

ORDIN nr. 537 din 5 iunie 2012 privind aprobarea Normelor metodologice pentru realizarea și raportarea activităților specifice în cadrul subprogramului de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin

Văzând Referatul de aprobare al Ministerului Sănătății nr. CV. 922 din 5 iunie 2012 și al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 941 din 31 mai 2012, având în vedere prevederile:

- Hotărârii Guvernului nr. **1.388/2010** pentru aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2011 și 2012, cu modificările ulterioare;
 - art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. **144/2010** privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
 - art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. **972/2006**, cu modificările și completările ulterioare,
- ministrul sănătății și președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate** emit următorul ordin:

Art. 1

Se aprobă **Normele metodologice pentru realizarea și raportarea activităților specifice în cadrul subprogramului de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin**, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2

Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, casele de asigurări de sănătate județene, Casa de Asigurări de Sănătate a Municipiului București, Casa Asiguraților de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești și Casa de Asigurări de Sănătate a Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului, denumite în continuare case de asigurări de sănătate, Institutul Național de Sănătate Publică București, precum și furnizorii de servicii medicale și alte instituții implicate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. **881/706/2009** privind aprobarea **Normelor metodologice pentru realizarea și raportarea activităților specifice în cadrul subprogramului de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin**, publicat în Monitorul Oficial al României Partea I, nr. 547 din 6 august 2009.

Art. 4

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Vasile Cepoi
Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Doru Bădescu

ANEXĂ:

NORME METODOLOGICE pentru realizarea și raportarea activităților specifice în cadrul subprogramului de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 394 din data de 13 iunie 2012

▣NORME METODOLOGICE din 5 iunie 2012 pentru realizarea și raportarea activităților specifice în cadrul subprogramului de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin

▣Art. 1

Subprogramul de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, denumit în continuare subprogram, reprezintă un ansamblu de acțiuni multianuale organizate pe o perioadă de 5 ani, în scopul prevenirii și combaterii acestei afecțiuni maligne.

▣Art. 2

(1) Screeningul pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin constă în testarea prin metoda frotiului cervical Babeș-Papanicolaou a populației feminine, denumită în continuare testare Babeș-Papanicolaou.

(2) Pot fi incluse în subprogram persoanele de sex feminin în vârstă de peste 25 de ani, indiferent de calitatea de asigurat a acestora, care nu au un diagnostic confirmat de cancer de col uterin, asimptomatice sau fără antecedente sugestive pentru patologia de cancer de col uterin.

(3) Testarea în cadrul subprogramului se va opri la femeile care au împlinit vârsta de 64 de ani, numai dacă acestea au ultimele 3 frotiuri cervicale Babeș-Papanicolaou normale.

(4) Nu sunt eligibile femeile care prezintă absența congenitală a colului uterin sau histerectomie totală pentru afecțiuni benigne și femeile cărora li s-a stabilit diagnosticul de cancer de col uterin sau alte forme de cancer genital.

▣Art. 3

(1) Obiectivul principal al subprogramului este reducerea incidenței formelor invazive ale cancerului de col uterin și mortalității datorate acestora.

(2) Obiectivele specifice ale subprogramului sunt următoarele:

a) depistarea cancerului de col uterin în stadii precoce;

b) îndrumarea pacientei or cu leziuni precursoare sau incipiente către servicii medicale specializate de diagnostic și tratament;

c) creșterea gradului de informare a populației pentru utilizarea serviciilor de screening ca metodă de depistare precoce a cancerului de col uterin la persoane asimptomatice.

▣Art. 4

Activitățile manageriale și administrative ale derulării subprogramului sunt următoarele:

a) înființarea și organizarea structurilor implicate în managementul subprogramului prevăzute la art. 6;

b) identificarea și selectarea furnizorilor de servicii medicale în vederea derulării subprogramului;

c) informarea femeilor cu privire la desfășurarea subprogramului;

d) încheierea contractelor pentru finanțarea cazurilor testate Babeș-Papanicolaou în cadrul subprogramului între furnizorii de servicii medicale selectați de unitățile regionale de management al subprogramului și casele de asigurări de sănătate;

e) elaborarea protocoalelor de practică și protocoalelor de asigurare a calității, conform normelor europene în conformitate cu ghidurile europene de asigurare a calității în screeningul pentru cancerul de col uterin (ediția a 2-a, 2008);

f) constituirea bazei de date populaționale cuprinzând populația feminină din grupa de vârstă eligibilă pentru subprogram.

▣Art. 5

Activitățile specifice în cadrul subprogramului sunt următoarele:

a) realizarea serviciilor medicale specifice screeningului pentru depistarea precoce activă a cancerul de col uterin;

- b)**educația medicală continuă a personalului implicat în screeningul pentru depistarea precoce activă a cancerului de col în conformitate cu ghidurile europene de asigurare a calității în screeningul pentru cancerul de col uterin;
- c)**verificarea îndeplinirii standardelor de calitate conform normelor europene;
- d)**asigurarea sistemului informațional în cadrul subprogramului privind colectarea, centralizarea și raportarea datelor în condițiile prezentelor norme metodologice;
- e)**colectarea, înregistrarea și prelucrarea datelor privind persoanele depistate pozitiv la testarea Babeș-Papanicolaou;
- f)**monitorizarea, evaluarea și controlul modului de derulare a subprogramului.

▣**Art. 6**

Structurile implicate în managementul subprogramului sunt:

- a)**Comisia națională pentru prevenirea cancerului de col uterin;
- b)**Unitatea națională de management;
- c)**unitățile regionale de management.

▣**Art. 7**

(1)Pentru coordonarea metodologică a activităților specifice în cadrul subprogramului la nivelul Ministerului Sănătății se înființează și funcționează Comisia națională pentru prevenirea cancerului de col uterin, denumită în continuare Comisie.

▣**(2)**Comisia prevăzută la alin. (1) are următoarea componență:

- a)**un reprezentant al Ministerului Sănătății;
- b)**coordonatorul Unității naționale de management;
- c)**coordonatorii unităților regionale de management;
- d)**câte un reprezentant al comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății din domeniul medicinei de familie, obstetricii-ginecologiei, anatomiei patologice, oncologiei, epidemiologiei și sănătății publice.

(3)Comisia este organizată pe următoarele funcții: președinte, vicepreședinte, membri.

(4)Componența nominală a membrilor Comisiei se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, în termen de maximum 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentelor norme metodologice.

(5)Comisia se întrunește la sediul Ministerului Sănătății sau într-o altă locație stabilită de președintele Comisiei.

(6)Întrunirile Comisiei se desfășoară trimestrial sau ori de câte ori este nevoie.

▣**(7)**La întrunirile Comisiei pot participa, în calitate de invitați, și următorii reprezentanți:

- a)**un reprezentant al Colegiului Medicilor din România;
- b)**un reprezentant al Societății de Citologie Clinică din România;
- c)**alți reprezentanți ai Ministerului Sănătății și/sau ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

▣**(8)**Atribuțiile Comisiei sunt următoarele:

a)asigură abordarea integrată și interdisciplinară a activităților subprogramului și supraveghează implementarea acestora la nivel național;

b)elaborează planurile de acțiune anuale pentru derularea subprogramului;

▣**c)**elaborează următoarele protocoale specifice:

(i)protocol de prelevare și fixare a frotiului cervical;

(ii)protocol privind realizarea controlului de calitate al prelevării și fixării frotiurilor cervicale;

(iii)protocol de colorare Babeș-Papanicolaou a frotiului cervical;

(iv)protocol de diagnostic și follow-up citologic;

(v)protocol privind realizarea controlului de calitate al colorării, citirii, elaborării rezultatelor în sistem Bethesda 2001 și arhivării frotiurilor cervicale;

(vi)protocol de calitate epidemiologică a subprogramului;

(vii) protocol de management al leziunilor precursorii și incipiente depistate în subprogram;

d) elaborează planuri și instrumente de formare a personalului necesar pentru implementarea activităților din cadrul subprogramului, în conformitate cu normele europene;

e) înființează grupuri de lucru tehnice pe probleme specifice și coordonează activitatea acestora;

f) analizează derularea activităților subprogramului conform rapoartelor trimestriale elaborate și transmise de Unitatea națională de management și propune intervenții de îmbunătățirea acestora;

g) estimează necesarul anual de resurse financiare și umane pentru derularea subprogramului, pe baza estimărilor realizate de unitățile regionale de management, pe care le transmite Ministerului Sănătății;

h) propune măsuri de îmbunătățire a derulării subprogramului, pe care le înaintează conducerii Ministerului Sănătății;

i) participă la elaborarea strategiei de prevenire a cancerului de col uterin;

j) asigură contactul cu organismele internaționale în domeniu [UE, Directoratul General Sănătate și Protecția Consumatorului (DG-SANCO), rețelele europene în domeniu, Organizația Mondială a Sănătății (OMS), Agenția Internațională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului (IARC)] în vederea schimbului de experiență, întăririi capacității naționale și regionale pentru implementarea subprogramului.

(9) Secretariatul tehnic al Comisiei va fi asigurat de personalul Unității naționale de management, desemnat de coordonatorul acestei structuri.

Art. 8

(1) În termen de maximum 15 zile de la intrarea în vigoare a prezentelor norme metodologice, prin ordin al ministrului sănătății, se constituie Unitatea națională de management, ca structură funcțională, fără personalitate juridică, în cadrul Institutului Național de Sănătate Publică București.

(2) Unitatea națională de management este condusă de un coordonator, cu studii superioare medicale, desemnat prin act administrativ al directorului general al Institutului Național de Sănătate Publică București.

(3) Personalul Unității naționale de management este format din:

a) minimum două persoane cu studii universitare medicale de lungă durată în domeniul sănătății și studii postuniversitare în domeniile sănătății publice și managementului, igienei, epidemiologiei sau medicinii de familie, după caz;

b) minimum două persoane cu studii universitare nemedicale: informatician, manager de date, sociolog, psiholog, jurist, economist, după caz;

c) minimum două persoane cu studii medii: asistent medical, registrator medical, operator de date, statistician, personal administrativ, după caz.

(4) Atribuțiile Unității naționale de management sunt următoarele:

a) coordonează tehnic implementarea activităților subprogramului în regiuni și coordonează activitatea unităților regionale de management;

b) asigură și coordonează asistența tehnică necesară pentru dezvoltarea capacității unităților regionale de management pe componentele de sănătate publică ale subprogramului: monitorizarea aplicării standardelor de calitate a serviciilor furnizate în cadrul subprogramului, colectarea, centralizarea și raportarea datelor, monitorizarea și evaluarea subprogramului;

c) diseminează protocoalele de asigurare a calității subprogramului, ghidurile, standardele sau procedurile specifice derulării acestuia, elaborează planurile de asigurare a calității și controlează implementarea lor în colaborare cu unitățile regionale de management;

d) planifică, organizează și coordonează formarea personalului implicat în realizarea activităților prevăzute în cadrul subprogramului, în colaborare cu unitățile regionale de management și cu Comisia;

e) monitorizează realizarea indicatorilor specifici subprogramului, pe baza indicatorilor specifici raportați de unitățile regionale de management;

f) coordonează, organizează și contribuie la dezvoltarea sistemului informațional unitar, ca parte integrantă a subprogramului, și asigură menținerea și funcționarea acestuia la nivel național conform standardelor subprogramului (formulare-tip, circuite de raportare, interconectarea cu alte baze de date, inclusiv cu registrele populaționale de cancer), cu respectarea legislației specifice utilizării datelor cu caracter personal, și coordonează activitatea de colectare/raportare a datelor;

g) coordonează tehnic constituirea și întreținerea registrelor naționale aferente subprogramului, pe baza datelor raportate de unitățile regionale de management, și supervizează raportarea datelor către registrele regionale de cancer conform normativelor în vigoare;

h) planifică și coordonează, în colaborare cu unitățile regionale de management și Comisia, activitățile de informare-educare-comunicare;

i) analizează periodic raportările primite de la unitățile regionale de management, evaluează performanța unităților sanitare cu paturi implicate în derularea subprogramului, pe baza raportărilor sau prin deplasarea pentru vizite de monitorizare/evaluare;

j) realizează trimestrial centralizarea indicatorilor specifici subprogramului, transmiși de unitățile regionale de management al subprogramului în primele 15 zile lucrătoare de la încheierea perioadei de raportare, precum și elaborarea rapoartelor, sintezelor, recomandărilor privind desfășurarea și îmbunătățirea activităților subprogramului, pe care le înaintează Ministerului Sănătății și Comisiei, în termen de 30 de zile lucrătoare de la încheierea perioadei de raportare;

k) elaborează planurile regionale și naționale de informare-educare-comunicare pentru populația eligibilă pentru testarea Babeș-Papanicolaou;

l) coordonează și participă la elaborarea strategiei naționale de prevenire a cancerului de col uterin;

m) participă la valorificarea datelor rezultate din subprogram;

n) asigură comunicarea către populație și către autoritățile de sănătate și alte autorități interesate a progresului subprogramului;

o) elaborează formatul rapoartelor regionale și raportul național al subprogramului;

p) selectează personalul Unității naționale de management și îi propune directorului general al Institutului Național de Sănătate Publică București contractarea acestuia.

(5) Unitatea națională de management are obligația de a respecta prevederile legale referitoare la protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date și de a deține autorizație pentru prelucrarea datelor cu caracter personal privind starea de sănătate, emisă, în condițiile legii, de către Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal.

(6) Cheltuielile aferente funcționării Unității naționale de management se asigură din bugetul Ministerului Sănătății în cadrul Programului național de oncologie. Din fondurile alocate de Ministerul Sănătății Unității naționale de management sunt finanțate următoarele categorii de cheltuieli".

a) cheltuieli aferente instruirii și formării specifice a personalului implicat în realizarea managementului subprogramului: transportul, cazarea speakerilor, închirierea sălii, consumabilele de birotică pentru materialele de curs pentru participanții la manifestare;

b) cheltuieli de regie: servicii de comunicare telefon-fax-internet, corespondență;

- c)** cheltuieli materiale: birotică, papetărie;
- d)** cheltuieli pentru plata drepturilor salariale pentru personalul implicat în realizarea managementului subprogramului, precum și cheltuieli aferente contractelor/convențiilor încheiate în condițiile legii pentru realizarea managementului subprogramului;
- e)** cheltuieli pentru organizarea campaniilor de informare-educare-comunicare;
- f)** cheltuieli de deplasare pentru vizitele de monitorizare/evaluare;
- g)** cheltuieli privind tipărirea și diseminarea materialelor informative pentru personalul medical și pentru populația eligibilă;
- h)** cheltuieli aferente activității de constituire și întreținere a bazei de date a subprogramului.

▣ **Art. 9**

(1) În termen de maximum 15 de zile de la intrarea în vigoare a prezentelor norme metodologice, prin ordin al ministrului sănătății, se constituie unitățile regionale de management, ca structuri fără personalitate juridică în cadrul unor unități sanitare din subordinea Ministerului Sănătății.

▣ **(2)** Unitățile regionale de management constituite în condițiile prevăzute la alin. (1) asigură coordonarea activităților specifice subprogramului într-o regiune teritorială arondată, după cum urmează:

- a)** Unitatea regională de management București-Ilfov: grupează municipiul București și județul Ilfov;
- b)** Unitatea regională de management Nord-Est: grupează județele Bacău, Botoșani, Iași, Neamț, Suceava și Vaslui;
- c)** Unitatea regională de management Sud-Est: grupează județele Brăila, Buzău, Constanța, Galați, Vrancea și Tulcea;
- d)** Unitatea regională de management Sud: grupează județele Argeș, Călărași, Dâmbovița, Giurgiu, Ialomița, Prahova și Teleorman;
- e)** Unitatea regională de management Sud-Vest: grupează județele Dolj, Gorj, Mehedinți, Olt și Vâlcea;
- f)** Unitatea regională de management Vest: grupează județele Arad, Caraș-Severin, Hunedoara și Timiș;
- g)** Unitatea regională de management Nord-Vest: grupează județele Bihor, Bistrița-Năsăud, Cluj, Sălaj, Satu Mare și Maramureș;
- h)** Unitatea regională de management Centru: grupează județele Alba, Brașov, Covasna, Harghita, Mureș și Sibiu.

(3) Unitatea regională de management este condusă de un coordonator, cu studii universitare medicale de lungă durată în domeniul sănătății, desemnat prin act administrativ al managerului unității sanitare din structura căreia face parte.

▣ **(4)** Personalul unității regionale de management este format din:

- a)** minimum 4 persoane cu studii universitare medicale de lungă durată în domeniul sănătății și studii postuniversitare în următoarele domenii: obstetrică-ginecologie, oncologie medicală, anatomie patologică, medicină de laborator, sănătate publică și management/epidemiologie, medicină de familie, chirurgiei după caz;
- b)** minimum două persoane cu pregătire superioară nemedicală: informatician, manager de date, sociolog, psiholog, jurist, economist, după caz;
- c)** minimum 4 persoane cu studii medii: asistent medical, registrator medical, operator de date, personal administrativ, statistician, după caz.

▣ **(5)** Atribuțiile unității regionale de management sunt următoarele:

- ▣ **a)** coordonează implementarea activităților specifice subprogramului în regiunea teritorială arondată prin:

- (i) organizarea și realizarea activității de identificare și selectare a furnizorilor de servicii medicale în vederea derulării subprogramului;
- (ii) validarea dosarelor de candidatură depuse de furnizorii de servicii medicale, pe baza procedurilor de selectare prevăzute la art. 15 a furnizorilor de servicii medicale, care îndeplinesc condițiile în vederea derulării subprogramului, și informarea, în scris, a furnizorilor de servicii medicale asupra validării sau nevalidării candidaturii;
- (iii) întocmirea și actualizarea listei evidenței furnizorilor de servicii validați pentru derularea subprogramului în regiunea teritorială arondată și transmiterea acestei liste caselor de asigurări de sănătate;
- (iv) instruirea personalului implicat în realizarea activităților specifice prevăzute în cadrul subprogramului;
- (v) organizarea, în colaborare cu direcțiile de sănătate publică, a instruirii medicilor de familie în vederea planificării și organizării invitării femeilor eligibile din regiunea teritorială arondată în scopul participării la subprogram;
- (vi) colaborarea cu casele de asigurări de sănătate în vederea monitorizării activităților derulate în baza contractelor încheiate de către casele de asigurări de sănătate în cadrul subprogramului, precum și colaborarea cu autoritățile și instituțiile locale guvernamentale sau neguvernamentale ce pot contribui la promovarea și implementarea subprogramului;
- (vii) monitorizarea implementării activităților specifice subprogramului;
- (viii) analiza trimestrială a indicatorilor specifici Subprogramului raportați de furnizorii de servicii medicale incluși în subprogram;
- b)** diseminează protocoalele specifice derulării subprogramului;
- c)** realizează controlul de calitate în domeniile:
 - (i) înregistrării datelor;
 - (ii) sistemului informatic;
 - (iii) raportării indicatorilor specifici subprogramului;
 - (iv) analizelor statistice;
 - (v) finalizării cazurilor depistate cu leziuni precursorii și incipiente în cadrul subprogramului;
- d)** planifică, organizează și coordonează formarea personalului medical implicat în realizarea activităților prevăzute în cadrul subprogramului;
- e)** contribuie la dezvoltarea sistemului informațional unitar, ca parte integrantă a subprogramului, și asigură menținerea și funcționarea acestuia în regiunea teritorială arondată conform standardelor subprogramului (formulare-tip, circuite de raportare, interconectarea cu alte baze de date, inclusiv cu registrele populaționale de cancer), cu respectarea legislației specifice utilizării datelor cu caracter personal, și coordonează activitatea de colectare/raportare a datelor;
- f)** asigură constituirea și întreținerea registrelor regionale privind:
 - (i) screeningul prin metoda testării Babeș-Papanicolaou în regiunea teritorială arondată;
 - (ii) displaziile depistate pentru populația din regiunea teritorială arondată;
 - (iii) finalizarea cazurilor depistate în cadrul subprogramului;
- g)** menține și actualizează periodic baza de date cu femeile eligibile pentru testarea Babeș-Papanicolaou din regiunea teritorială arondată;
- h)** planifică și organizează activitățile de informare și reeducare-comunicare (IEC) la nivelul regiunii teritoriale arondate;
- i)** planifică și coordonează activitățile de invitare/reinvitare a populației feminine eligibile în vederea participării la testarea Babeș-Papanicolaou în regiunea teritorială arondată;
- j)** analizează periodic raportările primite de la furnizorii de servicii medicale, evaluează performanța acestora în derularea subprogramului pe baza raportărilor sau prin

deplasarea pentru vizite de monitorizare/evaluare/control și propune Unității naționale de management/Comisiei măsurile care se impun;

k) realizează centralizarea la nivel regional a indicatorilor specifici subprogramului raportați în primele 10 zile lucrătoare de la încheierea perioadei de raportare de furnizorii de servicii medicale incluși în subprogram și o transmite Unității naționale de management în primele 15 zile lucrătoare de la încheierea perioadei de raportare;

l) generează rapoarte, sinteze, recomandări privind desfășurarea și îmbunătățirea activităților subprogramului, pe care le înaintează Unității naționale de management în primele 15 zile lucrătoare de la încheierea perioadei de raportare;

m) estimează necesarul de resurse umane și financiare pentru implementarea subprogramului la nivel regional și formulează propuneri privind repartiția acestora pe județele din regiunea teritorială arondată, precum și pe furnizorii de servicii medicale pe care le înaintează Ministerului Sănătății și Comisiei.

(6) Unitatea regională de management are obligația de a deține autorizație pentru prelucrarea datelor cu caracter personal privind starea de sănătate emisă, în condițiile legii, de către Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal și de a respecta prevederile legale referitoare la protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date.

☐ **(7)** Cheltuielile aferente funcționării unității regionale de management se asigură din bugetul Ministerului Sănătății în cadrul Programului național de oncologie. Din fondurile alocate de Ministerul Sănătății unităților regionale de management sunt finanțate următoarele categorii de cheltuieli:

a) cheltuieli aferente instruirii și formării specifice a personalului implicat în realizarea managementului subprogramului, precum și cheltuieli de formare profesională pentru personalul implicat în furnizarea de servicii medicale în cadrul subprogramului: transport, cazarea speakerilor, închirierea sălii, consumabile de birou pentru materiale de curs pentru participanții la manifestare;

b) cheltuieli de regie: servicii de comunicare telefon-fax-internet, corespondență;

c) cheltuieli materiale: birou, papetărie;

d) cheltuieli pentru plata drepturilor salariale pentru personalul implicat în realizarea managementului subprogramului, precum și cheltuieli aferente contractelor/convențiilor încheiate în condițiile legii pentru realizarea managementului subprogramului;

e) cheltuieli pentru organizarea campaniilor de IEC la nivel regional;

f) cheltuieli de deplasare pentru participarea la întrunirile Comisiei sau pentru realizarea vizitelor de monitorizare/evaluare;

g) cheltuieli privind tipărirea și diseminarea protocoalelor de asigurare a calității subprogramului, ghidurilor, standardelor sau procedurilor specifice derulării subprogramului, a materialelor informative pentru personalul medical și pentru populația eligibilă, precum și a formularelor FS1 de raportare a datelor în cadrul subprogramului necesare pentru regiunea teritorială arondată;

h) cheltuieli aferente activității de constituire și întreținere a bazei de date informatice a subprogramului;

i) cheltuieli de management pentru unitățile sanitare care au organizat o rețea de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin.

☐ **Art. 10**

☐ **(1)** Serviciile medicale specifice efectuate în cadrul screeningului pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin sunt:

a) informarea și consilierea femeilor privind măsurile de prevenire a cancerului de col uterin și mobilizarea populației eligibile pentru testarea Babeș-Papanicolaou;

b) recoltarea, etalarea și fixarea materialului celular cervical;

- c) colorarea Babeș-Papanicolaou, citirea rezultatului în sistem Bethesda 2001 și interpretarea rezultatului testului Babeș-Papanicolaou;
- d) stabilirea conduitei corespunzătoare rezultatului testului Babeș-Papanicolaou;
- e) managementul cazurilor depistate cu leziuni precursoare sau incipiente.

(2) În sensul prezentelor norme, cazul testat Babeș-Papanicolaou reprezintă cazul eligibil care a beneficiat de acordarea serviciilor medicale specifice prevăzute la alin. (1), justificate prin formularul FS1 completat în integralitate.

Art. 11

Furnizorii de servicii medicale din cadrul subprogramului sunt reprezentați de unitățile sanitare cu paturi care au în structura proprie cabinete de specialitate în obstetrică-ginecologie și laborator de analize medicale în domeniul citologiei și care fac dovada organizării unei rețele de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, constituită din următoarele structuri sanitare:

- a) centre de informare și consiliere a femeilor privind măsurile de prevenire a cancerului de col uterin și de mobilizare a populației eligibile pentru testarea Babeș-Papanicolaou;
- b) centre de recoltare a materialului celular cervical;
- c) laboratoare de analize medicale în domeniul citologiei cervicale;
- d) centre de diagnostic și tratament al leziunilor precursoare sau incipiente depistate în cadrul subprogramului.

Art. 12

(1) Centrele de informare și consiliere a femeilor privind măsurile de prevenire a cancerului de col uterin și de mobilizare a populației eligibile pentru testarea Babeș-Papanicolaou sunt reprezentate prin cabinetele de asistență medicală primară aflate în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale în asistența medicală primară.

(2) În vederea includerii în cadrul rețelelor de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, cabinetele de asistență medicală primară se adresează unității sanitare cu paturi care organizează rețeaua, printr-o cerere de includere însoțită de documente ce fac dovada relației contractuale cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale în asistența medicală primară.

(3) Includerea cabinetelor de asistență medicală primară în rețeaua de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin a unităților sanitare cu paturi se realizează în baza contractelor încheiate între aceste structuri sanitare.

(4) Fiecare cabinet de asistență medicală primară poate fi inclus într-o singură rețea de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin.

(5) Centrele de informare și consiliere a femeilor privind măsurile de prevenire a cancerului de col uterin și de mobilizare a populației eligibile pentru testarea Babeș-Papanicolaou incluse într-o rețea de screening pentru prevenirea cancerului de col uterin furnizează servicii medicale specifice prevăzute la art. 10 alin. (1) lit. a) și e).

Art. 13

(1) Centrele de recoltare a materialului celular cervical sunt reprezentate prin următoarele structuri sanitare:

a) cabinete medicale de specialitate în obstetrică-ginecologie și/sau de planificare familială din structura unității sanitare cu paturi care a organizat rețeaua de screening pentru prevenirea cancerului de col uterin;

b) cabinete de asistență medicală primară, indiferent de forma de organizare a acestora, dacă îndeplinesc cumulativ următoarele criterii:

(i) sunt în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale în asistența medicală primară;

(ii) fac dovada deținerii dotării necesare recoltării materialului celular cervical în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății și familiei nr. **153/2003** pentru aprobarea Normelor metodologice privind înființarea, organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, cu modificările ulterioare;

(iii) fac dovada încadrării personalului medical care deține documente ce atestă formarea profesională în domeniul recoltării materialului celular cervical;

c) cabinete medicale de specialitate obstetrică-ginecologie, indiferent de forma de organizare a acestora, care funcționează în ambulatoriul de specialitate clinic sau în ambulatoriul integrat al spitalelor, aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate;

d) cabinete medicale de planificare familială din structura spitalelor aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate, care fac dovada deținerii dotării necesare recoltării materialului celular cervical în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

e) alte unități sanitare care furnizează servicii medicale în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate și care au în structură cabinete medicale de specialitate obstetrică-ginecologie, cabinete de planificare familială sau unități mobile de recoltare a materialului celular cervical.

(2) În vederea includerii în cadrul rețelelor de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, structurile prevăzute la alin. (1) lit. b)-e) se adresează unității sanitare cu paturi care organizează rețeaua, printr-o cerere de includere însoțită de documente ce fac dovada îndeplinirii criteriilor prevăzute în prezentele norme metodologice.

(3) Includerea structurilor prevăzute la alin. (1) lit. b)-e) în rețeaua de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin a unei unități sanitare se realizează în baza contractelor încheiate de unitatea sanitară cu aceste structuri sanitare.

(4) Centrele de recoltare incluse într-o rețea de screening pentru prevenirea cancerului de col uterin furnizează serviciile medicale specifice prevăzute la art. 10 alin. (1) lit. b).

Art. 14

(1) Laboratorul de analize medicale în domeniul citologiei cervicale este reprezentat prin:

a) laboratorul de anatomie patologică și/sau de analize medicale din structura unității sanitare cu paturi care a organizat rețeaua de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin și care îndeplinește următoarele criterii:

(i) are dotarea tehnică necesară pentru examinarea materialului celular cervical prin metode și tehnici de citologie sau anatomie patologică, după cum urmează:

1. aparatură adecvată pentru efectuarea examenului Babeș-Papanicolaou (citologie convențională și/sau monostrat cu recoltare-fixare în mediu lichid);

2. facilități de arhivare a frotiurilor;

3. echipament computerizat necesar pentru înregistrarea, stocarea și raportarea datelor;

4. acces la internet;

(ii) folosește colorația Papanicolaou pentru prelucrarea frotiurilor și sistemul de clasificare Bethesda 2001 pentru raportarea rezultatelor;

(iii) are cel puțin un medic de specialitate în anatomie patologică cu experiență minimă de 5 ani și peste 2000 de frotiuri examinate în ultimii 2 ani;

(iv) efectuează controlul intern al calității în domeniul citologiei prin recitirea a minimum 10% din lame;

(v) se angajează să participe în mod regulat la programe de evaluare externă a calității în domeniul citologiei;

b)laboratorul de anatomie patologică și/sau de analize medicale care îndeplinește criteriile prevăzute la alin. (1) și funcționează în structura altor unități sanitare aflate în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(2)În vederea includerii în cadrul rețelelor de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, structurile prevăzute la alin. (1) lit. b) se adresează unității sanitare cu paturi care organizează rețeaua, printr-o cerere de includere însoțită de documente care fac dovada îndeplinirii criteriilor prevăzute în prezentele norme metodologice.

(3)Includerea structurilor prevăzute la alin. (1) lit. b) în rețeaua de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin a unei unități sanitare se realizează în baza contractelor încheiate de unitatea sanitară cu paturi cu aceste structuri sanitare.

(4)Laboratoarele de analize medicale în domeniul citologiei cervicale incluse într-o rețea de screening pentru prevenirea cancerului de col uterin furnizează servicii medicale specifice prevăzute la art. 10 alin. (1) lit. c) și d).

Art. 15

Procedura de selectare a unităților sanitare cu paturi care îndeplinesc criteriile prevăzute în prezentele norme metodologice în vederea participării la subprogram este următoarea:

a)unitatea sanitară cu paturi care solicită includerea în subprogram depune la unitatea regională de management dosarul de candidatură care cuprinde următoarele documente:

(i)copia, conformă cu originalul, a contractului de furnizare de servicii medicale încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

(ii)dovezile privind organizarea rețelei de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin. În acest sens, vor fi prezentate documente, certificate pentru conformitate cu originalul, care fac dovada îndeplinirii criteriilor prevăzute în prezentele norme metodologice, pentru fiecare structură medicală inclusă în rețea;

(iii)lista personalului medical care asigură furnizarea serviciilor medicale în cadrul fiecărei structuri medicale incluse în rețea, datele de contact ale acestuia, precum și programul de activitate destinat screeningului;

b)unitatea regională de management verifică documentele prevăzute la lit. a) și validează dosarele de candidatură care îndeplinesc toate condițiile prevăzute în prezentele norme metodologice;

c)rezultatul validării este consemnat într-un raport de validare, semnat de coordonatorul unității și de managerul unității sanitare cu paturi din structura căreia face parte unitatea regională de management;

d)raportul de validare este transmis unității sanitare cu paturi care a solicitat includerea în subprogram, precum și caselor de asigurări de sănătate aferente. Unităților sanitare cu paturi neselectate pentru includerea în subprogram li se vor comunica în scris motivele respingerii candidaturii.

Art. 16

(1)Unitățile sanitare cu paturi selectate conform procedurii prevăzute la art. 15 încheie contract pentru derularea subprogramului cu casa de asigurări de sănătate, în baza raportului de validare întocmit de unitatea regională de management.

(2)Cheltuielile de management pentru unitățile sanitare cu paturi care au organizat o rețea de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin se asigură din fondurile alocate unităților regionale de management din bugetul Ministerului Sănătății în cadrul Programului național de oncologie. Unitățile regionale de management decontează unităților sanitare cu paturi care au organizat o rețea de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin suma de 10 lei/caz testat Babeș-Papanicolaou cu formular FS1 completat în integralitate raportat în cadrul subprogramului, în baza contractelor încheiate între aceste structuri.

Art. 17

În derularea subprogramului, Ministerul Sănătății are, în principal, următoarele responsabilități:

a) stabilește repartizarea sumelor alocate pentru derularea subprogramului pe regiuni, județe, respectiv furnizori, fundamentate pe baza estimărilor realizate de unitățile regionale de management;

b) asigură, prin structurile de specialitate, finanțarea subprogramului potrivit bugetului aprobat, după cum urmează:

(i) prin transfer către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pe baza cererilor fundamentate ale Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru cazurile testate Babeș-Papanicolaou contractate, efectuate și raportate în cadrul subprogramului la casele de asigurări de sănătate de către unitățile sanitare cu paturi care derulează subprogramul;

(ii) prin transfer către unitățile din subordinea Ministerului Sănătății în cadrul cărora sunt organizate structuri implicate în managementul subprogramului, pe baza cererilor fundamentate ale acestora, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

c) asigură coordonarea derulării subprogramului prin Comisie;

d) asigură, prin structurile de specialitate, controlul calității serviciilor acordate în cadrul subprogramului.

Art. 18

În derularea subprogramului, Casa Națională de Asigurări de Sănătate are, în principal, următoarele responsabilități:

a) asigură prin casele de asigurări de sănătate finanțarea cazurilor testate Babeș-Papanicolaou contractate, efectuate și raportate în cadrul subprogramului, conform prevederilor prezentelor norme metodologice;

b) transmite Ministerului Sănătății solicitarea lunară de finanțare conform prevederilor legale în vigoare;

c) răspunde prin casele de asigurări de sănătate de urmărirea, evidențierea și controlul fondurilor alocate unităților sanitare cu paturi pentru finanțarea cazurilor testate Babeș-Papanicolaou contractate, efectuate și raportate în cadrul subprogramului;

d) monitorizează indicatorii specifici subprogramului prevăzuți la art. 28 lit. a) pct. 5 și lit. b) pct. 1, transmiși de casele de asigurări de sănătate;

e) transmite Ministerului Sănătății, trimestrial și anual, în primele 30 de zile lucrătoare de la încheierea perioadei pentru care se face raportarea, indicatorii specifici subprogramului prevăzuți la art. 28 lit. a) pct. 5 și lit. b) pct. 1;

f) transmite trimestrial și anual Ministerului Sănătății execuția fondurilor alocate prin transferuri din bugetul Ministerului Sănătății în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

Art. 19

În derularea subprogramului, direcțiile de sănătate publică au, în principal, următoarele responsabilități:

a) colaborează cu unitățile regionale de management în vederea desfășurării activităților subprogramului în teritoriul de responsabilitate;

b) colaborează cu Unitatea națională de management în vederea desfășurării campaniilor de IEC;

c) colaborează cu Unitățile regionale de management în scopul instruirii medicilor de familie în vederea planificării și organizării invitării femeilor eligibile din teritoriul de responsabilitate pentru participarea la testarea Babeș-Papanicolaou;

d) participă la acțiunile de control al modului de organizare, derulare și monitorizare a activităților subprogramului.

Art. 20

În derularea subprogramului, casele de asigurări de sănătate au, în principal, următoarele responsabilități:

a) să încheie contracte pentru derularea subprogramului numai cu unitățile sanitare cu paturi selectate conform procedurii prevăzute la art. 15, utilizând modelul prevăzut în anexa nr. 1, pe baza următoarelor documente:

(i) cerere semnată și ștampilată de reprezentantul legal al unității sanitare cu paturi;

(ii) actul de înființare sau organizare;

(iii) autorizația sanitară de funcționare sau, după caz, raportul de inspecție eliberat de autoritatea de sănătate publică, prin care se confirmă îndeplinirea condițiilor igienico-sanitare prevăzute de lege;

(iv) contul deschis la Trezoreria Statului sau la bancă;

(v) codul unic de înregistrare (cod fiscal);

(vi) lista personalului medical care asigură furnizarea serviciilor medicale în cadrul fiecărei structuri medicale incluse în rețea, datele de contact ale acestuia, precum și programul de activitate destinat screeningului;

(vii) raportul de validare emis de către unitatea regională de management, conform prevederilor art. 15;

b) să publice, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afișare pe pagina web și la sediul casei de asigurări de sănătate, lista unităților sanitare cu paturi care derulează subprogramul, precum și structura rețelelor de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, pentru informarea femeilor eligibile pentru subprogram, și să actualizeze permanent această listă în funcție de modificările apărute;

c) să informeze unitățile sanitare cu paturi care derulează subprogramul cu privire la condițiile de contractare a cazurilor testate Babeș-Papanicolaou suportate din bugetul Ministerului Sănătății prin transferuri către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și decontate de casele de asigurări de sănătate în cadrul subprogramului, precum și la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariției unor noi acte normative;

d) să deconteze unităților sanitare cu paturi care derulează subprogramul, în termen de maximum 90 de zile calendaristice de la data depunerii facturii, borderoul centralizator însoțit de copii ale formularelor FS1 aferente acestuia, prezentate atât pe suport hârtie, cât și în format electronic, sumele aferente cazurilor testate Babeș-Papanicolaou contractate, efectuate și raportate, în limita valorilor de contract încheiate în acest sens, la un tarif de 80 lei/caz testat Babeș-Papanicolaou cu formular FS1 completat în integralitate;

e) să verifice, prin sondaj, după primirea documentelor prevăzute la art. 27, datele raportate în documentele depuse în vederea decontării; în situația constatării unor neconcordanțe, casele de asigurări de sănătate rețin din sumele care urmează a fi decontate sumele acordate necuvenit și constatate cu ocazia verificării prin sondaj;

f) să centralizeze indicatorii specifici subprogramului, prevăzuți la art. 28 lit. a) pct. 5 și lit. b) pct. 1, pe care îi raportează lunar, trimestrial și anual, cumulat de la începutul anului, în primele 15 zile lucrătoare de la încheierea perioadei pentru care se face raportarea la Casa Națională de Asigurări de Sănătate, conform machetelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;

g) să efectueze controlul unităților sanitare cu paturi care au încheiat contracte pentru derularea subprogramului, în condițiile stabilite de prezentele norme metodologice;

h) să le înmâneze unităților sanitare cu paturi, la momentul finalizării controlului, procesele-verbale de constatare sau, după caz, să le comunice acestora notele de

constatare întocmite în termen de maximum o zi lucrătoare de la data prezentării în vederea efectuării controlului;

i) în cazul în care casa de asigurări de sănătate identifică probleme ce nu pot fi soluționate la nivel local, acestea vor fi comunicate în scris Direcției control a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

Art. 21

În cadrul rețelei de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, centrele de informare și consiliere a femeilor privind măsurile de prevenire a cancerului de col uterin și de mobilizare a populației eligibile pentru testarea Babeș-Papanicolaou au, în principal, următoarele atribuții:

a) realizează mobilizarea femeilor eligibile pentru participarea la testarea Babeș-Papanicolaou, prin invitarea/reinvitarea acestora, de preferință în luna de naștere, conform planificării efectuate de unitățile regionale de management;

b) asigură informarea și consilierea pentru prevenirea cancerului de col uterin atât pentru femeile eligibile incluse în lista de asigurați, cât și pentru femeile care nu au calitatea de asigurat în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

c) asigură managementul cazurilor testate Babeș-Papanicolaou, precum și al celor depistate cu leziuni precursore sau incipiente în cadrul subprogramului;

d) identifică și realizează catagrafierea femeilor eligibile din lista proprie, indiferent de calitatea de asigurat/neasigurat a acestora, întocmită conform modelului prevăzut în anexa nr. 2;

e) transmit unității sanitare cu paturi din rețeaua căreia fac parte catagrafia femeilor eligibile din lista proprie;

f) raportează unității sanitare cu paturi din rețeaua căreia fac parte, trimestrial, cumulat de la începutul anului, în primele 5 zile lucrătoare de la data încheierii perioadei de raportare, indicatorii prevăzuți la art. 28 lit. a) pct. 1;

g) afișează la loc vizibil lista centrelor de recoltare incluse în rețelele de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, inclusiv datele de contact ale acestora;

h) completează secțiunea 1 a formularului FS1, în 3 exemplare autocopiative, pe care le înmânează femeii eligibile în vederea prezentării acestuia la centrul de recoltare;

i) înregistrează în fișa medicală a femeii data eliberării formularului FS1, precum și rezultatul testului Babeș-Papanicolaou transmis de unitatea sanitară cu paturi din rețeaua căreia fac parte;

j) întocmesc registrul de evidență al displaziilor depistate în cadrul subprogramului;

k) comunică femeilor participante la subprogram rezultatul testului Babeș-Papanicolaou, precum și conduita de urmat în funcție de rezultatul acestuia, astfel:

(i) test negativ: invită femeia la o nouă testare la 5 ani de la data primei testări;

(ii) test cu rezultate nesatisfăcătoare, leziuni displazice sau invazive: întocmește bilet de trimitere pentru continuarea investigațiilor;

l) supraveghează evoluția stării de sănătate a femeilor care au fost depistate cu o leziune displazică în cadrul subprogramului;

m) după primirea rezultatului testului Babeș-Papanicolaou, transmit unității sanitare cu paturi din rețeaua căreia fac parte, în primele 5 zile lucrătoare ale lunii curente pentru luna precedentă, factura și borderoul centralizator al testărilor Babeș-Papanicolaou finalizate în cadrul subprogramului, în vederea decontării acestora. Modelul borderoului centralizator este prevăzut în anexa nr. 3;

n) comunică unității sanitare cu paturi din rețeaua căreia fac parte orice modificare a condițiilor inițiale care au stat la baza încheierii contractului, în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la apariția acestora.

Art. 22

În cadrul rețelei de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, centrele de recoltare a materialului celular cervical au, în principal, următoarele atribuții:

- a) efectuează recoltarea materialului celular din colul uterin, etalarea, fixarea și identificarea frotiului în conformitate cu protocolul și standardele de calitate specifice subprogramului elaborate de Comisie;
- b) își stabilesc programul de lucru distinct al cabinetului medical pentru derularea subprogramului;
- c) realizează programarea sau, după caz, reprogramarea femeilor eligibile în vederea recoltării materialului celular din colul uterin în cadrul subprogramului;
- d) completează secțiunea 2 a formularului FS1 în 3 exemplare autocopiative și o transmit unității sanitare cu paturi care a organizat rețeaua, împreună cu frotiul realizat și identificat;
- e) participă la activitatea de control al calității serviciilor acordate în cadrul programului în condițiile prezentelor norme metodologice;
- f) comunică unității sanitare cu paturi din rețeaua căreia fac parte orice modificare a condițiilor inițiale care au stat la baza încheierii contractului, în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la apariția acestora;
- g) transmite unității sanitare cu paturi din rețeaua căreia fac parte, în primele 5 zile lucrătoare ale lunii curente pentru luna precedentă, factura și borderoul centralizator al serviciilor efectuate în cadrul subprogramului, în vederea decontării acestora. Modelul borderoului centralizator este prevăzut în anexa nr. 4;
- h) raportează unității sanitare cu paturi din rețeaua căreia fac parte, trimestrial, cumulat de la începutul anului, în primele 5 zile lucrătoare de la data încheierii perioadei de raportare, indicatorii specifici prevăzuți la art. 28 lit. a) pct. 2.

Art. 23

În cadrul rețelei de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, laboratoarele de analize medicale în domeniul citologiei cervicale au, în principal, următoarele atribuții:

- a) efectuează colorarea frotiurilor cervicale prin metoda Babeș-Papanicolaou, citirea rezultatului în sistem Bethesda 2001, precum și interpretarea rezultatului testului Babeș-Papanicolaou;
- b) completează secțiunea 3 a formularului FS1 în 3 exemplare autocopiative. Rezultatul pozitiv al testului Babeș-Papanicolaou este semnat și parafat de medicul de specialitate în anatomie patologică;
- c) transmite unității sanitare cu paturi din rețeaua căreia fac parte două exemplare ale formularului FS1 în care este consemnat rezultatul testului Babeș-Papanicolaou; transmiterea formularului se realizează în maximum 30 de zile lucrătoare de la primirea frotiurilor cervicale transmise de unitatea sanitară cu paturi din rețeaua căreia fac parte;
- d) asigură arhivarea frotiurilor cervicale prelucrate în condiții optime;
- e) informează în scris unitatea sanitară cu paturi care a organizat rețeaua cu privire la calitatea frotiurilor transmise;
- f) respectă sistemul informațional prevăzut în prezentele norme metodologice;
- g) pun la dispoziția laboratorului de referință un eșantion de 10% din frotiurile cervicale citite în vederea monitorizării calității acestora, potrivit calendarului stabilit de către unitatea regională de management;
- h) elaborează și implementează planul de menținere sau de îmbunătățire a calității prelucrării și citirii frotiurilor cervicale, conform calendarului stabilit de unitatea regională de management;
- i) asigură participarea personalului la programe de formare profesională continuă;

j)efectuează controlul intern de calitate în conformitate cu protocoalele de asigurare a calității elaborate de către Comisie;

k)transmite unității sanitare cu paturi din rețeaua căreia fac parte, în primele 5 zile lucrătoare ale lunii curente pentru luna precedentă, factura și borderoul centralizator al serviciilor efectuate în cadrul subprogramului, în vederea decontării acestora. Modelul borderoului centralizator este prevăzut în anexa nr. 5;

l)comunică unității sanitare cu paturi din rețeaua căreia fac parte orice modificare a condițiilor inițiale care au stat la baza încheierii contractului, în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la apariția acestora;

m)raportează unității sanitare cu paturi din rețeaua căreia fac parte, trimestrial, cumulat de la începutul anului, în primele 5 zile lucrătoare de la data încheierii perioadei de raportare, indicatorii specifici prevăzuți la art. 28 lit. a) pct. 3.

Art. 24

(1)Controlul extern de calitate al laboratorului de analize medicale care derulează subprogramul este asigurat de către laboratoare de referință în condițiile prezentelor norme metodologice.

(2)Laboratoarele de analize medicale pot fi desemnate ca laboratoare de referință prin ordin al ministrului sănătății dacă îndeplinesc cumulativ următoarele condiții:

a)în cadrul laboratorului își desfășoară activitatea cel puțin 2 medici de specialitate în anatomie patologică cu experiența minimă de 5 ani și peste 7.000 de frotiuri examinate în ultimii 2 ani;

b)au capacitatea de a efectua citirea a minimum 15.000 de frotiuri cervicale anual;

c)au dotare tehnică necesară pentru examinarea materialului celular cervical prin metode și tehnici de citologie sau anatomie patologică, după cum urmează:

(i)aparatură adecvată pentru efectuarea examenului Babeș-Papanicolaou (citologie convențională și/sau monostrat);

(ii)facilități suficiente de arhivare a frotiurilor;

(iii)echipament computerizat necesar pentru înregistrarea, stocarea și raportarea datelor;

(iv)acces la internet;

(v)microscop de înaltă performanță cu achiziții de imagini și transfer internet;

d)folosesc colorația Papanicolaou pentru prelucrarea frotiurilor și sistemul de clasificare Bethesda 2001 pentru raportarea rezultatelor;

e)fac dovada controlului extern de calitate;

f)au capacitatea de a asigura control extern de calitate la nivel regional pentru furnizorii de servicii paraclinice care derulează subprogramul prin recitirea a minimum 10% din lamele interpretate de aceștia și raportarea rezultatelor;

g)au capacitatea de a constitui și de a întreține arhiva de frotiuri necesară în cadrul programelor de formare profesională continuă a personalului care participă la derularea subprogramului;

h)efectuează controlul intern al calității în domeniul citologiei în conformitate cu protocoalele de asigurare a calității elaborate de către Comisie;

i)se angajează prin declarație pe propria răspundere să participe în mod regulat la programe de evaluare externă a calității în domeniul citologiei;

j)au posibilitatea tehnică de a confirma histopatologic teste suspectate de displazii din cadrul subprogramului, precum și posibilitatea de a realiza teste suplimentare de confirmare a prezenței leziunilor de col uterin și a virusurilor HPV cu risc crescut pe țesuturile cu leziuni suspectate de displazii.

(3)Laboratoarele de referință au, în principal, următoarele responsabilități:

a)realizează coordonarea tehnică a laboratoarelor de analize medicale în domeniul citologiei cervicale incluse în rețelele de screening;

- b)** organizează programe de formare profesională în domeniul citologiei;
- c)** raportează unității regionale de management rezultatele controlului extern de calitate realizat în condițiile prezentelor norme metodologice, precum și indicatorii specifici prevăzuți în protocoalele de asigurare a calității;
- d)** asigură participarea personalului propriu la programe de formare profesională continuă;
- e)** asigură controlul extern de calitate la nivel regional pentru laboratoarele de analize medicale în domeniul citologiei cervicale incluse în rețelele de screening care derulează subprogramul prin recitirea a minimum 10% din lamele interpretate de acestea în baza contractelor încheiate cu laboratoarele de analize medicale incluse în rețeaua de screening.

Art. 25

Unitatea sanitară cu paturi care a organizat rețeaua de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin are, în principal, următoarele atribuții:

- a)** încheie contracte cu structurile prevăzute la art. 11 pentru realizarea serviciilor medicale specifice screeningului pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, în baza documentelor prevăzute la art. 20 lit. a) pct. (i)-(vi);
- b)** încheie contract cu casa de asigurări de sănătate pentru finanțarea testelor Babeș-Papanicolaou efectuate în cadrul rețelei organizate în condițiile prevăzute în prezentele norme;
- c)** comunică centrelor de informare și consiliere a femeilor privind măsurile de prevenire a cancerului de col uterin și de mobilizare a populației eligibile pentru testarea Babeș-Papanicolaou lista centrelor de recoltare incluse în rețeaua de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, inclusiv datele de contact ale acestora, și actualizează permanent aceste date;
- d)** transmit unității regionale de management catagrafia femeilor eligibile înscrise în lista centrelor de informare și consiliere a femeilor privind măsurile de prevenire a cancerului de col uterin și de mobilizare a populației eligibile pentru testarea Babeș-Papanicolaou incluse în rețea;
- e)** transmit laboratoarelor de analize medicale în domeniul citologiei cervicale incluse în rețea frotiurile cervicale realizate și identificate în cadrul centrelor de recoltare însoțite de formularele FS1 în 3 exemplare autocopiative;
- f)** transmit centrelor de informare și consiliere a femeilor privind măsurile de prevenire a cancerului de col uterin și de mobilizare a populației eligibile pentru testarea Babeș-Papanicolaou din rețeaua de screening, lunar, în primele 3 zile lucrătoare ale lunii în curs pentru luna precedentă, rezultatul testărilor Babeș-Papanicolaou sub forma unei copii a formularului FS1 completat în integralitate;
- g)** transmit centrelor de recoltare din rețeaua de screening, lunar, în primele 3 zile lucrătoare ale lunii în curs pentru luna precedentă, rezultatul testărilor Babeș-Papanicolaou sub forma unei copii a formularului FS1 completat în integralitate;
- h)** transmit unității regionale de management, lunar, în primele 10 zile lucrătoare ale lunii în curs pentru luna precedentă, un exemplar al formularului FS1 completat în integralitate;
- i)** transmit casei de asigurări de sănătate, în primele 10 zile lucrătoare ale lunii curente pentru luna precedentă, factura, borderoul centralizator al cazurilor testate Babeș-Papanicolaou efectuate în cadrul subprogramului, precum și copii ale formularelor FS1 aferente borderoului centralizator, în vederea decontării acestora. Modelul borderoului centralizator este prevăzut în anexa nr. 6;
- j)** decontează structurilor sanitare incluse în rețeaua sa, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data decontării de către casa de asigurări de sănătate, contravaloarea

serviciilor medicale specifice contractate și efectuate, pe baza facturii însoțite de borderoul centralizator, în limita valorilor de contract încheiate în acest sens, după cum urmează:

(i) pentru centrele de informare și consiliere a femeilor privind măsurile de prevenire a cancerului de col uterin și de mobilizare a populației eligibile pentru testarea Babeș-Papanicolaou decontarea se realizează la un tarif de 15 lei/caz cu formular FS1 completat în integralitate;

(ii) pentru centrele de recoltare decontarea se realizează la un tarif de 28 lei/caz cu formular FS1 completat în integralitate;

(iii) pentru laboratoarele de analize medicale în domeniul citologiei cervicale decontarea se realizează la un tarif de 37 lei/caz cu formular FS1 completat în integralitate;

k) centralizează indicatorii specifici subprogramului prevăzuți la art. 28 lit. a) pct. 4, pe care îi raportează, trimestrial (cumulat de la începutul anului) și anual, în primele 10 zile lucrătoare de la încheierea perioadei pentru care se face raportarea la unitatea regională de management;

l) centralizează indicatorii specifici subprogramului prevăzuți la art. 28 lit. a) pct. 5, pe care îi raportează, lunar, trimestrial (cumulat de la începutul anului) și anual, în primele 10 zile lucrătoare de la încheierea perioadei pentru care se face raportarea la casa de asigurări de sănătate;

m) comunică în scris unității regionale de management disfuncționalitățile apărute pe parcursul derulării subprogramului care nu pot fi rezolvate la nivel local;

n) întocmește evidența primară a serviciilor acordate de către structurile incluse în rețeaua de screening.

Art. 26

Toate structurile sanitare implicate în derularea subprogramului au următoarele obligații:

a) respectă prevederile legale referitoare la protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date;

b) respectă confidențialitatea datelor obținute în cadrul subprogramului, conform prevederilor legale în vigoare.

Art. 27

(1) Casele de asigurări de sănătate decontează unităților sanitare cu paturi care derulează subprogramul cazurile testate Babeș-Papanicolaou contractate, realizate și raportate în cadrul subprogramului, pe baza următoarelor documente:

a) factura cuprinzând suma aferentă cazurilor testate Babeș-Papanicolaou realizate în luna precedentă celei pentru care se face raportarea;

b) borderoul centralizator conform modelului prevăzut în anexa nr. 6, pentru raportarea cazurilor testate Babeș-Papanicolaou în cadrul subprogramului în format electronic și pe suport hârtie, parafat, ștampilat și certificat prin semnătura reprezentantului legal al unității sanitare cu paturi.

(2) Neprezentarea documentelor prevăzute la alin. (1) de către unitatea sanitară cu paturi, în termenul prevăzut de dispozițiile prezentelor norme metodologice, atrage prelungirea termenului de decontare până la termenul următor prezentării documentelor.

Art. 28

Monitorizarea și evaluarea subprogramului se realizează pe baza următorilor indicatori specifici:

a) indicatori fizici:

1. indicatori raportați de centrele de informare și consiliere a femeilor privind măsurile de prevenire a cancerului de col uterin și de mobilizare a populației eligibile pentru testarea Babeș-Papanicolaou către unitatea sanitară din rețeaua căreia fac parte:

1.1. număr de femei informate și consiliate care au primit formular FS1;

▣ **1.2.** număr de femei pentru care s-au primit rezultatele testului Babeş-Papanicolaou, din care:

(i) număr de femei cu test Babeş-Papanicolaou negativ, reprogramate după 5 ani;

(ii) număr de femei cu test Babeş-Papanicolaou pozitiv, care au beneficiat de eliberarea unui bilet de trimitere pentru continuarea investigațiilor;

▣ **2.** indicatori raportați de centrele de recoltare către unitatea sanitară din rețeaua căreia fac parte:

2.1. număr de femei la care s-a realizat recoltarea materialului celular cervical;

▣ **3.** indicatori raportați de laboratorul de analize medicale și/sau laboratorul de anatomopatologie către unitatea sanitară din rețeaua căreia face parte:

3.1. număr total de frotiuri cervicale prelucrate;

3.2. număr de frotiuri cervicale prelucrate, pe tipuri de leziuni;

3.3. număr de frotiuri nesatisfăcătoare care impun retestarea;

▣ **4.** indicatori raportați de unitatea sanitară către unitatea regională de management:

4.1. număr de femei informate și consiliate care au primit formular FS1;

▣ **4.2.** număr de femei testate Babeş-Papanicolaou cu formular FS1 completat în integralitate, din care:

(i) număr de femei cu test Babeş-Papanicolaou negativ, reprogramate după 5 ani;

(ii) număr de femei cu test Babeş-Papanicolaou pozitiv, care au beneficiat de eliberarea unui bilet de trimitere pentru continuarea investigațiilor;

4.3. număr de femei la care s-a realizat recoltarea materialului celular cervical;

4.4. număr total de frotiuri cervicale prelucrate;

4.5. număr de frotiuri cervicale prelucrate, pe tipuri de leziuni;

4.6. număr de frotiuri nesatisfăcătoare care impun retestarea;

4.7. număr de femei cu test Babeş-Papanicolaou negativ, reprogramate după 5 ani;

4.8. număr de femei cu test Babeş-Papanicolaou pozitiv, care au beneficiat de eliberarea unui bilet de trimitere pentru continuarea investigațiilor;

▣ **5.** indicatori raportați de unitatea sanitară care a organizat rețeaua către casele de asigurări de sănătate:

5.1. număr de cazuri testate Babeş-Papanicolaou cu formular FS1 completat în integralitate;

▣ **b)** indicatori de eficiență:

1. cost mediu/testare Babeş-Papanicolaou: 80 lei;

2. cost mediu/management caz la nivelul unității regionale de management: 10 lei;

3. cost mediu/management caz la nivelul unităților sanitare care au organizat o rețea de screening pentru depistarea precoce activă a cancerul de col uterin: 10 lei;

▣ **c)** indicatori de rezultat:

1. rata de acoperire a populației feminine eligibile într-o perioadă de 5 ani: 80%;

2. calitatea recoltării: minimum 80% frotiuri satisfăcătoare/total frotiuri;

▣ **3.** calitatea citirii:

3.1. sensibilitate: 70%;

3.2. specificitate: 90%.

▣ **Art. 29**

▣ **(1)** Controlul modului de organizare, derulare, monitorizare și raportare a indicatorilor prevăzuți în subprogram se realizează după cum urmează:

a) casele de asigurări de sănătate împreună cu direcțiile de sănătate publică efectuează, prin sondaj, controlul unităților sanitare cu paturi în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru derularea subprogramului și ori de câte ori este nevoie;

b) la controlul realizat conform prevederilor de la lit. a) pot participa și reprezentanți ai unităților regionale de management.

(2) Ca urmare a controalelor efectuate se vor lua măsurile legale ce se impun. În cazul în care casele de asigurări de sănătate și direcțiile de sănătate publică identifică probleme care nu pot fi soluționate la nivel local, acestea vor fi transmise, după caz, Ministerului Sănătății sau Casei Naționale de Asigurări de Sănătate în vederea soluționării potrivit competențelor atribuite de lege.

Art. 30

(1) Modelul formularului FS1 este prevăzut în anexa nr. 7.

(2) Modelul formularului FS1 prevăzut la alin. (1) se utilizează după epuizarea stocurilor de formulare FS1 care au făcut obiectul contractelor de achiziție încheiate în anul 2009 între direcțiile de sănătate publică și furnizorul adjudecat ca urmare a procedurii de achiziție publică organizată la nivel național de Ministerul Sănătății.

Art. 31

Medicul de familie/Medicul recoltor implicați în completarea secțiunilor 1 și 2 din formularul FS1 răspund de exactitatea și realitatea datelor completate, aplicând în acest sens pe formular semnătura și parafa, precum și ștampila unității.

Art. 32

- Anexele nr. 1-7 fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.

ANEXA nr. 1: CONTRACT pentru finanțarea subprogramului de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin

CAPITOLUL I: Părțile contractante

Casa de Asigurări de Sănătate, cu sediul în municipiul/orașul, str. nr., județul/sectorul, telefon/fax, reprezentată prin președintele-director general,

și

Unitatea sanitară cu paturi, cu sediul în, str., nr., telefon: fix/mobil, fax, e-mail, reprezentată prin

CAPITOLUL II: Obiectul contractului

Art. 1

Obiectul prezentului contract îl constituie finanțarea cazurilor testate Babeș-Papanicolaou în cadrul subprogramului de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, conform prevederilor legale în vigoare, denumit în continuare subprogram.

CAPITOLUL III: Servicii medicale specifice furnizate în cadrul subprogramului de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin

Art. 2

Serviciile medicale specifice subprogramului sunt efectuate în condițiile prevăzute de Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 537/175/2012 privind aprobarea Normelor metodologice pentru realizarea și raportarea activităților specifice în cadrul subprogramului.

Art. 3

Furnizarea serviciilor medicale specifice subprogramului se face, pentru femeile eligibile, de către rețeaua organizată de Spitalul, care include următoarele structuri sanitare:

a) centrele de informare și consiliere a femeilor privind măsurile de prevenire a cancerului de col uterin și de mobilizare a populației eligibile pentru testarea Babeș-Papanicolaou:

- | | |
|---------|-----------|
| 1. | medici |
| | 1.1. |
| | 1.2. |
| | 1.3. |
| 2. | 2.1. |
| | 2.2. |
| | 2.3. |
| 3. | 3.1. |
| | 3.2. |
| | 3.3. |

b) centre de recoltare a materialului celular cervical:

- | | |
|---------|-----------|
| 1. | medici |
| | 1.1. |
| | 1.2. |
| | 1.3. |
| 2. | 2.1. |
| | 2.2. |
| | 2.3. |
| 3. | 3.1. |
| | 3.2. |
| | 3.3. |

c) laboratoare de analize medicale în domeniul citologiei cervicale:

- | | |
|---------|-----------|
| 1. | medici |
| | 1.1. |
| | 1.2. |
| | 1.3. |
| 2. | 2.1. |
| | 2.2. |
| | 2.3. |
| 3. | 3.1. |
| | 3.2. |
| | 3.3. |

CAPITOLUL IV: Durata contractului

Art. 4

Prezentul contract este valabil de la data încheierii până la 31 decembrie 2012, cu posibilitatea prelungirii acestuia prin acte adiționale, până la finalizarea subprogramului.

CAPITOLUL V: Obligațiile părților

SECȚIUNEA 1: A. Obligațiile casei de asigurări de sănătate

Art. 5

Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligații:

a) să încheie contracte pentru derularea subprogramului numai cu unitățile sanitare cu paturi selectate de către unitatea regională de management care fac dovada îndeplinirii condițiilor prevăzute de Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 537/175/2012 privind aprobarea Normelor metodologice pentru realizarea și raportarea activităților specifice în cadrul subprogramului prin raportul de validare;

b) să publice, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afișare pe pagina web și la sediul casei de asigurări de sănătate, lista unităților sanitare cu care derulează subprogramul, precum și structura rețelelor de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, pentru informarea femeilor

eligibile pentru subprogram și să actualizeze permanent această listă în funcție de modificările apărute;

c) să informeze unitățile sanitare cu paturi care derulează subprogramul cu privire la condițiile de contractare a cazurilor testate Babeș-Papanicolaou suportate din bugetul Ministerului Sănătății prin transferuri către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și decontate de casele de asigurări de sănătate în cadrul subprogramului, precum și la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariției unor noi acte normative;

d) să deconteze unităților sanitare cu paturi care derulează subprogramul, în termen de maximum 90 de zile calendaristice de la data depunerii documentelor justificative de plată, contravaloarea facturii însoțite de documente justificative, prezentate atât pe suport hârtie, cât și în format electronic, în formatul solicitat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, pentru cazurile testate Babeș-Papanicolaou contractate, efectuate și raportate, în limita valorilor de contract încheiate în acest sens. După această dată, decontarea cazurilor testate Babeș-Papanicolaou se realizează în maximum 5 zile lucrătoare de la momentul alocării fondurilor de la Ministerul Sănătății (MS) către bugetul Fondului național unic de asigurări de sănătate (FNUASS). Neprezentarea documentelor justificative de plată de către unitatea sanitară cu paturi inclusă în subprogram, în termenul prevăzut în Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 537/175/2012, atrage prelungirea termenului de decontare până la termenul următor prezentării documentelor;

e) să verifice, prin sondaj, concordanța dintre datele raportate în documentele justificative și evidențele primare de la nivelul unității sanitare cu paturi; în situația constatării unor neconcordanțe între datele raportate și cele înregistrate în evidențele primare de la nivelul unității sanitare cu paturi, casele de asigurări de sănătate rețin din sumele care urmează a fi decontate sumele acordate necuvenit și constatate cu ocazia verificării prin sondaj;

f) să centralizeze indicatorii specifici subprogramului, prevăzuți la art. 28 lit. a) pct. 5 și lit. b) pct. 1 din Normele metodologice pentru realizarea și raportarea activităților specifice în cadrul subprogramului de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 537/175/2012, pe care îi raportează lunar, trimestrial și anual, cumulativ de la începutul anului, în primele 15 zile lucrătoare de la încheierea perioadei pentru care se face raportarea la Casa Națională de Asigurări de Sănătate, conform machetelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;

g) să efectueze controlul unităților sanitare cu paturi care au încheiat contracte pentru derularea subprogramului, în condițiile stabilite de Normele metodologice pentru realizarea și raportarea activităților specifice în cadrul subprogramului de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 537/175/2012;

h) să le înmâneze unităților sanitare cu paturi, la momentul finalizării controlului, procesele-verbale de constatare sau, după caz, să le comunice acestora notele de constatare întocmite în termen de maximum o zi lucrătoare de la data prezentării în vederea efectuării controlului;

i) să controleze actele de evidență financiar-contabilă a serviciilor medicale furnizate conform contractelor și documentele justificative privind sumele decontate în cadrul subprogramului.

☐ **SECȚIUNEA 2: B. Obligațiile unității sanitare cu paturi care a organizat rețeaua de screening**

☐ **Art. 6**

Unitatea sanitară cu paturi care a organizat rețeaua de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin are următoarele obligații:

a) să realizeze testările Babeș-Papanicolaou prin intermediul rețelei de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin;

b) să transmită casei de asigurări de sănătate, în primele 10 zile lucrătoare ale lunii curente, pentru luna precedentă, factura și borderoul centralizator al cazurilor testate Babeș-Papanicolaou efectuate în cadrul subprogramului, în vederea decontării acestora, precum și indicatorii specifici prevăzuți la art. 28 lit. a) pct. 5 din Normele metodologice pentru realizarea și raportarea activităților specifice în cadrul subprogramului de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 537/175/2012;

c) să întocmească evidența primară a serviciilor acordate de către structurile incluse în rețeaua de screening;

d) să realizeze centralizarea indicatorilor specifici subprogramului, pe care îi raportează trimestrial și anual, cumulată de la începutul anului, în primele 10 zile după încheierea perioadei pentru care se face raportarea, la casa de asigurări de sănătate;

e) să pună la dispoziția organelor de control actele de evidență privind serviciile furnizate conform contractului;

f) să deconteze structurilor sanitare incluse în rețeaua sa, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data decontării de către casa de asigurări de sănătate, contravaloarea serviciilor medicale specifice contractate și efectuate, pe baza facturii însoțite de borderoul centralizator, în limita valorilor de contract încheiate în acest sens, după cum urmează:

(i) pentru centrele de informare și consiliere a femeilor privind măsurile de prevenire a cancerului de col uterin și de mobilizare a populației eligibile pentru testarea Babeș-Papanicolaou decontarea se realizează la un tarif de 15 lei/caz cu formular FS1 completat în integralitate;

(ii) pentru centrele de recoltare decontarea se realizează la un tarif de 28 lei/caz cu formular FS1 completat în integralitate;

(iii) pentru laboratoarele de analize medicale în domeniul citologiei cervicale decontarea se realizează la un tarif de 37 lei/caz cu formular FS1 completat în integralitate;

g) să respecte confidențialitatea actului medical și a datelor cu caracter personal obținute în cadrul subprogramului, conform prevederilor legale în vigoare;

h) să comunice casei de asigurări de sănătate orice modificare a condițiilor inițiale care au stat la baza încheierii contractului, în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la apariția acestora.

☐ **CAPITOLUL VI: Modalități de plată**

☐ **Art. 7**

(1) Modalitatea de plată a cazurilor testate Babeș-Papanicolaou, raportate în cadrul subprogramului, este tariful/caz testat Babeș-Papanicolaou cu formular FS1 completat în integralitate, în valoare de 80 de lei.

(2) Plata testărilor Babeș-Papanicolaou realizate în cadrul subprogramului se face în contul nr., deschis la Trezoreria Statului sau în contul nr., deschis la Banca

(3) Decontarea sumelor corespunzătoare cazurilor testate Babeș-Papanicolaou se realizează în termen de maximum 90 de zile calendaristice de la data depunerii

documentelor justificative de plată. După această dată, decontarea cazurilor testate Babeş-Papanicolaou se realizează în maximum 5 zile lucrătoare de la momentul alocării fondurilor de la MS către bugetul FNUASS.

▣(4)Contravaloarea serviciilor medicale se diminuează în luna în care se constată nerespectarea obligațiilor contractuale cu 10%, 15%, 20% din suma reprezentând contravaloarea activității desfășurate în luna în care s-a săvârșit abaterea. Diminuarea se aplică astfel:

- la prima constatare 10%;
- la a doua constatare 15%;
- la a treia constatare 20%,

după care, începând cu a patra constatare, se aplică diminuarea cu 20% din suma reprezentând contravaloarea activității desfășurate în luna în care s-a săvârșit abaterea.

▣CAPITOLUL VII: Calitatea serviciilor medicale

▣Art. 8

Serviciile medicale furnizate în baza prezentului contract trebuie să respecte criteriile privind calitatea serviciilor medicale, elaborate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

▣CAPITOLUL VIII: Răspunderea contractuală

▣Art. 9

În situația în care se constată nerespectarea obligațiilor contractuale după încetarea contractului, sumele încasate necuvenit vor fi recuperate de casele de asigurări de sănătate conform dispozițiilor legale în vigoare.

▣Art. 10

Reprezentantul legal al spitalului cu care casa de asigurări de sănătate a încheiat contract este direct răspunzător de corectitudinea datelor raportate. În caz contrar se aplică prevederile legislației în vigoare.

▣CAPITOLUL IX: Clauze speciale

▣Art. 11

(1)Orice împrejurare independentă de voința părților, intervenită după data semnării contractului și care împiedică executarea acestuia, este considerată forță majoră și exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate forță majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluție, cutremur, marile inundații, embargo.

(2)Partea care invocă forța majoră trebuie să anunțe cealaltă parte, în termen de 5 zile calendaristice de la dată apariției respectivului caz de forță majoră, și să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul județ, respectiv municipiul București, prin care să se certifice realitatea și exactitatea faptelor și împrejurărilor care au condus la invocarea forței majore și, de asemenea, la încetarea acestui caz. Dacă nu procedează la anunțarea în termenele prevăzute mai sus a începerii și încetării cazului de forță majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părți prin neanunțarea în termen.

(3)În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte poate cere rezoluțiunea contractului.

▣Art. 12

Efectuarea de servicii medicale peste prevederile contractuale se face pe propria răspundere și nu atrage nicio obligație din partea casei de asigurări de sănătate cu care s-a încheiat contractul.

▣CAPITOLUL X: Controlul furnizării serviciilor medicale specifice subprogramului

▣Art. 13

(1) Controlul furnizării serviciilor medicale specifice subprogramului pentru unitățile sanitare cu paturi aflate în contract cu casa de asigurări de sănătate se efectuează de comisii formate din reprezentanți ai casei de asigurări de sănătate, ai direcției de sănătate publică, precum și din reprezentanți ai unităților regionale de management, după caz.

▣ **(2)** Controlul prevăzut la alin. (1) va urmări, în principal, următoarele:

- a)** respectarea de către furnizori a responsabilităților ce le revin în cadrul subprogramului;
- b)** identificarea eventualelor disfuncționalități în derularea subprogramului.

▣ **CAPITOLUL XI: Încetarea și suspendarea contractului**

▣ **Art. 14**

Contractul de furnizare de servicii medicale în cadrul subprogramului încetează cu data la care încetează contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale spitalicești, precum și în următoarele situații:

- a)** furnizorul de servicii medicale își încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relație contractuală;
- b)** încetare prin faliment, dizolvare cu lichidare, lichidare, desființare sau reprofilare a furnizorului de servicii medicale, după caz;
- c)** încetarea definitivă a activității casei de asigurări de sănătate;
- d)** acordul de voință al părților;
- e)** denunțarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterior datei de la care se dorește încetarea contractului, cu indicarea temeiului legal;

▣ **Art. 15**

Contractul de furnizare de servicii medicale pentru derularea subprogramului se suspendă cu data la care se suspendă contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale spitalicești, precum și în următoarele situații:

- a)** expirarea termenului de valabilitate a autorizației sanitare de funcționare sau a documentului similar, cu condiția ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru prelungirea acesteia până la termenul de expirare; suspendarea se face pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data expirării acesteia;
- b)** pentru cazurile de forță majoră confirmate de autoritățile publice competente, până la încetarea cazului de forță majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;
- c)** la solicitarea furnizorului, pentru motive personale, pe bază de documente justificative prezentate în scris casei de asigurări de sănătate și pentru care a primit acordul prealabil al casei de asigurări de sănătate, pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice/ani;

▣ **Art. 16**

(1) Situațiile prevăzute la art. 14 lit. b), c) și d) și art. 15 lit. a) și b) se constată de casa de asigurări de sănătate, din oficiu, prin organele sale abilitate sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

(2) Situațiile prevăzute la art. 14 lit. a) și e) și art. 15 lit. c) se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puțin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se dorește încetarea contractului.

▣ **CAPITOLUL XII: Corespondența**

▣ **Art. 17**

(1) Corespondența legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris, prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax sau direct la sediul părților.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în termen de 3 zile lucrătoare din momentul în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părți contractante schimbarea survenită.

▣ **CAPITOLUL XIII: Modificarea contractului**

▣ **Art. 18**

În condițiile apariției unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica și se vor completa în mod corespunzător.

▣ **Art. 19**

Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părțile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai bine cu putință spiritului contractului.

▣ **Art. 20**

(1) Prezentul contract se poate modifica prin negociere și acord bilateral, la inițiativa oricărei părți contractante, sub rezerva notificării scrise a intenției de modificare și a propunerilor de modificare cu cel puțin zile înaintea datei de la care se dorește modificarea.

(2) Modificarea se face printr-un act adițional semnat de ambele părți și este anexă a acestui contract.

▣ **Art. 21**

(1) În condițiile apariției unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica și se vor completa în mod corespunzător.

(2) Pe parcursul derulării prezentului contract, valoarea contractată poate fi majorată prin acte adiționale, după caz, în limita fondurilor aprobate cu această destinație de servicii medicale spitalicești.

▣ **Art. 22**

(1) Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părțile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai bine cu putință spiritului contractului.

(2) Dacă încetează termenul de valabilitate a autorizației sanitare de funcționare/documentului similar pe durata prezentului contract, toate celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de nulitate, cu condiția reînnoirii autorizației sanitare de funcționare/documentului similar pe toată durata de valabilitate a contractului.

▣ **CAPITOLUL XIV: Soluționarea litigiilor**

▣ **Art. 23**

(1) Litigiile legate de încheierea, derularea și încetarea ori legate de alte pretenții decurgând din prezentul contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluționare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluționate între unitățile sanitare cu paturi și casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluționează de către instanțele de judecată.

▣ **CAPITOLUL XV: Alte clauze*)**

*) În cuprinsul contractelor pot fi prevăzute clauze suplimentare, negociate între părțile contractante, în limita prevederilor legale în vigoare.

.....
.....

Prezentul contract de furnizare a serviciilor medicale pentru derularea subprogramului a fost încheiat astăzi,, în două exemplare a câte pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

Casa de Asigurări de Sănătate
Președinte - director general,
.....
Director executiv al Direcției economice,
.....
Director executiv al Direcției relații contractuale,
.....

Vizat
Juridic, contencios
.....

Furnizor de servicii medicale
Manager,
.....
Director medical,
.....
Director financiar-contabil,
.....
Director de îngrijiri,
.....
Director de cercetare-dezvoltar
.....

ANEXA nr. 2:

Furnizorul de servicii medicale în asistența medicală primară

.....
Numele și prenumele medicului de familie

.....
Adresa furnizorului

Telefon

TABEL DE CATAGRAFIE cuprinzând femeile eligibile pentru subprogramul de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin

Nr. /data

Nr. crt.	Numele și prenumele	CNP	Adresa completă	Telefon	Me
0	1	2	3	4	

Reprezentant legal,

.....
(semnătură și ștampila)

ANEXA nr. 3:

Centrul de informare și consiliere a femeilor privind măsurile de prevenire a cancerului de col uterin și de mobilizare a populației eligibile pentru testarea Babeș-Papanicolaou, reprezentat prin

.....

Adresa:

Reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale
.....

Medic de familie
.....

Numărul contractului încheiat cu CAS:

BORDEROU CENTRALIZATOR pentru luna anul

Nr. crt.	CNP al femeii cu formularul FS1 completat în integralitate	Data eliberării formularului FS1	Seria formularului	Tarif/caz testat Babeș-Papanicolaou (lei)	T
C0	C1	C2	C3	C4	
1.				15	

2.					
3.					
4.					
TOTAL:	X	X	X	X	

Răspundem de realitatea și exactitatea datelor.

Reprezentant legal,

.....

(semnătura și ștampila)

ANEXA nr. 4:

Centrul de recoltare reprezentat prin

.....

Adresa:

Reprezentantul legal al furnizorului de servicii medical

.....

Medic de specialitate

a) medicină de familie

.....

b) obstetrică-ginecologie

.....

Numărul contractului încheiat cu CAS:

BORDEROU CENTRALIZATOR pentru luna anul

Nr. crt.	CNP al femeii cu FS1 completat în integralitate	Seria formularului	Data recoltării	Tarif/recoltare (lei)	T
C0	C1	C2	C3	C4	
1.				28	
2.					
3.					
4.					
TOTAL:	X	X	X	X	

Răspundem de realitatea și exactitatea datelor.

Reprezentant legal,

.....

(semnătura și ștampila)

ANEXA nr. 5:

Laboratorul de analize medicale în domeniul citologiei cervicale, reprezentat prin

.....

Adresa:

Reprezentantul legal al furnizorului de servicii medical

...../.....

Medic de specialitate anatomie patologică

.....

Numărul contractului încheiat cu CAS:

BORDEROU CENTRALIZATOR pentru luna anul

Nr. crt.	CNP al femeii cu FS1 completat în integralitate	Seria formularului	Data interpretării	Tarif/interpretare (lei)	T
C0	C1	C2	C3	C4	
1.				28	
2.					
3.					
4.					
TOTAL:	X	X	X	X	

Răspundem de realitatea și exactitatea datelor.

Reprezentant legal,

.....

(semnătura și ștampila)

ANEXA nr. 6:

Spitalul

.....

Adresa:

Numărul contractului încheiat cu CAS:

Reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale

.....

BORDEROU CENTRALIZATOR pentru luna anul

Nr. crt.	CNP al femeii cu FS1 completat în integralitate	Seria formularului	Tarif/caz testat Babeș-Papanicolaou (lei)	Total s
C0	C1	C2	C3	
1.			80	
2.				
3.				
4.				
TOTAL:	X	X	X	

Răspundem de realitatea și exactitatea datelor.

Reprezentant legal,

.....

(semnătura și ștampila)

ANEXA nr. 7: Formular FS1

1. Secțiunea 1 (se completează la nivelul cabinetului de medicină de familie)

Serie formular CNP |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Nume Prenume

Adresa: județ localitate

Cabinet medical (nume adresa telefon) medic de familie

Antecedente personale (bifați în căsuțele corespunzătoare)

Absența congenitală a colului uterin |_| Histerectomie totală pentru |_| afecțiune benignă

|_| afecțiune malignă

2. Secțiunea 2 (se completează la nivelul centrului de recoltare)

Centru recoltare Medic recoltor

Data recoltării/...../..... Data ultimei menstruații/...../.....

Status hormonal: |_| Ciclică

|_| Sarcină

|_| Menopauză

|_| Lăuzie (12 săpt.)

Status postterapeutic pentru alt cancer decât cel cervical:

|_| postradioterapie

|_| postchimioterapie

Purtătoare de IUD |_|

Leucoree |_|

Sângerări:

|_| la contact

|_| spontane

Aspectul colului:

|_| Alăptare

|_| cu leziuni vizibile

|_| fără leziuni vizibile

În antecedente:

|_| cauterizări ale colului

|_| biopsii de col (diagnostic/descriere

Originea eșantionului:

Citologie

|_| convențională

|_| în mediul lichid

3. Secțiunea 3 (se completează la nivelul laboratorului de analize medicale)

Laborator

Personalul medical care efectuează citirea: medic de specialitate: anatomie-patologică

laborator

biolog

Medic de specialitate anatomie-patologică care certifică rezultatele pozitive

Numărul lamei Data primirii lamei/...../..... Data interpretării/...../.....

Calitatea frotiului:

satisfăcător pentru evaluarea celulelor endocervicale: prezente absente

nesatisfăcător pentru evaluare:

lamă neidentificată

frotiu cu:

lamă cu fixare deficitară

exces de hematii

lamă cu etalare defectuoasă

exces de leucoree

altele

alte substanțe străine

altele

Descrierea frotiului:

Infecții

Trichomonas

Candida

Gardnerella vaginalis

Actinomyces

Virusuri herpes simplex

altele

Modificări celulare nonneoplazice:

inflamatorii

postradioterapie/chimioterapie

la purtătoare de sterilet

celule endometriale la femei > 40 ani

celule glandulare posthisterectomie

atrofie

altele

Anomalii ale celulelor epiteliale scuamoase

Anomalii ale celulelor epiteliale glandulare

ASC-US

AGC endocervicale NOS

ASC-H

AGC endometrială NOS

LSIL LSIL cu atipii HPV

AGC NOS

HSIL HSIL cu suspiciune de invazie

AGC endocervicale în favoarea neoplaziei

carcinom scuamos

AGC glandulare în favoarea neoplaziei

Adenocarcinom in situ

Adenocarcinom endocervical

endometrial

NOS

extrauterin

Alte neoplazii

Rezultat final:

Negativ pentru leziuni intraepiteliale sau maligne

Pozitiv (se precizează tipul lez)

Recomandări: repetare

deficiență de recoltare

după tratament antiinfecțios

conform protocolului în cazul rezultatului pozitiv

biopsie

colposcopie

chiuretaj endocervical

chiuretaj endometrial

testare HPV

repetare de rutină dacă leziunea este negativă

Observații

Data eliberării rezultatului

Semnătura și, după caz. parafa persoanei care efectuează citirea:

medic de specialitate anatomie-patologică

medic de specialitate laborator

biolog

Semnătura și parafa medicului de specialitate anatomie-patologică în cazul unui rezultat final pozitiv

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 394 din data de 13 iunie 2012