţii emite următorul**

**ORDIN:**

**Art. 1. -** Pentru implementarea articolelor 7 și 8 din Hotărârea Guvernului nr. 663/2023 privind înfiinţarea Registrul Naţional de Cancer se aprobă următoarele:

1. Fișa unică de raportare a cazului de cancer, al cărei model este prevăzut în Anexa nr.1 a prezentului ordin.

b) Setul minim de date ale bolnavilor diagnosticați cu cancer care se raportează în RNC în conformitate cu recomandările Centrului Comun pentru Cercetare al Comisiei Europene și ale Reţelei europene a registrelor de cancer (ENCR), care este prevăzut în anexa nr.2 a prezentului ordin.

c) organizarea activităţii de înregistrare nominală pe baze populaţionale a datelor bolnavilor de cancer, în vederea dezvoltării sistemului de informații în oncologie aferent Registrului Național de Cancer (RNC) și atribuţiile şi responsabilităţile instituţiilor, furnizorilor de servicii medicale de diagnostic și tratament al cancerului, precum şi ale personalului implicat în activitatea de înregistrare pe baze populaţionale a datelor bolnavilor de cancer, prevăzute în Anexa nr.3 a prezentului ordin.

**Art. 2. -(1)** În termen de 30 zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin se constituie centrele regionale de coordonare metodologică și implementare a RNC în structura instituțiilor nominalizate la art. 2 alin. (1) din Anexa nr. 3.

(2) În termen de 15 zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin instituțiile prevăzute la art.2 alin (1) din Anexa nr. 3 au obligația de a nominaliza coordonatorul centrului regional de coordonare metodologică și implementare a RNC și de a-l comunica Direcției generale de sănătate publică și programe de sănătate din cadrul Ministerului Sănătății.

**Art. 3 -** Stucturile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, Institutul Național de Sănătate Publică, instituţiile nominalizate în prezentul ordin, Direcțiile Județene de Sănătate Publică și a Municipiului București, unitățile sanitare și furnizorii de servicii medicale implicaţi în diagnosticarea şi/sau tratarea pacienţilor diagnosticaţi cu o tumoră raportabilă, precum şi ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie vor duce la îndeplinire dispoziţiile prezentului ordin.

**Art. 4. -** Anexele nr. 1-3 fac parte integrantă din prezentul ordin.

**Art. 5. -** Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

**PROF. UNIV. DR. ALEXANDRU RAFILA**

**TABEL AVIZARE**

Ordin pentru implementarea articolelor 7 și 8 din Hotărârea Guvernului nr. 663/2023 privind înfiinţarea Registrul Naţional de Cancer

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| STRUCTURA | DATA SOLICITĂRII AVIZULUI | DATA OBŢINERII AVIZULUI | SEMNĂTURA |
| STRUCTURA INIŢIATOARE | | | |
| Direcţia generală sanatate publica si programe de sanatate  Director General Dr. Amalia Serban |  |  |  |
| STRUCTURI AVIZATOARE | | | |
| Direcţia generală asistență medicală  Director General Costin ILIUȚĂ |  |  |  |
| Direcţia generală juridică  Director General Ionuţ Sebastian IAVOR |  |  |  |
| Direcţia generală juridică  Serviciul avizare acte normative  Șef serviciu Dana Constanţa EFTIMIE |  |  |  |
| Secretar de Stat  Conf. Univ. Dr. Adriana Pistol |  |  |  |
| Secretar General  Mihai Alexandru BORCAN |  |  |  |

Persoana responsabilă de elaborarea proiectului: Liliana Butesteanu, consilier superior, DGSPPS, [liliana.butesteanu@ms.ro](mailto:liliana.butesteanu@ms.ro)

#### *Anexa nr. 2*

#### Tabel 1. Setul minim de date ale bolnavilor diagnosticați cu cancer care se raportează în RNC

|  |  |
| --- | --- |
| Variabile | Observații |
| Date de identificare | De preferat un număr unic de identitate, în caz contrar, numele complet |
| Data nașterii (zz/ll/aaaa) |  |
| Sex la naștere | Masculin/feminin/nedeterminat |
| Adresa/Cod poștal | Necesar pentru identificare și pentru studiile pe baze geografice |
| Spitalul/spitalele/furnizorul de servicii medicale unde s-a diagnosticat cazul de cancer; |  |
| Data incidenței | Conform cu recomandările ENCR |
| Baza de diagnostic | Conform cu recomandările ENCR |
| Topografie (tumora primară) | Conform cu ultima versiune a CIM-O\* |
| Lateralitate (stânga, dreapta, bilateral) | Lateralitatea trebuie înregistrată pentru toate cancerele solide ale organelor pereche (glande salivare , cavitate nazală, sinusuri paranazale, plămîni , pleura,sân,ovar/trompe uterine, testicul, rinichi, pelvis renal, ureter, ochi și glande suprarenale).Cazurile bilaterale ale organelor pereche trebuie înregistrate separat, cu excepția cancerelor bilaterale ale ovarului/trompelor uterine, nefroblastoamelor și neuroblastoamelor.Lateralitatea este optională pentru sarcoame.cancerele de piele ale extremităților. |
| Morfologie, inclusiv codul de comportament | Conform cu ultima versiune a CIM-O\* |
| Grad (grad de diferențiere, stadializare OMS)gradul Gleason ) | Conform cu ultima versiune a CIM-O\* și/sau OMS |
| Immunofenotip (celule T, cellule B, cellule NK) | Pentru cancerele hematologice limfoide |
| Stadiu | Vezi tabelul 2 variabilele recomandate pentru stadializare |
| Factori prognostici (tumorali), cum ar fi ER/PR și Her2 (cancer de sân), indice Breslow (melanom), status HPV(cavitate orală, col uterin, vulvă), mutații citogenetice (SNC,sarcoame, neoplasme hematologice), etc. | Conform cu recomandările ENCR |
| Tratamentul primar | Conform cu recomandările ENCR |
| Spitalul/spitalele unde a fost efectuat tramentul |  |
| Data și localizarea/-rile recidivelor/progresiei | Conform cu recomandările ENCR |
| Status vital | Necesar pentru studiul supraviețuirii |
| Data decesului sau data ultimului contact(zz/ll/aaaa) |  |
| Cauza de deces | În conformitate cu standardele de înregistrare a cauzelor de deces în aria de înregistrare respectivă. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tipul de cancer | Variabile recomandate pentru stadializare | Observații |
| Cancere solide la adulți | Clasificarea TNM a tumorilor maligne(UICC) | Aceasta include cTNM și pTNM (acolo unde este cazul)TNM de bază poate fi o alternativă numai în cazul în care sursele de date sunt reduse și furnizează date incomplete;Stadializarea FIGO pentru tumori ginecologice este opțională;Registrul trebuie să înregistreze ediția clasificării TNM utilizate și pentru fiecare an de incidență a bolii. |
| Cancere solide la adulți la care clasificarea TNM nu este aplicabilă (excluzând tumorilesistemului nervos central) | Extensia bolii | Extensia bolii se calsifică după cum urmează:Boală localizată;Boală avansată local (invazia în organele învecinate)Boală regională (extensia tumorii la ganglionii limfatici regionali)Boală metastatică |
| Tumori pediatrice | Nivelul 2 al Ghidului Toronto privind stadializarea cancerelor pediatrice. | Nivelul 1 poate fi o alternativă numai în cazul surselor reduse de date |
| Limfoame | Clasificarea Lugano | Clasificarea Lugano este o versiune actualizată a clasificării Ann Arbor |
| Cancere hematologice | Sisteme internaționalede scor al prognosticului; | Sistemul de scor al prognosticului este diferit pentru fiecare neoplazie hematologică. |

#### Tabel 2. Variabile recomandate pentru stadializare

#### *Anexa nr. 3*

**Organizarea activităţii de înregistrare nominală**

**pe baze populaţionale a datelor bolnavilor de cancer, în vederea dezvoltării sistemului de informații în oncologie aferent Registrului Național de Cancer (RNC) și atribuţiile şi responsabilităţile instituţiilor, furnizorilor de servicii medicale de diagnostic și tratament al cancerului, precum şi ale personalului implicat în activitatea de înregistrare pe baze populaţionale a datelor bolnavilor de cancer**

**Art. 1 -** Înregistrarea nominală pe baze populaționale a datelor bolnavilor de cancer se face cu alinierea acestei activităţi la standardele şi recomandările Centrului Comun pentru Cercetare al Comisiei Europene, Reţelei europene a registrelor de cancer (ENCR) şi ale Agenţiei Internaţionale pentru Cercetarea Cancerelor, Lyon (IARC), a Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii.

**Art. 2 - (1)** Se aprobă înfiinţarea centrelor regionale coordonare metodologică și de implementare a RNC pentru derularea activității de înregistrare nominală pe baze populaţionale a datelor bolnavilor de cancer prevăzută la art. (2) ca structuri fără personalitate juridică, aflate în structura următoarelor instituţii:

1. Centrul regional de coordonare metodologică și implementare a RNC pentru regiunea Bucureşti-Ilfov - Institutul Oncologic "Prof. dr. Al. Trestioreanu";
2. Centrul regional de coordonare metodologică și implementare a RNC pentru regiunea Nord-Est - Institutul Național de Sănătate Publică;
3. Centrul regional de coordonare metodologică și implementare a RNC pentru regiunea Sud-Est - Institutul Național de Sănătate Publică;
4. Centrul regional de coordonare metodologică și implementare a RNC pentru regiunea Sud-Muntenia - Institutul Național de Sănătate Publică;
5. Centrul regional de coordonare metodologică și implementare a RNC pentru regiunea Sud-Vest Oltenia - Institutul Național de Sănătate Publică;
6. Centrul regional de coordonare metodologică și implementare a RNC pentru regiunea Vest-Institutul Național de Sănătate Publică;
7. Centrul regional de coordonare metodologică și implementare a RNC pentru regiunea Nord-Vest - Institutul Oncologic "Prof. dr. I. Chiricuţă" Cluj-Napoca;
8. Centrul regional de coordonare metodologică și implementare a RNC pentru regiunea Centru – Institutul Național de Sănătate Publică.

**(2)** Centrele regionale de coordonare metodologică și implementare a RNC vor asigura coordonarea şi implementarea activităţilor de înregistrare pe baze populaţionale a datelor bolnavilor de cancer la nivelul regiunilor de dezvoltare, prevăzute de Legea nr. 315/2004 privind dezvoltarea regională a României, cu modificările şi completările ulterioare, după cum urmează:

1. **Centrul regional de coordonare metodologică și implementare a RNC Bucureşti-Ilfov** - Regiunea de Dezvoltare Bucureşti-Ilfov, care grupează municipiul Bucureşti şi judeţul Ilfov;
2. **Centrul regional de coordonare metodologică și implementare a RNC Nord-Est** - Regiunea de Dezvoltare Nord-Est, care grupează judeţele Bacău, Botoşani, Iaşi, Neamţ, Suceava şi Vaslui;
3. **Centrul regional de coordonare metodologică și implementare a RNC Sud-Est** - Regiunea de Dezvoltare Sud-Est, care grupează judeţele Brăila, Buzău, Constanţa, Galaţi, Vrancea şi Tulcea;
4. **Centrul regional de coordonare metodologică și implementare a RNC Sud-Muntenia** - Regiunea de Dezvoltare Sud-Muntenia, care grupează judeţele Argeş, Călăraşi, Dâmboviţa, Giurgiu, Ialomiţa, Prahova şi Teleorman;
5. **Centrul regional de coordonare metodologică și implementare a RNC Sud-Vest Oltenia** - Regiunea de Dezvoltare Sud-Vest Oltenia, care grupează judeţele Dolj, Gorj, Mehedinţi, Olt şi Vâlcea;
6. **Centrul regional de coordonare metodologică și implementare a RNC Vest** - Regiunea de Dezvoltare Vest, care grupează judeţele Arad, Caraş-Severin, Hunedoara şi Timiş;
7. **Centrul regional de coordonare metodologică și implementare a RNC Nord-Vest** - Regiunea de Dezvoltare Nord-Vest, care grupează judeţele Bihor, Bistriţa-Năsăud, Cluj, Sălaj, Satu Mare şi Maramureş;
8. **Centrul regional de coordonare metodologică și implementare a RNC Centru** - Regiunea de Dezvoltare Centru, care grupează judeţele Alba, Braşov, Covasna, Harghita, Mureş şi Sibiu.

**(3)** Centrele regionale de coordonare metodologică și implementare a RNC prevăzute la alin. (1) vor avea în componenţă minimum:

1. coordonatorul centrului regional de coordonare metodolgică și implementare a RNC– persoană cu studii superioare de sănătate publică și experiență și formare în înregistrarea cazurilor de cancer și constituirea registrului de cancer;
2. informatician: analist-programator şi/sau inginer de reţea;
3. manager cu controlul calităţii: persoană cu studii superioare de sănătate publică și experiență și formare în înregistrarea cazurilor de cancer și constituirea registrului de cancer;
4. registratori de cancer (un registrator la 1.000.000 de persoane în populaţia-ţintă a regiunii) - asistent medical sau registrator medical;
5. personal administrativ.

(4) Personalul prevăzut la alin (3), precum și orice alt personal desemnat în cadrul centrului regional de coordonare metodologică și implementarea a RNC și personalul desemnat din cadrul furnizorilor de servicii medicale de diagnostic și tratament al cancerului va fi instruit prin cursuri specifice privind înregistrarea, codificarea, controlul și asigurarea calității datelor, asigurarea protecției datelor cu caracter personal la începerea activității și ulterior, periodic, conform planului de instruire elaborat și aprobat anual de Comitetul Naţional de Coordonare pentru RNC.

**Art. 3 - (1)** În vederea coordonării la nivel naţional a activităţii de înregistrare nominală pe baze populaţionale a datelor bolnavilor de cancer, în termen de 15 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin, se constituie Comitetul Naţional de Coordonare pentru RNC, format din:

1. 2 reprezentanţi ai Ministerului Sănătăţii;
2. 2 reprezentanți al Comisiei de oncologie a Ministerului Sănătății;
3. un reprezentant al Comisiei de anatomie patologică a Ministerului Sănătăţii;
4. un reprezentatnt al Comisiei de genetică medicală a Ministerului Sănătății;
5. un reprezentant al Institutului Național de Sănătate Publică;
6. Coordonatorii celor 8 centre regionale de coordonare metodologică și implementare a RNC.

**(2)** Comitetul Naţional de Coordonare pentru RNC este condus de un preşedinte, ales prin vot de către membrii acestuia, pentru o durată de 2 ani.

**(3)** Comitetul Naţional de Coordonare pentru RNC îşi desfăşoară activitatea în şedinţe plenare, organizate semestrial sau ori de câte ori este necesar, la solicitarea preşedintelui acestuia.

**(4)** Şedinţele Comitetului Naţional de Coordonare pentru RNC se desfăşoară numai în prezenţa preşedintelui acestuia şi a cel puţin jumătate plus unu din numărul membrilor săi.

**(5)** La întâlnirile Comitetului Naţional de Coordonare pentru RNC pot fi invitaţi să participe în calitate de observatori reprezentanţi ai asociațiilor/ societăților/ organizațiilor profesionale ale specialiștilor din sănătate, Universităților de Medicină și Farmacie, asociații ale pacienților ce au rol în promovarea activităţii de înregistrare pe baze populaţionale a datelor bolnavilor de cancer.

**Art. 4 –** Instituţiile, unităţile sanitare şi personalul implicat în activitatea de înregistrare nominală a datelor bolnavilor de cancer au următoarele atribuţii şi responsabilităţi :

**a) Atribuţii şi responsabilităţi ale Comitetului Naţional de Coordonare pentru Registrul Național (RNC) de Cancer**:

1. Elaborează lista variabilelor de înregistrat în baza de date a RNC, precum natura și structura acestora;

2. Elaborează și actualizeză metodologiile de raportare, înregistrare, analiză și prelucrare a datelor din RNC;

3. Elaborează procedurile de lucru în cadrul centrelor regionale de coordonare metodologică și implementare a RNC pentru asigurarea protecției datelor cu caracter personal și a confidențialității diagnosticului în acord cu prevederile regulamentului Spațiului European al Datelor de Sănătate;

3. Contribuie la dezvoltarea aplicației informatice a RNC;

4. Stabileşte prioritățile activităţii de înregistrare a datelor bolnavilor de cancer, obiectivele strategice pentru acest domeniu de activitate;

5. Elaborează şi promovează planul anual de acţiune şi monitorizează implementarea acestuia;

6. Identifică nevoile de instruire și formare profesională și elaborează anual planul de formare profesională a personalului implicat în activitatea de înregistrare nominală a datelor bolnavilor de cancer, organizează şi monitorizează activitatea de formare profesională;

7. Elaborează și fundamentează propunerile anuale de buget pentru RNC și le înaintează Ministerului Sănătății pentru aprobare;

5. Elaborează conţinutul şi structura raportului anual de cancer;

6. Constituie şi coordonează grupuri de lucru pe anumite teme (clasificări, date şi standarde de date, evaluarea calităţii, resurse umane şi formare, IT, analiză şi raportare) temporare sau permanente, cu atribuţii în elaborarea de propuneri concrete de îmbunăţire a activităţii;

7. Diseminează tuturor structurilor interesate informaţii privind viziunea, misiunea, direcţiile strategice, politicile şi deciziile privind Regristrul Național de Cancer.

8. Colaborează cu unitățile sanitare și furnizorii de servicii în vederea punerii în aplicare a prevederilor prezentului ordin.

**b) Atribuţii şi responsabilităţi ale centrelor regionale de coordonare metodologică și implementare a registrului national de cancer:**

1. Asigură îndrumarea tehnică și metodologică a activității de înregistrare nominală a datelor bolnavilor de cancer la nivel regional;

2. Urmăresc implementarea în teritoriu a reglementărilor în vigoare şi a deciziilor stabilite de Comitetul Naţional de Coordonare pentru RNC;

3 Participă la elaborarea planului de monitorizare și îmbunătățire a calităţii datelor raportate în aplicația informatică a RNC;

4. Evaluează nevoile regionale de formare a personalului implicat în raportarea şi înregistrarea cancerului şi contribuie la implementarea planului de formare profesională elaborat;

5. Colaborează cu Direcțiile Județene de Sănătate Publică și a Municipiului București , casele Județene de Asigurări Sociale de Sănătate și a Municipiului București, precum şi cu unităţile sanitare și cu furnizorii de servicii de sănătate, în vederea asigurării calităţii datelor;

6. Monitorizează şi evaluează periodic calitatea datelor raportate din regiunea arondată şi raportează rezultatele către INSP;

7. Contribuie la elaborarea raportului național anual de cancer;

8. Participă la valorificarea şi diseminarea informaţiilor prin elaborarea de studii, rapoarte sau analize, inclusiv prin colaborare cu alte instituţii ori organizaţii din ţară sau din străinătate;

10. Realizează clasificarea şi codificarea datelor primare raportate în aplicația informatică de înregistrare nominală a datelor bolnavilor diagnosticați cu cancer a RNC;

11. Realizează validarea datelor înainte de înregistrarea finală a tumorilor raportabile la pacienţii domiciliaţi în judeţele arondate cu controlul şi identificarea duplicatelor şi realizarea verificărilor de calitate a datelor;

12. Efectuează ancheta retrospectivă a cazurilor identificate cu ocazia decesului pentru stabilirea datei incidenţei. Acele cazuri despre care nu se vor putea identifica informaţii suplimentare vor fi declarate drept "cazuri declarate pe baza certificatului de deces" (DCD);

13. Elaborează anual raportul regional de cancer şi contribuie la elaborarea raportului naţional de cancer;

**c) Atribuţii şi responsabilităţi ale Direcțiilor Județene de Sănătate Publică şi a Municipiului Bucureşti:**

1. Asigură constituirea şi actualizarea permanentă a listei privind unitățile sanitare și furnizorii de servicii medicale -sursă de informaţie privind bolnavii de cancer;

2. Colaborează cu centrul regional de coordonare metodologică și implementare a RNC pentru implementarea activităţilor necesare pentru asigurarea raportării de calitate şi la timp a datelor privind tumorile raportabile diagnosticate şi/sau tratate în unitățile sanitare ori medico-sociale, publice și private, din teritoriul judeţului de competenţă;

3. Prin serviciile de informatică şi biostatistică medicală, se constituie în surse de informaţie privind cazurile de deces cu/prin cancer

**d) Atribuţii şi responsabilităţi ale furnizorilor de servicii medicale de diagnostic și tratament al cancerului-sursă de informaţie pentru RNC:**

1. Toți furnizorii de servicii medicale de diagnostic și tratament al cancerului, publici și privați în care se stabileşte diagnosticul şi/sau se tratează bolnavi de cancer au obligaţia să raporteze în aplicația informatică a RNC, în termen de maximum 30 de zile de la încheierea oricăreia din situațiile care impun raportarea prevăzute la art 5 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 663/ 2023;

2. Laboratoarele de anatomie patologică şi citologie publice şi private au obligația să încarce în aplicația informatică a RNC o copie a buletinului medical prin care se certifică un diagnostic raportabil, consemnat conform Clasificării Internaţionale a Maladiilor pentru oncologie, ediţia a 3-a (CIM-O 3), Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii, în termen de maximum 30 de zile de la emiterea buletinului medical; în buletinul medical se consemnează în mod obligatoriu codul numeric personal al pacientului;

3. Toate unităţile sanitare care desfășoară activități de screening populational sau oportunist în patologia oncologică au obligaţia să raporteze în aplicația informatică a RNC, în termen de 30 de zile, cazurile raportabile depistate;

4. Cabinetele de asistență medicală primară raportează în aplicația informatică a RNC trimestrial bolnavii de cancer, cu diagnosticul confirmat de către un medic specialist, cu competenţă în diagnosticul şi/sau tratamentul cancerului, nou-luaţi în evidenţă în cursul trimestrului pentru care raportează, precum şi pacienţii decedaţi prin/cu cancer;

5. La eliberarea certificatului medical constatator al decesului pentru bolnavul de cancer, medicul care constată decesul va înscrie în rubrica corespunzătoare diagnosticul de cancer, ţinând seama de documentele medicale ale instituţiei în care a avut loc decesul şi/sau de ultimele documente medicale ale decedatului, prezentate de aparţinători;

6. În situaţiile în care decesul bolnavului de cancer a survenit dintr-o altă cauză decât boala canceroasă, medicul va consemna în certificatul medical constatator al decesului la pct. II "Alte stări morbide importante" boala oncologică înscrisă în registrul de evidenţă a bolnavilor, în foaia de observaţie clinică generală sau în protocolul de necropsie ori în alte documente medicale, după caz;

7. În cazul în care examenul necropsic efectuat în orice spital pune în evidenţă şi leziuni maligne nediagnosticate ca atare în timpul vieţii, se va raporta cazul în aplicația informatică a RNC;

8. Unitățile sanitare și furnizorii de servicii medicale de diagnostic și tratament răspund de corecta raportare a datelor bolnavilor de cancer pe care i-au diagnosticat sau îi au în îngrijire;

9. Unitățile sanitare și furnizorii de servicii medicale vor permite şi sprijini evaluarea periodică a calităţii de către personalul mandatat de centrele regionale de coordonare metodologică și implementare a RNC să efectueze evaluarea modului de identificare a cazurilor, sumarizarea, clasificarea, codificarea şi procesarea transmiterii datelor în aplicația informatică a RNC;

**e) Atribuţii şi responsabilităţi ale Institutului Naţional de Sănătate Publică:**

1. Menţine și gestionează baza de date la nivel naţional, prin agregarea bazelor de date regionale, şi contribuie la elaborarea anuală a raportului naţional de cancer;

2. Colaborează cu centrele regionale de coordonare metodologică și implementare a RNC în vederea punerii în aplicare a prevederilor prezentului ordin.

3. Coordonează implementarea în teritoriu a reglementărilor în vigoare şi a deciziilor stabilite de Comitetul Naţional de Coordonare pentru RNC;

4. Coordonează elaborarea planului de monitorizare și îmbunătățire a calităţii datelor raportate în aplicația informatică a RNC;

5. Evaluează nevoile regionale de formare a personalului implicat în raportarea şi înregistrarea cancerului şi contribuie la implementarea planului de formare profesională elaborat;

5. Colaborează cu Direcțiile Județene de Sănătate Publică și a Municipiului București , Casele Județene de Asigurări Sociale de Sănătate și a Municipiului București, precum şi cu cu furnizorii de servicii de diagnostic și tratament al cancerului, în vederea asigurării calităţii datelor;

6. Monitorizează şi evaluează periodic calitatea datelor raportate şi raportează rezultatele;

7. Elaborează raportul național anual de cancer;

8. Participă la valorificarea şi diseminarea informaţiilor prin elaborarea de studii, rapoarte sau analize, inclusiv prin colaborare cu alte instituţii ori organizaţii din ţară sau din străinătate;

**f) Atribuţii şi responsabilităţi ale Ministerului Sănătății:**

1. Colaborează cu Comitetul Naţional de Coordonare pentru RNC şi centrele regionale de coordonare metodologică și implementare a RNC în vederea monitorizării modului de implementare în teritoriu a reglementărilor în vigoare şi a deciziilor stabilite de Comitetul Naţional de Coordonare pentru RNC;

2. Aprobă propunerile fundamentate de finanțare elaborate de Comitetul Național de Coordonare pentru RNC și asigură resursele financiare necesare pentru organizarea şi funcţionarea centrelor regionale de coordonare metodologică și de implementare a a RNC;

**Art. 5 - (1)** Centrele regionale de coordonare metodologică și implementare a RNC vor asigura pentru personalul desemnat din cadrul furnizorilor de servicii medicale de diagnostic și tratament al bolnavilor cu cancer din regiunea arondată:

1. Suport metodologic de raportare și înregistrare a cazurilor de cancer;
2. Mecanismele de control și asigurare a calității datelor și indicatorii de calitate ai RNC;
3. Cursuri de instruire periodică a personalului privind raportarea, înregistrarea, prelucrarea și analiza datelor;
4. Monitorizarea şi evaluarea calității datelor înregistrate prin indicatorii de calitate ai activităţii de înregistrare pe baze populaţionale a datelor bolnavilor de cancer, prevăzuţi în anexa nr. 4, şi de a raporta anual rezultatele evaluării datelor.

**(2)** Furnizorii de servicii medicale de diagnostic și tratament al cancerului, publici și privați, au obligaţia de a permite accesul la documentele medicale de bază şi de a sprijini evaluarea periodică a calităţii datelor efectuată de către personalul centrului de coordonare metodologică și implementare a RNC.

**(3)** Furnizorii de servicii medicale de diagnostic și tratament al cancerului, publici și privați, care au constituite registre regionale, locale sau subregistre specifice pe localizări ale cancerului sau pe categorii speciale de populație, precum categoria copiilor și adolescenților diagnosticați cu cancer, au obligația de a asigura transferul datelor înregistrate în aplicația informatică de înregistrare nominală a datelor bolnavilor diagnosticați cu cancer a RNC.

**Art.6. - (1)** Activitatea de înregistrare a datelor bolnavilor de cancer, de la etapa de colectare şi până la arhivarea şi diseminarea informaţiilor, se va desfăşura cu respectarea legislaţiei în vigoare privind protejarea datelor cu caracter personal şi în conformitate cu recomandările privind confidenţialitatea în înregistrarea populaţională a cancerului, elaborate de Centrul Comun pentru Cercetare al Comsiei Europene, Rețelei Europene a Registrelor de Cancer și ale Agenției Internaționale de Cercetare a Cancerului;

**(2)** Centrele regionale de coordonare metodologică și implementare a RNC au obligația de a elabora procedura de protecție a datelor cu caracter personal, în termen de 30 de zile de la operaționalizarea aplicației informatice de înregistrarea nominală a datelor bolnavilor diagnosticați cu cancer cu respectarea tuturor garnațiilor și exigențelor privind confidențialitatea datelor.