

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

HOTĂRÂRE

privind înființarea, organizarea și funcționarea Registrului național de screening pentru cancerul de col uterin, Registrului național de screening pentru cancerul colorectal și Registrului național de screening pentru cancerul de sân

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

2.1 Sursa proiectului de act normativ:

Inițiativa Ministerului Sănătății - în temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, al art. 6¹ din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare și al art. 4, lit.a) din Legea nr. 293/2022 pentru prevenirea și combaterea cancerului cu modificările și completările ulterioare.

2.2 Descrierea situației actuale

Legea nr.95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile și completările ulterioare, Titlul I - Sanatatea publica, Capitolul I - Dispozitii Generale, art 6¹ prevede ca registrele nationale, tipul fiecarui registru național și condițiile de organizare și funcționare ale acestora se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

În România, nu există înființate registrele care fac obiectul prezentei hotărâri, fapt ce necesită înființarea, organizarea și funcționarea acestora, în vederea colectării, analizei și evaluării rezultatelor și determinarea eficacității și cost-eficienței programelor de screening, în conformitate cu:

1.Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Titlul I – Sănătatea publică, Capitolul I – Dispoziții Generale, art 6¹ prevede că registrele naționale, tipul fiecărui registru național și condițiile de organizare și funcționare ale acestora se stabilesc prin Hotărâre a Guvernului.

2.Prevederile legale ale art. 4 alin. (1),lit.a) din Legea nr. 293/2022 pentru prevenirea și combaterea cancerului cu modificările și completările ulterioare, care stabilesc faptul că ”toți cetățenii români(...) au dreptul garantat de stat(...) la servicii medicale de prevenire, diagnostic și tratament al cancerului”, precum și prevederile din anexa la Lege, **II. Obiective specifice, A. Localizarea colorectală, Obiectivul 3 - Program național de screening, B. Localizare sân, Obiectivul 2 - Program național de screening, C. Localizarea col uterin,**

Recomandarea Consiliului din 9 decembrie 2022 privind consolidarea prevenirii prin depistare timpurie: O nouă abordare a UE privind screeningul pentru depistarea cancerului, care

înlocuiește Recomandarea 2003/878/CE a Consiliului 2002/C 473/ este ca screeningul să se aplice pentru cancerul de sân, cancerul de col uterin și pentru cancerul colorectal și prevede că necesitatea de a dezvolta sisteme adecvate de date pentru a derula programe de screening organizat, care să includă o listă a tuturor categoriilor de persoane vizate de programele de screening și date privind toate testele de screening, privind evaluările și privind diagnosticele finale, inclusiv datele referitoare la stadiul cancerului atunci când acesta este depistat prin programul de screening.

În prezent, fundamentarea politicilor de sănătate se realizează în funcție de date și informații fragmentate, bazate în special pe estimări, evaluarea eficacității și performanței programelor de sănătate publică se realizează discontinuu și pe baze în special observaționale, calitative, fără a exista indicatori obiectivi care să cuantifice calitatea, eficacitatea și performanța, iar planificarea sustenabilă a serviciilor preventive, de diagnostic și de tratament se realizează cu întârziere, fiind necesare evaluări periodice bazate pe chestionare transmise furnizorilor de servicii medicale care nu oferă o imagine de ansamblu.

2.3.Schimbari preconizate

Screeningul joacă un rol esențial în prevenirea și depistarea precoce a cancerelor prevenibile la persoanele asimptomatice aflate la risc și în creșterea substanțială a șanselor de tratament eficace și supraviețuire a persoanelor diagnosticate cu cancer. Organizarea acestuia pe baze populaționale reduce incidența și mortalitatea prin cancer timp în care raportarea sistematică a rezultatelor programelor de screening, asigură accesul egal și echitabil pentru toți participanții eligibili, precum și monitorizarea și evaluarea eficacității, cost-eficienței și a calității serviciilor de screening.

Screeningul nu este un episod unic de testare, ci un proces de testare sistematică și regulată a tuturor persoanelor din grupul țintă. Prin urmare, screeningul reprezintă un parcurs care începe prin identificarea persoanelor eligibile pentru screening și include în mod obligatoriu confirmarea diagnostică și tratamentul adecvat. Prin urmare, serviciile de screening se furnizează structurat, cu participarea mai multor actori ai sistemului de sănătate și ale cărui componente obligatorii sunt: indentificarea populației eligibile, sistemul de invitare/reinvitare, testarea, confirmarea diagnostică și tratamentul leziunilor precursorare sau maligne.

Sistemul de informații reprezintă instrumentul prin care se monitorizează calitatea serviciilor de screening și se evaluează impactul acestora.

Registrul de screening de cancer reprezintă o bază de date securizată care conține evidențe nominale privind persoanele participante la screening.

Registrul de screening sprijină identificarea și managementul adecvat al fiecărei persoane pe parcursul participării la screening, accesul echitabil al tuturor persoanelor eligibile și permite evaluarea impactului serviciilor de prevenire asupra indicatorilor de mortalitate și morbiditate, datele și informațiile aferente urmând să completeze imaginea cascadei îngrijirilor de sănătate și să contribuie la îmbunătățirea stării de sănătate a populației.

Prin prezentul proiect de act normativ se propune înființarea Registrului național de screening pentru cancerul de sân, Registrului național de screening pentru cancerul de col uterin și Registrului național de screening pentru cancerul colorectal, precum și reglementarea modalității de realizare a activităților pentru constituirea bazelor de date rezultate din colectarea, înregistrarea, stocarea și clasificarea datelor și informațiilor privind persoanele eligibile de a beneficia de servicii de screening pentru cancer de col uterin, cancer de sân și cancer colorectal, pentru monitorizarea participării la screening, incidenței leziunilor precanceroase și canceroase, evaluarea calității serviciilor medicale de screening și al impactului furnizării acestor servicii medicale și fundamentarea politicilor de sănătate

publică specifice cât și pentru punerea în aplicare a prevederilor Legii nr. 293/2022, cu modificările și completările ulterioare.

Se definesc noțiunile de Registru național de screening pentru cancerul de col uterin, Registrul național de screening pentru cancerul colorectal și Registrul național pentru cancerul de sân și modalitatea de înregistrare a datelor persoanelor eligibile de a beneficia de servicii de screening pentru cancer de col uterin, cancer colorectal și cancer de sân

Se prevede ca Institutul Național de Sănătate Publică, unitate subordonată Ministerului Sănătății, care conform H.G nr. 932/2022 pentru organizarea și funcționarea Institutului Național de Sănătate Publică și pentru aprobarea înființării unor activități finanțate integral din venituri proprii, are în atribuții supravegherea stării de sănătate a populației, bolile netransmisibile, pentru identificarea problemelor de sănătate comunitară, asigurarea sistemului informațional integrat pentru managementul sănătății publice, colectarea, analiza și diseminarea datelor privind starea de sănătate a populației și alte aspecte de sănătate publică și comunicarea și transmiterea datelor statistice din domeniul sănătății către organizațiile internaționale din care România face parte, Organizația Mondială a Sănătății, EUROSTAT, Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică, sau cele față de care are angajamente conform legii, la cererea acestora, este proprietarul și administratorul Registrului național de screening pentru cancerul de col uterin, Registrului național de screening pentru cancerul colorectal și al Registrului național pentru cancerul de sân.

Funizorii de servicii medicale, publici și privați, au obligația de a raporta datele și informațiile din fișa unică de raportare corepunzătoare fiecărui tip de cancer care face obiectul screeningului, aspect verificat de către casele de asigurări de sănătate județene și a Municipiului București.

Ministerul Sănătății și Institutul Național de Sănătate Publică vor operaționaliza aplicația informatică de înregistrare nominală a datelor și informațiilor privind:

- femeile eligibile care au beneficiat de servicii medicale de screening pentru cancerul de col uterin prin dezvoltarea și adăugarea de noi funcționalități aplicației informatice dezvoltate prin proiectul „Integrarea screeningului primar HPV în programul național de screening pentru cancerul de col uterin”, Contract de finanțare nr. POCU/257/4/9/120798, desfășurat de Institutul Oncologic „Prof. Dr. Ion Chiricuță” Cluj-Napoca și Institutul Național de Sănătate Publică, în perioada 2018-2023;

- persoanele eligibile care au beneficiat de servicii medicale de screening pentru cancerul colorectal prin dezvoltarea și adăugarea de noi funcționalități aplicației informatice dezvoltate prin proiectul ”ROCCAS 3: Consolidarea capacității sistemului de sănătate pentru implementarea sustenabilă a programului național organizat de screening în cancerul colorectal”, Contract de finanțare nr. 2488/31.05.2024 desfășurat de Institutul Clinic Fundeni și Institutul Național de Sănătate Publică, în perioada 2024-2029;

- femeile eligibile care au beneficiat de servicii medicale de screening pentru cancerul de sân prin dezvoltarea și adăugarea de noi funcționalități aplicației informatice dezvoltate prin proiectul „Creșterea capacității instituționale și a competențelor profesionale ale specialiștilor din sistemul de sănătate în scopul implementării Programului Național de screening pentru cancerul de sân”, Contract de finanțare nr. POCU/259/4/9/120799 desfășurat de Institutul Oncologic „Prof. Dr. Ion Chiricuță” Cluj-Napoca și Institutul Național de Sănătate Publică, în perioada 2018-2020.

Activitatea în cadrul Registrului național de screening pentru cancerul de col uterin, Registrului național de screening pentru cancerul colorectal și al Registrului național de screening pentru cancerul de sân se va desfășura în condiții de protecție a datelor cu caracter personal, conform dispozițiilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) și ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679

al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările ulterioare.

Institutul Național de Sănătate Publică va asigura instruirea tehnică a responsabililor desemnați din cadrul furnizorilor de servicii medicale publice și privați pentru o utilizare unitară și în conformitate cu standardele de asigurare și control al calității datelor, precum și pentru a se asigura o raportare cât mai completă a datelor.

Nerespectarea obligativității raportării datelor persoanelor beneficiare de servicii de screening pentru cancerul de col uterin, cancerul de sân și cancerul colorectal constituie contravenție, în acest sens fiind prevăzute sancțiuni.

Totodată menționăm că prin Ordinul ministrului sănătății Nr. 3.734/2024 privind aprobarea metodologiei de screening pentru cancerul colorectal este aprobată și Fișa unică de înregistrare a serviciilor de screening pentru cancerul colorectal, iar prin Ordinul ministrului sănătății Nr. 3.735/2024 privind aprobarea metodologiei de screening pentru cancerul de col uterin este aprobată și Fișa unică de înregistrare a serviciilor de screening pentru cancerul de col uterin. Metodologia de screening pentru cancerul de sân care cuprinde și fișa unică de raportare a serviciilor de screening pentru cancerul de sân se aprobă prin ordin al ministrului sănătății în termen de 60 zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.

2.4. Alte informații
Nu sunt.

Secțiunea a 3-a **Impactul socioeconomic**

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

Beneficiile pe care intrarea în vigoare a actului normativ le aduce sunt:

- monitorizarea modului în care sunt furnizate serviciile de screening asigură un acces echitabil a tuturor persoanelor eligibile, evitând supratestarea unor categorii de populație, la intervale mai scurte decât sunt prevăzute în recomandările naționale și internaționale și, în egală măsură, neglijarea sistematică a unor categorii de populație din zone cu acces deficitar la servicii preventive și care de obicei se prezintă la diagnostic în stadii avansate de boală cu opțiuni terapeutice depășite;
- monitorizarea calității serviciilor de screening în raport de criteriile și standardele de calitate stabilite, asigurând acces la servicii de egală calitate și siguranță tuturor persoanelor eligibile;
- registrele naționale de screening pentru cancer permit evaluarea calității serviciilor și planificarea obiectivă a nevoilor de instruire periodică a personalului implicat în screening;
- monitorizarea eficienței și cost-eficacității serviciilor de screening și evaluarea impactului asupra indicatorilor de morbiditate și mortalitate.

3.2 Impactul social – Proiectul de act normativ va facilita accesul la servicii de îngrijiri de sănătate a populației României, inclusiv a celei din grupe vulnerabile, aflate la risc de îmbolnavire și sprijină îndeplinirea Obiectivului de Dezvoltare Durabilă-Sănătate și Bunăstare - stabilit în Strategia Națională pentru Dezvoltarea Durabilă a României 2030 , aprobată prin HG. Nr. 877/2018 Totodată, proiectul de act normativ facilitează monitorizarea acoperirii cu servicii esențiale de sănătate și accesul egal la servicii de prevenție și depistare precoce a cancerelor prevenibile pentru toate categoriile de cetățeni eligibili.

3.3 Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
3.4 Impactul macroeconomic						
3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici						
3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat						
Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
3.5. Impactul asupra mediului de afaceri - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
3.6 Impactul asupra mediului înconjurător - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
3.7 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării						
3.8 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile –						
3.9 Alte informații – Sursa de finanțare a celor 3 registre de screening se asigură din sume alocate în baza Programului Sănătate, Prioritatea 1: Creșterea calității serviciilor de asistență medicală primară, comunitară, a serviciilor oferite în regim ambulatoriu și îmbunătățirea și consolidarea serviciilor preventive, FSE+, Obiectiv de politică 4, Obiectiv Specific ESO4.11, fiind lansate în consultare publică: - Ghidul Solicitantului „Organizare de programe și servicii de prevenție, depistare precoce, (screening), diagnostic și tratament al leziunilor precanceroase ale cancerului de col uterin”, propunerea de proiect a fost depusă și are un buget estimat pentru operaționalizarea și dezvoltarea de noi funcționalități a Registrului național de screening pentru cancerul de col uterin de 6.858 mii lei. - Ghidul Solicitantului „Organizarea unui program național de prevenire, depistare precoce (screening) și diagnostic al cancerului de sân (mamar)”, propunerea de proiect a fost depusă și are un buget estimat pentru operaționalizarea și dezvoltarea de noi funcționalități a Registrului național de screening pentru cancerul de sân de 7.270 mii lei - Proiectul ROCCAS 3: Consolidarea capacității sistemului de sănătate pentru implementarea sustenabilă a programului național organizat de screening în cancerul colorectal Cod MySMIS 2021: 319263 (în implementare din anul 2024), cu un buget alocat dezvoltării de noi funcționalități de 3.307 mii lei.						
Secțiunea a 4-a Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani), inclusiv informații cu privire la cheltuieli și venituri						
Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
1	2	3	4	5	6	7
4.1 Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)						
4.2 Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:						

a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)						
4.3 Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
4.6 Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor venituri și/sau cheltuielilor bugetare						
4.7 Prezentarea, în cazul actelor normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente: a) fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată; b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară;						
4.8 Alte informații Nu sunt						
Secțiunea a 5-a Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare						
5.1 Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ : - Ordin al ministrului sănătății privind aprobarea metodologiei de screening pentru cancerul de sân-elaborare; - Ordin al ministrului sănătății privind organizarea activității de înregistrare nominală a datelor persoanelor eligibile, în vederea dezvoltării sistemului de informații în oncologie aferent Registrelor naționale de screening pentru cancer și atribuțiile și responsabilitățile instituțiilor, furnizorilor de servicii medicale, precum și ale personalului implicat în activitatea de înregistrare a acestor date - elaborare.						
5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice - Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.						
5.3 Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE). 5.3.1 Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE						

5.3.2 Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
5.5 Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate Proiectul de act normativ Nu se referă la acest subiect.
5.6. Alte informații- Nu sunt
Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ
6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative –
6.2 Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate. – Nu este cazul
6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale
6.4 Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative – Nu este cazul
6.5 Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ - se supune avizului Consiliului legislativ. b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social-se supune avizului Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi
6.6 Alte informații - Nu sunt.
Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ
7.1 Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ Au fost îndeplinite procedurile de transparență decizională instituite prin Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică cu modificările și completările ulterioare. Proiectul de act normativ a fost publicat pe site-ul Ministerului Sănătății: www.ms.ro
7.2 Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice. Nu este cazul
Secțiunea a 8-a Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ
8.1 Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ - Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
8.2 Alte informații - Nu sunt.

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de HOTĂRÂRE privind înființarea, organizarea și funcționarea Registrului național de screening pentru cancerul de col uterin, Registrului național de screening pentru cancerul colorectal și Registrului național de screening pentru cancerul de sân pe care îl supunem Guvernului spre adoptare .

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII
Alexandru Florin ROGOBETE

Avizăm favorabil:

Viceprim-ministru
MARIAN NEACȘU

Viceprim – Ministru
Ministrul Afacerilor Interne
Marian – Cătălin PREDOIU

Ministrul Justiției
Radu MARINESCU

Ministrul Finanțelor
Alexandru NAZARE

Președinte
Casa Națională de Asigurări de Sănătate
Horațiu-Remus MOLDOVAN

Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal
Ancuța Gianina OPRE