

NOTĂ INFORMATIVĂ

la proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Conceptului și Regulamentului privind organizarea și funcționarea Sistemului Informațional „Registrul Național de Cancer”

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului

Proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Conceptului și Regulamentului privind organizarea și funcționarea Sistemului Informațional „Registrul Național de Cancer” a fost elaborat de Ministerul Sănătății, cu participarea reprezentanților IMSP Institutul Oncologic din Moldova, Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, reprezentanților instituțiilor medico-sanitare publice și ai prestatorilor privați de servicii medicale, societății civile, precum și experți naționali și internaționali.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite

Elaborarea și realizarea documentelor de politici în sănătate impune un volum de informație relevantă în domeniul oncologic, generând necesitatea operării informațiilor și datelor în vederea îmbunătățirii calității procesului decizional și organizării serviciilor medicale oncologice.

Conceptul sistemului informațional „Registrul Național de Cancer” (în continuare – Concept) are drept scop crearea unui sistem integrat în structura informatică națională și sectorială, destinat utilizării de către medicii specialiști și personalul medical, administrativ sau de conducere, în vederea înregistrării, actualizării și interpretării datelor cu privire la maladiile oncologice la nivel populațional, orientat pentru sprijinirea politicilor și strategiilor naționale în domeniul sănătății, în corespundere cu practicile și politicile europene în acest domeniu.

Prezentul Concept determină scopul, obiectivele și funcțiile de bază ale SI RNC, obiectele informaționale precum și scenariile de bază privind includerea acestora în sistem, interacțiunea cu alte sisteme informaționale în scopul cooperării și schimbului de date.

Sistemului Informațional „Registrul Național de Cancer” (în continuare – SI RNC) reprezintă un sistem informațional unic, credibil, integru și flexibil de înregistrare și actualizare a datelor cu privire la maladiile oncologice la nivel populațional, care este orientat în sprijinirea politicilor și strategiilor naționale în domeniul medical, în corespundere cu politicile europene în acest domeniu.

În acest context, crearea SI RNC este determinată de lipsa unui registru național unic de informare cu privire la maladiile oncologice, lipsa informațiilor structurate, a indicatorilor standardizați de raportare credibili și comparabili la nivel regional/global, gradul redus de înregistrare și actualizare a datelor cu privire la maladiile oncologice printr-un mecanism bine stabilit și credibil, conform standardelor de calitate recomandate la nivel european/internațional. Lipsa unui Registru de Cancer funcțional, conform recomandărilor Agenției Internaționale pentru Cercetări în Domeniul Cancerului, nu permite monitorizarea și evaluarea reală a situației cu privire la cancer în Republica Moldova, precum și luarea unor decizii informate de evidențe.

Elaborarea proiectului SI RNC este dictată de necesitatea imperioasă de transformare complexă a sistemului de sănătate într-un sistem sanitar rezilient la provocările demografice, economice, politice etc., și la urgențele de sănătate publică. Astfel, SI RNC urmează să aprofundeze implementarea obiectivelor prioritare a Programului Național de control al cancerului în Republica Moldova pentru anii 2016-2025, aprobat prin HG nr. 1291/2016, focusate pe îmbunătățirea sănătății populației prin contribuția activă a unui sistem de sănătate modern și eficient, reducerea mortalității și morbidității. Acest obiectiv urmează să fie realizat prin consolidarea controlului cancerului pe toate dimensiunile acestuia: prevenirea factorilor de risc, depistarea precoce, asigurarea accesului la servicii calitative de diagnostic, tratament și îngrijiri, inclusiv paliative, utilizând un sistem modern de evaluare și monitorizare în baza unor date statistice de calitate.

O parte componentă a politicilor social-economice ale statului, orientată spre modernizarea și

dezvoltarea pe termen lung a sistemului de sănătate este Strategia națională de sănătate „Sănătatea 2030” (în continuare – SNS), aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 387/2023. În Republica Moldova, sănătatea este o prioritate națională, care reprezintă atât un scop, cât și o premisă primordială pentru atingerea obiectivelor de dezvoltare economică durabilă și favorabilă incluziunii sociale.

SNS include o agendă de transformare complexă a sistemului de sănătate, care reflectă ambiția statului de a crea un sistem sanitar rezilient de clasă mondială, centrat pe necesitățile pacientului.

Pentru a îmbunătăți sănătatea populației Republicii Moldova prin contribuția activă a unui sistem de sănătate modern și eficient, care răspunde nevoilor fiecărei persoane, SNS se axează inclusiv pe digitalizarea sistemului de sănătate și asigurarea interoperabilității acestuia.

Unul din obiectivele generale ale SNS este „Transformarea digitală a sistemului de sănătate și aplicarea soluțiilor digitale pentru a îmbunătăți calitatea, eficiența, transparența și accesul la servicii de asistență medicală” (5.1). O acțiune prioritară (5.1.3) întru realizarea obiectivului prevede dezvoltarea sistemelor informaționale automatizate pentru supravegherea bolilor transmisibile și netransmisibile (registre electronice pentru boli cronice, precum cele cardiovasculare, diabet zaharat, cancer, dializă renală și transplant etc.)

Având în vedere, că până în prezent în Republica Moldova nu a existat un sistem informațional dedicat înregistrării, actualizării și interpretării datelor cu privire la bolile oncologice la nivel populațional, prezentul act normativ reprezintă o noutate pentru domeniul dat. Totodată, la elaborarea conceptului sistemului informațional, precum și a regulamentului de organizare și funcționare s-a ținut cont de tendințele actuale în ceea ce privește dezvoltarea unor registre pe domenii similare, astfel încât să fie respectată uniformizarea reglementărilor.

3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene

Proiectul nu conține norme de armonizare a legislației naționale cu legislația UE.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Prin proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Conceptului și Regulamentului privind organizarea și funcționarea Sistemului Informațional „Registrul Național de Cancer” se propune a fi reglementată instituirea Registrului Național de Cancer în scopul colectării, înregistrării și prelucrării datelor legate de incidența, prevalența și mortalitatea prin cancer la nivel național, în cadrul IMSP Institutul Oncologic.

Astfel, principalele prevederi ale proiectului constau în aprobarea:

- Conceptului Sistemului informațional „Registrul Național de Cancer”, conform anexei nr. 1, precum și a
- Regulamentului privind organizarea și funcționarea Sistemului informațional „Registrul Național de Cancer”, conform anexei nr. 2.

Conceptul sistemului informațional „Registrul Național de Cancer” stabilește principiile de bază, cadrul normativ în domeniul de profil și în domeniul tehnologiei informației și comunicațiilor, Spațiul funcțional, Spațiul organizatoric, care determină posesorul și deținătorul SI RNC. De asemenea, sunt determinați registratorii și furnizorii de date, obiectele informaționale al SI RNC. De asemenea, Conceptul descrie Scenariile asociate obiectelor informaționale, modalitatea de actualizare a informației, conținutul datelor și fluxul informațional asociat obiectelor informaționale, modul de interacțiune cu alte obiecte informaționale, Spațiul tehnologic al SI RNC, Arhitectura platformei software, etc.

Regulamentul privind organizarea și funcționarea Sistemului informațional „Registrul Național de Cancer” stabilește procedurile și mecanismele de înregistrare și evidență a informației sistematizate, acumulate în cadrul depistării, gestionării și supravegherii epidemiologice a bolilor oncologice precum și reglementează cerințele față de protecția datelor în procesul de colectare, acumulare, actualizare, prelucrare, păstrare și al schimbului autorizat de date cu alte sisteme informaționale

Regulamentul stabilește atribuțiile subiecților raporturilor juridice în domeniul creării, exploatarei și utilizării SI RNC.

Totodată, având în vedere faptul că maladiile oncologice la copii sunt caracterizate prin elemente semnificativ diferențiate decât maladiile oncologice la adulți, Sistemul informațional „Registrul Național de Cancer” conține un modul separat destinat înregistrării, actualizării și interpretării datelor cu privire la maladiile oncologice la copii, cu vârsta 0-19 ani. Codificarea tumorilor la persoane cu vârsta 0-19 ani va fi realizată în conformitate cu Clasificarea Internațională a Bolilor Oncologice Ed 3 (ICD-O-3) și Clasificarea Internațională a Cancerelor Pediatriche Ed. 3a (ICCC-3).

Dezvoltarea SI RNC va contribui la generarea datelor automatizat prin implementarea tehnologiilor informaționale performanțe în domeniul supravegherii tuturor cazurilor de boli oncologice și tumori raportabile.

5. Fundamentarea economico-financiară

Implementarea proiectului nu presupune cheltuieli financiare suplimentare din bugetul de stat. Având în vedere că, la nivel operațional, Strategia națională de sănătate „Sănătatea 2030” va fi realizată prin programe naționale sectoriale, care sunt în proces de implementare și urmează să fie ajustate în conformitate cu obiectivele și direcțiile de acțiune ale SNS sau cu cele ce vor fi elaborate și aprobate: Programul național de control al cancerului pentru anii 2016-2025 (Hotărârea Guvernului nr. 1291/2016), implementarea SI RNC va putea fi realizată inclusiv din mijloacele financiare prevăzute pentru SNS, precum și din alte surse de finanțare disponibile conform prevederilor normative în vigoare. Asigurarea funcționării Sistemului informațional „Registrul Național de Cancer” urmează a fi efectuată din contul și în limita alocațiilor aprobate în acest scop Ministerului Sănătății, precum și din alte surse, conform legislației.

6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare

Pornind de la prevederile pct. 3 din proiectul de Concept și faptul că SI RNC urmează să constituie o resursă informațională din cadrul Registrului medical, se impune operarea de modificări la Regulamentul privind modul de ținere a Registrului medical, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 586/2017.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

În scopul respectării prevederilor Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative și Legii nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional, anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Conceptului și Regulamentului privind organizarea și funcționarea Sistemului Informațional „Registrul Național de Cancer” a fost plasat pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății (www.ms.gov.md) la rubrica Transparență decizională și pe platforma PARTICIP.GOV.MD. https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/11618

8. Constatările expertizei anticorupție

Informația privind rezultatele expertizei anticorupție va fi inclusă după recepționarea raportului de expertiză anticorupție.

9. Constatările expertizei de compatibilitate

Proiectul nu este elaborat în scopul armonizării legislației naționale cu legislația UE, exceptându-se astfel de la efectuarea expertizei de compatibilitate.

10. Constatările expertizei juridice

Informația referitoare la concluziile expertizei juridice privind compatibilitatea proiectului de hotărâre cu alte acte normative în vigoare, precum și respectarea normelor de tehnică legislativă va fi inclusă după recepționarea expertizei juridice.

11. Constatările altor expertize

Nu necesită expertizare suplimentară.