

## ASPECTE PROBLEMATICE PRIVIND REALIZAREA REGISTRELOR DE BOLI CRONICE ÎN SERVICIILE DE SĂNĂTATE MODERNE

FLORINA MARIA GABOR-HAROSA<sup>1</sup>, OVIDIU PETRU STAN<sup>2</sup>,  
FLOAREA MOCEAN<sup>3</sup>

**REZUMAT.** Aspecte problematice privind realizarea registrelor de boli cronice în serviciile de sănătate moderne. Importanța unor înregistrări sistematice și a monitorizării bolilor este relevantă pentru organizarea serviciilor de sănătate publică, în toate țările. Un registru al bolilor reprezintă o documentare a tuturor cazurilor diagnosticate de o anumită îmbolnăvire ce apar într-o populație definită. Pe baza informațiilor înscrise în aceste registre se îndeplinesc obiective precum monitorizarea evoluției bolii și a îngrijirii pacienților, îmbunătățirea activității în domeniul sănătății publice (reorganizarea serviciilor, alocarea resurselor, prioritizarea măsurilor de intervenție), creșterea nivelului de cunoștințe medicale care să susțină practica în domeniu. Dincolo de importanța registrelor de boli în realizarea acestor obiective ele pot să devină costisitoare și totodată sensibile din punct de vedere etic din cauza necesității respectării drepturilor și libertăților civile. Din aceste motive este necesară o viziune și o abordare integrată înainte de introducerea și utilizarea lor în serviciile de sănătate moderne.

Lucrarea prezintă o sinteză a cunoștințelor, practicilor și aspectelor problematice în domeniul registrelor de boli cu referiri specifice la registrele naționale de boli cronice, cu scopul de a identifica modalitățile adecvate de alcătuire a unui registru național integrat de evidență a bolilor.

*Cuvinte cheie:* registru de boli, boli cronice, înregistrare, monitorizare

**ABSTRACT.** Problematic Issues Regarding Chronic Disease Registers in Modern Public Health Services. The systematic recording and monitoring of chronic diseases is relevant for the planning of public health services in every country. A disease register represent a documentation of all the cases diagnosticated

---

<sup>1</sup> Șef lucrări dr., Departamentul Medicină Comunitară, Universitatea de Medicină și Farmacie "Iuliu Hațieganu" Cluj-Napoca, Autor corespondent: email: florina.gabor@umfcluj.ro

<sup>2</sup> Șef lucrări dr. ing., Departamentul Automatică, Facultatea de Automatizări și Calculatoare, Universitatea Tehnică, Cluj-Napoca

<sup>3</sup> Profesor dr., Departamentul Medicină Comunitară, Universitatea de Medicină și Farmacie "Iuliu Hațieganu" Cluj-Napoca

with a particular disease in a defined population. Based on the information included in this registers it is possible to achieve objectives as monitoring the disease evolution and patient's care, improving the activity in public health sector (reorganization of services, resource allocation, prioritization of intervention measures) and increasing the level of medical knowledge which may support good medical practice in this field. Beyond the importance of the disease registers in achieving these objectives, they can be expensive and sensitive from ethical point of view due to the need of respecting the civil rights and liberties. Because of these reasons is necessary an integrated vision and approach of disease registers before they are introduced and used in the modern public health services. This paper presents a synthesis of the knowledge, practices and concerns in the field of disease registers, with special references to chronic disease registers, in order to identify the adequate methods for developing an integrated national chronic disease register.

**Keywords:** *disease register, chronic diseases, recording, monitoring, public health*

## **Introducere**

Bolile cronice sunt determinate de fenomene patologice ireversibile care conduc, în mod natural, la deteriorarea organismului și în final la deces. (1)

Peste 100 milioane de indivizi, sau peste 40% din populația în vârstă de peste 15 ani din țările Europei, au fost raportați ca fiind afectați cel puțin de o boală cronică (2). Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) cea mai mare amenințare în ceea ce privește sănătatea. Povara bolilor cronice în cele 53 de țări ale Europei este de 77% și sunt, în fapt, responsabile pentru 86% din totalitatea deceselor (3).

Sistemele de îngrijiri de sănătate din întreaga lume, se confruntă cu costuri considerabile și resimt nevoia reorientării reformelor către eficientizarea îngrijirilor raportate la cost. Registrele de boli cronice pot duce la o abordare sistematică și integrată a îngrijirii bolnavilor cu boli cronice, îmbunătățind serviciile medicale adresate acestui tip de pacienți (4).

## **Definirea registrului de boli**

Registrele de boli au fost definite în moduri diferit de-a lungul timpului, dar care exprimă, în esență, modalitatea de alcătuire și scopul acestora. În anul 1949 Marjorie T. Bellows (statistician, membru al Asociației Americane de Sănătate

Publică) face referire la registrul de boli ca fiind „un sistem de înregistrare frecvent utilizat în domeniul sănătății publice care servește ca modalitate de administrare a programelor ce vizează îngrijirea pe termen lung, monitorizarea sau observarea cazurilor individuale (cu particularitățile proprii) (...) și de înregistrare a modificărilor apărute în timp în evoluția cazurilor” (5). Într-o lucrare realizată pentru OMS în anul 1974, Brooks (6) definea registrul de boli ca „un dosar cu documente conținând informații uniforme despre indivizi, colectate sistematic și cuprinzător, în așa fel încât să servească unui scop predeterminat”.

În prezent, un registru de boală, este considerat a fi o documentare a tuturor cazurilor de o anumită boală care apar într-o populație definită.

Registrele de boli sunt structuri compuse din regiștrii, care sunt sisteme destinate înregistrării continue a cazurilor. În general, ca mod de lucru, sursele clinice înregistrează cazurile de boală nou apărute, pe măsură ce acestea apar și sunt diagnosticate. Împreună cu informațiile de bază înregistrate legate de datele personale ale pacienților și datele clinice urmărite, în mod obișnuit, în practica clinică, pot fi înregistrate și o serie de variabile specifice fiecărei patologii în parte. Pentru a maximiza nivelul de cunoaștere al cazurilor de boală, introducerea datelor în sistem se face din mai multe surse. Registrele de boli pot fi clinice sau populaționale (7).

În registrele clinice sunt înregistrate date ale pacienților diagnosticați și tratați pentru o anumită boală, date care urmărite în evoluție permit membrilor echipei medicale se îngrijească într-un mod proactiv pacienții cu boli cronice. Dezavantajul major al registrelor clinice constă în faptul că înregistrează doar cazurile care se adresează clinicii respective și astfel numărul înregistrărilor depinde de o serie de factori precum: nivelul de specializare al spitalului respectiv în diagnosticarea cazurilor de anumite boli, factori ce țin de adresabilitatea și accesibilitatea pacienților la serviciile medicale oferite de acesta. Pe de altă parte, prin absența numitorului reprezentat de populația de referință (care nu este cunoscută în acest caz), informațiile furnizate de acest tip de registru nu pot fi utilizate în calculul indicatorilor specifici de morbiditate și mortalitate.

Registrele populaționale conțin informații și țin evidența cazurilor de anumite îmbolnăviri diagnosticate într-o populație definită geografic (oraș, regiune, țară). Avantajul acestora constă în existența numitorului (populația de referință) pentru calculul indicatorilor și creșterea posibilității de a cunoaște toate cazurile diagnosticate cu anumite patologii, indiferent de caracteristicile lor. În ciuda faptului că registrele populaționale presupun costuri și resurse mai mari, ele sunt considerate cele mai valoroase tipuri de registre.

Registrele de boli sunt, frecvent, confundate cu bazele de date clinice. Pentru a sublinia diferențele dintre cele două modalități de evidență a pacienților, prezentăm comparativ caracteristicile acestora în tabelul următor (7).

**Caracteristici registre de boli vs. baze de date clinice**

	Registre de boli	Baze de date clinice
Sursa cazurilor	variate și multiple pentru a asigura o cât mai bună cuprindere	una sau mai multe instituții, fără a exista cerința de a identifica toate cazurile într-o anumită populație
Populația de referință	definită	nu e definită
Date de monitorizare	da	da
Principala utilizare	îngrijirea pacienților, studii etiologice, evaluarea rezultatelor îngrijirii, supraveghere	îngrijirea pacienților, evaluarea tehnologiilor, îmbunătățirea calității
Avantaje	distribuția reprezentativă a cazurilor, se pot calcula diferiți indicatori și genera rapoarte	informații complete, exacte și valoroase pentru cazuri
Dezavantaje	necesită efort, dificultatea de a obține consimțământul din partea tuturor pacienților vizați, ar putea să se bazeze pe informații de rutină	cazurile pot fi nereprezentative pentru populația de referință, nu pot fi calculați indicatori

**Importanța și utilizarea registrelor de boli**

Există patru scopuri precise ale registrelor de boli: monitorizarea evoluției bolilor cronice, îmbunătățirea îngrijirii bolnavilor, îmbunătățirea activităților în domeniul sănătății publice, creșterea nivelului de cunoștințe care să susțină practica în domeniu și oferirea unei mai bune informări în domeniu.

Din perspectiva pacienților, informațiile deținute de registrele de boli cronice pot fi utilizate pentru o mai bună monitorizare a grupurilor cu risc înalt, a administra corect și la timp nevoile de îngrijire, identificarea corectă a modalităților de îngrijire a pacienților și a întârzierilor în diagnosticare (7).

În termeni de sănătate publică, registrele de boli permit supravegherea unui anumit tip de îmbolnăvire ce apare în populație și ajută prin furnizarea de informații la planificarea serviciilor medicale adresate acelei boli, pot monitoriza frecvența îmbolnăvirilor în populație și evalua impactul intervențiilor, serviciilor și tehnologiilor medicale la nivelul grupurilor populaționale. De asemenea, registrele de boli oferă informații ce contribuie la creșterea cunoștințelor medicale prin posibilitățile oferite de cercetare a modelelor și cauzelor ce determină apariția bolilor (8).

Registrele de boli dau posibilitatea medicilor de a-și susține propria practică clinică, susținând conceptul de medicină bazată pe dovezi și oferă sectorului de sănătate publică instrumente extrem de utile pentru generarea indicatorilor și rapoarte de morbiditate de încredere.

### **Etapele de realizare a unui registru de boli**

Pentru realizarea unui registru populațional de boli cronice au fost identificate (7,9) ca fiind necesar să fie parcurse următoarele etape:

1. Stabilirea unui grup de experți care să aibă rolul de a îndruma pe parcursul întregului proces de dezvoltarea a registrului, să stabilească tipurile de date ce trebuie colectate și modalitățile de a realiza acest lucru. Atribuțiile acestui grup de experți vor fi ulterior preluate, după definitivarea registrului, de un comitet director.

2. Stabilirea unui comitet director care se va asigura că registrul funcționează corespunzător scopului și obiectivelor stabilite, va supraveghea colectarea și utilizarea datelor, va aproba proiectele de cercetare ce implică utilizarea datelor din registru. Pacienții și familiile acestor ar trebui să fie reprezentați în acest comitet a cărui conducere trebuie asigurată de o persoană "neutră".

3. Obținerea autorizărilor necesare din partea organismelor competente (autoritatea pentru supravegherea prelucrării datelor cu caracter personal, ministerul sănătății, casa națională a asigurărilor de sănătate) pentru ca el să funcționeze în deplină legalitate

4. Dacă datele din registru urmează să fie folosite în scop de cercetare, obținerea avizului comisiei de etică.

5. Stabilirea persoanelor care vor avea acces la registru și condițiile în care acest acces se va realiza.

6. Îndeplinirea condițiilor de securitate fizică (locație), logică (criptarea datelor), tehnică (parole de acces) și de procedură (instruirea personalului și înregistrarea procedurilor de operare)

7. Promovarea registrului în rândul celor ce contribuie cu date și a rezultatelor obținute pe baza datelor din registru.

## Ce asigură succesul unui registru de boli?

Pentru a avea un registru funcțional și de succes este important în primul rând să existe o definiție clară a bolii, cu criterii clare de diagnostic și încadrare pentru fiecare patologie. Pentru aceasta este necesară raportarea la definițiile existente și acceptate internațional.

Apoi, este necesară definirea clară a obiectivelor care reclamă introducerea registrului de boli, ceea ce va asigura faptul ca registrul colectează variabilele de care este nevoie. Aceasta deoarece colectarea de date inutile duce la scăderea calității variabilelor esențiale ca urmare a presiunii exercitate asupra celor care înregistrează datele și al căror timp disponibil e limitat.

Sistemul de colectare a datelor trebuie să fie strâns legat de funcția și obiectivele registrului.

Există descriși în literatură factori predictivi pentru succesul unui registru de boli(10). Aceștia sunt:

1. Echipă multidisciplinară care să acopere mai multe arii de competență: informatică, biostatistică, medicină clinică, management, etică
2. Stabilitatea finanțării, din una sau mai multe surse
3. Scopuri precise și clar definite, astfel evitându-se supraîncărcarea cu variabile a registrului
4. Sisteme de colectare a datelor și concepție strâns legată de funcțiile registrului, flexibil, astfel încât să permită adaptarea lui la nevoile în schimbare ale beneficiarilor
5. Conducere adecvată, asigurată de un profesionist cu experiență care poate fi clinician, epidemiolog sau statistician.

Colegiul Regal de Pediatrie și Sănătatea copilului din Anglia (9) a adăugat câteva criterii suplimentare necesare pentru a asigura succesul activității în cadrul unui registru de boli:

- funcționarea lui în mediul academic
- existența expertizei epidemiologice și biostatistice
- "teren neutru" protejat de posibile rivalități
- un loc în care potențialii utilizatori consideră că au acces egal
- un loc în care toate disciplinele se simt confortabil
- un loc în care toți cei care au un interes științific legitim au drepturi egale

### **Situația registrelor de boli în România**

În România, mai ales în ultimii ani s-au făcut demersuri, în primul rând din partea specialiștilor în patologia netransmisibilă, de a motiva și a demara realizarea de registre pentru diferite categorii de boli, mai ales cu evoluție cronică pe timp îndelungat.

Registrul de referință în România, cel mai vechi și mai documentat, este Registrul Național de Cancer, înființat în anul 1980 (11). El a fost modificat în ceea ce privește structura instituțională pentru înregistrarea cazurilor de cancer la nivel județean în anul 2002 (12), dar nu a reușit să încorporeze recomandările la zi ale Rețelei Europene a Registrelor de Cancer (European National Cancer Registers - ENCR). În ianuarie 2005, ENCR a promovat recomandările privind setul minim de date recomandat pentru registrele populaționale de cancer din Europa, care s-au adăugat altor recomandări sau standarde deja existente (ex. confidențialitatea în registrele populaționale de cancer, etc.). Acest fapt a impus revizuirea sistemului de înregistrare românesc, cu adoptarea practicilor și standardelor recente internaționale.

În anul 2011 s-a înființat registrul național de diabet zaharat, în care sunt înregistrați și monitorizați bolnavii de diabet zaharat din evidența centrelor de diabet prin care se derulează programul național de diabet (13).

Din anul 2008, în România funcționează Programul Național de Tratament al Hipertensiunii Arteriale Pulmonare (PNHATP), în care sunt incluși pacienții cu hipertensiune arterială pulmonară și hipertensiune pulmonară cronică postembolică, în cadrul căruia s-a înființat în anul 2011 registrul bolnavilor cu hipertensiune pulmonară. De funcționarea acestui registru se ocupă Fundația Pneuma (deținătoare a proiectului de Registru HTAP) care a obținut autorizație de colectare de date cu caracter personal în acest scop (14).

Se încearcă introducerea și punerea la punct a registrelor și pentru alte boli precum boala Parkinson, bolile rare (în acord cu directiva europeană) (15), boli reumatologice, bolile transmisibile, dar și pentru anumite proceduri cum sunt: registrul electronic național de vaccinare, registrul de informare toxicologică și registrul de riscuri de mediu (16).

Dincolo de toate aceste eforturi de a dezvolta registre pentru anumite patologii, care se încadrează în obiectivul strategiei naționale de sănătate privind eficientizarea sistemului de sănătate (17) dezideratul este de a dezvolta o platformă unică în care toate aceste registre să fie integrate și interconectate printr-un identificator unic al pacientului, în condiții de deplină confidențialitate și securitate a datelor pacienților.

## **Cadrul juridic privind confidențialitatea și protecția datelor**

Înregistrarea datelor pacienților într-un registru de boli trebuie să se realizeze pe baza consimțământului informat obținut de la pacienți sau de la aparținătorii acestora, în funcție de particularitatea cazului, de către medicul curant. Această cerință trebuie îndeplinită de orice registru care presupune contactul cu pacienții pentru colectarea datelor, spre exemplu în cadrul activităților de monitorizare a evoluției bolii. Pentru registrele de boli care nu necesită contactarea pacienților pentru înregistrarea datelor sau care sunt limitate la activitatea de cercetare, în practica altor țări (18) se consideră că forma consimțământului implicit ar putea fi suficientă, dar numai în cazul în care consimțământul explicit nu a putut fi obținut din anumite motive.

Directiva 95/46/CE, modificată prin regulamentul CE 1882/2003, reprezintă textul de referință, la nivel european, în materie de protecție a datelor cu caracter personal (19).

Directiva este menită să protejeze drepturile și libertățile persoanelor în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal, stabilind orientări pentru a determina caracterul licit al prelucrării datelor. Principiile privind calitatea datelor se referă la: legitimitatea prelucrării datelor, categoriile speciale de prelucrare, informațiile comunicate persoanelor vizate de prelucrarea datelor, dreptul de acces la date al persoanelor vizate, excepțiile și restricțiile, dreptul de opoziție în ceea ce privește prelucrarea datelor, confidențialitatea și securitatea prelucrării datelor, notificarea autorității de supraveghere cu privire la prelucrarea datelor.

La nivel național, România a reglementat aceste aspecte prin legea 677/21.11.2001 privind protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, în armonie cu Directiva 95/46/CE și cu referiri exprese la prelucrarea datelor cu caracter personal privind starea de sănătate în capitolul III articolul 9 (20). În acest capitol se precizează situațiile și condițiile în care datele cu caracter personal pot fi prelucrate în scopul protejării sănătății individuale sau publice. Astfel, se stipulează că prelucrarea datelor privind starea de sănătate poate fi efectuată numai de către un cadru medical sau sub supravegherea acestuia, cu condiția respectării secretului profesional, cu excepția situației în care persoana vizată și-a dat în scris și în mod neechivoc consimțământul, iar acesta nu a fost retras. În majoritatea situațiilor, datele personale privind starea de sănătate pot fi înregistrate și prelucrate numai cu autorizația autorității de supraveghere. Excepția o reprezintă situațiile în care prelucrarea este necesară pentru protejarea vieții, integrității fizice sau a sănătății persoanei vizate. Când scopurile menționate se referă la alte persoane sau la public în general și persoana vizată nu și-a dat



consimțământul în scris și în mod neechivoc, trebuie cerută și obținută în prealabil autorizația autorității de supraveghere. De asemenea, cu excepția situațiilor de urgență, autoritatea de supraveghere poate autoriza prelucrarea datelor personale privind sănătatea numai după ce a fost consultat Colegiul Medicilor.

### **Considerații etice privind utilizarea datelor din registrele de boli**

Registrele de boli reprezintă o sursă extrem de valoroasă de informații clinice ce pot fi folosite ca instrument în cercetarea biomedicală în general și în cercetarea epidemiologică în special. Din această perspectivă, problema etică fundamentală care se ridică este aceea că beneficiul colectiv se obține pe seama "sacrificiului" câtorva indivizi, fie în termeni medicali direcți (consecințe fizice sau mentale ale celor implicați) fie în sensul dezvăluirii datelor personale unor terți. Teza principală este aceea că interesele individuale și de grup, deși aparent antagonice, converg atunci când subiecții își exprimă în mod liber și informat consimțământul de a participa la studii (21,22). Chiar și așa, soluția rezolvării problemelor etice nu este simplă. Aceasta deoarece, pe de o parte, suficiența din punct de vedere etic a consimțământului informat, pentru a justifica cercetarea, este discutabilă și trebuie aduse în discuție și alte valori, principii etice (23), iar, pe de altă parte, există o serie de situații în care consimțământul informat nu poate fi obținut (pacienți minori, pacienți aflați în imposibilitatea de a-și da acordul, decedații), este imposibil de obținut (cercetări epidemiologice cu zeci, sute de mii de subiecți) sau e greu de obținut în așa fel încât să se păstreze validitatea studiului (în cazul în care există riscul ca mulți dintre subiecți să se abțină).

În cele ce urmează vom interpreta și analiza pe scurt cele patru principii ale bioeticii în contextul creat de dezvoltarea și utilizarea registrelor de boli în scopul cercetării biomedicale.

Principiul nefacerii răului se referă la faptul că nici un rău (psihic, psihologic, moral, financiar, etc.) nu poate fi cauzat altor persoane. În context medical este mai potrivit să ne referim la raportul risc-beneficiu atunci când, spre exemplu, o intervenție nu e sigur că poate asigura un beneficiu persoanei căreia i se aplică, sau riscul depășește potențialul beneficiu. Extinzând acest argument la nivelul populației, un studiu epidemiologic chiar dacă nu e dăunător la nivel individual poate fi dăunător din perspectiva populațională, dacă, de exemplu, datele medicale ale unui grup populațional bine definit ar fi publicate. Astfel, cercetările care nu au o bază științifică, sau sunt conduse de persoane nepotrivite prin metode neadecvate, trebuie considerate potențial dăunătoare devreme ce riscul potențial este imprevizibil și imposibil de cuantificat (24).

Principiul echității se traduce în termeni practici la distribuția echitabilă a costurilor și a beneficiilor. În ceea ce privește cercetările medicale, nu este corect ca subiecții dintr-un studiu să fie extrași dintr-un grup social doar pentru că sunt mai ușor accesibili sau mai ușor de manipulat. Aplicând acest principiu registrelor, trebuie acordată atenție faptului că acestea fiind adresate anumitor boli, care pot fi legate de anumite condiții sociale, pot plasa indivizii înregistrați într-o poziție de inegalitate putând fi astfel sursă de discriminare (la locul de muncă, la încheierea de polițe de asigurare, tratamente medicale, etc.).

Principiul autonomiei se referă la dreptul indivizilor la libertate și presupune respect pentru criteriile, considerațiile, preferințele și acțiunile persoanelor autonome. Forma practică de a exprima autonomia morală a subiecților, vizați de o cercetare medicală, este consimțământul informat, în care trebuie precizat explicit spre exemplu care sunt datele ce vor fi utilizate, de către cine și în ce condiții se va face acest lucru. În cazul registrelor de boli, care sunt platforme informatice, intimitatea și confidențialitatea sunt asigurate dacă datele de identificare ale persoanelor sunt separate de datele medicale, prin proceduri specifice de disociere. În acest caz consimțământul informat nu mai este necesar (24).

Principiul binefacerii, care se referă la binele persoanelor în cauză, trebuie interpretat diferit în cazul cercetării medicale de vreme ce acestea nu au ca principal scop beneficiul persoanelor în cauză. Interpretarea respectării acestui principiu trebuie făcută în funcție de tipul cercetării medicale realizate pe baza registrelor, dacă subiecții înregistrați sunt participanți activi la studiu (se urmărește realizarea unui beneficiu pentru terți) sau sunt participanți pasivi (se folosesc doar datele deja înregistrate).

În concluzie, putem afirma că registrele de boli sunt instrumente foarte utile în demersul de cunoaștere la nivel real a prevalenței anumitor boli în populație, de monitorizare și îmbunătățire a îngrijirii bolnavilor, de reorganizare a serviciilor medicale fundamentată pe cunoașterea reală a nevoilor anumitor categorii de bolnavi și de creștere a nivelului de cunoștințe medicale în anumite domenii. Pentru ca aceste registre de boli să-și atingă obiectivele menționate trebuie ținut cont de o serie de rigori atât în ceea ce privește conceperea și dezvoltarea lor (strâns legate de particularitățile fiecărui sistem medical) dar și în ceea ce privește respectarea principiilor de bioetică.

### **Acknowledgement**

Acest articol a fost publicat prin Fondul Social European, Programul Operațional Dezvoltarea Resurselor Umane 2007-2013, contract nr. POSDRU / 159/1.5/S/138776.

## BIBLIOGRAFIE

1. Miu N, *Tratat de Medicina Adolescentului*. Ediția I, Editura Casa Cărții de Știință; Cluj-Napoca, 1999,110-116.
2. World Health Organization, *The world health report 2002: reducing risks, promoting healthy life*. Geneva, 2002.
3. World Health Organization, WHO and European countries to discuss growing epidemic of noncommunicable diseases. Press release, Oslo, 24 November 2010.
4. Larsson S, Lawyer P, Garellick G, Lindahl B, Lundström M, *Use Of 13 Disease Registries In 5 Countries Demonstrates The Potential To Use Outcome Data To Improve Health Care's Value*. Health Aff 10.1377/hlthaff.2011.0762; published ahead of print December 7, 2011, doi:10.1377/hlthaff.2011.0762
5. Goldberg J, Gelfand HM, Levy PS. *Registry evaluation methods: A review and case study*. Epidemiologic Reviews 1980; 2: 210–20.
6. Burnett SD, Press M, Yudkin JS. *Compiling a district diabetic register: Theoretical and practical considerations*. Diabetic Medicine 1993; 10 (3): 199–200.
7. Newton J, Garner S. *Disease Registers in England*. Institute of Health Sciences, University of Oxford, February,2002.
8. Alberman E. Disease registers. In: Armitage P, Editor. *Encyclopaedia of Biostatistics*. Vol. II. Chichester UK: John Wiley, 1998: 1180–5.
9. Thornes R. *Case registers in 1999*. London: Royal College of Paediatrics and Child Health, 2000.
10. Pryor D, Califf R, Harrell F, Hlatky M, Lee K, Mark D, et al. *Clinical Databases: accomplishments and unrealised potential*. Medical Care 1985; 23 (5): 623–47.
11. Guvernul Republicii Socialiste România, Ordinului Ministerului Sănătății 219/1980
12. Guvernul României, Ordinul Ministrului Sănătății și Familiei nr. 871/2002
13. (Ordinul MS 415/14 iunie 2011)
14. <http://www.registrulhtap.ro>
15. Recomandarea Consiliului European pentru acțiune în domeniul bolilor rare, 8 iunie 2009, disponibil la <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:EN:PDF>
16. <https://www.insp.gov.ro/index.php/2015-02-11-10-05-06> , accesat în 15.07.2015
17. Guvernul României, Ministerul Sănătății. *Strategia Națională de Sănătate 2014-2020*
18. Haynes CL, Cook GA, Jones MA. *Legal and ethical considerations in processing patient-identifiable data without patient consent: lessons learnt from developing a disease register*, Med Ethics. 2007 May; 33(5): 302–307.doi: 10.1136/jme.2006.016907
19. Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date disponibil la [http://europa.eu/legislation\\_summaries/information\\_society/data\\_protection/114012\\_ro.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/information_society/data_protection/114012_ro.htm)

20. Parlamentul României, Legea 677/21 nov.2009 pentru protecția persoanelor cu privire la protecția datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, disponibil la <http://www.dataprotection.ro/servlet/ViewDocument?id=35>
21. Ingelfinger JR, Drazen JM. *Registry research and medical privacy*. N Engl J Med 2004; 350:1452-1453.
22. Melton LJ. *The threat to medical-records research*. N Engl J Med 1997; 337:1466-1470.
23. National Commission for the Protection of Humans Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *Belmont Report*. Accessible at: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm>.
24. Ethics Committee of the Rare Disease Research Institute, Spain. *Ethical Guidelines Governing The Creation And Use Of Registries For Biomedical Research Purposes*. 29 nov.2007. Accesibil la [http://www.iscii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-servicios-aplicados-formacion-investigacion/fd-centros-unidades/fd-instituto-investigacion-enfermedades-raras/Directrices\\_Registros\\_web.pdf](http://www.iscii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-servicios-aplicados-formacion-investigacion/fd-centros-unidades/fd-instituto-investigacion-enfermedades-raras/Directrices_Registros_web.pdf).