

INFORMARE
ACTE NORMATIVE ADOPTATE CU INCIDENȚĂ ÎN MATERIA
DREPTURILOR CETĂȚENILOR

29 noiembrie 2023

v Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1106/2023 pentru modificarea și completarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2022 și 2023, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 180/2022, publicat în Monitorul Oficial 1074/28.11.2023

Art. I

Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2022 și 2023, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 180/2022, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 318 și 318 bis din 31 martie 2022, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La capitolul IV articolul 34, litera i) se modifică și va avea următorul cuprins:

"i) Perioadele pentru care pot fi prescrise medicamentele, respectiv materialele sanitare sunt de până la 30, respectiv 31 de zile, după caz, cu excepția medicamentelor specifice tratamentului bolnavilor cu diabet zaharat, cu afecțiuni oncologice, cu scleroză multiplă, osteoporoză, hemofilie, talasemie, hipertensiune arterială pulmonară, epidermoliză buloasă, scleroză tuberoasă, hiperfenilalaninemie la bolnavii diagnosticați cu fenilcetonurie sau deficit de tetrahidrobiopterină, scleroză sistemică și ulcere digitale evolutive, mucoviscidoză, fibroză pulmonară idiopatică, sindrom de imunodeficiență primară (tratament medicamentos cu administrare subcutanată) și pentru starea posttransplant, respectiv a seturilor de inițiere și a materialelor consumabile pentru sistemele de pompă de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei, pompele de insulină și sistemelor de monitorizare continuă a glicemiei, a materialelor sanitare specifice tratamentului bolnavilor cu epidermoliză buloasă și a testelor de automonitorizare acordate bolnavilor cu diabet zaharat cuprinși în programele naționale de sănătate curative, pentru care perioada poate fi de până la 90/91/92 de zile, după caz, inclusiv la externarea bolnavului - în urma unui episod de spitalizare continuă/spitalizare de zi. Pentru bolnavii cu afecțiuni oncologice și bolnavii cu scleroză multiplă, la stabilirea perioadei de prescriere se vor avea în vedere starea bolnavului la momentul prescrierii și prognosticul bolii. Pentru bolnavii cu fibroză pulmonară idiopatică, la stabilirea perioadei de prescriere, medicul curant va ține cont de starea clinică a bolnavului. Perioada pentru care pot fi prescrise medicamentele ce fac obiectul contractelor cost-volum este de până la 30-31 de zile."

2. La capitolul IX titlul "Programul național de boli cardiovasculare" subtitlul "Unități care derulează programul", titlul punctului 10) "proceduri prin tehnici transcater" se modifică și va avea următorul cuprins:

"(10) proceduri prin tehnici transcater pentru bolnavii cu stenoze aortice:"

3.La capitolul IX titlul "Programul național de boli cardiovasculare" subtitlul "Unități care derulează programul", după punctul 14) "proceduri de cardiologie intervențională în tratamentul adulților cu malformații cardiace congenitale" se introduc trei noi puncte, punctele 15)-17), cu următorul cuprins:

"(15) proceduri prin tehnici transcateter pentru bolnavi cu insuficiență mitrală:

- a) Institutul de Urgență pentru Boli Cardiovasculare și Transplant Târgu Mureș;
- b) Institutul de Boli Cardiovasculare Timișoara;
- c) S.C. Sanador - S.R.L. - București;
- d) Institutul de Boli Cardiovasculare «Prof. Dr. George I. M. Georgescu» Iași;
- e) Institutul Inimii de Urgență pentru Boli Cardiovasculare «Nicolae Stăncioiu» Cluj-Napoca;
- f) Institutul de Urgență pentru Boli Cardiovasculare «Prof. dr. C. C. Iliescu» București;
- g) Spitalul Universitar de Urgență București;
- h) Spitalul Clinic de Urgență București;
- i) S.C. Teo Health - S.A. - Spitalul Sf. Constantin Brașov;

(16) proceduri prin tehnici transcateter pentru bolnavi cu insuficiență tricuspidiană:

- a) Institutul de Urgență pentru Boli Cardiovasculare și Transplant Târgu Mureș;
- b) Institutul de Boli Cardiovasculare Timișoara;
- c) S.C. Sanador - S.R.L. - București;
- d) Institutul de Boli Cardiovasculare «Prof. Dr. George I. M. Georgescu» Iași;
- e) Institutul Inimii de Urgență pentru Boli Cardiovasculare «Nicolae Stăncioiu» Cluj-Napoca;
- f) Institutul de Urgență pentru Boli Cardiovasculare «Prof. dr. C. C. Iliescu» București;
- g) Spitalul Universitar de Urgență București;
- h) Spitalul Clinic de Urgență București;
- i) S.C. Teo Health - S.A. - Spitalul Sf. Constantin Brașov;

(17) proceduri prin tehnici transcateter pentru bolnavi cu valvulopatii pulmonare:

- a) Institutul de Urgență pentru Boli Cardiovasculare și Transplant Târgu Mureș;
- b) Institutul de Boli Cardiovasculare Timișoara;
- c) S.C. Sanador - S.R.L. - București;
- d) Institutul de Boli Cardiovasculare «Prof. Dr. George I. M. Georgescu» Iași;

e) Institutul Inimii de Urgență pentru Boli Cardiovasculare «Nicolae Stăncioiu» Cluj-Napoca;

f) Institutul de Urgență pentru Boli Cardiovasculare «Prof. dr. C. C. Iliescu» București;

g) Spitalul Universitar de Urgență București;

h) Spitalul Clinic de Urgență București;

i) S.C. Teo Health - S.A. - Spitalul Sf. Constantin Brașov."

4. La capitolul IX titlul "Programul național de oncologie - Subprogramul de radioterapie a bolnavilor cu afecțiuni oncologice" subtitlul "Indicatori de evaluare" punctul 2 "indicatori de eficiență", litera k) se modifică și va avea următorul cuprins:

"k) tarif/serviciu de iradiere corporală totală sau craniospinală adulți fără anestezie: 2.560 de lei;"

5. La capitolul IX titlul "Programul național de diabet zaharat" subtitlul "Unități care derulează programul" punctul 4) "pompe de insulină, sisteme de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei, sisteme de monitorizare continuă a glicemiei", litera ae) se modifică și va avea următorul cuprins:

"ae) Spitalul Clinic Județean de Urgență Brașov;"

6. La capitolul IX titlul "Programul național de diabet zaharat" subtitlul "Unități care derulează programul" punctul 4) "pompe de insulină, sisteme de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei, sisteme de monitorizare continuă a glicemiei", după litera ak) se introduc două noi litere, lit. al) și am), cu următorul cuprins:

"al) Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii Brașov;

am) Spitalul Județean de Urgență Deva;"

7. La capitolul IX titlul "Programul național de tratament al bolilor neurologice" subtitlul "Unități care derulează programul", după litera t) se introduce o nouă literă, lit. ț), cu următorul cuprins:

"ț) Spitalul Municipal de Urgență Moinești;"

8. La capitolul IX titlul "Programul național de tratament pentru boli rare" subtitlul "Unități care derulează programul" punctul 8) "mucopolizaharidoză tip II (sindromul Hunter) ", după litera ș) se introduce o nouă literă, lit. t), cu următorul cuprins:

"t) Spitalul Clinic Județean de Urgență Brăila;"

9. La capitolul IX titlul "Programul național de tratament pentru boli rare" subtitlul "Unități care derulează programul" punctul 11) "sindrom de imunodeficiență primară", după litera w) se introduce o nouă literă, lit. x), cu următorul cuprins:

"x) Spitalul Clinic Județean de Urgență Bacău;"

10.La capitolul IX titlul "Programul național de tratament pentru boli rare" subtitlul "Unități care derulează programul" punctul 16) "Amiloidoză cu transtiretină", după litera m) se introduce o nouă literă, lit. n), cu următorul cuprins:

"n) Spitalul Clinic Municipal de Urgență Timișoara;"

11.La capitolul IX titlul "Programul național de tratament pentru boli rare" subtitlul "Unități care derulează programul" punctul 18) "Purpură trombocitopenică imună idiopatică cronică", după litera ai) se introduce o nouă literă, lit. aj), cu următorul cuprins:

"aj) Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii Brașov;"

12.La capitolul IX titlul "Programul național de tratament pentru boli rare" subtitlul "Unități care derulează programul" punctul 20) "Scleroza tuberoasă", după litera k) se introduce o nouă literă, lit. l), cu următorul cuprins:

"l) Spitalul Clinic de Psihiatrie și Neurologie Brașov;"

13.La capitolul IX titlul "Programul național de tratament pentru boli rare" subtitlul "Unități care derulează programul" punctul 30) "Sindromul hemolitic uremic atipic (SHUa) ", după litera o) se introduc două noi litere, lit. p) și q), cu următorul cuprins:

"p) Spitalul Clinic Județean de Urgență Bihor;

q) Spitalul Clinic Județean de Urgență Craiova;"

14.La capitolul IX titlul "Programul național de ortopedie" subtitlul "Unități care derulează programul" punctul 6) "Tratamentul instabilităților articulare cronice prin implanturi de fixare", după litera al) se introduce o nouă literă, litera am), cu următorul cuprins:

"am) S.C. Polaris Medical - S.R.L. Cluj;"

15.La capitolul IX titlul "Programul național de diagnostic și tratament cu ajutorul aparaturii de înaltă performanță" "Subprogramul de radiologie intervențională" subtitlul "Unități care derulează subprogramul", litera ș) se modifică și va avea următorul cuprins:

"ș) Spitalul Clinic Județean de Urgență Bihor [activitățile a), e), f), g) și h)];"

16.La capitolul IX titlul "Programul național de diagnostic și tratament cu ajutorul aparaturii de înaltă performanță" "Subprogramul de radiologie intervențională" subtitlul "Unități care derulează subprogramul", după litera v) se introduce o nouă literă, lit. w), cu următorul cuprins:

"w) Institutul Național de Neurologie și Boli Neurologice București [activitățile a), f), g) și h)];"

17.La capitolul IX titlul "Programul național de endometrioză", după subtitlul "Unități care derulează subprogramul" se introduce o nouă literă, lit. a), cu următorul cuprins:

"a) S.C. Materna Care - S.R.L. - Timișoara;"

18.La capitolul IX titlul "COST-VOLUM" subtitlul "Unități care derulează programul" punctul 4) "boli rare - medicamente incluse condiționat", după litera c.10) se introduce o nouă literă, litera c.11), cu următorul cuprins:

"c.11) Spitalul Clinic Județean de Urgență Bihor;"

19.Anexa 16 B.5 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1 care face parte integrantă din prezentul ordin.

20.Anexa 16 B.6 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 2 care face parte integrantă din prezentul ordin.

21.Anexa 16 B.7 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 3 care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. II

Direcțiile de specialitate din Casa Națională de Asigurări de Sănătate, casele de asigurări de sănătate și unitățile de specialitate prin care se derulează programe naționale de sănătate curative vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ANEXA nr. 1: CHESTIONAR DE EVALUARE pentru includerea în Programul național de oncologie - Subprogramul de radioterapie a bolnavilor cu afecțiuni oncologice

(- Anexa 16 B.5 la normele tehnice)

Județul

Localitatea

Unitatea sanitară

Adresă

Telefon

Fax

E-mail

Manager*/Reprezentant legal:

—

*Răspunderea pentru completarea datelor îi revine managerului.

Nume....., prenume.....

Adresă

Telefon, fax

E-mail

Medic coordonator:

Nume, prenume

Adresă

Telefon, fax

E-mail

Director medical:

Nume, prenume

Adresă

Telefon, fax

E-mail

CAPITOLUL 1: Criterii privind structura organizatorică

		DA	NU
I	Unitate sanitară care are în structura organizatorică aprobată		
	- laborator de radioterapie autorizat CNCAN		
	- secție/compartiment/contract cu echipa ATI (medic, asistentă de anestezie) pentru unitățile care oferă servicii de RT pentru pacienți pediatrici, cu anestezie**		
	- salon postanestezie pentru unitățile care nu au în structură secție/compartiment ATI**		

**Aceste rubrici se vor completa doar de către unitățile de specialitate care vor desfășura activități care necesită anestezie.

CAPITOLUL 2: Criterii privind structura de personal

		DA	NU
1.	Medici radioterapeuți*** (1 post/aparat de radioterapie/tură)		
2.	Fizicieni medicali*** (1 post/aparat de radioterapie/tură)		

3.	Ingineri (1 post/laborator de radioterapie) sau contract de service		
4.	Asistenți medicali/tehnicieni*** (3 posturi/aparat de radioterapie/tură)		
5.	Medic ATI (angajat sau cu contract de colaborare)		

***Calificările personalului (medici în specialitatea radioterapie, fizicieni, tehnicieni de radioterapie) pentru SBRT sunt următoarele:

- curs de perfecționare de stereotaxie național acreditat de Ministerul Sănătății sau Colegiul Medicilor din România sau atestat de absolvire curs internațional omonim pentru medici și fizicieni medicali; și
- curs de stereotaxie regional/național acreditat de Ministerul Sănătății sau atestat de absolvire internațional omonim pentru tehnicieni de radioterapie; și
- stagiul de perfecționare de stereotaxie pentru medici, fizicieni și tehnicieni, în instituții medicale cu expertiză în domeniu, în România sau în afara ei,

sau

- stagii de perfecționare în stereotaxie efectuate în unitatea sanitară care are infrastructura capabilă a efectua radioterapie stereotactică.

CAPITOLUL 3: Criterii privind dotarea

	Instalații de radioterapie autorizate CNCAN pentru efectuarea cel puțin a uneia dintre următoarele tipuri de radioterapie:	DA	NU
1.	Radioterapie cu ortovoltaj:		
	- aparat de ortovoltaj cu aplicatori și filtre în funcție de tumoră		
2.	Radioterapie cu accelerator liniar 2D		
	- simulator 2D convențional		
	- aparat de tratament tip accelerator		
	- sistem dozimetric		

	- sistem audio/video de comunicare, urmărire și comandă cu sala de tratament		
3.	Radioterapie cu accelerator liniar 3D		
	- simulator CT		
	- aparat de tratament tip accelerator		
	- sistem de plan tratament (TPS) - stații de lucru pentru conturarea volumelor-țintă de către medici, stații de lucru pentru planurile de tratament pentru fizicieni și stații de lucru pentru sistemul informatic din radioterapie		
	- sistem dozimetric		
	- sistem audio/video de comunicare, urmărire și comandă cu sala de tratament		
	- sisteme de imobilizare pacient pentru sala de simulare și sala de tratament, adaptate diverselor localizări tumorale		
	- sistem de portal imaging tip kV/MV		
4.	IMRT		
	- simulator CT		
	- aparat de tratament tip accelerator, obligatoriu cu MLC (colimator multilamelar)		
	- sistem de plan tratament (TPS), soft dedicat pentru IMRT; - stații de lucru pentru conturarea volumelor-țintă de către medici, stații de lucru pentru planurile de tratament pentru fizicieni și stații de lucru pentru sistemul informatic din radioterapie		
	- sistem dozimetric de verificare a planului de tratament (fantom/dozimetrie portală sau echivalentă)		

	- sistem audio/video de comunicare, urmărire și comandă cu sala de tratament		
	- sisteme de imobilizare pacient pentru sala de simulare și sala de tratament, adaptate diverselor localizări tumorale		
	- sistem de portal imaging tip kV/MV pentru cancerele capului, gâtului și toracelui (inclusiv mamar), dacă CBCT indisponibil		
5.	Brahiterapie 2D		
	- simulator 2D - sistem de imagistică cu braț C		
	- instalație de brahiterapie cu tuburi de transfer pentru sursa radioactivă pentru procedura de tratament		
	- sistem de plan tratament (TPS), soft dedicat pentru 2D		
	- accesorii brahiterapie (masă radiotransparentă, cu suporturi ginecologice, să permită abordarea pozițiilor dorite - decubit dorsal și litotomie -, mobilă și să aibă sistem de blocare a mișcării în timpul tratamentului; seturi de aplicatori intracavitari, de contact sau interstițiali, container de urgență pentru surse, forceps lung)		
	- sistem de dozimetrie dedicat pentru brahiterapie (inclusiv măsurarea debitului sursei, electrometru pentru HDR)		
	- sistem audio/video de comunicare, urmărire și comandă cu sala de brahiterapie		
6.	Brahiterapie 3D		
	- simulator CT/RMN		
	- instalație de brahiterapie cu tuburi de transfer pentru sursa radioactivă pentru procedura de tratament		

	- sistem de plan tratament (TPS), soft dedicat pentru 3D		
	- accesorii brahiterapie compatibile cu CT/RMN (masă CT/RMN compatibilă, cu suporturi ginecologice, să permită abordarea pozițiilor dorite - decubit dorsal și litotomie -, mobilă și să aibă sistem de blocare a mișcării în timpul tratamentului; seturi de aplicatori intracavitari, de contact sau interstițiali, container de urgență pentru surse, forceps lung)		
	- sistem de dozimetrie dedicat pentru brahiterapie (inclusiv măsurarea debitului sursei, electrometru pentru HDR)		
	- sistem audio/video de comunicare, urmărire și comandă cu sala de brahiterapie		
7.	Brahiterapie 3D prostată implant permanent (LDR) sau temporar (HDR)		
	- sistem de plan tratament dedicat		
	- ecografie endorectală		
	- Stepper unit + Grila de reperaj + sisteme de solidarizare cu masa de tratament		
	- sistem dozimetric dedicat pentru brahiterapie		
8.	RT stereotactică pentru craniu și extracranian ținte "fixe" (recidive în sfera ORL, metastaze osoase calotă, coloană, bazin, femur, humerus proximal)		
	- simulator CT/simulator RMN		
	- sisteme de imobilizare rigidă a pacientului pentru sala de simulare și sala de tratament (mască specifică RT stereotactice)		
	- aparat de tratament tip accelerator, obligatoriu cu: MLC (colimator multilamelar cu lame $\leq 6,5$ mm sau colimator cu conuri), energie minimum 6 MV și debit de minimum 800 MU/min. cu FFF		

	- sisteme de portal imaging de tip CBCT		
	- sistem de plan tratament (TPS) cu opțiune de RT stereotactică		
	- masă de iradiere cu 6 grade de libertate sau demonstrarea unui sistem eficient de control al calității prin care suma erorilor determinate de poziționarea mesei, poziționarea colimatorului, poziționarea Gantry, poziționarea MLC să nu depășească 3 mm		
	- sisteme de dozimetrie de verificare a planului de tratament pe fantom dedicat RT stereotactice		
	- sistem audio/video de comunicare, urmărire și comandă cu sala de tratament		
9.	RT stereotactică extracranian, inclusiv metastaze osoase cu mobilitate semnificativă în timpul RT (stern, coaste, altele decât cele de la punctul 8)		
	- simulator CT/simulator RMN cu abilitate de 4D-CT		
	- sisteme de imobilizare rigidă a pacientului pentru sala de simulare și sala de tratament		
	- aparat de tratament tip accelerator, obligatoriu cu MLC (colimator multilamelar cu lame $\leq 6,5$ mm sau colimator cu conuri), energie minimum 6 MV și debit de minimum 800 MU/min. cu FFF		
	- sisteme de portal imaging tip CBCT		
	- sistem de monitorizare și control al mobilității țintei		
	- masă de iradiere cu 6 grade de libertate sau demonstrarea unui sistem eficient de control al calității prin care suma erorilor determinate de poziționarea mesei, poziționarea colimatorului, poziționarea Gantry, poziționarea MLC să nu depășească 3 mm		
	- sistem de plan tratament (TPS), cu opțiunea de SBRT		

	- sisteme de dozimetrie de verificare a planului de tratament pe fantom dedicat RT stereotactice		
10.	Specific pentru radioterapia pediatrică (subiecți < 18 ani) **		
	În plus față de specificațiile pentru IMRT sau SBRT de la adulți, pentru cazurile care necesită anestezie, activitatea ATI se desfășoară respectând normele de organizare și dotare prevăzute în art. 3-9, art. 12 și anexa nr. 1 din anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.500/2009 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a secțiilor și compartimentelor de anestezie și terapie intensivă din unitățile sanitare, cu modificările și completările ulterioare**.		
11.	Iradiere totală (corporală/medulară/cutanată totală)		
	simulator CT		
	aparatură de tratament tip accelerator, obligatoriu cu MLC (colimator multilamelar)		
	- sistem de plan tratament (TPS), soft dedicat pentru IMRT;- stații de lucru pentru conturarea volumelor-țintă de către medici, stații de lucru pentru planurile de tratament pentru fizicieni și stații de lucru pentru sistemul informatic din radioterapie		
	sistem dozimetric, inclusiv dozimetrie in vivo (TLD sau echivalente)		
	sistem audio/video de comunicare, urmărire și comandă cu sala de tratament		
	sisteme de imobilizare pacient pentru sala de simulare și sala de tratament		
	sistem de portal imaging tip CBCT		
	sistem de verificare a planului de tratament pe fantom		

****Acele rubrici se vor completa doar de către unitățile de specialitate care vor desfășura activități care necesită anestezie.**

Declar pe propria răspundere, cunoscând dispozițiile art. 326 din Codul penal cu privire la falsul în declarații, că datele completate în chestionar sunt conforme cu realitatea.

Semnătura Manager	Semnătura Medic coordonator	Semnătura Director medical
----------------------	--------------------------------	-------------------------------

CAPITOLUL 4:

CAS

Unitatea sanitară:	Avizat	Neavizat
.....		
Semnătura Director general	Semnătura Director relații contractuale	Semnătura Medic-șef

ANEXA nr. 2: CHESTIONAR DE EVALUARE pentru includerea în Programul național de oncologie - Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne

(- Anexa 16 B.6 la normele tehnice)

Județul

Localitatea

Unitatea sanitară

Adresă

Telefon

Fax

E-mail.....

Reprezentant legal*:

*Răspunderea pentru completarea datelor îi revine managerului/reprezentantului legal.

Nume, prenume

Adresă

Telefon, fax

E-mail

Medic coordonator:

Nume, prenume

Adresă

Telefon, fax

E-mail

Director medical:

Nume, prenume

Adresă

Telefon, fax

E-mail

CAPITOLUL 1: Relație contractuală în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate

		DA	NU
1.	Unitate sanitară aflată în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale spitalicești sau		
	Unitate sanitară aflată în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale paraclinice		

CAPITOLUL 2:

Criterii privind structura organizatorică

		DA	NU
I.	Unitate sanitară organizată ca:		

1.	<ul style="list-style-type: none"> - laborator de investigații medicale paraclinice organizat conform Ordonanței Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările și completările ulterioare; sau - unitate medico-sanitară cu personalitate juridică înființată potrivit prevederilor Legii societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare; sau - unitate sanitară ambulatorie de specialitate aparținând ministerelor și instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie; sau - laborator din structura spitalului; sau - centru de diagnostic și tratament/centru medical 		
2.	Să facă dovada că pe toată durata programului de activitate solicitat a fi contractat cu casa de asigurări de sănătate, care nu poate fi mai mică de 6 ore pe zi - de luni până vineri, pentru fiecare laborator de anatomie patologică/laborator de anatomie patologică organizat ca și compartiment în structura laboratorului de analize medicale, este acoperită prin prezența unui medic de specialitate anatomie patologică		
3.	Să efectueze efectiv în România, în laboratorul de anatomie patologică/compartimentul de anatomie patologică din structura laboratorului de analize medicale, toate testările din pachetul/pachetele de testare		

CAPITOLUL 3: Criterii privind structura de personal

		DA	NU
1.	Personal specializat cu pregătire în diagnosticul prin IHC și/sau FISH al tumorilor solide maligne, cu experiență de minimum 3 ani în diagnosticul acestora și un număr minim de 30 de cazuri cu tumori solide maligne diagnosticate în ultimele 12 luni, indiferent de subtipul acestora		

CAPITOLUL 4: Criterii privind dotarea și participarea la controale externe de calitate

4.1.	Dotare	DA	NU

	Platforma IHC automată cu marcaj CE		
4.2.	Să facă dovada** participării la controalele externe de calitate [cel puțin o (1) dată în anul calendaristic anterior] pentru:		
	- metodă IHC		
	- metodă FISH		

**Dovada participării la controalele externe de calitate se va face pentru IHC sau FISH sau IHC+FISH în funcție de serviciile de testare solicitate a fi contractate de către furnizor, corespunzătoare tipurilor de tumori solide prevăzute în Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne.

Declar pe propria răspundere, cunoscând dispozițiile art. 326 din Codul penal cu privire la falsul în declarații, că datele completate în chestionar sunt conforme cu realitatea.

Semnătura Reprezentant legal	Semnătura Medic coordonator	Semnătura Director medical
---------------------------------	--------------------------------	-------------------------------

CAPITOLUL 5:

CAS

Unitatea sanitară:	Avizat	Neavizat
.....		
Semnătura Director general	Semnătura Director relații contractuale	Semnătura Medic-șef

ANEXA nr. 3: CHESTIONAR DE EVALUARE pentru includerea în Programul național de oncologie - Subprogramul național de testare genetică

(- Anexa 16 B.7 la normele tehnice)

Județul

Localitatea

Unitatea sanitară

Adresă

Telefon.

Reprezentant legal*:

—

*Răspunderea pentru completarea datelor îi revine managerului/reprezentantului legal.

Nume, prenume

Adresă

Telefon, fax

E-mail

Medic coordonator:

Nume, prenume

Adresă

Telefon, fax

E-mail

Director medical:

Nume, prenume

Adresă

Telefon, fax

E-mail

CAPITOLUL 1: Relație contractuală în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate

		DA	NU
1.	Unitate sanitară aflată în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale spitalicești sau		

	Unitate sanitară aflată în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale paraclinice		
--	---	--	--

CAPITOLUL 2: Criterii privind structura organizatorică

		DA	NU
1.	Unitate sanitară organizată ca:		
1.	- laborator de anatomie patologică sau - laborator de analize medicale cu compartiment de anatomie patologică		
2.	Să facă dovada că pe toată durata programului de activitate solicitat a fi contractat cu casa de asigurări de sănătate, care nu poate fi mai mică de 6 ore pe zi - de luni până vineri, pentru fiecare laborator de anatomie patologică/laborator de anatomie patologică organizat ca și compartiment în structura laboratorului de analize medicale, este acoperită prin prezența unui medic de specialitate anatomie patologică		
3.	Să efectueze efectiv în România, în laboratorul de anatomie patologică/compartimentul de anatomie patologică din structura laboratorului de analize medicale toate testările din pachetul/pachetele de testare		

CAPITOLUL 3: Criterii privind participarea la controale externe de calitate, dotare și cerințe suplimentare privind specializarea medicilor anatomopatologi pentru efectuarea unor testări

(1)_

		DA	NU
1.	Cancer colorectal local avansat sau metastazat		
1.1.	Să facă dovada participării la controalele externe de calitate [cel puțin o dată (1) în anul calendaristic anterior] pentru:		
	- metoda IHC (imunohistochimie)		

	- metoda PCR (reacția de polimerizare în lanț) sau metoda NGS (secvențiere de ultimă generație)		
1.2.	Dotare:		
	- platformă/aparat IHC automată cu marcaj CE		
	- platformă/aparat PCR sau platformă/aparat NGS		
2.	Cancer ovarian local avansat și metastazat		
2.1.	Să facă dovada participării la controalele externe de calitate [cel puțin o dată (1) în anul calendaristic anterior] pentru:		
	- metoda IHC (imunohistochimie)		
	- metoda NGS (secvențiere de ultimă generație)		
2.2.	Dotare:		
	- platformă/aparat IHC automată cu marcaj CE		
	- platformă/aparat NGS		
3.	Cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC) (Nota 1)		
3.1.	Să facă dovada participării la controalele externe de calitate [cel puțin o dată (1) în anul calendaristic anterior] pentru:		
	- IHC - testare ALK		
	- IHC - testare PD-L1 pentru una din clonele folosite în anul anterior cu păstrarea obligativității certificării medicului pentru diagnosticul fiecărei clone, pentru:		
	- clona SP 142		

	- clona SP 263		
	- clona 22 C3		
	- metoda IHC (imunohistochimie)		
	- metoda PCR (reacția de polimerizare în lanț)		
	- metoda NGS (secvențiere de ultimă generație)		
3.2.	Cerințe medic/medici anatomopatolog(i)		
	- personalul specializat (medici anatomopatologi) să dețină atestat/certificat pentru efectuarea PD-L1 (prin IHC) pentru fiecare tip de clonă contractată		
3.3.	Dotare:		
a)	Pentru pachetul 1, 2 și 3 de testare:		
	- platformă/aparat IHC automată cu marcaj CE		
	- platformă/aparat NGS		
	- platformă/aparat Ventana pentru PD-L1 clona SP 142 și clona Sp 263		
	- platformă/aparat Autostainer 48 Agilent/platformă/aparat OMNIS pentru PD-L1 clona 22 C3		
b)	Pentru pachetul 1 și 4 de testare:		
	- platformă/aparat IHC automată cu marcaj CE		
	- platformă/aparat PCR		
	- platformă/aparat Ventana pentru PD-L1 clona Sp 263		

c)	Pentru pachetul 5 de testare:		
	- platformă/aparat PCR sau platformă/aparat NGS		
4.	Neoplasm mamar (Nota 2)		
4.1.	Să facă dovada participării la controalele externe de calitate [cel puțin o dată (1) în anul calendaristic anterior] pentru:		
	- IHC - testare HR+HER2 + Ki67		
	- ISH (SISH/FISH/DISH) - testare HER2		
	- metoda NGS (secvențiere de ultimă generație)		
	- IHC - testare PD-L1 clona contractată		
	- metoda PCR (reacția de polimerizare în lanț), după caz (pentru testarea PIK3CA, dacă aceasta nu se efectuează prin metoda NGS)		
4.2.	Cerințe medic/medici anatomopatolog(i)		
	- personalul specializat (medici anatomopatologi) să dețină atestat/certificat pentru:		
	- efectuarea PD-L1 clona contractată (prin IHC)		
	- efectuarea HER2 prin:		
	- IHC		
	- ISH (SISH/FISH/DISH)		
4.3.	Dotare:		

a)	pentru pachetul 1 de testare:		
	- platformă/aparat IHC automată cu marcaj CE sau - platformă/aparat comună IHC și ISH cu marcaj CE		
b)	pentru pachetul 2 de testare:		
	- platformă/aparat ISH automată cu marcaj CE sau - platformă/aparat comună IHC și ISH cu marcaj CE		
c)	pentru pachetul 3 de testare:		
	- platformă/aparat NGS		
	- platformă/aparat Ventana		
	- platformă/aparat PCR, după caz (pentru testarea PIK3CA, dacă aceasta nu se efectuează prin metoda NGS)		

(2)_

NOTA 1

1. Este recomandat ca același furnizor să efectueze și să contracteze toate cele 5 pachete de testare.

2. Sunt obligatorii efectuarea și contractarea pachetului 1, 2 și 3 de către un furnizor. În situația în care pe pachetul 1 de testare nu se confirmă diagnosticul de carcinom bronhopulmonar NSCLC care să necesite testarea ulterioară pe pachetul de testare 2 sau 3, acestea nu se vor efectua de către furnizor.

3. Sunt obligatorii efectuarea și contractarea pachetului 1 și 4 de testare de către un furnizor. În situația în care pe pachetul 1 de testare nu se confirmă diagnosticul de carcinom bronhopulmonar NSCLC care să necesite testarea ulterioară pe pachetul 4 de testare, acesta nu se va efectua de către furnizor.

4. Furnizorul care efectuează și contractează pachetul 5 de testare nu este obligatoriu să efectueze și să contracteze și pachetele de testare 1, 2 și 3 sau 1 și 4 sau 1, 2, 3 și 4.

(3)_

NOTA 2

1. Este recomandat ca același furnizor să efectueze și să contracteze toate pachetele de testare.

2. Este obligatoriu a fi efectuate și contractate pachetele de testare 1 și 2 de către un furnizor.

Declar pe propria răspundere, cunoscând dispozițiile art. 326 din Codul penal cu privire la falsul în declarații, că datele completate în chestionar sunt conforme cu realitatea.

Semnătura Reprezentant legal	Semnătura Medic coordonator	Semnătura Director medical
---------------------------------	--------------------------------	-------------------------------

CAPITOLUL 4:

CAS

Unitatea sanitară:	Avizat	Neavizat
.....		
Semnătura Director general	Semnătura Director relații contractuale	Semnătura Medic-șef

v Ordinul secretarului de stat al Departamentului pentru Românii de Pretutindeni nr. 233/2023 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 86/2016 privind instituirea centrelor comunitare românești în străinătate, publicat în Monitorul Oficial 1074/29.11.2023

→ **Se aprobă Normele metodologice** de aplicare a Legii nr. 86/2016 privind instituirea centrelor comunitare românești în străinătate, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

ANEXĂ:

Norme Metodologice din 2023 de aplicare a Legii nr. 86/2016 privind instituirea centrelor comunitare românești în străinătate

Data act: 14-nov-2023

Emitent: Departamentul pentru Romanii de Pretutindeni

Art. 1

(1) Prezentele norme metodologice reglementează modul de aplicare a Legii nr. 86/2016 privind instituirea centrelor comunitare românești în străinătate, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Centrele comunitare românești în străinătate se înființează, organizează și funcționează în conformitate cu legislația în vigoare, cu prezentele norme metodologice și cu regulamentul de organizare și funcționare. Centrele comunitare românești nu au personalitate juridică și funcționează în cadrul Departamentului pentru Românii de Pretutindeni, denumit în continuare *D.R.P.*

Art. 2

(1) Înființarea fiecărui centru comunitar se face în acord cu disponibilitatea bugetară anuală a D.R.P., astfel:

a) la cererea comunității, ca urmare a solicitării adresate D.R.P. Cererea trebuie să fie semnată de minimum 1.650 de persoane dintr-un minimum de 5.000 de cetățeni români înregistrați la misiunile diplomatice și, după caz, la oficiile consulare ale României din statul în care se înființează centrul;

b) la inițiativa D.R.P., în funcție de necesitatea rezultată din implementarea politicilor de guvernare și strategiei pentru românii de pretutindeni.

(2) Cererea prevăzută la alin. (1) lit. a) trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele condiții:

a) să fie adresată, în scris, D.R.P.;

b) să fie înaintată de un reprezentant desemnat de către membrii comunității;

c) să poarte semnătura solicitantului;

d) să indice orașul în care se dorește înființarea centrului comunitar, ținând cont de zonele cu cea mai numeroasă comunitate de români.

(3) D.R.P. analizează cererea în cel mult 60 de zile lucrătoare de la înregistrarea acesteia la sediul departamentului și ia măsurile necesare pentru a solicita avizul Ministerului Afacerilor Externe cu privire la propunerea de înființare a centrului comunitar românesc. Avizul Ministerului Afacerilor Externe se solicită și în cazul înființării centrelor comunitare românești în condițiile alin. (1) lit. b).

(4) În analiza cererii, D.R.P. are în vedere următorii factori:

a) eligibilitatea cererii conform prevederilor alin. (2);

b) distanța față de misiuni diplomatice, oficii consulare ori institute culturale românești, care îngreunează accesul la o prezență instituțională românească;

c) numărul de români din regiunea în care va funcționa centrul comunitar românesc;

d) disponibilitatea bugetară anuală a D.R.P.

(5) De factorii prevăzuți la alin. (4) lit. b)-d) se ține cont și în fundamentarea propunerii de înființare a unui centru comunitar românesc la inițiativa D.R.P.

(6) Semnatarii cererii vor dobândi de drept calitatea de membri ai centrului comunitar românesc înființat. După înființare, calitatea de membru al centrului se dobândește în condițiile art. 2 alin. (5) din Legea nr. 86/2016 privind instituirea centrelor comunitare românești în străinătate, republicată.

(7) Reprezentantul comunității, desemnat conform art. 2 alin. (2) lit. b), identifică, cu sprijinul misiunii diplomatice sau, după caz, a oficiului consular, un sediu adecvat desfășurării activităților centrului comunitar românesc, pentru o perioadă de minimum 5 ani, având în vedere respectarea principiilor economicității și eficacității utilizării fondurilor publice, și înaintează documentele aferente D.R.P. pentru analiză și acceptare.

Art. 3

(1) Centrele comunitare își desfășoară activitatea cu respectarea normelor dreptului internațional și a legislației interne a statelor de reședință.

(2) Pentru o bună funcționare, centrele comunitare românești în străinătate colaborează cu misiunile diplomatice și oficiile consulare din statele unde acestea funcționează.

Art. 4

Pentru îndeplinirea scopului și rolului pentru care sunt înființate, centrele comunitare românești desfășoară activități și acțiuni de:

- a) informare cu privire la acțiunile, proiectele și programele derulate de D.R.P. în sprijinul românilor de pretutindeni;
- b) monitorizare a proiectelor, acțiunilor și programelor finanțate din bugetul D.R.P.;
- c) derulare a acțiunilor, proiectelor și programelor care se subscriu scopului de înființare;
- d) achiziționare și distribuire de manuale, cărți de specialitate, cărți de lectură sau alte publicații în limba română;
- e) derulare de cursuri educaționale în limba română;
- f) organizare a unor evenimente care au ca scop celebrarea principalelor evenimente naționale sau religioase;
- g) organizare a unor activități cu caracter artistic, religios sau sportiv;
- h) organizare, la cererea organizațiilor reprezentative sau din oficiu, a unor sesiuni de informare privind drepturile și responsabilitățile românilor în statul de reședință și/sau în România ori legislația aplicabilă în domeniul de interes pentru comunitățile de români;
- i) derulare a unor acțiuni de organizare și dezvoltare comunitară, cursuri de scriere și implementare de proiecte;
- j) cercetare științifică și dezbateri pe teme ce vizează românii de pretutindeni în parteneriat cu instituții publice și private, din țară sau străinătate, care desfășoară programe și proiecte de cercetare științifică;
- k) alte activități ce vizează românii de pretutindeni, având ca scop întărirea legăturilor cu aceștia și păstrarea, dezvoltarea și exprimarea identității lor etnice, culturale, lingvistice și religioase în conformitate cu dreptul internațional, adaptate specificului zonei și cu respectarea legislației statului al cărui cetățeni/rezidenți sunt.

Art. 5

Cheltuielile administrative cu personalul centrelor comunitare românești și cheltuielile pentru desfășurarea acțiunilor, proiectelor și programelor inițiate și desfășurate în cadrul acestora vor fi suportate din bugetul D.R.P., donații, sponsorizări sau orice alte surse legal constituite în condițiile legii și cu respectarea prevederilor legale pentru fiecare categorie de cheltuieli.