

HOTĂRÂRE

privind modalitatea de implementare a unor măsuri cuprinse în Planul național de prevenire și combatere a cancerului din Romania aprobat prin Legea nr. 293/2022 pentru prevenirea și combaterea cancerului

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată și al art. 7 din Legea 293/2022 pentru prevenirea și combaterea cancerului

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1 - Se aprobă modalitatea de implementare a unor măsuri cuprinse în Planul național de prevenire și combatere a cancerului din Romania aprobat prin Legea nr. 293/2022 pentru prevenirea și combaterea cancerului, prevăzută în prezenta hotărâre.

Art. 2 - (1) Persoanele prevăzute la art. 4 alin. (1) din Legea nr. 293/2022 beneficiază de servicii medicale de prevenire, diagnostic și tratament al cancerului, de servicii de îngrijire, inclusiv îngrijiri paliative, de servicii conexe actului medical, cuprinse în Planul național de prevenire și combatere a cancerului în Romania, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate și a normelor sale de aplicare, precum și în condițiile prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 423/2022 privind aprobarea programelor naționale de sănătate și a normelor tehnice de aplicare a acestora, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Asigurarea serviciilor medicale necesare în vederea diagnosticului de cancer pentru persoanele care nu pot face dovada calității de asigurat în sistemul asigurărilor sociale de sănătate se realizează de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății prin transferuri către bugetul FNUASS.

Art. 3 - (1) Setul de recomandări pentru diagnosticul fiecărui tip de cancer, pentru localizările menționate la obiectivele specifice din anexa la Legea nr. 293/2022, se elaborează de către comisiile de specialitate de la nivelul Ministerului Sănătății și se aprobă prin Ordin al ministrului sănătății în termen de 60 zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

(2) Setul de recomandări pentru diagnosticul fiecărui tip de cancer va cuprinde semnele clinice de alarmă, algoritmul de diagnostic, cu etape specifice, care să cuprindă toate investigațiile necesare pentru toate etapele diagnosticului de cancer, de la primul consult medical și până la inițierea tratamentului specific tipului de cancer.

(3) Traseul pacientului, specific fiecărui tip de cancer și dezvoltarea instrumentelor de management a intervalelor de timp caracteristice fiecărei etape, se elaborează de către comisiile de specialitate de la nivelul Ministerului Sănătății și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății în termen de 30 zile de la data intrării în vigoare a ordinului prevăzut la alin. (1).

Art. 4 - (1) Standardele de certificare și metodologia de evaluare a calității serviciilor de diagnostic al cancerului oferite de furnizorii de servicii medicale, precum și manualul calității serviciilor de diagnosticare a cancerului se elaborează de către comisiile de specialitate de la nivelul Ministerului Sănătății și se aprobă prin Ordin comun al ministrului sănătății și președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

(2) Standardele de certificare a calității cuprind criterii minimale care trebuie îndeplinite de furnizorii de servicii medicale care doresc să intre în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea serviciilor medicale de diagnostic al cancerului.

(3) Manualul calității serviciilor de diagnosticare a cancerului cuprinde procedurile necesare pentru atingerea standardelor de calitate pentru fiecare metodă de diagnostic în parte.

Art. 5 – În vederea îmbunătățirii managementului de caz al pacienților cu cancer se aprobă criteriile de clasificare și ierarhizare a unităților sanitare care acordă servicii medicale și alte îngrijiri conexe, în termen de 30 zile prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 6. (1) Formularele standardizate la nivel național pentru raportarea rezultatelor investigațiilor clinice și paraclinice utilizate în stabilirea diagnosticului de cancer se elaborează de către comisiile de specialitate de la nivelul Ministerului Sănătății și se aprobă prin Ordin al ministrului sănătății în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

(2) Fiecare formular specific standardizat pentru tipul de investigație utilizat va conține un pachet minim de date necesar exprimării uniforme a diferitelor componente ale diagnosticului.

(3) Furnizorii de servicii medicale aflați în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate și care participă, în diverse etape, la stabilirea diagnosticului de cancer au obligația de a utiliza formulare prevăzute la alin. (1).

Art. 7 - Curricula de pregătire pentru specialitățile medicale implicate în prevenția, diagnosticul și tratamentul pacientului cu cancer se actualizează în scopul creșterii calității diagnosticului, tratamentului și îngrijirilor medicale, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Art.8. – (1) Ghidul de intervenție integrată pentru prevenirea cancerului la adult în asistența medicală primară se elaborează de Institutul Național de Sănătate Publică și comisiile de specialitate de la nivelul Ministerului Sănătății și se aprobă prin Ordin al ministrului sănătății în termen de 45 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

(2) Planurile de screening pentru cancer, în conformitate cu Recomandarea Consiliului Uniunii Europene privind consolidarea prevenirii prin depistare timpurie: O nouă abordare a UE privind screeningul pentru depistarea cancerului (2022/C 473/01) se elaborează de Institutul Național de Sănătate Publică și comisiile de specialitate de la nivelul Ministerului Sănătății și se aprobă prin Ordin al ministrului sănătății în termen de 45 de zile de la intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

(3) Planurile de screening pentru cancer vor cuprinde planificarea extinderii regionale și naționale a programelor de screening pentru cancerul de col uterin, cancerul de sân și cancerul colorectal,

precum și planurile de dezvoltare și implementare a programelor-pilot de screening pentru cancerul bronhopulmonar și cancerul de prostată.

(4) Metodologiile de screening pentru cancerul de col uterin, cancerul de sân, cancerul colorectal, cancerul bronhopulmonar și cancerul de prostată, se vor elabora în conformitate cu Ghidurile Europene de asigurare a calității programelor de screening pentru cancer și vor cuprinde, în mod obligatoriu, standarde de asigurare și control al calității serviciilor de screening.

Art. 9 – Ordinul ministrului sănătății privind tipurile de servicii de consiliere a pacientului oncologic din punct de vedere psihologic, precum și condițiile acordării acestora se emite în termen de 30 zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.

Art. 10. – Ordinul ministrului sănătății pentru aprobarea Planului Național de îngrijiri paliative se aprobă în termen de 30 zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.

Art. 11. Planul de acțiune pentru definirea și organizarea rețelei de centre integrate de diagnostic și tratament al cazurilor de oncologie pediatrică se elaborează de către comisiile de specialitate de la nivelul Ministerului Sănătății și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății în termen de 30 zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

PRIM - MINISTRU

ION – MARCEL CIOLACU

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

HOTĂRÂRE

privind modalitatea de implementare a unor măsuri cuprinse în Planul național de prevenire și combatere a cancerului din România aprobat prin Legea nr. 293/2022 pentru prevenirea și combaterea cancerului

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

2.1 Sursa proiectului de act normativ:

Inițiativa Ministerului Sănătății - în temeiul art. 108 alin. (1) și (3) din Constituția României, republicată și al art. 7 din Legea 293/2022 pentru prevenirea și combaterea cancerului.

În anul 2022, prin Legea nr. 293/2022 a fost aprobat Planul național de prevenire și combatere a cancerului în România, ale cărui obiective și măsuri de aplicare se realizează în condițiile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Conform prevederilor articolului 7 din legea 293/2022 Guvernul României aprobă prin hotărâre normele de aplicare ale legii și de implementare a Planului.

2.2 Descrierea situației actuale

În prezent în Titlul II - Programele naționale de sănătate din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sunt reglementate programele naționale de sănătate, care în funcție de sursa de finanțare sunt: programe naționale de sănătate publică finanțate din bugetul Ministerului Sănătății și programele naționale de sănătate curative finanțate din bugetul Fondului Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate. Domeniile de intervenție cărora le sunt adresate programele naționale de sănătate, modalitatea de derulare a acestora, beneficiarii și condițiile ce trebuie îndeplinite de unitățile sanitare pentru implementarea programelor, cheltuielile eligibile din cadrul acestora sunt, reglementate, de asemenea, prin titlul II al actului normativ anterior menționat. Lista programelor naționale de sănătate, precum și termenii și condițiile pentru implementarea lor, sunt aprobate prin HG și respectiv normele metodologice de aplicare a acestora, elaborate de Ministerul Sănătății sau Casa Națională de Asigurări de Sănătate, după caz, în funcție de sursa de finanțare.

Astfel, pentru punerea în aplicare a prevederilor sus menționate, sunt în vigoare următoarele acte normative: Hotărârea Guvernului nr. 423/2022 privind aprobarea programelor naționale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare și Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări Sociale de Sănătate nr. 180/2022 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2022 și 2023, cu modificările și completările ulterioare. Aceste acte normative asigură cadrul legal pentru implementarea următoarelor programe naționale de sănătate care includ și măsuri de diagnostic și tratament al cancerului:

- Programul național de oncologie, finanțat din bugetul FNUASS, care are cinci obiective: a) tratamentul medicamentos al bolnavilor cu afecțiuni oncologice; b) reconstrucție mamară după afecțiuni oncologice prin endoprotezare; c) diagnosticul și monitorizarea leucemiilor acute la copii și adulți; d) radioterapia

bolnavilor cu afecțiuni oncologice realizate în regim de spitalizare de zi; e) diagnosticul genetic al tumorilor solide maligne la copii și adulți.

Totodată, finanțarea investigațiilor paraclinice, a investigațiilor exploratorii invazive, a consultațiilor pentru pacientul asigurat cu suspiciune de afecțiune oncologică precum și a pacientului cu diagnostic confirmat de afecțiune oncologică și a serviciilor medicale acordate în regim de spitalizare, se realizează din bugetul FNUASS.

Investigații clinice și paraclinice, investigații exploratorii invazive, servicii medicale acordate în regim de spitalizare, servicii psihologice conexe actului medical, îngrijiri medicale și paliative la domiciliu sunt reglementate prin pachetele de servicii medicale aprobate prin Contractul cadru și normele sale de aplicare, pachete ce au fost extinse începând cu 01.07.2023 și care se finanțează din bugetul FNUASS.

Subprogramul național de testare genetică din cadrul programului Național de Oncologie conform Legii bugetului de stat nr. 368/2022 se finanțează din bugetul FNUASS. Totodată, din bugetul FNUASS este asigurată finanțarea pentru Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne: sarcom Ewing și neuroblastom, precum și Subprogramul de diagnostic și de monitorizare a bolii minime reziduale a bolnavilor cu leucemii acute prin imunofenotipare, examen citogenetic și/sau FISH și examen de biologie moleculară.

Față de cele de mai sus, apreciem că o serie de măsuri prevăzute în Planul național de prevenire și combatere a cancerului în România sunt deja realizate sau cuprinse în actele normative aprobate, care asigură accesul pacienților cu risc oncologic la serviciile de prevenție, diagnostic și tratament, cum ar fi:

A. PREVENȚIA ȘI DIAGNOSTICUL PRECOCE AL CANCERULUI

1. Realizarea de consultații preventive de depistare precoce a cancerului, de către medicul de familie, în mod activ tuturor persoanelor înscrise pe listă, indiferent de statutul de asigurat.

2. Evaluarea riscului oncologic: în funcție de antecedentele personale și heredocolaterale de neoplazie la rudele de gradul I prin filiație directă, expunerea profesională particulară, stil de viață, riscograme și chestionare pentru depistarea consumului de alcool, tutun, droguri, comportament sexual la risc;

3. Intervenție asupra riscurilor modificabile: consiliere pentru modificarea comportamentelor nesănătoase, sfaturi nutriționale, comportament sexual responsabil, consiliere privind expunerea la soare sau UV în saloanele de bronzat, activitate fizică. Includerea persoanelor eligibile pentru intervenții prin screening populațional în programe naționale de sănătate;

4. Set de analize gratuite care includ și markeri de depistare a cancerului (diferențiat pe grupe de vârstă și sex):

- Hemoleucogramă, VSH;
- Glicemie, Colesterol seric total, LDL colesterol;
- Creatinina serică cu determinarea ratei de filtrare glomerulară;
- Determinarea raportului albumină/creatinină urinară;
- Examinare DXA (osteodensitometrie);
- PSA la bărbați;
- TGO, TGP;
- TSH și FT4 la femei;
- Senologie imagistică;
- Examen Babes-Papanicolau ;

5. Selectarea cazurilor eligibile și trimiterea persoanelor cu risc înalt pentru evaluare și monitorizare de specialitate (risc înalt de cancer mamar, colorectal, ovarian etc.)

6. Stabilirea circuitului pentru comunicarea rapidă a informațiilor necesare aplicării tratamentului de care medicul de familie conform recomandărilor specialistului din ambulatoriu sau spital (e-mail);

B. DIAGNOSTICUL CANCERULUI

1. Extinderea de la 1 iulie 2023 a serviciilor din ambulatoriul clinic și paraclinic pentru accesul facil al pacientului oncologic, pentru:

- puncție biopsie mamară ghidată ecografic, recoltare material biptic, endoscopie digestive superioară (esofag, stomac, duoden);
- administrare tratament prin puncție intravenoasă, instalare dispozitiv de administrare a analgeziei;
- procedura de dermatoscopie, a fost introdusă ca procedură diagnostică complexă pentru identificarea

leziunilor suspecte de malignitate;

- masajul limfedemului cu durată de 50 de minute pentru drenaj limfatic manual.
- endoscopie digestivă superioară (esofag, stomac, duoden) cu sau fără biopsie, după caz - poate fi efectuat și de medicii cu specialitatea gastroenterologie pediatrică;
- mezoterapia - injectare terapeutică paravertebrală și periarticulară - poate fi efectuat și de medicii cu atestat îngrijiri paliative;
- instalare dispozitiv de administrare a analgeziei controlată de pacient - poate fi efectuat și de medicii cu atestat îngrijiri paliative;

2. Dezvoltarea de la 1 iulie 2023 a pachetelor de servicii de spitalizare de zi pentru diagnosticul cancerului:

• pentru cancerul de sân:

1. mamografie digital
2. senologie imagistică
3. mamografie cu tomosinteză
4. puncție biopsie mamară ghidată ecografic cu marcaj aplicat
5. examen histopatologic procedura completă HE și colorații speciale
6. teste imuno-histochimice
7. puncție biopsie mamară cu vacuum

• pentru cancerul de col uterin:

1. depistarea și diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin
2. testarea pentru diagnosticul infecției cu HPV
3. recoltare frotiu citovaginal
4. examen histopatologic
5. colposcopie
6. anestezie locală
7. prelevare țesut ERAD

• Alte localizari:

1. Examen RMN whole-body
2. limfoscintigrafie

C. TRATAMENTUL ȘI MONITORIZAREA PACIENTILOR ONCOLOGICI

1. Pachet de servicii - **MONITOR 2** – imagistică medical inclusiv de înaltă performanță (RMN, CT, scintigrafii), analize de laborator - cu obligația programării în termen de maxim 5 zile de la solicitare și posibilitatea plății peste valoarea de contract a furnizorilor de investigații paraclinice, prin acte adiționale la contractul de furnizare de servicii medicale paraclinice încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

4. Introducerea a 23 de molecule noi in Lista medicamentelor gratuite (2022-2023), implementarea recomandării de prescriere a biosimilarelor pentru creșterea accesului la tratamente oncologice:

1. Cemiplimabum
2. Polatuzumab vedotin
3. Gilteritinib
4. Tivozanibum
5. Dabrafenibum
6. Denosumab (Xgeva)
7. Lorlatinibum
8. Avelumabum
9. Eltrombopag
10. Glasdegib
11. Combinații (Pertuzumabum + Trastuzumabum)
12. Ropeginterferon Alfa-2B
13. Luspatercept
14. Fedratinibum
15. Brigatinibum
16. Gemtuzumab Ozogamicin
17. Mogamulizumab
18. Vaccin BCG

19. Acalabrutinibum
20. Paclitaxelum (concentrația 5 mg/ml)
21. Enzalutamidum
22. Trastuzumabum Deruxtecanum
23. Eribulinum

5. Servicii conexe actului medical: Consiliere psihologică și psihoterapie pentru pacientul oncologic și pentru aparținători; drenajul limfatic manual al limfedemului.

6. Îmbunătățirea (scurtarea duratei) accesului la PET-CT prin desfiintarea Comisiei care aproba programarea, cu posibilitatea transmiterii în format electronic a formularelor de recomandare a investigației (36 de formulare specifice pentru localizări deja introduse în SIUI și se utilizează de medicii curanți) care se aplica de la data de 1 iulie 2023.

D. ÎNGRIJIREA PACIENTULUI ONCOLOGIC ȘI ACORDAREA DE DISPOZITIVE MEDICALE ÎN TRATAMENTUL AMBULATORIU

• Pachetul de bază a fost extins, cu introducerea :

1. Drenajul limfatic manual al limfedemului

2. Manșonul compresiv pentru limfedem și manșonul compresiv ajustabil, ce se recomandă pentru pacientele care au suferit intervenții chirurgicale – mastectomie

• Pacientul asigurat poate să primească îngrijiri medicale la domiciliu indiferent de casa de asigurări de sănătate la care este luat în evidență

• Extinderea duratei pentru care un asigurat cu vârsta sub 18 ani poate beneficia de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu respectiv 180 zile de îngrijiri/în ultimele 11 luni (față de 90 de zile de îngrijiri/în ultimele 11 luni). Pacienții cu vârsta sub 18 ani pot beneficia de până 300 de zile de îngrijiri medicale la domiciliu și îngrijiri paliative la domiciliu, în ultimele 11 luni, la recomandarea medicului.

• Reglementarea traseului pacientului pentru accesul la îngrijiri medicale la domiciliu cu folosirea inclusiv a poștei electronice și a serviciilor de curierat.

• Extinderea capacității de paliatie - paturile de paliatie se pot contracta integral, fără a mai fi limitate de numărul de paturi contractabile aprobate în Planul Național de Paturi, fiind contractate de la 1 iulie 2023 un număr suplimentar de 644 de paturi de îngrijiri paliative.

Astfel, persoanele prevăzute la art. 4 alin. (1) din Legea nr. 293/2022 beneficiază de servicii medicale de prevenire, diagnostic și tratament al cancerului, de servicii de îngrijire, inclusiv îngrijiri paliative, de servicii conexe actului medical, cuprinse în Planul național de prevenire și combatere a cancerului în România, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate și a normelor sale de aplicare, cu modificările ulterioare, precum și în condițiile prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 423/2022 privind aprobarea programelor naționale de sănătate și a normelor tehnice de aplicare a acestora, cu modificările și completările ulterioare, în cazul în care au calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

În prezent, nu este reglementată modalitatea de finanțare a serviciilor medicale necesare în vederea diagnosticului de cancer pentru persoanele care nu pot face dovada calității de asigurat în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, până la includerea în programul național de oncologie. Totodată, nu sunt reglementate standarde de calitate a serviciilor de diagnostic a cancerului precum și traseul pacientului oncologic, la acest moment existând o importantă heterogenitate a modului în care este stabilit diagnosticul de cancer atât din punct de vedere al disponibilității unor metode de diagnostic, a modalității de exprimare a diferitelor componente ale diagnosticului de cancer pe rezultatele investigațiilor efectuate cât și din punct de vedere a accesului pacientului oncologic la servicii medicale și tratament pe teritoriul României prin abordare multidisciplinară și integrată a bolii.

În prezent nu există o practică unitară privind prevenția îmbolnăvirilor prin cancer la nivel asistenței medicale primare, astfel că consultațiile care pot furniza intervenții integrate asupra factorilor de risc ai cancerului, recomandările privind adoptarea unui stil de viață sănătos și renunțarea la comportamente de risc, precum și recomandările privind screeningul pentru cancer sunt reduse numeric și neuniforme.

Totodată, programele de screening pentru cancer se desfășoară doar la nivel regional, cu o acoperire insuficientă a populației eligibile. Recomandarea Consiliului Uniunii Europene privind screeningul pentru cancer, precum și Ghidurile Europene de asigurare a calității în programele de screening furnizează sprijin bazat pe evidențe științifice și de cost-eficacitate Statelor Membre pentru o implementare corectă și graduală a unor astfel de programe.

2.3 Schimbări preconizate

Prin prezentul proiect de act normativ se propune reglementarea modalității de implementare a unor măsuri prevăzute în Planul național de prevenire și combatere a cancerului în România, după cum urmează:

1. Acordarea de servicii medicale de prevenire, diagnostic și tratament al cancerului, de servicii de îngrijire, inclusiv îngrijiri paliative, de servicii conexe actului medical, cuprinse în Planul național de prevenire și combatere a cancerului în România, se realizează în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate și a normelor sale de aplicare, cu modificările ulterioare, precum și în condițiile prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 423/2022 privind aprobarea programelor naționale de sănătate și a normelor tehnice de aplicare a acestora, cu modificările și completările ulterioare. Aceste acte normative sunt elaborate și aprobate în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Pentru asigurarea serviciilor medicale necesare în vederea diagnosticului de cancer pentru persoanele care pot face dovada calității de asigurat în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, prin prezenta hotărâre se reglementează implementarea unui mecanism de finanțare, de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății prin transferuri către bugetul FNUASS.

2. În vederea standardizării și uniformizării practicii medicale în sistemul de sănătate este necesară organizarea rețelei de profil oncologic din România pe diverse paliere de îngrijiri, cu accent pe abordarea multidisciplinară și integrată a cancerului.

În acest scop, prin prezentul proiect de act normativ se propune elaborarea și aprobarea mai multor acte normative subsecvente :

1. **Elaborarea Setului de recomandări pentru diagnosticul fiecărui tip de cancer, care va cuprinde semnele clinice de alarmă, algoritmul de diagnostic, cu etape specifice, respectiv toate investigațiile necesare pentru fiecare din etapele diagnosticului de cancer, de la primul consult medical și până la inițierea tratamentului specific tipului de cancer.** Setul de recomandări pentru diagnosticul fiecărui tip de cancer, pentru localizările menționate la obiectivele specifice din anexa la Legea nr. 293/2022, se elaborează de către comisiile de specialitate de la nivelul Ministerului Sănătății și se aprobă prin Ordin al ministrului sănătății în termen de 60 zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

2. Stabilirea Traseului pacientului, specific fiecărui tip de cancer și dezvoltarea instrumentelor de management a intervalelor de timp caracteristice fiecărei etape, care se elaborează de către comisiile de specialitate de la nivelul Ministerului Sănătății și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății în termen de 30 zile de la data intrării în vigoare a ordinului de aprobare a setului de recomandări menționat anterior.

În acest sens, este absolut necesară elaborarea unor algoritmi de diagnostic, care să cuprindă (enumerate) toate investigațiile necesare pentru toate etapele diagnosticului oncologic, de la primul consult medical și până la inițierea tratamentului specific tipului de cancer.

Totodată, în vederea îmbunătățirii managementului de caz al pacienților cu cancer este necesară o abordare unitară la nivelul tuturor unităților sanitare care acordă servicii medicale și îngrijiri conexe pacientului oncologic, motiv pentru care prin ordin al ministrului Sănătății vor fi aprobate criteriile de clasificare și ierarhizare a unităților sanitare care acordă servicii medicale și alte îngrijiri conexe, în termen

de 30 zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

3. Elaborarea Standardelor de certificare și metodologia de evaluare a calității serviciilor de diagnostic al cancerului oferite de furnizorii de servicii medicale, precum și a manualului calității serviciilor de diagnosticare a cancerului de către comisiile de specialitate de la nivelul Ministerului Sănătății și aprobarea acestora prin Ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri. Standardele de certificare a calității cuprind criterii minimale care trebuie îndeplinite de furnizorii de servicii medicale care doresc să intre în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea serviciilor medicale de diagnostic al cancerului. Manualul calității serviciilor de diagnosticare a cancerului cuprinde procedurile necesare pentru atingerea standardelor de calitate pentru fiecare metodă de diagnostic în parte.

4. Formularele standardizate la nivel național pentru raportarea rezultatelor investigațiilor clinice și paraclinice utilizate în stabilirea diagnosticului de cancer se elaborează de către comisiile de specialitate de la nivelul Ministerului Sănătății și se aprobă prin Ordin al ministrului sănătății în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri. Fiecare formular specific standardizat pentru tipul de investigație utilizat va conține un pachet minim de date necesar exprimării uniforme a diferitelor componente ale diagnosticului și va fi utilizat obligatoriu de către furnizorii de servicii medicale aflați în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate și care participă, în diverse etape, la stabilirea diagnosticului de cancer.

5. În scopul creșterii calității diagnosticului, tratamentului și îngrijirilor medicale, este necesară actualizarea Curriculei de pregătire pentru specialitățile medicale implicate în prevenția, diagnosticul și tratamentul pacientului cu cancer, sens în care actul normative prevede necesitatea implementării acestei măsuri, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

6. Ținând cont de impactul pe care îl poate determina o afecțiune oncologică asupra unui pacient și asupra membrilor familiei acestuia, este necesară definirea tipurilor de servicii de consiliere a pacientului oncologic din punct de vedere psihologic, precum și condițiile acordării acestora. În termen de 30 zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri se va aproba ordinul ministrului Sănătății care să reglementeze aceste tipuri de servicii.

7. De asemenea, accesul pacienților cu cancer la servicii de îngrijiri paliative este esențial și reprezintă o modalitate de îmbunătățire și menținere a calității vieții atât pentru pacientul oncologic, cât și pentru apropiații acestuia. În acest sens, se propune aprobarea Planului Național de îngrijiri paliative prin ordin al ministrului sănătății în termen de 30 zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.

6. În vederea creșterii calității serviciilor de prevenție a cancerului și a creșterii accesibilității la aceste tipuri servicii, Institutul Național de Sănătate Publică împreună cu comisiile de specialitate de la nivelul Ministerului Sănătății, va elabora un ghid de prevenție integrată a îmbolnăvirii prin cancer, care va fi aprobat prin Ordin al ministrului sănătății. Acest ghid va conține recomandări privind prevenția primară și secundară a cancerului pe baza cărora medicii de familie să furnizeze consultații preventive pacienților în condiții de calitate și eficacitate.

7. În vederea creșterii acoperirii cu servicii de screening pentru cancer și a asigurării calității și siguranței serviciilor de screening, se vor elabora planurile de extindere a unor programe regionale de screening pentru cancerul de col uterin, de sân și colorectal, precum și planurile de dezvoltare și desfășurare a programelor de screening pentru cancerul de prostată în conformitate cu Recomandarea Consiliului Uniunii Europene privind consolidarea prevenirii prin depistare timpurie: O nouă abordare a UE privind screeningul pentru depistarea cancerului (2022/C 473/01). Metodologiile de implementare a programelor de screening se elaborează de Institutul Național de Sănătate Publică și comisiile de specialitate de la nivelul Ministerului Sănătății și se aprobă prin Ordin al Ministrului Sănătății în termen de 45 de zile de la intrării în vigoare a prezentei Hotărâri.

8. Având în vedere că tratarea cancerelor pediatrice nu este întotdeauna similară cu tratarea cancerelor adultului, oncohematologia pediatrică este specialitatea care se ocupă cu acest lucru și are expertiza necesară pentru a asigura un diagnostic și un tratament eficient. Totuși, pentru o abordare integrată a managementului de caz pentru cancerelor pediatrice este necesară crearea unei rețele de centre dedicate, pentru diagnosticul și tratarea cancerelor copiilor. În cadrul acestor centre activează specialiști care pot

asigura o expertiză completă și complexă în vederea diagnosticării și instituirii tratamentului medical adecvat tuturor pacienților copii.

Prezentul proiect de hotarare propune realizarea Planului de acțiune pentru definirea și organizarea rețelei de centre integrate de diagnostic și tratament al cazurilor de oncologie pediatrică, care va fi elaborat de către comisiile de specialitate de la nivelul Ministerului Sănătății și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății în termen de 30 zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

2.4 Alte informații

Secțiunea a 3-a

Impactul socioeconomic

3.1 Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.2 Impactul social - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.3 Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.4 Impactul macroeconomic

3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici

3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.5. Impactul asupra mediului de afaceri - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.6 Impactul asupra mediului înconjurător - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.7 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.8 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.9 Alte informații – Nu sunt.

Secțiunea a 4-a

Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani), inclusiv informații cu privire la cheltuieli și venituri

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2					7
4.1 Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)						
4.2 Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal						

(ii) bunuri și servicii						
c) bugetul asigurărilor sociale de stat:						
(i) cheltuieli de personal						
(ii) bunuri și servicii						
d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)						
4.3 Impact financiar, plus/minus, din care:						
a) buget de stat						
b) bugete locale						
4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
4.6 Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
4.7 Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente: Nu este cazul.						
4.8 Alte informații						
Secțiunea a 5-a						
Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare						
<p>7.1 Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ Ca urmare a aprobării prevederilor prezentei hotărâri vor fi elaborate următoarele acte normative :</p> <p>1. Setul de recomandări pentru diagnosticul fiecărui tip de cancer, pentru localizările menționate la obiectivele specifice din anexa la Legea nr. 293/2022, se elaborează de către comisiile de specialitate de la nivelul Ministerului Sănătății și se aprobă prin Ordin al ministrului sănătății în termen de 60 zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.</p> <p>2. Traseul pacientului, specific fiecărui tip de cancer și dezvoltarea instrumentelor de management a intervalelor de timp caracteristice fiecărei etape, se elaborează de către comisiile de specialitate de la nivelul Ministerului Sănătății și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății în termen de 30 zile de la data intrării în vigoare a ordinului prevăzut la alin. (1).</p> <p>3. Standardele de certificare și metodologia de evaluare a calității serviciilor de diagnostic al cancerului oferite de furnizorii de servicii medicale, precum și manualul calității serviciilor de diagnosticare a cancerului se elaborează de către comisiile de specialitate de la nivelul Ministerului Sănătății și se aprobă prin Ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.</p> <p>4. Formularele standardizate la nivel național pentru raportarea rezultatelor investigațiilor clinice și paraclinice utilizate în stabilirea diagnosticului de cancer se elaborează de către comisiile de specialitate de la nivelul Ministerului Sănătății și se aprobă prin Ordin al ministrului sănătății în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.</p> <p>5. Criteriile de clasificare și ierarhizare a unităților sanitare care acordă servicii medicale și alte îngrijiri conexe, în termen de 30 zile prin ordin al ministrului sănătății.</p> <p>6. Ghidul de intervenție integrată pentru prevenirea cancerului la adult în asistența medicală primară de elaborează de Institutul Național de Sănătate Publică și comisiile de specialitate de la nivelul Ministerului Sănătății și se aprobă prin Ordin al Ministrului Sănătății în termen de 45 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.</p> <p>7. Planurile de screening pentru cancer, în conformitate cu Recomandarea Consiliului Uniunii Europene privind consolidarea prevenirii prin depistare timpurie: O nouă abordare a UE privind screeningul pentru depistarea cancerului (2022/C 473/01) se elaborează de Institutul Național de Sănătate Publică și comisiile de specialitate de la nivelul Ministerului Sănătății și se aprobă prin Ordin al Ministrului Sănătății în termen de 45 de zile de la intrării în vigoare a prezentei hotărâri.</p> <p>8. Ordinul ministrului sănătății privind tipurile de servicii de consiliere a pacientului oncologic din punct de vedere psihologic, precum și condițiile acordării acestora se emite în termen de 30 zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.</p>						

<p>9. Ordinul ministrului sănătății pentru aprobarea Planului Național de îngrijiri paliative se aprobă în termen de 30 zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.</p> <p>10. Planul de acțiune pentru definirea și organizarea rețelei de centre integrate de diagnostic și tratament al cazurilor de oncologie pediatrică se elaborează de către comisiile de specialitate de la nivelul Ministerului Sănătății și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății în termen de 30 zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.</p>
<p>5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice - Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p>5.3 Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE).</p> <p>5.3.1 Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE</p> <p>5.3.2 Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE</p> <p>Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p>5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene</p> <p>Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p>5.5 Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate</p> <p>Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p>5.6. Alte informații</p> <p>Nu sunt</p>
<p>Secțiunea a 6-a</p> <p>Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ</p>
<p>6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative –</p>
<p>6.2 Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate. – Nu este cazul</p>
<p>6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale – Au fost consultate autoritățile administrației publice locale prin adresa nr.....</p>
<p>6.4 Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative – Nu este cazul</p>
<p>6.5 Informații privind avizarea de către:</p> <p>a) Consiliul Legislativ - se supune avizului Consiliului legislativ.</p> <p>b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării</p> <p>c) Consiliul Economic și Social</p> <p>d) Consiliul Concurenței</p> <p>e) Curtea de Conturi</p>
<p>6.6 Alte informații - Nu sunt.</p>
<p>Secțiunea a 7-a</p> <p>Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ</p>
<p>7.1 Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ</p> <p>Au fost îndeplinite procedurile de transparență decizională instituite prin Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Proiectul de act normativ a fost publicat pe site-ul Ministerului Sănătății: www.ms.ro .</p>
<p>7.2 Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității</p>

biologice.
Nu este cazul

Secțiunea a 8-a

Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ

8.1 Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ - Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

8.2 Alte informații - Nu sunt.

Față de cele prezentate, a fost elaborată prezenta **HOTĂRÂRE** privind modalitatea de implementare a unor măsuri cuprinse în Planul național de prevenire și combatere a cancerului din Romania aprobat prin Legea nr. 293/2022 pentru prevenirea și combaterea cancerului, pe care o supunem spre aprobare.

Ministrul Sănătății
Alexandru RAȘILA



VICEPRIM-MINISTRU

Marian Neacșu

VICEPRIM-MINISTRU
Ministrul Afacerilor Interne
Marian-Cătălin PREDOIU

Casa Națională de Asigurări de Sănătate
Președinte
Adela COJAN

Ministrul Apărării Naționale
Angel TÎLVĂR

Serviciul Român de Informații
Director

Serviciul de Informații Extern
Director Gabriel VLASE

Ministrul Transporturilor și Infrastructurii
Sorin-Mihai GRINDEANU

Academia Română - Președinte
Acad. Ioan-Aurel POP

Ministrul Justiției
Alina-Ștefania GORGHIU

Ministrul Finanțelor
Marcel-Ioan BOLOȘ