ORDIN Nr. 537/175 din 5 iunie 2012

privind aprobarea Normelor metodologice pentru realizarea şi raportarea activităţilor specifice în cadrul subprogramului de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
Nr. 537 din 5 iunie 2012
CASA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Nr. 175 din 31 mai 2012
PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 394 din 13 iunie 2012

Văzând Referatul de aprobare al Ministerului Sănătăţii nr. CV. 922 din 5 iunie 2012 şi al directorului general al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 941 din 31 mai 2012,

având în vedere prevederile:

- Hotărârii Guvernului nr. 1.388/2010 pentru aprobarea programelor naţionale de sănătate pentru anii 2011 şi 2012, cu modificările ulterioare;
- art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare;
- art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările şi completările ulterioare,

ministrul sănătăţii şi preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate emit următorul ordin:

ART. 1

Se aprobă Normele metodologice pentru realizarea şi raportarea activităţilor 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

Direcţiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, casele de asigurări de sănătate judeţene, Casa de Asigurări de Sănătate a Municipiului Bucureşti, Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti şi Casa de Asigurări de Sănătate a Ministerului Transporturilor, Construcţiilor şi Turismului, denumite în continuare case de asigurări de sănătate, Institutul Naţional de Sănătate Publică Bucureşti,

precum şi furnizorii de servicii medicale şi alte instituţii implicate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 3

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 881/706/2009 privind aprobarea Normelor metodologice pentru realizarea şi raportarea activităţilor 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 sănătăţii,
Vasile Cepoi

Preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate,
Doru Bădescu

ANEXA 1

NORME METODOLOGICE
pentru realizarea şi raportarea activităţilor 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 acţiuni multianuale organizate pe o perioadă de 5 ani, în scopul prevenirii şi combaterii acestei afecţiuni maligne.

ART. 2

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

(4) Nu sunt eligibile femeile care prezintă absenţa congenitală a colului uterin sau histerectomie totală pentru afecţiuni benigne şi 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 incidenţei formelor invazive ale cancerului de col uterin şi mortalităţii datorate acestora.

(2) Obiectivele specifice ale subprogramului sunt următoarele:

a) depistarea cancerului de col uterin în stadii precoce;

b) îndrumarea pacientelor cu leziuni precursoare sau incipiente către servicii medicale specializate de diagnostic şi tratament;

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

ART. 4

Activităţile manageriale şi administrative ale derulării subprogramului sunt următoarele:

a) înfiinţarea şi organizarea structurilor implicate în managementul subprogramului prevăzute la art. 6;

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

c) informarea femeilor cu privire la desfăşurarea subprogramului;

d) încheierea contractelor pentru finanţarea cazurilor testate Babeş-Papanicolaou în cadrul subprogramului între furnizorii de servicii medicale selectaţi de unităţile regionale de management al subprogramului şi casele de asigurări de sănătate;

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

f) constituirea bazei de date populaţionale cuprinzând populaţia feminină din grupa de vârstă eligibilă pentru subprogram.

ART. 5

Activităţile specifice în cadrul subprogramului sunt următoarele:

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

b) educaţia medicală continuă a personalului implicat în screeningul pentru depistarea precoce activă a cancerului de col în conformitate cu ghidurile europene de asigurare a calităţii în screeningul pentru cancerul de col uterin;

c) verificarea îndeplinirii standardelor de calitate conform normelor europene;

d) asigurarea sistemului informaţional în cadrul subprogramului privind colectarea, centralizarea şi raportarea datelor în condiţiile prezentelor norme metodologice;

e) colectarea, înregistrarea şi prelucrarea datelor privind persoanele depistate pozitiv la testarea Babeş-Papanicolaou;

f) monitorizarea, evaluarea şi controlul modului de derulare a subprogramului.

ART. 6

Structurile implicate în managementul subprogramului sunt:

a) Comisia naţională pentru prevenirea cancerului de col uterin;

b) Unitatea naţională de management;

c) unităţile regionale de management.

ART. 7

(1) Pentru coordonarea metodologică a activităţilor specifice în cadrul subprogramului la nivelul Ministerului Sănătăţii se înfiinţează şi funcţionează Comisia naţională pentru prevenirea cancerului de col uterin, denumită în continuare Comisie.

(2) Comisia prevăzută la alin. (1) are următoarea componenţă:

a) un reprezentant al Ministerului Sănătăţii;

b) coordonatorul Unităţii naţionale de management;

c) coordonatorii unităţilor regionale de management;

d) câte un reprezentant al comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătăţii din domeniul medicinii de familie, obstetricii-ginecologiei, anatomiei patologice, oncologiei, epidemiologiei şi sănătăţii publice.

(3) Comisia este organizată pe următoarele funcţii: preşedinte, vicepreşedinte, membri.

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

(5) Comisia se întruneşte la sediul Ministerului Sănătăţii sau într-o altă locaţie stabilită de preşedintele Comisiei.

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

(7) La întrunirile Comisiei pot participa, în calitate de invitaţi, şi următorii reprezentanţi:

a) un reprezentant al Colegiului Medicilor din România;

b) un reprezentant al Societăţii de Citologie Clinică din România;

c) alţi reprezentanţi ai Ministerului Sănătăţii şi/sau ai Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

(8) Atribuţiile Comisiei sunt următoarele:

a) asigură abordarea integrată şi interdisciplinară a activităţilor subprogramului şi supraveghează implementarea acestora la nivel naţional;

b) elaborează planurile de acţiune anuale pentru derularea subprogramului;

c) elaborează următoarele protocoale specifice:

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

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

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

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

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

(vi) protocol de calitate epidemiologică a subprogramului;

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

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

e) înfiinţează grupuri de lucru tehnice pe probleme specifice şi coordonează activitatea acestora;

f) analizează derularea activităţilor subprogramului conform rapoartelor trimestriale elaborate şi transmise de Unitatea naţională de management şi propune intervenţii de îmbunătăţirea acestora;

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

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

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

j) asigură contactul cu organismele internaţionale în domeniu [UE, Directoratul General Sănătate şi Protecţia Consumatorului (DG-SANCO), reţelele europene în domeniu, Organizaţia Mondială a Sănătăţii (OMS),

Agenţia Internaţională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului (IARC)] în vederea schimbului de experienţă, întăririi capacităţii naţionale şi regionale pentru implementarea subprogramului.

(9) Secretariatul tehnic al Comisiei va fi asigurat de personalul Unităţii naţionale 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 sănătăţii, se constituie Unitatea naţională de management, ca structură funcţională, fără personalitate juridică, în cadrul Institutului Naţional de Sănătate Publică Bucureşti.

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

(3) Personalul Unităţii naţionale de management este format din:

a) minimum două persoane cu studii universitare medicale de lungă durată în domeniul sănătăţii şi studii postuniversitare în domeniile sănătăţii publice şi 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) Atribuţiile Unităţii naţionale de management sunt următoarele:

a) coordonează tehnic implementarea activităţilor subprogramului în regiuni şi coordonează activitatea unităţilor regionale de management;

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

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

d) planifică, organizează şi coordonează formarea personalului implicat în realizarea activităţilor prevăzute în cadrul subprogramului, în colaborare cu unităţile regionale de management şi cu Comisia;

e) monitorizează realizarea indicatorilor specifici subprogramului, pe baza indicatorilor specifici raportaţi de unităţile regionale de management;

f) coordonează, organizează şi contribuie la dezvoltarea sistemului informaţional unitar, ca parte integrantă a subprogramului, şi asigură menţinerea şi funcţionarea acestuia la nivel naţional conform standardelor subprogramului (formulare-tip, circuite de raportare, interconectarea cu alte baze de date, inclusiv cu registrele populaţionale de cancer), cu respectarea legislaţiei specifice utilizării datelor cu caracter personal, şi coordonează activitatea de colectare/raportare a datelor;

g) coordonează tehnic constituirea şi întreţinerea registrelor naţionale aferente subprogramului, pe baza datelor raportate de unităţile regionale de management, şi supervizează raportarea datelor către registrele regionale de cancer conform normativelor în vigoare;

h) planifică şi coordonează, în colaborare cu unităţile regionale de management şi Comisia, activităţile de informare-educare-comunicare;

i) analizează periodic raportările primite de la unităţile regionale de management, evaluează performanţa unităţilor 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, transmişi de unităţile regionale de management al subprogramului în primele 15 zile lucrătoare de la încheierea perioadei de raportare, precum şi elaborarea rapoartelor, sintezelor, recomandărilor privind desfăşurarea şi îmbunătăţirea activităţilor subprogramului, pe care le înaintează Ministerului Sănătăţii şi Comisiei, în termen de 30 de zile lucrătoare de la încheierea perioadei de raportare;

k) elaborează planurile regionale şi naţionale de informare-educare-comunicare pentru populaţia eligibilă pentru testarea Babeş-Papanicolaou;

l) coordonează şi participă la elaborarea strategiei naţionale de prevenire a cancerului de col uterin;

m) participă la valorificarea datelor rezultate din subprogram;

n) asigură comunicarea către populaţie şi către autorităţile de sănătate şi alte autorităţi interesate a progresului subprogramului;

o) elaborează formatul rapoartelor regionale şi raportul naţional al subprogramului;

p) selectează personalul Unităţii naţionale de management şi îi propune directorului general al Institutului Naţional de Sănătate Publică Bucureşti contractarea acestuia.

(5) Unitatea naţională de management are obligaţia de a respecta prevederile legale referitoare la protecţia persoanelor cu privire la

prelucrarea datelor cu caracter personal şi libera circulaţie a acestor date şi de a deţine autorizaţie pentru prelucrarea datelor cu caracter personal privind starea de sănătate, emisă, în condiţiile legii, de către Autoritatea Naţională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal.

(6) Cheltuielile aferente funcţionării Unităţii naţionale de management se asigură din bugetul Ministerului Sănătăţii în cadrul Programului naţional de oncologie. Din fondurile alocate de Ministerul Sănătăţii Unităţii naţionale de management sunt finanţate următoarele categorii de cheltuieli:

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

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

c) cheltuieli materiale: birotică, papetărie;

d) cheltuieli pentru plata drepturilor salariale pentru personalul implicat în realizarea managementului subprogramului, precum şi cheltuieli aferente contractelor/convenţiilor încheiate în condiţiile 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 şi diseminarea materialelor informative pentru personalul medical şi pentru populaţia eligibilă;

h) cheltuieli aferente activităţii de constituire şi întreţinere 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 sănătăţii, se constituie unităţile regionale de management, ca structuri fără personalitate juridică în cadrul unor unităţi sanitare din subordinea Ministerului Sănătăţii.

(2) Unităţile regionale de management constituite în condiţiile prevăzute la alin. (1) asigură coordonarea activităţilor specifice subprogramului într-o regiune teritorială arondată, după cum urmează:

a) Unitatea regională de management Bucureşti-Ilfov: grupează municipiul Bucureşti şi judeţul Ilfov;

b) Unitatea regională de management Nord-Est: grupează judeţele Bacău, Botoşani, Iaşi, Neamţ, Suceava şi Vaslui;

c) Unitatea regională de management Sud-Est: grupează judeţele Brăila, Buzău, Constanţa, Galaţi, Vrancea şi Tulcea;

d) Unitatea regională de management Sud: grupează judeţele Argeş, Călăraşi, Dâmboviţa, Giurgiu, Ialomiţa, Prahova şi Teleorman;

e) Unitatea regională de management Sud-Vest: grupează judeţele Dolj, Gorj, Mehedinţi, Olt şi Vâlcea;

f) Unitatea regională de management Vest: grupează judeţele Arad, Caraş-Severin, Hunedoara şi Timiş;

g) Unitatea regională de management Nord-Vest: grupează judeţele Bihor, Bistriţa-Năsăud, Cluj, Sălaj, Satu Mare şi Maramureş;

h) Unitatea regională de management Centru: grupează judeţele Alba, Braşov, Covasna, Harghita, Mureş şi Sibiu.

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

(4) Personalul unităţii regionale de management este format din:

a) minimum 4 persoane cu studii universitare medicale de lungă durată în domeniul sănătăţii şi studii postuniversitare în următoarele domenii: obstetrică-ginecologie, oncologie medicală, anatomie patologică, medicină de laborator, sănătate publică şi management/epidemiologie, medicină de familie, chirurgie, 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) Atribuţiile unităţii regionale de management sunt următoarele:

a) coordonează implementarea activităţilor specifice subprogramului în regiunea teritorială arondată prin:

(i) organizarea şi realizarea activităţii de identificare şi 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 condiţiile în vederea derulării subprogramului, şi informarea, în scris, a furnizorilor de servicii medicale asupra validării sau nevalidării candidaturii;

(iii) întocmirea şi actualizarea listei evidenţei furnizorilor de servicii validaţi pentru derularea subprogramului în regiunea teritorială arondată şi transmiterea acestei liste caselor de asigurări de sănătate;

(iv) instruirea personalului implicat în realizarea activităţilor specifice prevăzute în cadrul subprogramului;

(v) organizarea, în colaborare cu direcţiile de sănătate publică, a instruirii medicilor de familie în vederea planificării şi organizării invitării femeilor eligibile din regiunea teritorială arondată în scopul participării la subprogram;

(vi) colaborarea cu casele de asigurări de sănătate în vederea monitorizării activităţilor derulate în baza contractelor încheiate de către casele de asigurări de sănătate în cadrul subprogramului, precum şi colaborarea cu autorităţile şi instituţiile locale guvernamentale sau neguvernamentale ce pot contribui la promovarea şi implementarea subprogramului;

(vii) monitorizarea implementării activităţilor specifice subprogramului;

(viii) analizarea trimestrială a indicatorilor specifici subprogramului raportaţi de furnizorii de servicii medicale incluşi 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 şi incipiente în cadrul subprogramului;

d) planifică, organizează şi coordonează formarea personalului medical implicat în realizarea activităţilor prevăzute în cadrul subprogramului;

e) contribuie la dezvoltarea sistemului informaţional unitar, ca parte integrantă a subprogramului, şi asigură menţinerea şi funcţionarea acestuia în regiunea teritorială arondată conform standardelor subprogramului (formulare-tip, circuite de raportare, interconectarea cu alte baze de date, inclusiv cu registrele populaţionale de cancer), cu respectarea legislaţiei specifice utilizării datelor cu caracter personal, şi coordonează activitatea de colectare/raportare a datelor;

f) asigură constituirea şi întreţinerea registrelor regionale privind:

(i) screeningul prin metoda testării Babeş-Papanicolaou în regiunea teritorială arondată;

(ii) displaziile depistate pentru populaţia din regiunea teritorială arondată;

(iii) finalizarea cazurilor depistate în cadrul subprogramului;

g) menţine şi actualizează periodic baza de date cu femeile eligibile pentru testarea Babeş-Papanicolaou din regiunea teritorială arondată;

h) planifică şi organizează activităţile de informare-educare-comunicare (IEC) la nivelul regiunii teritoriale arondate;

i) planifică şi coordonează activităţile de invitare/reinvitare a populaţiei feminine eligibile în vederea participării la testarea Babeş-Papanicolaou în regiunea teritorială arondată;

j) analizează periodic raportările primite de la furnizorii de servicii medicale, evaluează performanţa acestora în derularea subprogramului pe baza raportărilor sau prin deplasarea pentru vizite de monitorizare/evaluare/control şi propune Unităţii naţionale de management/Comisiei măsurile care se impun;

k) realizează centralizarea la nivel regional a indicatorilor specifici subprogramului raportaţi în primele 10 zile lucrătoare de la încheierea perioadei de raportare de furnizorii de servicii medicale incluşi în subprogram şi o transmite Unităţii naţionale de management în primele 15 zile lucrătoare de la încheierea perioadei de raportare;

l) generează rapoarte, sinteze, recomandări privind desfăşurarea şi îmbunătăţirea activităţilor subprogramului, pe care le înaintează Unităţii naţionale de management în primele 15 zile lucrătoare de la încheierea perioadei de raportare;

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

(6) Unitatea regională de management are obligaţia de a deţine autorizaţie pentru prelucrarea datelor cu caracter personal privind starea de sănătate emisă, în condiţiile legii, de către Autoritatea Naţională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal şi de a respecta prevederile legale referitoare la protecţia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal şi libera circulaţie a acestor date.

(7) Cheltuielile aferente funcţionării unităţii regionale de management se asigură din bugetul Ministerului Sănătăţii în cadrul Programului naţional de oncologie. Din fondurile alocate de Ministerul Sănătăţii unităţilor regionale de management sunt finanţate următoarele categorii de cheltuieli:

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

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

c) cheltuieli materiale: birotică, papetărie;

d) cheltuieli pentru plata drepturilor salariale pentru personalul implicat în realizarea managementului subprogramului, precum şi cheltuieli aferente contractelor/convenţiilor încheiate în condiţiile 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 şi diseminarea protocoalelor de asigurare a calităţii subprogramului, ghidurilor, standardelor sau procedurilor specifice derulării subprogramului, a materialelor informative pentru personalul medical şi pentru populaţia eligibilă, precum şi a formularelor FS1 de raportare a datelor în cadrul subprogramului necesare pentru regiunea teritorială arondată;

h) cheltuieli aferente activităţii de constituire şi întreţinere a bazei de date informatice a subprogramului;

i) cheltuieli de management pentru unităţile sanitare care au organizat o reţea 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 şi consilierea femeilor privind măsurile de prevenire a cancerului de col uterin şi mobilizarea populaţiei eligibile pentru testarea Babeş-Papanicolaou;

b) recoltarea, etalarea şi fixarea materialului celular cervical;

c) colorarea Babeş-Papanicolaou, citirea rezultatului în sistem Bethesda 2001 şi interpretarea rezultatului testului Babeş-Papanicolaou;

d) stabilirea conduitei corespunzătoare rezultatului testului Babeş-Papanicolaou;

e) managementul cazurilor depistate cu leziuni precursoare sau incipiente.

(2) În sensul prezentelor norme, cazul testat Babeş-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 reprezentaţi de unităţile sanitare cu paturi care au în structura proprie cabinete de specialitate în obstetrică-ginecologie şi laborator de analize medicale în domeniul citologiei şi care fac dovada organizării unei reţele de

screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, constituită din următoarele structuri sanitare:

a) centre de informare şi consiliere a femeilor privind măsurile de prevenire a cancerului de col uterin şi de mobilizare a populaţiei eligibile pentru testarea Babeş-Papanicolaou;

b) centre de recoltare a materialului celular cervical;

c) laboratoare de analize medicale în domeniul citologiei cervicale;

d) centre de diagnostic şi tratament al leziunilor precursoare sau incipiente depistate în cadrul subprogramului.

ART. 12

(1) Centrele de informare şi consiliere a femeilor privind măsurile de prevenire a cancerului de col uterin şi de mobilizare a populaţiei eligibile pentru testarea Babeş-Papanicolaou sunt reprezentate prin cabinetele de asistenţă medicală primară aflate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară.

(2) În vederea includerii în cadrul reţelelor de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, cabinetele de asistenţă medicală primară se adresează unităţii sanitare cu paturi care organizează reţeaua, printr-o cerere de includere însoţită de documente ce fac dovada relaţiei contractuale cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară.

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

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

(5) Centrele de informare şi consiliere a femeilor privind măsurile de prevenire a cancerului de col uterin şi de mobilizare a populaţiei eligibile pentru testarea Babeş-Papanicolaou incluse într-o reţea de screening pentru prevenirea cancerului de col uterin furnizează servicii medicale specifice prevăzute la art. 10 alin. (1) lit. a) şi 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 şi/sau de planificare familială din structura unităţii sanitare cu paturi care a organizat reţeaua de screening pentru prevenirea cancerului de col uterin;

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

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

(ii) fac dovada deţinerii dotării necesare recoltării materialului celular cervical în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătăţii şi familiei nr. 153/2003 pentru aprobarea Normelor metodologice privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, cu modificările ulterioare;

(iii) fac dovada încadrării personalului medical care deţine 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 funcţionează în ambulatoriul de specialitate clinic sau în ambulatoriul integrat al spitalelor, aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate;

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

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

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

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

(4) Centrele de recoltare incluse într-o reţea 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 şi/sau de analize medicale din structura unităţii sanitare cu paturi care a organizat reţeaua de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin şi care îndeplineşte următoarele criterii:

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

1. aparatură adecvată pentru efectuarea examenului Babeş-Papanicolaou (citologie convenţională şi/sau monostrat cu recoltare-fixare în mediu lichid);

2. facilităţi de arhivare a frotiurilor;

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

4. acces la internet;

(ii) foloseşte coloraţia Papanicolaou pentru prelucrarea frotiurilor şi sistemul de clasificare Bethesda 2001 pentru raportarea rezultatelor;

(iii) are cel puţin un medic de specialitate în anatomie patologică cu experienţă minimă de 5 ani şi peste 2000 de frotiuri examinate în ultimii 2 ani;

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

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

b) laboratorul de anatomie patologică şi/sau de analize medicale care îndeplineşte criteriile prevăzute la alin. (1) şi funcţionează în structura altor unităţi sanitare aflate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

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

(3) Includerea structurilor prevăzute la alin. (1) lit. b) în reţeaua de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin a unei unităţi 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 reţea de screening pentru prevenirea cancerului de col uterin furnizează servicii medicale specifice prevăzute la art. 10 alin. (1) lit. c) şi d).

ART. 15

Procedura de selectare a unităţilor 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 reţelei 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 reţea;

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

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

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

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

ART. 16

(1) Unităţile 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 unităţile sanitare cu paturi care au organizat o reţea de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin se asigură din fondurile alocate unităţilor regionale de management din bugetul Ministerului Sănătăţii în cadrul Programului naţional de oncologie. Unităţile regionale de management decontează unităţilor sanitare cu paturi care au organizat o reţea de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin suma de 10 lei/caz testat Babeş-Papanicolaou cu formular FS1 completat în integralitate raportat în cadrul subprogramului, în baza contractelor încheiate între aceste structuri.

ART. 17

În derularea subprogramului, Ministerul Sănătăţii are, în principal, următoarele responsabilităţi:

a) stabileşte repartizarea sumelor alocate pentru derularea subprogramului pe regiuni, judeţe, respectiv furnizori, fundamentate pe baza estimărilor realizate de unităţile regionale de management;

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

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

(ii) prin transfer către unităţile din subordinea Ministerului Sănătăţii 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 calităţii serviciilor acordate în cadrul subprogramului.

ART. 18

În derularea subprogramului, Casa Naţională de Asigurări de Sănătate are, în principal, următoarele responsabilităţi:

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

b) transmite Ministerului Sănătăţii solicitarea lunară de finanţare conform prevederilor legale în vigoare;

c) răspunde prin casele de asigurări de sănătate de urmărirea, evidenţierea şi controlul fondurilor alocate unităţilor sanitare cu paturi pentru finanţarea cazurilor testate Babeş-Papanicolaou contractate, efectuate şi raportate în cadrul subprogramului;

d) monitorizează indicatorii specifici subprogramului prevăzuţi la art. 28 lit. a) pct. 5 şi lit. b) pct. 1, transmişi de casele de asigurări de sănătate;

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

f) transmite trimestrial şi anual Ministerului Sănătăţii execuţia fondurilor alocate prin transferuri din bugetul Ministerului Sănătăţii în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

ART. 19

În derularea subprogramului, direcţiile de sănătate publică au, în principal, următoarele responsabilităţi:

a) colaborează cu unităţile regionale de management în vederea desfăşurării activităţilor subprogramului în teritoriul de responsabilitate;

b) colaborează cu Unitatea naţională de management în vederea desfăşurării campaniilor de IEC;

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

d) participă la acţiunile de control al modului de organizare, derulare şi monitorizare a activităţilor subprogramului.

ART. 20

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

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

(i) cerere semnată şi ştampilată de reprezentantul legal al unităţii sanitare cu paturi;

(ii) actul de înfiinţare sau organizare;

(iii) autorizaţia sanitară de funcţionare sau, după caz, raportul de inspecţie eliberat de autoritatea de sănătate publică, prin care se confirmă îndeplinirea condiţiilor 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 reţea, datele de contact ale acestuia, precum şi 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 afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista unităţilor sanitare cu paturi care derulează subprogramul, precum şi structura reţelelor de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, pentru informarea femeilor

eligibile pentru subprogram, şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute;

c) să informeze unităţile sanitare cu paturi care derulează subprogramul cu privire la condiţiile de contractare a cazurilor testate Babeş-Papanicolaou suportate din bugetul Ministerului Sănătăţii prin transferuri către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate şi decontate de casele de asigurări de sănătate în cadrul subprogramului, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative;

d) să deconteze unităţilor sanitare cu paturi care derulează subprogramul, în termen de maximum 90 de zile calendaristice de la data depunerii facturii, borderoul centralizator însoţit de copii ale formularelor FS1 aferente acestuia, prezentate atât pe suport hârtie, cât şi în format electronic, sumele aferente cazurilor testate Babeş-Papanicolaou contractate, efectuate şi raportate, în limita valorilor de contract încheiate în acest sens, la un tarif de 80 lei/caz testat Babeş-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 situaţia constatării unor neconcordanţe, casele de asigurări de sănătate reţin din sumele care urmează a fi decontate sumele acordate necuvenit şi constatate cu ocazia verificării prin sondaj;

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

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

h) să le înmâneze unităţilor 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 soluţionate la nivel local, acestea vor fi comunicate în scris Direcţiei control a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

ART. 21

În cadrul reţelei de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, centrele de informare şi consiliere a femeilor privind măsurile de prevenire a cancerului de col uterin şi de mobilizare a populaţiei eligibile pentru testarea Babeş-Papanicolaou au, în principal, următoarele atribuţii:

a) realizează mobilizarea femeilor eligibile pentru participarea la testarea Babeş-Papanicolaou, prin invitarea/reinvitarea acestora, de preferinţă în luna de naştere, conform planificării efectuate de unităţile regionale de management;

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

c) asigură managementul cazurilor testate Babeş-Papanicolaou, precum şi al celor depistate cu leziuni precursoare sau incipiente în cadrul subprogramului;

d) identifică şi 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 unităţii sanitare cu paturi din reţeaua căreia fac parte catagrafia femeilor eligibile din lista proprie;

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

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

h) completează secţiunea 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 fişa medicală a femeii data eliberării formularului FS1, precum şi rezultatul testului Babeş-Papanicolaou transmis de unitatea sanitară cu paturi din reţeaua căreia fac parte;

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

k) comunică femeilor participante la subprogram rezultatul testului Babeş-Papanicolaou, precum şi conduita de urmat în funcţie 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: întocmeşte bilet de trimitere pentru continuarea investigaţiilor;

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

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

n) comunică unităţii sanitare cu paturi din reţeaua căreia fac parte orice modificare a condiţiilor iniţiale care au stat la baza încheierii contractului, în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la apariţia acestora.

ART. 22

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

a) efectuează recoltarea materialul celular din colul uterin, etalarea, fixarea şi identificarea frotiului în conformitate cu protocolul şi standardele de calitate specifice subprogramului elaborate de Comisie;

b) îşi 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 secţiunea 2 a formularului FS1 în 3 exemplare autocopiative şi o transmit unităţii sanitare cu paturi care a organizat reţeaua, împreună cu frotiul realizat şi identificat;

e) participă la activitatea de control al calităţii serviciilor acordate în cadrul programului în condiţiile prezentelor norme metodologice;

f) comunică unităţii sanitare cu paturi din reţeaua căreia fac parte orice modificare a condiţiilor iniţiale care au stat la baza încheierii contractului, în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la apariţia acestora;

g) transmit unităţii sanitare cu paturi din reţeaua căreia fac parte, în primele 5 zile lucrătoare ale lunii curente pentru luna precedentă, factura şi borderoul centralizator al serviciilor efectuate în cadrul subprogramului, în vederea decontării acestora. Modelul borderoului centralizator este prevăzut în anexa nr. 4;

h) raportează unităţii sanitare cu paturi din reţeaua căreia fac parte, trimestrial, cumulat de la începutul anului, în primele 5 zile lucrătoare de la

data încheierii perioadei de raportare, indicatorii specifici prevăzuţi la art. 28 lit. a) pct. 2.

ART. 23

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

a) efectuează colorarea frotiurilor cervicale prin metoda Babeş-Papanicolaou, citirea rezultatului în sistem Bethesda 2001, precum şi interpretarea rezultatului testului Babeş-Papanicolaou;

b) completează secţiunea 3 a formularului FS1 în 3 exemplare autocopiative. Rezultatul pozitiv al testului Babeş-Papanicolaou este semnat şi parafat de medicul de specialitate în anatomie patologică;

c) transmit unităţii sanitare cu paturi din reţeaua căreia fac parte două exemplare ale formularului FS1 în care este consemnat rezultatul testului Babeş-Papanicolaou; transmiterea formularului se realizează în maximum 30 de zile lucrătoare de la primirea frotiurilor cervicale transmise de unitatea sanitară cu paturi din reţeaua căreia fac parte;

d) asigură arhivarea frotiurilor cervicale prelucrate în condiţii optime;

e) informează în scris unitatea sanitară cu paturi care a organizat reţeaua cu privire la calitatea frotiurilor transmise;

f) respectă sistemul informaţional prevăzut în prezentele norme metodologice;

g) pun la dispoziţia laboratorului de referinţă un eşantion de 10% din frotiurile cervicale citite în vederea monitorizării calităţii acestora, potrivit calendarului stabilit de către unitatea regională de management;

h) elaborează şi implementează planul de menţinere sau de îmbunătăţire a calităţii prelucrării şi 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 calităţii elaborate de către Comisie;

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

l) comunică unităţii sanitare cu paturi din reţeaua căreia fac parte orice modificare a condiţiilor iniţiale care au stat la baza încheierii contractului, în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la apariţia acestora;

m) raportează unităţii sanitare cu paturi din reţeaua căreia fac parte, trimestrial, cumulat de la începutul anului, în primele 5 zile lucrătoare de la data încheierii perioadei de raportare, indicatorii specifici prevăzuţi 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 referinţă în condiţiile prezentelor norme metodologice.

(2) Laboratoarele de analize medicale pot fi desemnate ca laboratoare de referinţă prin ordin al ministrului sănătăţii dacă îndeplinesc cumulativ următoarele condiţii:

a) în cadrul laboratorului îşi desfăşoară activitatea cel puţin 2 medici de specialitate în anatomie patologică cu experienţa minimă de 5 ani şi 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 şi tehnici de citologie sau anatomie patologică, după cum urmează:

(i) aparatură adecvată pentru efectuarea examenului Babeş-Papanicolaou (citologie convenţională şi/sau monostrat);

(ii) facilităţi suficiente de arhivare a frotiurilor;

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

(iv) acces la internet;

(v) microscop de înaltă performanţă cu achiziţii de imagini şi transfer internet;

d) folosesc coloraţia Papanicolaou pentru prelucrarea frotiurilor şi 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 aceştia şi raportarea rezultatelor;

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

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

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

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

(3) Laboratoarele de referinţă au, în principal, următoarele responsabilităţi:

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

b) organizează programe de formare profesională în domeniul citologiei;

c) raportează unităţii regionale de management rezultatele controlului extern de calitate realizat în condiţiile prezentelor norme metodologice, precum şi indicatorii specifici prevăzuţi în protocoalele de asigurare a calităţii;

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 reţelele 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 reţeaua de screening.

ART. 25

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

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 finanţarea testelor Babeş-Papanicolau efectuate în cadrul reţelei organizate în condiţiile prevăzute în prezentele norme;

c) comunică centrelor de informare şi consiliere a femeilor privind măsurile de prevenire a cancerului de col uterin şi de mobilizare a populaţiei eligibile pentru testarea Babeş-Papanicolaou lista centrelor de recoltare incluse în reţeaua de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, inclusiv datele de contact ale acestora, şi actualizează permanent aceste date;

d) transmit unităţii regionale de management catagrafia femeilor eligibile înscrise în lista centrelor de informare şi consiliere a femeilor privind măsurile de prevenire a cancerului de col uterin şi de mobilizare a populaţiei eligibile pentru testarea Babeş-Papanicolaou incluse în reţea;

e) transmit laboratoarelor de analize medicale în domeniul citologiei cervicale incluse în reţea frotiurile cervicale realizate şi identificate în cadrul centrelor de recoltare însoţite de formularele FS1 în 3 exemplare autocopiative;

f) transmit centrelor de informare şi consiliere a femeilor privind măsurile de prevenire a cancerului de col uterin şi de mobilizare a populaţiei eligibile pentru testarea Babeş-Papanicolaou din reţeaua de screening, lunar, în primele 3 zile lucrătoare ale lunii în curs pentru luna precedentă, rezultatul testărilor Babeş-Papanicolaou sub forma unei copii a formularului FS1 completat în integralitate;

g) transmit centrelor de recoltare din reţeaua de screening, lunar, în primele 3 zile lucrătoare ale lunii în curs pentru luna precedentă, rezultatul testărilor Babeş-Papanicolaou sub forma unei copii a formularului FS1 completat în integralitate;

h) transmit unităţii 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 Babeş-Papanicolaou efectuate în cadrul subprogramului, precum şi 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 reţeaua sa, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data decontării de către casa de asigurări de sănătate, contravaloarea serviciilor medicale specifice contractate şi efectuate, pe baza facturii însoţite de borderoul centralizator, în limita valorilor de contract încheiate în acest sens, după cum urmează:

(i) pentru centrele de informare şi consiliere a femeilor privind măsurile de prevenire a cancerului de col uterin şi de mobilizare a populaţiei eligibile pentru testarea Babeş-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 prevăzuţi la art. 28 lit. a) pct. 4, pe care îi raportează, trimestrial (cumulat de la începutul anului) şi 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 prevăzuţi la art. 28 lit. a) pct. 5, pe care îi raportează, lunar, trimestrial (cumulat de la începutul anului) şi 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 unităţii regionale de management disfuncţionalităţile apărute pe parcursul derulării subprogramului care nu pot fi rezolvate la nivel local;

n) întocmeşte evidenţa primară a serviciilor acordate de către structurile incluse în reţeaua de screening.

ART. 26

Toate structurile sanitare implicate în derularea subprogramului au următoarele obligaţii:

a) respectă prevederile legale referitoare la protecţia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal şi libera circulaţie a acestor date;

b) respectă confidenţialitatea datelor obţinute în cadrul subprogramului, conform prevederilor legale în vigoare.

ART. 27

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

a) factura cuprinzând suma aferentă cazurilor testate Babeş-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 Babeş-Papanicolaou în cadrul subprogramului în format electronic şi pe suport hârtie, parafat, ştampilat şi certificat prin semnătura reprezentantului legal al unităţii sanitare cu paturi.

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

ART. 28

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

a) indicatori fizici:

1. indicatori raportaţi de centrele de informare şi consiliere a femeilor privind măsurile de prevenire a cancerului de col uterin şi de mobilizare a populaţiei eligibile pentru testarea Babeş-Papanicolaou către unitatea sanitară din reţeaua căreia fac parte:

1.1. număr de femei informate şi 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 investigaţiilor;

2. indicatori raportaţi de centrele de recoltare către unitatea sanitară din reţeaua căreia fac parte:

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

3. indicatori raportaţi de laboratorul de analize medicale şi/sau laboratorul de anatomopatologie către unitatea sanitară din reţeaua 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 raportaţi de unitatea sanitară către unitatea regională de management:

4.1. număr de femei informate şi 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 investigaţiilor;

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 investigaţiilor;

5. indicatori raportaţi de unitatea sanitară care a organizat reţeaua către casele de asigurări de sănătate:

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

b) indicatori de eficienţă:

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

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

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

c) indicatori de rezultat:

1. rata de acoperire a populaţiei 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 şi raportare a indicatorilor prevăzuţi în subprogram se realizează după cum urmează:

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

b) la controlul realizat conform prevederilor de la lit. a) pot participa şi reprezentanţi ai unităţilor 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 şi direcţiile de sănătate publică identifică probleme care nu pot fi soluţionate la nivel local, acestea vor fi transmise, după caz, Ministerului Sănătăţii sau Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vederea soluţionării potrivit competenţelor 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 achiziţie încheiate în anul 2009 între direcţiile de sănătate publică şi

furnizorul adjudecat ca urmare a procedurii de achiziţie publică organizată la nivel naţional de Ministerul Sănătăţii.

ART. 31

Medicul de familie/Medicul recoltor implicaţi în completarea secţiunilor 1 şi 2 din formularul FS1 răspund de exactitatea şi realitatea datelor completate, aplicând în acest sens pe formular semnătura şi parafa, precum şi ştampila unităţii.

ART. 32

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

ANEXA 1
la normele metodologice

CONTRACT
pentru finanţarea subprogramului de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin

I. Părţile contractante

Casa de Asigurări de Sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ....., judeţul/sectorul ....., telefon/fax ....., reprezentată prin preşedinte-director general .....,

şi

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

II. Obiectul contractului

ART. 1

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

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 condiţiile prevăzute de Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 537/175/2012 privind aprobarea Normelor

metodologice pentru realizarea şi raportarea activităţilor specifice în cadrul subprogramului.

ART. 3

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

a) centrele de informare şi consiliere a femeilor privind măsurile de prevenire a cancerului de col uterin şi de mobilizare a populaţiei eligibile pentru testarea Babeş-Papanicolaou:

	medici
1.	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:

	medici
1.	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:

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

IV. Durata contractului

ART. 4

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

V. Obligaţiile părţilor

A. Obligaţiile casei de asigurări de sănătate

ART. 5

Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte pentru derularea subprogramului numai cu unităţile sanitare cu paturi selectate de către unitatea regională de management care fac dovada îndeplinirii condiţiilor prevăzute de Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 537/175/2012 privind aprobarea Normelor metodologice pentru realizarea şi raportarea activităţilor specifice în cadrul subprogramului prin raportul de validare;

b) să publice, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista unităţilor sanitare cu care derulează subprogramul,

precum şi structura reţelelor de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, pentru informarea femeilor eligibile pentru subprogram şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute;

c) să informeze unităţile sanitare cu paturi care derulează subprogramul cu privire la condiţiile de contractare a cazurilor testate Babeş-Papanicolaou suportate din bugetul Ministerului Sănătăţii prin transferuri către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate şi decontate de casele de asigurări de sănătate în cadrul subprogramului, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative;

d) să deconteze unităţilor sanitare cu paturi care derulează subprogramul, în termen de maximum 90 de zile calendaristice de la data depunerii documentelor justificative de plată, contravaloarea facturii însoţite de documente justificative, prezentate atât pe suport hârtie, cât şi în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, pentru cazurile testate Babeş-Papanicolaou contractate, efectuate şi raportate, în limita valorilor de contract încheiate în acest sens. După această dată, decontarea cazurilor testate Babeş-Papanicolaou se realizează în maximum 5 zile lucrătoare de la momentul alocării fondurilor de la Ministerul Sănătăţii (MS) către bugetul Fondului naţional 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 sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 537/175/2012, atrage prelungirea termenului de decontare până la termenul următor prezentării documentelor;

e) să verifice, prin sondaj, concordanţa dintre datele raportate în documentele justificative şi evidenţele primare de la nivelul unităţii sanitare cu paturi; în situaţia constatării unor neconcordanţe între datele raportate şi cele înregistrate în evidenţele primare de la nivelul unităţii sanitare cu paturi, casele de asigurări de sănătate reţin din sumele care urmează a fi decontate sumele acordate necuvenit şi constatate cu ocazia verificării prin sondaj;

f) să centralizeze indicatorii specifici subprogramului, prevăzuţi la art. 28 lit. a) pct. 5 şi lit. b) pct. 1 din Normele metodologice pentru realizarea şi raportarea activităţilor specifice în cadrul subprogramului de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 537/175/2012, pe care îi raportează lunar, trimestrial şi anual, cumulat de la începutul anului, în primele 15 zile lucrătoare de la încheierea perioadei pentru care se face raportarea la Casa Naţională de Asigurări de

Sănătate, conform machetelor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

g) să efectueze controlul unităţilor sanitare cu paturi care au încheiat contracte pentru derularea subprogramului, în condiţiile stabilite de Normele metodologice pentru realizarea şi raportarea activităţilor specifice în cadrul subprogramului de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 537/175/2012;

h) să le înmâneze unităţilor 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 evidenţă financiar-contabilă a serviciilor medicale furnizate conform contractelor şi documentele justificative privind sumele decontate în cadrul subprogramului.

B. Obligaţiile unităţii sanitare cu paturi care a organizat reţeaua de screening

ART. 6

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

a) să realizeze testările Babeş-Papanicolaou prin intermediul reţelei 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 şi borderoul centralizator al cazurilor testate Babeş-Papanicolaou efectuate în cadrul subprogramului, în vederea decontării acestora, precum şi indicatorii specifici prevăzuţi la art. 28 lit. a) pct. 5 din Normele metodologice pentru realizarea şi raportarea activităţilor specifice în cadrul subprogramului de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 537/175/2012;

c) să întocmească evidenţa primară a serviciilor acordate de către structurile incluse în reţeaua de screening;

d) să realizeze centralizarea indicatorilor specifici subprogramului, pe care îi raportează trimestrial şi anual, cumulat 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 dispoziţia organelor de control actele de evidenţă privind serviciile furnizate conform contractului;

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

(i) pentru centrele de informare şi consiliere a femeilor privind măsurile de prevenire a cancerului de col uterin şi de mobilizare a populaţiei eligibile pentru testarea Babeş-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 confidenţialitatea actului medical şi a datelor cu caracter personal obţinute în cadrul subprogramului, conform prevederilor legale în vigoare;

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

VI. Modalităţi de plată

ART. 7

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

(2) Plata testărilor Babeş-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 Babeş-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 obligaţiilor contractuale cu 10%, 15%, 20% din suma reprezentând contravaloarea activităţii desfăşurate în luna în care s-a săvârşit 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 activităţii desfăşurate în luna în care s-a săvârşit abaterea.

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.

VIII. Răspunderea contractuală

ART. 9

În situaţia în care se constată nerespectarea obligaţiilor contractuale după încetarea contractului, sumele încasate necuvenit vor fi recuperate de casele de asigurări de sănătate conform dispoziţiilor 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 legislaţiei în vigoare.

IX. Clauze speciale

ART. 11

(1) Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.

(2) Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte, în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră, şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti, prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, la încetarea acestui caz. Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea 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 rezoluţiunea contractului.

ART. 12

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

X. Controlul furnizării serviciilor medicale specifice subprogramului

ART. 13

(1) Controlul furnizării serviciilor medicale specifice subprogramului pentru unităţile sanitare cu paturi aflate în contract cu casa de asigurări de sănătate se efectuează de comisii formate din reprezentanţi ai casei de asigurări de sănătate, ai direcţiei de sănătate publică, precum şi din reprezentanţi ai unităţilor regionale de management, după caz.

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

a) respectarea de către furnizori a responsabilităţilor ce le revin în cadrul subprogramului;

b) identificarea eventualelor disfuncţionalităţi în derularea subprogramului.

XI. Încetarea şi 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 spitaliceşti, precum şi în următoarele situaţii:

a) furnizorul de servicii medicale îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

b) încetare prin faliment, dizolvare cu lichidare, lichidare, desfiinţare sau reprofilare a furnizorului de servicii medicale, după caz;

c) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

d) acordul de voinţă al părţilor;

e) denunţarea 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 doreşte 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 spitaliceşti, precum şi în următoarele situaţii:

a) expirarea termenului de valabilitate a autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, cu condiţia 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 forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă 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 şi 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) Situaţiile prevăzute la art. 14 lit. b), c) şi d) şi art. 15 lit. a) şi b) se constată de casa de asigurări de sănătate, din oficiu, prin organele sale abilitate sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

(2) Situaţiile prevăzute la art. 14 lit. a) şi e) şi art. 15 lit. c) se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea contractului.

XII. Corespondenţa

ART. 17

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

(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 părţi contractante schimbarea survenită.

XIII. Modificarea contractului

ART. 18

În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi 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. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai bine cu putinţă spiritului contractului.

ART. 20

(1) Prezentul contract se poate modifica prin negociere şi acord bilateral, la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin ..... zile înaintea datei de la care se doreşte modificarea.

(2) Modificarea se face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi şi este anexă a acestui contract.

ART. 21

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

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

ART. 22

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

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

XIV. Soluţionarea litigiilor

ART. 23

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

(2) Litigiile nesoluţionate între unităţile sanitare cu paturi şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către instanţele de judecată.

XV. Alte clauze*)

.....

.....
---

*) În cuprinsul contractelor pot fi prevăzute clauze suplimentare, negociate între părţile 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	Furnizor de servicii medicale
Preşedinte - director general,	Manager,
.....	.....
Director executiv al Direcţiei economice,	Director medical,
.....	.....
	Director financiar-contabil,
Director executiv al Direcţiei relaţii contractuale,	
.....	Director de îngrijiri,
	.....
Vizat	
Juridic, contencios	Director de cercetare-dezvoltare,
.....	.....

ANEXA 2
la normele metodologice

Furnizorul de servicii medicale în asistenţa medicală primară
.....
Numele şi 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 şi prenumele	CNP	Adresa completă	Telefon	Menţiuni speciale
0	1	2	3	4	5

Reprezentant legal,
.....
(semnătura şi ştampila)

ANEXA 3
la normele metodologice

Centrul de informare şi consiliere Reprezentantul legal al

a femeilor privind măsurile de prevenire a cancerului de col uterin şi de mobilizare a populaţiei eligibile pentru testarea Babeş-Papanicolaou, reprezentat prin .....
Adresa: .....
Numărul contractului încheiat cu CAS: .....

furnizorului de servicii medicale .....

Medic de familie .....

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 (lei)	Total sumă de decontat (lei)
C0	C1	C2	C3	C4	C5
1.				15	15
2.					
3.					
4.					

TOTAL:	x	x	x	x	

Răspundem de realitatea şi exactitatea datelor.

Reprezentant legal,
.....
(semnătura şi ştampila)

ANEXA 4
la normele metodologice

Centrul de recoltare reprezentat prin al
.....
.....
.....

Reprezentantul legal furnizorului de servicii medicale

Medic de specialitate
a) medicină de familie
b) obstetrică-ginecologie

Adresa: .....
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)	Total sumă de decontat
C0	C1	C2	C3	C4	C5

1.				28
28				
2.				
3.				
4.				
TOTAL:	x	x	x	x

Răspundem de realitatea şi exactitatea datelor.

Reprezentant legal,
.....
(semnătura şi ştampila)

ANEXA 5
la normele metodologice

Laboratorul de analize medicale în domeniul citologiei cervicale, reprezentat prin
...../.....
.....
.....

Reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale

Medic de specialitate anatomie patologică

.....
Adresa: .....
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 Total sumă de (lei) decontat
C0	C1	C2	C3	C4 C5
1.				37 37
2.				
3.				
4.				
TOTAL:	x	x	x	x

Răspundem de realitatea şi exactitatea datelor.

Reprezentant legal,
.....
(semnătura şi ştampila)

ANEXA 6

la normele metodologice

Spitalul .....

Reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale

.....

.....

Adresa: .....

Numărul contractului încheiat cu CAS:

.....

BORDEROU CENTRALIZATOR

pentru luna ..... anul .....

Nr. crt.	CNP al femeii cu FS1 completat în integralitate	Seria formularului	Tarif/caz testat Babeş-Papanicolaou (lei)	Total sumă de decontat (lei)
C0	C1	C2	C3	C4
1.			80	80
2.				
3.				
4.				

TOTAL:	x	x	x	

Răspundem de realitatea şi exactitatea datelor.

Reprezentant legal,
.....
(semnătura şi ştampila)

ANEXA 7*)
la normele metodologice

*) Anexa nr. 7 este reprodusă în facsimil.

Formular FS1

Secţiunea 1 (se completează la nivelul cabinetului de medicină de familie)

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

Nume _____ Prenume _____

Adresa: judeţ _____ localitate _____

Cabinet medical (nume, adresă, telefon) _____

medic de familie _____

Antecedente personale (bifaţi în căsuţele corespunzătoare)

Absenţa congenitală a colului uterin |_|

Histerectomie totală pentru |_| afecţiune benignă |_| afecţiune malignă

Secţiunea 2 (se completează la nivelul centrului de recoltare)

Centru recoltare _____ Medic recoltor _____

Data recoltării __/__/____ Data ultimei menstruaţii __/__/____

Status hormonal: |_| Ciclică |_| Sarcină |_| Menopauză |_| Lăuzie (12 săpt.) |_| Alăptare

Aspectul colului: |_| cu leziuni vizibile |_| fără leziuni vizibile

Citologie |_| convenţională

Status postterapeutic pentru alt cancer decât cel cervical: |_| postradioterapie |_| postchimioterapie

Purtătoare de IUD |_|

Leucoree |_|

Sângerări: |_| la contact |_| spontane

În antecedente: |_| cauterizări ale colului |_| biopsii de col (diagnostic/ descriere _____)

Originea eşantionului: |_| cervicală

|_| în mediu lichid

Secţiunea 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 evaluare celulelor endocervicale: |_| prezente |_| absente

|_| nesatisfăcător pentru evaluare: |_| lamă |_| fotiu cu: |_| exces de

neidentificată

hematii

|_| lamă cu fixare deficitară

|_| exces de leucocite

|_| lamă cu etalare defectuoasă

|_| alte substanţe străine

|_| altele _____

|_| altele

Descrierea frotiului:

|_| Infecţii

- |_| 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

epiteliale scuamoase glandulare

|_| ASC-US |_| AGC endocervicale NOS

|_| ASC-H |_| AGC endometriale 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 leziunii)

Recomandări: |_| repetare: |_| deficienţă de recoltare

|_| după tratament antiinfecţios

|_| conform protocolului în cazul rezultatului pozitiv

|_| biopsie

|_| colposcopie

|_| chiuretaj endocervical

|_| chiuretaj endometrial

|_| testare HPV

|_| repetare de rutină dacă leziunea este negativă

Observaţii
_____

Data eliberării rezultatului _____

Semnătura şi, după caz, parafa persoanei care efectuează citirea:

|_| medic de specialitate anatomie-patologică

|_| medic de specialitate laborator

|_| biolog

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