

EXPUNERE DE MOTIVE

la proiectul Legii-cadru privind drepturile, protecția și serviciile
acordate pacientului oncologic în România

I. Necesitatea și oportunitatea reglementării

Cancerul reprezintă una dintre principalele cauze de mortalitate și morbiditate în România, cu un impact constant asupra stabilității sistemului de sănătate, asupra economiei și asupra calității vieții pacienților și familiilor acestora. Conform datelor publicate de Organizația Mondială a Sănătății și de Centrele Comune de Cercetare ale Comisiei Europene, România se situează constant peste media Uniunii Europene în ceea ce privește mortalitatea evitabilă prin prevenție și mortalitatea evitabilă prin intervenții medicale. Eurostat indică, în rapoartele aferente anilor 2022–2023, că România are una dintre cele mai ridicate rate ale mortalității prevenibile prin screening și diagnostic timpuriu din UE, în special în cazul cancerelor de sân, col uterin, colorectal, pulmonar și gastric. Aceste date evidențiază un deficit structural major în accesul la servicii oncologice, în organizarea sistemului de prevenție și screening și în timpii de diagnostic și tratament.

Pe lângă aceste date epidemiologice, sistemul oncologic românesc se confruntă cu o lipsă de coordonare între instituțiile centrale și structurile teritoriale, cu absența unei infrastructuri digitale unitare, cu întârzieri în raportarea și validarea datelor clinice și cu dificultăți majore în asigurarea continuității serviciilor medicale. În prezent, nu există o lege-cadru care să reglementeze coerent drepturile pacientului oncologic, relația cu furnizorii de servicii, rolul instituțiilor, standardele de calitate, mecanismele de finanțare, protecția financiară, structurile de control și obligațiile furnizorilor publici și privați.

În lipsa unui cadru legislativ unitar, este afectată capacitatea statului de a implementa politici coerente în oncologie, iar pacienții se confruntă cu un acces inegal la tratamente, cu disparități regionale majore, cu timpi de așteptare neuniformi și cu lipsa unei protecții financiare corespunzătoare. Datele publicate de Ministerul Sănătății și de Institutul Național de Sănătate Publică arată diferențe semnificative între județe în ceea ce privește accesul la diagnostic imagistic, oncologie medicală, radioterapie, chirurgie oncologică și servicii de paliativ. În unele județe nu există centre de radioterapie sau laboratoare capabile să ofere un diagnostic complet în timp util, obligând pacienții să se deplaseze la distanțe mari și să suporte costuri suplimentare.

Un alt motiv care justifică adoptarea acestei legi-cadru este insuficiența mecanismelor de protecție financiară pentru pacienți. În absența unor reguli clare, unitare și previzibile, costurile asociate cu serviciile oncologice pot genera poveri financiare semnificative, afectând accesul la tratament și calitatea vieții. Sistemul actual nu reglementează detaliat coplata, nu prevede un plafon național uniform, nu include

mecanisme automate de scutire și nu definește un regim simplificat de eşalonare. Toate aceste deficiențe creează un risc real de inechitate și de excludere a pacienților vulnerabili din procesul terapeutic.

Digitalizarea oncologiei rămâne o necesitate stringentă. În absența unui Sistem Național Digital de Oncologie și a unui Registru Național interoperabil, România nu poate monitoriza în timp real traseul pacientului, nu poate fundamenta politici publice pe date certe și nu poate asigura continuitatea și calitatea tratamentului. Această lacună a fost semnalată în rapoarte ale Curții de Conturi, ale Ministerului Sănătății, precum și în analizele Comisiei Europene privind implementarea Spațiului European al Datelor Medicale. Legea este necesară pentru a institui o infrastructură digitală unitară, obligatorie și interoperabilă la nivel național, încorporând standardele internaționale (HL7-FHIR, SNOMED CT) și permițând integrarea în arhitectura europeană în domeniul datelor medicale.

Toate aceste elemente justifică necesitatea unei intervenții legislative de anvergură, prin care statul să își îndeplinească obligațiile constituționale privind garantarea dreptului la ocrotirea sănătății, protecția categoriilor vulnerabile și crearea unui sistem medical coerent, predictibil și accesibil tuturor pacienților oncologici. O lege-cadru este forma juridică adecvată, întrucât permite instituirea arhitecturii generale a sistemului, definirea principiilor fundamentale și a mecanismelor de bază, urmând ca detaliile tehnice să fie dezvoltate ulterior prin norme metodologice.

II. Obiectivele reglementării

Proiectul de lege-cadru își propune să corecteze deficiențele structurale identificate în sistemul oncologic românesc și să creeze o arhitectură legislativă modernă, coerentă și orientată către rezultate medicale măsurabile. Obiectivul central al reglementării constă în garantarea accesului universal, echitabil și continuu la servicii oncologice esențiale, indiferent de regiune, statut socio-economic, vârstă sau stadiul evolutiv al bolii.

În prezent, accesul pacienților la diagnostic, tratament și monitorizare depinde excesiv de disponibilitatea locală a serviciilor, de capacitatea instituțională a furnizorilor sau de posibilitățile financiare ale pacientului și ale familiei. Prin această lege, statul român își asumă responsabilitatea constituțională de a crea un sistem coerent în care drepturile fundamentale ale pacientului oncologic nu mai pot fi influențate de factorii menționați.

Un alt obiectiv major al reglementării este instituirea unui regim de protecție financiară integrată pentru pacienții oncologici. Proiectul este construit pe ideea că boala oncologică reprezintă o situație de vulnerabilitate extremă, care justifică mecanisme suplimentare de sprijin față de sistemul general de asigurări sociale de sănătate.

În absența unui astfel de regim, pacienții sunt expuși riscului de impoverizare medicală, fenomen documentat și în Recomandările Organizației Mondiale a Sănătății

pentru statele cu venit mediu. Obiectivul este implementarea unui sistem național de coplată uniformă, cu scutiri automate, plafonări, eşalonări fără dobânzi și protecții pentru cazurile de vulnerabilitate, astfel încât plata contribuțiilor să nu devină un obstacol în accesul la tratament.

O componentă esențială a proiectului este crearea unei infrastructuri digitale obligatorii și integrate. Sistemul Național Digital de Oncologie și Registrul Național al Pacienților Oncologici constituie pilonii tehnici ai acestei reforme. Obiectivul este standardizarea traseului pacientului la nivel național, eliminarea fragmentării informaționale, monitorizarea în timp real a activităților medicale și fundamentarea deciziilor instituționale pe date verificabile.

În prezent, lipsa interoperabilității produce întârzieri în diagnostic, erori administrative, dublarea serviciilor și imposibilitatea evaluării reale a performanței sistemului. Obiectivul reglementării este ca aceste disfuncționalități să fie eliminate printr-o arhitectură digitală unitară, obligatorie și integrată cu standardele europene în domeniu.

Reglementarea urmărește, de asemenea, o schimbare fundamentală în modul de organizare și coordonare a sistemului oncologic. Obiectivul este consolidarea rolului Ministerului Sănătății, definirea atribuțiilor Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, instituirea Comisiei Naționale de Oncologie ca organism științific și profesional central, precum și crearea unei rețele teritoriale coerente prin Direcțiile de Sănătate Publică, spitalele județene și centrele regionale de oncologie. Astfel, legea creează o arhitectură de guvernare clară, previzibilă și responsabilizantă.

Nu în ultimul rând, proiectul urmărește instituirea unor standarde naționale de calitate pentru serviciile oncologice, cu timpi maximi de acces, criterii de performanță, obligații pentru echipele medicale multidisciplinare și mecanisme de raportare și evaluare a rezultatelor. În mod complementar, proiectul stabilește un sistem coerent de sancțiuni administrative și contravenționale pentru neconformare, atât pentru furnizorii publici, cât și pentru cei privați, asigurând aplicarea reală a normelor.

III. Fundamentarea constituțională a proiectului

Proiectul de lege-cadru are la bază o fundamentare constituțională solidă, în acord cu jurisprudența Curții Constituționale și cu obligațiile pozitive ale statului privind garantarea dreptului fundamental la ocrotirea sănătății.

Articolul 34 din Constituție impune statului român obligația de a lua măsuri pentru asigurarea igienei și sănătății publice, iar Curtea Constituțională a stabilit în mod constant că dreptul la ocrotirea sănătății presupune obligații pozitive concrete, inclusiv garantarea accesului efectiv, nu doar formal, la servicii medicale esențiale. Legea-cadru răspunde direct acestei obligații, instituind mecanisme clare, previzibile și aplicabile imediat, prin care statul asigură accesul pacienților oncologici la prevenție, diagnostic,

tratament, monitorizare și îngrijire paliativă, indiferent de zona geografică sau de statutul socio-economic.

Un alt fundament constituțional îl reprezintă articolul 47 din Constituție, care stabilește obligația statului de a lua măsuri de dezvoltare economică și protecție socială, în special pentru persoanele vulnerabile. Pacienții oncologici sunt, prin natura bolii, o categorie vulnerabilă, iar protecția financiară instituită prin această lege se înscrie în obligațiile constituționale ale statului. Introducerea scutirilor, plafonărilor, eșalonării fără dobânzi și mecanismelor de sprijin pentru persoane aflate în dificultate financiară este justificată constituțional ca necesară și proporțională, având în vedere riscurile sociale și economice asociate bolilor oncologice.

Articolul 16 din Constituție garantează egalitatea în fața legii. Diferențele de tratament prevăzute de proiectul de lege — în special între pacienți minori și pacienți adulți, între pacienți aflați în situații de vulnerabilitate și cei aflați în situații standard — respectă pe deplin jurisprudența Curții Constituționale privind tratamentul diferențiat justificat. Curtea a stabilit în mod repetat că tratamentul diferențiat este permis atunci când există o rațiune obiectivă și rezonabilă și când măsura urmărește un scop legitim. În cazul de față, diferențierea este justificată de nevoile specifice ale pacienților minori, de vulnerabilitatea crescută a anumitor categorii socio-economice și de necesitatea protecției pacienților aflați în stadii avansate ale bolii.

Articolul 1 alin. (5) din Constituție impune obligativitatea respectării principiului calității legii. Proiectul este construit în acord cu cerințele de claritate, accesibilitate și previzibilitate, astfel cum acestea au fost dezvoltate în jurisprudența Curții Constituționale și în doctrina privind calitatea reglementării. Structura legii este unitară, coerentă și logică, normele sunt formulate în mod precis și neechivoc, iar raporturile dintre instituții, pacienți și furnizori sunt clar definite. Prin instituirea unei arhitecturi digitale naționale, legea asigură și previzibilitatea proceselor administrative, eliminând arbitrarul și reducând riscul de aplicare neunitară a dispozițiilor.

Reglementările privind prelucrarea datelor medicale sunt fundamentate constituțional pe art. 26 din Constituția României, care protejează viața intimă, familială și privată și include, în mod necesar, dreptul persoanei la controlul asupra datelor sale personale, în special cele privind starea de sănătate. În completare, art. 34 impune statului obligația de a organiza un sistem de sănătate eficient, ceea ce presupune prelucrarea datelor medicale în condiții stricte de legalitate, securitate și proporționalitate. Aplicarea acestor norme este realizată cu respectarea Regulamentului (UE) 2016/679 (GDPR) și a legislației naționale incidente. Proiectul definește clar scopurile prelucrării, limitele și garanțiile necesare pentru protejarea drepturilor fundamentale ale pacienților.

Prin ansamblu, proiectul nu doar că se înscrie în exigențele constituționale, ci contribuie la realizarea lor efectivă, prin crearea unui cadru legislativ coerent, orientat către protecția pacientului și consolidarea sistemului de sănătate publică.

IV. Fundamentarea europeană și internațională

Arhitectura legislativă propusă se aliniază celor mai recente evoluții ale politicilor europene și internaționale în domeniul oncologiei, precum și recomandărilor tehnice formulate de instituții globale de specialitate.

La nivelul Uniunii Europene, începând cu anul 2021, a fost lansat Planul European de Combatere a Cancerului, document strategic care fixează direcțiile de acțiune ale statelor membre în materie de prevenție, screening, diagnostic, tratament, cercetare, digitalizare și reducere a inegalităților în accesul la servicii medicale. Proiectul de lege răspunde direct acestor direcții strategice, preluând principiile europene privind accesul universal, reducerea mortalității evitabile, standardele de calitate ale serviciilor oncologice și digitalizarea integrală a traseului pacientului.

În domeniul digitalizării, Uniunea Europeană a adoptat cadrul juridic privind Spațiul European al Datelor Medicale (European Health Data Space – EHDS), care impune statelor membre să asigure interoperabilitatea sistemelor digitale de sănătate, utilizarea standardelor internaționale de codificare și schimb de date (HL7-FHIR, SNOMED CT) și crearea unui cadru unitar pentru accesul la date medicale în scopul asigurării continuității îngrijirilor, cercetării și inovării. Proiectul de lege transpune aceste obligații prin instituirea Sistemului Național Digital de Oncologie și a Registrului Național al Pacienților Oncologici, structuri concepute astfel încât să poată fi integrate nativ în arhitectura EHDS și să respecte standardele tehnologice europene.

La nivel internațional, Organizația Mondială a Sănătății a emis o serie de documente programatice în domeniul oncologiei, printre care „Global Breast Cancer Initiative Framework”, „Global Strategy to Accelerate the Elimination of Cervical Cancer”, precum și rapoartele globale privind controlul cancerului, în care sunt stabilite indicatori de performanță, recomandări de organizare a sistemelor oncologice și modele de bune practici. În aceste documente se insistă asupra rolului prevenirii, screeningului populațional, accesului la tratamente personalizate și îngrijiri paliative, precum și asupra importanței colectării unitare a datelor și analizei epidemiologice. Legislația propusă se aliniază acestor direcții strategice, integrând atât componenta de prevenție, cât și necesitatea unor instrumente moderne de analiză a datelor la nivel național.

Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) a subliniat, în analizele comparative privind performanța sistemelor de sănătate, că România se confruntă cu inegalități majore în accesul la servicii oncologice și cu deficite semnificative în ceea ce privește digitalizarea, coordonarea instituțională și evaluarea performanței. Aceleași rapoarte indică faptul că investițiile în structuri naționale de coordonare și în digitalizare contribuie semnificativ la reducerea mortalității prevenibile și la îmbunătățirea calității actului medical în statele membre OCDE. Proiectul de lege introduce mecanismele necesare pentru ca România să se alinieze la aceste standarde internaționale.

În plus, legislația proiectată este compatibilă cu obligațiile internaționale asumate de România prin tratatele și convențiile OMS și prin participarea la mecanismele europene de finanțare în domeniul sănătății.

Prin instituirea unor structuri digitale interoperabile, a unor mecanisme de raportare și evaluare, precum și a unui set coerent de drepturi și garanții pentru pacienții oncologici, legea permite valorificarea fondurilor europene disponibile în perioada 2021–2027 prin programele EU4Health, Horizon Europe, Fondul Social European Plus și Mecanismul de Redresare și Reziliență, tocmai prin faptul că modernizează cadrul legislativ și instituțional necesar accesării acestora.

Proiectul se aliniează, în mod direct, principiilor europene privind echitatea în sănătate, eliminarea barierelor de acces, protecția financiară a pacienților și standardizarea traseelor clinice. Reglementările privind accesul la servicii, drepturile pacienților vulnerabili, scutirile financiare și mecanismele digitale de monitorizare reflectă cele mai avansate practici europene în domeniu, astfel cum sunt prezentate în documentele tehnice ale Comisiei Europene și în rapoartele Rețelei Europene a Registrelor de Cancer.

În ansamblu, proiectul de lege este pe deplin compatibil cu evoluțiile legislative și instituționale de la nivel european și internațional și asigură premisa alinierii României la cele mai înalte standarde în domeniul oncologiei, atât în ceea ce privește accesul la servicii medicale, cât și în ceea ce privește protecția datelor medicale, interoperabilitatea digitală și evaluarea performanței.

V. Modele de reglementare în state membre ale Uniunii Europene (capitol nou introdus)

Experiența statelor membre ale Uniunii Europene constituie un reper esențial pentru conceperea unei legislații moderne în domeniul oncologiei. Deși fiecare stat își organizează sistemul de sănătate conform propriilor tradiții instituționale și constrângeri bugetare, există modele de bune practici relevante pentru reglementarea din România, în special în ceea ce privește standardizarea traseului pacientului oncologic, organizarea registrelor naționale, finanțarea serviciilor și rolul structurilor digitale.

Unul dintre cele mai avansate modele europene este cel al Franței, care a dezvoltat încă din 2003 o arhitectură legislativă și instituțională robustă dedicată oncologiei, prin crearea Institutului Național al Cancerului (INCa). Acest organism are competențe integrate în coordonarea politicilor, stabilirea standardelor de tratament, dezvoltarea registrelor naționale, evaluarea performanței, cercetare și inovare.

Planurile Cancer I–III, iar recent Planul „*Prise en charge globale du patient*”, au generat o reducere sistematică a mortalității și o creștere a supraviețuirii la cinci ani. Modelul francez pune accent pe coordonare centralizată, pe trasee clinice standardizate și pe utilizarea obligatorie a registrului național de cancer, instrumente pe care proiectul românesc le preia într-o formă adaptată specificului național.

Germania reprezintă un alt reper important, în special prin sistemul de centre oncologice certificate de Societatea Germană de Cancer (DKG). Aceste centre sunt integrate într-o rețea națională care funcționează în baza unor standarde stricte, evaluate anual, iar registrele oncologice de land sunt obligatorii și interoperabile. Modelul german ilustrează importanța certificării furnizorilor și a controlului riguros asupra calității serviciilor, principii care se regăsesc și în proiectul de lege românesc, în special prin mecanismele de raportare, audit, indicatori și sancțiuni.

Italia oferă un exemplu semnificativ în ceea ce privește rețelele regionale de oncologie, integrate în cadrul *Rete Oncologica Nazionale e Italiana*. Regiunile Piemonte și Veneto au dezvoltat modele avansate de coordonare teritorială, cu trasee standardizate ale pacientului, timpi de acces reglementați și registre digitale interoperabile. Această abordare regională, combinată cu coordonarea națională, este un reper pentru organizarea structurii teritoriale prevăzute în proiectul românesc.

Un model de referință în domeniul navigării pacientului oncologic este cel al Țărilor de Jos, unde sistemul de navigatori oncologici este integrat structural în fiecare etapă a traseului: prevenție, diagnostic, tratament, monitorizare și paliativ. Această abordare a condus la reducerea diferențelor regionale și la scăderea semnificativă a timpilor de așteptare. Proiectul românesc introduce dreptul la navigare oncologică tocmai pentru a replică efectele benefice observate în acest model.

Suedia constituie un exemplu avansat în ceea ce privește registrele naționale. Registrele sale de cancer sunt complet interoperabile și sunt folosite în mod continuu în scopuri clinice, administrative și de cercetare, fiind recunoscute la nivel internațional pentru calitatea datelor și transparență. Modelul suedez demonstrează importanța registrelor complet digitalizate și a raportării obligatorii, elemente centrale ale proiectului de lege românesc.

Portugalia reprezintă un alt exemplu de bune practici, prin Programul Național pentru Controlul Cancerului, care pune un accent puternic pe prevenție, screening, acces echitabil și digitalizare. Reformele portugheze au arătat că un cadru legislativ clar și coerent poate reduce în mod semnificativ inegalitățile în accesul la servicii.

Analiza comparativă demonstrează că toate aceste state au în comun câteva principii fundamentale: *coordonare națională, registre obligatorii, digitalizare completă, trasee clinice unitare, standardizare, indicatori de performanță și mecanisme clare de finanțare și control*. Proiectul de lege românesc integrează aceste principii, adaptându-le la specificul sistemului național de sănătate și la nevoile pacienților oncologici din România.

VI. Impactul socio-economic, de sănătate publică și impactul bugetar orientativ

Impactul socio-economic al prezentei legi-cadru este profund și are în vedere atât beneficiile directe asupra pacienților oncologici, cât și efectele sistemice asupra sănătății publice, productivității economice și sustenabilității financiare a programelor medicale.

România se confruntă, conform datelor publicate de Eurostat și Organizația Mondială a Sănătății, cu un nivel ridicat al mortalității evitabile, asociate în mod direct cu insuficiențele de prevenție, întârzierea diagnosticelor și accesul inegal la tratamente oncologice. Această situație generează un impact negativ cumulativ, atât asupra sistemului medical, cât și asupra economiei în ansamblu.

Introducerea unui sistem unitar, previzibil și digitalizat de gestionare a serviciilor oncologice contribuie la reducerea costurilor asociate tratamentelor în stadii avansate și la optimizarea utilizării resurselor medicale.

Organizația Mondială a Sănătății subliniază, în documentele sale programatice recente, că investițiile în prevenție și diagnostic precoce conduc la economii substanțiale pe termen mediu, deoarece tratamentele inițiale sunt semnificativ mai puțin costisitoare decât cele destinate stadiilor avansate ale bolii. Prin consolidarea rolului screeningului, prin standardizarea traseului pacientului și prin digitalizarea integrală a proceselor, proiectul de lege urmărește o reducere graduală a numărului de cazuri care ajung în etape tardive ale bolii, cu impact pozitiv asupra costurilor de tratament.

Componenta de sănătate publică este întărită prin instituirea Registrului Național al Pacienților Oncologici și a Sistemului Național Digital de Oncologie, structuri care permit monitorizarea în timp real a evoluției epidemiologice, distribuției geografice a cazurilor și eficienței serviciilor furnizate. Acest instrument este esențial pentru fundamentarea politicilor publice, pentru planificarea investițiilor în infrastructură medicală și pentru evaluarea performanței instituțiilor. În lipsa unei infrastructuri digitale unitare, sistemul de sănătate nu poate reacționa eficient la modificările epidemiologice și nu poate asigura o utilizare optimă a resurselor.

Efectele socio-economice ale reglementării sunt amplificate de introducerea unui sistem coerent de protecție financiară pentru pacienți. Măsurile de plafonare, scutire, eşalonare fără penalități și eliminarea suprataxării reduc riscul de impoverizare medicală, fenomen documentat atât în studiile europene, cât și în rapoartele instituțiilor internaționale. În numeroase cazuri, pacienții oncologici și familiile acestora suportă costuri importante legate de transport, cazare, pierderea veniturilor și achiziția de medicamente sau consumabile neincluse în programele naționale. Proiectul de lege răspunde acestor vulnerabilități printr-un cadru financiar predictibil, capabil să protejeze pacientul și să distribuie mai echitabil costurile sistemului.

În ceea ce privește impactul asupra resurselor umane, legea contribuie la clarificarea atribuțiilor profesionale, la consolidarea activității echipelor medicale multidisciplinare și la creșterea calității actului medical. Standardizarea traseului pacientului și introducerea obligațiilor privind timpii maximi de acces contribuie în mod direct la eficientizarea activității medicilor și la reducerea presiunii administrative, generând beneficii pe termen lung pentru întregul personal medical implicat în oncologie.

Pentru economie, adoptarea legii este relevantă în mod direct, având în vedere estimările publicate de Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică privind

pierderile economice asociate mortalității premature și incapacității de muncă. Raportările OCDE situează aceste pierderi la aproximativ 2% din PIB pentru România, proporție care poate fi diminuată prin intervenții eficiente în prevenție, diagnostic și tratament. Legea-cadru susține reducerea acestui impact prin măsuri integrate care permit intervenția medicală timpurie, accesibilă și continuă, reducând durata de incapacitate de muncă și consecințele socio-economice ale bolilor oncologice.

Impact bugetar orientativ - cifre oficiale

Implementarea prezentei legi-cadru se subsumează unor investiții deja prevăzute în strategiile și documentele oficiale ale României și Uniunii Europene pentru perioada 2021–2027. Digitalizarea sistemului de sănătate beneficiază de o alocare totală de aproximativ 100 milioane euro prin Planul Național de Redresare și Reziliență, sumă destinată, în principal, dezvoltării infrastructurii digitale centrale, interoperabilității și registrelor naționale. Registrul Național al Pacienților Oncologici și Sistemul Național Digital de Oncologie se pot încadra în aceste investiții, fără necesitatea unor alocări suplimentare din bugetul de stat în faza inițială de implementare.

Programele de screening sunt, de asemenea, finanțate deja prin instrumente europene. Documentele oficiale ale Comisiei Europene și ale Guvernului României indică o alocare de aproximativ 600 milioane euro, provenind din PNRR și Fondul Social European Plus, destinată programelor de screening pentru cancerul de sân, col uterin și colorectal. Prin urmare, implementarea prevederilor legii privind prevenția și screeningul nu presupune o presiune bugetară suplimentară, ci o utilizare coerentă a fondurilor deja disponibile.

Cheltuielile actuale ale României cu tratamentele oncologice, conform datelor CNAS, depășesc 1,7 miliarde lei anual, incluzând costurile aferente medicamentelor și serviciilor de specialitate. Proiectul de lege nu introduce obligații financiare suplimentare directe în ceea ce privește aceste programe, ci creează mecanisme de eficientizare, predictibilitate și control asupra utilizării fondurilor. Introducerea registrelor și a sistemului digital de monitorizare contribuie la reducerea decontărilor eronate, a dublării serviciilor și a riscurilor de fraudă, generând economii potențiale identificate în rapoartele Curții de Conturi.

La nivel european, programele EU4Health și Horizon Europe pun la dispoziția statelor membre fonduri în valoare de 5,3 miliarde euro, respectiv 95 miliarde euro, destinate inclusiv cercetării oncologice, digitalizării și dezvoltării infrastructurilor de date medicale. România poate accesa aceste fonduri în baza cadrului legislativ modern creat prin această lege.

Estimările orientative publicate de Ministerul Sănătății privind costurile registrelor medicale și ale sistemelor de interoperabilitate arată că implementarea unor astfel de infrastructuri se încadrează, în medie, între 10 și 25 milioane euro pentru domenii medicale majore, interval care se suprapune cu investițiile deja prevăzute prin programele europene disponibile. Prin urmare, legea nu generează, în faza de inițiere,

obligatii bugetare suplimentare față de cele deja asumate prin strategiile naționale și programele europene.

În concluzie, impactul bugetar orientativ este unul sustenabil și compatibil cu investițiile deja planificate la nivel național și european. Proiectul de lege nu impune cheltuieli adiționale majore din bugetul de stat, ci se sprijină pe fondurile existente, contribuind în același timp la o utilizare mai eficientă a resurselor financiare, la reducerea costurilor generate de tratamentele tardive și la modernizarea infrastructurii de sănătate, în conformitate cu obiectivele Uniunii Europene.

VII. Descrierea reglementărilor propuse

Proiectul de lege-cadru propune o arhitectură legislativă unitară și coerentă, construită în mod logic în succesiunea capitolelor sale. Fiecare capitol răspunde unei nevoi reale identificate în funcționarea sistemului oncologic, iar reglementările sunt concepute astfel încât să formeze un ansamblu normativ solid, clar și predictibil.

Primul capitol, dedicat dispozițiilor generale, stabilește obiectul, scopul și domeniul de aplicare ale legii, precum și raporturile normative cu legislația deja existentă în domeniul sănătății. Necesitatea acestor prevederi derivă din existența unui cadru legislativ fragmentat, fără o lege unificatoare care să structureze ansamblul drepturilor, principiilor și mecanismelor dedicate pacientului oncologic. Prin definirea obiectului și scopului legii, proiectul oferă claritate instituțiilor aplicatoare și stabilește premisa unei interpretări uniforme.

Domeniul de aplicare delimitează categoriile de servicii oncologice care intră sub incidența legii, asigurând astfel coerență în aplicare. De asemenea, prin raportarea explicită la Legea nr. 46/2003 privind drepturile pacientului și la Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, proiectul evită suprapunerea normelor și creează continuitate între legislația generală și cea specifică pacienților oncologici.

Al doilea capitol se concentrează asupra principiilor, drepturilor și garanțiilor fundamentale. Prin structura sa, el definește cadrul de protecție juridică acordat pacienților și modul în care instituțiile statului trebuie să acționeze în oncologie. Principiile de acces universal, protecție a persoanelor vulnerabile, sustenabilitate financiară, continuitate a tratamentului și cooperare între sectorul public și cel privat constituie fundamentul conceptual al legii.

Drepturile pacienților, de la gratuitatea integrală pentru minori și gratuitatea parțială pentru adulți, până la dreptul la reconstrucție, îngrijiri paliative, consiliere psihologică și navigare oncologică, sunt reglementate pentru a răspunde nevoilor reale ale pacienților. Introducerea dreptului la navigare oncologică reprezintă o inovație legislativă, în acord cu bunele practici europene. Obligațiile pacienților și ale aparținătorilor sunt definite pentru a asigura responsabilizarea și colaborarea în procesul medical, fără a aduce atingere drepturilor fundamentale. Interdicțiile legate de

condiționarea actului medical și suprataxarea sunt introduse pentru a proteja pacientul împotriva unor practici abuzive.

Capitolul al treilea stabilește regimul coplății și al mecanismelor de protecție financiară. Acesta constituie o componentă centrală a legii, întrucât protecția financiară este esențială în cazul pacienților oncologici. Reglementările privind stabilirea coplății, plafonarea anuală, scutirile totale sau parțiale, regimul procedurilor costisitoare și regulile aplicabile pacienților din zone defavorizate reflectă necesitatea unui sistem echitabil și predictibil.

Proiectul introduce, de asemenea, un mecanism complet de eșalonare, fără dobânzi și penalități, cu proceduri de notificare automată și reguli clare privind stingerea creanțelor în situații excepționale. Prin instituirea unui cadru unitar de gestionare a coplății în sistemul informatic național, legea previne discrepanțele regionale și contribuie la uniformizarea condițiilor de acces în întreaga țară. Această abordare corespunde recomandărilor organismelor internaționale privind protecția financiară a pacienților cu boli grave.

Capitolul al patrulea reglementează organizarea și coordonarea sistemului oncologic, reprezentând nucleul instituțional al reformei. Registrul Național al Pacienților Oncologici este conceput ca o platformă digitală obligatorie, necesară pentru monitorizarea epidemiologică și pentru fundamentarea politicilor publice. Structurile de finanțare organizate în jurul Fondului Național pentru Servicii Oncologice oferă predictibilitate și eficiență în utilizarea resurselor.

Reglementările privind procedurile de contractare, decontare, control antifraudă, indicatorii de performanță și mecanismele pentru situații de criză contribuie la o abordare profesională și integrată a gestionării sistemului oncologic. Capitolul definește clar rolul Ministerului Sănătății, al CNAS și al Comisiei Naționale de Oncologie, fiecare având atribuții precise, de la elaborarea normelor metodologice până la monitorizarea centrelor regionale și evaluarea performanței.

În mod esențial, reglementările privind Comisia Națională de Oncologie asigură existența unei autorități științifice și profesionale cu rol consultativ și decizional în domeniu.

În continuare, capitolul privind structurile teritoriale introduce un cadru de coordonare între Direcțiile de Sănătate Publică, unitățile sanitare județene, centrele regionale de oncologie și spitalele non-oncologice. Acest cadru urmărește să asigure coerență în implementarea normelor, eficiență în gestionarea traseului pacientului și responsabilizarea unităților sanitare în ceea ce privește calitatea serviciilor. Reglementările prevăd monitorizarea la nivel local, obligațiile de raportare, colaborarea între instituții și asigurarea continuității îngrijirilor, având în vedere faptul că o mare parte dintre pacienți sunt tratați în unități medicale diferite de centrele specializate.

Capitolul dedicat structurilor digitale și infrastructurii e-health reprezintă fundamentul tehnic al întregii reforme. Sistemul Național Digital de Oncologie este

conceput ca o platformă integrată, interoperabilă și securizată, care permite colectarea, actualizarea și utilizarea datelor medicale într-un mod standardizat.

Reglementările privind administrarea, accesul, nivelurile de utilizatori, protecția datelor, funcționalitățile digitale obligatorii, mecanismele de raportare automată și integrarea cu Spațiul European al Datelor Medicale se aliniază cerințelor europene și garantează securitatea datelor sensibile.

Finanțarea și guvernanța datelor sunt, de asemenea, reglementate clar, asigurând atât responsabilitatea instituțiilor, cât și continuitatea operării sistemului.

Capitolul al cincilea al legii (în structura proiectului) reglementează accesul la servicii medicale, definind tipurile de servicii oncologice, standardele de calitate, traseul pacientului, obligațiile furnizorilor și ale echipelor multidisciplinare și drepturile pacienților în procesul terapeutic. Introducerea unor timpi maximi de acces are rolul de a preveni întârzierile nejustificate și de a garanta intervenția rapidă în cazurile urgente. Reglementarea traseului pacientului și a obligațiilor echipelor medicale contribuie la asigurarea unei abordări integrate, conforme cu practicile europene, în care decizia terapeutică este rezultatul colaborării între specialiști.

Capitolul dedicat relației cu unitățile sanitare private clarifică regulile de contractare, tarifele maxime, serviciile incluse și obligațiile privind interoperabilitatea digitală. În contextul în care un număr semnificativ de pacienți se tratează în unități private, legea impune condiții stricte de raportare, calitate și transparență, prevenind situațiile de suprataxare și asigurând uniformitatea standardelor. Reglementările privind sancțiunile și pierderea contractului în caz de abuz sunt necesare pentru menținerea integrității sistemului.

Capitolul privind finanțarea și sustenabilitatea bugetară oferă un cadru predictibil pentru alocarea resurselor financiare, prin definirea principiilor de finanțare, a surselor de fonduri, a fluxurilor dintre instituții și a mecanismelor antifraudă. Acesta prevede programarea multianuală a finanțării, introducerea ajustărilor automate bazate pe indicatori epidemiologici și obligația raportării financiare anuale. Toate aceste instrumente sunt necesare pentru a asigura continuitatea programelor, eficiența utilizării resurselor și transparența execuției bugetare.

Capitolul privind controlul aplicării legii și sancțiunile instituie un cadru coerent de verificare, monitorizare și sancționare a neconformităților, atât pentru furnizorii publici și privați, cât și pentru instituțiile responsabile. Având în vedere vulnerabilitatea pacienților oncologici, este esențial ca legea să prevadă mecanisme eficiente de intervenție în situațiile în care standardele nu sunt respectate, iar serviciile sunt afectate.

Capitolul dedicat indicatorilor, raportării și evaluării performanței instituie obligația analizelor anuale, a raportărilor consolidate ale Ministerului Sănătății și CNAS și a utilizării indicatorilor epidemiologici, de acces și de calitate în procesul decizional. Introducerea acestor instrumente este o condiție esențială pentru monitorizarea eficienței a sistemului și pentru corectarea eventualelor disfuncționalități.

În final, capitolul privind dispozițiile tranzitorii și finale asigură continuitatea serviciilor în perioada implementării legii, armonizarea procedurilor și contractelor existente cu noile norme, definirea termenelor de implementare digitală și alinierea legislației incidente. Această structură permite o trecere graduală și ordonată la noul sistem, evitând riscul blocajelor administrative și asigurând aplicarea coerentă a legii.

VIII. Conformitatea proiectului de lege cu Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă

Proiectul de lege-cadru privind drepturile, protecția și serviciile acordate pacientului oncologic a fost conceput în deplină concordanță cu normele de tehnică legislativă prevăzute de Legea nr. 24/2000, astfel încât actul normativ să îndeplinească exigențele de claritate, coerență, predictibilitate și accesibilitate impuse de legislația românească și de jurisprudența Curții Constituționale.

În primul rând, proiectul respectă cerința privind fundamentarea reglementării, prevăzută de articolele 29 și 30 din Legea nr. 24/2000, printr-o expunere detaliată a necesității intervenției legislative, a scopului urmărit, a contextului epidemiologic și socio-economic, precum și a impactului preconizat asupra sistemului de sănătate și asupra bugetului. În conformitate cu aceste dispoziții, au fost utilizate exclusiv date și analize provenite din documente oficiale, evitându-se orice estimare lipsită de suport factual, astfel încât reglementarea să fie fundamentată riguros și să nu genereze riscuri de neconstituționalitate sau de neavizare.

În al doilea rând, proiectul de lege respectă principiul coerenței legislative consacrat de articolele 13–17 ale Legii nr. 24/2000. Structura normativă este concepută astfel încât să nu genereze suprapuneri, contradicții sau paralelisme cu legislația în vigoare, în special cu Legea nr. 46/2003 privind drepturile pacientului, Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, legislația privind protecția datelor cu caracter personal și reglementările privind digitalizarea sănătății. Proiectul delimitează cu precizie raporturile cu aceste acte normative, indicând expres domeniul de aplicare și completând aspectele care nu sunt reglementate detaliat în legislația actuală. În felul acesta, proiectul se integrează organic în ansamblul normativ existent, fără a crea confuzii sau suprapuneri.

Respectarea principiului clarității și previzibilității normei, consacrat la articolul 6 din Legea nr. 24/2000 și reiterat în jurisprudența constantă a Curții Constituționale, este reflectată în modul de redactare al dispozițiilor. Termenii utilizați sunt definiți în mod explicit în capitolul introductiv, contribuind la o aplicare unitară și nediscriminatorie a legii. Structura logică a actului normativ permite identificarea rapidă a drepturilor pacienților, a atribuțiilor instituțiilor implicate, a obligațiilor furnizorilor publici și privați și a mecanismelor de finanțare și control. Prin utilizarea unei numerotări distincte, consistente și progresive, proiectul respectă integral regulile privind sistematizarea și ordinea logică a dispozițiilor legii.

În ceea ce privește principiul proporționalității reglementării, prevăzut de Legea nr. 24/2000 și interpretat în corelație cu articolul 53 din Constituție, proiectul stabilește obligații și sancțiuni care sunt adecvate, necesare și proporționale cu obiectivele urmărite. Introducerea unor mecanisme de control și sancțiuni nu depășește ceea ce este necesar pentru asigurarea funcționării corecte a sistemului oncologic. Reglementările privesc exclusiv domeniul medical și administrativ, iar restricțiile instituite — cum ar fi obligația raportării digitale sau sancțiunile pentru raportări false — sunt justificate de necesitatea protejării drepturilor pacienților și a interesului public major în domeniul sănătății. Proporționalitatea acestor măsuri este garantată prin posibilitatea contestării lor în condițiile legii și prin păstrarea rolului instituțiilor publice competente de a aplica sancțiunile în mod gradat.

Proiectul respectă, de asemenea, prevederile articolului 31 din Legea nr. 24/2000 referitoare la evitarea afectării legislației existente. Pentru domeniile în care există reglementări specifice, proiectul stabilește norme de completare, nu norme contradictorii. În cazul normelor de tehnică legislativă deja consacrate în legislația sanitară, proiectul preia logica instituțională existentă, consolidând atribuțiile organismelor deja înființate și introducând elementele necesare modernizării, în special în domeniul digitalizării și protecției financiare.

În raport cu normele privind redactarea, stilul și terminologia, proiectul se conformează articolelor 36–48 din Legea nr. 24/2000. Textele sunt concise, clare și precise, evitând formulările generice sau ambigue și permițând interpretarea strictă și uniformă a normelor. Expunerea drepturilor, obligațiilor și principiilor urmează o ordine firească, iar conceptele tehnice sunt explicate în mod riguros. S-a evitat folosirea termenilor cu dublu sens sau a expresiilor care ar putea conduce la interpretări confuze, în concordanță cu exigențele Consiliului Legislativ.

Proiectul respectă și dispozițiile privind corelarea legislației interne cu reglementările europene, prevăzute de articolele 4 și 5 din Legea nr. 24/2000. Normele referitoare la digitalizarea oncologiei, interoperabilitatea datelor, securitatea informațiilor, reglementarea registrelor și integrarea în Spațiul European al Datelor Medicale sunt armonizate cu Regulamentul (UE) 2016/679, cu regulamentele europene privind standardele digitale în sănătate și cu framework-ul EHDS, aflat în curs de implementare la nivelul Uniunii Europene. Această armonizare garantează aplicarea legii în mod compatibil cu obligațiile României ca stat membru al UE.

Reglementările cu impact financiar respectă dispozițiile Legii responsabilității fiscal-bugetare și cerințele Legii nr. 24/2000 privind necesitatea indicării impactului bugetar orientativ. S-au utilizat exclusiv cifre oficiale, provenite din documente asumate la nivelul Guvernului României sau al instituțiilor europene, evitându-se estimările nefundamentate. În felul acesta, proiectul oferă decidenților o imagine realistă asupra implicațiilor financiare, fără a crea obligații bugetare suplimentare în afara cadrului legal deja existent.

Nu în ultimul rând, proiectul este în concordanță cu dispozițiile articolului 7 din Legea nr. 24/2000 privind necesitatea aplicării principiilor de transparență, accesibilitate și predictibilitate a reglementării. Structura legii permite cetățenilor, instituțiilor publice și furnizorilor de servicii medicale să identifice cu ușurință modul de aplicare a normelor și să înțeleagă drepturile și obligațiile care le revin. Reglementările sunt formulate astfel încât să sprijine aplicarea unitară și să reducă riscul interpretărilor divergente, în acord cu principiile statului de drept.

În ansamblu, proiectul de lege-cadru este conform cu cerințele Legii nr. 24/2000 și oferă un cadru normativ modern, riguros și adaptat cerințelor constituționale și europene. Respectarea normelor de tehnică legislativă asigură coerența, claritatea și eficiența aplicării legii, contribuind la consolidarea sistemului oncologic și la protecția efectivă a pacientului.

IX. Impactul financiar și sustenabilitatea bugetară

Implementarea Legii-cadru privind drepturile, protecția și serviciile acordate pacientului oncologic este concepută în mod responsabil din punct de vedere fiscal, în conformitate cu principiile prevăzute de Legea nr. 69/2010 privind responsabilitatea fiscal-bugetară, Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice și Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă.

Analiza impactului bugetar demonstrează că implementarea reglementărilor nu generează presiuni suplimentare semnificative asupra bugetului general consolidat, ci se realizează prin utilizarea eficientă a fondurilor deja programate, prin optimizarea cheltuielilor existente și prin atragerea de finanțare externă nerambursabilă. Proiectul de lege se integrează în strategiile naționale și europene de investiții în sănătate, iar principalele componente ale reformei pot fi acoperite din finanțările deja disponibile.

Digitalizarea sistemului oncologic, componentă centrală a legii, este compatibilă cu finanțarea alocată României prin Planul Național de Redresare și Reziliență, care prevede aproximativ 100 milioane euro pentru dezvoltarea infrastructurii informatice din sănătate, interoperabilitate și registre naționale. Sistemul Național Digital de Oncologie și Registrul Național al Pacienților Oncologici se încadrează conceptual în aria investițiilor eligibile, ceea ce permite implementarea acestora fără a crea costuri suplimentare din surse bugetare interne. Documentele publice ale Ministerului Sănătății indică, de asemenea, că investițiile în interoperabilitatea registrelor medicale și digitalizarea proceselor administrative se situează, în medie, între zece și douăzeci și cinci de milioane de euro per domeniu major, ceea ce se suprapune cu programările financiare existente. În acest sens, legea creează cadrul normativ necesar pentru absorbția eficientă a fondurilor europene și pentru modernizarea infrastructurii digitale.

O parte semnificativă a prevederilor legii se referă la consolidarea programelor de prevenție, screening și acces la diagnostic timpuriu. Aceste programe beneficiază deja de o finanțare cumulată de aproximativ șase sute de milioane de euro pentru perioada

2021–2027, provenind din PNRR, Fondul Social European Plus și programele regionale. Prin urmare, aplicarea normelor legale privind prevenția și screeningul nu presupune alocări bugetare noi, ci utilizarea coerentă și unitară a fondurilor existente, în vederea creșterii impactului acestora asupra sănătății publice și reducerii inegalităților de acces.

În ceea ce privește finanțarea tratamentelor oncologice, proiectul de lege nu modifică structura programelor naționale de oncologie și nu generează obligații financiare suplimentare pentru aceste componente. Cheltuielile actuale ale sistemului, potrivit datelor furnizate de CNAS, depășesc 1,7 miliarde lei anual, incluzând medicamentele și serviciile din programele naționale curative. Legea introduce mecanisme de eficientizare, precum raportarea digitală obligatorie, controlul decontărilor, prevenirea dublării serviciilor, auditul datelor și indicatorii de performanță, care contribuie la reducerea riscului de pierderi financiare. Documentele Curții de Conturi evidențiază faptul că lipsa unor registre digitale și a unor proceduri standardizate generează costuri suplimentare și vulnerabilități administrative. Legea propusă se aliniază acestor constatări și urmărește creșterea eficienței utilizării fondurilor deja existente.

Fondul Național pentru Servicii Oncologice, reglementat prin lege, nu reprezintă o instituție bugetară nouă cu personalitate juridică distinctă, ci un mecanism de consolidare și organizare financiară în cadrul bugetului Ministerului Sănătății sau al CNAS, în funcție de structura finală stabilită prin norme metodologice. Acest fond va permite o programare multianuală a finanțării, având ca obiectiv corelarea resurselor cu indicatorii epidemiologici, distribuția geografică a cazurilor și capacitatea teritorială a furnizorilor. Prin această structură, legea răspunde cerințelor europene privind utilizarea eficientă a resurselor și respectă principiile responsabilității fiscal-bugetare. Introducerea unor mecanisme de ajustare automată a finanțării, în funcție de evoluția numărului de pacienți și de indicatorii de performanță, contribuie la sustenabilitatea bugetară și previne riscul subfinanțării cronice.

Mecanismele de protecție financiară pentru pacienți, inclusiv scutirea totală sau parțială, plafonarea și eșalonarea coplății, sunt proiectate astfel încât impactul bugetar să fie previzibil și controlabil. Proiectul nu introduce gratuități nelimitate, ci stabilește criterii clare, obiective și verificabile, care pot fi aplicate în limitele fondurilor disponibile. Prin digitalizarea proceselor administrative, monitorizarea în timp real a situației coplății și standardizarea procedurilor de decontare, legea reduce riscul de abuzuri și de creștere necontrolată a cheltuielilor. De asemenea, prevenirea suprataxării și eliminarea plăților informale contribuie la creșterea transparenței financiare și la protejarea bugetului public.

Un alt element relevant în evaluarea sustenabilității financiare îl reprezintă faptul că legea permite accesarea mecanismelor europene de finanțare dedicate digitalizării, inovării medicale și prevenirii cancerului. Programele EU4Health, Horizon Europe și Fondul European de Dezvoltare Regională includ axe bugetare destinate modernizării

infrastructurilor medicale și dezvoltării registrelor digitale. Legea facilitează accesul României la aceste programe prin introducerea unui cadru normativ compatibil cu cerințele europene privind interoperabilitatea, guvernarea datelor și standardizarea serviciilor.

În ansamblu, impactul financiar al legii este sustenabil și se bazează pe fonduri deja existente, pe creșterea eficienței administrative și pe utilizarea fondurilor europene. Legea nu impune majorări de cheltuieli care să depășească limitele bugetare actuale, ci optimizează distribuția și utilizarea resurselor, contribuind la o gestionare responsabilă și predictibilă a finanțării oncologiei în România.

Structura de finanțare prevăzută de lege este compatibilă cu regulile fiscale europene și naționale și nu generează obligații financiare suplimentare neacoperite, ceea ce permite Guvernului și Parlamentului să susțină implementarea actului normativ fără un impact negativ asupra echilibrului bugetar.

X. Compatibilitatea cu normele privind protecția datelor (GDPR)

Proiectul de lege-cadru este în deplină concordanță cu normele europene și naționale privind protecția datelor cu caracter personal, în special cu Regulamentul (UE) 2016/679 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date (GDPR) și cu legislația națională de punere în aplicare. Având în vedere că datele medicale sunt încadrate, potrivit GDPR, în categoria datelor sensibile, prelucrarea acestora impune un cadru normativ riguros, proporțional și fundamentat pe interesul public major în domeniul sănătății publice.

Temeiul constituțional al reglementărilor privind protecția datelor îl reprezintă articolul 26 din Constituția României, care garantează dreptul persoanei la viață intimă, familială și privată. În jurisprudența Curții Constituționale și în interpretarea doctrinară, datele medicale fac parte integrantă din sfera vieții private, iar statul are obligația de a asigura garanții legislative pentru protecția acestora. De asemenea, articolul 34 din Constituție, privind dreptul la ocrotirea sănătății, justifică prelucrarea datelor medicale, întrucât activitatea de prevenție, diagnostic, tratament și monitorizare nu poate fi realizată fără o prelucrare riguroasă și securizată a datelor sensibile ale pacienților.

În conformitate cu aceste principii fundamentale, proiectul de lege reglementează prelucrarea datelor medicale în scopul asigurării funcționării eficiente a sistemului oncologic. Prelucrarea este justificată de interesul public major în domeniul sănătății publice, temei recunoscut expres de articolul 9 alineatul (2) litera (h) și litera (i) din GDPR, care permit prelucrarea datelor sensibile pentru administrarea sistemelor și serviciilor de sănătate și pentru supravegherea epidemiologică. În acest sens, proiectul stabilește cadrul legal necesar pentru colectarea, utilizarea, anonimizarea, raportarea și interconectarea datelor relevante în cadrul Registrului Național al Pacienților Oncologici și al Sistemului Național Digital de Oncologie, asigurând respectarea

principiilor GDPR privind minimizarea datelor, limitarea scopului, exactitatea, integritatea și confidențialitatea.

Reglementările privind accesul la date sunt concepute într-o manieră proporțională și restrictivă, fiind prevăzute niveluri diferențiate de acces, corespunzătoare atribuțiilor fiecărei categorii de utilizatori: personal medical, instituții publice, structuri de cercetare sau organisme de control. Accesul este permis exclusiv pentru realizarea atribuțiilor legale ale acestora, iar orice altă utilizare este interzisă. Prin stabilirea strictă a competențelor și prin instituirea unor responsabilități clare pentru toți utilizatorii sistemului digital, legea asigură aplicarea principiului nevoii de a cunoaște și previne prelucrarea datelor în scopuri nelegitime.

Securitatea datelor constituie un element central al proiectului. Reglementările prevăd obligația instituțiilor administratorilor de a implementa niveluri ridicate de protecție, în conformitate cu standardele tehnice moderne, inclusiv mecanisme de criptare, audit intern și extern, control al accesului, jurnalizare a operațiunilor și proceduri de reacție la incidente de securitate.

În acest sens, legea stabilește obligația elaborării unor norme metodologice și proceduri tehnice detaliate, care vor asigura conformitatea completă cu articolele 32–34 din GDPR, referitoare la securitatea prelucrării și notificarea încălcărilor de securitate.

Un alt element esențial al compatibilității cu GDPR îl reprezintă reglementarea guvernanței datelor. Legea stabilește instituția responsabilă pentru administrarea și integritatea sistemelor digitale, precum și obligațiile de verificare, validare, corectare și arhivare a datelor. Prin aceste măsuri, proiectul asigură trasabilitatea și calitatea datelor medicale, elemente fundamentale pentru analiza epidemiologică, planificarea resurselor și evaluarea performanței sistemului. În plus, legea prevede obligația respectării normelor europene privind stocarea datelor și limitarea duratei de păstrare, precum și utilizarea algoritmilor de anonimizare și pseudonimizare în cazul în care datele sunt utilizate în scopuri de cercetare sau analiză.

Reglementările includ și drepturile digitale ale pacienților, în deplină concordanță cu articolele 12–23 din GDPR privind informarea, accesul la date, rectificarea, restricționarea prelucrării și protecția împotriva prelucrărilor neautorizate. Pacienții au dreptul de a accesa informațiile proprii, de a solicita corectarea datelor eronate și de a fi informați cu privire la modul în care datele sunt prelucrate în cadrul sistemului digital național. Prin includerea acestor garanții, legea întărește protecția persoanelor vulnerabile și consolidează încrederea în funcționarea sistemului medical.

Proiectul introduce, de asemenea, compatibilitatea cu sistemul european emergent privind schimbul transfrontalier de date medicale. Conectarea sistemului național la Spațiul European al Datelor Medicale, prevăzută în mod expres în proiect, se va realiza numai cu respectarea integrală a regulilor de interoperabilitate, securitate și protecție a datelor. Legea creează cadrul juridic necesar pentru ca România să își îndeplinească obligațiile europene privind interoperabilitatea, fără a aduce atingere drepturilor fundamentale ale pacienților.

În ansamblu, proiectul de lege respectă pe deplin normele GDPR, normele constituționale referitoare la protecția vieții private și prevederile legislației naționale privind protecția datelor cu caracter personal. Prelucrarea datelor medicale sensibile este limitată la ceea ce este necesar pentru îndeplinirea unui interes public major clar definit, iar garanțiile procedurale și tehnice prevăzute în lege asigură un nivel ridicat de protecție a persoanei și a datelor sale personale.

Prin această fundamentare juridică solidă, legea poate fi avizată fără dificultăți de către ANSPDCP și de către celelalte instituții responsabile în domeniu.

XI. Consultările publice și instituționale

Proiectul de lege-cadru privind drepturile, protecția și serviciile acordate pacientului oncologic a fost elaborat în baza unei analize complexe a cadrului legislativ existent, a documentelor oficiale publicate de Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, Organizația Mondială a Sănătății, Comisia Europeană și Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică. Deși în etapa de inițiere parlamentară nu s-au derulat consultări publice formale sau discuții instituționale cu organisme profesionale, conținutul proiectului reflectă necesitatea obiectivă a unei reforme sistemice în domeniul oncologiei, așa cum reiese din analizele și rapoartele instituțiilor naționale și internaționale.

Consultările publice și instituționale prevăzute de legislația în vigoare vor fi realizate în mod integral în cadrul procedurii parlamentare, conform normelor aplicabile. În etapa dezbaterilor din Parlament, proiectul va fi transmis instituțiilor competente pentru avize și puncte de vedere, inclusiv Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, Autorității Naționale de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal, Ministerului Finanțelor, Ministerului Justiției, precum și altor instituții sau organisme profesionale relevante, în funcție de solicitările comisiilor sesizate în fond. Aceste consultări asigură conformitatea cu dispozițiile Legii nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă și garantează că toate instituțiile cu atribuții în domeniu pot formula observații și propuneri pentru îmbunătățirea textului legislativ.

În același timp, proiectul va fi supus procesului de consultare publică în cadrul procedurii parlamentare, în spiritul transparenței decizionale și al participării societății civile. Organizațiile profesionale din domeniul medical, instituțiile academice, structurile asociative ale pacienților oncologici, organizațiile neguvernamentale și actorii din mediul privat vor avea posibilitatea de a transmite puncte de vedere și propuneri, acestea urmând a fi analizate de comisiile parlamentare de specialitate. Dialogul cu societatea civilă și cu sectorul medical constituie un element important în procesul de perfecționare a actului normativ, iar proiectul de lege oferă cadrul necesar pentru ca aceste contribuții să fie integrate în mod riguros.

Totodată, având în vedere că proiectul instituie mecanisme noi, cum ar fi Registrul Național al Pacienților Oncologici și Sistemul Național Digital de Oncologie, consultările ulterioare vor include analize tehnice și observații formulate de specialiști în domeniul informatic, de autoritățile competente în materie de securitate cibernetică și de structurile responsabile cu interoperabilitatea la nivel național și european. Acest proces va contribui la consolidarea fundamentului tehnic al reglementărilor și va permite adaptarea lor la cerințele practice de implementare.

Pe măsură ce proiectul de lege avansează în procesul parlamentar, toate instituțiile implicate vor avea oportunitatea de a contribui la analiza textului, iar comisiile sesizate în fond și pentru aviz vor putea solicita opinii suplimentare de la organismele profesionale și entitățile relevante. Această etapă constituie instrumentul principal de consultare, conform practicii parlamentare, și asigură un cadru democratic și transparent în adoptarea reglementărilor.

Prin urmare, chiar dacă în etapa de inițiere consultările nu au fost încă desfășurate formal, proiectul este pregătit pentru a parcurge toate etapele de dialog instituțional și consultare publică prevăzute de legislație, garantând astfel participarea actorilor relevanți și consolidarea fundamentului profesional și juridic al actului normativ.

XII. Considerații finale

Proiectul de lege-cadru privind drepturile, protecția și serviciile acordate pacientului oncologic reprezintă o intervenție legislativă necesară, oportună și fundamentată atât pe realitățile sistemului medical din România, cât și pe obligațiile constituționale ale statului în materia ocrotirii sănătății. Într-un context în care bolile oncologice rămân una dintre principalele cauze de mortalitate și morbiditate la nivel național și european, lipsa unui cadru legislativ unitar, predictibil și integrat a generat inechități, întâzieri, vulnerabilități administrative și diferențe majore de acces la servicii, afectând în mod direct pacienții și familiile acestora.

Prin structura sa complexă, legea oferă o soluție coerentă la problemele sistemice identificate. Reglementarea stabilește un set clar de principii, drepturi și garanții fundamentale pentru pacienți, consolidează mecanismele de protecție financiară, impune standarde unificate de calitate pentru serviciile oncologice și creează un cadru instituțional funcțional, capabil să coordoneze eficient întregul domeniu. Introducerea Registrului Național al Pacienților Oncologici și a Sistemului Național Digital de Oncologie constituie un pas decisiv către modernizarea sănătății publice, asigurând o abordare bazată pe date, interoperabilitate, transparență și eficiență.

În același timp, legea întărește responsabilitatea instituțiilor implicate, clarifică atribuțiile Ministerului Sănătății, ale Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, ale Direcțiilor de Sănătate Publică și ale furnizorilor publici și privați, introducând mecanisme de control, audit și evaluare a performanței. Standardizarea traseului pacientului, stabilirea timpilor de acces, consolidarea rolului echipelor multidisciplinare

și introducerea navigării oncologice reprezintă instrumente prin care se urmărește reducerea fragmentării și asigurarea continuității îngrijirilor pe întreg parcursul bolii.

Fundamentarea financiară a proiectului este solidă și responsabilă. Legea nu creează obligații bugetare suplimentare neacoperite, ci se sprijină pe finanțările existente, pe fondurile europene disponibile și pe mecanisme de eficientizare a cheltuielilor. Prin introducerea unei abordări programatice, multianuale și prin corelarea finanțării cu indicatorii epidemiologici, legea răspunde exigențelor de sustenabilitate fiscală și contribuie la modernizarea managementului financiar din oncologie. În același timp, protecția financiară a pacienților este consolidată prin măsuri care previn suprataxarea, impun standarde uniforme privind coplata și reduc riscul de impoverizare medicală, cu beneficii directe asupra coeziunii sociale.

Compatibilitatea cu legislația europeană și națională privind protecția datelor garantează că instituirea registrelor digitale, prelucrarea datelor medicale sensibile și schimbul de informații se realizează în condiții de securitate, proporționalitate și respect față de drepturile fundamentale. Legea creează cadrul juridic necesar pentru integrarea României în infrastructurile digitale europene și pentru adoptarea celor mai bune practici în materie de interoperabilitate și guvernanță a datelor.

Proiectul de lege reprezintă, astfel, un demers esențial pentru modernizarea sistemului de sănătate, pentru reducerea inegalităților regionale, pentru îmbunătățirea calității serviciilor și pentru protejarea efectivă a pacienților oncologici. Prin abordarea sa integrată și multidimensională, actul normativ are potențialul de a transforma modul în care România gestionează prevenția, diagnosticul, tratamentul și monitorizarea bolilor oncologice, contribuind la reducerea mortalității evitabile și la creșterea speranței de viață.

În ansamblu, proiectul de lege oferă cadrul legislativ necesar pentru consolidarea unui sistem oncologic modern, echitabil și eficient. Adoptarea sa reprezintă o investiție strategică în sănătatea populației, în sustenabilitatea sistemului medical și în capacitatea statului de a-și îndeplini obligațiile constituționale privind dreptul la ocrotirea sănătății. Legea-cadru propusă răspunde nevoilor imediate ale pacienților și creează premisele unei reforme durabile, aliniate la standardele europene, la evoluțiile tehnologice și la cerințele unei societăți moderne.

INIȚIATOR

Senator VELA Gheorghe

FIȘĂ DE IMPACT BUGETAR

Proiect de act normativ: **Lege-cadru privind drepturile, protecția și serviciile acordate pacientului oncologic în România**

Inițiator: **Parlamentul României** (inițiativă parlamentară)

I. Informații generale despre actul normativ

Proiectul de Lege-cadru privind drepturile, protecția și serviciile acordate pacientului oncologic reprezintă o intervenție legislativă majoră, cu caracter structural, menită să corecteze disfuncționalitățile semnalate constant în sistemul românesc de oncologie. În prezent, reglementările aplicabile sunt dispersate în legislația sanitară generală, în norme secundare ale Ministerului Sănătății și ale Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, precum și în acte normative sporadice care nu acoperă în mod coerent traseul pacientului oncologic. Această fragmentare determină diferențe semnificative între regiunile țării în ceea ce privește prevenția, accesul la diagnostic, timpii de tratament, monitorizarea, recuperarea și protecția financiară.

Actul normativ propus urmărește unificarea și modernizarea cadrului legislativ, prin introducerea unei arhitecturi coerente care reglementează integral domeniul oncologiei, de la prevenție și screening la tratament, monitorizare și îngrijiri paliative. Proiectul stabilește principii clare, drepturi fundamentale și obligații corelative pentru pacienți, instituții și furnizori, având ca obiectiv garantarea unui acces echitabil și standardizat la servicii oncologice în întreaga țară.

Un element inovator al proiectului îl reprezintă instituirea **Registrului Național al Pacienților Oncologici (RNPO)** și a **Sistemului Național Digital de Oncologie (SNDO)**, infrastructuri digitale centrale care permit colectarea unitară a datelor medicale, monitorizarea în timp real a incidenței și prevalenței bolilor neoplazice, standardizarea traseului pacientului și corecta decontare a serviciilor medicale. Aceste instrumente digitalizate sprijină atât procesul medical, cât și gestionarea responsabilă a fondurilor publice, prin reducerea raportărilor eronate, eliminarea dublurilor, întărirea controlului și facilitarea auditului intern și extern.

Proiectul instituie, de asemenea, structuri instituționale și mecanisme de coordonare la nivel național și teritorial, în interiorul instituțiilor deja existente – Ministerul Sănătății, CNAS, Direcțiile de Sănătate Publică –, fără crearea de noi instituții cu personalitate juridică și fără majorarea aparatului bugetar. În acest fel, legea asigură o redistribuire și organizare mai eficientă a responsabilităților, fără a genera costuri administrative suplimentare pentru bugetul general consolidat.

Actul normativ reglementează mecanismele de protecție financiară pentru pacienți, prin scutiri, eşalonări, plafonări și reguli uniforme privind coplata, fără a introduce elemente de finanțare suplimentară obligatorie. Finanțarea componentelor majore ale legii se bazează pe resurse deja existente în bugetele Ministerului Sănătății și CNAS,

precum și pe fonduri europene alocate pentru digitalizare, screening și infrastructură medicală.

În ansamblu, proiectul de lege propune o reformă sistemică, necesară și fundamentată, care reorganizează domeniul oncologiei pe baze moderne, fără a impune noi cheltuieli neacoperite și fără a afecta echilibrele bugetare stabilite prin legislația financiară și prin angajamentele internaționale ale României. Legea nu creează presiuni suplimentare asupra finanțelor publice, ci optimizează utilizarea resurselor existente și facilitează accesarea fondurilor europene dedicate domeniului sănătății.

II. Baza legală pentru realizarea evaluării financiare

Evaluarea financiară aferentă prezentei inițiative legislative este realizată în conformitate cu reglementările naționale și europene aplicabile procesului bugetar, având ca obiectiv identificarea consecințelor potențiale asupra bugetului general consolidat, respectiv asupra bugetelor Ministerului Sănătății și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate. Baza juridică relevantă pentru elaborarea acestei fișe include următoarele acte normative fundamentale:

În primul rând, **Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice** stabilește principiile generale ale gestionării resurselor financiare publice, incluzând obligația ca orice proiect de act normativ cu impact bugetar să fie însoțit de o analiză de fundamentare. Articolele referitoare la estimarea impactului financiar și responsabilitatea ordonatorilor principali de credite constituie temelia metodologică pentru prezenta evaluare. Această lege impune ca noile reglementări să nu genereze cheltuieli suplimentare fără indicarea surselor de finanțare corespunzătoare, principiu respectat integral de prezentul proiect.

În al doilea rând, **Legea nr. 69/2010 privind responsabilitatea fiscal-bugetară** instituie reguli stricte privind disciplina financiară, inclusiv obligația ca orice inițiativă legislativă să fie analizată din perspectiva impactului asupra deficitului bugetar, datoriei publice și sustenabilității cheltuielilor pe termen mediu. Articolele 12–16 prevăd necesitatea fundamentării oricăror implicații asupra strategiei fiscal-bugetare și limitează posibilitatea introducerii de cheltuieli noi în lipsa unui cadru bugetar clar. Prezentul proiect de lege respectă aceste cerințe, întrucât nu introduce obligații financiare suplimentare neacoperite și nu afectează parametrii bugetari existenți.

De asemenea, evaluarea financiară se bazează pe dispozițiile **Legii nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă**, care impun elaboratorului obligația de a prezenta impactul financiar al proiectului în cadrul documentației de fundamentare. Articolele 6, 30 și 31 prevăd necesitatea unei justificări explicite a implicațiilor financiare, inclusiv în cazul inițiativelor parlamentare. Prezentul document îndeplinește aceste cerințe, oferind o analiză riguroasă, coerentă și proporțională cu natura actului normativ.

Un alt temei juridic esențial îl constituie **Constituția României**, în special **articolul 138**, care reglementează formarea, administrarea și utilizarea bugetului public național. Conform acestui articol, nicio cheltuială bugetară nu poate fi aprobată fără stabilirea precisă a sursei de finanțare. Proiectul de lege respectă principiul constituțional

al echilibrului bugetar, având în vedere că nu instituie obligații financiare noi și se sprijină pe resurse deja alocate sectorului sănătății sau pe fonduri europene existente, eligibile pentru domeniul oncologiei și digitalizării.

Nu în ultimul rând, analiza ține cont de **reglementările europene privind raportarea și disciplina bugetară**, inclusiv orientările Comisiei Europene privind evaluarea impactului financiar al reformelor din sănătate, regulile aferente Semestrului European și cerințele de transparență în utilizarea fondurilor europene (PNRR, FSE+, EU4Health, Horizon Europe). Aceste norme confirmă necesitatea unei evaluări realiste și prudente, integrată în limitele de deficit și datorie publică asumate de România la nivel european.

Întrucât proiectul de lege este o **inițiativă parlamentară**, iar Parlamentul nu gestionează execuția bugetară, prezenta fișă are un caracter **estimativ**, fiind realizată pe baza datelor oficiale publicate de Ministerul Sănătății, CNAS, Comisia Europeană și OECD, precum și pe analizele instituțiilor de control financiar. Conform procedurii legale, evaluarea financiară finală va fi elaborată și avizată de **Ministerul Finanțelor**, care va determina impactul consolidat asupra bugetelor publice, în etapa de avizare interministerială.

III. Obiectivele actului normativ din perspectiva finanțelor publice

Din perspectiva finanțelor publice, proiectul de Lege-cadru privind drepturile, protecția și serviciile acordate pacientului oncologic urmărește restructurarea fundamentală a modului în care sunt administrate fondurile destinate oncologiei, în vederea creșterii eficienței utilizării acestora, reducerii pierderilor și consolidării sustenabilității bugetare. Actul normativ nu creează noi cheltuieli obligatorii pentru bugetul general consolidat, ci reorganizează și eficientizează cheltuielile existente, în conformitate cu principiile responsabilității fiscal-bugetare.

1. Optimizarea utilizării fondurilor publice

În prezent, finanțarea oncologiei este fragmentată între programele naționale de sănătate, bugetele spitalelor, finanțările PNRR, fondurile europene pentru screening și proiectele pilot. Această fragmentare generează suprapuneri, lipsă de predictibilitate și dificultăți în urmărirea fluxurilor financiare.

Proiectul de lege permite integrarea și coordonarea coerentă a acestor fonduri.

Situația actuală a principalelor surse de finanțare a oncologiei (date oficiale)

Domeniu	Surse de finanțare	Valoare oficială	Observații
Tratament oncologic	CNAS	~1,7 mld. lei/an	Valori anuale 2022–2023
Screening	PNRR + FSE+ + Programe Regionale	~600 mil. euro	Perioada 2021–2027
Digitalizare	PNRR – sănătate digitală	100 mil. euro	Registre + infrastructură IT

Domeniu	Surse de finanțare	Valoare oficială	Observații
Registre medicale	MS (estimări oficiale)	10–25 mil. euro / domeniu	Valori oficiale 2022–2023

2. Reducerea pierderilor financiare cauzate de raportările incomplete sau eronate

Curtea de Conturi, în rapoartele sale din perioada 2017–2022, a evidențiat riscuri majore privind:

- raportări incomplete,
- dubluri de servicii,
- decontări nevalidate,
- erori de codificare medicală,
- lipsa interoperabilității.

Legea introduce mecanisme digitale (RNPO + SNDO) care reduc semnificativ aceste pierderi.

Tipuri de pierderi semnalate de Curtea de Conturi și soluțiile legii-cadru

Tip de pierdere financiară	Cauză principală	Soluția introdusă de lege
Dublarea raportărilor	Lipsă interoperabilitate	RNPO + validări automate
Erori de codificare	Raportare manuală	SNDO – codificare standardizată
Decontări nejustificate	Lipsa trasabilității	Audit digital + control în timp real
Raportare tardivă	Sisteme disparate	Interconectare HL7–FHIR
Informații incomplete	Absența unui registru național	RNPO – raportare obligatorie

3. Consolidarea mecanismelor antifraudă

În domeniul sănătății, mecanismele antifraudă sunt eficiente doar dacă sunt digitalizate. Legea introduce:

- control digital în timp real,
- audit automat al serviciilor,
- trasabilitatea integrală a traseului pacientului,
- standarde unice de raportare,
- corelarea automată dintre diagnostic, tratament și decontare.

Aceste măsuri reduc riscurile de fraudă, abuzuri și erori materiale, protejând bugetul public.

4. Creșterea eficienței decontărilor CNAS

Prin standardizarea traseului pacientului și stabilirea timpilor maximi de acces, CNAS obține:

- predictibilitate în alocări,
- reducerea întârzierilor la decontare,

- verificare automatizată a eligibilității serviciilor,
- creșterea acurateții fluxurilor financiare.

Elemente care cresc eficiența financiară a CNAS

Mecanism introdus	Efect financiar
Timp maxim de acces	evitarea internărilor tardive costisitoare
Echipe multidisciplinare	optimizarea tratamentelor
Navigare oncologică	reducerea pierderilor administrative
Decontare standardizată	predictibilitate bugetară

5. Utilizarea completă și coerentă a fondurilor europene

România dispune, pentru perioada 2021–2027, de unele dintre cele mai mari alocări europene pentru sănătate din istoria sa:

- PNRR – digitalizare sănătate: 100 mil. euro
- Screening oncologic (PNRR, FSE+, PR): ~600 mil. euro
- EU4Health: 5,3 miliarde euro la nivel UE
- Horizon Europe: 95 miliarde euro (inclusiv misiunea „Cancer”)

Legea creează cadrul normativ necesar pentru absorbția integrală a acestor fonduri, inclusiv prin:

- clarificarea responsabilităților instituțiilor,
- stabilirea traseelor administrative,
- impunerea interoperabilității,
- introducerea registrelor naționale.

6. Sustenabilitate financiară prin programare multianuală

Legea introduce pentru prima dată:

- un **Fond Național pentru Servicii Oncologice** (instrument intern, fără personalitate juridică),
- programare multianuală,
- ajustarea automată a finanțării în funcție de indicatorii epidemiologici,
- prioritizarea investițiilor pe baza datelor reale.

Această abordare este în linie cu practicile OCDE și recomandările Comisiei Europene privind sustenabilitatea financiară a sistemelor de sănătate.

7. Prevenirea cheltuielilor ridicate determinate de intervențiile tardive

OMS și OCDE arată constant că **diagnosticul tardiv în oncologie crește costurile între 2 și 4 ori față de intervenția în stadii incipiente.**

Prin prevenție, screening și acces rapid la diagnostic, legea:

- reduce cheltuielile viitoare ale sistemului,
- scade internările în stadii avansate,
- optimizează costurile de tratament,
- îmbunătățește rezultatele clinice și bugetare.

Costul estimativ al tratamentelor în funcție de stadiul bolii

Stadiu al bolii	Cost mediu estimat	Observații
Stadiul I	1x	tratament minim invaziv, costuri reduse
Stadiul II	1,5–2x	intervenții complexe moderate
Stadiul III	2–3x	necesită chirurgie + radioterapie
Stadiul IV	3–4x	tratamente costisitoare, îngrijiri paliative

8. Evaluare finală a obiectivelor bugetare

În concluzie, proiectul de lege-cadru privind protecția pacientului oncologic este construit pe o logică financiară responsabilă, care nu presupune crearea unor cheltuieli suplimentare pentru bugetul general consolidat. Dimpotrivă, actul normativ urmărește organizarea, digitalizarea și eficientizarea cheltuielilor deja existente în sistemul oncologic, printr-o utilizare integrală și coerentă a fondurilor naționale și europene disponibile. Prin introducerea unor mecanisme moderne de raportare și control, legea are potențialul de a reduce pierderile financiare generate de raportări incomplete, eronate sau tardive și de a consolida capacitatea sistemului de a preveni fraudele și abuzurile, asigurând un grad ridicat de transparență și acuratețe în utilizarea resurselor.

Totodată, prin standardizarea traseului pacientului și modernizarea proceselor de raportare digitală, proiectul contribuie la creșterea eficienței decontărilor realizate de CNAS, facilitând un flux financiar predictibil și bine fundamentat. Coordonarea unitară a serviciilor oncologice la nivel național permite o alocare mai judicioasă a fondurilor și evită fragmentarea care a caracterizat sistemul în ultimele două decenii. Prin consolidarea prevenției, screeningului și diagnosticului precoce, legea sprijină evitarea costurilor ridicate asociate tratamentului în stadii avansate ale bolii, aliniindu-se recomandărilor formulate de organismele internaționale de sănătate publică.

Astfel, obiectivele bugetare ale proiectului confirmă că acesta este un act normativ sustenabil financiar, orientat către eficiență, responsabilitate fiscală și valorificarea optimă a resurselor existente, fără a introduce poveri suplimentare asupra finanțelor publice.

IV. Situația financiară actuală a oncologiei în România

Situația financiară a oncologiei în România este caracterizată printr-un nivel semnificativ al cheltuielilor publice, gestionate în principal prin programele naționale de sănătate administrate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate. Conform datelor oficiale publicate pentru anii 2022–2023, cheltuielile anuale destinate tratamentelor oncologice se ridică la aproximativ 1,7 miliarde de lei, dintre care o pondere majoritară, de aproximativ 1 miliard de lei, este reprezentată de costurile asociate medicamentelor oncologice, inclusiv terapiilor inovatoare și terapiilor țintite.

Restul de aproximativ 700 de milioane de lei este alocat serviciilor medicale și investigațiilor specifice, respectiv procedurilor de radioterapie, chimioterapie, imagisticii avansate și analizelor de laborator.

Structura cheltuielilor oncologice (CNAS, 2022–2023)

Componentă de finanțare	Valoare anuală estimată	Sursa oficială
Medicamente oncologice	~1 miliard lei	CNAS – rapoarte 2022–2023
Servicii medicale & investigații	~700 milioane lei	CNAS – rapoarte 2022–2023
Total anual	~1,7 miliarde lei	CNAS

Aceste cifre evidențiază presiunea financiară majoră pe care oncologia o exercită asupra bugetului public, precum și necesitatea unui cadru legislativ care să permită monitorizarea strictă și eficientizarea utilizării acestor resurse.

Pe lângă cheltuielile curente, România beneficiază în perioada 2021–2027 de un pachet financiar semnificativ destinat programelor de prevenție și screening oncologic, finanțat din fonduri europene nerambursabile, în special prin Programul Operațional Sănătate, Fondul Social European Plus și Planul Național de Redresare și Reziliență.

Valoarea cumulată a fondurilor aprobate pentru screeningul mamar, cervical și colorectal este de aproximativ 600 de milioane de euro, alocare confirmată prin documentele oficiale ale Ministerului Sănătății și ale Comisiei Europene.

Finanțarea oficială a screeningului oncologic

Tip de screening	Sursa finanțării	Valoare alocată	Observații
Screening mamar	PNRR + FSE+	parte din ~600 mil. euro	implementare 2022–2027
Screening cervical	PNRR + FSE+	parte din ~600 mil. euro	extindere națională
Screening colorectal	PNRR + FSE+	parte din ~600 mil. euro	proiecte regionale
Total	PNRR + FSE+	~600 mil. euro	MS/CE

Fondurile europene pentru screening reprezintă unul dintre pilonii financiari principali ai reformei oncologice, iar legea-cadru propusă creează cadrul normativ necesar pentru utilizarea lor integrală și uniformă, eliminând barierele administrative care au întârziat implementarea programelor în trecut.

Un alt element financiar important îl constituie investițiile în digitalizarea sistemului de sănătate, respectiv în infrastructurile IT, registrele medicale naționale și interoperabilitatea sistemelor informatice. Conform Planului Național de Redresare și Reziliență, România dispune de o alocare de aproximativ 100 de milioane de euro dedicată digitalizării sănătății, fonduri eligibile pentru dezvoltarea Registrului Național al Pacienților Oncologici (RNPO) și a Sistemului Național Digital de Oncologie (SNDO).

Aceste investiții au un impact bugetar favorabil pe termen lung, întrucât permit:

- eliminarea erorilor de raportare,
- reducerea dublurilor,
- corectarea automată a datelor,
- trasabilitatea completă a serviciilor medicale,
- fundamentarea corectă a decontărilor.

În paralel, Ministerul Sănătății a publicat în perioada 2022–2023 estimări privind costurile necesare pentru dezvoltarea registrelor medicale și a interoperabilității la nivel național. Conform acestor date oficiale, costurile asociate registrelor medicale digitale se situează între 10 și 25 de milioane de euro per domeniu major de patologie, în funcție de complexitatea datelor, necesitățile de integrare și nivelul de interoperabilitate necesar.

Estimări oficiale pentru registre medicale digitale (MS, 2022–2023)

Domeniu medical	Cost estimat	Sursa oficială
Registre oncologice	10–25 mil. euro	Ministerul Sănătății
Registre cardiovasculare	10–25 mil. euro	Ministerul Sănătății
Registre rare / pediatrie	10–25 mil. euro	Ministerul Sănătății

În plus, datele OCDE din cadrul „European Health Policy Survey” indică faptul că bolile cronice, inclusiv cancerul, au un impact economic sever în România, costul agregat al mortalității premature și al pierderilor de productivitate fiind estimat la aproximativ 2% din PIB. Această valoare reprezintă atât o presiune economică directă, cât și o oportunitate pentru politici de prevenție și intervenție precoce, care pot reduce semnificativ costurile indirecte asupra economiei naționale.

Prin urmare, ansamblul acestor valori constituie reperele financiare reale pe care se sprijină proiectul de lege-cadru. Nivelul ridicat al cheltuielilor actuale, coroborat cu fondurile europene disponibile și cu potențialul de reducere a costurilor prin digitalizare și prevenție, justifică necesitatea unei reglementări unitare care să optimizeze, să monitorizeze și să eficientizeze utilizarea resurselor în domeniul oncologic.

V. Impactul financiar estimativ pe principalele componente ale legii

Impactul financiar al proiectului de lege trebuie analizat separat pentru fiecare dintre componentele sale majore, având în vedere structura actuală de finanțare a sistemului de sănătate și resursele deja disponibile la nivel național și european. Reglementările propuse nu generează obligații bugetare suplimentare, ci se sprijină pe alocările deja aprobate și pe programele existente, iar aplicarea lor conduce la o utilizare mai eficientă a fondurilor publice. În cele ce urmează sunt detaliate rezultatele evaluării financiare pe fiecare axă strategică a proiectului.

1. Digitalizarea sistemului oncologic (RNPO + SNDO + interoperabilitate)

Digitalizarea reprezintă una dintre cele mai importante componente ale reformei oncologice, având un potențial major de eficientizare a cheltuielilor medicale și administrative. În cadrul Planului Național de Redresare și Reziliență, România beneficiază de o finanțare totală de 100 de milioane de euro, dedicată în mod expres

digitalizării sănătății. Această alocare include dezvoltarea registrelor medicale naționale, implementarea sistemelor informatice integrate pentru gestionarea datelor medicale și crearea cadrului de interoperabilitate între instituțiile medicale, bazat pe standardele internaționale HL7–FHIR.

Proiectul de lege creează cadrul normativ necesar pentru ca aceste fonduri să poată fi utilizate integral și eficient, prin stabilirea obligațiilor de raportare, a standardelor tehnice și a mecanismelor de coordonare. În această etapă, finanțarea digitalizării nu implică utilizarea resurselor bugetului de stat, întrucât întreaga alocare provine din PNRR.

Alocări PNRR pentru digitalizarea sănătății (conform MS/CE)

Componentă digitală	Valoare finanțată prin PNRR	Observații
Registre medicale naționale	parte din 100 mil. euro	Inclusiv RNPO
Sisteme informatice integrate	parte din 100 mil. euro	SNDO
Interoperabilitate HL7–FHIR	parte din 100 mil. euro	Standard european obligatoriu
Securitate cibernetică	parte din 100 mil. euro	Rețele și infrastructuri sigure

Impact net asupra bugetului de stat, etapa inițială: 0 lei.

2. Screeningul oncologic – finanțare europeană existentă

România dispune, pentru perioada 2021–2027, de aproximativ **600 de milioane de euro** dedicate screeningului oncologic (mamar, cervical și colorectal), finanțare deja aprobată prin PNRR, FSE+ și programele regionale. Legea nu introduce noi obligații de finanțare, ci optimizează utilizarea acestor fonduri, asigurând o coordonare unitară, monitorizare digitală și standarde uniforme la nivel național.

Fonduri europene alocate screeningului (2021–2027)

Tip de screening	Finanțare europeană	Perioadă	Observații
Mamar	parte din ~600 mil. euro	2021–2027	Infrastructură + programe
Cervical	parte din ~600 mil. euro	2021–2027	Programe naționale
Colorectal	parte din ~600 mil. euro	2021–2027	Proiecte regionale

Impact net asupra bugetului de stat: 0 lei.

3. Tratamentul oncologic și programele curative CNAS

Cheltuielile cu tratamentele oncologice sunt deja acoperite prin programele CNAS și se ridică la aproximativ **1,7 miliarde de lei anual**, dintre care aproximativ un miliard de lei pentru medicamente oncologice și 700 de milioane de lei pentru servicii și investigații specifice. Proiectul de lege nu impune tratamente noi, nu introduce protocoale obligatorii care să crească valoarea decontărilor și nu modifică tarifele

stabilite de CNAS. Reglementarea vizează doar organizarea și standardizarea proceselor de raportare și verificare.

Structura cheltuielilor curente ale CNAS pentru oncologie

Componentă	Valoare anuală	Observații
Medicamente oncologice	~1 miliard lei	Terapie inovatoare inclusă
Servicii medicale & investigații	~700 mil. lei	Radioterapie, chimioterapie, imagistică
Total	~1,7 miliarde lei	Fără creșteri impuse de lege

Impact net asupra bugetului de stat: 0 lei.

4. Mecanisme de protecție financiară a pacienților (scutiri, eșalonări, plafonări)

Proiectul de lege introduce o arhitectură modernă de protecție financiară pentru pacienții oncologici, dar aceste mecanisme sunt corelate în întregime cu bugetele existente ale CNAS și MS. Scutirile totale sau parțiale, eșalonările și plafoanele nu presupun costuri bugetare suplimentare, întrucât:

- vizează redistribuirea echitabilă a contribuțiilor existente,
- sunt susținute de sistemele digitale de verificare,
- reduc riscul de suprataxare și raportare incorectă,
- nu afectează bugetul programelor de sănătate.

Impact net asupra bugetului de stat: 0 lei.

5. Control, audit și indicatori de performanță

Măsurile de control, audit și evaluare a performanței prevăzute în proiect sunt implementate în interiorul structurilor deja existente ale Ministerului Sănătății, CNAS și Direcțiilor de Sănătate Publică. Nu se creează noi instituții, nu se înființează noi posturi și nu se acordă suplimente salariale, ceea ce elimină orice impact financiar suplimentar.

Proiectul se bazează pe reorganizarea atribuțiilor din interiorul structurilor existente și pe utilizarea mijloacelor digitale de control.

Impact net: 0 lei.

6. Fondul Național pentru Servicii Oncologice

Fondul Național pentru Servicii Oncologice este un mecanism financiar intern, fără personalitate juridică, care funcționează în cadrul Ministerului Sănătății sau CNAS. Acesta nu presupune costuri administrative, nu necesită angajări noi și nu implică cheltuieli suplimentare, ci optimizează fluxurile financiare existente.

Caracteristicile Fondului Național pentru Servicii Oncologice

Caracteristică	Descriere
Statut	Mecanism intern, fără personalitate juridică
Costuri administrative	0 lei
Surse financiare	bugete existente MS + CNAS + fonduri europene

Caracteristică	Descriere
Rol	programare multianuală, stabilitate financiară

Fondul permite o planificare mai riguroasă a finanțării și întărește sustenabilitatea sistemului oncologic.

Impact net: 0 lei, cu potențial ridicat de eficientizare.

Evaluare generală a impactului financiar al componentei

Toate componentele majore ale legii se bazează pe finanțări deja existente – fie naționale, fie europene –, iar proiectul nu introduce cheltuieli noi pentru bugetul general consolidat. În același timp, legea crește eficiența, transparența și disciplina financiară, contribuind la protejarea resurselor publice.

Finanțare acoperită prin PNRR – 100 milioane euro, eligibile pentru:

- registre medicale naționale,
- sisteme informatice integrate,
- interoperabilitate HL7–FHIR,
- securitate cibernetică.

Legea creează cadrul normativ necesar pentru utilizarea completă a acestei alocări.
Impact net asupra bugetului de stat: 0 lei (în etapa inițială).

VI. Impact financiar multianual (2025–2029) – narativ, neangajant

Evaluarea impactului financiar multianual al proiectului de lege are un caracter orientativ, neangajant, conform regulilor aplicabile inițiativelor parlamentare și în limitele informațiilor oficiale disponibile. Analiza se bazează pe modul de etapizare a implementării măsurilor prevăzute în actul normativ, corelat cu finanțările deja aprobate prin bugetele instituțiilor implicate și prin programele europene destinate digitalizării și oncologiei. Pe întreaga perioadă 2025–2029, nu se prevăd creșteri ale cheltuielilor bugetare, întrucât costurile aferente implementării sunt acoperite integral din fonduri existente, atât naționale, cât și europene.

1. Perioada 2025–2026: operaționalizarea infrastructurii digitale și pregătirea instituțională

În primii doi ani de implementare (2025–2026), accentul se concentrează pe operaționalizarea infrastructurilor digitale esențiale pentru funcționarea sistemului: Registrul Național al Pacienților Oncologici (RNPO) și Sistemul Național Digital de Oncologie (SNDO). Finanțarea necesară pentru această etapă este integral acoperită prin PNRR, în cadrul componentei dedicate digitalizării sănătății.

Această perioadă include, de asemenea, adaptarea programelor de screening oncologic la noile cerințe de raportare digitală și actualizarea procedurilor instituționale interne necesare integrării fluxurilor de date cu noile platforme digitale.

Nu este necesară suplimentarea bugetelor instituțiilor publice, întrucât activitățile se desfășoară cu personalul existent, în cadrul programelor deja aprobate.

Etapa 2025–2026 – activități și surse de finanțare

Activitate	Finanțare	Observații
Operaționalizare RNPO	PNRR (digitalizare sănătate)	Fără impact asupra bugetului de stat
Implementare SNDO	PNRR	Acoperit integral
Adaptarea programelor de screening	FSE+ / PNRR	Fonduri nerambursabile
Pregătirea instituțiilor	Bugete existente MS + CNAS	Fără costuri suplimentare

2. Perioada 2026–2027: interoperabilitate deplină și implementarea traseului digital al pacientului

În etapa următoare, 2026–2027, accentul se mută pe consolidarea interoperabilității sistemelor informatice și pe implementarea traseului digital al pacientului oncologic, element central al reformei. Acest traseu implică standardizarea proceselor medicale, raportări automatizate și corelarea digitală între diagnosticul inițial, tratamente, investigații și monitorizare.

Interoperabilitatea se realizează prin implementarea standardelor HL7–FHIR, deja acoperite financiar prin PNRR, precum și prin utilizarea resurselor existente în cadrul Ministerului Sănătății și CNAS pentru asigurarea mentenanței și actualizării sistemelor.

În această etapă nu sunt prevăzute costuri suplimentare, întrucât toate investițiile necesare sunt deja cuprinse în planificarea financiară europeană din perioada 2021–2026.

Etapa 2026–2027 – activități și surse de finanțare

Activitate	Surse de finanțare	Impact bugetar
Interoperabilitate completă HL7–FHIR	PNRR	0 lei
Implementarea traseului digital	PNRR / bugete MS + CNAS	0 lei suplimentar
Raportări automate și analize	Structuri existente	fără posturi noi
Integrare cu platformele regionale	Fonduri europene existente	fără costuri suplimentare

3. Perioada 2027–2029: consolidarea controlului, optimizarea cheltuielilor și valorificarea fondurilor europene

Pentru perioada 2027–2029, impactul financiar este determinat de consolidarea mecanismelor de control, de audit și de analiză a performanței, precum și de utilizarea fondurilor europene disponibile pentru extinderea și modernizarea programelor oncologice. Implementarea completă a sistemelor digitale permite o monitorizare epidemiologică și financiară mult mai precisă, ceea ce conduce la optimizarea cheltuielilor din programele CNAS și ale unităților sanitare.

În această perioadă, România poate accesa fonduri suplimentare din programele europene **EU4Health** și **Horizon Europe**, fără a genera cheltuieli directe pentru bugetul național.

Aceste programe finanțează cercetarea, inovația medicală, modernizarea serviciilor oncologice și extinderea capacităților de diagnostic și tratament.

Etapa 2027–2029 – activități și finanțări posibile

Direcție strategică	Finanțare	Observații
Consolidarea controlului și auditului	Bugete MS + CNAS	Fără posturi noi
Optimizarea cheltuielilor	RNPO + SNDO	Reduceri de costuri pe termen lung
Utilizarea EU4Health	Finanțare europeană	Nerambursabilă
Utilizarea Horizon Europe	Finanțare europeană	Proiecte oncologice

4. Caracterul neangajant al evaluării și sustenabilitatea bugetară

Pe întreg intervalul analizat, **nu este necesară suplimentarea alocărilor bugetare**, deoarece:

- costurile digitale sunt acoperite prin PNRR,
- screeningul este finanțat prin fonduri europene 2021–2027,
- tratamentele sunt deja incluse în bugetul CNAS,
- controlul și auditul sunt realizate de structuri existente,
- Fondul Național pentru Servicii Oncologice nu necesită resurse administrative suplimentare.

Rezumatul impactului financiar multianual (2025–2029)

Componentă	2025–2026	2026–2027	2027–2029	Impact net asupra bugetului
Digitalizare (RNPO, SNDO)	Finanțat prin PNRR	Finanțat prin PNRR	Mentenanță din bugete existente	0 lei
Screening	FSE+ + PNRR	FSE+	FSE+ / PR	0 lei
Tratament	CNAS	CNAS	CNAS	0 lei
Control & audit	MS + CNAS	MS + CNAS	MS + CNAS	0 lei
Fondul Național	structuri existente	structuri existente	structuri existente	0 lei

5. Sinteză finală a impactului multianual

Evaluarea perioadei 2025–2029 confirmă că implementarea legii este sustenabilă din punct de vedere financiar, în condițiile în care investițiile necesare sunt integral acoperite din fonduri existente, iar reforma propusă contribuie la creșterea eficienței

financiare a sistemului medical. Proiectul de lege nu modifică echilibrele bugetare și nu introduce obligații fiscale noi, ci consolidează fundamentele necesare unei gestionări responsabile și moderne a finanțării oncologiei în România.

Implementarea prevederilor proiectului de lege-cadru privind drepturile, protecția și serviciile acordate pacientului oncologic se bazează pe un ansamblu de surse de finanțare naționale și europene deja existente, care acoperă în mod integral nevoile financiare ale reformei. Aceste surse sunt stabilite prin strategii, programe și documente oficiale ale Guvernului României și ale Comisiei Europene pentru perioada 2021–2027 și permit o implementare optimă a reformelor, fără a genera obligații suplimentare asupra bugetului public.

VII. Surse de finanțare disponibile

1. Surse naționale de finanțare

La nivel național, structurile administrative și programele deja operaționalizate oferă cadrul financiar necesar pentru aplicarea legislației fără a necesita extinderea bugetelor existente. Finanțarea națională este stabilă, multianuală și deja reflectată în alocările bugetare curente.

1.1 Bugetul Ministerului Sănătății

Ministerul Sănătății asigură finanțarea pentru coordonarea instituțională, funcționarea structurilor existente, activitățile de control și elaborarea normelor metodologice. Proiectul de lege nu introduce noi entități administrative și nu creează posturi suplimentare, ceea ce permite încadrarea în bugetul existent.

1.2 Bugetul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate

CNAS gestionează finanțarea programelor curative, inclusiv Programul Național de Oncologie, pentru care sunt deja alocate aproximativ **1,7 miliarde lei anual**. Legea nu impune extinderea cheltuielilor curative, ci modernizarea proceselor de monitorizare, raportare și decontare, realizată prin digitalizare.

1.3 Alocări multianuale din bugetul de stat pentru sănătate

Programele de prevenție, educație medicală și suport instituțional sunt deja încadrate în planificarea financiară multianuală a bugetului de stat. Reforma propusă utilizează aceste alocări într-o manieră integrată, predictibilă și responsabilă.

Surse naționale de finanțare pentru implementarea legii

Sursă națională	Tip finanțare	Observații
Ministerul Sănătății	Buget anual + multianual	Structuri existente, fără costuri suplimentare
CNAS	~1,7 mld. lei/an	Programe curative acoperite integral
Bugetul de stat	Alocări multianuale	Prevenție, coordonare, politici publice

2. Surse europene de finanțare

Un element esențial al sustenabilității financiare a legii îl reprezintă accesul la fondurile europene care, în actualul cadru financiar multianual, pun la dispoziția României resurse semnificative pentru digitalizare, screening, infrastructură și cercetare. Toate aceste fonduri sunt deja aprobate și disponibile.

2.1 PNRR – 100 milioane euro pentru digitalizare în sănătate

Digitalizarea oncologiei (RNPO, SNDO, interoperabilitate, infrastructură IT, securitate cibernetică) este finanțată prin PNRR, fără impact asupra bugetului național.

2.2 Fondul Social European Plus (FSE+) – screening și prevenție

Fondul Social European Plus finanțează:

- programe de screening oncologic,
- campanii de prevenție,
- proiecte de informare și educație pentru sănătate,
- formare profesională pentru personalul medical.

Erorile de implementare și fragmentarea programelor de screening sunt eliminate prin cadrul normativ introdus de lege.

2.3 Programul Sănătate 2021–2027 (Health Programme)

Finanțează:

- infrastructură medicală,
- servicii de prevenție,
- formare profesională,
- sisteme de monitorizare epidemiologică,
- strategii de management al bolilor cronice.

Programul este perfect compatibil cu obiectivele legii-cadru.

2.4 EU4Health – 5,3 miliarde euro la nivel european

EU4Health este cel mai mare program european de sănătate, cu un buget total de 5,3 miliarde euro, destinat:

- consolidării sistemelor medicale,
- digitalizării și interoperabilității,
- screeningului și prevenției,
- combaterii bolilor cronice,
- creșterii accesului la tratamente inovatoare.

România este eligibilă pentru finanțări semnificative prin acest program.

2.5 Horizon Europe – 95 miliarde euro pentru cercetare și inovare

Horizon Europe include „Misiunea Cancer”, care oferă finanțări pentru:

- cercetarea oncologică,
- dezvoltarea terapiilor inovatoare,
- medicina personalizată,
- proiecte pilot de digitalizare,
- formarea specialiștilor în domeniul oncologic.

Legea creează baza pentru accesarea acestor fonduri la nivelul instituțiilor românești.

2.6 Fondul European de Dezvoltare Regională (ERDF)

ERDF finanțează:

- infrastructura spitalicească,
- modernizarea centrelor regionale de oncologie,
- dotarea laboratoarelor,
- digitalizarea unităților sanitare,
- echipamente medicale avansate.

ERDF este deosebit de important pentru infrastructura fizică a sistemului oncologic.

Surse europene de finanțare relevante pentru legea-cadru

Program european	Buget total	Destinație	Relevanță pentru lege
PNRR – sănătate digitală	100 mil. euro	Digitalizare	RNPO, SNDO
FSE+	parte din alocarea națională	Screening & prevenție	600 mil. euro pentru screening
EU4Health	5,3 mld. euro	Reformă & sănătate publică	infrastructuri, proiecte
Horizon Europe	95 mld. euro	Cercetare	„Cancer Mission”
Programul Sănătate 2021–2027	Buget UE	Prevenție	suport tehnic
ERDF	fonduri regionale	Infrastructură	centre oncologice

3. Sinteză privind disponibilitatea fondurilor

Ansamblul acestor surse demonstrează că:

- **Finanțarea digitalizării oncologiei este integral acoperită prin PNRR.**
- **Screeningul este acoperit prin FSE+, PNRR și programele regionale.**
- **Infrastructura medicală poate fi modernizată pe baza fondurilor ERDF.**
- **Tratamentele curative sunt deja bugetate prin CNAS.**
- **Cercetarea, inovarea și medicina personalizată sunt susținute prin Horizon Europe.**
- **Consolidarea sistemului de sănătate este finanțată prin EU4Health.**

Toate aceste fonduri sunt deja accesibile României, iar proiectul de lege creează cadrul juridic necesar pentru utilizarea lor integrală și eficientă, fără presiuni suplimentare asupra bugetului public.

VIII. Economii potențiale generate de lege

Proiectul de lege-cadru privind drepturile și serviciile destinate pacienților oncologici are, dincolo de componenta sa socială și sanitară, un potențial fiscal considerabil prin reducerea pierderilor financiare, optimizarea cheltuielilor și prevenirea unor costuri medicale ridicate asociate intervențiilor tardive.

Analiza economiilor potențiale se bazează pe date și evaluări oficiale formulate de Organizația Mondială a Sănătății (OMS), Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) și Curtea de Conturi a României.

1. Economii generate prin diagnosticare timpurie (date OMS)

Conform OMS, diagnosticarea timpurie a cancerului reduce semnificativ costurile tratamentelor, întrucât intervențiile în stadii incipiente sunt mult mai puțin costisitoare, implică tratamente mai puțin invazive și evită proceduri complexe, de tipul radioterapiei avansate, imunoterapiilor sau chirurgiei extinse. Organizația estimează, în mod general, că tratamentul unui cancer descoperit în stadiul I poate costa de **2 până la 4 ori mai puțin** decât tratamentul aceluiași tip de cancer descoperit în stadiul III–IV.

România, unde o proporție importantă a cazurilor este identificată în stadii avansate, poate obține economii semnificative prin funcționalizarea traseului de diagnostic precoce și a programelor de screening finanțate din fonduri europene. Acest efect bugetar pozitiv derivă fără nicio cheltuială suplimentară – legea asigură doar cadrul organizatoric necesar.

Costuri comparative – tratament precoce vs. tratament tardiv (OMS, valori relative)

Tip intervenție	Cost relativ estimat	Observații
Tratament stadiu I	1x	cost minim
Tratament stadiu II	1,5–2x	intervenție complexă
Tratament stadiu III–IV	3–4x	costuri crescute, multiple proceduri

2. Economii generate prin digitalizare și interoperabilitate (Curtea de Conturi)

Curtea de Conturi a României, în rapoartele realizate asupra programelor naționale de sănătate, a evidențiat în mod constant o serie de vulnerabilități structurale care afectează acuratețea și eficiența utilizării fondurilor publice. Printre aceste probleme recurente se numără raportările incomplete ale serviciilor medicale, existența dublurilor în decontări, lipsa unei trasabilități reale a serviciilor furnizate pacienților, precum și o serie de erori administrative care influențează calitatea datelor raportate.

De asemenea, instituția a semnalat absența unui registru unitar și funcțional pentru bolile cronice, ceea ce îngreunează monitorizarea epidemiologică și fundamentarea corectă a deciziilor bugetare. Aceste constatări justifică necesitatea unui cadru normativ care să introducă digitalizare, interoperabilitate și standardizare în gestionarea datelor medicale. Digitalizarea oncologiei prin RNPO și SNDO și interoperabilitatea între sistemele medicale reduc aceste vulnerabilități și diminuează pierderile bugetare asociate decontărilor incorecte sau frauduloase. Statele europene care au implementat astfel de sisteme au raportat o scădere de până la **10–15% a pierderilor financiare** asociate raportării eronate.

Aplicarea acestor măsuri în România poate aduce economii considerabile, în special dacă raportăm procentul de reducere la cheltuieli oncologice de aproximativ 1,7 miliarde lei anual.

Estimare potențială a economiilor prin digitalizare (valori orientative, neangajante)

Domeniu afectat	Pierderi identificate (tendință)	Economii potențiale prin digitalizare
Dubluri în raportare	3–5%	reducere 70–90%
Erori administrative	2–4%	reducere semnificativă
Fraude mici și medii	1–2%	reducere prin trasabilitate digitală
Total potențial	—	zeci de milioane euro/an

3. Economii generate prin standardizarea traseului pacientului oncologic

Standardizarea traseului pacientului, prevăzută în lege, asigură:

- reducerea internărilor evitabile;
- diminuarea reconsultărilor inutile;
- eliminarea investigațiilor repetitive;
- coordonarea interdisciplinară a tratamentului;
- evitarea „blocajelor” administrative care întârzie diagnosticul.

Aceste procese reduc direct presiunea asupra spitalelor și evită intervenții costisitoare care derivă din prezentări tardive sau trasee necoordonate. Potrivit analizelor OCDE privind eficiența sistemelor medicale, implementarea traseelor standardizate reduce costurile asociate bolilor cronice cu 8–12%, în special în țările cu sisteme fragmentate, cum este cazul României.

4. Economii generate prin eficientizarea decontărilor CNAS

Legea introduce un mecanism digital complet pentru gestionarea coplății, eșalonării, scutirilor și raportării serviciilor oncologice. Această arhitectură reduce:

- întârzierile în decontare,
- pierderile din raportări incomplete,
- abuzurile,
- incertitudinile financiare,
- presiunea administrativă asupra furnizorilor.

În funcție de nivelul de maturitate digitală atins, aceste economii pot depăși zeci de milioane de euro anual, fără a implica investiții suplimentare din bugetul de stat, deoarece sistemele digitale sunt finanțate prin PNRR.

5. Evaluare generală a implicațiilor economice

Atât datele OMS, cât și recomandările OCDE și constatările Curții de Conturi indică faptul că economiile potențiale generate de aplicarea legii provin din **eficiență**, nu din **reducerea finanțării**.

Digitalizarea, prevenția, traseul standardizat al pacientului și reducerea raportărilor eronate contribuie în mod direct la optimizarea economiilor bugetare, estimările

orientative arătând posibilitatea realizării unor economii de **zeci de milioane de euro anual**, în funcție de gradul de implementare a instrumentelor digitale și de extinderea screeningului.

Este important de subliniat că aceste economii sunt posibile **fără ca legea să impună creșteri de cheltuieli**, întrucât întregul efort financiar necesar pentru implementare este acoperit din resurse deja aprobate: bugetele MS și CNAS, PNRR, FSE+, EU4Health și alte programe europene.

IX. Analiza riscurilor financiare și măsurile de gestionare și limitare a riscurilor

Evaluarea riscurilor financiare asociate implementării proiectului de lege este esențială pentru garantarea sustenabilității bugetare și prevenirea oricăror presiuni asupra finanțelor publice. Analiza relevă că riscurile identificate sunt moderate, complet controlabile și acoperite prin instrumente deja prevăzute în programele europene sau în cadrul administrativ existent. Proiectul de lege include mecanisme clare de gestionare și limitare a riscurilor, ceea ce permite o implementare stabilă și fără impact suplimentar asupra bugetului.

1. Risc: Întârzierea implementării infrastructurilor digitale

Un prim risc potențial îl reprezintă întârzierile în operaționalizarea Registrului Național al Pacienților Oncologici (RNPO) și a Sistemului Național Digital de Oncologie (SNDO). Astfel de întârzieri pot afecta ritmul de standardizare a raportării medicale și capacitatea sistemului de a integra rapid datele relevante.

Totuși, riscul este substanțial diminuat deoarece toate investițiile necesare sunt deja contractate prin PNRR, iar implementarea este condiționată de jaloane obligatorii stabilite de Comisia Europeană. Normele metodologice prevăzute în lege definesc în mod clar responsabilitățile și termenele, reducând și mai mult posibilitatea unor derapaje.

Risc – întârzieri digitale / Măsuri de gestionare și limitare a riscurilor

Risc	Probabilitate	Impact	Măsuri de gestionare și limitare a riscurilor
Întârzierea implementării RNPO și SNDO	medie	moderat	investiții PNRR contractate; norme clare; monitorizare tehnică permanentă

2. Risc: Dificultăți tehnice în realizarea interoperabilității

Fragmentarea actuală a sistemelor informatice din sănătate poate genera dificultăți tehnice la momentul integrării acestora într-o arhitectură unitară. Lipsa unui standard tehnic comun a fost, până acum, una dintre principalele cauze ale raportărilor incomplete sau eronate.

Legea abordează direct acest risc prin introducerea obligativității standardelor de interoperabilitate internaționale HL7–FHIR, precum și prin instituirea unor procese continue de audit tehnic. Furnizorii IT au obligația contractuală de a asigura compatibilitatea soluțiilor furnizate.

Risc – dificultăți de interoperabilitate / Măsuri de gestionare și limitare a riscurilor

Risc	Impact tehnic	Măsuri de gestionare și limitare a riscurilor
Probleme în interoperabilitate	ridicat	standardizare HL7–FHIR; audit tehnic; obligații contractuale stricte

3. Risc: Creșteri temporare ale costurilor administrative

În prima etapă a implementării, volumul administrativ poate crește temporar, în special datorită efortului suplimentar de adaptare la noile sisteme digitale. Cu toate acestea, legea nu introduce posturi noi și nu creează structuri administrative suplimentare, astfel încât eventualele creșteri administrative nu se traduc în cheltuieli bugetare suplimentare.

Prin utilizarea personalului existent și prin automatizarea raportărilor, sistemul se stabilizează rapid, iar presiunea administrativă scade odată cu maturizarea componentelor digitale.

Risc – costuri administrative / Măsuri de gestionare și limitare a riscurilor

Risc	Durată	Măsuri de gestionare și limitare a riscurilor
Creșteri administrative temporare	scurtă	fără posturi noi; digitalizare; utilizarea structurilor existente

4. Risc: Variații epidemiologice și impactul asupra bugetelor medicale

Fluctuațiile epidemiologice, incluzând o eventuală creștere a numărului de pacienți oncologici, pot crea presiuni asupra programelor curative finanțate de CNAS. Pentru reducerea acestor riscuri, legea introduce mecanisme automate de ajustare a finanțării bazate pe indicatori epidemiologici actualizați în timp real, colectați prin RNPO și SNDO.

Astfel, orice creștere de cazuri este preluată în mod predictibil, fără necesitatea unor rectificări bugetare ad-hoc. Mai mult, prin consolidarea prevenției și detectării precoce, legea reduce riscul apariției unor valuri bruște de cazuri în stadii avansate, care ar genera costuri mult mai mari.

Risc – variații epidemiologice / Măsuri de gestionare și limitare a riscurilor

Risc	Impact potențial	Măsuri de gestionare și limitare a riscurilor
Creștere număr cazuri oncologice	moderat–ridicat	ajustări automate ale finanțării; screening; prevenție

5. Considerații finale privind riscurile financiare

Analiza detaliată demonstrează că riscurile financiare asociate implementării legii sunt reduse, previzibile și prevăzute în mod adecvat prin mecanisme de gestionare și limitare. Sursele de finanțare necesare sunt deja disponibile, sistemele digitale sunt finanțate prin PNRR, iar structurile administrative existente sunt suficiente pentru aplicarea reglementărilor.

În ansamblu, niciun risc identificat nu pune în pericol sustenabilitatea bugetară, iar legea este concepută astfel încât implementarea să se realizeze în mod gradual, controlat și fără costuri suplimentare pentru bugetul public.

X. Evaluarea finală a sustenabilității financiare

Analiza tehnică a proiectului de lege-cadru privind drepturile, protecția și serviciile acordate pacientului oncologic confirmă că actul normativ este pe deplin sustenabil din punct de vedere financiar, atât pe termen scurt, cât și pe termen mediu și lung. Reglementările propuse nu generează obligații bugetare suplimentare care să depășească nivelurile actuale ale alocărilor din bugetul Ministerului Sănătății și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și nu presupun creșteri ale cheltuielilor publice față de cele deja prevăzute în programele naționale de sănătate.

Textul legii se sprijină integral pe fonduri existente, atât naționale, cât și europene, și îmbunătățește modul de utilizare al acestora prin standardizare, digitalizare și transparență. Astfel, finanțarea digitalizării oncologiei este acoperită prin PNRR, screeningul și prevenția sunt susținute de FSE+ și alte programe europene, iar tratamentele curative sunt deja finanțate în integralitate prin bugetul CNAS. Prin urmare, actul normativ nu impune extinderea bugetelor instituționale, nu necesită crearea unor structuri noi și nu generează costuri administrative suplimentare.

Elemente care confirmă sustenabilitatea financiară

Componentă analizată	Situație financiară	Concluzie
Digitalizare (RNPO, SNDO)	finanțată 100% din PNRR	impact 0 asupra bugetului național
Screening oncologic	finanțare europeană ~600 mil. euro	fără costuri suplimentare
Tratamente curative	~1,7 mld. lei acoperite de CNAS	fără creșteri impuse
Structuri instituționale	existente	fără posturi noi, fără costuri suplimentare
Control & raportare	integrate în sistem	eficientizare, nu costuri noi
Fondul Național	reorganizare, nu instituție nouă	0 lei costuri administrative

Pe lângă absența presiunilor bugetare suplimentare, proiectul de lege generează beneficii economice structurale. Digitalizarea proceselor medicale, interoperabilitatea sistemelor și monitorizarea în timp real a decontărilor reduc semnificativ riscul de erori, dubluri, raportări incomplete și cheltuieli neeligibile. În același timp, consolidarea prevenției și detectării precoce contribuie la diminuarea costurilor asociate tratamentelor pentru cancer în stadii avansate — costuri care, potrivit OMS și OCDE, pot fi de 2–4 ori mai ridicate decât cele aferente intervențiilor precoce.

Astfel, legea nu doar menține sustenabilitatea bugetară, ci creează premisele unei utilizări mai responsabile și eficiente a fondurilor publice. Prin structurile digitale prevăzute, prin traseul unitar al pacientului și prin mecanismele de control anticorupție și antifraudă, actul normativ întărește disciplina financiară în întregul sistem oncologic.

Pe ansamblu, proiectul se încadrează în limitele politicii fiscale naționale și respectă toate angajamentele europene privind deficitul bugetar și stabilitatea macroeconomică. Sursele de finanțare sunt stabile și diversificate, iar legislația nu introduce obligații ce ar putea genera condiționalități suplimentare, riscuri de deficit sau presiuni asupra cheltuielilor de sănătate.

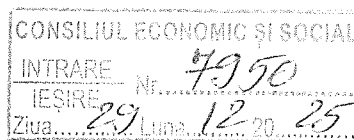
În concluzie, evaluarea detaliată demonstrează că proiectul de lege beneficiază de o sustenabilitate financiară solidă, că nu depășește capacitatea bugetară existentă și că, prin măsurile sale structurale, determină o creștere a eficienței și responsabilității financiare în domeniul oncologic.

INIȚIATOR

Senator Gheorghe VELA

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR



SENAT

PROIECT DE LEGE-CADRU

**privind drepturile, protecția și serviciile acordate pacientului oncologic
în România**

Având în vedere obligația statului român de a garanta dreptul fundamental la ocrotirea sănătății, precum și necesitatea unei intervenții legislative unitare care să asigure prevenția, depistarea precoce, diagnosticul, tratamentul, monitorizarea și protecția pacienților oncologici, în condiții de echitate, calitate și acces neîngrădit la servicii medicale esențiale;

Ținând seama de disfuncționalitățile majore existente în sistemul oncologic, de nevoia de digitalizare integrală a traseului pacientului, de standardizare a serviciilor, de protecție financiară și de aliniere la recomandările Organizației Mondiale a Sănătății și la mecanismele europene ale Spațiului European al Datelor Medicale (EHDS), Parlamentul României adoptă prezenta lege-cadru, cu scopul de a crea un sistem oncologic modern, coerent și sustenabil.

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

CAPITOLUL I – DISPOZIȚII GENERALE

SECȚIUNEA 1 – Obiect, scop, domeniu de aplicare

Art. 1 – Obiectul legii

(1) Prezenta lege-cadru reglementează cadrul juridic general privind accesul gratuit, protecția, tratamentul integrat și drepturile persoanelor diagnosticate cu afecțiuni oncologice, în vederea asigurării unui standard unitar de îngrijire medicală pe întreg teritoriul României.

(2) În sensul prezentei legi, tratamentul integrat al pacienților oncologici cuprinde, în mod cumulativ sau separat, după caz, serviciile de prevenție, depistare precoce, diagnostic, tratament, monitorizare post-terapeutică, reabilitare medicală, reconstrucție medicală, îngrijiri paliative, suport psihologic și social, precum și alte servicii conexe necesare managementului bolii oncologice.

(3) Prezenta lege instituie drepturile pacienților oncologici, responsabilitățile autorităților publice centrale și locale, obligațiile unităților sanitare publice și private, precum și mecanismele financiare și administrative necesare pentru asigurarea accesului necondiționat și continuu la serviciile medicale prevăzute la alin. (2).

(4) Prezenta lege reglementează cadrul pentru organizarea, funcționarea, controlul și monitorizarea sistemului de îngrijire oncologică, în scopul asigurării calității, continuității și echității în furnizarea serviciilor medicale destinate pacienților oncologici.

Art. 2 – Scopul legii

(1) Scopul prezentei legi este de a garanta accesul universal, echitabil și nediscriminatoriu al pacienților oncologici la serviciile medicale prevăzute de prezenta lege, prin asigurarea gratuității pentru minorii diagnosticați cu afecțiuni oncologice și pentru categoriile speciale de pacienți vulnerabili stabilite prin lege, precum și prin instituirea unui regim de coplată minimă, plafonată, aplicabil celorlalți pacienți oncologici.

(2) În aplicarea prevederilor prezentei legi se urmărește asigurarea unui nivel unitar de protecție a pacienților oncologici, prin stabilirea standardelor minime obligatorii privind furnizarea serviciilor medicale și a mecanismelor de finanțare necesare eliminării barierelor de acces la tratament.

(3) Prezenta lege are ca scop protejarea pacienților oncologici împotriva riscurilor financiare excesive, prin instituirea unui cadru coerent pentru acoperirea costurilor medicale, inclusiv prin stabilirea unui regim de coplată minimă, plafonată și, după caz, eşalonată, în condițiile legii.

(4) În realizarea scopului prevăzut la alin. (1)–(3), prezenta lege urmărește consolidarea capacității sistemului de sănătate de a furniza servicii medicale oncologice integrate, de a asigura calitatea actului medical și de a promova utilizarea eficientă a resurselor.

Art. 3 – Domeniul de aplicare

(1) Prezenta lege se aplică tuturor persoanelor diagnosticate cu afecțiuni oncologice, confirmate medical potrivit procedurilor și metodologiilor aprobate de Ministerul Sănătății.

(2) Dispozițiile prezentei legi sunt obligatorii pentru:

a) Ministerul Sănătății;

b) Casa Națională de Asigurări de Sănătate și casele de asigurări de sănătate județene și a municipiului București;

c) unitățile sanitare publice;

d) unitățile sanitare private care furnizează servicii medicale pentru pacienții oncologici, în baza contractelor încheiate cu CNAS sau prin alte mecanisme de finanțare prevăzute de lege;

e) autoritățile administrației publice locale, în limitele competențelor stabilite de legislația în vigoare;

f) instituțiile publice sau private care, potrivit atribuțiilor și actelor normative aplicabile, desfășoară activități de furnizare, finanțare, coordonare ori monitorizare a serviciilor medicale destinate pacienților oncologici.

(3) Prezenta lege se aplică tuturor serviciilor medicale prevăzute la art. 1 alin. (2), indiferent de forma de proprietate a furnizorului, de sursa de finanțare sau de modalitatea de furnizare.

(4) Pentru aspectele nereglementate expres prin prezenta lege, se aplică în mod corespunzător legislația în vigoare privind drepturile pacientului, organizarea și funcționarea sistemului de sănătate și finanțarea serviciilor medicale.

SECȚIUNEA 2 – Definiții și concepte-cheie

Art. 4 – Definiții

(1) În sensul prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos au următoarea semnificație:

a) **Afecțiune oncologică** – orice formă de tumoare malignă, neoplasm, cancer, afecțiune hematologică malignă sau altă patologie inclusă în clasificările internaționale recunoscute de Organizația Mondială a Sănătății (OMS).

b) **Alerte digitale obligatorii** – notificări automate generate de Sistemul Național Digital de Oncologie (SNDO) atunci când sunt depășiți indicatori critici, precum timpii maximi de acces, întârzierile de raportare, inconsistențele de date sau riscuri epidemiologice relevante.

c) **Audit digital / jurnal de audit** – sistem automat integrat în SNDO care înregistrează toate operațiunile efectuate de utilizatori, incluzând identitatea persoanei, data, ora, tipul acțiunii și modificările aplicate datelor, utilizat în scop de control, validare, securitate și sancționare.

d) **Autentificare multifactor (MFA)** – metodă de autentificare care utilizează cel puțin două elemente din categorii diferite (de exemplu parolă, token fizic, cod unic, date biometrice) pentru a permite accesul utilizatorilor autorizați la SNDO și la modulele sale.

e) **Caz social** – pacient oncologic aflat într-o situație de vulnerabilitate socială stabilită potrivit legislației privind asistența socială, pentru care pot fi aplicate facilități specifice, inclusiv în materia coplății, potrivit prezentei legi.

f) **Centre oncologice regionale (COR)** – structuri medicale regionale desemnate prin acte normative, cu atribuții de coordonare, supraveghere, validare și analiză a serviciilor oncologice la nivel teritorial, având obligația de a utiliza SNDO pentru monitorizarea furnizorilor din aria de competență.

g) **Continuitate operațională** – capacitatea SNDO și a unităților sanitare de a asigura funcționarea critică a sistemului și accesul la date în cazul unor întreruperi, incidente, atacuri cibernetice sau alte situații de risc, incluzând planuri de backup, restaurare, funcționare offline și redundanță.

h) **Coplată** – contribuția financiară datorată de pacientul oncologic adult, în condițiile prezentei legi, reprezentând maximum 5% din valoarea serviciilor medicale furnizate în baza contractelor încheiate cu CNAS, cu respectarea excepțiilor și scutirilor prevăzute de prezenta lege.

i) **Date oncologice de uz secundar** – date medicale referitoare la pacienții oncologici, anonimizate sau pseudonimizate, utilizate pentru cercetare, statistici, politici publice, planificare, evaluare și alte scopuri de sănătate publică, diferite de uzul clinic direct, prelucrate în condițiile prezentei legi.

j) **Diagnostic oncologic** – stabilirea existenței, tipului și stadiului unei afecțiuni oncologice, pe baza investigațiilor specifice, conform protocoalelor medicale aprobate de Ministerul Sănătății.

k) **DICOM** – standard internațional utilizat pentru arhivarea, transmiterea și stocarea imaginilor medicale (inclusiv CT, RMN, PET-CT, radiografii), obligatoriu pentru toate laboratoarele și serviciile de imagistică care furnizează date către SNDO.

l) **Echipă multidisciplinară (tumor board)** – grup de specialiști din domenii medicale relevante (oncologie, chirurgie, radioterapie, anatomie patologică, imagistică și altele, după caz) care evaluează cazul și stabilește planul terapeutic oncologic individualizat al pacientului.

m) **EHDS – European Health Data Space (Spațiul European de Date Medicale)** – cadru normativ și tehnologic la nivelul Uniunii Europene care permite schimbul transfrontalier, securizat și standardizat al datelor medicale, utilizat pentru cercetare,

prevenție, politici publice, inovare și analize epidemiologice, la care SNDO se aliniază progresiv.

n) **Funcționare în regim offline** – mod temporar de operare în care unitățile sanitare colectează și stochează local datele necesare, în situații de întrerupere a conexiunii sau incidente, urmând ca acestea să fie încărcate în SNDO imediat ce conectivitatea este restabilită, în condițiile normelor metodologice.

o) **Furnizor IT acreditat** – persoană juridică, publică sau privată, autorizată de Ministerul Sănătății să dezvolte, furnizeze sau administreze soluții software ori hardware integrate în SNDO și care îndeplinește criteriile de compatibilitate, securitate, interoperabilitate și protecția datelor stabilite prin prezenta lege și prin actele subsecvente.

p) **ICD-O, ICD-10 și TNM** –

– **ICD-O** – clasificare internațională pentru oncologie, utilizată pentru codificarea morfologiei și topografiei tumorale;

– **ICD-10** – clasificare internațională a bolilor, utilizată pentru codificarea generală a diagnosticului;

– **TNM** – sistem internațional de stadializare a tumorilor maligne, utilizat obligatoriu pentru înregistrarea stadiului bolii în SNDO.

q) **Incident de securitate cibernetică** – orice eveniment care afectează sau poate afecta integritatea, confidențialitatea ori disponibilitatea datelor din SNDO sau a serviciilor digitale asociate, incluzând accesul neautorizat, pierderea, alterarea sau divulgarea neautorizată a datelor, precum și atacurile cibernetice.

r) **Îngrijiri paliative** – serviciile și intervențiile destinate ameliorării calității vieții pacienților cu afecțiuni oncologice avansate, prin controlul simptomelor, prevenirea și atenuarea suferinței fizice, psihologice și sociale, precum și prin oferirea de suport pacientului și familiei acestuia.

s) **Interoperabilitate** – capacitatea SNDO de a comunica și schimba date în mod standardizat, securizat și bidirecțional cu alte sisteme informatice naționale (inclusiv SIUI, dosarul electronic, registre clinice, baze DSP) și europene, în conformitate cu standardele tehnice obligatorii (HL7-FHIR, SNOMED CT, ICD-O, ICD-10, DICOM etc.).

t) **Modulul de management al traseului pacientului oncologic** – secțiune digitală dedicată a SNDO, destinată monitorizării etapizate a parcursului clinic și administrativ al pacientului oncologic, de la suspiciunea diagnostică până la supraviețuire și follow-up, incluzând registrul de programări, termenele maxime legale, alertele automate, istoricul serviciilor și indicatorii de acces.

u) **Monitorizare oncologică** – evaluările medicale periodice, clinice și paraclinice, realizate după finalizarea tratamentului activ, în vederea depistării recidivelor, metastazelor, complicațiilor sau efectelor tardive ale tratamentului oncologic.

v) **Navigare oncologică** – activitatea de suport și coordonare acordată pacientului oncologic de către personal specializat (navigator oncologic, asistent social, psiholog sau alt personal desemnat), în vederea facilitării accesului la servicii medicale, programări, informații și resurse sociale.

w) **Norme metodologice** – acte normative subsecvente prezentei legi, aprobate prin hotărâre a Guvernului sau ordin al ministrului sănătății, după caz, care reglementează condițiile concrete și procedurile de aplicare unitară a acesteia.

x) **Pachet de servicii oncologice** – totalitatea consultațiilor, investigațiilor, procedurilor, intervențiilor terapeutice, monitorizărilor și altor servicii medicale definite ca atare prin prezenta lege și prin normele metodologice de aplicare, care compun traseul pacientului oncologic.

y) **Pacient oncologic** – persoana diagnosticată cu o afecțiune oncologică, confirmată prin investigații medicale specifice, efectuate conform protocoalelor aprobate de Ministerul Sănătății.

z) **Persoană fără venituri** – persoana fizică ce nu realizează venituri impozabile conform legislației fiscale în vigoare, situație dovedită cu documentele prevăzute de lege.

aa) **Plafon anual al coplății** – suma maximă totală datorată cu titlu de coplată, într-un an calendaristic, de către un pacient oncologic adult, stabilită potrivit prezentei legi și normelor metodologice.

ab) **Plan terapeutic oncologic** – document medical individualizat care conține diagnosticul, stadializarea, obiectivele tratamentului, tipurile de intervenții terapeutice recomandate și calendarul orientativ al acestora, stabilit de echipa multidisciplinară.

ac) **Pseudonimizare și anonimizare** –

– **pseudonimizare** – proces de prelucrare a datelor prin care acestea nu mai pot fi atribuite unei persoane vizate fără utilizarea unor informații suplimentare păstrate separat;

– **anonimizare** – proces ireversibil de prelucrare a datelor prin care este eliminată orice posibilitate de identificare a persoanei vizate;

aceste proceduri fiind obligatorii pentru utilizarea datelor oncologice în scopuri de cercetare și în relația cu platformele europene, inclusiv EHDS.

ad) **Raportare primară** – transmiterea inițială, de către furnizorii de servicii medicale, a datelor privind consultațiile, procedurile, investigațiile, tratamentele și evoluția pacientului oncologic către SNDO, prin modulele digitale dedicate.

ae) **Reconstrucție medicală** – intervențiile chirurgicale, procedurile terapeutice și tratamentele de reabilitare necesare refacerii anatomice și funcționale a structurilor afectate de boala oncologică sau de tratamentul oncologic.

af) **Registrul Național al Pacienților Oncologici (RNPO)** – componentă fundamentală a SNDO, administrată sub autoritatea Ministerului Sănătății, care cuprinde totalitatea datelor clinice, diagnostice, terapeutice, epidemiologice și administrative privind pacienții diagnosticați cu afecțiuni oncologice, funcționând ca registru unic național, cu caracter obligatoriu pentru toți furnizorii de servicii oncologice.

ag) **Servicii conexe** – servicii necesare managementului integrat al bolii oncologice, incluzând, dar fără a se limita la, nutriția medicală, kinetoterapia, psihoterapia, consilierea socială, asistența la domiciliu și alte servicii de suport prevăzute de normele metodologice.

ah) **Servicii de depistare precoce (screening)** – investigațiile, procedurile și programele organizate în scopul identificării timpurii a afecțiunilor oncologice la persoane aparent sănătoase, conform programelor naționale sau regionale aprobate.

ai) **Servicii medicale de prevenție** – activitățile medicale și de sănătate publică destinate reducerii riscului de apariție a afecțiunilor oncologice, incluzând informarea, educația pentru sănătate, consilierea, vaccinarea, managementul factorilor de risc și alte intervenții preventive.

aj) **Servicii medicale esențiale în oncologie** – serviciile de prevenție, diagnostic, tratament, monitorizare, recuperare, reabilitare, îngrijiri paliative și suport psihologic

furnizate pacienților oncologici, prevăzute de prezenta lege și integrate în pachetul de servicii oncologice.

ak) **Sistem informatic acreditat** – sistem software utilizat de unitățile sanitare pentru raportarea și procesarea datelor în SNDO, certificat de Ministerul Sănătății ca fiind conform cu cerințele tehnice, funcționale, de securitate și interoperabilitate stabilite prin prezenta lege și prin actele subsecvente.

al) **Sistemul Național Digital de Oncologie (SNDO)** – infrastructura digitală națională integrată, administrată de Ministerul Sănătății și INSP, care centralizează, procesează, validează și transmite date medicale, administrative și epidemiologice privind pacienții oncologici și serviciile oncologice, fiind obligatoriu interoperabilă cu sistemele informatice naționale și europene.

am) **SNOMED CT** – sistem internațional de codificare clinică utilizat în SNDO pentru descrierea unitară a diagnosticului, simptomelor, procedurilor și altor termeni medicali, asigurând interoperabilitatea semantică cu sistemele digitale europene.

an) **Stadializare oncologică** – determinarea stadiului bolii oncologice, conform sistemelor de clasificare recunoscute internațional (inclusiv TNM), utilizată pentru planificarea tratamentului, evaluarea prognosticului și raportarea în SNDO.

ao) **Standardele HL7 / HL7-FHIR** – seturi de standarde internaționale pentru schimbul electronic de date clinice, utilizate pentru transmiterea, integrarea și recuperarea informațiilor medicale; HL7-FHIR reprezintă implementarea modernă, bazată pe resurse, utilizată în infrastructurile de e-health, inclusiv în SNDO.

ap) **Tarif decontat** – valoarea financiară stabilită pentru un serviciu medical oncologic și achitată furnizorului contractat de către CNAS sau de o altă instituție publică finanțatoare, potrivit contractelor și reglementărilor în vigoare.

aq) **Traseu oncologic** – totalitatea etapelor clinice și administrative parcurse de pacientul oncologic, de la suspiciunea de malignitate până la diagnostic, tratament, monitorizare și urmărirea post-tratament, incluzând termenele maxime legale, mecanismele digitale de monitorizare și obligațiile de raportare prevăzute de prezenta lege și de normele metodologice.

ar) **Tratament oncologic** – ansamblul intervențiilor medicale realizate pentru tratarea afecțiunilor oncologice (inclusiv chirurgie, radioterapie, chimioterapie, terapii țintite, imunoterapie și alte terapii specifice), conform protocoalelor aprobate de Ministerul Sănătății.

as) **Unitate sanitară contractată** – unitate sanitară publică sau privată aflată în relație contractuală cu CNAS sau cu o altă instituție publică finanțatoare pentru furnizarea de servicii medicale oncologice, în condițiile legii.

at) **Unitate sanitară privată** – unitate sanitară cu capital privat, acreditată potrivit legii și autorizată să furnizeze servicii medicale oncologice, inclusiv în relație contractuală cu CNAS, în condițiile prezentei legi.

au) **Unitate sanitară publică** – unitate sanitară aflată în proprietatea statului sau a unei autorități publice locale, acreditată potrivit legii, care furnizează servicii medicale oncologice, inclusiv în baza contractelor încheiate cu CNAS.

av) **Validator de date** – instituția sau persoana autorizată, desemnată de INSP, DSP sau centrele oncologice regionale, care are rolul de a verifica, confirma, valida sau respinge datele introduse în SNDO, în conformitate cu procedurile stabilite prin prezenta lege și prin normele metodologice.

(2) Termenii nedefiniți se interpretează potrivit legislației în vigoare privind sănătatea, asistența socială și asigurările sociale de sănătate.

Art. 5 – Clasificarea tipurilor de servicii oncologice

(1) În aplicarea prezentei legi, serviciile destinate pacienților oncologici se clasifică în următoarele categorii principale:

- a) servicii de prevenție oncologică;
- b) servicii de depistare precoce (screening);
- c) servicii de diagnostic oncologic;
- d) servicii de tratament oncologic;
- e) servicii de monitorizare post-terapeutică;
- f) servicii de reabilitare medicală și, după caz, servicii de reconstrucție medicală;
- g) servicii de îngrijiri paliative;
- h) servicii de suport psihologic și social;
- i) servicii conexe necesare managementului pacientului oncologic.

(2) Clasificarea prevăzută la alin. (1) stă la baza stabilirii standardelor de calitate, a procedurilor de furnizare, a tarifelor și a condițiilor de decontare, potrivit normelor metodologice adoptate în aplicarea prezentei legi.

(3) Ministerul Sănătății poate detalia și actualiza, prin ordin, conținutul și structura internă a categoriilor de servicii prevăzute la alin. (1), în funcție de evoluția practicilor medicale, a tehnologiilor și a necesităților sistemului de sănătate, fără a modifica structura generală a clasificării stabilite prin prezenta lege.

Art. 6 – Pachetul de servicii pentru pacientul oncologic

(1) Pachetul de servicii pentru pacientul oncologic reprezintă ansamblul serviciilor medicale prevăzute de prezenta lege, necesare prevenirii, depistării precoce, diagnosticării, tratamentului, monitorizării și reabilitării pacienților oncologici, furnizate în condițiile prezentei legi.

(2) Pachetul de servicii pentru pacientul oncologic se stabilește prin norme metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătății și cu avizul CNAS, și cuprinde cel puțin:

- a) serviciile de prevenție și screening;
- b) serviciile de diagnostic oncologic;
- c) serviciile de tratament oncologic;
- d) serviciile de monitorizare post-terapeutică;
- e) serviciile de îngrijiri paliative;
- f) serviciile de suport psihologic și social;
- g) alte servicii prevăzute de prezenta lege sau detaliate prin normele metodologice de aplicare.

(3) Pachetul de servicii prevăzut la alin. (2) este obligatoriu pentru toate unitățile sanitare contractate, în limitele și potrivit obligațiilor asumate prin contractele încheiate cu CNAS, indiferent de forma de proprietate a acestora.

SECȚIUNEA 3 – Raporturi normative

Art. 7 – Raportul cu Legea nr. 46/2003 privind drepturile pacientului

(1) Prevederile prezentei legi se aplică cu respectarea și în completarea dispozițiilor Legii nr. 46/2003 privind drepturile pacientului, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Drepturile pacienților oncologici prevăzute de prezenta lege se exercită în concordanță cu drepturile generale ale pacientului stabilite prin Legea nr. 46/2003, fără a le restrânge și fără a aduce atingere garanțiilor recunoscute prin legislația în vigoare.

(3) Dispozițiile prezentei legi au caracter de norme speciale în raport cu prevederile Legii nr. 46/2003 și se aplică prioritar în toate situațiile specifice îngrijirii pacienților oncologici, în măsura în care reglementează aspecte neacoperite de actul normativ menționat.

(4) Actele normative subsecvente aplicării Legii nr. 46/2003 se armonizează cu prevederile prezentei legi, potrivit procedurilor și termenelor prevăzute de legislația în vigoare pentru adoptarea reglementărilor necesare punerii în aplicare a acesteia.

Art. 8 – Raportul cu Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

(1) Prevederile prezentei legi se aplică în completarea dispozițiilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, în toate situațiile în care reglementează aspecte specifice îngrijirii pacienților oncologici.

(2) În materia drepturilor pacienților oncologici, a mecanismelor financiare și a procedurilor stabilite prin prezenta lege, dispozițiile acesteia au caracter de norme speciale și se aplică prioritar față de prevederile generale ale Legii nr. 95/2006, în măsura în care reglementează aspecte neacoperite sau reglementate diferit de actul normativ menționat.

(3) Normele privind asigurările sociale de sănătate, furnizarea serviciilor medicale, decontarea serviciilor și relațiile contractuale dintre furnizori și CNAS se aplică pacienților oncologici potrivit dispozițiilor prezentei legi și derogărilor expres prevăzute de aceasta.

(4) Ministerul Sănătății și CNAS vor iniția, în condițiile legii, demersurile necesare armonizării actelor normative subsecvente Legii nr. 95/2006 cu prevederile prezentei legi, astfel încât acestea să reflecte particularitățile privind îngrijirea pacienților oncologici.

Art. 9 – Raportul cu normele de tehnică legislativă

(1) Elaborarea și aplicarea dispozițiilor prezentei legi se realizează cu respectarea principiilor și regulilor de tehnică legislativă prevăzute de legislația în vigoare.

(2) Actele normative subsecvente adoptate în aplicarea prezentei legi se elaborează cu respectarea cerințelor privind claritatea, coerența și corelarea dispozițiilor legale, astfel încât să asigure interpretarea și aplicarea unitară a prezentei legi.

(3) Modificarea, completarea sau abrogarea actelor normative incidente, necesare pentru armonizarea cu prevederile prezentei legi, se realizează potrivit regulilor privind corelarea și sistematizarea legislației.

CAPITOLUL II – PRINCIPII, DREPTURI ȘI GARANȚII FUNDAMENTALE

SECȚIUNEA 1 – Principii

Art. 10 – Principiul accesului universal

(1) Accesul pacienților oncologici la serviciile prevăzute de prezenta lege se realizează în mod universal, echitabil și nediscriminatoriu, indiferent de statutul de asigurat, nivelul veniturilor, domiciliu, mediul de rezidență sau alte criterii similare, cu respectarea condițiilor privind coplata stabilite de prezenta lege.

(2) Nicio instituție publică sau privată și niciun furnizor de servicii medicale nu poate limita, condiționa, întârzia sau refuza acordarea serviciilor prevăzute de prezenta lege pe criterii etnice, de vârstă, gen, dizabilitate, situație economică, sau pe orice alt criteriu discriminatoriu interzis de legislația în vigoare.

(3) Accesul universal se realizează prin instituirea unui pachet minimal de servicii obligatoriu pentru toți furnizorii, în limitele competențelor lor profesionale și ale obligațiilor asumate prin contractele încheiate cu CNAS, precum și prin implementarea mecanismelor de facilitare a accesului, inclusiv navigarea oncologică și digitalizarea traseului pacientului.

(4) Autoritățile publice și furnizorii de servicii medicale au obligația de a asigura accesul la servicii într-un termen adecvat condiției medicale a pacientului, stabilit potrivit normelor metodologice, astfel încât să fie redus pe cât posibil riscul de agravare a bolii din cauza întârzierii tratamentului.

Art. 11 – Principiul protecției persoanelor vulnerabile

(1) În aplicarea prezentei legi, se acordă o protecție sporită pacienților oncologici aparținând categoriilor vulnerabile, respectiv minorilor, persoanelor fără venituri, pacienților aflați în situații de vulnerabilitate socială potrivit legislației privind asistența socială, precum și pacienților aflați în stadii avansate ale bolii, conform criteriilor clinice stabilite prin normele metodologice.

(2) Protecția persoanelor vulnerabile se realizează prin măsuri specifice, inclusiv:

- a) scutirea totală de la coplată, în condițiile prezentei legi;
- b) prioritate la programare și acces la servicii medicale, în condițiile stabilite prin normele metodologice;
- c) acces la servicii de suport psihologic, social și paliativ;
- d) sprijin administrativ pentru exercitarea drepturilor prevăzute de prezenta lege.

(3) Ministerul Sănătății, CNAS, autoritățile administrației publice locale și furnizorii de servicii medicale au obligații specifice privind identificarea, înregistrarea și monitorizarea pacienților vulnerabili, potrivit competențelor și procedurilor stabilite prin normele metodologice.

(4) Măsurile adoptate în temeiul prezentei legi nu pot conduce, în cazul pacienților vulnerabili, la instituirea unor obligații financiare suplimentare sau la restrângerea drepturilor stabilite de prezenta lege.

Art. 12 – Principiul sustenabilității financiare

(1) Implementarea prezentei legi se realizează cu respectarea principiului sustenabilității financiare, astfel încât finanțarea serviciilor medicale destinate pacienților oncologici să fie previzibilă, stabilă și asigurată din surse legale adecvate.

(2) Autoritățile responsabile asigură resursele financiare necesare pentru finanțarea pachetului de servicii oncologice, cu respectarea dispozițiilor legale privind elaborarea și aprobarea bugetului de stat și a bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

(3) Stabilirea și actualizarea tarifelor serviciilor medicale oncologice se realizează în mod transparent și periodic, prin procedurile stabilite de Ministerul Sănătății și CNAS, în funcție de necesitățile reale ale sistemului și de evoluțiile medicale și tehnologice, astfel încât să fie asigurată finanțarea corespunzătoare a actului medical.

(4) În aplicarea principiului prevăzut la alin. (1), autoritățile competente adoptă măsuri pentru eficientizarea utilizării fondurilor publice, reducerea disparităților regionale și eliminarea cheltuielilor nejustificate, potrivit dispozițiilor legale în vigoare.

Art. 13 – Principiul continuității tratamentului oncologic

(1) Pacienții oncologici beneficiază de continuitatea tratamentului pe întreaga durată a bolii, prin evitarea întreruperilor sau întârzierilor nejustificate, indiferent de forma de proprietate a furnizorului de servicii medicale sau de schimbarea localității ori regiunii de tratament.

(2) Furnizorii de servicii medicale au obligația de a asigura continuitatea terapiei în limitele competențelor și ale resurselor disponibile, potrivit planului terapeutic individual elaborat de echipa multidisciplinară, precum și de a coordona în timp util tranziția pacientului între diferitele niveluri de îngrijire.

(3) Statul sprijină asigurarea continuității tratamentului oncologic prin:

a) măsuri pentru menținerea disponibilității medicamentelor, tehnologiilor și procedurilor terapeutice;

b) dezvoltarea și funcționarea centrelor oncologice regionale;

c) implementarea sistemelor informatice de monitorizare a traseului pacientului;

d) planificarea și dezvoltarea resurselor umane necesare domeniului oncologic.

(4) Întârzierea sau întreruperea nejustificată a tratamentului din motive imputabile furnizorilor de servicii medicale sau autorităților competente atrage răspunderea acestora potrivit legii.

Art. 14 – Principiul colaborării public–privat

(1) În vederea asigurării accesului universal și continuu la servicii medicale oncologice, statul promovează colaborarea dintre furnizorii publici și privați, în condițiile și limitele prevăzute de prezenta lege și de legislația în vigoare.

(2) Colaborarea public–privat se realizează în baza contractelor încheiate cu CNAS sau prin alte mecanisme de finanțare prevăzute de legislația aplicabilă, cu respectarea standardelor de calitate, a tarifelor și a obligațiilor stabilite prin normele metodologice.

(3) Furnizorii privați de servicii oncologice care participă la implementarea prezentei legi au obligația de a asigura accesul pacienților în condiții de calitate, siguranță și nediscriminare echivalente celor din sistemul public, fără perceperea unor tarife sau plăți suplimentare contrare prevederilor legale sau normelor metodologice.

(4) Ministerul Sănătății și CNAS monitorizează colaborarea dintre furnizorii publici și privați în cadrul sistemului oncologic, în vederea prevenirii accesului inegal la tratament și a practicilor tarifare nelegale, potrivit atribuțiilor și competențelor stabilite de legislația în vigoare.

SECȚIUNEA 2 – Drepturile pacienților oncologici

Art. 15 – Dreptul la gratuitate integrală pentru pacienții minori

(1) Pacienții oncologici minori, cu vârsta până la 18 ani neîmpliniți, beneficiază de gratuitate integrală pentru toate serviciile medicale esențiale și pentru celelalte servicii incluse în pachetul de servicii oncologice, indiferent de forma de proprietate a furnizorului și de statutul de asigurat.

(2) Gratuitatea integrală prevăzută la alin. (1) se aplică tuturor etapelor procesului oncologic, incluzând prevenția, depistarea precoce, diagnosticul, tratamentul,

monitorizarea, reabilitarea, reconstrucția medicală, îngrijirile paliative și serviciile conexe, potrivit detaliilor stabilite prin normele metodologice.

(3) Furnizorii publici și privați de servicii medicale nu pot solicita minorilor sau reprezentanților legali ai acestora coplată, contribuții personale, diferențe tarifare ori alte forme de plată, cu excepția situațiilor expres prevăzute de prezenta lege.

(4) Accesul minorilor la serviciile oncologice nu poate fi condiționat de îndeplinirea unor proceduri administrative sau financiare suplimentare, altele decât cele prevăzute de legislația în vigoare pentru furnizarea serviciilor medicale.

Art. 16 – Dreptul la gratuitate parțială pentru pacienții adulți

(1) Pacienții oncologici adulți beneficiază de acoperirea, din fonduri publice, a costurilor aferente pachetului de servicii oncologice prevăzut la art. 6, cu aplicarea coplății minime și plafonate stabilite prin prezenta lege.

(2) Coplata datorată de pacienții oncologici adulți reprezintă o contribuție financiară de maximum 5% din valoarea serviciilor medicale decontate de CNAS, în condițiile și limitele stabilite prin prezenta lege și prin normele metodologice.

(3) Coplata se aplică uniform pe întreg teritoriul României, nu poate depăși plafonul anual stabilit potrivit prezentei legi și nu poate constitui motiv de refuz, limitare sau întârziere în acordarea serviciilor medicale incluse în contractele încheiate cu CNAS.

(4) Sunt exceptați de la plata coplății pacienții oncologici adulți aflați în situațiile de vulnerabilitate prevăzute expres de prezenta lege, precum și alte categorii stabilite prin legislația specială aplicabilă.

Art. 17 – Dreptul la coplată în rate

(1) Pacientul oncologic adult are dreptul de a achita coplata prevăzută la art. 16 în rate, fără dobândă și fără penalități, în condițiile și termenele stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Ratele se aprobă la cererea pacientului sau, după caz, a reprezentantului legal, formulată anterior emiterii deciziei de stabilire a coplății, și se gestionează de casa de asigurări de sănătate competentă, potrivit procedurii prevăzute prin normele metodologice.

(3) Pentru serviciile oncologice incluse în pachetul de servicii decontate, furnizorii publici și privați contractați cu CNAS nu pot solicita pacientului plata coplății la momentul furnizării serviciului, aceasta fiind administrată exclusiv de CNAS sau de instituția publică desemnată potrivit legii.

(4) Neachitarea la termen a ratelor nu poate conduce la suspendarea, întârzierea sau refuzarea tratamentului oncologic și se soluționează potrivit legislației aplicabile creanțelor bugetare, fără afectarea accesului pacientului la serviciile prevăzute de prezenta lege.

Art. 18 – Dreptul la tratament în sistem public și privat

(1) Pacienții oncologici beneficiază de dreptul de a accesa serviciile prevăzute de prezenta lege în unități sanitare publice și private, în măsura în care acestea sunt acreditate, autorizate și au încheiat contracte cu CNAS sau participă la mecanismele de finanțare prevăzute de legislația aplicabilă.

(2) Furnizarea serviciilor oncologice de către unitățile sanitare private se realizează în condiții de calitate, siguranță, continuitate și nediscriminare echivalente celor din sistemul public, fără perceperea unor tarife suplimentare, diferențe tarifare sau plăți directe care contravin legislației sau normelor metodologice.

(3) Pacientul oncologic are dreptul de a-și alege furnizorul de servicii medicale, indiferent de forma de proprietate, în limita capacității disponibile a unității sanitare și cu respectarea standardelor și condițiilor stabilite prin normele metodologice.

(4) În cazul în care un furnizor privat refuză nejustificat furnizarea serviciilor prevăzute de prezenta lege sau nu își îndeplinește obligațiile contractuale, CNAS poate suspenda sau înceta contractul, potrivit legislației privind asigurările sociale de sănătate și dispozițiilor contractuale aplicabile.

Art. 19 – Dreptul la informare și navigare oncologică

(1) Pacientul oncologic are dreptul la informare completă, clară, accesibilă și actualizată privind diagnosticul, stadiul bolii, opțiunile terapeutice, riscurile asociate, costurile aferente serviciilor medicale, precum și drepturile și obligațiile sale, potrivit dispozițiilor prezentei legi și legislației în vigoare privind drepturile pacientului.

(2) Furnizorii de servicii medicale au obligația de a pune la dispoziția pacientului informații privind termenele de acces la tratament, programările, investigațiile necesare și traseul medical, în mod transparent și accesibil, în format fizic și, după caz, în format electronic, în condițiile stabilite prin normele metodologice.

(3) Pacientul oncologic are dreptul la navigare oncologică, asigurată de personal specializat desemnat să coordoneze etapele traseului terapeutic, să faciliteze accesul la servicii, să ofere sprijin administrativ și să monitorizeze continuitatea tratamentului.

(4) Ministerul Sănătății și CNAS reglementează, în limitele competențelor legale, statutul, formarea, atribuțiile și standardele de exercitare a profesiei de navigator oncologic, potrivit normelor metodologice și legislației aplicabile în domeniul sănătății.

Art. 20 – Dreptul la reconstrucție și reabilitare medicală

(1) Pacientul oncologic are dreptul la reconstrucție medicală, în măsura în care aceasta este indicată medical și necesară pentru recuperarea funcțională sau estetică afectată de boală ori de intervențiile terapeutice, potrivit standardelor profesionale și normelor metodologice.

(2) Reconstrucția medicală include intervenții chirurgicale, proceduri minim invazive, implanturi și alte tehnici terapeutice recunoscute științific, care fac parte integrantă din tratamentul oncologic și se finanțează din fonduri publice, în condițiile prezentei legi și ale normelor metodologice.

(3) Pacientul oncologic are dreptul la servicii de reabilitare medicală, inclusiv kinetoterapie, recuperare funcțională, consiliere nutrițională și alte servicii stabilite prin normele metodologice, în limitele pachetului de servicii oncologice.

(4) Refuzul furnizării serviciilor de reconstrucție sau reabilitare, în absența unui motiv medical justificat sau a unei limitări obiective de competență ori resurse, constituie abatere profesională sau contractuală și se sancționează potrivit legislației aplicabile și dispozițiilor contractuale ale CNAS.

Art. 21 – Dreptul la îngrijiri paliative

(1) Pacientul oncologic are dreptul la îngrijiri paliative adecvate stadiului bolii, furnizate în unități sanitare publice sau private, la domiciliu ori în centre specializate, în funcție de opțiunea sa, de indicația medicală și de disponibilitatea serviciilor, potrivit normelor metodologice.

(2) Îngrijirile paliative cuprind controlul simptomelor, managementul durerii, suport psihologic, social și spiritual, consiliere pentru familie și alte servicii stabilite prin normele metodologice, fiind integrate în planul terapeutic individual.

(3) Accesul la îngrijiri paliative nu poate fi refuzat sau condiționat în mod discriminatoriu ori pe criterii financiare sau administrative nejustificate, serviciile fiind furnizate în limitele competențelor, resurselor și mecanismelor de finanțare prevăzute de prezenta lege.

(4) Furnizorii de servicii paliative au obligația de a asigura continuitatea acestora în măsura resurselor și a obligațiilor contractuale, potrivit planului individual stabilit de echipa multidisciplinară.

Art. 22 – Dreptul la sprijin psihologic

(1) Pacientul oncologic are dreptul la consiliere psihologică și suport emoțional adecvat stadiului bolii, furnizate de psihologi autorizați, pe durata tratamentului și în perioada post-terapeutică, potrivit necesităților individuale și normelor metodologice.

(2) Serviciile psihologice prevăzute la alin. (1) fac parte din pachetul de servicii oncologice și se finanțează din fonduri publice, în condițiile prezentei legi și ale normelor metodologice.

(3) Aparținătorii pacienților oncologici beneficiază de suport psihologic în măsura în care acesta este necesar pentru sprijinirea pacientului sau pentru gestionarea impactului emoțional asociat bolii, în condițiile stabilite prin normele metodologice.

(4) Refuzul nejustificat al furnizării serviciilor psihologice prevăzute de prezenta lege constituie abatere profesională sau contractuală și se sancționează potrivit legislației aplicabile și dispozițiilor contractuale ale CNAS.

SECȚIUNEA 3 – Obligațiile pacienților oncologici și ale aparținătorilor

Art. 23 – Obligațiile pacientului oncologic

(1) Pacientul oncologic are obligația de a furniza, în mod corect și complet, informațiile necesare stabilirii diagnosticului, planului terapeutic și monitorizării medicale, potrivit solicitărilor formulate de personalul medical.

(2) Pacientul oncologic are obligația de a respecta, în măsura posibilului și potrivit indicațiilor medicale, recomandările terapeutice, tratamentele prescrise și programările stabilite pentru investigații, tratament sau monitorizare.

(3) Pacientul oncologic are obligația de a se prezenta la controalele periodice și evaluările medicale necesare monitorizării evoluției bolii, potrivit protocoalelor aprobate, cu excepția situațiilor obiective care împiedică prezentarea și care trebuie comunicate furnizorului.

(4) Pacientul oncologic are obligația de a informa, în timp util, furnizorul de servicii medicale cu privire la orice modificare relevantă a stării sale de sănătate, în vederea actualizării planului terapeutic și a măsurilor medicale necesare.

(5) Nerespectarea obligațiilor prevăzute la alin. (1)–(4) nu poate conduce la limitarea, suspendarea sau refuzarea accesului la serviciile medicale prevăzute de prezenta lege, pacientul păstrând dreptul la tratament, monitorizare și suport, potrivit legislației în vigoare.

Art. 24 – Obligația pacientului de a coopera cu echipa medicală

(1) Pacientul oncologic are obligația de a coopera, în măsura posibilului, cu personalul medical implicat în furnizarea serviciilor prevăzute de prezenta lege, în vederea realizării actului medical în condiții de siguranță și eficiență.

(2) Pacientul oncologic are obligația de a respecta regulamentele interne ale unităților sanitare, regulile privind igiena și siguranța, precum și instrucțiunile personalului medical referitoare la desfășurarea investigațiilor și tratamentelor.

(3) Pacientul oncologic are obligația de a comunica, într-un termen rezonabil, orice dificultate legată de respectarea tratamentului, mobilitate, accesul la servicii sau alte aspecte relevante pentru continuitatea îngrijirilor.

(4) În situația în care pacientul oncologic refuză în mod repetat și nejustificat cooperarea necesară pentru realizarea actului medical, unitatea sanitară are obligația de a consemna această situație în documentele medicale, potrivit protocoalelor profesionale, fără ca acest fapt să conducă la limitarea, suspendarea sau refuzarea accesului la serviciile medicale prevăzute de prezenta lege.

Art. 25 – Rolul și conduita aparținătorilor pacienților oncologici

(1) Aparținătorii pacientului oncologic pot acorda, în mod voluntar, sprijin pacientului în îndeplinirea recomandărilor și programărilor medicale, în măsura în care își exprimă consimțământul și în limitele posibilităților lor personale. Lipsa sprijinului din partea aparținătorilor nu poate constitui o condiție pentru accesul pacientului la serviciile medicale prevăzute de prezenta lege.

(2) Aparținătorii nu pot fi supuși unor obligații patrimoniale, administrative sau juridice derivând din situația medicală ori nevoile pacientului, cu excepția cazurilor în care acestea sunt expres prevăzute de legislația privind ocrotirea persoanelor lipsite de capacitate, tutela, curatela sau protecția minorilor.

(3) Aparținătorii care însoțesc pacientul în unități sanitare publice sau private au obligația de a respecta regulamentele interne ale acestora, instrucțiunile personalului medical și regulile privind accesul, igiena, siguranța și conduita în spațiile medicale.

(4) Aparținătorii pot furniza personalului medical informații relevante privind situația pacientului numai în măsura în care pacientul și-a exprimat consimțământul explicit în acest sens, cu respectarea legislației privind drepturile pacientului și protecția datelor cu caracter personal.

Art. 26 – Obligația de utilizare corectă a serviciilor medicale

(1) Pacientul oncologic și, după caz, aparținătorii acestuia au obligația de a utiliza serviciile medicale prevăzute de prezenta lege în mod responsabil și conform destinației lor, evitând solicitările repetate sau nejustificate din punct de vedere medical și respectând recomandările personalului medical.

(2) Pacientul oncologic are obligația de a prezenta documentele necesare acordării serviciilor medicale, potrivit reglementărilor în vigoare și cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal.

(3) Pacientul oncologic are obligația de a anunța, într-un termen rezonabil, imposibilitatea prezentării la programări sau investigații, pentru a permite realocarea resurselor și facilitarea accesului altor pacienți.

(4) Utilizarea frauduloasă sau neconformă a serviciilor medicale, precum și furnizarea ori utilizarea de documente, declarații sau înscrisuri falsificate pentru accesarea drepturilor prevăzute de prezenta lege atrage răspunderea juridică, potrivit legislației civile, contravenționale, penale sau contractuale aplicabile.

SECȚIUNEA 4 – Interdicții

Art. 27 – Interdicția condiționării actului medical

(1) Furnizarea oricărui serviciu medical destinat pacienților oncologici, indiferent de nivelul de complexitate, nu poate fi condiționată, întârziată, limitată sau refuzată pe criterii financiare, administrative sau de orice altă natură nejustificată medical ori neprevăzută de legislația în vigoare.

(2) Se interzice expres condiționarea accesului pacientului oncologic la consultații, investigații, tratament, reconstrucție, reabilitare, îngrijiri paliative sau servicii conexe de:

- a) achitarea prealabilă a coplății, a diferențelor de tarif sau a altor sume de bani;
- b) prezentarea unor documente suplimentare neprevăzute de legislația în vigoare sau de normele metodologice;
- c) existența unei asigurări private de sănătate;
- d) achiziționarea de servicii, materiale sau produse medicale suplimentare;
- e) încadrarea în programe administrative fără fundament medical.

(3) Este interzisă întreruperea, suspendarea sau amânarea tratamentului oncologic pe motivul neachitării totale ori parțiale a coplății datorate potrivit prezentei legi, gestionarea coplății revenind exclusiv CNAS sau instituției publice desemnate.

(4) Constituie încălcare gravă a prezentei legi orice acțiune sau inacțiune a furnizorilor de servicii medicale care determină:

- a) refuzul nejustificat al accesului la serviciile prevăzute de lege;
- b) impunerea unor condiții abuzive sau neprevăzute de legislația aplicabilă;
- c) prioritizarea accesului la tratament pe criterii financiare ori pe alte criterii discriminatorii.

(5) Faptele prevăzute la alin. (4) se sancționează potrivit prezentei legi și legislației aplicabile, inclusiv contravenționale, administrative, disciplinare sau contractuale.

Art. 28 – Interdicția suprataxării

(1) Furnizorii de servicii medicale publici sau privați nu pot percepe pacienților oncologici nicio taxă, diferență de plată, cost suplimentar, tarif administrativ sau alte sume, direct ori indirect, pentru serviciile incluse în pachetul de servicii oncologice finanțate în condițiile prezentei legi și ale actelor subsecvente.

(2) Se interzice orice formă de suprataxare pentru serviciile medicale prevăzute de prezenta lege, incluzând:

- a) tarife majorate pentru programări accelerate sau „în regim de urgență” nejustificat medical;
- b) diferențe între tarifele stabilite prin contractul cu CNAS și tarifele aplicate pacienților pentru serviciile decontate;
- c) costuri suplimentare pentru materiale, medicamente, proceduri sau echipamente incluse în pachetul de servicii oncologice;
- d) perceperea de sume pentru consultații, investigații sau intervenții finanțate integral din fonduri publice;
- e) taxe pentru eliberarea documentelor medicale necesare tratamentului sau monitorizării pacientului.

(3) Orice clauză contractuală, procedură administrativă, protocol intern sau alt act — juridic ori administrativ — prin care se instituie obligații financiare suplimentare pacienților oncologici, contrare prezentei legi, este lovit de nulitate absolută.

(4) În cazul constatării unor forme de suprataxare, furnizorul de servicii medicale este obligat:

- a) să restituie integral sumele percepute nelegal;
- b) să corecteze procedurile interne care au generat suprataxarea;
- c) să informeze CNAS în termenul stabilit prin normele metodologice.

CNAS are obligația de a notifica autoritățile competente, potrivit legislației aplicabile.

(5) Repetarea faptelor prevăzute la alin. (2) într-un interval de 12 luni constituie abatere gravă și poate atrage, în funcție de gravitate:

- a) suspendarea totală sau parțială a contractului cu CNAS;
- b) retragerea dreptului de a furniza servicii oncologice finanțate din fonduri publice;
- c) aplicarea sancțiunilor contravenționale prevăzute de prezenta lege;
- d) sesizarea organelor competente, dacă fapta întrunește elementele unei infracțiuni.

CAPITOLUL III – REGIMUL COPLĂȚII ȘI MECANISME DE PROTECȚIE FINANCIARĂ

SECȚIUNEA 1 – Reguli generale

Art. 29 – Stabilirea coplății

(1) Coplata datorată de pacienții oncologici adulți pentru serviciile medicale furnizate în temeiul prezentei legi reprezintă o contribuție financiară plafonată la maximum 5% din valoarea serviciilor medicale decontate de CNAS sau de instituția publică desemnată potrivit legislației în vigoare.

(2) Nivelul concret al coplății aplicabile fiecărui tip de serviciu medical oncologic, precum și modalitatea de calcul și de regularizare, se stabilesc prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi, cu respectarea principiilor proporționalității, echității și protecției persoanelor vulnerabile.

(3) Coplata prevăzută la alin. (1) se aplică în mod unitar, potrivit regulilor de calcul stabilite prin normele metodologice, pe întreg teritoriul României. Furnizorii de servicii medicale nu pot introduce criterii sau mecanisme proprii de modificare a nivelului coplății.

(4) Furnizorii de servicii medicale nu pot percepe pacienților oncologici coplăți mai mari decât cele stabilite potrivit prezentei legi sau actelor normative subsecvente. Orice sumă percepută peste nivelul legal este lovită de nulitate absolută și se restituie integral pacientului, potrivit procedurii stabilite prin normele metodologice.

Art. 30 – Plafonul anual al coplății

(1) Coplata datorată de pacienții oncologici adulți într-un an calendaristic nu poate depăși plafonul anual stabilit prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi, plafon determinat pe baza principiilor proporționalității, echității, protecției persoanelor cu boli cronice și accesului universal la servicii medicale.

(2) Plafonul anual al coplății se stabilește diferențiat în funcție de complexitatea serviciilor oncologice, necesitatea tratamentelor, frecvența investigațiilor și particularitățile clinice individuale, potrivit regulilor unitare de calcul stabilite prin normele metodologice, cu respectarea principiilor solidarității și nediscriminării.

(3) După atingerea plafonului anual stabilit potrivit alin. (1), pacientul oncologic adult este scutit automat de la plata coplății pentru toate serviciile medicale oncologice

furnizate până la sfârșitul anului calendaristic în curs, indiferent de volumul, frecvența sau valoarea acestora.

(4) Este interzis furnizorilor de servicii medicale să solicite, să condiționeze sau să perceapă coplăți ce depășesc plafonul anual aplicabil pacientului. Orice sumă percepută cu încălcarea prezentei dispoziții este lovită de nulitate absolută și se restituie integral pacientului, potrivit procedurii stabilite prin normele metodologice.

(5) CNAS are obligația de a implementa și operaționaliza un mecanism informatic unitar, interoperabil la nivel național, prin care să fie monitorizată în timp real acumularea coplății pentru fiecare pacient și momentul atingerii plafonului anual, în vederea prevenirii perceperii unor sume nelegale. Furnizorii au obligația de a utiliza acest mecanism în mod curent, potrivit normelor metodologice.

SECȚIUNEA 2 – Reguli speciale privind scutirea totală sau parțială

Art. 31 – Scutirea pacienților minori

(1) Pacienții oncologici minori, cu vârsta până la 18 ani neîmpliniți, beneficiază de scutire integrală de la plata coplății pentru toate serviciile medicale prevăzute de prezenta lege, indiferent de forma de furnizare sau de unitatea sanitară în care sunt acordate.

(2) Pacientul oncologic care devine major pe durata tratamentului beneficiază de menținerea scutirii integrale de la coplată până la finalizarea planului terapeutic în derulare, conform deciziei medicale a echipei multidisciplinare. Aplicarea regimului general al coplății pentru adulți se realizează numai după finalizarea acestui plan și nu poate afecta continuitatea tratamentului.

(3) Scutirea prevăzută la alin. (1) și (2) operează automat, fără depunerea unei cereri și fără condiții administrative suplimentare, pe baza identificării în Registrul Național al Pacienților Oncologici sau, în lipsa înregistrării, pe baza documentelor medicale care atestă diagnosticul, potrivit normelor metodologice.

(4) Furnizorii de servicii medicale nu pot solicita reprezentanților legali ai minorilor și pacienților aflați în situația prevăzută la alin. (2) nicio sumă cu titlu de coplată, taxă, tarif suplimentar sau contribuție. Orice sumă percepută cu încălcarea prezentei dispoziții este lovită de nulitate absolută și se restituie integral, potrivit procedurii stabilite prin normele metodologice.

Art. 32 – Scutirea persoanelor aflate în situații socio-economice vulnerabile

(1) Pacienții oncologici adulți aflați în situații socio-economice vulnerabile beneficiază de scutire integrală de la plata coplății pentru toate serviciile medicale prevăzute de prezenta lege.

(2) Sunt considerate persoane aflate în situații socio-economice vulnerabile:

- a) persoanele ale căror venituri nete pe membru de familie nu depășesc pragul stabilit prin normele metodologice adoptate în aplicarea prezentei legi;
- b) persoanele beneficiare ale venitului minim de incluziune, ale ajutorului social sau ale altor prestații sociale destinate persoanelor cu venituri reduse;
- c) persoanele pentru care direcțiile generale de asistență socială și protecția copilului sau serviciile publice de asistență socială emit un raport de evaluare socială care atestă o stare de vulnerabilitate socio-economică severă.

(3) Scutirea prevăzută la alin. (1) se acordă automat pe baza datelor comunicate electronic de ANAF, Agenția Națională pentru Plăți și Inspecție Socială, DGASPC sau serviciile

publice de asistență socială, fără obligația pacientului de a depune cereri, cu excepția situațiilor necesare unei evaluări sociale individuale.

(4) În situațiile în care se constată neconcordanțe între datele fiscale și situația reală a pacientului, casa de asigurări de sănătate poate solicita efectuarea unei anchete sociale. Pe durata verificării, scutirea se aplică provizoriu, fără a afecta accesul pacientului la tratament, până la clarificarea situației.

Art. 33 – Scutirea pacienților aflați în stadii avansate ale bolii

(1) Pacienții oncologici aflați în stadii avansate ale bolii, stabilite potrivit protocoalelor clinice aprobate de Ministerul Sănătății, beneficiază de scutire integrală de la plata coplății pentru toate serviciile medicale oncologice prevăzute de prezenta lege.

(2) În situația în care pacientul nu este încadrat formal într-un stadiu conform protocoalelor clinice, dar prezintă o evoluție severă sau complicații majore care, potrivit criteriilor stabilite prin normele metodologice, justifică aplicarea scutirii, aceasta poate fi acordată prin decizie medicală scrisă și motivată a echipei multidisciplinare, validată de medicul curant și înregistrată în Registrul Național al Pacienților Oncologici. Decizia devine opozabilă casei de asigurări de sănătate numai după înregistrare.

(3) Scutirea prevăzută la alin. (1) și (2) se aplică pe toată durata tratamentului destinat stadiului respectiv, indiferent de evoluțiile clinice ulterioare, și nu poate fi retrasă retroactiv sau condiționată de proceduri administrative suplimentare.

Art. 34 – Scutirea pentru tratamente oncologice de urgență

(1) Pentru serviciile medicale oncologice furnizate în regim de urgență, pacientul este scutit integral de la plata coplății, indiferent de statutul socio-economic, stadiul bolii sau unitatea medicală în care se acordă tratamentul.

(2) Se consideră tratament oncologic de urgență orice intervenție medicală necesară pentru prevenirea unui risc vital imediat, a unei agravări acute a bolii sau a unor complicații severe care pot conduce la deces ori la afectare ireversibilă majoră, stabilită potrivit criteriilor din protocoalele clinice aprobate de Ministerul Sănătății și clasificării urgențelor prevăzute de Legea nr. 95/2006.

(3) Scutirea prevăzută la alin. (1) operează automat, fără cereri sau formalități, iar furnizorii de servicii medicale nu pot solicita pacientului nicio sumă înainte, în timpul sau după furnizarea serviciilor. Orice solicitare ulterioară de plată este lovită de nulitate absolută și nu poate fi încasată de furnizor, fiind opozabilă casei de asigurări de sănătate competente.

Art. 35 – Scutirea pentru serviciile medicale prestate la domiciliu

(1) Pacienții oncologici netransportabili sau a căror stare medicală, stabilită potrivit criteriilor prevăzute în protocoalele clinice aprobate de Ministerul Sănătății, impune furnizarea tratamentului, monitorizării sau îngrijirilor la domiciliu, beneficiază de scutire integrală de la plata coplății pentru toate serviciile respective. Scutirea operează automat, fără depunerea unei cereri din partea pacientului.

(2) Netransportabilitatea sau necesitatea îngrijirilor la domiciliu se stabilește prin decizie medicală scrisă și motivată, emisă de medicul curant și validată de echipa multidisciplinară. Decizia se consemnează în dosarul medical al pacientului și se înregistrează în mod obligatoriu în Registrul Național al Pacienților Oncologici, fiind opozabilă casei de asigurări de sănătate competente.

(3) Scutirea include toate costurile aferente serviciilor furnizate la domiciliu, incluzând transportul personalului medical, materialele necesare, procedurile efectuate și orice alte

cheltuieli aferente. Furnizorii de servicii medicale nu pot solicita pacientului nicio sumă suplimentară cu titlu de coplată sau cost conex pentru serviciile acordate la domiciliu.

Art. 36 – Plafon absolut pentru procedurile oncologice cu costuri deosebite

(1) Pentru procedurile medicale oncologice cu costuri deosebite, definite, listate și actualizate periodic prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi, coplata datorată de pacient nu poate depăși un plafon absolut anual, distinct de plafonul general prevăzut la art. 30, indiferent de numărul, frecvența sau valoarea acestor proceduri.

(2) Plafonul absolut anual se aplică automat, fără depunerea unei cereri, și se calculează în mod unitar la nivel național de către CNAS, prin intermediul mecanismului informatic utilizat pentru monitorizarea coplății, astfel încât furnizorii să nu poată percepe sume care depășesc acest plafon.

(3) După atingerea plafonului absolut anual, pacientul este scutit integral de la plata coplății pentru toate procedurile oncologice cu costuri deosebite furnizate în cursul aceluiași an calendaristic. Furnizorilor de servicii medicale le este interzis să solicite sau să perceapă costuri suplimentare, diferențe tarifare ori sume echivalente după atingerea plafonului, orice asemenea plată fiind lovită de nulitate absolută.

Art. 37 – Măsuri speciale pentru pacienții din zone fără centre oncologice

(1) Pacienții oncologici domiciliați în localități situate la o distanță rutieră mai mare decât pragul stabilit prin normele metodologice față de cel mai apropiat centru oncologic acreditat beneficiază de scutire integrală de la plata coplății pentru serviciile medicale oncologice furnizate în unități sanitare private care au contract cu CNAS.

(2) Pentru pacienții prevăzuți la alin. (1), coplata aferentă serviciilor oncologice furnizate în unități sanitare private este acoperită integral din fonduri publice, prin decontare de către CNAS. Furnizorii privați nu pot solicita pacientului nicio plată suplimentară, diferență tarifară sau taxă echivalentă, orice sumă percepută cu încălcarea prezentei dispoziții fiind lovită de nulitate absolută.

(3) Statutul de pacient eligibil potrivit prezentului articol se stabilește automat pe baza datelor privind domiciliul, localizarea geografică a centrelor oncologice și informațiilor din Registrul Național al Pacienților Oncologici, prin mecanismul informatic utilizat de CNAS, fără obligația pacientului de a depune cereri sau documente suplimentare.

Art. 38 – Eliminarea coplății în primele 20 de zile de la stabilirea diagnosticului și pachetul minimal de servicii

(1) Pacienții oncologici adulți beneficiază de scutire integrală de la plata coplății pentru toate serviciile medicale oncologice furnizate în primele 20 de zile de la data stabilirii diagnosticului oncologic, în limita pachetului minimal prevăzut la alin. (4).

(2) Diagnosticul oncologic se stabilește și se confirmă exclusiv de către medicul specialist oncolog sau, după caz, de către medicul specialist din domeniul medical în care este identificată afecțiunea malignă, potrivit protocoalelor clinice aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Data stabilirii diagnosticului oncologic este considerată:

a) data înscrisă în documentul medical emis de medicul specialist prevăzut la alin. (2) — bilet de externare, raport medical, fișă de consultație sau document de confirmare histopatologică; sau

b) data înregistrării diagnosticului în Registrul Național al Pacienților Oncologici, dacă înregistrarea survine ulterior documentului medical menționat la lit. a), fără a putea înlocui sau anticipa această dată.

(4) Pachetul minimal de servicii oncologice acordat cu scutire integrală în primele 20 de zile include cel puțin:

- a) consultația inițială de specialitate;
- b) evaluarea multidisciplinară (tumor board) și stabilirea planului terapeutic inițial;
- c) analizele de laborator uzuale necesare stabilirii diagnosticului și planului terapeutic;
- d) investigația imagistică de bază (CT, IRM sau ecografie, după indicația medicală);
- e) confirmarea histopatologică sau imunohistochimică, dacă nu a fost deja realizată;
- f) consultația de navigare oncologică;
- g) o consultație psihologică inițială;
- h) alte servicii strict necesare pentru stabilirea diagnosticului și planului terapeutic, prevăzute prin normele metodologice.

(5) Scutirea prevăzută la alin. (1) se aplică indiferent de forma de proprietate a furnizorului, pentru serviciile incluse în pachetul minimal. Furnizorii de servicii medicale publici sau privați nu pot solicita pacientului nicio sumă cu titlu de coplată, contribuție, tarif suplimentar sau altă plată directă pentru serviciile prevăzute la alin. (4). Orice sumă percepută în această perioadă este lovită de nulitate absolută și nu poate fi facturată retroactiv.

(6) Scutirea operează automat, fără depunerea unei cereri de către pacient, pe baza informațiilor înregistrate în sistemele informatice ale CNAS și în Registrul Național al Pacienților Oncologici, CNAS având obligația de a marca automat data de început și expirarea perioadei de 20 de zile.

SECȚIUNEA 3 – Regimul eşalonării coplății

Art. 39 – Procedura de eşalonare la plată

(1) Pacientul oncologic adult are dreptul de a solicita eşalonarea coplății datorate potrivit prezentei legi, în condițiile prevăzute de normele metodologice, fără a fi necesară prezentarea unor garanții financiare sau a unor documente suplimentare care nu sunt stabilite în mod expres prin actele normative subsecvente. Eşalonarea nu poate condiționa accesul pacientului la tratament.

(2) Cererea de eşalonare se depune la casa de asigurări de sănătate competentă teritorial, în format fizic sau electronic, de către pacient sau, cu acordul acestuia, de către un aparținător, și trebuie să cuprindă informațiile minime stabilite prin normele metodologice, împreună cu documentele justificative prevăzute de acestea.

(3) Casa de asigurări de sănătate soluționează cererea de eşalonare în termen de maximum 15 zile lucrătoare de la data înregistrării, prin emiterea unei decizii motivate, comunicată pacientului în format fizic sau electronic.

(4) În cazul aprobării cererii, casa de asigurări de sănătate întocmește graficul de plată, care devine opozabil pacientului de la data comunicării și produce efecte pe întreaga durată stabilită prin decizie.

(5) Neemiterea deciziei în termenul prevăzut la alin. (3) echivalează cu aprobarea cererii prin acord tacit. În acest caz, casa de asigurări de sănătate are obligația de a emite și comunica graficul de plată în termen de 5 zile lucrătoare de la expirarea termenului de soluționare.

Art. 40 – Durata eşalonării

(1) Eşalonarea coplății se poate acorda pe o perioadă cuprinsă între minimum 6 luni și maximum 18 luni, în funcție de valoarea totală a coplății datorate și de capacitatea de

plată a pacientului oncologic, stabilită potrivit criteriilor obiective definite prin normele metodologice.

(2) Durata eşalonării se stabileşte prin decizia casei de asigurări de sănătate, cu respectarea principiului proporţionalităţii, pe baza datelor financiare şi socio-economice relevante ale pacientului, precum şi a prevederilor prezentei legi.

(3) În situaţii temeinic justificate, precum venituri foarte reduse, cheltuieli medicale suplimentare semnificative, incapacitate temporară de muncă sau alte situaţii de vulnerabilitate stabilite prin normele metodologice, durata eşalonării poate fi extinsă până la maximum 24 de luni, prin derogare motivată, aprobată prin decizie specială a casei de asigurări de sănătate.

(4) Graficul de plată poate fi revizuit la cererea pacientului, în cazul modificării substanţiale a situaţiei sale financiare sau socio-economice, cu prezentarea documentelor doveditoare. Revizuirea produce efecte de la data emiterii noii decizii.

Art. 41 – Lipsa dobânzilor şi penalităţilor

(1) Sumele reprezentând coplata eşalonată potrivit prezentei legi nu sunt purtătoare de dobândă, comision, penalitate sau orice alt cost accesoriu, indiferent de durata eşalonării, de cuantumul coplăţii sau de numărul ratelor stabilite.

(2) Neachitarea la termen a uneia sau mai multor rate nu atrage aplicarea dobânzilor, penalităţilor sau a altor obligaţii suplimentare şi nu poate conduce, în nicio situaţie, la suspendarea, refuzarea ori întârzierea furnizării serviciilor medicale oncologice, care rămân garantate conform prezentei legi.

(3) În cazul în care se înregistrează întârzieri repetate la plată, definite ca minimum trei rate consecutive sau patru rate cumulate într-un interval de şase luni, casa de asigurări de sănătate poate revizui graficul de eşalonare, exclusiv în sensul adaptării acestuia la capacitatea reală de plată a pacientului, fără a putea impune obligaţii financiare mai împovărătoare decât cele stabilite iniţial.

(4) Orice dispoziţie contrară prevederilor alin. (1)–(3), inclusă în proceduri administrative, regulamente interne ale furnizorilor de servicii medicale, protocoale, contracte sau orice alte acte încheiate cu pacientul, este lovită de nulitate absolută.

Art. 42 – Recuperarea sumelor neplătite cu titlu de coplată

(1) Sumele reprezentând coplata datorată potrivit prezentei legi şi neachitate în termen, ca urmare a refuzului de plată al pacientului oncologic adult, constituie creanţe bugetare şi se recuperează de către organele fiscale competente, potrivit legislaţiei privind colectarea creanţelor fiscale.

(2) Pentru declanşarea procedurii prevăzute la alin. (1), casa de asigurări de sănătate transmite organului fiscal competent debitul restant, însoţit de documentele justificative stabilite prin normele metodologice.

(3) Recuperarea creanţelor bugetare prevăzute la alin. (1) se realizează exclusiv prin procedurile fiscale aplicabile creanţelor bugetare, fără perceperea de dobânzi, penalităţi sau alte obligaţii accesorii neprevăzute în mod expres de prezenta lege.

(4) Procedura de recuperare a sumelor restante nu poate, în nicio situaţie, să conducă la suspendarea, întârzierea, refuzarea sau limitarea furnizării serviciilor medicale oncologice. Tratamentul oncologic rămâne garantat, continuu şi necondiţionat, indiferent de existenţa unor datorii restante.

(5) Orice măsură administrativă sau financiară dispusă de furnizorii de servicii medicale, de casele de asigurări de sănătate sau de orice altă instituţie, prin care se condiţionează

furnizarea serviciilor medicale de achitarea coplății restante, este lovită de nulitate absolută.

Art. 43 – Suspendarea procedurii de recuperare a coplății în cazuri justificate

(1) Procedura de recuperare a coplății restante, declanșată potrivit art. 42, se suspendă la cererea pacientului oncologic adult sau, după caz, a aparținătorului acestuia, în situația în care pacientul se află, după stabilirea debitului, într-o stare de vulnerabilitate medicală, financiară sau socială care justifică temporizarea recuperării creanței.

(2) Se consideră situații justificative pentru suspendare, fără a se limita la acestea:

- a) agravarea semnificativă a stării de sănătate;
- b) încadrarea ulterioară într-un stadiu avansat al bolii oncologice, potrivit protocoalelor clinice;
- c) pierderea sursei de venit ori diminuarea veniturilor sub pragul stabilit prin normele metodologice;
- d) instituirea unui concediu medical prelungit sau a incapacității temporare de muncă;
- e) apariția unor situații de vulnerabilitate socială, confirmate de serviciile publice de asistență socială.

(3) Cererea de suspendare se soluționează de casa de asigurări de sănătate competentă în termen de 15 zile lucrătoare de la depunere. Suspendarea produce efecte de la data înregistrării cererii, chiar dacă decizia este emisă ulterior.

(4) Pe perioada suspendării, nu se calculează și nu se datorează dobânzi, penalități, comisioane, cheltuieli de executare sau alte obligații accesorii. Suspendarea nu afectează în niciun fel dreptul pacientului de a accesa servicii medicale oncologice.

(5) Procedura de recuperare se reia numai după încetarea situației justificative, constatată prin documente doveditoare, la solicitarea casei de asigurări de sănătate. Reluarea procedurii nu poate avea loc mai devreme de 30 de zile de la notificarea pacientului.

(6) Orice măsură administrativă, fiscală sau contractuală prin care se încearcă continuarea recuperării pe durata suspendării este lovită de nulitate absolută.

Art. 44 – Stingerea creanței în cazuri excepționale

(1) Creanțele bugetare reprezentând coplata datorată potrivit prezentei legi se sting de drept, fără alte formalități, în cazul decesului pacientului oncologic, indiferent de stadiul procedurii de recuperare. Sumele restante nu pot fi urmărite împotriva moștenirii sau a aparținătorilor.

(2) Creanța reprezentând coplata se stinge, la cererea pacientului sau a aparținătorului, în următoarele situații excepționale, dovedite prin documente justificative:

- a) pacientul oncologic este încadrat într-un grad de handicap grav sau accentuat, apărut ulterior stabilirii coplății;
- b) pacientul prezintă incapacitate permanentă de muncă, stabilită prin decizie medicală legal emisă;
- c) pacientul se află într-o situație de vulnerabilitate socio-economică extremă, confirmată prin anchetă socială, care face imposibilă plata coplății chiar și în condițiile eşalonării;
- d) pacientul suportă concomitent cheltuieli medicale suplimentare neacoperite de sistemul public, care depășesc pragul stabilit prin normele metodologice.

(3) Casa de asigurări de sănătate soluționează cererea de stingere a creanței în termen de 20 de zile lucrătoare de la depunere, prin decizie motivată, comunicată pacientului sau aparținătorului. Lipsa răspunsului în termen echivalează cu aprobarea cererii.

(4) Pe perioada analizării cererii formulate potrivit alin. (2), toate procedurile de recuperare sau executare se suspendă de drept, fără a fi necesară emiterea unei decizii suplimentare, iar suspendarea produce efecte de la data depunerii cererii.

(5) În cazul aprobării cererii, stingerea creanței produce efecte definitive și ireversibile, fără posibilitatea reluării recuperării, indiferent de schimbările ulterioare ale situației pacientului.

(6) Este interzisă orice formă de sesizare, executare, urmărire silită sau inscripționare fiscală asupra aparținătorilor, moștenitorilor sau altor persoane, pentru sumele stinse potrivit alin. (1)–(5). Orice act emis cu încălcarea acestor prevederi este lovit de nulitate absolută.

Art. 45 – Evidența și gestionarea coplății în sistemul informatic național

(1) Evidența coplății datorate, achitate, eşalonate sau stinse potrivit prezentei legi se realizează printr-un modul dedicat în cadrul Sistemului Național Digital de Oncologie și al platformelor informatice utilizate de CNAS.

(2) Modulul informatic prevăzut la alin. (1) trebuie să permită, în timp real:

- a) înregistrarea automată a coplății pentru fiecare serviciu medical furnizat;
- b) calculul automat al sumelor datorate, eşalonate, achitate sau restante;
- c) identificarea momentului atingerii plafonului anual prevăzut la art. 30;
- d) aplicarea automată a scutirilor prevăzute la art. 31–38;
- e) generarea notificărilor către pacient și către furnizorii de servicii medicale;
- f) transmiterea electronică a sumelor restante către organele fiscale, potrivit art. 42.

(3) Accesul la modulul informatic este asigurat, în limitele competențelor stabilite prin lege, pentru:

- a) casele de asigurări de sănătate;
- b) furnizorii de servicii medicale contractați;
- c) Ministerul Sănătății și instituțiile subordonate;
- d) organul fiscal competent.

(4) Datele privind coplata se corelează automat cu:

- a) Registrul Național al Pacienților Oncologici;
- b) sistemele informatice ale furnizorilor de servicii medicale;
- c) sistemele CNAS și ale caselor județene;
- d) sistemele fiscale relevante.

(5) CNAS are obligația de a asigura funcționarea continuă, interoperabilitatea, securitatea cibernetică și integritatea datelor, precum și auditarea periodică a modulelor informatice utilizate pentru gestionarea coplății.

(6) Orice eroare materială înregistrată în modulul informatic se corectează, la cererea pacientului sau din oficiu, în termen de 10 zile lucrătoare, fără consecințe negative asupra accesului la servicii medicale.

Art. 46 – Reguli speciale privind comunicarea deciziilor de eşalonare și stingere

(1) Deciziile privind aprobarea, modificarea, revizuirea, respingerea sau stingerea coplății, emise potrivit art. 39–44, se comunică pacientului în format electronic și, la cerere, și în format fizic.

(2) Comunicarea electronică se realizează prin:

- a) contul personal al pacientului din platforma CNAS;
- b) adresa de e-mail declarată de pacient;
- c) aplicațiile digitale integrate în Sistemul Național Digital de Oncologie.

(3) Comunicarea în format fizic se realizează prin poștă, cu confirmare de primire, sau prin ridicare directă de la casa de asigurări de sănătate, la solicitarea pacientului.

(4) Deciziile comunicate electronic se consideră primite la data înregistrării în platformă sau la data transmiterii e-mailului, cu excepția situațiilor în care pacientul dovedește o imposibilitate tehnică de accesare.

(5) Comunicarea deciziilor nu poate fi condiționată de prezentarea fizică a pacientului la sediul casei de asigurări de sănătate și nu poate genera costuri suplimentare în sarcina acestuia.

(6) În cazul scutirii, suspendării sau stingerii creanței, casa de asigurări de sănătate transmite decizia și organului fiscal competent, în termen de 5 zile lucrătoare, în vederea actualizării obligațiilor fiscale.

(7) Lipsa comunicării în termenul stabilit prin prezenta lege nu afectează valabilitatea deciziei, dar atrage răspunderea administrativă a persoanei responsabile și poate conduce la sancțiunile disciplinare prevăzute de legislația aplicabilă.

Art. 47 – Notificarea automată a pacienților privind situația coplății

(1) Pacienții oncologici adulți sunt notificați automat, prin sistemele informatice ale CNAS și ale Sistemului Național Digital de Oncologie, cu privire la orice modificare a situației coplății datorate, achitate, eșalonate, scutite, suspendate sau stinse, potrivit prezentei legi.

(2) Notificările automate prevăzute la alin. (1) includ, cel puțin:

- a) suma totală a coplății datorate până la momentul notificării;
- b) valoarea coplății achitate și soldul rămas de plată;
- c) situația eșalonării și scadențele ratelor, acolo unde este cazul;
- d) momentul atingerii plafonului anual prevăzut la art. 30;
- e) aplicarea scutirilor prevăzute la art. 31–38;
- f) transmiterea sumei restante către organul fiscal, potrivit art. 42;
- g) aplicarea unei suspendări sau stingeri, conform art. 43 și 44.

(3) Notificările se transmit în format electronic, prin:

- a) contul personal al pacientului din platforma CNAS;
- b) adresa de e-mail declarată;
- c) aplicațiile digitale ale Sistemului Național Digital de Oncologie;
- d) SMS, pentru informațiile esențiale stabilite prin normele metodologice.

(4) Sistemul informatic generează notificări automate în următoarele momente minime obligatorii:

- a) la fiecare înregistrare a unui serviciu medical ce generează coplată;
- b) la acumularea a 50% din plafonul anual;
- c) la atingerea plafonului anual al coplății;
- d) la aprobarea sau modificarea graficului de eșalonare;
- e) la înregistrarea unei întârzieri la plată;
- f) la transmiterea debitului către organul fiscal;
- g) la aplicarea suspendării procedurii de recuperare;
- h) la stingerea totală a creanței.

(5) Lipsa notificării nu afectează accesul pacientului la servicii medicale și nu poate produce consecințe negative pentru acesta. Orice măsură dispusă cu încălcarea prezentului alineat este lovită de nulitate absolută.

(6) Pacientul are dreptul de a solicita, în orice moment, verificarea situației coplății și corectarea eventualelor erori informatice, iar casa de asigurări de sănătate este obligată să soluționeze cererea în termen de 10 zile lucrătoare.

(7) Furnizorii de servicii medicale au obligația de a asigura actualizarea în timp real a datelor necesare notificării, potrivit standardelor tehnice stabilite prin normele metodologice.

Art. 48 – Obligațiile furnizorilor privind raportarea coplății

(1) Furnizorii de servicii medicale publici și privați au obligația de a raporta, în sistemele informatice ale CNAS și ale Sistemului Național Digital de Oncologie, toate serviciile medicale furnizate pacienților oncologici care generează coplată, în termen de maximum 24 de ore de la prestarea serviciului.

(2) Raportarea prevăzută la alin. (1) trebuie să cuprindă, cel puțin:

- a) identificarea pacientului și data prestării serviciului;
- b) tipul serviciului medical furnizat;
- c) valoarea tarifară stabilită potrivit contractului;
- d) nivelul coplății aferente;
- e) aplicarea scutirilor sau excepțiilor prevăzute de prezenta lege;
- f) mențiunile necesare pentru calculul plafonului anual prevăzut la art. 30.

(3) Furnizorii de servicii medicale au obligația de a asigura integritatea, exactitatea și actualizarea în timp real a datelor raportate, precum și de a corecta orice eroare materială constatată din oficiu sau la solicitarea pacientului, în termen de 5 zile lucrătoare.

(4) Este interzisă raportarea cu întârziere, incompletă sau modificată în mod nejustificat a serviciilor medicale, precum și orice procedură internă prin care se generează sume de coplată neconforme cu dispozițiile prezentei legi. Orice astfel de procedură este lovită de nulitate absolută.

(5) Furnizorii de servicii medicale sunt obligați să pună la dispoziția pacienților, la cerere, confirmarea serviciilor medicale raportate și a nivelului coplății aferente, în format electronic sau fizic.

(6) Furnizorii de servicii medicale au obligația de a asigura personalului autorizat al CNAS și Ministerului Sănătății accesul la documentele justificative necesare verificării raportării și a modului de aplicare a coplății.

(7) Nerespectarea obligațiilor prevăzute la alin. (1)–(6) constituie abatere gravă și poate atrage, în funcție de gravitatea situației:

- a) sancțiuni contravenționale stabilite prin prezenta lege;
- b) suspendarea totală sau parțială a contractului cu CNAS;
- c) retragerea dreptului de a furniza servicii oncologice finanțate din fonduri publice;
- d) sesizarea organelor competente, dacă fapta întrunește elementele unei infracțiuni.

Art. 49 – Sancțiuni aplicabile furnizorilor pentru raportare incorectă

(1) Constituie raportare incorectă, în sensul prezentei legi:

- a) raportarea incompletă, inexactă sau întârziată a serviciilor medicale care generează coplată;
- b) raportarea unor servicii medicale neprestate sau raportarea repetată a acelorași servicii;
- c) modificarea nejustificată a datelor privind valoarea coplății;
- d) raportarea unor scutiri sau excepții neîntemeiate;
- e) orice intervenție asupra sistemului informatic care alterează datele privind coplata.

(2) Pentru faptele prevăzute la alin. (1), CNAS aplică furnizorilor de servicii medicale una sau mai multe dintre următoarele sancțiuni, în funcție de gravitatea abaterii și de frecvența acesteia:

- a) avertisment scris și obligația de remediere în termen de 5 zile;
- b) amendă contravențională, stabilită prin normele metodologice;
- c) suspendarea parțială sau totală a contractului cu CNAS, pe o perioadă de până la 12 luni;
- d) încetarea contractului cu CNAS, în cazul abaterilor repetate sau deosebit de grave;
- e) retragerea dreptului de a furniza servicii oncologice decontate din fonduri publice;
- f) sesizarea organelor competente, dacă fapta întrunește elementele unei infracțiuni (fraudă, fals intelectual, fals informatic etc.).

(3) Reprezintă abatere repetată orice faptă dintre cele prevăzute la alin. (1) săvârșită de minimum două ori într-un interval de 12 luni.

(4) În cazul sancțiunilor prevăzute la alin. (2) lit. c)–e), furnizorul de servicii medicale este obligat să asigure continuitatea tratamentului pacienților oncologici deja înrolați, pe durata necesară transferului către alți furnizori, fără costuri suplimentare pentru pacient sau CNAS.

(5) Orice venit obținut de furnizor prin raportare incorectă se recuperează integral, majorat cu suma corespunzătoare prejudiciului creat sistemului public de sănătate.

(6) Aplicarea sancțiunilor prevăzute de prezentul articol nu înlătură răspunderea civilă, disciplinară, contravențională sau penală a persoanelor responsabile.

Art. 50 – Auditarea și controlul sistemului de coplată

(1) CNAS, Ministerul Sănătății și instituțiile autorizate prin lege efectuează auditul și controlul periodic al modului de stabilire, raportare, gestionare și recuperare a coplății datorate potrivit prezentei legi.

(2) Auditul se realizează anual și are ca obiective:

- a) verificarea corectitudinii datelor raportate de furnizori;
- b) evaluarea funcționării sistemelor informatice destinate gestionării coplății;
- c) identificarea disfuncționalităților sau vulnerabilităților;
- d) analiza respectării obligațiilor CNAS și ale caselor de asigurări de sănătate;
- e) verificarea aplicării scutirilor, eșalonărilor și stingerilor de creanțe;
- f) evaluarea respectării principiilor echității, transparenței și protecției pacienților vulnerabili.

(3) Controalele tematice sau inopinate pot fi dispuse în orice moment, în special în situațiile în care:

- a) există indicii de raportare neconformă;
- b) au fost semnalate de pacienți nereguli în privința coplății;
- c) se constată diferențe semnificative între datele furnizorului și cele din sistemele informatice;
- d) apare suspiciunea unor practici de suprataxare sau fraudă.

(4) Furnizorii de servicii medicale sunt obligați să asigure accesul echipelor de control la documentele justificative, evidențele interne, registrele electronice, sistemele informatice utilizate și orice altă mijloace de probă necesare auditării.

(5) Refuzul nejustificat de a permite accesul la documentele prevăzute la alin. (4) constituie abatere gravă și atrage sancțiunile prevăzute la art. 49 alin. (2) lit. c)–e).

(6) Raportul anual de audit se publică pe site-ul CNAS și al Ministerului Sănătății, într-o formă agregată și anonimată, cu respectarea reglementărilor privind protecția datelor cu caracter personal.

(7) Neregulile constatate în cadrul auditului sau controlului se remediază în termen de maximum 30 de zile, sub sancțiunea aplicării măsurilor prevăzute la art. 49.

CAPITOLUL IV – ORGANIZARE ȘI COORDONARE

SECȚIUNEA 1 – Registrul Național al Pacienților Oncologici

Art. 51 – Înființarea și caracterul Registrului Național al Pacienților Oncologici

(1) Prin prezenta lege se înființează Registrul Național al Pacienților Oncologici, denumit în continuare Registrul, ca sistem național integrat de evidență, monitorizare, analiză epidemiologică și administrare operațională a datelor privind pacienții diagnosticați cu afecțiuni oncologice în România.

(2) Registrul are caracter obligatoriu, este unic la nivel național și reprezintă instrumentul oficial pentru fundamentarea politicilor publice în oncologie, planificarea capacităților sanitare, coordonarea tratamentelor și aplicarea mecanismelor financiare prevăzute de prezenta lege.

(3) Registrul face parte din sistemul național de sănătate electronică și funcționează în conformitate cu dispozițiile prezentei legi, ale Regulamentului (UE) 2016/679, ale Legii nr. 190/2018 și ale legislației sanitare aplicabile.

(4) Registrul este administrat potrivit principiilor legalității, transparenței, minimizării datelor, securității informatice, confidențialității și utilizării exclusive în scopuri medicale, epidemiologice, administrative sau de finanțare, potrivit prezentei legi, fiind interzisă utilizarea în scopuri comerciale.

Art. 52 – Administrarea Registrului

(1) Registrul este administrat de Institutul Național de Sănătate Publică (INSP), instituție publică aflată sub autoritatea Ministerului Sănătății.

(2) INSP este responsabil pentru organizarea, operarea tehnică, dezvoltarea, întreținerea și actualizarea Registrului, asigurând integritatea, disponibilitatea, interoperabilitatea și confidențialitatea datelor.

(3) Ministerul Sănătății stabilește, prin ordin al ministrului, normele tehnice, standardele de interoperabilitate, procedurile de utilizare și indicatorii de calitate a datelor, precum și mecanismele de audit și control aplicabile Registrului.

(4) Finanțarea Registrului se asigură din bugetul Ministerului Sănătății, din fonduri ale INSP, fonduri europene sau alte surse legal constituite, fără perceperea unor taxe directe de la pacienți.

Art. 53 – Structura informațională și conținutul datelor din Registru

(1) Registrul cuprinde date nominale, clinice, administrative și statistice referitoare la pacienții oncologici, colectate în limita strict necesară îndeplinirii scopurilor prevăzute la art. 51.

(2) În Registru se înregistrează cel puțin următoarele categorii de date:

- a) date de identificare ale pacientului;
- b) diagnostic, codificare, tip histopatologic și stadiu;
- c) tratamente efectuate și evoluție clinică;
- d) rezultate relevante ale investigațiilor paraclinice;

- e) identitatea furnizorilor care au diagnosticat, tratat sau monitorizat pacientul;
 - f) date necesare aplicării mecanismelor de coplată, scutire, eşalonare şi plafonare.
- (3) Structura detaliată a seturilor de date şi standardele de codificare se stabilesc prin normele tehnice aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii, cu avizul Comisiei Naţionale de Oncologie.
- (4) Prelucrarea datelor se realizează cu respectarea principiilor legalităţii, minimizării, exactităţii, integrităţii şi limitării scopului. Este interzisă utilizarea datelor în alte scopuri decât cele prevăzute de prezenta lege.

Art. 54 – Raportarea obligatorie în Registru

- (1) Toţi furnizorii de servicii medicale publice şi privaţi care diagnostichează, tratează sau monitorizează pacienţi oncologici au obligaţia de a raporta complet şi corect datele prevăzute la art. 53 alin. (2).
- (2) Obligaţia de raportare revine spitalelor publice şi private, clinicilor, cabinetelor de specialitate, laboratoarelor de anatomie patologică, laboratoarelor de imagistică, centrelor de radioterapie şi unităţilor de oncologie pediatrică.
- (3) Termenul de raportare este:
- a) maximum 5 zile lucrătoare de la stabilirea diagnosticului;
 - b) maximum 3 zile lucrătoare pentru actualizările referitoare la tratament, evoluţie sau deces.
- (4) Diagnosticarea unui caz de cancer se consideră completă numai după raportarea acestuia în Registru, furnizorul fiind răspunzător pentru respectarea termenelor.

Art. 55 – Interoperabilitatea sistemelor şi schimbul de date

- (1) Registrul este interconectat cu:
- a) sistemele informatice ale Ministerului Sănătăţii;
 - b) Sistemul Informatic Unic Integrat al CNAS;
 - c) bazele de date ale direcţiilor de sănătate publică;
 - d) registrele clinice specializate în oncologie;
 - e) sistemele informatice ale spitalelor şi clinicilor.
- (2) Interoperabilitatea se realizează prin standarde deschise şi protocoale tehnice stabilite prin normele metodologice.
- (3) Transferul de date se realizează exclusiv în scopurile prevăzute de prezenta lege şi cu respectarea cerinţelor GDPR.
- (4) INSP asigură auditarea periodică a securităţii şi integrităţii sistemelor informatice şi remediază vulnerabilităţile în termenul stabilit prin ordin al ministrului sănătăţii.
- (5) Toate accesările datelor din Registru se înregistrează în loguri informatice, păstrate minimum 5 ani, pentru trasabilitate, control şi prevenirea accesului neautorizat.

Art. 56 – Implementarea şi operaţionalizarea Registrului

- (1) Registrul devine operaţional în maximum 180 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi.
- (2) INSP elaborează normele tehnice în maximum 60 de zile.
- (3) Până la operaţionalizarea Registrului, furnizorii utilizează sistemele existente, actualizate conform instrucţiunilor MS, fără întreruperea fluxului de raportări.
- (4) Ministerul Sănătăţii publică periodic informaţii privind stadiul implementării şi poate stabili măsuri tranzitorii suplimentare.

Art. 57 – Rolul Registrului în mecanismele de coplată, scutire și eşalonare

(1) Registrul reprezintă instrumentul oficial pentru verificarea situației medicale și a eligibilității pacienților în vederea aplicării scutirilor, plafonărilor și eşalonărilor prevăzute de prezenta lege.

(2) CNAS utilizează datele din Registru pentru:

- a) calculul plafonului anual al coplății;
- b) aplicarea scutirilor prevăzute la art. 31–38;
- c) validarea cererilor de eşalonare;
- d) prevenirea decontărilor nelegale sau duble.

(3) Furnizorii de servicii medicale au obligația de a consulta Registrul la momentul furnizării serviciilor oncologice.

(4) Modalitățile concrete de acces, interogare, actualizare și audit se stabilesc prin normele metodologice.

Art. 58 – Fondul Național pentru Servicii Oncologice: înființare, scop și relația cu Registrul Național

(1) Prin prezenta lege se înființează Fondul Național pentru Servicii Oncologice, denumit în continuare Fondul, ca mecanism financiar distinct al Ministerului Sănătății, destinat exclusiv finanțării serviciilor oncologice prevăzute de prezenta lege.

(2) Fondul funcționează în strânsă legătură cu Registrul Național al Pacienților Oncologici, care constituie sursa oficială de date pentru fundamentarea necesarului financiar, estimarea costurilor, planificarea bugetară și aplicarea scutirilor, plafonărilor și mecanismelor de eşalonare.

(3) Fondul asigură resursele financiare necesare:

- a) finanțării pachetului de servicii oncologice prevăzut la art. 6;
- b) aplicării scutirilor și măsurilor financiare prevăzute la art. 31–38;
- c) decontării serviciilor furnizate de unitățile sanitare publice și private contractate cu CNAS;
- d) funcționării și dezvoltării Registrului Național al Pacienților Oncologici și a sistemelor informatice conexe.

(4) Fondul este administrat de Direcția Națională pentru Servicii Oncologice din cadrul Ministerului Sănătății, care colaborează în mod obligatoriu cu INSP (administratorul Registrului) și CNAS (instituția responsabilă cu decontările).

(5) Planificarea bugetară anuală a Fondului se realizează pe baza:

- a) datelor statistice transmise de INSP din Registru;
- b) necesarului financiar transmis de CNAS privind serviciile prestate;
- c) prognozelor privind incidența și prevalența bolilor oncologice.

(6) Registrul constituie temeiul legal pentru alocarea fondurilor, iar lipsa raportării unui caz sau a actualizării datelor nu poate afecta drepturile pacientului, sarcina corectării datelor revenind furnizorilor.

Art. 59 – Structura, sursele de finanțare și fluxurile financiare dintre Fond, CNAS și furnizori

(1) Fondul se constituie din următoarele surse:

- a) alocații aprobate prin legea bugetului de stat pentru Ministerul Sănătății;
- b) transferuri din Fondul Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate, stabilite prin protocol cu CNAS;
- c) fonduri europene și externe nerambursabile;

- d) donații și sponsorizări;
- e) alte surse legal permise.

(2) Execuția financiară se realizează astfel:

- a) Ministerul Sănătății alocă Fondului credite bugetare potrivit datelor furnizate de Registrul;
- b) CNAS decontează direct furnizorilor costurile serviciilor oncologice, pe baza raportărilor validate și a datelor coroborate cu Registrul;
- c) Ministerul Sănătății transferă CNAS sumele necesare, în tranșe, pe baza nevoilor reale confirmate prin Registrul.

(3) Decontările efectuate de CNAS se realizează numai pentru serviciile:

- a) raportate în Registrul Național al Pacienților Oncologici;
- b) validate prin SIUI și sistemele informatice interoperabile;
- c) prestate în conformitate cu pachetul de servicii oncologice.

(4) Sumele neutilizate ale Fondului se reportează integral în anul următor și nu pot fi realocate către alte programe, asigurând continuitatea tratamentului oncologic.

(5) Ministerul Sănătății, INSP și CNAS implementează un mecanism de reconciliere trimestrială a datelor financiare și epidemiologice, cu scopul:

- a) verificării consumului real;
- b) prevenirii dublărilor sau raportărilor neconforme;
- c) ajustării alocărilor regionale;
- d) asigurării sustenabilității financiare.

(6) Utilizarea necorespunzătoare a fondurilor, raportarea incorectă sau nerespectarea fluxurilor financiare atrage răspunderea contravențională, civilă sau penală, după caz.

Art. 60 – Reguli speciale de alocare a fondurilor pentru servicii oncologice

(1) Alocarea sumelor din Fondul Național pentru Servicii Oncologice se realizează pe baza datelor epidemiologice, clinice, demografice și financiare generate de Registrul Național al Pacienților Oncologici, de CNAS și de furnizorii de servicii medicale, cu respectarea principiilor legalității, echității, proporționalității și transparenței.

(2) Repartizarea fondurilor se face diferențiat, în funcție de:

- a) incidența și prevalența bolilor oncologice la nivel regional;
- b) capacitatea de furnizare a serviciilor oncologice în regiunile respective;
- c) complexitatea cazurilor și necesarul terapeutic;
- d) estimările privind consumul de medicamente și proceduri;
- e) necesitatea reducerii dezechilibrelor teritoriale.

(3) Ministerul Sănătății, prin Direcția Națională pentru Servicii Oncologice, stabilește anual, prin ordin, metodologia de alocare a fondurilor pe regiuni și tipuri de servicii, pe baza datelor transmise trimestrial de INSP și CNAS.

(4) Alocările se stabilesc astfel încât:

- a) să se asigure continuitatea tratamentului pentru toți pacienții înregistrați în Registrul;
- b) să nu existe întreruperi în furnizarea medicamentelor, investigațiilor, tratamentelor sau procedurilor;
- c) să fie acoperite integral costurile aferente scutirilor, plafonărilor și mecanismelor de eşalonare.

(5) În situații epidemiologice speciale sau de creșteri neprevăzute ale incidenței oncologice, Ministerul Sănătății poate dispune, prin ordin, realocări urgente de fonduri între programe sau regiuni, cu informarea CNAS și INSP.

(6) Regionalizarea alocărilor nu poate conduce, în niciun caz, la limitarea accesului pacienților la servicii, iar lipsa fondurilor într-o regiune nu poate fi invocată de furnizor pentru a refuza tratamentul.

(7) Orice criteriu sau procedură de alocare care contravine prezentului articol este nulă de drept.

Art. 61 – Contractarea furnizorilor de servicii oncologice

(1) CNAS contractează furnizorii publici și privați de servicii oncologice pe baza unei proceduri unitare, transparente și nediscriminatorii, stabilită prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Contractarea se realizează pe baza următoarelor condiții cumulative:

- a) acreditarea unității sanitare potrivit legii;
- b) capacitatea tehnică și profesională de a furniza servicii oncologice;
- c) accesul la sistemele informatice naționale, inclusiv la Registrul Național al Pacienților Oncologici;
- d) raportarea completă și corectă a datelor medicale și financiare;
- e) respectarea standardelor de calitate, siguranță și continuitate a actului medical;
- f) absența sancțiunilor grave sau repetate în ultimii 3 ani privind raportarea, decontarea sau suprataxarea.

(3) Contractele încheiate cu furnizorii trebuie să includă clauze obligatorii privind:

- a) termenele de raportare;
- b) standardele minime de performanță;
- c) obligația de interoperabilitate cu Registrul;
- d) sancțiunile pentru nerespectarea obligațiilor;
- e) termenele de transmitere a documentelor pentru decontare.

(4) CNAS poate suspenda sau rezilia contractul furnizorilor care:

- a) raportează necorespunzător;
- b) refuză sau întârzie tratamentul pacienților;
- c) percep tarife nelegale;
- d) generează date false, incomplete sau neconforme;
- e) blochează intern funcționarea mecanismelor de coplată, plafonare sau scutire.

(5) Contractarea se reînnoiește anual, pe baza unui raport de performanță transmis de furnizor, verificat de CNAS, cu avizul Direcției Naționale pentru Servicii Oncologice.

Art. 62 – Procedura de decontare a serviciilor oncologice

(1) Decontarea serviciilor oncologice se realizează de CNAS exclusiv pe baza:

- a) raportărilor în Registru;
- b) validării serviciilor în sistemele informatice ale CNAS;
- c) confirmării încadrării în pachetul de servicii oncologice;
- d) aplicării scutirilor și plafonărilor stabilite prin lege.

(2) CNAS are obligația de a efectua decontarea în termen de maximum 30 de zile de la validarea serviciilor, în condițiile normelor metodologice.

(3) Nicio sumă nu poate fi decontată:

- a) fără raportare în Registru;
- b) pentru servicii neefectuate;
- c) pentru servicii neincluse în pachetul oncologic;
- d) în lipsa documentației obligatorii.

(4) Furnizorii sunt obligați să păstreze evidențele justificative pentru o perioadă de minimum 5 ani și să le pună la dispoziția CNAS, INSP sau Ministerului Sănătății, la cerere.

(5) Orice serviciu raportat incorect se recuperează integral, inclusiv sumele aferente suprataxelor, dacă este cazul.

Art. 63 – Controlul decontărilor și măsuri antifraudă

(1) CNAS, Ministerul Sănătății și INSP exercită controlul asupra decontărilor serviciilor oncologice, fiecare în domeniul propriu de competență, în vederea verificării corectitudinii serviciilor raportate, a conformității datelor din Registru și a utilizării legale a fondurilor publice.

(2) Controlul se realizează prin:

- a) verificări automatizate în sistemele informatice;
- b) audituri tematice planificate;
- c) controale la fața locului la furnizorii de servicii;
- d) verificări încrucișate între evidențele CNAS și datele din Registru;
- e) analiza indicatorilor de risc și a raportărilor suspecte.

(3) Constituie suspiciune de neconformitate, în special:

- a) raportări în Registru fără corespondență în documentele justificative;
- b) decontări pentru servicii neefectuate sau dublate;
- c) raportarea unor date clinice neconforme realității;
- d) neaplicarea scutirilor, plafonărilor sau mecanismelor de coplată;
- e) raportări masive în perioade scurte, nejustificate din punct de vedere medical.

(4) CNAS are obligația de a suspenda decontarea serviciilor pentru care există indicii temeinice de fraudă sau raportare falsă, până la finalizarea verificărilor, fără a afecta însă drepturile pacientului și continuitatea tratamentului.

(5) Dacă se confirmă existența unor raportări false, servicii inexistente sau decontări nelegale, CNAS dispune:

- a) recuperarea integrală a sumelor;
- b) aplicarea sancțiunilor prevăzute în contract;
- c) suspendarea contractului cu furnizorul;
- d) sesizarea organelor competente, dacă fapta poate constitui infracțiune.

(6) Furnizorii sunt obligați să coopereze cu echipele de control și să pună la dispoziție toate documentele, evidențele și accesul necesar verificărilor, sub sancțiunea suspendării decontărilor.

(7) Măsurile antifraudă se aplică cu prioritate furnizorilor la care se constată, timp de cel puțin 12 luni consecutive, abateri repetate privind raportarea sau decontarea.

Art. 64 – Transparența execuției financiare

(1) Ministerul Sănătății publică trimestrial, pe site-ul propriu, raportul detaliat privind execuția Fondului Național pentru Servicii Oncologice, incluzând:

- a) sumele alocate și utilizate;
- b) plățile efectuate către CNAS;
- c) distribuția regională a fondurilor;
- d) cheltuielile pe tipuri de servicii;
- e) situația rezervelor financiare;
- f) eventualele realocări dispuse.

(2) CNAS publică trimestrial situația decontărilor pentru servicii oncologice, incluzând:

- a) numărul de cazuri decontate;
- b) tipurile de servicii;
- c) valoarea decontărilor pe regiuni;
- d) procentul aferent scutirilor și plafonărilor;
- e) sumele recuperate în urma controalelor.

(3) INSP publică anual datele epidemiologice agregate din Registrul Național al Pacienților Oncologici, cu relevanță pentru planificarea financiară, respectând confidențialitatea datelor cu caracter personal.

(4) În termen de 90 de zile de la încheierea fiecărui an, Ministerul Sănătății transmite Parlamentului un raport anual complet privind finanțarea oncologiei:

- execuția Fondului,
- performanțele sistemului,
- deficitul / surplusul,
- predicțiile pentru anul următor.

(5) Nerespectarea obligațiilor de transparență prevăzute la alin. (1)–(4) constituie abatere gravă și atrage răspunderea conducătorilor instituțiilor implicate.

Art. 65 – Rezerva financiară pentru continuitatea serviciilor oncologice

(1) În cadrul Fondului Național pentru Servicii Oncologice se constituie anual o rezervă financiară distinctă, denumită în continuare „Rezerva pentru continuitatea tratamentului”, destinată exclusiv prevenirii oricărei întreruperi a serviciilor oncologice generate de disfuncționalități financiare, bugetare, administrative sau epidemiologice.

(2) Rezerva prevăzută la alin. (1) reprezintă un mecanism obligatoriu de protecție financiară și nu poate avea o valoare mai mică decât 10% din bugetul total al Fondului Național pentru Servicii Oncologice aferent anului bugetar în curs.

(3) Rezerva pentru continuitatea tratamentului poate fi utilizată strict în următoarele situații:

- a) creșteri neprevăzute sau semnificative ale incidenței oncologice, confirmate de INSP și RNPO;
- b) creșteri ale costurilor medicamentelor, materialelor, dispozitivelor sau procedurilor oncologice esențiale, confirmate prin analize tehnice ale CNAS și Ministerului Sănătății;
- c) întârzieri în aprobarea bugetului de stat, în alocarea creditelor bugetare sau în transferurile către CNAS care pun în pericol continuitatea tratamentelor;
- d) situații de urgență epidemiologică sau sanitară, declarate potrivit legii, care afectează capacitatea normală de furnizare a serviciilor oncologice;
- e) disfuncționalități ale fluxurilor de decontare sau ale sistemelor informatice care pot conduce la întârzieri în plata furnizorilor.

(4) Activarea rezervei se realizează prin decizie motivată a ministrului sănătății, emisă la propunerea CNAS sau, după caz, a INSP, pe baza unor date obiective și verificabile privind riscul iminent de întrerupere a serviciilor oncologice.

(5) Sumele utilizate din rezerva prevăzută la alin. (1) se reîntregesc cu prioritate la:

- a) prima rectificare bugetară a anului în curs; sau
 - b) prima suplimentare de credite bugetare acordată Ministerului Sănătății pentru domeniul oncologic;
- fără a afecta finanțarea curentă a serviciilor și fără a diminua fondurile destinate altor mecanisme esențiale.

(6) Rezerva pentru continuitatea tratamentului nu poate fi realocată către alte programe naționale de sănătate, nu poate fi utilizată pentru cheltuieli administrative sau salariale și nu poate face obiectul unor redistribuiri interne ale instituțiilor beneficiare.

(7) Ministerul Sănătății are obligația de a raporta trimestrial utilizarea rezervei, în cadrul raportului de execuție financiară prevăzut la art. 64, care include:

- a) cuantumul utilizat;
- b) justificarea tehnică și financiară a utilizării;
- c) impactul asupra continuității tratamentelor;
- d) stadiul reîntregirii rezervei.

Art. 66 – Indicatori de performanță medicali și financiari

(1) Ministerul Sănătății, CNAS și INSP stabilesc și monitorizează anual indicatori de performanță medicală și financiară pentru evaluarea funcționării sistemului oncologic și a utilizării resurselor financiare alocate potrivit prezentei legi.

(2) Indicatorii de performanță medicală includ, cel puțin:

- a) timpul mediu de la suspiciunea clinică până la diagnostic;
- b) timpul mediu de la diagnostic la inițierea tratamentului;
- c) numărul și tipul serviciilor oncologice acordate;
- d) respectarea traseului oncologic și a programărilor;
- e) ratele de completitudine și acuratețe a raportării în Registru;
- f) accesul la reconstrucție, îngrijiri paliative și servicii psihologice;
- g) distribuția regională a serviciilor și gradul de acoperire geografică.

(3) Indicatorii de performanță financiară includ:

- a) execuția Fondului Național pentru Servicii Oncologice;
- b) costul mediu per pacient, pe tipuri de servicii;
- c) costurile procedurilor cu impact financiar major;
- d) proporția scutirilor, plafonărilor și eşalonărilor aplicate;
- e) eficiența utilizării fondurilor pe regiuni;
- f) sumele recuperate din neconformități și controale;
- g) economiile obținute prin achiziții centralizate sau proceduri competitive.

(4) Indicatorii de performanță sunt stabiliți prin ordin al ministrului sănătății, cu avizul CNAS și al INSP, și sunt revizuiți anual pe baza datelor furnizate de Registru și de sistemele informatice ale CNAS.

(5) Rezultatele indicatorilor se includ în:

- a) raportul anual publicat de Ministerul Sănătății potrivit art. 64 alin. (4);
- b) raportul de activitate al CNAS;
- c) raportul epidemiologic anual publicat de INSP.

(6) Dacă indicatorii relevă deficiențe majore, Ministerul Sănătății și CNAS adoptă, în termen de maximum 60 de zile, măsuri corective privind:

- a) alocarea fondurilor;
- b) contractarea furnizorilor;
- c) actualizarea protocoalelor;
- d) măsuri disciplinare sau administrative.

(7) Indicatorii de performanță stau la baza deciziilor de planificare strategică, de finanțare, de contractare și de reorganizare a rețelei de servicii oncologice.

Art. 67 – Mecanisme speciale pentru crize sanitare în oncologie

(1) În situații de criză sanitară cu impact asupra serviciilor oncologice (epidemii, disfuncționalități majore ale lanțurilor de aprovizionare, indisponibilitatea tratamentelor, calamități naturale sau alte situații stabilite prin ordin al ministrului sănătății), Ministerul Sănătății activează mecanisme speciale de protecție a pacienților oncologici.

(2) Mecanismele speciale includ, cel puțin:

- a) alocări financiare suplimentare și urgente din Fondul Național pentru Servicii Oncologice sau din rezervele bugetare;
- b) realocarea rapidă a fondurilor între programe și regiuni, fără proceduri prealabile suplimentare;
- c) derogări temporare privind termenele de contractare și decontare;
- d) utilizarea procedurilor accelerate pentru achiziția de medicamente, materiale, tratamente sau servicii;
- e) reorganizarea temporară a fluxurilor de pacienți între unități sanitare pentru asigurarea continuității tratamentului;
- f) implementarea unor protocoale terapeutice adaptate situațiilor de criză, cu avizul Comisiei Naționale de Oncologie.

(3) În situație de criză, CNAS are obligația de a:

- a) procesa decontările în regim accelerat;
- b) asigura continuitatea plăților către furnizori;
- c) implementa proceduri simplificate de verificare;
- d) evita blocarea administrativă a serviciilor.

(4) INSP asigură monitorizarea epidemiologică și comunicarea în timp real a datelor privind impactul crizei asupra pacienților oncologici, furnizorilor și serviciilor medicale.

(5) Ministerul Sănătății poate dispune, prin ordin, măsuri temporare de extindere a capacității de tratament, inclusiv prin:

- a) înființarea de centre temporare;
- b) redistribuirea personalului medical;
- c) colaborarea cu furnizori privați în regim de urgență.

(6) Măsurile adoptate în temeiul prezentului articol trebuie să fie proporționale cu situația de criză și se mențin numai pe durata acesteia.

(7) La încetarea stării de criză, Ministerul Sănătății prezintă Parlamentului, în termen de 90 de zile, un raport privind măsurile aplicate, impactul lor și eventualele recomandări pentru modificarea legislației.

SECȚIUNEA 2 - Structuri naționale de coordonare

Art. 68 – Rolul general al Ministerului Sănătății

(1) Ministerul Sănătății este autoritatea centrală responsabilă pentru coordonarea, reglementarea, monitorizarea și evaluarea implementării prezentei legi la nivel național.

(2) Ministerul Sănătății asigură cadrul legislativ, strategic și instituțional necesar pentru prevenția, depistarea precoce, diagnosticul, tratamentul, monitorizarea și îngrijirea pacienților oncologici.

(3) Ministerul Sănătății elaborează și actualizează strategiile naționale în domeniul oncologiei, corelate cu evoluția epidemiologică, progresul medical și recomandările europene și internaționale.

Art. 69 – Atribuțiile normative ale Ministerului Sănătății

(1) Ministerul Sănătății elaborează, aprobă și actualizează, prin ordin al ministrului:

- a) protocoalele terapeutice și ghidurile clinice;
- b) standardele clinice și indicatorii de calitate;
- c) normele metodologice pentru implementarea prezentei legi;
- d) procedurile administrative și tehnice aplicabile furnizorilor de servicii oncologice.

(2) Documentele prevăzute la alin. (1) sunt obligatorii pentru toate unitățile sanitare publice și private care furnizează servicii oncologice.

(3) Ministerul Sănătății poate revizui anual protocoalele, în funcție de datele epidemiologice și de progresul științific.

Art. 70 – Atribuțiile de coordonare a rețelei oncologice

(1) Ministerul Sănătății coordonează rețeaua națională de servicii oncologice, incluzând:

- a) centrele oncologice regionale;
- b) institutele de oncologie;
- c) spitalele publice cu secții de oncologie, hematologie, radioterapie sau chirurgie oncologică;
- d) unitățile sanitare private aflate în contract cu CNAS;
- e) furnizorii de diagnostic, screening, medicină nucleară și imagistică.

(2) Ministerul Sănătății asigură distribuirea echitabilă a resurselor umane, financiare și materiale necesare furnizării serviciilor oncologice.

(3) Ministerul Sănătății supraveghează activitatea centrelor regionale și a direcțiilor de sănătate publică în aplicarea prezentei legi.

Art. 71 – Atribuțiile de analiză, monitorizare și raportare

(1) Ministerul Sănătății colectează și analizează datele epidemiologice, operaționale și clinice raportate în Registrul Național al Pacienților Oncologici.

(2) Ministerul Sănătății monitorizează:

- a) incidența și prevalența bolilor oncologice;
- b) timpii de acces la diagnostic și tratament;
- c) calitatea serviciilor furnizate;
- d) funcționarea centrelor regionale;
- e) aplicarea protocoalelor și standardelor.

(3) Ministerul Sănătății elaborează un raport anual privind serviciile oncologice, publicat pe site-ul instituției.

(4) Ministerul Sănătății cooperează cu CNAS, INSP, DSP, autoritățile locale, instituțiile publice și private în vederea implementării coordonate a prezentei legi.

Art. 72 – Statutul și rolul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate

(1) Casa Națională de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, este instituția publică autonomă, aflată în coordonarea Guvernului, responsabilă cu finanțarea, decontarea, administrarea și supravegherea mecanismelor financiare și operaționale aplicabile serviciilor oncologice prevăzute de prezenta lege.

(2) CNAS asigură funcționarea unitară, coerentă și predictibilă a sistemului de asigurări sociale de sănătate cu privire la serviciile oncologice, având obligația de a implementa un cadru financiar și procedural care să garanteze accesul efectiv și echitabil la diagnostic, tratament, monitorizare și îngrijiri paliative.

(3) CNAS exercită rol de coordonare financiară națională în domeniul oncologiei, având competența de a stabili tarife, norme, metodologii și proceduri de decontare aplicabile furnizorilor publici și privați de servicii oncologice.

(4) CNAS colaborează cu Ministerul Sănătății, INSP, DSP, Comisia Națională de Oncologie și furnizorii de servicii medicale pentru implementarea integrată a prezentei legi.

Art. 73 – Atribuțiile CNAS în finanțare și decontare

(1) CNAS stabilește metodologia unitară de calcul al valorii serviciilor oncologice, inclusiv costul investigațiilor, intervențiilor terapeutice, tratamentelor sistemice și procedurilor asociate, în conformitate cu standardele tehnice și clinice stabilite de Ministerul Sănătății.

(2) CNAS aprobă și actualizează, prin decizie a președintelui, lista tarifelor maxime aplicabile furnizorilor publici și privați, precum și normele privind modalitatea de decontare.

(3) CNAS are obligația de a deconta integral, în termenul stabilit prin normele metodologice, contravaloarea serviciilor oncologice incluse în pachetul național, fără întârzieri nejustificate și fără transferarea poverii financiare către furnizori sau către pacienți.

(4) CNAS administrează fondurile alocate programelor naționale de oncologie, asigurând utilizarea acestora conform destinației și cu respectarea principiilor de eficiență, transparență și echitate.

(5) CNAS poate dispune controale tematice privind aplicarea tarifelor, respectarea condițiilor contractuale și integritatea raportărilor, inclusiv prin casele județene de asigurări de sănătate.

Art. 74 – CNAS: administrarea coplății, scutirilor și eşalonării

(1) CNAS dezvoltă, implementează și menține un sistem informatic național pentru calculul automat al coplății, aplicarea scutirilor, determinarea plafonului anual și gestionarea cererilor de eşalonare, în baza datelor din Registrul Național al Pacienților Oncologici.

(2) Sistemul informatic asigură:

- a) identificarea automată a pacientului și a statutului său de eligibilitate;
- b) verificarea în timp real a tratamentelor furnizate și a obligațiilor financiare aferente;
- c) emiterea automată a deciziilor de scutire, plafonare sau eşalonare;
- d) prevenirea dublei raportări și a decontărilor nelegale.

(3) CNAS stabilește procedurile de soluționare a cererilor de eşalonare, precum și termenele de răspuns și modalitățile de contestare, prin norme metodologice obligatorii.

(4) CNAS are obligația de a verifica lunar respectarea mecanismelor de coplată, scutire și eşalonare, putând impune măsuri de remediere furnizorilor care nu respectă reglementările.

Art. 75 – CNAS: supraveghere, control și cooperare instituțională

(1) CNAS monitorizează respectarea prevederilor prezentei legi de către furnizorii de servicii medicale publici și privați, verificând:

- a) corectitudinea raportărilor;
- b) conformitatea tarifelor aplicate;
- c) corecta aplicare a mecanismelor de coplată și scutire;
- d) existența unor practici de suprataxare sau condiționare a actului medical;

e) respectarea obligațiilor contractuale.

(2) CNAS poate dispune măsuri de control prin structurile sale teritoriale, având competența de a solicita documente, registre, fișe medicale, explicații și orice alte informații necesare.

(3) În situația în care constată nereguli, CNAS poate aplica sancțiuni, poate dispune măsuri de remediere și poate sesiza Ministerul Sănătății, DSP, INSP sau alte instituții competente.

(4) CNAS are obligația de a coopera cu Ministerul Sănătății, INSP, DSP și Comisia Națională de Oncologie în vederea implementării coerente a standardelor clinice, epidemiologice și financiare.

(5) CNAS publică anual un raport național privind accesul pacienților la serviciile oncologice, situația decontărilor, aplicarea scutirilor și utilizarea fondurilor alocate.

SUBSECȚIUNEA – Comisia Națională de Oncologie

Art. 76 – Înființarea, statutul juridic și poziționarea Comisiei Naționale de Oncologie

(1) Prin prezenta lege se înființează Comisia Națională de Oncologie, denumită în continuare Comisia, organism național de specialitate cu rol în coordonarea, monitorizarea și îndrumarea unitară a serviciilor oncologice din România.

(2) Comisia funcționează în subordinea Ministerului Sănătății, ca structură permanentă, fără personalitate juridică, având independență profesională în formularea recomandărilor, avizelor și propunerilor metodologice.

(3) Comisia reprezintă organismul de referință pentru standardele clinice, protocoalele terapeutice, ghidurile de practică, procedurile de diagnostic și tratament și traseele pacientului oncologic.

(4) Comisia este parte integrată a mecanismului național de coordonare prevăzut de prezenta lege și colaborează cu Ministerul Sănătății, CNAS, INSP, DSP, centrele oncologice regionale și unitățile sanitare publice și private.

(5) Normele privind înființarea operațională, sediul, logistica, secretariatul tehnic și finanțarea activității Comisiei se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății, emis în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi.

Art. 77 – Componenta, criteriile de selecție și reprezentativitatea Comisiei

(1) Comisia este alcătuită din experți cu competență în oncologie medicală, hematologie oncologică, chirurgie oncologică, radioterapie, imagistică oncologică, anatomie patologică, biologie moleculară, medicină nucleară, îngrijiri paliative, farmacologie clinică și domenii conexe.

(2) Componenta Comisiei include, în mod obligatoriu:

- a) reprezentanți ai centrelor oncologice regionale;
- b) un reprezentant al Institutului Național de Sănătate Publică;
- c) un reprezentant al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;
- d) reprezentanți ai societăților medicale de specialitate;
- e) reprezentanți ai organizațiilor de pacienți oncologici.

(3) Membrii Comisiei sunt selectați pe baza criteriilor de competență profesională, activitate științifică, experiență clinică relevantă și integritate.

(4) Componenta nominală, numărul total de membri, criteriile de selecție, procedura de numire și durata mandatului se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

(5) Pentru fiecare membru titular se desemnează un membru supleant, care îl înlocuiește în caz de absență sau indisponibilitate.

(6) Participarea reprezentanților organizațiilor de pacienți se realizează cu drept de vot consultativ, în condițiile stabilite prin regulamentul intern.

Art. 78 – Funcționarea, mandatul și regulile interne ale Comisiei Naționale de Oncologie

(1) Mandatul membrilor Comisiei este de 3 ani, cu posibilitatea reînnoirii o singură dată.

(2) Comisia funcționează în plen și poate constitui comisii tehnice specializate, grupuri de lucru permanente și grupuri de lucru temporare.

(3) Comisia se întrunește:

a) lunar, în ședințe ordinare;

b) ori de câte ori este necesar, în ședințe extraordinare, la solicitarea președintelui Comisiei sau a ministrului sănătății.

(4) Ședințele Comisiei sunt valabile dacă este prezentă majoritatea membrilor. Deciziile se adoptă cu votul majorității membrilor prezenți.

(5) Secretariatul tehnic al Comisiei este asigurat de o structură desemnată din cadrul Ministerului Sănătății.

(6) Membrii Comisiei au obligația de a declara anual absența conflictelor de interese; încălcarea obligației atrage revocarea din calitatea de membru.

(7) Regulamentul intern de organizare și funcționare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea Comisiei, în termen de 60 de zile de la constituire.

Art. 79 – Atribuțiile metodologice și profesionale ale Comisiei

Comisia îndeplinește, în mod obligatoriu, următoarele atribuții:

a) elaborează și actualizează ghidurile clinice și protocoalele terapeutice pentru toate tipurile de cancer;

b) stabilește standardele naționale de calitate în oncologie;

c) emite recomandări și avize, în condițiile prezentei legi, pentru centrele oncologice regionale în materie de practică medicală, diagnostic, tratament și monitorizare;

d) definește traseele clinice și administrative ale pacientului oncologic, pe categorii de afecțiuni, stadii și tratamente;

e) avizează criteriile de acreditare a centrelor oncologice regionale și a unităților sanitare implicate în tratamentul oncologic;

f) avizează planurile naționale privind dezvoltarea infrastructurii oncologice;

g) coordonează uniformizarea studiilor clinice și a cercetării în oncologie, în colaborare cu institutele de cercetare și universitățile de medicină;

h) stabilește criteriile de formare continuă a personalului medical din rețeaua oncologică.

Art. 80 – Atribuțiile privind monitorizarea centrelor regionale, rețelei oncologice și performanței sistemului

(1) Comisia monitorizează performanța centrelor oncologice regionale, pe baza indicatorilor de acces, calitate, timpi de diagnostic, timpi de tratament și rezultate clinice.

(2) Comisia poate efectua analize comparative între regiuni, în vederea identificării dezechilibrelor și disfuncționalităților.

(3) Centrele regionale transmit trimestrial către Comisie:

a) indicatorii de calitate;

b) timpii de diagnostic și tratament;

c) date privind capacitatea operațională;

d) principalele dificultăți întâmpinate în aplicarea prezentei legi.

(4) Comisia elaborează recomandări și măsuri de remediere, cu caracter obligatoriu pentru unitățile evaluate, în condițiile prezentei legi și ale normelor metodologice.

(5) În cazul neconformării repetate, Comisia poate propune Ministerului Sănătății măsuri corective, inclusiv suspendarea acreditării, reorganizarea sau redistribuirea responsabilităților regionale.

Art. 81 – Atribuțiile privind Registrul Național al Pacienților Oncologici

(1) Comisia avizează structura informațională, indicatorii clinici, codificările medicale și procedurile de raportare în Registrul Național al Pacienților Oncologici.

(2) Comisia analizează periodic calitatea datelor, identificând erori, neconcordanțe și lipsuri, și propune măsuri de corecție.

(3) Comisia utilizează datele statistice din Registru pentru:

a) evaluarea accesului la diagnostic și tratament;

b) identificarea regiunilor cu deficit de servicii;

c) fundamentarea recomandărilor privind dezvoltarea infrastructurii;

d) elaborarea politicilor publice și a strategiilor naționale în oncologie.

(4) Comisia poate solicita INSP sau unităților sanitare furnizarea de date suplimentare privind evoluția clinică sau rezultatele tratamentelor.

(5) Comisia contribuie la elaborarea rapoartelor epidemiologice naționale în oncologie.

Art. 82 – Rapoarte, transparență și obligații publice ale Comisiei

(1) Comisia întocmește anual Raportul Național privind Starea Oncologiei, transmis Ministerului Sănătății, CNAS, Parlamentului și publicat pe site-ul Ministerului Sănătății.

(2) Raportul include, cel puțin:

a) analiza datelor epidemiologice naționale;

b) evaluarea performanței centrelor regionale;

c) analiza timpilor de acces la diagnostic și tratament;

d) recomandări de politici publice;

e) analiză privind aplicarea prezentei legi și propuneri de îmbunătățire.

(3) Comisia are obligația de a publica standardele, ghidurile și protocoalele aprobate sau avizate potrivit prezentei legi.

(4) Comisia poate organiza consultări publice cu profesioniști, organizații de pacienți și societăți medicale, în vederea fundamentării recomandărilor și propunerilor de politici publice.

Art. 83 – Sancțiuni profesionale și proceduri speciale privind neconformarea față de recomandările Comisiei

(1) Unitățile sanitare publice și private sunt obligate să respecte recomandările și deciziile cu caracter obligatoriu ale Comisiei, emise în limitele prezentei legi și ale normelor metodologice.

(2) Nerespectarea obligațiilor poate atrage:

a) avertisment;

b) stabilirea și monitorizarea unui plan de remediere;

c) suspendarea temporară a acreditării;

d) propunerea de sancționare către Ministerul Sănătății;

e) sesizarea CNAS pentru ajustarea sau suspendarea contractelor de furnizare de servicii oncologice.

(3) Comisia poate sesiza Ministerul Sănătății, DSP sau CNAS pentru aplicarea sancțiunilor prevăzute de prezenta lege și de legislația sanitară în vigoare.

(4) Procedurile privind verificarea respectării obligațiilor și aplicarea măsurilor prevăzute la alin. (2) se stabilesc prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

Art. 84 – Grupurile de lucru permanente ale Comisiei Naționale de Oncologie

(1) În cadrul Comisiei Naționale de Oncologie, denumită în continuare CNO, se înființează grupuri de lucru permanente, structuri tehnice specializate cu rol în elaborarea, actualizarea și armonizarea protocoalelor clinice, procedurilor metodologice și standardelor de calitate în oncologie.

(2) Grupurile permanente funcționează pe domenii oncologice majore, incluzând, fără a se limita la:

- a) oncologie medicală;
- b) radioterapie;
- c) chirurgie oncologică;
- d) anatomie patologică și biologie moleculară;
- e) hematologie oncologică;
- f) oncologie pediatrică;
- g) îngrijiri paliative;
- h) imagistică oncologică;
- i) politici publice, strategie și evaluare epidemiologică.

(3) Fiecare grup permanent este condus de un coordonator numit prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui CNO, pentru un mandat de 3 ani, cu posibilitatea reînnoirii o singură dată.

(4) Grupurile de lucru permanente au următoarele atribuții principale:

- a) redactarea și actualizarea protocoalelor terapeutice și procedurilor clinice;
- b) avizarea metodologiilor de diagnostic și stadializare pentru domeniul lor de competență;
- c) evaluarea necesarului de resurse și echipamente;
- d) elaborarea de recomandări privind formarea continuă a personalului medical;
- e) sprijinirea CNO în evaluarea centrelor regionale și a unităților sanitare.

(5) Grupurile de lucru permanente funcționează continuu, transmit rapoarte trimestriale CNO și participă la elaborarea raportului anual privind starea oncologiei din România.

Art. 85 – Grupurile de lucru temporare și mecanismele de consultare ale Comisiei

(1) CNO poate constitui grupuri de lucru temporare pentru analizarea unor aspecte specifice, emergente sau care necesită expertiză limitată în timp, precum tehnologii medicale inovative, reorganizarea serviciilor, proiecte europene, situații epidemiologice speciale sau implementarea unor programe pilot.

(2) Grupurile de lucru temporare sunt constituite prin decizie a CNO, conținând experți independenți, reprezentanți ai Ministerului Sănătății, ai CNAS, ai INSP, ai DSP sau ai societăților profesionale relevante.

(3) Mandatul unui grup de lucru temporar este de maximum 12 luni și poate fi prelungit o singură dată, în funcție de complexitatea obiectivelor.

(4) Grupurile temporare au următoarele atribuții:

- a) analiza problematicei pentru care au fost constituite;
- b) formularea de recomandări tehnice;
- c) elaborarea de propuneri de acte normative, protocoale clinice sau standarde;

d) evaluarea impactului implementării măsurilor recomandate.

(5) CNO poate organiza consultări publice, audieri tematice și dezbateri cu societăți profesionale, organizații de pacienți, organizații neguvernamentale și instituții de învățământ superior, pentru fundamentarea deciziilor.

(6) Concluziile grupurilor temporare devin parte integrantă a procesului decizional al CNO și se includ în raportările anuale prevăzute la art. 82.

Art. 86 – Regimul conflictelor de interese în cadrul Comisiei Naționale de Oncologie

(1) Membrii CNO, coordonatorii grupurilor de lucru permanente și temporare, precum și experții cooptați sunt obligați să respecte un regim strict al conflictelor de interese, în vederea garantării independenței profesionale și obiectivității deciziilor.

(2) Înainte de preluarea mandatului, fiecare membru depune o declarație pe propria răspundere privind interesele financiare, profesionale, academice și contractuale, potrivit modelului stabilit prin normele metodologice.

(3) Orice modificare ulterioară a situației declarate se actualizează în termen de 15 zile.

(4) Constituie conflict de interese, fără a se limita la:

a) relații contractuale directe cu furnizori de medicamente, dispozitive medicale sau servicii oncologice;

b) participarea la proiecte sau cercetări finanțate de operatori comerciali cu interese în domeniul evaluat;

c) apartenența la consilii de administrație ale unor unități sanitare aflate în evaluarea CNO;

d) orice interes material sau moral care ar putea influența procesul decizional.

(5) Membrii aflați în conflict de interese sunt obligați să se abțină de la participarea la dezbateri și voturi privind subiectul în cauză.

(6) Nerespectarea obligațiilor prevăzute la alin. (1)–(5) constituie abatere gravă și atrage revocarea imediată din calitatea de membru, potrivit procedurilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(7) Secretariatul tehnic al CNO menține un registru public al declarațiilor de interese.

Art. 87 – Finanțarea și suportul tehnic al Comisiei Naționale de Oncologie

(1) Activitatea CNO este finanțată din bugetul Ministerului Sănătății, din fonduri europene, precum și din alte surse legal constituite.

(2) Finanțarea acoperă:

a) funcționarea secretariatului tehnic;

b) cheltuielile logistice pentru ședințe, consultări publice și activități de coordonare;

c) dezvoltarea și actualizarea instrumentelor digitale utilizate în activitatea CNO;

d) realizarea studiilor, analizelor epidemiologice și evaluărilor tehnice;

e) organizarea de programe de formare profesională și schimburi de experți.

(3) Ministerul Sănătății asigură CNO accesul la infrastructura digitală națională, inclusiv la Registrul Național al Pacienților Oncologici, sistemele e-health și platformele de interoperabilitate.

(4) Secretariatul tehnic al CNO beneficiază de personal specializat în sănătate publică, politici de sănătate, management de date, tehnologia informației și analiză epidemiologică.

(5) Pentru activitățile care depășesc capacitatea personalului propriu, CNO poate contracta servicii de expertiză externă, în condițiile legii.

(6) Ministerul Sănătății publică anual raportul financiar privind cheltuielile aferente funcționării CNO.

SECȚIUNEA 3 – Organisme de coordonare, îndrumare și control

Art. 88 – Atribuțiile generale ale organismelor de coordonare și control

(1) Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, Institutul Național de Sănătate Publică și direcțiile de sănătate publică, denumite în continuare organisme de coordonare și control, exercită atribuții de supraveghere, verificare, evaluare și îndrumare metodologică privind aplicarea prezentei legi, în limitele competențelor lor legale.

(2) Organismele de coordonare și control asigură unitatea de practică la nivel național, aplicarea standardelor aprobate de Ministerul Sănătății, funcționarea corectă a mecanismelor financiare și raportarea completă în Registrul Național al Pacienților Oncologici.

(3) În exercitarea atribuțiilor, organismele de coordonare și control pot emite instrucțiuni obligatorii pentru unitățile aflate în sfera lor de competență, pot solicita date și informații, pot dispune măsuri de remediere și pot sesiza autoritățile competente în cazurile care implică încălcări ale prezentei legi.

(4) Atribuțiile fiecărei instituții se stabilesc prin prezenta lege și se completează prin normele metodologice emise de Ministerul Sănătății, în termenele prevăzute de aceasta.

Art. 89 – Activitatea de control în domeniul oncologiei

(1) Activitatea de control se desfășoară prin verificări tematice, verificări inopinate, audituri, evaluări documentare și inspecții la fața locului, realizate de personalul autorizat al Ministerului Sănătății, CNAS, INSP și direcțiilor de sănătate publică.

(2) Obiectivele activității de control includ:

- a) verificarea respectării protocoalelor clinice și a traseului pacientului oncologic;
- b) controlul aplicării mecanismelor de coplată, scutire, plafonare și eşalonare;
- c) verificarea decontărilor și identificarea eventualelor nereguli;
- d) asigurarea raportării corecte, complete și la termen în Registrul Național al Pacienților Oncologici;
- e) verificarea respectării standardelor de calitate, siguranță și continuitate a serviciilor oncologice.

(3) Controlul se finalizează printr-un raport scris, care include cel puțin constatările, măsurile obligatorii, termenele de conformare și, după caz, propuneri de sancțiuni.

(4) În cazul constatării unor riscuri majore privind siguranța pacienților, continuitatea tratamentului sau integritatea datelor, organismele de control pot dispune măsuri imediate, proporționale cu gravitatea situației, inclusiv suspendarea temporară a unor activități până la remedierea neconformităților.

Art. 90 – Obligațiile instituțiilor controlate

(1) Toate unitățile sanitare publice și private care furnizează servicii oncologice au obligația de a pune la dispoziția organelor de control documentele, registrele, fișele medicale, evidențele electronice și informațiile necesare efectuării controlului, cu respectarea dispozițiilor privind protecția datelor cu caracter personal.

(2) Instituțiile controlate sunt obligate să permită accesul în toate spațiile relevante, să pună la dispoziție personalul necesar, să răspundă solicitărilor în termenul stabilit și să se conformeze integral măsurilor dispuse prin raportul de control sau prin actele subsecvente.

(3) Împiedicarea controlului, refuzul furnizării de date ori furnizarea de informații eronate sau incomplete constituie abatere și se sancționează potrivit prezentei legi și legislației în vigoare.

(4) Instituțiile controlate pot formula obiecții motivate la raportul de control, în termen de 5 zile lucrătoare de la comunicare, acestea fiind analizate și valorificate de organismul de control, în condițiile procedurilor stabilite prin normele metodologice.

Art. 91 – Sancțiuni aplicabile în domeniul oncologiei

(1) Constituie abateri, dacă nu întrunesc elementele unei infracțiuni:

- a) neraportarea cazurilor în Registrul Național al Pacienților Oncologici;
- b) raportarea incompletă, tardivă sau eronată în Registrul Național al Pacienților Oncologici ori în sistemele informatice ale CNAS;
- c) suprataxarea pacienților sau solicitarea unor plăți neprevăzute de prezenta lege;
- d) refuzul nejustificat al acordării de servicii oncologice sau condiționarea actului medical contrar dispozițiilor prezentei legi;
- e) nerespectarea protocoalelor clinice, a traseului pacientului și a standardelor minime obligatorii;
- f) nerespectarea măsurilor dispuse de organismele de coordonare și control;
- g) împiedicarea controlului ori furnizarea de date sau documente false;
- h) neasigurarea continuității tratamentului oncologic, în absența unei justificări medicale documentate.

(2) Pentru abaterile prevăzute la alin. (1), se pot aplica, în condițiile prezentei legi și ale legislației privind regimul juridic al contravențiilor, una sau mai multe dintre următoarele sancțiuni:

- a) avertisment scris și plan obligatoriu de conformare;
- b) amendă contravențională, în limitele și condițiile stabilite prin prezenta lege și prin actele normative subsecvente;
- c) suspendarea temporară a furnizării serviciilor oncologice din fonduri publice pentru anumite tipuri de servicii sau pentru întreaga activitate oncologică;
- d) reducerea sau suspendarea decontărilor de către CNAS;
- e) retragerea acreditării unității sau a secției, în condițiile legii;
- f) rezilierea contractului cu casa de asigurări de sănătate;
- g) sesizarea organelor de urmărire penală, dacă fapta întrunește elementele unei infracțiuni.

(3) Instituția care a aplicat sancțiunea monitorizează respectarea măsurilor impuse și poate dispune sancțiuni suplimentare ori cumulative în caz de neconformare sau recidivă.

(4) Normele metodologice de aplicare a prezentei legi stabilesc procedurile de investigare a abaterilor, criteriile de individualizare a sancțiunilor, termenele de aplicare, precum și mecanismele de contestare și căile de atac împotriva actelor de sancționare, cu respectarea legislației generale în materie.

SECȚIUNEA 4 – Structuri teritoriale

Art. 92 – Direcțiile de Sănătate Publică – rol, competență și responsabilități generale

(1) Direcțiile de Sănătate Publică județene și a municipiului București, denumite în continuare DSP, reprezintă structurile teritoriale ale Ministerului Sănătății responsabile pentru implementarea, monitorizarea și controlul aplicării prezentei legi la nivel local, în limitele competențelor stabilite prin legislația sanitară în vigoare.

(2) DSP au obligația de a asigura coordonarea tehnică și operațională a furnizorilor de servicii oncologice din aria lor de competență, în vederea garantării accesului echitabil, nediscriminatoriu și unitar al pacienților la diagnostic, tratament, monitorizare, îngrijiri paliative, servicii de suport psihologic și servicii conexe.

(3) În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezenta lege, DSP:

a) aplică la nivel teritorial strategiile și politicile naționale în domeniul oncologiei stabilite de Ministerul Sănătății;

b) coordonează implementarea traseului pacientului oncologic și a măsurilor de asigurare a continuității îngrijirilor;

c) asigură legătura funcțională între unitățile sanitare teritoriale, centrele oncologice regionale, CNAS și Comisia Națională de Oncologie.

(4) DSP au competența de a colecta, valida, centraliza și transmite Ministerului Sănătății, CNAS și Comisiei Naționale de Oncologie toate datele necesare evaluării stării oncologiei la nivel teritorial, inclusiv date privind timpii de acces la servicii, volumul de activitate, resursele disponibile și nevoile nesatisfăcute.

(5) DSP elaborează și actualizează, cel puțin anual sau ori de câte ori este necesar, planurile teritoriale de acțiune în domeniul oncologic, care includ:

a) cartografierea capacităților de diagnostic, tratament, paliativ, reabilitare, suport psihologic și servicii conexe;

b) identificarea zonelor cu acces limitat la servicii oncologice;

c) propuneri de dezvoltare, redistribuire sau consolidare a capacităților existente;

d) măsuri de colaborare cu autoritățile administrației publice locale în vederea sprijinirii infrastructurii oncologice.

(6) DSP au obligația de a coopera cu autoritățile administrației publice locale, cu spitalele publice și private, cu centrele oncologice regionale și cu alte instituții publice sau private relevante, în vederea implementării coerente a prezentei legi la nivel teritorial.

Art. 93 – Monitorizarea și controlul serviciilor oncologice la nivel teritorial

(1) DSP monitorizează permanent respectarea protocoalelor terapeutice, standardelor de calitate, normelor metodologice și instrucțiunilor emise în aplicarea prezentei legi de către unitățile sanitare publice și private care furnizează servicii oncologice în aria lor de competență.

(2) Activitatea de control exercitată de DSP se desfășoară prin:

a) verificări tematice programate, potrivit unui plan anual de control aprobat de Ministerul Sănătății;

b) verificări inopinate, declanșate în baza sesizărilor pacienților, a constatărilor proprii sau a solicitărilor altor instituții;

c) audituri de calitate și securitate a serviciilor oncologice;

d) evaluări documentare, inclusiv prin analizarea datelor raportate în sistemele informatice naționale și în Registrul Național al Pacienților Oncologici.

(3) În exercitarea activității de control, DSP au dreptul de a solicita unităților sanitare toate documentele, registrele, fișele medicale, evidențele electronice și rapoartele necesare, cu respectarea dispozițiilor privind protecția datelor cu caracter personal și a confidențialității actului medical.

(4) DSP emit, în urma controlului, măsuri obligatorii de remediere, cu termene de conformare și responsabilități clar stabilite, pe care unitățile sanitare au obligația să le respecte.

(5) DSP pot propune Ministerului Sănătății, CNAS sau altor autorități competente aplicarea sancțiunilor prevăzute de prezenta lege, atunci când constată abateri grave sau repetate în furnizarea serviciilor oncologice.

(6) Nerespectarea măsurilor dispuse de DSP constituie abatere și se sancționează potrivit prezentei legi și legislației sanitare aplicabile, fără a aduce atingere eventualei răspunderi civile, contravenționale sau penale.

Art. 94 – Traseul pacientului oncologic la nivel teritorial

(1) DSP au obligația de a stabili, publica și actualiza traseul pacientului oncologic la nivel județean, traseu care descrie succesiunea logică și instituțională a serviciilor de prevenție, depistare precoce, diagnostic, tratament, monitorizare, paliativ și suport, în corelare cu rețeaua națională de oncologie.

(2) Traseul pacientului oncologic la nivel teritorial cuprinde cel puțin:

- a) furnizorii autorizați de diagnostic și tipurile de servicii oferite;
- b) laboratoarele de anatomie patologică, termenele standard de procesare și modalitățile de transmitere a rezultatelor;
- c) centrele oncologice regionale, conform arondării stabilite de Ministerul Sănătății;
- d) furnizorii de radioterapie, chimioterapie și imagistică avansată;
- e) furnizorii locali de îngrijiri paliative, suport psihologic și servicii conexe, inclusiv îngrijiri la domiciliu unde este cazul.

(3) Traseul se publică pe site-ul DSP, pe site-urile unităților sanitare din județ și se comunică în mod obligatoriu medicilor de familie, medicilor specialiști și centrelor oncologice regionale, în format ușor accesibil și actualizat.

(4) DSP monitorizează timpii de acces la serviciile incluse în traseu, identifică întârzierile nejustificate și dispune măsuri obligatorii de remediere, inclusiv realocarea fluxurilor de pacienți sau propuneri de modificare a traseului.

(5) În situația în care o unitate sanitară nu poate furniza, temporar sau permanent, serviciile necesare, DSP asigură, în maximum 48 de ore de la notificare, redirectionarea pacientului către cea mai apropiată unitate aptă, informând pacientul, unitatea trimițătoare și, după caz, centrul oncologic regional.

(6) DSP pot stabili, în cooperare cu DSP din județele învecinate, trasee interjudețene pentru pacienții din zone deficitare, asigurându-se că aceștia beneficiază de acces efectiv la servicii oncologice în termene rezonabile.

Art. 95 – Obligațiile unităților sanitare teritoriale

(1) Unitățile sanitare publice și private din teritoriu care furnizează servicii oncologice sunt obligate să respecte protocoalele terapeutice, standardele de calitate, procedurile și instrucțiunile emise de Ministerul Sănătății, Comisia Națională de Oncologie, CNAS și DSP, în aplicarea prezentei legi.

(2) Unitățile sanitare sunt responsabile pentru:

- a) asigurarea continuității îngrijirilor oncologice, inclusiv prin organizarea programului de lucru și a gărzilor în mod corespunzător;
- b) menținerea capacității operaționale și funcționale, prin asigurarea resurselor umane, a echipamentelor și a medicamentelor necesare;
- c) planificarea și utilizarea eficientă a resurselor umane și materiale, în funcție de volumul și complexitatea cazurilor oncologice;
- d) respectarea termenelor privind investigațiile, confirmarea diagnosticului și inițierea tratamentului, conform protocoalelor și normelor metodologice;

e) evitarea suprasolicitării nejustificate a centrelor regionale, prin utilizarea corespunzătoare a capacităților locale și prin cooperare cu alte unități din teritoriu.

(3) Fiecare unitate sanitară desemnează un coordonator teritorial pentru oncologie, dintre medicii sau managerii cu atribuții relevante, responsabil pentru:

a) relația cu DSP, centrele oncologice regionale, CNAS și Registrul Național al Pacienților Oncologici;

b) coordonarea internă a activităților oncologice;

c) asigurarea respectării obligațiilor de raportare și a protocoalelor aplicabile.

(4) Unitățile sanitare notifică DSP, în termen de maximum 24 de ore, cu privire la orice situație care afectează semnificativ capacitatea lor de a furniza servicii oncologice (defecțiuni majore, lipsă de personal esențial, întreruperea activității unor laboratoare critice, indisponibilitatea temporară a unor terapii), iar DSP are obligația de a dispune măsurile de redistribuire sau reorganizare necesare.

(5) Unitățile sanitare elaborează și actualizează anual un plan intern de organizare a serviciilor oncologice, în concordanță cu planurile teritoriale întocmite de DSP și cu strategiile naționale în domeniu.

Art. 96 – Cooperarea teritorială între unitățile sanitare

(1) Unitățile sanitare publice și private din teritoriu sunt obligate să coopereze loial și efectiv pentru a asigura continuitatea, coordonarea și completitudinea fluxurilor de îngrijire oncologică, în interesul pacientului.

(2) Cooperarea vizează cel puțin:

a) schimbul prompt și complet de date medicale relevante, cu respectarea legislației privind protecția datelor;

b) transferul pacienților între unități, în condiții de siguranță și cu comunicarea prealabilă a informațiilor medicale necesare;

c) utilizarea optimă a infrastructurii și a echipamentelor de diagnostic și tratament;

d) elaborarea și aplicarea de protocoale comune privind gestionarea situațiilor de deficit de capacitate sau de suprasolicitare.

(3) DSP coordonează cooperarea teritorială și poate convoca, cel puțin anual sau ori de câte ori este necesar, reuniuni ale furnizorilor de servicii oncologice pentru armonizarea procedurilor, analizarea disfuncționalităților și stabilirea măsurilor de îmbunătățire.

(4) Unitățile sanitare pot încheia acorduri de colaborare, protocoale sau parteneriate, în condițiile legii, pentru îmbunătățirea accesului și calității serviciilor oncologice, acestea urmând a fi comunicate DSP spre informare și corelare cu planurile teritoriale.

(5) Refuzul nejustificat al cooperării sau nerespectarea obligațiilor asumate în cadrul mecanismelor de cooperare constituie abatere și se sancționează potrivit prezentei legi, fără a exclude alte forme de răspundere prevăzute de legislația în vigoare.

Art. 97 – Monitorizarea calității serviciilor oncologice la nivel teritorial

(1) DSP monitorizează calitatea serviciilor oncologice furnizate în teritoriu prin:

a) verificarea respectării standardelor clinice, a protocoalelor și a traseelor pacientului;

b) evaluarea duratei investigațiilor, a timpilor de așteptare și a timpului până la inițierea tratamentului;

c) verificarea completitudinii, acurateții și termenelor raportărilor în Registrul Național al Pacienților Oncologici și în sistemele informatice ale CNAS;

d) audituri tematice privind securitatea pacientului, continuitatea îngrijirilor și aplicarea mecanismelor de coplată și scutire.

(2) Indicatorii minimi de calitate și performanță utilizați de DSP se stabilesc de Ministerul Sănătății, cu avizul Comisiei Naționale de Oncologie și, după caz, al CNAS, și se aplică în mod unitar pe întreg teritoriul țării.

(3) În cazul constatării unor neconformități, DSP dispune măsuri obligatorii de remediere, stabilește termene și responsabili, și monitorizează îndeplinirea acestora.

(4) DSP întocmește trimestrial un raport consolidat privind starea oncologiei la nivel teritorial, care cuprinde cel puțin:

- a) analiza indicatorilor de acces și calitate;
- b) principalele disfuncționalități constatate;
- c) măsurile de remediere dispuse și stadiul acestora;
- d) propuneri de îmbunătățire a organizării și finanțării serviciilor oncologice.

(5) Raportul prevăzut la alin. (4) se transmite Ministerului Sănătății, CNAS și Comisiei Naționale de Oncologie și poate fi sintetizat, în formă anonimată, pentru informarea publicului.

Art. 98 – Rolul spitalelor non-oncologice în managementul pacientului oncologic

(1) Spitalele publice și private care nu dețin secții sau compartimente de oncologie au obligația de a identifica, orienta și gestiona pacienții cu suspiciune sau diagnostic confirmat de afecțiune oncologică, în limitele competențelor lor și cu respectarea prezentei legi.

(2) Spitalele non-oncologice participă la rețeaua teritorială de servicii oncologice și au, în mod special, următoarele roluri:

- a) detectarea precoce a cazurilor suspecte pe baza examenelor clinice, imagistice sau de laborator efectuate în cadrul unității;
- b) asigurarea îndrumării și trimerii pacientului către furnizorii autorizați de diagnostic și către centrele oncologice regionale;
- c) furnizarea de servicii medicale suport, conexe sau complementare tratamentului oncologic (tratamentul complicațiilor, comorbidităților, episoadele acute).

(3) Spitalele non-oncologice au obligația de a elabora și implementa proceduri standardizate interne privind:

- a) identificarea și codificarea cazurilor suspecte sau confirmate oncologic;
- b) notificarea și comunicarea cu DSP și cu centrele regionale;
- c) transferul pacientului către unitățile specializate, în condiții de siguranță și cu documentație medicală completă.

(4) Unitățile prevăzute la alin. (1) desemnează un responsabil pentru coordonarea relației cu centrele oncologice regionale și DSP, precum și pentru respectarea obligațiilor de raportare și a procedurilor de orientare și transfer.

(5) Spitalele non-oncologice nu pot reține nejustificat pacienții oncologici în lipsa capacităților necesare tratamentului și au obligația de a asigura, fără întârzieri nejustificate, transferul acestora către unitățile competente.

Art. 99 – Obligațiile spitalelor non-oncologice privind serviciile suport și continuitatea îngrijirilor

(1) Spitalele non-oncologice furnizează servicii suport pacienților oncologici, în limitele infrastructurii medicale proprii, incluzând:

- a) tratamentul complicațiilor medicale asociate cancerului sau terapiilor oncologice;
- b) servicii de medicină internă, cardiologie, pneumologie, gastroenterologie, boli infecțioase sau alte specialități necesare gestionării comorbidităților;

- c) intervenții chirurgicale non-oncologice necesare stabilizării pacientului sau pregătirii acestuia pentru tratamente oncologice;
 - d) servicii de urgență și stabilizare clinică, inclusiv în cadrul unităților de primiri urgențe.
- (2) Unitățile au obligația de a asigura continuitatea îngrijirilor în situațiile acute sau critice, până la transferul pacientului către centrul oncologic competent, în condițiile stabilite de prezenta lege și de legislația sanitară.
- (3) Spitalele non-oncologice respectă recomandările terapeutice și planurile de tratament comunicate de echipa multidisciplinară din centrele oncologice, în măsura în care acestea se încadrează în competența și infrastructura unității.
- (4) Întârzierea nejustificată în efectuarea investigațiilor suport sau a intervențiilor necesare unui pacient oncologic, de natură să afecteze negativ prognosticul sau calitatea îngrijirilor, constituie abatere și se sancționează potrivit prezentei legi.
- (5) Spitalele non-oncologice au obligația de a documenta în mod complet serviciile suport acordate pacienților oncologici și de a comunica aceste informații centrelor oncologice, DSP și Registrului Național al Pacienților Oncologici, după caz.

Art. 100 – Colaborarea spitalelor non-oncologice cu centrele regionale, DSP și Registrul Național

- (1) Spitalele non-oncologice cooperează activ cu centrele oncologice regionale și cu DSP în vederea asigurării unui traseu coerent al pacientului, prin:
- a) furnizarea promptă a datelor medicale relevante, în format compatibil cu sistemele informatice utilizate;
 - b) transmiterea rezultatelor investigațiilor paraclinice și a rapoartelor de internare;
 - c) realizarea transferului pacientului în cel mai scurt timp posibil atunci când este necesar, cu asigurarea continuității îngrijirilor.
- (2) Spitalele non-oncologice notifică DSP și centrul oncologic regional atunci când:
- a) se identifică un caz suspect de cancer care necesită confirmare și stadializare;
 - b) se obțin rezultate paraclinice sugestive pentru patologie oncologică;
 - c) unitatea nu poate furniza, în termenele recomandate, investigațiile sau serviciile medicale necesare pentru clarificarea diagnosticului sau stabilizarea pacientului.
- (3) Unitățile non-oncologice au obligația de a raporta în Registrul Național al Pacienților Oncologici, în condițiile prezentei legi și ale normelor tehnice, toate informațiile relevante pe care le generează cu privire la pacienții oncologici sau la cazurile suspecte confirmate ulterior, inclusiv:
- a) examene clinice și paraclinice cu relevanță oncologică;
 - b) internări sau tratamente suport;
 - c) complicații asociate bolii oncologice;
 - d) episoade de urgență legate de boala oncologică.
- (4) DSP verifică, cel puțin anual sau ori de câte ori este necesar, respectarea obligațiilor prevăzute la alin. (1)–(3) și poate dispune măsuri de remediere obligatorii sau sancțiuni, potrivit prezentei legi.

SECȚIUNEA 5 – Structuri digitale și infrastructura națională de e-health în oncologie

Art. 101 – Sistemul Național Digital de Oncologie

- (1) Se instituie Sistemul Național Digital de Oncologie, denumit în continuare SNDO, ca infrastructură digitală națională integrată, dezvoltată și administrată sub autoritatea

Ministerului Sănătății, având rolul de a asigura colectarea, procesarea, arhivarea, integrarea și schimbul securizat de date medicale și administrative relevante pentru prevenția, diagnosticul, tratamentul, monitorizarea, raportarea și finanțarea serviciilor oncologice.

(2) SNDO reprezintă platforma digitală coordonatoare pentru toate aplicațiile, bazele de date, registrele, modulele și instrumentele informatice utilizate în aplicarea prezentei legi, incluzând, dar fără a se limita la:

- a) Registrul Național al Pacienților Oncologici, parte integrantă a SNDO;
- b) modulele privind managementul și monitorizarea traseului pacientului oncologic;
- c) modulul privind gestionarea coplății, a scutirilor, facilităților și eșalonării, potrivit dispozițiilor cap. III al prezentei legi;
- d) modulele de raportare epidemiologică utilizate de INSP și DSP;
- e) toate sistemele de raportare utilizate de furnizorii publici și privați de servicii oncologice;
- f) componentele de interoperabilitate cu sistemele informatice naționale și europene, inclusiv cu infrastructurile digitale prevăzute de legislația europeană aplicabilă.

(3) SNDO funcționează ca un cadru digital complet și standardizat, menit să asigure utilizarea unitară a datelor, transmiterea în timp real a informațiilor, monitorizarea indicatorilor cheie, reducerea birocrăției administrative, creșterea eficienței serviciilor medicale și consolidarea capacității de planificare și reglementare în domeniul oncologic.

(4) Utilizarea SNDO este obligatorie pentru toate unitățile sanitare publice și private care furnizează servicii oncologice în orice etapă a traseului pacientului, inclusiv pentru toate entitățile contractate cu CNAS sau cu alte instituții publice finanțatoare. Nerespectarea obligației de utilizare atrage răspunderea contravențională și, după caz, suspendarea accesului la decontările publice.

(5) Unitățile sanitare private contractate în condițiile legislației aplicabile sunt obligate să utilizeze exclusiv module informatice compatibile cu SNDO, să raporteze complet și în termen toate datele clinice și administrative și să mențină interoperabilitatea cu sistemele naționale, potrivit standardelor prevăzute la art. 103.

Art. 102 – Administrarea tehnică și operațională a SNDO

(1) Administrarea tehnică a SNDO, incluzând arhitectura informatică, securitatea cibernetică, funcționarea platformelor hardware și software, mentenanța și actualizările critice, se realizează de către Institutul Național de Sănătate Publică (INSP), în colaborare cu Serviciul de Telecomunicații Speciale (STS), care asigură nivelurile de securitate necesare infrastructurilor critice naționale.

(2) Administrarea operațională a SNDO, incluzând configurarea modulelor, aprobarea accesului utilizatorilor, coordonarea unităților sanitare, analiza disfuncționalităților și monitorizarea utilizării platformelor digitale, se realizează de către Ministerul Sănătății, printr-o structură specializată organizată la nivel central.

(3) În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății elaborează și aprobă, prin ordin, normele tehnice privind:

- a) arhitectura informatică și standardele de proiectare ale SNDO;
- b) standardele obligatorii de securitate cibernetică aplicabile SNDO și unităților sanitare;
- c) mecanismele de autentificare, autorizare, auditare și trasabilitate a accesului;
- d) procedurile privind interoperabilitatea cu SIUI, sistemele CNAS, registrele clinice și bazele de date ale DSP;

e) protocoalele generale privind backup-ul, restaurarea datelor și continuitatea operațională, corelate cu dispozițiile art. 111 și 115.

(4) INSP asigură suportul tehnic permanent pentru toate entitățile obligate la raportare, gestionează actualizările de securitate și implementările tehnice, monitorizează fluxurile de date și menține funcționalitatea operațională continuă a SNDO.

(5) Ministerul Sănătății publică anual un raport tehnic detaliat privind funcționarea SNDO, gradul de utilizare a modulelor, indicatorii de performanță, incidentele de securitate raportate și măsurile adoptate pentru remedierea acestora.

Art. 103 – Interoperabilitatea și standardele de schimb de date

(1) SNDO este obligatoriu interoperabil cu următoarele sisteme informatice naționale și europene:

- a) Sistemul Informatic Unic Integrat (SIUI) al CNAS;
- b) platforma națională de e-health;
- c) registrele clinice de specialitate și bazele de date aferente;
- d) bazele de date ale DSP;
- e) sistemele informatice ale unităților sanitare publice și private;
- f) sistemele informatice ale laboratoarelor de anatomie patologică, imagistică, biologie moleculară și alte unități diagnostice;
- g) platformele europene de raportare epidemiologică, în condițiile legislației europene aplicabile.

(2) Pentru realizarea interoperabilității, toate sistemele informatice utilizate de furnizorii de servicii medicale, publici sau privați, sunt obligate să respecte următoarele standarde internaționale:

- a) HL7 și HL7-FHIR pentru schimbul de date clinice;
- b) ICD-O, ICD-10 și SNOMED CT pentru codificarea diagnosticului și a procedurilor;
- c) standardele TNM pentru stadializarea oncologică;
- d) DICOM pentru datele de imagistică medicală.

(3) Toți furnizorii de servicii medicale au obligația de a asigura compatibilitatea tehnică și funcțională a sistemelor proprii cu SNDO, prin utilizarea exclusivă a soluțiilor informatice acreditate conform art. 114. Unitățile private contractate cu CNAS au obligația suplimentară de a garanta raportarea în timp real sau în termenele stabilite prin normele metodologice.

(4) Nerespectarea obligațiilor privind interoperabilitatea constituie abatere și atrage sancțiunile prevăzute în capitolul privind regimul sancționator, inclusiv suspendarea accesului la decontările publice.

(5) Ministerul Sănătății poate introduce, prin ordin, standarde internaționale suplimentare, pe măsura adoptării acestora la nivel european sau global.

Art. 104 – Accesul la sistem, nivelurile de utilizatori și responsabilități

(1) Accesul la SNDO este diferențiat în funcție de competențele instituționale, atribuțiile profesionale și nevoile operaționale ale fiecărei entități și fiecărui profesionist în parte.

(2) Nivelurile de acces, stabilite prin normele tehnice, includ cel puțin:

- a) acces de raportare – destinat unităților sanitare, laboratoarelor, centrelor regionale și altor furnizori de date;
- b) acces de validare – acordat DSP, centrelor regionale și coordonatorilor de servicii oncologice;
- c) acces de analiză epidemiologică – acordat INSP;

d) acces pentru verificări financiare – acordat CNAS;

e) acces managerial și de reglementare – acordat Ministerului Sănătății.

(3) Orice acces la SNDO se realizează exclusiv pe baza unor credențiale individuale, nominale, generate și administrate potrivit normelor tehnice. Toate acțiunile efectuate în SNDO se înregistrează automat în jurnalul de audit, cu marcarea identității utilizatorului, datei, orei și operațiunii efectuate.

(4) Fiecare furnizor de servicii medicale este obligat să desemneze minimum două persoane responsabile cu utilizarea SNDO – una pentru componenta administrativă și una pentru componenta clinică –, cu excepția unităților sanitare de mici dimensiuni, pentru care normele metodologice pot stabili un regim adaptat.

(5) Accesul neautorizat, tentativa de alterare a datelor, utilizarea improprie a credențialelor sau orice acțiune care afectează integritatea, confidențialitatea sau disponibilitatea SNDO constituie abatere gravă și atrage sancțiunile prevăzute de prezenta lege, fără a exclude răspunderea penală.

Art. 105 – Securitatea informatică și protecția datelor

(1) SNDO utilizează protocoale de securitate informatică avansată, certificate la nivel european, incluzând criptarea integrală a fluxurilor de date, autentificarea multifactor și sisteme automate de detecție și prevenire a intruziunilor.

(2) Toate activitățile de prelucrare, stocare și transfer al datelor se realizează cu respectarea Regulamentului (UE) 2016/679 (GDPR), a legislației naționale privind protecția datelor cu caracter personal și a standardelor internaționale de securitate aplicabile infrastructurilor digitale în sănătate.

(3) INSP și Ministerul Sănătății sunt obligate să efectueze anual audituri de securitate cibernetică, inclusiv teste de penetrare realizate de entități independente certificate.

(4) Unitățile sanitare sunt responsabile pentru securitatea locală a echipamentelor, pentru aplicarea politicilor de control al accesului și pentru conformarea cu protocoalele de securitate prevăzute în normele tehnice.

(5) Orice incident de securitate care afectează datele din SNDO trebuie raportat către INSP în maximum 24 de ore de la identificare, fără a aduce atingere obligațiilor de notificare a autorității naționale competente în domeniul protecției datelor, conform GDPR.

(6) Ministerul Sănătății poate suspenda temporar accesul la SNDO al oricărei unități sanitare care prezintă risc major pentru securitatea sistemului, până la remedierea situației.

Art. 106 – Funcționalități digitale obligatorii pentru managementul traseului pacientului oncologic

(1) SNDO include un modul digital obligatoriu dedicat managementului traseului pacientului oncologic, care reprezintă instrumentul principal pentru monitorizarea etapizată a parcursului clinic și administrativ al fiecărui pacient. Modulul conține, în mod obligatoriu:

a) registrul digital de programări, care cuprinde toate solicitările și confirmările de consulturi, investigații, intervenții și monitorizări;

b) un sistem automat de monitorizare a termenelor maxime legale pentru diagnosticul de certitudine, inițierea tratamentului și accesul la serviciile de monitorizare periodică, potrivit dispozițiilor prezentei legi;

- c) mecanisme automate de alertare în cazul depășirii timpilor legali de acces, cu notificarea imediată a unității sanitare, DSP și centrului oncologic regional competent;
- d) istoricul complet al serviciilor furnizate, incluzând consultații, proceduri, tratamente, investigații, trimiteri și orice alte date relevante;
- e) conexiunea directă și compatibilă cu Dosarul Electronic al Pacientului, cu respectarea standardelor de interoperabilitate prevăzute la art. 103.

(2) Modulul prevăzut la alin. (1) transmite automat către DSP și către centrele oncologice regionale notificări privind orice depășire a termenelor maxime de acces stabilite legislativ, precum și situațiile care pot indica riscuri sistemice de acces întârziat.

(3) Fiecare pacient are dreptul de a accesa, în format electronic securizat, propriul traseu oncologic, istoricul serviciilor furnizate și notificările aferente, prin intermediul platformei publice dedicate, administrate de Ministerul Sănătății, în condițiile art. 112.

(4) Unitățile sanitare publice și private sunt obligate să introducă în modulul prevăzut la alin. (1), în termenele și formatul stabilite prin normele metodologice:

- a) toate programările și reprogramările;
- b) toate rezultatele investigațiilor și procedurilor efectuate;
- c) toate deciziile terapeutice adoptate în Comisiile Oncologice Multidisciplinare;
- d) toate datele necesare monitorizării evoluției pacientului.

Nerespectarea obligațiilor de raportare constituie abatere sancționabilă potrivit prezentei legi.

Art. 107 – Raportări automate, analize epidemiologice și notificări în timp real

(1) SNDO generează automat rapoarte periodice către Ministerul Sănătății, CNAS, INSP și DSP, cu privire la:

- a) datele actualizate privind incidența, prevalența și distribuția teritorială a cancerului;
- b) timpii de acces la serviciile de diagnostic, tratament și monitorizare;
- c) consumul de resurse, inclusiv utilizarea serviciilor de spitalizare, ambulatoriu și investigații paraclinice;
- d) indicatorii privind rezultatele tratamentelor, supraviețuirea și evoluția cazurilor, în format strict agregat.

(2) INSP utilizează datele generate de SNDO pentru elaborarea analizelor epidemiologice naționale, a rapoartelor anuale privind evoluția oncologică, precum și pentru emiterea alertelor timpurii în caz de variații neobișnuite în incidență, prevalență sau mortalitate.

(3) DSP primesc automat notificări privind:

- a) întârzierile nejustificate în diagnostic sau tratament;
- b) cazurile în care datele raportate sunt incomplete, eronate sau nevalidate;
- c) disfuncționalitățile tehnice sau operaționale ale unităților sanitare din aria de competență.

(4) Ministerul Sănătății utilizează rapoartele generate în scopul evaluării performanței centrelor oncologice regionale, a unităților sanitare, a eficienței finanțării publice și a necesității adoptării unor măsuri de reglementare suplimentare.

Art. 108 – Finanțarea infrastructurii digitale și obligațiile instituțiilor

(1) Cheltuielile aferente dezvoltării, mentenanței, securizării, actualizării și operării SNDO se suportă din bugetul Ministerului Sănătății, din fonduri europene, precum și din alte surse legal constituite.

(2) Unitățile sanitare publice și private care furnizează servicii oncologice au obligația de a asigura, pe propria cheltuială:

- a) echipamentele informatice necesare conectării la SNDO;
- b) conexiunea securizată la internet, potrivit standardelor tehnice;
- c) personalul desemnat pentru raportarea și validarea datelor;
- d) utilizarea exclusivă a sistemelor informatice acreditate potrivit art. 114.

(3) Ministerul Sănătății poate stabili, prin ordin, categorii de cheltuieli eligibile pentru finanțare din fonduri europene, fonduri naționale sau alte surse publice, în scopul sprijinirii digitalizării unităților sanitare.

(4) Refuzul, neglijența sau neîndeplinirea obligațiilor digitale prevăzute în prezentul articol constituie abatere și atrage sancțiunile prevăzute de prezenta lege, inclusiv posibilitatea suspendării decontărilor din fonduri publice.

Art. 109 – Guvernanța datelor în cadrul SNDO

(1) Guvernanța datelor reprezintă ansamblul regulilor, principiilor, proceselor și responsabilităților instituționale necesare pentru gestionarea unitară, transparentă, sigură și conformă a datelor oncologice generate sau prelucrate prin SNDO.

(2) Ministerul Sănătății este autoritatea centrală responsabilă pentru definirea politicilor de guvernanță a datelor, incluzând regulile privind:

- a) accesul la date;
- b) partajarea și transferul de date;
- c) analiza și utilizarea datelor;
- d) publicarea și reutilizarea datelor în scopuri de cercetare sau sănătate publică.

(3) INSP este responsabil pentru implementarea operațională a guvernanței datelor, prin:

- a) aplicarea procedurilor de validare și verificare a datelor;
- b) asigurarea integrității și securității tehnice a datelor;
- c) administrarea fluxurilor de raportare și a protocoalelor de interoperabilitate;
- d) coordonarea auditului intern privind calitatea și acuratețea datelor.

(4) CNAS aplică regulile de guvernanță a datelor pentru procesele de decontare, verificare, control și evaluare financiară aferente serviciilor oncologice finanțate din fonduri publice.

(5) Toate instituțiile și furnizorii care utilizează SNDO sunt obligați să respecte regulile de guvernanță stabilite de Ministerul Sănătății, nerespectarea acestora atrăgând sancțiunile prevăzute de prezenta lege și, după caz, suspendarea accesului la anumite module ale SNDO.

(6) Politicile de guvernanță a datelor se revizuiesc cel puțin o dată la doi ani sau ori de câte ori intervin modificări ale legislației europene sau naționale.

Art. 110 – Validarea, corectarea și auditarea datelor din SNDO

(1) Datele introduse în SNDO sunt supuse unui proces permanent de validare, realizat atât automat, cât și manual, de către INSP, centrele oncologice regionale și DSP, potrivit competențelor fiecărei instituții.

(2) Validarea automată include, în mod obligatoriu:

- a) verificarea consistenței interne a datelor;
- b) completitudinea câmpurilor obligatorii;
- c) concordanța între codurile de diagnostic, proceduri și tratamente;
- d) detecția anomaliilor statistice sau de raportare.

(3) Validarea manuală se efectuează periodic și constă în verificarea veridicității datelor prin comparație cu documentele medicale, administrative și financiare ale furnizorilor.

(4) Furnizorii de servicii medicale au obligația de a corecta datele incomplete, eronate sau invalide într-un termen de maximum 5 zile lucrătoare de la notificarea emisă de SNDO, DSP, INSP sau centrele oncologice regionale.

(5) INSP realizează anual un audit național privind calitatea, acuratețea și consistența datelor din SNDO. Rezultatele se transmit Ministerului Sănătății și se publică în format agregat.

(6) Repetarea erorilor de raportare de cel puțin trei ori într-un interval de 12 luni constituie abatere materială și se sancționează potrivit capitolului privind regimul sancționator.

Art. 111 – Păstrarea, arhivarea și accesul instituțional la date

(1) Datele din SNDO se păstrează pentru o perioadă de minimum 30 de ani, în format electronic securizat, în scopul utilizării în sănătate publică, cercetare, analiză epidemiologică, evaluare și audit, cu respectarea legislației naționale și europene.

(2) Arhivarea datelor se realizează automat, prin mecanisme de conservare redundantă, replicare în centre de date distincte, backup periodic și alte proceduri de siguranță, administrate de INSP în colaborare cu STS.

(3) Accesul instituțional se realizează diferențiat, astfel:

a) acces operațional – pentru furnizorii de servicii medicale, în limitele cazurilor proprii;

b) acces teritorial – pentru DSP, în aria de competență;

c) acces național – pentru INSP, CNAS și Ministerul Sănătății;

d) acces limitat pentru cercetare – exclusiv în format anonimizat sau pseudonimizat, pe baza aprobării Ministerului Sănătății.

(4) Publicarea datelor se realizează numai în format statistic agregat, fără posibilitatea identificării persoanelor.

(5) Transferul internațional de date este permis doar cu respectarea strictă a legislației europene aplicabile și a cerințelor EHDS.

(6) Orice acces neautorizat, scurgere de date sau nerespectare a procedurilor de arhivare constituie abatere gravă și atrage sancțiuni.

Art. 112 – Drepturile digitale ale pacienților în SNDO

(1) Fiecare pacient are dreptul de a accesa, în format electronic securizat, toate datele medicale care îl privesc și care au fost introduse în SNDO, inclusiv istoricul serviciilor, investigațiilor, tratamentelor, programărilor și deciziilor clinice.

(2) Pacienții au dreptul de a solicita:

a) corectarea datelor incomplete sau eronate;

b) marcarea unor informații ca fiind contestate, până la clarificarea lor;

c) vizualizarea integrală a istoricului accesărilor datelor proprii, cu indicarea instituțiilor și utilizatorilor autorizați.

(3) Accesul pacientului se realizează prin platforma publică gestionată de Ministerul Sănătății, prin autentificare multifactor.

(4) Pacientul primește notificări automate privind:

a) depășirea termenelor legale în traseul oncologic;

b) actualizarea datelor și a investigațiilor;

c) schimbarea stadiului sau situației administrative a cazului.

(5) Drepturile digitale ale pacienților sunt garantate indiferent de statutul de asigurare și indiferent de forma de proprietate a unității sanitare.

(6) Încălcarea drepturilor prevăzute în prezentul articol atrage sancțiuni administrative pentru furnizori și instituțiile responsabile și conferă pacientului dreptul de a depune plângere la DSP și la Ministerul Sănătății.

Art. 113 – Conectarea SNDO la Spațiul European de Date Medicale (EHDS)

(1) SNDO se conectează gradual la Spațiul European de Date Medicale (EHDS), în conformitate cu regulamentele, directivele și standardele europene aplicabile.

(2) Ministerul Sănătății coordonează procesul de aliniere la cerințele EHDS, incluzând:

- a) adoptarea standardelor europene de interoperabilitate;
- b) implementarea mecanismelor de partajare transfrontalieră a datelor oncologice;
- c) asigurarea compatibilității SNDO cu infrastructurile europene de cercetare și analiză.

(3) Transferul datelor către EHDS se realizează exclusiv în formate anonimizate sau pseudonimizate, cu excepția situațiilor medicale transfrontaliere urgente, reglementate de legislația europeană aplicabilă.

(4) Participarea SNDO la EHDS permite integrarea României în proiecte europene avansate privind prevenția, registrele oncologice, cercetarea clinică, analitica de sănătate publică și sistemele moderne de suport decizional.

(5) Ministerul Sănătății publică anual un raport privind stadiul conectării SNDO la EHDS și indicatorii de interoperabilitate internațională.

Art. 114 – Acreditarea furnizorilor IT și a soluțiilor software utilizate în SNDO

(1) Ministerul Sănătății instituie un mecanism național de acreditare obligatorie pentru furnizorii IT și soluțiile software utilizate în cadrul SNDO, indiferent de forma de proprietate a unităților sanitare.

(2) Acreditarea este obligatorie pentru:

- a) sistemele informatice ale spitalelor publice și private;
- b) sistemele informatice ale laboratoarelor de diagnostic;
- c) furnizorii privați de software medical;
- d) platformele, modulele și aplicațiile integrate în SNDO.

(3) Criteriile de acreditare includ, în mod obligatoriu:

- a) compatibilitatea cu arhitectura și standardele SNDO;
- b) conformitatea cu cerințele de securitate cibernetică;
- c) interoperabilitatea cu sistemele naționale și europene;
- d) auditabilitatea și trasabilitatea operațiunilor;
- e) protecția datelor personale.

(4) Acreditarea se reînnoiește la fiecare 3 ani și poate fi suspendată sau retrasă în cazul constatării unor neconformități.

(5) Utilizarea unor sisteme neacreditate constituie abatere gravă și atrage sancțiuni, inclusiv suspendarea accesului la finanțările CNAS și suspendarea dreptului de raportare în SNDO.

Art. 115 – Continuitatea operațională și măsurile în caz de incidente cibernetice

(1) SNDO funcționează în baza unui Plan Național de Continuitate Operațională, elaborat de INSP și Ministerul Sănătății, în colaborare cu STS, cu scopul de a asigura funcționarea sistemului în orice situație de risc, atac cibernetic sau incident major.

(2) Planul include, în mod obligatoriu:

- a) protocoale de intervenție în caz de atacuri cibernetice sau incidente de securitate;
- b) proceduri de restaurare rapidă a datelor și a operaționalității;
- c) mecanisme de funcționare temporară în regim offline;

- d) mecanisme de comunicare instituțională de urgență;
 - e) proceduri alternative pentru raportarea datelor și pentru furnizarea serviciilor critice.
- (3) În caz de incident major, Ministerul Sănătății poate dispune:
- a) suspendarea temporară a unor module sau funcționalități;
 - b) obligarea unităților sanitare la raportarea manuală;
 - c) activarea centrelor secundare de operare;
 - d) efectuarea de audit tehnic imediat pentru determinarea cauzelor și limitarea efectelor.
- (4) Toate incidentele majore sunt investigate de INSP și STS, iar rezultatele se transmit Ministerului Sănătății și se publică în format agregat.
- (5) Unitățile sanitare publice și private sunt obligate să participe anual la exerciții de simulare a continuității operaționale și la instruiți privind reacția la incidente cibernetice.

CAPITOLUL V – ACCESUL LA SERVICII MEDICALE

SECȚIUNEA 1 – Tipuri de servicii medicale oncologice

Art. 116 – Prevenție

- (1) Prevenția oncologică cuprinde ansamblul intervențiilor medicale și al măsurilor de sănătate publică destinate reducerii riscului de apariție a afecțiunilor oncologice, prin informare, educație, consiliere și intervenții de prevenție primară și secundară, în sensul definiției de „servicii medicale de prevenție” prevăzute de prezenta lege.
- (2) Serviciile de prevenție includ, fără a se limita la:
- a) consiliere privind factorii de risc comportamentali, ocupaționali și de mediu;
 - b) evaluări de risc pe baza istoricului familial și personal;
 - c) consiliere genetică și, după caz, testări genetice orientate pe risc, potrivit protocoalelor aprobate;
 - d) intervenții de prevenție primară (vaccinare, consiliere pentru renunțarea la fumat, managementul obezității și al altor factori de risc);
 - e) campanii de sănătate publică organizate la nivel național și local, în condițiile stabilite prin normele metodologice.
- (3) Intervențiile de prevenție se realizează de către medicii de familie, medicii specialiști și alte categorii de personal medical acreditat, în condițiile prezentei legi și ale legislației în vigoare privind exercitarea profesiilor în domeniul sănătății.

Art. 117 – Screening oncologic

- (1) Screeningul oncologic reprezintă ansamblul structurat de teste, investigații și proceduri standardizate, realizate la nivel populațional, având scopul identificării în stadii incipiente a afecțiunilor oncologice la persoane asimptomatice, în cadrul programelor aprobate de Ministerul Sănătății.
- (2) Programele naționale de screening sunt elaborate de Ministerul Sănătății, cu avizul Comisiei Naționale de Oncologie și al Institutului Național de Sănătate Publică, și sunt implementate prin rețeaua furnizorilor publici și privați acreditați, în condițiile stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.
- (3) Serviciile de screening se realizează exclusiv de către medici specialiști sau de personal medical calificat, în funcție de tipul programului, utilizând metode validate științific și tehnici aprobate prin protocoalele clinice.
- (4) Unitățile sanitare care efectuează screening au obligația:
- a) să respecte traseul pacientului stabilit prin prezenta lege și normele metodologice;

b) să transmită rezultatele screeningului în Registrul Național al Pacienților Oncologici și în Sistemul Național Digital de Oncologie (SNDO), în termenele și formatul prevăzute de normele tehnice adoptate de Ministerul Sănătății;

c) să informeze pacientul privind rezultatele și conduita medicală recomandată;

d) să asigure continuitatea investigațiilor, inclusiv programarea și îndrumarea pacientului către centrele competente pentru diagnostic confirmator.

(5) Screeningul oncologic este accesibil gratuit tuturor persoanelor eligibile, indiferent de statutul de asigurat, iar furnizarea sa nu poate fi condiționată de plata unor sume suplimentare sau de încheierea unor contracte adiționale cu furnizorii de servicii. Serviciile de screening sunt exceptate de la coplată, potrivit dispozițiilor capitolului privind regimul coplății.

Art. 118 – Diagnostic

(1) Diagnosticul oncologic se stabilește exclusiv de către medici specialiști competenți, respectiv medicul oncolog, medicul anatomopatolog, medicul imagist, medicul hematolog, medicul chirurg cu competență în chirurgie oncologică sau alți medici specialiști abilitați prin protocoalele clinice aprobate de Ministerul Sănătății, cu avizul Comisiei Naționale de Oncologie.

(2) Diagnosticul include, în mod obligatoriu, confirmarea histopatologică și stadializarea bolii, conform standardelor naționale de stadializare, sistemelor internaționale de clasificare recunoscute (inclusiv TNM, ICD-O) și procedurilor prevăzute în normele metodologice.

(3) Stabilirea diagnosticului se realizează pe baza:

a) examenului clinic de specialitate;

b) investigațiilor imagistice adecvate suspiciunii clinice;

c) examenului anatomopatologic și, după caz, imunohistochimic;

d) testărilor genetice și determinării biomarkerilor, acolo unde acestea se impun, potrivit protocoalelor aprobate;

e) altor metode validate științific, prevăzute în ghidurile și protocoalele aprobate de Ministerul Sănătății.

(4) Diagnosticul final și stadializarea sunt validate în cadrul echipei medicale multidisciplinare (tumor board), organizată potrivit dispozițiilor prezentei legi privind echipa multidisciplinară, care are obligația de a consemna decizia medicală în documentația pacientului, potrivit normelor metodologice.

(5) Rezultatul diagnosticului și toate elementele obligatorii aferente (date clinice, histopatologice, imagistice, biomarkeri, stadializare) se consemnează în documente medicale emise potrivit legii și se înregistrează în Sistemul Național Digital de Oncologie și în Registrul Național al Pacienților Oncologici, în termenele prevăzute de prezenta lege și de normele tehnice adoptate în aplicarea acesteia.

(6) Pacientul are dreptul:

a) de a primi, în format tipărit și/sau electronic, copii ale documentelor medicale aferente diagnosticului;

b) de a solicita și obține o a doua opinie medicală, fără întârzieri nejustificate și fără costuri suplimentare neprevăzute de prezenta lege.

Art. 119 – Tratament

(1) Tratamentul oncologic se stabilește și se aplică exclusiv pe baza protocoalelor terapeutice, standardelor clinice și ghidurilor aprobate de Ministerul Sănătății, cu avizul

Comisiei Naționale de Oncologie, în conformitate cu atribuțiile prevăzute de prezenta lege. Tratamentul poate include intervenții medicamentoase, chirurgicale, radioterapie, imunoterapie, terapii țintite, terapii celulare sau genetice, proceduri de suport și îngrijiri paliative.

(2) Planul terapeutic individualizat se stabilește de către echipa medicală multidisciplinară (tumor board), organizată potrivit dispozițiilor prezentei legi, și include cel puțin:

- a) obiectivele terapeutice;
- b) tratamentele recomandate și temeiul clinic al acestora;
- c) investigațiile necesare pentru monitorizare;
- d) frecvența și tipul reevaluărilor clinice și paraclinice;
- e) criteriile de continuare, modificare sau întrerupere a tratamentului.

(3) Implementarea tratamentului se realizează în centrele oncologice regionale, în unitățile sanitare publice sau private acreditate, ori în alte structuri autorizate potrivit prezentei legi, cu respectarea standardelor de calitate și siguranță stabilite de Ministerul Sănătății și CNAS.

(4) Orice modificare a planului terapeutic, inclusiv ajustarea dozelor sau schimbarea schemei de tratament, este decisă de medicul specialist oncolog sau de echipa multidisciplinară, în baza evoluției clinice și a datelor raportate în SNDO și în Registrul Național al Pacienților Oncologici.

(5) Pacientul are dreptul:

- a) să fie informat complet, verbal și în scris, asupra planului terapeutic, riscurilor, beneficiilor și posibilelor alternative;
- b) să primească o copie a recomandărilor medicale și a tuturor documentelor aferente tratamentului;
- c) să solicite și să obțină o a doua opinie medicală, fără afectarea continuității tratamentului și fără penalizări sau costuri neprevăzute de lege.

(6) Unitățile sanitare care furnizează tratament oncologic au obligația de a raporta în SNDO și în Registrul Național al Pacienților Oncologici toate etapele tratamentului, modificările acestuia și datele relevante pentru monitorizare, în termenele și formatul prevăzute de normele tehnice adoptate de Ministerul Sănătății.

(7) Tratamentul oncologic nu poate fi amânat, limitat sau refuzat pe criterii non-medicale. Depășirea termenelor legale de inițiere sau continuare a tratamentului constituie abatere și atrage răspunderea unității sanitare și a persoanelor responsabile, potrivit dispozițiilor privind răspunderea și sancțiunile prevăzute de prezenta lege.

Art. 120 – Monitorizare

(1) Monitorizarea evoluției bolii și a răspunsului la tratament este obligatorie pe toată durata tratamentului oncologic și în perioada post-terapeutică, fiind realizată în conformitate cu protocoalele clinice și ghidurile aprobate de Ministerul Sănătății și actualizate cu avizul Comisiei Naționale de Oncologie.

(2) Monitorizarea include consultații periodice, investigații imagistice, analize de laborator, evaluări anatomo-patologice și orice alte investigații necesare stabilite prin protocoalele terapeutice, precum și, atunci când este cazul, reevaluarea integrată realizată de echipa medicală multidisciplinară.

(3) Fiecare episod de monitorizare, împreună cu rezultatele investigațiilor și recomandările terapeutice aferente, se consemnează în documentele medicale ale

pacientului și se raportează în Sistemul Național Digital de Oncologie și în Registrul Național al Pacienților Oncologici, în termenele prevăzute de prezenta lege și de normele metodologice.

(4) Obligația principală de monitorizare și de actualizare a planului terapeutic revine medicului specialist oncolog, în colaborare cu echipa multidisciplinară și cu unitatea sanitară în care se realizează tratamentul.

(5) Unitățile sanitare au obligația de a asigura accesul pacientului la toate serviciile necesare monitorizării, în termenele prevăzute în normele metodologice, și de a integra automat datele aferente în SNDO, potrivit dispozițiilor privind infrastructura digitală și raportarea prevăzute la art. 101–115.

Art. 121 – Îngrijiri paliative

(1) Îngrijirile paliative reprezintă totalitatea serviciilor medicale, psihologice, sociale și suportive destinate ameliorării simptomelor, creșterii calității vieții și susținerii pacientului oncologic și a aparținătorilor acestuia, indiferent de stadiul bolii sau de prognostic, în sensul definiției de „îngrijiri paliative” prevăzute de prezenta lege.

(2) Serviciile de îngrijiri paliative se furnizează în cadrul:

- a) centrelor oncologice regionale;
- b) secțiilor sau compartimentelor de îngrijiri paliative din spitalele publice;
- c) furnizorilor privați contractați cu CNAS;
- d) serviciilor paliative în ambulatoriu;
- e) serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu acreditate potrivit legii.

(3) Îngrijirile paliative se acordă de către personal medical calificat, având competențe specifice în oncologie, îngrijiri paliative, psihologie clinică și, după caz, asistență socială, conform standardelor aprobate de Ministerul Sănătății și Comisia Națională de Oncologie.

(4) Furnizorii de îngrijiri paliative au obligația de a integra pacientul într-un plan paliativ individualizat, elaborat pe baza evaluării clinice, funcționale și psihosociale, și de a colabora cu medicul curant oncolog, echipa multidisciplinară și medicul de familie.

(5) Toate serviciile paliative furnizate în baza prezentei legi sunt raportate în Registrul Național al Pacienților Oncologici și în SNDO, în termenele și formatul prevăzute de normele tehnice aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(6) Accesul la îngrijiri paliative nu poate fi condiționat de stadiul bolii, de statutul de asigurat, de capacitatea financiară a pacientului sau de disponibilitatea imediată a unui anumit furnizor. Direcțiile de Sănătate Publică au obligația de a asigura redirectionarea pacientului către primul furnizor disponibil, în condițiile prezentei legi. Regimul de coplată pentru îngrijirile paliative se stabilește în capitolul privind finanțarea și coplata, cu respectarea principiului protecției persoanelor vulnerabile.

Art. 122 – Psihologie oncologică

(1) Pacienții diagnosticați cu afecțiuni oncologice au dreptul la servicii de psihologie oncologică, incluzând consiliere psihologică, psihoterapie, evaluare psihologică specializată și suport emoțional, furnizate de psihologi cu formare și competențe în psihologie medicală și psihologie oncologică, potrivit standardelor aprobate de Ministerul Sănătății.

(2) Serviciile de psihologie oncologică fac parte din traseul obligatoriu al pacientului oncologic și sunt integrate în planul terapeutic individualizat, fiind furnizate în cadrul

unităților sanitare publice sau private, în ambulatoriu sau la domiciliu, în condițiile stabilite prin normele metodologice.

(3) Serviciile de psihologie oncologică prevăzute la alin. (1) sunt servicii medicale esențiale în oncologie și sunt finanțate și decontate în condițiile prezentei legi. Normele metodologice stabilesc în mod expres categoriile de servicii de psihologie oncologică exceptate de la coplată.

(4) Furnizorii de servicii de psihologie oncologică au obligația de a raporta în Registrul Național al Pacienților Oncologici și în SNDO intervențiile psihologice relevante pentru traseul pacientului, în termenul și formatul stabilite prin normele tehnice emise de Ministerul Sănătății.

(5) Aparținătorii pacienților oncologici pot beneficia, în condițiile stabilite prin normele metodologice, de servicii de consiliere psihologică destinate gestionării situațiilor de criză, adaptării la boală și sprijinirii îngrijirii pacientului, aceste servicii fiind, de asemenea, parte a pachetului de servicii oncologice prevăzut de prezenta lege.

SECȚIUNEA 2 – Standarde și responsabilități

Art. 123 – Standardele de calitate ale serviciilor oncologice

(1) Toate serviciile medicale oncologice furnizate în temeiul prezentei legi se realizează cu respectarea standardelor de calitate aprobate de Ministerul Sănătății, cu avizul Comisiei Naționale de Oncologie, în colaborare cu Institutul Național de Sănătate Publică, Casa Națională de Asigurări de Sănătate și comisiile de specialitate.

(2) Standardele de calitate menționate la alin. (1) includ, fără a se limita la:

- a) protocoalele clinice de diagnostic, tratament, monitorizare și stadializare oncologică;
- b) ghidurile oncologice naționale și internaționale adoptate sau avizate de Comisia Națională de Oncologie;
- c) standardele privind infrastructura, dotarea, resursele umane, competențele profesionale și siguranța pacientului;
- d) indicatorii de performanță, de rezultat și de monitorizare a calității;
- e) procedurile de prevenire și control al infecțiilor asociate asistenței medicale;
- f) procedurile de audit intern și extern, precum și mecanismele de evaluare a conformității datelor raportate în Registrul Național al Pacienților Oncologici și în Sistemul Național Digital de Oncologie (SNDO).

(3) Ministerul Sănătății, prin structurile sale specializate și în colaborare cu DSP, INSP, CNAS și centrele oncologice regionale, monitorizează respectarea standardelor menționate la alin. (2) prin:

- a) controale tematice sau inopinate;
- b) audituri clinice și evaluări de calitate;
- c) verificarea datelor raportate în Registrul Național al Pacienților Oncologici și în SNDO;
- d) analizarea indicatorilor de performanță și de rezultat pentru fiecare furnizor de servicii.

(4) Ministerul Sănătății actualizează periodic standardele de calitate, în funcție de evoluția științifică, de recomandările Comisiei Naționale de Oncologie, de datele epidemiologice și de rapoartele centrelor oncologice regionale și ale INSP.

(5) Nerespectarea standardelor prevăzute la alin. (2) atrage aplicarea măsurilor și sancțiunilor stabilite de prezenta lege și de legislația în vigoare privind calitatea

serviciilor de sănătate, fără a exclude răspunderea disciplinară, civilă sau penală, după caz.

Art. 124 – Traseul pacientului oncologic

(1) Traseul pacientului oncologic reprezintă ansamblul etapelor obligatorii de acces la servicii medicale, incluzând prevenția, prezentarea inițială, suspiciunea diagnostică, confirmarea diagnosticului prin investigații validate, stadializarea, elaborarea planului terapeutic de către echipa medicală multidisciplinară, tratamentul, monitorizarea și îngrijirile paliative, potrivit prezentei legi și normelor metodologice de aplicare.

(2) Traseul pacientului oncologic se elaborează și se aprobă de Ministerul Sănătății, cu consultarea Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, Comisiei Naționale de Oncologie, Institutului Național de Sănătate Publică, direcțiilor de sănătate publică și organizațiilor profesionale, și este actualizat periodic, în funcție de evoluțiile epidemiologice și științifice.

(3) Traseul pacientului oncologic este obligatoriu pentru toate unitățile sanitare publice și private care furnizează servicii de prevenție, screening, diagnostic, tratament, monitorizare sau îngrijiri paliative, acestea având obligația de a:

a) respecta termenele maxime de efectuare a investigațiilor și procedurilor prevăzute de prezenta lege și de normele metodologice;

b) raporta în Registrul Național al Pacienților Oncologici toate etapele relevante ale traseului, în condițiile blocului normativ privind SNDO și RNPO;

c) utiliza Sistemul Național Digital de Oncologie pentru programări, monitorizare și comunicarea automată a întârzierilor și depășirilor termenelor legale;

d) colaborează cu centrele oncologice regionale și cu DSP în situațiile de depășire a capacității operaționale sau de apariție a blocajelor în accesul la servicii.

(4) Fiecare unitate sanitară care furnizează servicii oncologice are obligația de a desemna persoane responsabile pentru navigarea pacientului oncologic, acestea asigurând coordonarea etapelor traseului, informarea pacientului, facilitarea accesului la investigații și supravegherea respectării termenelor.

(5) Traseul pacientului oncologic se publică pe site-ul Ministerului Sănătății și se afișează în mod vizibil în toate unitățile sanitare implicate, iar forma digitală este integrată în SNDO și este accesibilă pacientului prin platforma electronică dedicată, cu respectarea drepturilor digitale prevăzute de prezenta lege.

Art. 125 – Obligațiile unităților sanitare furnizoare de servicii oncologice

(1) Unitățile sanitare publice și private care furnizează servicii medicale oncologice au obligația de a organiza și furniza serviciile prevăzute de prezenta lege cu respectarea următoarelor principii:

a) asigurarea continuității îngrijirilor medicale, fără întreruperi nejustificate și fără limitări administrative sau financiare care pot afecta accesul la tratament;

b) respectarea traseului pacientului oncologic, astfel cum este stabilit potrivit art. 124 și normelor metodologice;

c) aplicarea protocoalelor clinice, standardelor de calitate și ghidurilor terapeutice aprobate de Ministerul Sănătății și de Comisia Națională de Oncologie;

d) asigurarea resurselor materiale, tehnologice și umane necesare furnizării serviciilor oncologice, potrivit nivelului de competență și acreditare al unității;

e) garantarea accesului egal și nediscriminatoriu al pacienților la serviciile oncologice.

(2) Unitățile sanitare au obligația de a asigura personal medical calificat, în conformitate cu normele de acreditare specifice fiecărui tip de serviciu oncologic, incluzând, după caz, specialități precum oncologie medicală, radioterapie, chirurgie oncologică, hematologie, imagistică medicală, anatomie patologică și alte specialități relevante pentru patologia tratată.

(3) Unitățile sanitare sunt obligate să implementeze sisteme interne de management al calității, incluzând control intern, audit clinic, prevenirea erorilor medicale, raportarea incidentelor adverse și evaluarea periodică a rezultatelor tratamentelor, în conformitate cu standardele stabilite potrivit art. 123 și actelor normative în vigoare privind calitatea serviciilor de sănătate.

(4) Unitățile sanitare au obligația de a raporta, în termenele și condițiile stabilite de prezenta lege și de capitolul privind structurile digitale, toate datele clinice, administrative și epidemiologice, inclusiv în Registrul Național al Pacienților Oncologici și în Sistemul Național Digital de Oncologie, răspunzând pentru completitudinea, acuratețea și actualitatea datelor transmise.

(5) Nerespectarea obligațiilor prevăzute la alin. (1)–(4) atrage aplicarea sancțiunilor prevăzute de prezenta lege, fără a exclude aplicarea altor forme de răspundere, potrivit legislației în vigoare.

Art. 126 – Obligațiile echipelor medicale multidisciplinare

(1) Echipa medicală multidisciplinară, denumită în continuare tumor board, este structura medicală obligatorie pentru evaluarea integrată a fiecărui pacient oncologic, având rolul de a stabili diagnosticul complet, stadializarea bolii, planul terapeutic individualizat și modalitatea de monitorizare. Nicio intervenție terapeutică oncologică nu poate fi inițiată fără analizarea cazului în cadrul tumor board-ului, cu excepțiile și situațiile de urgență stabilite prin normele metodologice.

(2) Tumor board-ul are următoarele atribuții principale:

- a) analizarea dosarului medical, a investigațiilor clinice, imagistice, anatomopatologice și genetice relevante;
- b) stabilirea diagnosticului final și a stadializării potrivit standardelor aprobate;
- c) stabilirea tratamentului optim, a alternativelor terapeutice și a calendarului de monitorizare;
- d) reevaluarea periodică a pacientului și actualizarea planului terapeutic, în funcție de răspunsul la tratament și de datele noi disponibile;
- e) documentarea tuturor deciziilor adoptate și comunicarea acestora pacientului, aparținătorilor desemnați și medicului de familie, în condițiile legii.

(3) Componenta tumor board-ului include, în mod obligatoriu:

- a) medic oncolog;
- b) medic radioterapeut;
- c) medic chirurg cu competență în chirurgie oncologică;
- d) medic anatomopatolog;
- e) medic imagist;
- f) alți specialiști implicați în funcție de tipul cancerului (de exemplu hematolog, pneumolog, gastroenterolog, urolog, ginecolog oncolog, psiholog oncologic), potrivit normelor metodologice.

(4) Unitățile sanitare sunt obligate să asigure funcționarea tumor board-ului, programarea periodică a ședințelor, transmiterea documentelor necesare și raportarea în Registrul

Național al Pacienților Oncologici, parte integrantă a SNDO, a deciziilor adoptate. Normele metodologice stabilesc procedura de lucru, frecvența ședințelor, regulile de convocare, formatul documentării și responsabilitățile fiecărui membru.

Art. 127 – Timpi maximi de acces la serviciile oncologice

(1) Accesul pacientului oncologic la serviciile medicale prevăzute de prezenta lege se realizează în termene maxime obligatorii, stabilite prin normele metodologice, în funcție de tipul serviciului, stadiul bolii și urgența medicală.

(2) Termenele prevăzute la alin. (1) includ în mod obligatoriu:

- a) intervalul maxim între suspiciunea medicală documentată și stabilirea diagnosticului oncologic de certitudine;
- b) intervalul maxim pentru efectuarea investigațiilor imagistice și histopatologice esențiale diagnosticului;
- c) termenul maxim pentru obținerea rezultatului anatomopatologic și, după caz, al analizelor de biomarkeri;
- d) termenul maxim pentru inițierea tratamentului după stabilirea diagnosticului și stadializării;
- e) termene specifice pentru reprogramări, monitorizare și reevaluare, stabilite în funcție de tipul de cancer și de profilul pacientului.

(3) Depășirea termenelor maxime fără justificare medicală documentată constituie abatere și se sancționează conform prezentei legi, incluzând măsuri aplicabile unității sanitare și persoanelor responsabile.

(4) Monitorizarea timpilor de acces se realizează automat prin SNDO, prin modulul de management al traseului pacientului oncologic. Direcțiile de Sănătate Publică și centrele oncologice regionale au obligația de a interveni în cazurile care depășesc limitele legale, prin măsuri de redistribuire a cazurilor, notificări și controale, potrivit competențelor lor.

Art. 128 – Dreptul pacientului la navigare oncologică

(1) Fiecare pacient oncologic beneficiază, pe tot parcursul traseului medical, de servicii de navigare oncologică, asigurate de personal specializat desemnat conform normelor metodologice.

(2) Navigarea oncologică cuprinde, în principal:

- a) programarea coordonată la consultații, investigații și tratamente, inclusiv reprogramările necesare;
- b) informarea pacientului privind etapele traseului oncologic, timpii de așteptare și drepturile sale;
- c) monitorizarea respectării termenelor maxime de acces și sesizarea situațiilor de depășire către structurile competente;
- d) consilierea privind drepturile financiare, sociale și administrative ale pacientului, inclusiv accesul la facilități, indemnizații și servicii conexe;
- e) facilitarea comunicării între pacient, aparținători, echipa medicală și alte instituții implicate.

(3) Navigarea oncologică este parte integrantă a pachetului de servicii oncologice și se acordă gratuit tuturor pacienților oncologici, fără discriminare, indiferent de statutul de asigurat sau de forma de proprietate a unității sanitare.

(4) Unitățile sanitare au obligația de a desemna personal dedicat navigării oncologice, de a asigura formarea acestuia potrivit normelor metodologice și de a raporta activitatea de navigare în SNDO, în termenele și formatul stabilite de Ministerul Sănătății.

CAPITOLUL VI – RELAȚIA CU UNITĂȚILE SANITARE PRIVATE

SECȚIUNEA 1 – Contractare și tarife

Art. 129 – Contractarea cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate

(1) Unitățile sanitare private pot furniza servicii medicale oncologice finanțate din fonduri publice numai în baza unui contract valabil încheiat cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate sau, după caz, cu casele de asigurări de sănătate județene ori a municipiului București, în condițiile prezentei legi și ale legislației privind asigurările sociale de sănătate.

(2) Încheierea contractelor prevăzute la alin. (1) este condiționată de îndeplinirea criteriilor de eligibilitate stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi, criterii care includ, în mod obligatoriu:

- a) capacitatea tehnică și infrastructura necesară furnizării serviciilor oncologice, corespunzătoare nivelului de competență pentru care se solicită contractarea;
- b) existența dotărilor obligatorii prevăzute în standardele de calitate și în normele de acreditare;
- c) existența și funcționarea efectivă a echipelor medicale multidisciplinare (tumor board) pentru patologiiile contractate;
- d) asigurarea trasabilității și raportării complete în Registrul Național al Pacienților Oncologici (RNPO) și în Sistemul Național Digital de Oncologie (SNDO), cu respectarea standardelor de interoperabilitate;
- e) respectarea protocoalelor terapeutice, a standardelor clinice, a normelor de siguranță a pacientului și a standardelor de calitate aprobate potrivit art. 123.

(3) Contractele dintre CNAS și furnizorii privați prevăzuți la alin. (1) cuprind, în mod obligatoriu:

- a) tipurile de servicii oncologice contractate și nivelul de competență al furnizorului;
- b) tarifele maxim admise aplicabile și modul de decontare, inclusiv partea suportată din fonduri publice și partea reprezentând coplată, potrivit capitolului privind regimul coplății;
- c) obligațiile de raportare, interoperabilitate și utilizare a sistemelor digitale naționale (SNDO și RNPO);
- d) standardele de calitate și indicatorii obligatorii de performanță;
- e) procedurile de audit, control, verificare a decontărilor și mecanismele de sancționare;
- f) condițiile de încetare, suspendare, revizuire și reînnoire a contractului.

(4) Este interzisă furnizarea oricărui serviciu oncologic finanțat din fonduri publice de către unități sanitare private care nu dețin un contract valabil încheiat potrivit alin. (1). Serviciile furnizate cu încălcarea acestei interdicții nu se decontează din fonduri publice, iar unitatea este obligată la restituirea către pacient a oricăror sume percepute cu titlu de servicii oncologice pretins decontabile.

Art. 130 – Tarife maxim admise

(1) Pentru serviciile medicale oncologice furnizate de unitățile sanitare private în temeiul prezentei legi, tarifele aplicabile sunt stabilite la nivel național, sub forma unor tarife maxim admise, aprobate prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi și identice pentru toți furnizorii contractați, publici sau privați, pentru același tip de serviciu și același nivel de competență.

(2) Tarifele maxim admise reprezintă valoarea totală a serviciului medical oncologic, incluzând toate costurile aferente actului medical, respectiv: utilizarea infrastructurii și echipamentelor, consumabilele, materialele sanitare, dispozitivele medicale, medicamentele și procedurile prevăzute în protocoalele terapeutice, serviciile de interpretare, componenta tehnică și administrativă, precum și orice alte activități auxiliare necesare furnizării serviciului respectiv.

(3) Tarifele maxim admise constituie baza de calcul pentru tariful decontat și pentru coplata datorată de pacient, potrivit capitolului privind regimul coplății. Furnizorii contractați pot încasa de la pacient, pentru serviciile oncologice decontabile, doar sumele reprezentând coplată sau alte contribuții prevăzute în mod expres de prezenta lege.

(4) Este interzisă perceperea, solicitarea sau constituirea oricăror sume suplimentare, indiferent de denumirea sau justificarea acestora (taxe administrative, taxe de programare, diferențe de cost, contribuții speciale, servicii conexe obligatorii), care ar conduce la depășirea tarifului maxim admis pentru serviciile oncologice decontabile, peste coplata reglementată de prezenta lege.

(5) Stabilirea, actualizarea și revizuirea tarifelor maxim admise se realizează anual sau ori de câte ori este necesar, în funcție de evoluțiile medicale, tehnologice, economice și epidemiologice, prin ordin comun al Ministerului Sănătății și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, după consultarea Comisiei Naționale de Oncologie, cu respectarea principiilor transparenței, predictibilității și sustenabilității financiare.

(6) Tarifele maxim admise se aplică numai furnizorilor care raportează complet, corect și în termenele stabilite în RNPO și utilizează SNDO, în conformitate cu prevederile capitolului privind structurile digitale (art. 101–115) și ale normelor metodologice.

Art. 131 – Servicii incluse și servicii excluse

(1) Lista serviciilor medicale oncologice care pot fi furnizate de unitățile sanitare private în baza contractelor încheiate cu CNAS se stabilește prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi, având caracter obligatoriu și uniform pe întreg teritoriul României.

(2) Lista serviciilor incluse prevăzute la alin. (1) cuprinde, fără a se limita la:

- a) servicii de diagnostic oncologic, inclusiv consulturi de specialitate, investigații imagistice, histopatologice, imunohistochimice și genetice;
- b) proceduri terapeutice și intervenții chirurgicale oncologice stabilite prin protocoalele aprobate de Ministerul Sănătății și Comisia Națională de Oncologie;
- c) tratamente medicamentoase, procedurale și radioterapice;
- d) monitorizarea evoluției pacientului, inclusiv investigații de control și reevaluările necesare;
- e) îngrijiri paliative și servicii de suport integrat;
- f) servicii psihologice în oncologie;
- g) servicii de navigare oncologică;
- h) servicii acordate la domiciliu, în condițiile stabilite prin normele metodologice.

(3) Serviciile excluse din sistemul de decontare se stabilesc distinct prin normele metodologice și includ acele servicii care:

- a) nu sunt validate științific sau nu sunt aprobate prin protocoalele clinice aplicabile;
- b) au caracter experimental sau sunt parte integrantă a unor studii clinice;
- c) se situează în afara indicațiilor terapeutice aprobate pentru diagnosticul respectiv;
- d) nu se justifică medical în raport cu diagnosticul oncologic sau cu stadiul bolii.

(4) Unitățile sanitare private au obligația de a informa pacientul, în formă scrisă, într-un limbaj clar și inteligibil, anterior furnizării serviciului, cu privire la:

a) orice serviciu care nu este inclus în lista prevăzută la alin. (1) sau care este exclus de la decontare;

b) costurile aferente acestor servicii, dacă acestea există;

c) faptul că respectivele servicii nu fac obiectul decontării din fonduri publice.

(5) Serviciile incluse în lista prevăzută la alin. (1) se decontează din fonduri publice potrivit tarifelor maxim admise și regimului coplății stabilit de prezenta lege, fără a putea fi solicitate pacienților alte sume în afara coplății sau contribuțiilor prevăzute expres de lege.

(6) Furnizorii privați au obligația de a raporta în RNPO și în SNDO toate serviciile incluse în lista de decontare, în termenele și formatul stabilite prin normele metodologice.

(7) Nerespectarea obligațiilor prevăzute la alin. (1)–(6) constituie abatere și se sancționează conform prevederilor prezentei legi, fără a exclude aplicarea măsurilor prevăzute de legislația privind asigurările sociale de sănătate și de legislația în domeniul protecției consumatorilor.

Art. 132 – Raportarea obligatorie în Sistemul Național Digital de Oncologie și condiționarea decontării

(1) Decontarea serviciilor oncologice furnizate de unitățile sanitare private este condiționată de raportarea completă, corectă și în termen a datelor medicale și administrative în SNDO și în RNPO, potrivit capitolului privind structurile digitale și normelor tehnice aplicabile.

(2) Nicio decontare nu poate fi efectuată în lipsa înregistrării automate și verificabile în SNDO a cel puțin următoarelor elemente:

a) serviciul furnizat, identificat prin coduri de procedură și diagnostic;

b) documentele medicale aferente (scrisoare medicală, rezultat investigație, raport operator, plan terapeutic etc.), după caz;

c) codurile de diagnostic și procedură utilizate, conform standardelor de clasificare aplicabile (ICD-O, ICD-10, SNOMED CT, TNM);

d) timpii de acces la serviciu (programare, realizare, raportare);

e) aplicarea mecanismelor de coplată, scutire sau eşalonare, în condițiile capitolului privind regimul coplății;

f) datele privind consumul de resurse relevante pentru finanțare și evaluarea calității.

(3) Raportările incomplete, eronate sau întârziate suspendă temporar dreptul unității sanitare de a primi decontări pentru serviciile afectate, până la remedierea situației și corectarea datelor în SNDO și RNPO.

(4) Repetarea, de cel puțin două ori într-un interval de 12 luni, a raportării incorecte sau incomplete constituie abatere majoră și atrage aplicarea măsurilor prevăzute de prezenta lege pentru furnizorii privați, inclusiv reducerea volumelor contractate, suspendarea decontărilor, suspendarea sau încetarea contractului cu CNAS.

Art. 133 – Obligațiile tehnice și interoperabilitatea digitală a unităților sanitare private

(1) Unitățile sanitare private contractate au obligația de a asigura compatibilitatea integrală a sistemelor informatice proprii cu SNDO și cu RNPO, în conformitate cu standardele stabilite prin normele tehnice aprobate de Ministerul Sănătății și cu dispozițiile art. 101–115 din prezenta lege.

- (2) Unitățile sanitare private trebuie să implementeze cel puțin:
- a) protocoale HL7/HL7-FHIR pentru schimbul de date clinice;
 - b) codificări ICD-O, ICD-10 și SNOMED CT, potrivit standardelor naționale și internaționale;
 - c) standarde DICOM pentru datele de imagistică;
 - d) mecanisme de autentificare, autorizare și audit impuse de SNDO, inclusiv autentificare multifactor și jurnal de audit.
- (3) Unitățile sanitare sunt obligate să dețină echipamente informatice adecvate, conexiuni securizate și personal instruit pentru operarea SNDO și pentru respectarea cerințelor de securitate cibernetică, protecția datelor și continuitate operațională stabilite de prezenta lege.
- (4) Nerespectarea obligațiilor digitale prevăzute la alin. (1)–(3) constituie abatere și poate conduce, în funcție de gravitate și frecvență, la:
- a) avertisment și stabilirea unui termen pentru conformare;
 - b) suspendarea decontării serviciilor oncologice;
 - c) suspendarea totală sau parțială a contractului cu CNAS;
 - d) interdicția temporară de contractare pentru servicii oncologice finanțate din fonduri publice;
 - e) alte sancțiuni prevăzute de prezenta lege și de legislația în vigoare privind infrastructurile digitale de sănătate și asigurările sociale de sănătate.

SECȚIUNEA 2 – Obligații și sancțiuni

Art. 134 – Interdicția suprataxării

- (1) Unităților sanitare private contractate cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate le este interzis să perceapă pacienților oncologici orice sumă care depășește tarifele maxim admise stabilite potrivit art. 130, indiferent de motivul invocat sau de modalitatea de furnizare a serviciului.
- (2) Este interzisă instituirea ori solicitarea oricărei taxe, contribuții, coplăți, diferențe de tarif, plăți pentru „prioritizare”, tarife administrative, plăți pentru utilizarea echipamentelor, materialelor sau consumabilelor, ori a oricărei alte sume care nu este prevăzută expres în prezenta lege sau în normele metodologice de aplicare.
- (3) Sumele percepute cu încălcarea dispozițiilor alin. (1) și (2) se restituie integral pacientului, în termen de maximum 30 de zile de la constatare, potrivit procedurii stabilite prin normele metodologice.
- (4) Orice clauză contractuală, regulament intern, procedură administrativă, formular, acord scris sau electronic ori alt document prin care se instituie obligații financiare suplimentare față de cele permise de prezenta lege este lovit de nulitate absolută.
- (5) Încălcarea prevederilor prezentului articol constituie abatere gravă și atrage aplicarea sancțiunilor prevăzute de prezenta lege, inclusiv măsurile prevăzute la art. 132–133 și art. 136, precum și măsurile de control și audit financiar stabilite de CNAS.

Art. 135 – Obligația transparenței tarifare

- (1) Unitățile sanitare private contractate cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate au obligația de a afișa în mod vizibil, atât în incinta unității, cât și pe pagina proprie de internet, informațiile privind:
- a) lista serviciilor oncologice incluse în sistemul de decontare;

- b) tarifele maxim admise aplicabile fiecărui serviciu, astfel cum au fost aprobate potrivit prezentei legi și comunicate de CNAS, inclusiv prin SNDO;
 - c) serviciile excluse din decontare și condițiile în care pot fi furnizate;
 - d) procedurile de acces, programare și acordare a serviciilor oncologice.
- (2) Informațiile afișate potrivit alin. (1) se prezintă în format unitar, clar, complet și ușor accesibil, conform modelului aprobat prin normele metodologice, și trebuie actualizate ori de câte ori intervine o modificare.
- (3) Orice modificare a listei serviciilor sau a tarifelor maxim admise se comunică CNAS și se actualizează în SNDO cu minimum 10 zile înainte de data aplicării, în condițiile normelor metodologice.
- (4) Unitățile sanitare private sunt obligate să mențină concordanța integrală dintre informațiile afișate fizic, informațiile publicate online și datele înregistrate în SNDO și în RNPO.
- (5) Nerespectarea obligațiilor prevăzute la alin. (1)–(4) constituie abatere și atrage aplicarea sancțiunilor prevăzute de prezenta lege, inclusiv măsurile privind suspendarea sau încetarea contractului de furnizare a serviciilor oncologice potrivit art. 136.

Art. 136 – Pierderea contractului în caz de abuz

(1) Unitățile sanitare private contractate cu CNAS care săvârșesc, de cel puțin două ori într-o perioadă de 12 luni, abateri constatate prin acte de control ale CNAS, Ministerului Sănătății sau DSP privind:

- a) interdicția suprataxării prevăzută la art. 134;
 - b) obligația transparenței tarifare prevăzută la art. 135;
 - c) furnizarea serviciilor oncologice incluse în contract și prevăzute de prezenta lege;
 - d) respectarea standardelor de calitate, siguranță și protocoalelor clinice stabilite potrivit art. 123 și normelor metodologice;
 - e) îndeplinirea obligațiilor contractuale asumate față de CNAS,
- pot avea contractul suspendat sau încetat, în condițiile prezentei legi și ale legislației privind asigurările sociale de sănătate.

(2) Măsura suspendării sau încetării contractului se dispune de CNAS prin decizie motivată, emisă după finalizarea procedurii de control și acordarea dreptului la apărare unității sanitare, potrivit procedurii stabilite prin normele metodologice.

(3) Decizia CNAS poate prevedea, în funcție de gravitatea faptelor și de istoricul abaterilor:

- a) încetarea contractului de furnizare a serviciilor oncologice;
- b) interdicția temporară de a contracta servicii oncologice finanțate din fonduri publice pentru o perioadă de până la 5 ani;
- c) obligația de restituire integrală a sumelor încasate nelegal, inclusiv dobânzi și penalități, după caz;
- d) alte măsuri prevăzute de legislația în vigoare privind asigurările sociale de sănătate și combaterea fraudei.

(4) Aplicarea măsurilor prevăzute la alin. (3) nu exclude:

- a) sancțiunile contravenționale aplicabile potrivit prezentei legi;
- b) sesizarea organelor de urmărire penală, atunci când faptele întrunesc elementele constitutive ale unei infracțiuni;
- c) sesizarea Colegiului Medicilor din România și a altor organisme profesionale competente, în vederea analizării răspunderii profesionale.

SECȚIUNEA 3 – Obligații digitale și interoperabilitate

Art. 137 – Obligațiile unităților sanitare private privind raportarea și interoperabilitatea digitală

(1) Unitățile sanitare private contractate în temeiul prezentei legi au obligația de a utiliza Sistemul Național Digital de Oncologie (SNDO) și Registrul Național al Pacienților Oncologici (RNPO) pentru toate serviciile furnizate pacienților oncologici, în condițiile stabilite de normele metodologice și regulamentele tehnice aprobate de Ministerul Sănătății.

(2) Unitățile sanitare private sunt obligate să asigure raportarea completă, corectă și în termen a tuturor datelor clinice, administrative și epidemiologice, inclusiv a datelor privind serviciile furnizate, programările, tratamentele, monitorizările și evoluția pacientului, în conformitate cu cerințele SNDO și cu dispozițiile art. 101–115 din prezenta lege.

(3) Unitățile sanitare private au responsabilitatea de a implementa sisteme informatice compatibile cu standardele de interoperabilitate prevăzute de prezenta lege, inclusiv standardele HL7/HL7-FHIR, SNOMED CT, ICD-10/ICD-O și DICOM, precum și procedurile de securitate cibernetică și protecție a datelor stabilite de Ministerul Sănătății, Institutul Național de Sănătate Publică și Serviciul de Telecomunicații Speciale.

(4) Orice neconformitate privind raportarea, interoperabilitatea sau utilizarea SNDO constituie abatere și atrage, în funcție de gravitate și frecvență:

- a) măsurile prevăzute la art. 132 și art. 133 (suspendarea decontării, suspendarea sau restrângerea contractului, interdicția temporară de contractare);
- b) aplicarea sancțiunilor contravenționale prevăzute de prezenta lege;
- c) măsuri tehnice dispuse de Ministerul Sănătății, INSP sau STS, inclusiv restricționarea temporară a accesului la anumite module ale SNDO, până la remedierea neconformităților.

CAPITOLUL VII – FINANȚARE ȘI SUSTENABILITATE

SECȚIUNEA 1 – Surse de finanțare și arhitectură bugetară

Art. 138 – Principiile finanțării serviciilor oncologice

(1) Finanțarea serviciilor medicale oncologice prevăzute de prezenta lege se realizează cu respectarea următoarelor principii fundamentale:

- a) universalitatea, potrivit căreia toate persoanele diagnosticate cu afecțiuni oncologice au dreptul de a beneficia, fără discriminare, de serviciile medicale incluse în pachetul de servicii pentru pacientul oncologic;
- b) echitatea, prin alocarea resurselor în raport cu nevoile reale ale pacienților și cu distribuția teritorială a bolii, asigurând accesul nediferențiat la servicii de calitate;
- c) sustenabilitatea financiară, prin asigurarea continuității și predictibilității resurselor necesare furnizării serviciilor oncologice, în vederea evitării întreruperilor de tratament și a fluctuațiilor nejustificate de finanțare;
- d) transparența, prin publicarea și accesibilitatea informațiilor privind alocarea, utilizarea și justificarea fondurilor destinate serviciilor oncologice;
- e) eficiența, prin utilizarea optimă a resurselor financiare, în corelare cu indicatorii de performanță medicală, epidemiologică și economică;

f) complementaritatea public–privat, prin asigurarea unui cadru coerent în care furnizorii publici și privați pot participa la furnizarea serviciilor oncologice, cu respectarea aceluiași standarde, tarife maxim admise și obligații de raportare;

g) nediscriminarea financiară, potrivit căreia mecanismele de finanțare nu pot conduce la restrângerea accesului pacienților la serviciile esențiale prevăzute de prezenta lege.

(2) Finanțarea serviciilor esențiale prevăzute de prezenta lege nu poate fi utilizată pentru a limita, condiționa sau întârzia accesul pacientului la tratament, la monitorizare sau la alte servicii incluse în pachetul de bază stabilit potrivit art. 6, indiferent de situația bugetară, instituțională sau contractuală a furnizorului.

(3) În aplicarea principiilor prevăzute la alin. (1), autoritățile responsabile cu finanțarea serviciilor oncologice au obligația de a asigura un cadru bugetar predictibil, multianual, corelat cu evoluția necesarului epidemiologic, a progresului medical și cu datele furnizate de Registrul Național al Pacienților Oncologici și de Sistemul Național Digital de Oncologie.

Art. 139 – Sursele de finanțare a serviciilor oncologice

(1) Serviciile medicale oncologice prevăzute de prezenta lege sunt finanțate din următoarele surse:

a) bugetul Ministerului Sănătății, pentru programele naționale de oncologie, infrastructura specializată, investițiile în centre oncologice regionale, formarea profesională, standardizare și activitățile de coordonare națională;

b) Fondul Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate (FNUASS), pentru finanțarea serviciilor oncologice furnizate în baza contractelor încheiate cu furnizorii publici și privați, potrivit dispozițiilor prezentei legi și legislației privind asigurările sociale de sănătate;

c) bugetele autorităților administrației publice locale, pentru susținerea infrastructurii medicale locale, a serviciilor suport și a programelor comunitare destinate pacienților oncologici;

d) fonduri europene, programe internaționale și alte instrumente de finanțare externă, accesate în condițiile legislației aplicabile, inclusiv pentru investiții în digitalizare, infrastructură și programe de screening populațional;

e) donații, sponsorizări, granturi și alte surse legal constituite, potrivit legislației în vigoare, cu respectarea principiilor transparenței și independenței actului medical;

f) alte surse prevăzute de lege, destinate în mod expres finanțării serviciilor oncologice sau infrastructurii aferente.

(2) Infrastructura digitală necesară funcționării Sistemului Național Digital de Oncologie și a Registrului Național al Pacienților Oncologici constituie componentă esențială a sistemului de sănătate și beneficiază de finanțarea prevăzută la art. 108, precum și de orice alte surse identificate potrivit alin. (1).

(3) Autoritățile responsabile cu gestionarea surselor de finanțare prevăzute la alin. (1) au obligația de a asigura utilizarea integrată și coordonată a acestora, în scopul evitării suprapunerii, risipei și fragmentării finanțării, precum și pentru garantarea continuității tratamentelor oncologice.

(4) Alocarea resurselor financiare destinate serviciilor oncologice se face cu respectarea principiilor prevăzute la art. 138 și în baza indicatorilor cantitativi și calitativi raportați în RNPO și SNDO, potrivit capitolului privind monitorizarea și raportarea.

Art. 140 – Finanțarea unităților sanitare publice

(1) Unitățile sanitare publice care furnizează servicii oncologice în temeiul prezentei legi beneficiază de finanțare distinctă, multianuală și predictibilă, din sursele prevăzute la art. 139, potrivit unui mecanism bugetar care asigură continuitatea serviciilor, stabilitatea fluxurilor financiare și evitarea întârzierilor în furnizarea tratamentelor.

(2) Finanțarea unităților sanitare publice acoperă integral costurile asociate furnizării serviciilor oncologice inclusiv:

- a) costurile procedurilor medicale și tratamentelor, potrivit tarifelor maxim admise;
- b) costurile materialelor sanitare, consumabilelor, dispozitivelor medicale și medicamentelor oncologice;
- c) costurile asociate funcționării tumor board-urilor și echipelor multidisciplinare;
- d) costurile serviciilor de suport psihologic, navigare oncologică și îngrijiri paliative;
- e) cheltuielile privind infrastructura, echipamentele și mentenanța;
- f) costurile administrative legate de raportarea în RNPO și SNDO.

(3) Unitățile sanitare publice primesc finanțare suplimentară, după caz, pentru:

- a) implementarea standardelor de calitate prevăzute la art. 123;
- b) actualizarea dotărilor conform cerințelor Comisiei Naționale de Oncologie;
- c) dezvoltarea infrastructurii regionale și a rețelei oncologice;
- d) proiectele de digitalizare necesare interoperabilității, conform art. 101–115.

(4) Finanțarea unităților sanitare publice nu poate fi condiționată de volumul serviciilor furnizate sau de indicatori administrativi, dacă aceștia conduc la limitarea accesului pacientului la tratament sau la întârzierea furnizării serviciilor medicale.

(5) Unitățile sanitare publice au obligația de a utiliza fondurile primite potrivit destinației stabilite prin prezenta lege și de a raporta anual modul de utilizare a acestora, potrivit procedurilor stabilite de Ministerul Sănătății și CNAS, sau ori de câte ori este solicitat prin acțiuni de control și audit.

Art. 141 – Finanțarea unităților sanitare private

(1) Unitățile sanitare private care furnizează servicii oncologice în baza contractelor încheiate cu CNAS beneficiază de finanțare exclusiv în limitele tarifelor maxim admise prevăzute la art. 130, fără posibilitatea perceperii unor sume suplimentare față de pacienți, indiferent de justificarea invocată.

(2) Finanțarea unităților sanitare private acoperă costurile serviciilor oncologice incluse în lista prevăzută la art. 131, în baza decontării realizate de CNAS, cu respectarea următoarelor condiții cumulative:

- a) raportarea completă, corectă și în termen în SNDO și RNPO;
- b) conformitatea cu standardele de calitate prevăzute la art. 123;
- c) respectarea obligațiilor contractuale și a protocoalelor clinice;
- d) respectarea interdicției suprataxării prevăzute la art. 134.

(3) Unitățile sanitare private nu pot primi finanțare suplimentară din fonduri publice pentru servicii care nu sunt incluse în contractele încheiate cu CNAS sau care nu sunt prevăzute în pachetul de servicii pentru pacientul oncologic.

(4) Investițiile în infrastructura medicală privată sunt finanțate exclusiv din sursele proprii ale unităților sanitare private sau prin proiecte externe, fără a afecta drepturile pacienților ori mecanismele de finanțare publică prevăzute de prezenta lege.

(5) Orice încercare de a masca taxe suplimentare sub forma unor „servicii conexe”, „taxe administrative” sau alte măsuri echivalente constituie abatere gravă și atrage aplicarea măsurilor prevăzute la art. 136.

(6) CNAS poate suspenda sau înceta finanțarea pentru unitățile sanitare private care încalcă obligațiile prevăzute la alin. (2) sau normele metodologice aplicabile.

Art. 142 – Mecanisme de alocare prioritară a fondurilor

(1) Resursele financiare destinate serviciilor oncologice se alocă prioritar către acele domenii, teritorii sau categorii de pacienți în care:

- a) există deficite critice de infrastructură sau personal medical;
- b) există întârzieri documentate în traseul pacientului oncologic;
- c) indicatorii de acces sau supraviețuire prezintă valori semnificativ sub media națională;
- d) sunt identificate zone sau categorii vulnerabile cu risc ridicat de pierderi evitabile de vieți omenești.

(2) Ministerul Sănătății, CNAS și Comisia Națională de Oncologie stabilesc anual, pe baza datelor din RNPO și SNDO, Lista Națională a Priorităților de Finanțare în Oncologie, care cuprinde:

- a) tipurile de servicii sau proceduri prioritare;
- b) zonele geografice prioritare;
- c) investițiile urgente în infrastructură, echipamente sau digitalizare;
- d) măsurile de sprijin pentru pacienții vulnerabili.

(3) Fondurile alocate cu prioritate potrivit alin. (1) și (2) sunt utilizate exclusiv pentru:

- a) reducerea timpilor de acces prevăzuți la art. 127;
- b) creșterea capacității de diagnostic, tratament și monitorizare;
- c) asigurarea continuității tratamentelor oncologice în situații de criză;
- d) dezvoltarea centrelor oncologice regionale și a rețelei teritorial-legată de supraveghere;
- e) extinderea funcționalităților SNDO, în special în zone insuficient digitalizate.

(4) Alocarea prioritară nu poate conduce la diminuarea finanțării minime necesare pentru funcționarea curentă a serviciilor oncologice la nivel național.

(5) Ministerul Sănătății are obligația de a publica anual, în format deschis, modul de utilizare a fondurilor alocate prioritar, precum și impactul acestora asupra indicatorilor de acces, supraviețuire și calitate.

Art. 143 – Decontarea integrală a serviciilor oncologice

(1) Toate serviciile oncologice incluse în pachetul de servicii pentru pacientul oncologic, astfel cum sunt stabilite prin prezenta lege și prin normele metodologice de aplicare, se decontează integral de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate, exclusiv în limita tarifelor maxim admise prevăzute la art. 130.

(2) Decontarea integrală cuprinde, în mod obligatoriu:

- a) costurile procedurilor medicale, diagnostice și terapeutice, conform protocoalelor clinice aprobate;
- b) costurile medicamentelor, materialelor sanitare și dispozitivelor medicale necesare furnizării actului medical;
- c) costurile investigațiilor imagistice, anatomopatologice, imunohistochimice și genetice;
- d) costurile serviciilor de suport (psihologie oncologică, navigare, îngrijiri paliative);
- e) costurile aferente monitorizării și reevaluării periodice;
- f) costurile administrative strict necesare operării SNDO și RNPO.

(3) Decontarea se realizează exclusiv în baza raportărilor complete, corecte și în termen în Sistemul Național Digital de Oncologie și în Registrul Național al Pacienților Oncologici, conform art. 132 și art. 137.

(4) Decontarea nu poate fi condiționată de achitarea de către pacient a unor sume suplimentare, indiferent de denumirea sau justificarea acestora. Orice condiționare financiară este interzisă și sancționată potrivit art. 134–136.

(5) Procedura tehnică de decontare, termenele, formularele standardizate, verificările prealabile și mecanismele de control sunt stabilite prin norme metodologice aprobate de CNAS, cu avizul Ministerului Sănătății.

(6) Întârzierile nejustificate în decontare din culpa furnizorului sau din cauza raportărilor incorecte nu pot afecta accesul pacientului la tratament și nu pot conduce la suspendarea sau limitarea serviciilor furnizate acestuia.

Art. 144 – Fluxurile financiare între Ministerul Sănătății, CNAS și furnizorii de servicii oncologice

(1) Ministerul Sănătății asigură finanțarea infrastructurii strategice, a centrelor oncologice regionale, a digitalizării sistemului oncologic și a programelor naționale de interes major, potrivit dispozițiilor art. 139–142.

(2) CNAS asigură finanțarea curentă a serviciilor medicale oncologice furnizate pacienților, pe baza contractelor încheiate cu furnizorii publici și privați, potrivit dispozițiilor capitolului VI și normelor metodologice aplicabile.

(3) Fluxurile financiare dintre Ministerul Sănătății și CNAS se realizează pe baza:

- a) programelor anuale de investiții;
- b) programelor naționale de sănătate oncologică;
- c) necesarului de finanțare pentru infrastructură, digitalizare și resurse umane;
- d) indicatorilor de performanță și nevoilor identificate prin RNPO și SNDO.

(4) Fluxurile financiare dintre CNAS și furnizorii de servicii oncologice publici sau privați se realizează pe baza:

- a) raportărilor validate în SNDO;
- b) contractelor încheiate conform art. 129–133;
- c) verificărilor prealabile de conformitate;
- d) respectării standardelor de calitate, siguranță și trasabilitate.

(5) Ministerul Sănătății și CNAS au obligația de a stabili un mecanism comun de prognoză, monitorizare și ajustare financiară, fundamentat pe datele epidemiologice, demografice și statistice generate de RNPO și SNDO.

(6) În situații de dezechilibre financiare sau necesități acute (crize sanitare, deficit de medicamente, întreruperi ale lanțurilor de aprovizionare), Ministerul Sănătății poate institui mecanisme suplimentare de finanțare rapidă, cu notificarea CNAS și informarea Comisiei Naționale de Oncologie.

(7) Toate fluxurile financiare sunt supuse regulilor de transparență bugetară, audit intern și extern și se publică anual, în format deschis, pe site-urile Ministerului Sănătății și CNAS.

Art. 145 – Mecanisme antifraudă și control financiar în oncologie

(1) Furnizorii de servicii oncologice publici și privați sunt supuși unui sistem consolidat de control financiar și audit, realizat de CNAS, Ministerul Sănătății, DSP și alte instituții competente, potrivit legislației în vigoare.

(2) Mecanismele antifraudă se aplică tuturor serviciilor finanțate în temeiul prezentei legi și cuprind, fără a se limita la:

- a) verificarea raportărilor în SNDO și RNPO;
- b) auditarea documentelor medicale, financiar-contabile și administrative;
- c) verificarea concordanței dintre serviciile raportate și cele efectiv furnizate;
- d) identificarea raportărilor duplicate, fictive sau nejustificate;
- e) monitorizarea automată a timpilor de acces, potrivit art. 127;
- f) verificarea respectării interdicției suprataxării, conform art. 134.

(3) CNAS instituie un Sistem Național de Control Financiar în Oncologie, interconectat cu SNDO, care permite:

- a) detectarea automată a anomaliilor de raportare;
- b) identificarea furnizorilor cu risc ridicat;
- c) generarea de alerte în timp real;
- d) suspendarea automată a decontărilor în caz de neconformitate majoră.

(4) În situația identificării unor suspiciuni de fraudă, furnizorii pot fi supuși:

- a) controlului tematic sau inopinat;
- b) auditului financiar complet;
- c) suspendării decontărilor;
- d) suspendării sau încetării contractului, conform art. 136.

(5) Faptele care întrunesc elementele constitutive ale unei infracțiuni se sesizează organelor de urmărire penală, în condițiile legii.

(6) Furnizorii au obligația de a pune la dispoziția echipelor de control toate documentele, înregistrările și evidențele necesare, indiferent de suportul acestora, inclusiv accesul controlat la datele din SNDO.

(7) Refuzul de a coopera, obstrucționarea controlului sau nerespectarea obligațiilor de raportare constituie abatere gravă și atrage sancțiuni conform prezentei legi și legislației în vigoare.

Art. 147 – Programarea multianuală a finanțării

(1) Finanțarea serviciilor oncologice se realizează pe baza unei programări bugetare multianuale, cu un orizont de minimum 3 ani, elaborată de Ministerul Sănătății și CNAS, în colaborare cu INSP, Comisia Națională de Oncologie și Ministerul Finanțelor, potrivit reglementărilor privind responsabilitatea fiscal-bugetară.

(2) Programarea multianuală prevăzută la alin. (1) are caracter obligatoriu pentru instituțiile publice implicate și cuprinde, în mod cumulativ:

- a) proiecția necesarului financiar anual pentru serviciile oncologice incluse în pachetul de bază;
- b) proiecția costurilor asociate tratamentelor medicamentoase, procedurilor terapeutice și serviciilor de monitorizare;
- c) necesarul estimat pentru investiții în infrastructura oncologică și în echipamente medicale critice;
- d) necesarul financiar pentru funcționarea și dezvoltarea Sistemului Național Digital de Oncologie, potrivit art. 108 și următoarele;
- e) necesarul pentru constituirea și reîntregirea rezervei financiare prevăzute la art. 65.

(3) Programarea multianuală se fundamentează pe:

- a) datele epidemiologice furnizate de RNPO și INSP;
- b) indicatorii de incidență, prevalență, mortalitate și supraviețuire;

- c) prognozele privind evoluția costurilor medicamentelor și tehnologiilor medicale;
- d) capacitatea operațională a centrelor oncologice regionale și a furnizorilor contractați;
- e) analizele de impact financiar ale măsurilor legislative sau metodologice prevăzute în prezenta lege.

(4) Programarea multianuală este aprobată prin ordin al ministrului sănătății, cu avizul prealabil al CNAS și al Ministerului Finanțelor, și este actualizată anual, înaintea inițierii proiectului legii bugetului de stat.

(5) Nicio măsură de reducere a finanțării destinate serviciilor oncologice nu poate fi adoptată fără o analiză prealabilă de impact transmisă Parlamentului, Ministerului Finanțelor și CNAS, însoțită de măsuri compensatorii menite să asigure continuitatea tratamentului oncologic.

(6) Programarea multianuală constituie document strategic obligatoriu pentru toate procesele de alocare bugetară, contractare, decontare și evaluare a serviciilor oncologice, prevăzute de prezenta lege.

Art. 148 – Raportarea financiară anuală obligatorie

(1) Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate au obligația de a prezenta anual Parlamentului, până la data de 30 iunie a anului următor celui de raportare, un Raport financiar anual privind finanțarea serviciilor oncologice, elaborat în conformitate cu standardele de transparență bugetară și cu cerințele prezentei legi.

(2) Raportul financiar anual prevăzut la alin. (1) cuprinde cel puțin:

- a) execuția bugetară detaliată a tuturor fondurilor destinate oncologiei, defalcată pe programe, tipuri de servicii și categorii de cheltuieli;
- b) sumele alocate și utilizate pentru infrastructura oncologică, echipamente critice și investiții;
- c) structura cheltuielilor pentru medicamente, radioterapie, proceduri chirurgicale și servicii conexe;
- d) situația plăților efectuate către furnizorii publici și privați, precum și întârzierile de decontare, dacă există;
- e) utilizarea și reîntregirea rezervei financiare prevăzute la art. 65;
- f) situația veniturilor atrase din fonduri europene, granturi și programe internaționale;
- g) analiza evoluției costurilor unitare pe categorii de servicii oncologice;
- h) indicatorii financiari de performanță, potrivit art. 66.

(3) Raportul include o secțiune specială privind măsurile de eficientizare a cheltuielilor, evoluția tarifelor maxim admise, dinamica costurilor și propunerile tehnice de optimizare a finanțării oncologice pentru anul următor.

(4) Raportul financiar anual este public, se publică pe site-urile Ministerului Sănătății, CNAS și RNPO și se transmite, în același termen, către:

- a) Comisia pentru sănătate a Senatului;
- b) Comisia pentru sănătate a Camerei Deputaților;
- c) Curtea de Conturi a României;
- d) Avocatul Poporului.

(5) Ministerul Sănătății și CNAS au obligația de a prezenta, la cererea Parlamentului, explicații suplimentare privind structura, execuția și eficiența cheltuielilor raportate.

(6) Lipsa raportării în termen sau transmiterea unui raport incomplet constituie abatere și atrage răspunderea conducătorilor instituțiilor publice implicate, potrivit legislației în vigoare.

Art. 149 – Mecanisme corective în cazul riscurilor de subfinanțare

(1) În situația în care se constată, pe baza datelor centralizate de Ministerul Sănătății, CNAS, INSP sau RNPO, existența unui risc iminent sau previzibil de subfinanțare a serviciilor oncologice, instituțiile publice implicate au obligația de a activa, fără întârziere, mecanismele corective prevăzute de prezentul articol.

(2) Riscurile de subfinanțare sunt considerate a include, fără a se limita la:

- a) creșteri semnificative ale numărului de pacienți oncologici înregistrați în RNPO;
- b) creșterea accelerată a costurilor medicamentelor sau procedurilor esențiale;
- c) depășirea bugetului anual alocat de CNAS pentru servicii oncologice;
- d) întârzieri ale plăților către furnizori, care depășesc termenele contractuale;
- e) diminuări ale creditelor bugetare aprobate sau ale alocărilor de la bugetul de stat;
- f) apariția unor situații excepționale de natură epidemiologică, economică sau tehnologică.

(3) La identificarea oricărui risc de subfinanțare, CNAS și Ministerul Sănătății sunt obligate să inițieze procedura de intervenție, care include următoarele măsuri corective obligatorii:

- a) utilizarea prioritară a rezervei financiare prevăzute la art. 65, în condițiile stabilite de acesta;
- b) realocări temporare de credite bugetare în interiorul Fondului Național pentru Servicii Oncologice, cu interdicția afectării cheltuielilor destinate tratamentelor esențiale;
- c) solicitarea către Ministerul Finanțelor a unei suplimentări de fonduri sau a deschiderii de credite bugetare suplimentare;
- d) accelerarea proceselor de decontare și simplificarea verificărilor administrative, fără a afecta mecanismele antifraudă prevăzute la art. 145;
- e) notificarea furnizorilor publici și privați cu privire la măsurile temporare de stabilizare financiară;
- f) prioritizarea finanțării pentru serviciile oncologice cu caracter esențial sau urgent, cu interdicția absolută de a suspenda tratamentele în curs.

(4) Măsurile corective adoptate potrivit alin. (3) se dispun prin decizie comună a ministrului sănătății și a președintelui CNAS, emisă în termen de maximum 10 zile de la constatarea riscului.

(5) Decizia prevăzută la alin. (4) trebuie să fie motivată și să includă:

- a) natura și amploarea riscului financiar;
- b) impactul estimat asupra continuității tratamentelor oncologice;
- c) măsurile adoptate;
- d) durata aplicării acestora;
- e) instituțiile responsabile pentru implementare și monitorizare.

(6) Orice măsură corectivă adoptată în baza prezentului articol trebuie să respecte următoarele principii:

- a) prioritatea absolută a tratamentelor oncologice esențiale;
- b) interdicția afectării tratamentelor în curs;
- c) transparența deciziilor financiare;
- d) proporționalitatea măsurilor în raport cu riscul;
- e) respectarea drepturilor pacienților oncologici;
- f) menținerea fluxurilor de decontare la nivel funcțional.

(7) Ministerul Sănătății are obligația de a raporta Parlamentului, în termen de 30 de zile de la activarea mecanismelor corective, situația financiară, măsurile adoptate, impactul acestora și eventualele riscuri persistente.

(8) Lipsa activării măsurilor corective sau întârzierea acestora constituie abatere administrativă gravă și atrage răspunderea conducătorilor instituțiilor publice implicate, potrivit legii.

Art. 150 – Ajustări automate ale finanțării pe baza indicatorilor epidemiologici

(1) Finanțarea anuală a serviciilor oncologice se ajustează automat în funcție de evoluția indicatorilor epidemiologici naționali, astfel cum sunt raportați și validați prin Registrul Național al Pacienților Oncologici (RNPO) și de Institutul Național de Sănătate Publică (INSP), în scopul asigurării unui nivel adecvat și continuu al resurselor necesare tratamentului oncologic.

(2) Indicatorii epidemiologici relevanți pentru ajustarea automată a finanțării includ, fără a se limita la:

- a) rata de incidență a cancerului, exprimată ca număr de cazuri noi raportate anual;
- b) prevalența cazurilor active în RNPO;
- c) distribuția pe stadii de boală la momentul diagnosticului;
- d) evoluția supraviețuirii la 1, 3 și 5 ani;
- e) numărul pacienților aflați în tratament activ, monitorizare sau îngrijiri paliative;
- f) costurile medii anuale per pacient, defalcate pe categorii de servicii.

(3) În cazul în care unul sau mai mulți indicatori epidemiologici cresc cu peste 5% față de media ultimilor doi ani, finanțarea alocată serviciilor oncologice se majorează automat cu un procent cel puțin egal cu creșterea indicatorului cu valoarea cea mai mare.

(4) Ajustarea automată prevăzută la alin. (3) se aplică integral:

- a) fondurilor destinate tratamentelor oncologice;
- b) fondurilor destinate monitorizării și investigațiilor;
- c) fondurilor alocate serviciilor de îngrijiri paliative;
- d) fondurilor destinate finanțării SNDO și funcțiilor sale critice;
- e) rezervei financiare prevăzute la art. 65.

(5) În cazul unei creșteri simultane a mai multor indicatori epidemiologici, ajustarea automată se calculează prin aplicarea procentului maxim dintre creșterile constatate, fără cumularea procentelor.

(6) Ajustarea automată se efectuează:

- a) la începutul fiecărui an bugetar, odată cu aprobarea bugetului;
- b) în cursul anului, în termen de maximum 30 de zile de la validarea indicatorilor, dacă sunt constatate creșteri semnificative sau neașteptate.

(7) Ministerul Sănătății și CNAS au obligația de a fundamenta solicitarea ajustării automate printr-un raport tehnic comun, care include:

- a) valorile indicatorilor epidemiologici pentru ultimii trei ani;
- b) analiza impactului financiar al creșterii;
- c) estimarea necesarului de resurse;
- d) propunerea de alocare suplimentară;
- e) analiza riscurilor asociate neajustării la timp.

(8) Ajustarea automată a finanțării este obligatorie și nu poate fi refuzată sau diminuată prin acte administrative subordonate legii. Orice decizie de amânare sau reducere trebuie motivată prin raport tehnic, avizat de Ministerul Finanțelor și prezentat Parlamentului.

(9) Lipsa efectuării ajustării automate în termenele prevăzute la alin. (6) constituie abatere administrativă gravă și atrage răspunderea conducătorilor instituțiilor publice implicate, potrivit legii.

(10) Ajustările automate se integrează în programarea multianuală a finanțării prevăzută la art. 147 și sunt reflectate în raportarea financiară anuală prevăzută la art. 148.

CAPITOLUL VIII – CONTROLUL APLICĂRII LEGII ȘI REGIMUL SANCTIUNILOR

SECȚIUNEA I – Controlul aplicării prezentei legi în domeniul oncologic

Art. 152 – Domeniul controlului în oncologie

(1) Controlul aplicării prezentei legi se exercită exclusiv asupra activităților, proceselor și obligațiilor instituite în materia prevenției, screeningului, diagnosticului, tratamentului, monitorizării, îngrijirilor paliative, suportului psihologic și a tuturor serviciilor oncologice furnizate în temeiul prezentei legi.

(2) Controlul urmărește verificarea respectării standardelor medicale, profesionale și organizaționale aplicabile serviciilor oncologice, incluzând, fără a se limita la:

a) respectarea traseului pacientului oncologic și a timpilor maximi de acces prevăzuți la art. 127;

b) funcționarea și documentarea deciziilor tumor board-urilor, potrivit art. 126;

c) respectarea obligațiilor unităților sanitare prevăzute la art. 125;

d) calitatea, siguranța și continuitatea serviciilor furnizate pacienților oncologici;

e) raportarea completă în SNDO și RNPO, potrivit art. 132 și art. 137;

f) aplicarea corectă a scutirilor, plafonărilor și mecanismelor de coplată;

g) respectarea interdicțiilor privind suprataxarea, conform art. 134–136.

(3) Controlul are ca obiect și utilizarea fondurilor publice destinate serviciilor oncologice, inclusiv verificarea corectitudinii decontărilor, a fluxurilor financiare și a respectării tarifelor maxim admise.

(4) Controlul include, în mod obligatoriu, verificarea funcționării sistemelor digitale prevăzute la art. 101–115, a interoperabilității acestora și a corectitudinii datelor introduse.

(5) Exercițarea controlului nu poate afecta dreptul pacientului la continuitatea tratamentului, furnizorii fiind obligați să asigure în mod neîntrerupt serviciile medicale până la finalizarea verificărilor.

Art. 153 – Instituțiile cu atribuții de control în domeniul oncologic

(1) Controlul aplicării prezentei legi se exercită, în limitele competențelor prevăzute de legislația în vigoare, de următoarele instituții:

a) Ministerul Sănătății – pentru standarde, calitate, siguranță, traseul pacientului și funcționarea infrastructurii oncologice;

b) Casa Națională de Asigurări de Sănătate – pentru finanțare, decontare, raportări și aplicarea mecanismelor de coplată, scutiri și tarife maxim admise;

c) direcțiile de sănătate publică – pentru controlul teritorial al furnizării serviciilor oncologice și monitorizarea timpilor de acces;

d) Institutul Național de Sănătate Publică – pentru controlul epidemiologic, verificarea datelor din RNPO și auditarea standardelor de raportare;

- e) Comisia Națională de Oncologie – pentru controlul profesional, medical și metodologic al activităților oncologice, potrivit art. 76–87;
 - f) alte instituții competente, potrivit atribuțiilor stabilite prin legislația privind controlul financiar, auditul public sau protecția pacientului.
- (2) Instituțiile prevăzute la alin. (1) pot exercita controale individual, în cooperare sau în echipe mixte, în funcție de specificul verificărilor.
- (3) Instituțiile de control au acces la datele relevante din SNDO și RNPO, cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal și a cadrului de securitate digitală.
- (4) În exercitarea atribuțiilor lor, instituțiile prevăzute la alin. (1) pot solicita clarificări, documente, rapoarte, extrase din sistemele informatice și orice alte informații necesare verificării conformității cu prezenta lege.

Art. 154 – Reguli speciale de control în domeniul oncologic

- (1) Controlul aplicării prezentei legi se realizează cu respectarea următoarelor reguli speciale, având în vedere caracterul vital și continuu al serviciilor oncologice:
- a) controalele nu pot conduce la întreruperea tratamentului pacientului;
 - b) nu pot fi dispuse măsuri care afectează accesul pacientului la servicii, cu excepția situațiilor de pericol grav pentru sănătate;
 - c) verificările se concentrează asupra respectării standardelor medicale și a continuității îngrijirilor.
- (2) Controalele se desfășoară, în principal, prin:
- a) auditarea traseului pacientului oncologic și a etapelor obligatorii parcurse;
 - b) analiza automată a timpilor de acces în SNDO, potrivit art. 127;
 - c) verificarea documentării și funcționării tumor board-urilor;
 - d) verificarea existenței și utilizării pachetului de servicii oncologice prevăzut la art. 6;
 - e) verificarea aplicării scutirilor, plafonărilor și mecanismelor de coplată prevăzute în capitolul III.
- (3) Controalele digitale sunt obligatorii și se realizează prin instrumentele automate de detecție prevăzute în SNDO, incluzând:
- a) identificarea raportărilor incomplete, eronate sau suspecte;
 - b) corelări între datele din RNPO, SNDO și rapoartele financiare;
 - c) generarea de alerte privind depășirea timpilor de acces, suprataxarea sau neconformitatea procedurilor.
- (4) Rezultatele controalelor se consemnează într-un raport motivat, comunicat furnizorului și instituțiilor competente, potrivit normelor metodologice.
- (5) Constatările din cadrul controlului pot conduce la aplicarea sancțiunilor prevăzute în capitolul VI secțiunea 2 și la orice alte măsuri prevăzute de prezenta lege sau de legislația în vigoare.

SECȚIUNEA II – Sancțiuni generale aplicabile în oncologie

Art. 155 – Regimul general al sancțiunilor în domeniul oncologic

- (1) Constituie abatere orice faptă, acțiune sau omisiune prin care se încalcă obligațiile, interdicțiile și standardele prevăzute de prezenta lege, indiferent dacă fapta este săvârșită de furnizori de servicii medicale, instituții publice, personal medical sau personal auxiliar implicat în furnizarea serviciilor oncologice.

(2) Sancțiunile aplicabile în temeiul prezentei legi se dispun cu respectarea principiilor proporționalității, gradualității, transparenței și protejării continuității tratamentului pacientului oncologic.

(3) Aplicarea unei sancțiuni nu poate afecta dreptul pacientului la acces la tratament, continuitatea îngrijirilor sau calitatea serviciilor medicale furnizate acestuia.

(4) Sancțiunile pot fi:

- a) avertisment scris;
- b) amendă contravențională;
- c) suspendarea decontărilor;
- d) suspendarea contractului cu CNAS;
- e) retragerea temporară a dreptului de a furniza servicii oncologice;
- f) încetarea contractului, în cazurile prevăzute de prezenta lege;
- g) sesizarea organelor de urmărire penală, dacă fapta poate constitui infracțiune.

(5) Tipul și nivelul sancțiunii se stabilesc în funcție de gravitatea faptei, caracterul repetat, consecințele asupra pacientului și prejudiciile aduse fondurilor publice.

Art. 156 – Contravenții în domeniul oncologic

(1) Constituie contravenție în domeniul oncologic, dacă nu întrunesc elementele constitutive ale unei infracțiuni, următoarele fapte:

- a) nerespectarea timpilor maximi de acces prevăzuți la art. 127, atunci când întârzierea nu este justificată medical;
- b) nerespectarea obligației de raportare în RNPO și SNDO, potrivit art. 132 și art. 137;
- c) refuzul sau omisiunea furnizorilor de a pune la dispoziție documentele și datele necesare controlului;
- d) neaplicarea scutirilor și mecanismelor de coplată, potrivit capitolului III;
- e) neconvocarea, nefuncționarea sau neînregistrarea deciziilor tumor board-ului, potrivit art. 126;
- f) afișarea incompletă sau neactualizată a tarifelor maxim admise, potrivit art. 135.

(2) Contravențiile prevăzute la alin. (1) se sancționează cu amendă între 5.000 lei și 100.000 lei, în funcție de gravitate și consecințe.

(3) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către Ministerul Sănătății, CNAS, DSP sau alte instituții competente potrivit legii.

(4) Plata amenzii nu înlătură obligația de a remedia neconformitatea constatată.

Art. 157 – Sancțiuni aplicabile furnizorilor de servicii oncologice

(1) Săvârșirea de către furnizorii publici sau privați a unor abateri grave, repetate sau cu impact asupra pacientului atrage, după caz:

- a) suspendarea temporară a decontărilor;
- b) reducerea volumului de servicii contractate;
- c) suspendarea contractului cu CNAS;
- d) interdicția de a contracta servicii oncologice pentru o perioadă între 1 și 5 ani.

(2) Constituie abateri grave în sensul prezentei legi:

- a) suprataxarea pacienților, potrivit art. 134;
- b) raportarea unor servicii neefectuate;
- c) furnizarea de date false, incomplete sau frauduloase în RNPO sau SNDO;
- d) nerespectarea standardelor de calitate prevăzute la art. 123;
- e) refuzul nejustificat al accesului pacientului la serviciile oncologice.

(3) Suspendarea contractului sau interdicția de contractare se dispune în baza unui raport motivat, comunicat furnizorului, cu respectarea dreptului la apărare.

(4) Sancțiunile aplicate furnizorilor nu pot afecta tratamentele pacienților aflați în curs de derulare, CNAS și Ministerul Sănătății având obligația de a asigura continuitatea prin realocarea temporară a pacienților către alți furnizori.

Art. 158 – Sancțiuni aplicabile instituțiilor publice

(1) Nerespectarea obligațiilor stabilite prin prezenta lege de către instituțiile publice cu atribuții în domeniul oncologiei constituie abatere administrativă și atrage răspunderea conducătorilor acestor instituții, potrivit legislației în vigoare.

(2) Sunt considerate abateri administrative:

a) neemiterea la timp a normelor metodologice;

b) nerespectarea termenelor de raportare către Parlament;

c) neasigurarea funcționării infrastructurii digitale sau epidemiologice;

d) omisiunea de a activa mecanismele de finanțare prevăzute la art. 65 și art. 147–150;

e) neîndeplinirea obligațiilor de control prevăzute la art. 152–154.

(3) Sancțiunile includ avertisment, sancțiuni disciplinare, amenzi conform legislației privind responsabilitatea ordonatorilor de credite, precum și orice altă măsură prevăzută de lege.

(4) Aplicarea sancțiunilor nu exonerează instituțiile de obligația de a remedia de îndată neconformitățile constatate.

Art. 159 – Abateri digitale și raportare falsă în SNDO și RNPO

(1) Introducerea în RNPO sau SNDO a unor date false, incomplete, eronate sau nevalidate constituie abatere gravă și se sancționează conform art. 157 și art. 145.

(2) Omisiunea repetată de raportare, întârzierea raportării sau raportarea inexactă a datelor esențiale pentru traseul pacientului oncologic atrag suspendarea temporară a decontărilor, până la remedierea situației.

(3) Alterarea, ștergerea sau manipularea neautorizată a datelor din SNDO sau RNPO constituie abatere extrem de gravă și se sancționează cu:

a) încetarea contractului;

b) interdicția de contractare pentru până la 5 ani;

c) sesizarea organelor de urmărire penală.

(4) Furnizorii au obligația de a remedia orice eroare de raportare în termen de cel mult 5 zile lucrătoare de la notificare, sub sancțiunea aplicării măsurilor prevăzute la alin. (2) și (3).

(5) Sancțiunile aplicate în temeiul prezentului articol nu exclud aplicarea legislației privind securitatea informatică și protecția datelor cu caracter personal.

Art. 160 – Măsuri corective și planuri obligatorii de conformare

(1) În situația constatării unor neconformități care nu afectează în mod direct siguranța pacientului, dar care influențează calitatea, continuitatea sau trasabilitatea serviciilor oncologice, autoritățile cu atribuții de control pot dispune măsuri corective, distincte de sancțiunile prevăzute în prezenta lege.

(2) Măsurile corective constau, după caz, în:

a) obligația de a elabora un plan de conformare;

b) obligația de a corecta proceduri interne sau fluxuri operaționale;

c) implementarea unor standarde suplimentare de calitate sau trasabilitate;

d) instruirea personalului medical sau administrativ;

e) actualizarea și corectarea datelor în SNDO sau RNPO.

(3) Planul de conformare prevăzut la alin. (2) lit. a) se întocmește de furnizor sau de instituția publică vizată în termen de maximum 15 zile lucrătoare de la comunicarea măsurii și trebuie să conțină:

a) descrierea neconformității constatate;

b) acțiunile propuse pentru remedierea acesteia;

c) termenele de implementare;

d) persoanele responsabile;

e) mecanismele interne de verificare și prevenire a repetării situației.

(4) Planul de conformare este aprobat de autoritatea care a dispus măsura și devine obligatoriu la data aprobării, furnizorul având obligația de a-l implementa integral în termenele stabilite.

(5) Autoritatea care a dispus măsura corectivă monitorizează trimestrial implementarea planului de conformare și poate solicita documente justificative, rapoarte intermediare sau verificări la fața locului.

(6) Neîndeplinirea sau îndeplinirea parțială a planului de conformare în termenele stabilite constituie abatere și atrage aplicarea sancțiunilor corespunzătoare prevăzute la art. 157–159, în funcție de natura și gravitatea neconformității.

(7) Măsurile corective nu pot afecta accesul pacientului la serviciile oncologice, iar implementarea acestora se realizează astfel încât să fie garantată continuitatea actului medical.

CAPITOLUL IX – INDICATORI, RAPORTARE ȘI EVALUAREA PERFORMANȚEI SISTEMULUI ONCOLOGIC

SECȚIUNEA I – Raportarea anuală și transparența datelor publice

Art. 161 – Raportarea anuală a Ministerului Sănătății privind starea oncologiei în România

(1) Ministerul Sănătății are obligația de a elabora, publica și transmite Parlamentului, până la data de 30 iunie a fiecărui an, Raportul anual privind starea oncologiei în România, document strategic fundamental pentru evaluarea funcționării sistemului oncologic național. Raportul se întocmește pe baza datelor validate din RNPO și SNDO, precum și pe baza analizelor INSP, DSP și centrelor oncologice regionale.

(2) Raportul anual cuprinde, în mod obligatoriu și detaliat:

a) analiza epidemiologică națională, defalcată pe regiuni, tipuri de cancer, grupe de vârstă și sexe;

b) evaluarea completă a traseului pacientului oncologic, inclusiv respectarea timpilor maximi prevăzuți la art. 127, blocajele identificate și zonele de risc;

c) situația infrastructurii oncologice existente (publică și privată), gradul de încărcare, capacitatea reală de tratament și deficitul de resurse umane;

d) accesul efectiv al pacienților la tratamente, radioterapie, imagistică, intervenții chirurgicale, servicii paliative și psihologie oncologică;

e) analiza disfuncționalităților unor unități sanitare, a neconcordanțelor privind raportarea și a eventualelor riscuri de neconformitate;

f) propuneri de politici publice, intervenții structurale și modificări normative necesare îmbunătățirii performanței sistemului.

(3) Raportul include o secțiune specială privind continuitatea tratamentului, în care se analizează:

- a) incidentele privind lipsa medicamentelor;
 - b) întârzierile de decontare;
 - c) utilizarea rezervei financiare prevăzute la art. 65;
 - d) situația furnizorilor cu risc ridicat din punctul de vedere al continuității tratamentului.
- (4) Raportul este public, se publică în format deschis și editabil pe site-ul Ministerului Sănătății și se transmite către CNAS, INSP, Comisia Națională de Oncologie, autoritățile locale și instituțiile de control, în vederea fundamentării deciziilor strategice.
- (5) Ministerul Sănătății are obligația de a organiza anual o sesiune publică de prezentare a concluziilor raportului, cu participarea societăților profesionale, organizațiilor de pacienți și a instituțiilor implicate.
- (6) Neîndeplinirea obligației de raportare în termen sau transmiterea unui raport incomplet constituie abatere administrativă gravă și se sancționează potrivit art. 158.

Art. 162 – Raportarea anuală a CNAS privind finanțarea și accesul la serviciile oncologice

(1) Casa Națională de Asigurări de Sănătate elaborează anual Raportul privind finanțarea, decontarea și accesul pacienților la serviciile oncologice finanțate din FNUASS, raport fundamentat exclusiv pe datele validate din SNDO, RNPO și sistemele informatice proprii.

(2) Raportul prevăzut la alin. (1) cuprinde cel puțin:

- a) execuția bugetară detaliată a tuturor cheltuielilor pentru servicii oncologice, defalcate pe regiuni, tipuri de servicii și tipuri de furnizori;
- b) situația plăților efectuate, plăților restante și a întârzierilor de decontare;
- c) analiza raportărilor incorecte, respinse sau cu suspiciuni de fraudă, potrivit art. 145;
- d) distribuția teritorială a furnizorilor și gradul lor de contractare, inclusiv identificarea zonelor cu deficit;
- e) analiza cererii și ofertei de servicii oncologice, cu evidențierea dezechilibrelor;
- f) propuneri de ajustare a tarifelor maxim admise, a mecanismelor de contractare și a alocării bugetare.

(3) Raportul include analiza comparativă a performanței financiare a furnizorilor publici și privați, evaluând eficiența în utilizarea fondurilor, respectarea obligațiilor contractuale și corelarea cu indicatorii de calitate prevăzuți la art. 165.

(4) Raportul este public și se transmite în mod obligatoriu către Ministerul Sănătății, Parlament, Comisia Națională de Oncologie și către organismele de control financiar, fiind publicat în format deschis.

(5) CNAS are obligația de a prezenta, la cererea instituțiilor menționate la alin. (4), date suplimentare, inclusiv analize comparative, prognoze și note de fundamentare.

SECȚIUNEA II – Indicatori naționali de performanță în oncologie

Art. 163 – Indicatorii epidemiologici

(1) Indicatorii epidemiologici sunt parametri statistici obligatorii pentru planificarea politicilor publice în domeniul oncologic și constituie baza analizei naționale a incidenței, prevalenței, mortalității și supraviețuirii.

(2) Indicatorii epidemiologici includ cel puțin:

- a) rata incidenței, pe tipuri de cancer, regiuni și grupe de vârstă;

- b) prevalența generală și specifică;
 - c) mortalitatea generală, specifică și ajustată;
 - d) supraviețuirea la 1, 3 și 5 ani, pe tipuri de cancer;
 - e) evoluția tendințelor pe minimum 10 ani, acolo unde există date istorice disponibile.
- (3) INSP calculează indicatorii pe baza datelor din RNPO și din alte surse oficiale, verifică acuratețea acestora și îi transmite anual către Ministerul Sănătății, CNAS, DSP și Comisia Națională de Oncologie.
- (4) Indicatorii epidemiologici au caracter obligatoriu în fundamentarea:
- a) programării multianuale a finanțării (art. 147);
 - b) actualizării protocoalelor clinice;
 - c) dezvoltării infrastructurii oncologice și a resurselor umane;
 - d) mecanismelor de distribuire teritorială a investițiilor.
- (5) Orice modificare a metodologiei de calcul a indicatorilor se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, cu avizul INSP și al Comisiei Naționale de Oncologie.

Art. 164 – Indicatorii de acces la serviciile oncologice

- (1) Indicatorii de acces reflectă măsura în care pacienții oncologici beneficiază efectiv, în termenele legale, de serviciile medicale esențiale prevăzute de prezenta lege.
- (2) Indicatorii de acces includ cel puțin:
- a) timpul mediu dintre suspiciunea clinică și confirmarea diagnosticului;
 - b) timpul mediu dintre diagnostic și inițierea tratamentului;
 - c) timpul de acces la radioterapie, chimioterapie, imunoterapie și intervenții chirurgicale;
 - d) proporția pacienților care beneficiază de navigare oncologică;
 - e) timpii de reprogramare la monitorizare;
 - f) numărul cazurilor care depășesc termenele maxime legale prevăzute la art. 127.
- (3) Indicatorii sunt generați automat prin SNDO și reprezintă instrument de monitorizare continuă a performanței unităților sanitare.
- (4) Depășirea repetată a timpilor maximi constituie indicator de risc sistemic și determină intervenția DSP și a centrelor oncologice regionale, potrivit procedurilor stabilite prin normele metodologice.
- (5) Indicatorii de acces sunt utilizați obligatoriu la evaluarea anuală a furnizorilor publici și privați, în procesul de contractare și în recalibrarea capacității rețelei oncologice.

Art. 165 – Indicatorii de calitate și rezultat ai serviciilor oncologice

- (1) Indicatorii de calitate urmăresc evaluarea performanței clinice și administrative a furnizorilor, în raport cu standardele și protocoalele aprobate.
- (2) Indicatorii de calitate includ cel puțin:
- a) acuratețea și completitudinea raportării în RNPO și SNDO (rata erorilor, rata datelor lipsă);
 - b) conformitatea tratamentelor cu protocoalele și ghidurile aprobate;
 - c) rata complicațiilor evitabile și a evenimentelor adverse;
 - d) proporția cazurilor discutate în tumor board;
 - e) accesul efectiv la servicii paliative, psihologice și de suport;
 - f) conformitatea cu timpii maximi prevăzuți la art. 127.
- (3) Indicatorii sunt calculați de Comisia Națională de Oncologie, în colaborare cu MS, CNAS, INSP și centrele oncologice regionale.

(4) Furnizorii care înregistrează indicatori sub pragurile stabilite prin normele metodologice sunt obligați să intre într-un program de conformare cu termene clare și monitorizare trimestrială.

(5) Indicatorii de calitate au caracter obligatoriu în procesul de contractare, reevaluare, finanțare, control și sancționare a furnizorilor publici și privați.

SECȚIUNEA III – Analiza integrată, raportarea consolidată și obligațiile instituțiilor

Art. 166 – Raportul consolidat de performanță în oncologie

(1) Ministerul Sănătății elaborează anual Raportul consolidat de performanță în oncologie, document care integrează toate datele și indicatorii produși potrivit articolelor 161–165.

(2) Raportul consolidat include cel puțin:

- a) analiza comparativă anuală și multianuală a indicatorilor;
- b) evaluarea performanței rețelei oncologice la nivel național și regional;
- c) harta nevoilor oncologice ale României;
- d) tendințele pe 10 ani în funcție de datele istorice existente;
- e) recomandări pentru reorganizarea capacității, actualizarea protocoalelor și recalibrarea finanțării;
- f) evaluarea impactului măsurilor implementate în anul anterior.

(3) Raportul consolidat este transmis Parlamentului în cadrul unei sesiuni dedicate și este publicat în format deschis pe site-urile MS, CNAS și RNPO.

(4) Raportul constituie document strategic obligatoriu pentru actualizarea traseului oncologic, standardelor de calitate, finanțării, capacității și infrastructurii oncologice.

Art. 167 – Obligația instituțiilor publice de a utiliza indicatorii în procesul decizional

(1) Indicatorii prevăzuți la art. 163–165 sunt obligatorii pentru toate instituțiile publice implicate în organizarea, finanțarea, contractarea, controlul și evaluarea serviciilor oncologice.

(2) Orice decizie administrativă sau financiară cu impact asupra serviciilor oncologice trebuie să fie fundamentată explicit pe indicatorii RNPO și SNDO, cu justificarea corespunzătoare.

(3) Ignorarea indicatorilor sau adoptarea unor măsuri contrare concluziilor Raportului consolidat constituie abatere administrativă și atrage sancțiuni conform art. 158.

(4) Instituțiile publice sunt obligate să își ajusteze procedurile operaționale, normativele interne și planificarea bugetară în funcție de indicatorii actualizați anual.

Art. 168 – Publicarea datelor și transparența în oncologie

(1) Ministerul Sănătății, CNAS și INSP publică anual, în format deschis, accesibil și ușor prelucrabil, indicatorii epidemiologici, de acces și de calitate, precum și analizele aferente.

(2) Publicarea datelor se face cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal, prin utilizarea obligatorie a procedurilor de anonimizare sau pseudonimizare.

(3) Accesul publicului la indicatorii prevăzuți la alin. (1) nu poate fi restricționat, cu excepția situațiilor în care divulgarea ar putea aduce atingere securității naționale sau unor interese legitime expres prevăzute de lege.

(4) Ministerul Sănătății are obligația de a dezvolta o platformă publică dedicată vizualizării indicatorilor, integrată cu RNPO, care să permită analiza în timp real a datelor, cu actualizare trimestrială.

CAPITOLUL X – DISPOZIȚII TRANZITORII, DEROGATORII ȘI FINALE

Art. 169 – Termenele de elaborare a normelor metodologice

(1) Normele metodologice de aplicare a prezentei legi se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătății și cu avizul CNAS, în termen de maximum 120 de zile de la publicarea legii în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Normele metodologice trebuie să detalieze cel puțin:

- a) procedurile de raportare în RNPO și SNDO;
- b) structura pachetului de servicii pentru pacientul oncologic;
- c) standardele de calitate, trasabilitate și siguranță;
- d) procedurile de contractare și decontare;
- e) indicatorii de performanță;
- f) regulile de interoperabilitate digitală și securitate informatică.

(3) În perioada premergătoare adoptării normelor metodologice, instituțiile publice aplică prevederile prezentei legi prin proceduri administrative interne conforme cu principiile acesteia, fără a aduce atingere accesului pacienților la servicii și fără a limita drepturile reglementate de prezenta lege.

Art. 170 – Dispoziții derogatorii privind raportarea, registrele și sistemele digitale

(1) Prin derogare de la dispozițiile generale ale Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, de la regulamentele CNAS și de la procedurile informatice existente, raportarea tuturor serviciilor oncologice se realizează exclusiv prin Sistemul Național Digital de Oncologie (SNDO) și prin Registrul Național al Pacienților Oncologici (RNPO), în condițiile prezentei legi.

(2) Orice prevedere contrară referitoare la:

- a) SIUI și DES,
- b) raportarea prin formulare vechi,
- c) registre locale sau paralele,
- d) proceduri informatice incompatibile cu standardele HL7-FHIR, SNOMED CT, ICD-O sau DICOM,

nu se aplică în domeniul oncologic de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

(3) Ministerul Sănătății și CNAS adoptă, la nevoie, proceduri tranzitorii pentru asigurarea interoperabilității, fără a putea afecta caracterul obligatoriu al raportării prin SNDO și RNPO.

Art. 171 – Dispoziții derogatorii privind finanțarea, contractarea și decontarea

(1) Prin derogare de la regulamentele și procedurile CNAS privind contractarea, decontarea și alocările bugetare, serviciile oncologice se finanțează și se contractează potrivit regulilor speciale prevăzute în prezenta lege.

(2) În situația în care dispozițiile prezentei legi sunt incompatibile cu normele interne CNAS, cu programele naționale de sănătate, cu ordine ale ministrului sănătății sau cu metodologiile financiare existente, se aplică în mod prioritar prevederile prezentei legi.

(3) Nicio reglementare subsecventă anterioară nu poate limita:

- a) tarifele maxim admise stabilite prin prezenta lege;

- b) scutiile, plafonările și mecanismele de eșalonare prevăzute pentru pacienți;
- c) decontarea integrală a serviciilor oncologice;
- d) finanțarea infrastructurii digitale SNDO și RNPO.

Art. 172 – Termene tranzitorii pentru SNDO și Registrul Național al Pacienților Oncologici

(1) Sistemul Național Digital de Oncologie (SNDO) se implementează etapizat, după cum urmează:

- a) Etapa I – operaționalizarea modulelor de raportare, realizată într-un termen ce nu poate depăși 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi;
 - b) Etapa a II-a – integrarea completă cu RNPO și cu sistemele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, realizată într-un termen ce nu poate depăși 18 luni de la finalizarea etapei I;
 - c) Etapa a III-a – asigurarea interoperabilității cu Spațiul European al Datelor Medicale (EHDS), realizată într-un termen ce nu poate depăși 36 de luni de la finalizarea etapei I.
- (2) Furnizorii publici și privați sunt obligați să se conformeze cerințelor tehnice în maximum 90 de zile de la operaționalizarea fiecărei etape.

(3) Pe durata integrării, raportarea se realizează prin sistemele informatice existente, SNDO preluând gradual funcțiile acestora, cu prioritate asupra oricărei raportări paralele.

Art. 173 – Alinierea contractelor și procedurilor interne la prevederile prezentei legi

(1) În termen de 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, casele județene de asigurări de sănătate și furnizorii publici și privați de servicii oncologice au obligația de a alinia toate contractele, procedurile interne, regulamentele, protocoalele administrative și mecanismele operaționale la prevederile prezentei legi.

(2) În cadrul termenului prevăzut la alin. (1), CNAS actualizează:

- a) normele proprii de contractare;
- b) formularele standardizate și procedurile de decontare;
- c) procedurile de control, audit și verificare;
- d) sistemele de raportare și interoperabilitate aferente serviciilor oncologice.

(3) Furnizorii publici și privați sunt obligați să adapteze toate procedurile interne, regulamentele organizaționale și fluxurile medicale și administrative la dispozițiile prezentei legi, cu respectarea etapelor de implementare a SNDO prevăzute la art. 170.

(4) Nerespectarea termenelor prevăzute la alin. (1)–(3) constituie neconformare și atrage aplicarea regimului prevăzut la art. 176.

Art. 174 – Continuitatea serviciilor oncologice pe durata implementării legii

(1) Implementarea etapizată a prezentei legi nu poate conduce la suspendarea, limitarea sau amânarea furnizării serviciilor oncologice.

(2) Ministerul Sănătății, CNAS și furnizorii au obligația de a asigura continuitatea serviciilor, indiferent de stadiul implementării SNDO sau de eventualele disfuncționalități tehnice.

(3) Orice incident care ar putea afecta accesul pacienților la tratament se notifică imediat Comisiei Naționale de Oncologie și direcției de sănătate publică competente.

Art. 175 – Armonizarea legislației incidente

(1) În termen de maximum 6 luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății inițiază modificările necesare ale legislației sectoriale pentru a asigura coerența normativă, vizând în special:

- a) Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății;
 - b) Legea nr. 46/2003 privind drepturile pacientului;
 - c) legislația privind finanțarea și raportarea serviciilor medicale;
 - d) actele normative privind programele naționale de sănătate.
- (2) Până la finalizarea armonizării, dispozițiile prezentei legi prevalează în cazul oricăror neconcordanțe.

Art. 176 – Regimul furnizorilor care nu se conformează

- (1) Furnizorii publici sau privați care nu se conformează cerințelor prezentei legi în termenele stabilite intră automat în procedura de conformare prevăzută la art. 160.
- (2) Refuzul explicit sau implicit de conformare atrage suspendarea contractului cu CNAS, fără a afecta dreptul pacienților la servicii, care sunt preluate de furnizori alternativi desemnați potrivit procedurilor CNAS și DSP.

Art. 177 – Dispoziții finale

- (1) Prezenta lege intră în vigoare la 30 de zile de la publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea I.
- (2) Prevederile referitoare la SNDO, RNPO, indicatorii de performanță, fluxurile financiare și sistemele digitale devin obligatorii pe măsura implementării etapelor prevăzute la art. 172.
- (3) Prezenta lege se aplică tuturor furnizorilor publici și privați de servicii oncologice, indiferent de forma de organizare și de regimul contractual.
- (4) La data intrării în vigoare a prezentei legi, orice dispoziții contrare se abrogă.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea art. 75 și art. 76 alin. (1) din Constituția României.

PREȘEDINTELE CAMEREI
DEPUTAȚILOR

PREȘEDINTELE SENATULUI

LEGE-CADRU
privind drepturile, protecția și serviciile acordate pacientului oncologic
în România

C U P R I N S
(forma propusă)

CAPITOLUL I – DISPOZIȚII GENERALE

SECȚIUNEA 1 – Obiect, scop, domeniu de aplicare

Art. 1 – Obiectul legii

Art. 2 – Scopul legii

Art. 3 – Domeniul de aplicare

SECȚIUNEA 2 – Definiții și concepte-cheie

Art. 4 – Definiții

Art. 5 – Clasificarea tipurilor de servicii oncologice

Art. 6 – Pachetul de servicii pentru pacientul oncologic

SECȚIUNEA 3 – Raporturi normative

Art. 7 – Raportul cu Legea nr. 46/2003 privind drepturile pacientului

Art. 8 – Raportul cu Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Art. 9 – Raportul cu normele de tehnică legislativă

CAPITOLUL II – PRINCIPII, DREPTURI ȘI GARANȚII FUNDAMENTALE

SECȚIUNEA 1 – Principii

Art. 10 – Principiul accesului universal

Art. 11 – Principiul protecției persoanelor vulnerabile

Art. 12 – Principiul sustenabilității financiare

Art. 13 – Principiul continuității tratamentului oncologic

Art. 14 – Principiul colaborării public-privat

SECȚIUNEA 2 – Drepturile pacienților oncologici

Art. 15 – Dreptul la gratuitate integrală pentru pacienții minori

Art. 16 – Dreptul la gratuitate parțială pentru pacienții adulți

Art. 17 – Dreptul la coplată în rate

Art. 18 – Dreptul la tratament în sistem public și privat

Art. 19 – Dreptul la informare și navigare oncologică

Art. 20 – Dreptul la reconstrucție și reabilitare medicală

Art. 21 – Dreptul la îngrijiri paliative

Art. 22 – Dreptul la sprijin psihologic

SECȚIUNEA 3 – Obligațiile pacienților oncologici și ale aparținătorilor

Art. 23 – Obligațiile pacientului oncologic

Art. 24 – Obligația pacientului de a coopera cu echipa medicală

Art. 25 – Rolul și conduita aparținătorilor pacienților oncologici

Art. 26 – Obligația de utilizare corectă a serviciilor medicale

SECȚIUNEA 4 – Interdicții

Art. 27 – Interdicția condiționării actului medical

Art. 28 – Interdicția suprataxării

CAPITOLUL III – REGIMUL COPLĂȚII ȘI MECANISME DE PROTECȚIE FINANCIARĂ

SECȚIUNEA 1 – Reguli generale

Art. 29 – Stabilirea coplății

Art. 30 – Plafonul anual al coplății

SECȚIUNEA 2 – Reguli speciale privind scutirea totală sau parțială

Art. 31 – Scutirea pacienților minori

Art. 32 – Scutirea persoanelor aflate în situații socio-economice vulnerabile

Art. 33 – Scutirea pacienților aflați în stadii avansate ale bolii

Art. 34 – Scutirea pentru tratamente oncologice de urgență

Art. 35 – Scutirea pentru serviciile medicale prestate la domiciliu

Art. 36 – Plafon absolut pentru procedurile oncologice cu costuri deosebite

Art. 37 – Măsuri speciale pentru pacienții din zone fără centre oncologice

Art. 38 – Eliminarea coplății în primele 20 de zile de la stabilirea diagnosticului și pachetul minimal de servicii

SECȚIUNEA 3 – Regimul eşalonării coplății

Art. 39 – Procedura de eşalonare la plată

Art. 40 – Durata eşalonării

Art. 41 – Lipsa dobânzilor și penalităților

Art. 42 – Recuperarea sumelor neplătite cu titlu de coplată

Art. 43 – Suspendarea procedurii de recuperare a coplății în cazuri justificate

Art. 44 – Stingerea creanței în cazuri excepționale

Art. 45 – Evidența și gestionarea coplății în sistemul informatic național

Art. 46 – Reguli speciale privind comunicarea deciziilor de eşalonare și stingere

Art. 47 – Notificarea automată a pacienților privind situația coplății

Art. 48 – Obligațiile furnizorilor privind raportarea coplății

Art. 49 – Sancțiuni aplicabile furnizorilor pentru raportare incorectă

Art. 50 – Auditarea și controlul sistemului de coplată

CAPITOLUL IV – ORGANIZARE ȘI COORDONARE

SECȚIUNEA 1 – Registrul Național al Pacienților Oncologici

Art. 51 – Înființarea și caracterul Registrului Național al Pacienților Oncologici

Art. 52 – Administrarea Registrului

Art. 53 – Structura informațională și conținutul datelor din Registru

Art. 54 – Raportarea obligatorie în Registru

Art. 55 – Interoperabilitatea sistemelor și schimbul de date

Art. 56 – Implementarea și operaționalizarea Registrului

Art. 57 – Rolul Registrului în mecanismele de coplată, scutire și eşalonare

Art. 58 – Fondul Național pentru Servicii Oncologice: înființare, scop și relația cu Registrul Național

Art. 59 – Structura, sursele de finanțare și fluxurile financiare dintre Fond, CNAS și furnizori

Art. 60 – Reguli speciale de alocare a fondurilor pentru servicii oncologice

Art. 61 – Contractarea furnizorilor de servicii oncologice

Art. 62 – Procedura de decontare a serviciilor oncologice

Art. 63 – Controlul decontărilor și măsuri antifraudă

Art. 64 – Transparența execuției financiare

Art. 65 – Rezerva financiară pentru continuitatea serviciilor oncologice

Art. 66 – Indicatori de performanță medicali și financiari

Art. 67 – Mecanisme speciale pentru crize sanitare în oncologie

SECȚIUNEA 2 - Structuri naționale de coordonare

Art. 68 – Rolul general al Ministerului Sănătății

Art. 69 – Atribuțiile normative ale Ministerului Sănătății

Art. 70 – Atribuțiile de coordonare a rețelei oncologice

Art. 71 – Atribuțiile de analiză, monitorizare și raportare

Art. 72 – Statutul și rolul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate

Art. 73 – Atribuțiile CNAS în finanțare și decontare

Art. 74 – CNAS: administrarea coplății, scutirilor și eşalonării

Art. 75 – CNAS: supraveghere, control și cooperare instituțională

SUBSECȚIUNEA – Comisia Națională de Oncologie

Art. 76 – Înființarea, statutul juridic și poziționarea Comisiei Naționale de Oncologie

Art. 77 – Componenta, criteriile de selecție și reprezentativitatea Comisiei

Art. 78 – Funcționarea, mandatul și regulile interne ale Comisiei Naționale de Oncologie

Art. 79 – Atribuțiile metodologice și profesionale ale Comisiei

Art. 80 – Atribuțiile privind monitorizarea centrelor regionale, rețelei oncologice și performanței sistemului

Art. 81 – Atribuțiile privind Registrul Național al Pacienților Oncologici

Art. 82 – Rapoarte, transparență și obligații publice ale Comisiei

Art. 83 – Sancțiuni profesionale și proceduri speciale privind neconformarea față de recomandările Comisiei

Art. 84 – Grupurile de lucru permanente ale Comisiei Naționale de Oncologie

Art. 85 – Grupurile de lucru temporare și mecanismele de consultare ale Comisiei

Art. 86 – Regimul conflictelor de interese în cadrul Comisiei Naționale de Oncologie

Art. 87 – Finanțarea și suportul tehnic al Comisiei Naționale de Oncologie

SECȚIUNEA 3 – Organisme de coordonare, îndrumare și control

Art. 88 – Atribuțiile generale ale organismelor de coordonare și control

Art. 89 – Activitatea de control în domeniul oncologiei

Art. 90 – Obligațiile instituțiilor controlate

Art. 91 – Sancțiuni aplicabile în domeniul oncologiei

SECȚIUNEA 4 – Structuri teritoriale

Art. 92 – Direcțiile de Sănătate Publică – rol, competență și responsabilități generale

Art. 93 – Monitorizarea și controlul serviciilor oncologice la nivel teritorial

Art. 94 – Traseul pacientului oncologic la nivel teritorial

Art. 95 – Obligațiile unităților sanitare teritoriale

Art. 96 – Cooperarea teritorială între unitățile sanitare

Art. 97 – Monitorizarea calității serviciilor oncologice la nivel teritorial

Art. 98 – Rolul spitalelor non-oncologice în managementul pacientului oncologic

Art. 99 – Obligațiile spitalelor non-oncologice privind serviciile suport și continuitatea îngrijirilor

Art. 100 – Colaborarea spitalelor non-oncologice cu centrele regionale, DSP și Registrul Național

SECȚIUNEA 5 – Structuri digitale și infrastructura națională de e-health în oncologie

Art. 101 – Sistemul Național Digital de Oncologie

Art. 102 – Administrarea tehnică și operațională a SNDO

Art. 103 – Interoperabilitatea și standardele de schimb de date

Art. 104 – Accesul la sistem, nivelurile de utilizatori și responsabilități

Art. 105 – Securitatea informatică și protecția datelor

Art. 106 – Funcționalități digitale obligatorii pentru managementul traseului pacientului oncologic

Art. 107 – Raportări automate, analize epidemiologice și notificări în timp real

Art. 108 – Finanțarea infrastructurii digitale și obligațiile instituțiilor

Art. 109 – Guvernanța datelor în cadrul SNDO

Art. 110 – Validarea, corectarea și auditarea datelor din SNDO

Art. 111 – Păstrarea, arhivarea și accesul instituțional la date

Art. 112 – Drepturile digitale ale pacienților în SNDO

Art. 113 – Conectarea SNDO la Spațiul European de Date Medicale (EHDS)

Art. 114 – Acreditarea furnizorilor IT și a soluțiilor software utilizate în SNDO

Art. 115 – Continuitatea operațională și măsurile în caz de incidente cibernetice

CAPITOLUL V – ACCESUL LA SERVICII MEDICALE

SECȚIUNEA 1 – Tipuri de servicii medicale oncologice

Art. 116 – Prevenție

Art. 117 – Screening oncologic

Art. 118 – Diagnostic

Art. 119 – Tratament

Art. 120 – Monitorizare

Art. 121 – Îngrijiri paliative

Art. 122 – Psihologie oncologică

SECȚIUNEA 2 – Standarde și responsabilități

Art. 123 – Standardele de calitate ale serviciilor oncologice

Art. 124 – Traseul pacientului oncologic

Art. 125 – Obligațiile unităților sanitare furnizoare de servicii oncologice

Art. 126 – Obligațiile echipelor medicale multidisciplinare

Art. 127 – Timpi maximi de acces la serviciile oncologice

Art. 128 – Dreptul pacientului la navigare oncologică

CAPITOLUL VI – RELAȚIA CU UNITĂȚILE SANITARE PRIVATE

SECȚIUNEA 1 – Contractare și tarife

Art. 129 – Contractarea cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Art. 130 – Tarife maxim admise

Art. 131 – Servicii incluse și servicii excluse

Art. 132 – Raportarea obligatorie în Sistemul Național Digital de Oncologie și condiționarea decontării

Art. 133 – Obligațiile tehnice și interoperabilitatea digitală a unităților sanitare private

SECȚIUNEA 2 – Obligații și sancțiuni

Art. 134 – Interdicția suprataxării

Art. 135 – Obligația transparenței tarifare

Art. 136 – Pierderea contractului în caz de abuz

SECȚIUNEA 3 – Obligații digitale și interoperabilitate

Art. 137 – Obligațiile unităților sanitare private privind raportarea și interoperabilitatea digitală

CAPITOLUL VII – FINANȚARE ȘI SUSTENABILITATE

SECȚIUNEA 1 – Surse de finanțare și arhitectură bugetară

Art. 138 – Principiile finanțării serviciilor oncologice

Art. 139 – Sursele de finanțare a serviciilor oncologice

Art. 140 – Finanțarea unităților sanitare publice

Art. 141 – Finanțarea unităților sanitare private

Art. 142 – Mecanisme de alocare prioritară a fondurilor

Art. 143 – Decontarea integrală a serviciilor oncologice

Art. 144 – Fluxurile financiare între Ministerul Sănătății, CNAS și furnizorii de servicii oncologice

Art. 145 – Mecanisme antifraudă și control financiar în oncologie

Art. 147 – Programarea multianuală a finanțării

Art. 148 – Raportarea financiară anuală obligatorie

Art. 149 – Mecanisme corective în cazul riscurilor de subfinanțare

Art. 150 – Ajustări automate ale finanțării pe baza indicatorilor epidemiologici

CAPITOLUL VIII – CONTROLUL APLICĂRII LEGII ȘI REGIMUL SANȚIUNILOR

SECȚIUNEA I – Controlul aplicării prezentei legi în domeniul oncologic

Art. 152 – Domeniul controlului în oncologie

Art. 153 – Instituțiile cu atribuții de control în domeniul oncologic

Art. 154 – Reguli speciale de control în domeniul oncologic

SECȚIUNEA II – Sanțiuni generale aplicabile în oncologie

Art. 155 – Regimul general al sancțiunilor în domeniul oncologic

Art. 156 – Contravenții în domeniul oncologic

Art. 157 – Sanțiuni aplicabile furnizorilor de servicii oncologice

Art. 158 – Sanțiuni aplicabile instituțiilor publice

Art. 159 – Abateri digitale și raportare falsă în SNDO și RNPO

Art. 160 – Măsuri corective și planuri obligatorii de conformare

CAPITOLUL IX – INDICATORI, RAPORTARE ȘI EVALUAREA PERFORMANȚEI SISTEMULUI ONCOLOGIC

SECȚIUNEA I – Raportarea anuală și transparența datelor publice

Art. 161 – Raportarea anuală a Ministerului Sănătății privind starea oncologiei în România

Art. 162 – Raportarea anuală a CNAS privind finanțarea și accesul la serviciile oncologice

SECȚIUNEA II – Indicatori naționali de performanță în oncologie

Art. 163 – Indicatorii epidemiologici

Art. 164 – Indicatorii de acces la serviciile oncologice

Art. 165 – Indicatorii de calitate și rezultat ai serviciilor oncologice

SECȚIUNEA III – Analiza integrată, raportarea consolidată și obligațiile instituțiilor

Art. 166 – Raportul consolidat de performanță în oncologie

Art. 167 – Obligația instituțiilor publice de a utiliza indicatorii în procesul decizional

Art. 168 – Publicarea datelor și transparența în oncologie

CAPITOLUL X – DISPOZIȚII TRANZITORII, DEROGATORII ȘI FINALE

Art. 169 – Termenele de elaborare a normelor metodologice

Art. 170 – Dispoziții derogatorii privind raportarea, registrele și sistemele digitale

Art. 171 – Dispoziții derogatorii privind finanțarea, contractarea și decontarea

Art. 172 – Termene tranzitorii pentru SNDO și Registrul Național al Pacienților Oncologici

Art. 173 – Alinierea contractelor și procedurilor interne la prevederile prezentei legi

Art. 174 – Continuitatea serviciilor oncologice pe durata implementării legii

Art. 175 – Armonizarea legislației incidente

Art. 176 – Regimul furnizorilor care nu se conformează

Art. 177 – Dispoziții finale

INDEX ALFABETIC AL ARTICOLELOR

A

- Accesul la sistem, nivelurile de utilizatori și responsabilități – Art. 104
- Activitatea de control în domeniul oncologiei – Art. 89
- Accreditarea furnizorilor IT și a soluțiilor software utilizate în SNDO – Art. 114
- Administrarea Registrului – Art. 52
- Administrarea tehnică și operațională a SNDO – Art. 102
- Ajustări automate ale finanțării pe baza indicatorilor epidemiologici – Art. 150
- Alinierea contractelor și procedurilor interne la prevederile prezentei legi – Art. 173
- Analiza integrată, raportarea consolidată și obligațiile instituțiilor – Art. 166
- Atribuțiile CNAS în finanțare și decontare – Art. 73
- Atribuțiile privind monitorizarea centrelor regionale, rețelei oncologice și performanței sistemului – Art. 80
- Atribuțiile privind Registrul Național al Pacienților Oncologici – Art. 81
- Atribuțiile de analiză, monitorizare și raportare – Art. 71
- Atribuțiile de coordonare a rețelei oncologice – Art. 70
- Atribuțiile generale ale organismelor de coordonare și control – Art. 88
- Atribuțiile metodologice și profesionale ale Comisiei – Art. 79
- Atribuțiile normative ale Ministerului Sănătății – Art. 69
- Auditarea și controlul sistemului de coplată – Art. 50

C

- Clasificarea tipurilor de servicii oncologice – Art. 5
- Colaborarea spitalelor non-oncologice cu centrele regionale, DSP și Registrul Național – Art. 100
- Componența, criteriile de selecție și reprezentativitatea Comisiei – Art. 77
- Conectarea SNDO la Spațiul European de Date Medicale (EHDS) – Art. 113
- Condiționarea decontării – Art. 132
- Conflictele de interese în cadrul Comisiei Naționale de Oncologie – regim – Art. 86
- Contractarea cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate – Art. 129
- Contractarea furnizorilor de servicii oncologice – Art. 61
- Contravenții în domeniul oncologic – Art. 156
- Controlul decontărilor și măsuri antifraudă – Art. 63

Controlul aplicării prezentei legi în domeniul oncologic – domeniu – Art. 152

Controlul aplicării prezentei legi în domeniul oncologic – instituții competente – Art. 153

Controlul aplicării prezentei legi în domeniul oncologic – reguli speciale – Art. 154

Continuitatea operațională și măsurile în caz de incidente cibernetice – Art. 115

Continuitatea serviciilor oncologice pe durata implementării legii – Art. 174

D

Domeniul de aplicare – Art. 3

Decontarea integrală a serviciilor oncologice – Art. 143

Definiții – Art. 4

Diagnostic – Art. 118

Dispoziții derogatorii privind finanțarea, contractarea și decontarea – Art. 171

Dispoziții derogatorii privind raportarea, registrele și sistemele digitale – Art. 170

Dispoziții finale – Art. 177

Dispoziții tranzitorii pentru SNDO și Registrul Național al Pacienților Oncologici – Art. 172

Dreptul la coplată în rate – Art. 17

Dreptul la gratuitate integrală pentru pacienții minori – Art. 15

Dreptul la gratuitate parțială pentru pacienții adulți – Art. 16

Dreptul la informare și navigare oncologică – Art. 19

Dreptul la navigare oncologică – Art. 128

Dreptul la reconstrucție și reabilitare medicală – Art. 20

Dreptul la sprijin psihologic – Art. 22

Dreptul la tratament în sistem public și privat – Art. 18

Durata eșalonării – Art. 40

E

Evidența și gestionarea coplății în sistemul informatic național – Art. 45

Elaborarea normelor metodologice – termene – Art. 169

Eliminarea coplății în primele 20 de zile de la stabilirea diagnosticului și pachetul minimal de servicii – Art. 38

F

Finanțarea infrastructurii digitale și obligațiile instituțiilor – Art. 108

Finanțarea unităților sanitare private – Art. 141

Finanțarea unităților sanitare publice – Art. 140

Finanțarea serviciilor oncologice – principii – Art. 138

Finanțarea și suportul tehnic al Comisiei Naționale de Oncologie – Art. 87

Funcționarea, mandatul și regulile interne ale Comisiei Naționale de Oncologie – Art. 78

Funcționalități digitale obligatorii pentru managementul traseului pacientului oncologic – Art. 106

G

Guvernanța datelor în cadrul SNDO – Art. 109

Grupurile de lucru permanente ale Comisiei Naționale de Oncologie – Art. 84

Grupurile de lucru temporare și mecanismele de consultare ale Comisiei – Art. 85

I

Îngrijiri paliative – Art. 121

Indicatorii epidemiologici – Art. 163

Indicatorii de acces la serviciile oncologice – Art. 164

Indicatorii de calitate și rezultat ai serviciilor oncologice – Art. 165

Indicatori de performanță medicali și financiari – Art. 66

Interdicția condiționării actului medical – Art. 27

Interdicția suprataxării – Art. 28

Interdicția suprataxării (unități private) – Art. 134

Interoperabilitatea și standardele de schimb de date – Art. 103

Interoperabilitatea digitală a unităților sanitare private – obligații tehnice – Art. 133

Interoperabilitatea sistemelor și schimbul de date – Art. 55

L

Lipsa dobânzilor și penalităților – Art. 41

M

Măsurile corective și planurile obligatorii de conformare – Art. 160

Măsurile speciale pentru pacienții din zone fără centre oncologice – Art. 37

Mecanisme antifraudă și control financiar în oncologie – Art. 145

Mecanisme corective în cazul riscurilor de subfinanțare – Art. 149

Mecanisme speciale pentru crize sanitare în oncologie – Art. 67

Monitorizarea și controlul serviciilor oncologice la nivel teritorial – Art. 93

Monitorizarea calității serviciilor oncologice la nivel teritorial – Art. 97

Monitorizare – Art. 120

N

Notificarea automată a pacienților privind situația coplății – Art. 47

O

Obligația pacientului de a coopera cu echipa medicală – Art. 24

Obligația transparenței tarifare – Art. 135

Obligația de utilizare corectă a serviciilor medicale – Art. 26

Obligațiile echipelor medicale multidisciplinare – Art. 126

Obligațiile furnizorilor privind raportarea coplății – Art. 48

Obligațiile instituțiilor controlate – Art. 90

Obligațiile unităților sanitare furnizoare de servicii oncologice – Art. 125

Obligațiile unităților sanitare private privind raportarea și interoperabilitatea digitală – Art. 137

Obligațiile unităților sanitare teritoriale – Art. 95

Obiectul legii – Art. 1

P

Pachetul de servicii pentru pacientul oncologic – Art. 6

Păstrarea, arhivarea și accesul instituțional la date – Art. 111

Pierdea contractului în caz de abuz – Art. 136

Plafonul anual al coplății – Art. 30

Plafon absolut pentru procedurile oncologice cu costuri deosebite – Art. 36

Prevenție – Art. 116

Procedura de decontare a serviciilor oncologice – Art. 62

Procedura de eșalonare la plată – Art. 39

Programarea multianuală a finanțării – Art. 147

Psihologie oncologică – Art. 122

Publicarea datelor și transparența în oncologie – Art. 168

R

Raportarea anuală a CNAS privind finanțarea și accesul – Art. 162

Raportarea anuală a Ministerului Sănătății privind starea oncologiei – Art. 161

Raportarea anuală și transparența datelor publice – Art. 161–162

Raportarea financiară anuală obligatorie – Art. 148

Raportarea în Registru – obligație – Art. 54

Raportarea obligatorie în SNDO și condiționarea decontării – Art. 132

Raportări automate, analize epidemiologice și notificări în timp real – Art. 107

Raportul consolidat de performanță în oncologie – Art. 166

Raportul cu Legea nr. 46/2003 privind drepturile pacientului – Art. 7

Raportul cu Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății – Art. 8

Raportul cu normele de tehnică legislativă – Art. 9

Reabilitare medicală – Art. 20

Recuperarea sumelor neplătite cu titlu de coplată – Art. 42

Registrul Național al Pacienților Oncologici: înființare și caracter – Art. 51

Regimul conflictelor de interese în cadrul Comisiei Naționale de Oncologie – Art. 86

Regimul eșalonării coplății – Art. 39–47

Regimul furnizorilor care nu se conformează – Art. 176

Regimul general al sancțiunilor – Art. 155

Reguli speciale de alocare a fondurilor pentru servicii oncologice – Art. 60

Reguli speciale de control în domeniul oncologic – Art. 154

Reguli speciale privind comunicarea deciziilor de eșalonare și stingere – Art. 46

Reguli speciale privind scutirea totală sau parțială – Art. 31–38

Rezerva financiară pentru continuitatea serviciilor oncologice – Art. 65

Rolul general al Ministerului Sănătății – Art. 68

Rolul și conduita aparținătorilor pacienților oncologici – Art. 25

S

Sanțiuni aplicabile furnizorilor de servicii oncologice – Art. 157

Sanțiuni aplicabile instituțiilor publice – Art. 158

Sanțiuni aplicabile în domeniul oncologiei – Art. 91

Sanțiuni profesionale și proceduri speciale privind neconformarea față de recomandările Comisiei – Art. 83

Scutirea pacienților aflați în situații socio-economice vulnerabile – Art. 32

Scutirea pacienților aflați în stadii avansate ale bolii – Art. 33

Scutirea pacienților minori – Art. 31

Scutirea pentru tratamente oncologice de urgență – Art. 34

Screening oncologic – Art. 117

Servicii incluse și servicii excluse – Art. 131

Securitatea informatică și protecția datelor – Art. 105

Situația coplății – notificare automată – Art. 47

Spitalelor non-oncologice – obligații privind serviciile suport – Art. 99

Sprijin psihologic – Art. 22

Stabilirea coplății – Art. 29

Standardele de calitate ale serviciilor oncologice – Art. 123

Stingerea creanței în cazuri excepționale – Art. 44

Structura informațională și conținutul datelor din Registru – Art. 53

Suspendarea procedurii de recuperare a coplății în cazuri justificate – Art. 43

T

Tarife maxim admise – Art. 130

Termene tranzitorii pentru SNDO și RNPO – Art. 172

Timpi maximi de acces la serviciile oncologice – Art. 127

Tratament – Art. 119

Traseul pacientului oncologic – Art. 94, Art. 124

Transparența execuției financiare – Art. 64