

**Regulament
privind implementarea proiectului
„Testarea genetică în cancerle ereditare”
modificat în baza deciziei nr. 966 din 10.11.2023**

PREAMBUL

Având în vedere,

- Hotărârea Consiliului General al Municipiului București nr. 188/29.05.2023 privind aprobarea proiectului „Testarea genetică în cancerle ereditare” prin care se acordă sprijin financiar în cuantum total de maximum 4.000 lei/beneficiar pentru 1.500 de beneficiari, în vederea decontării serviciilor medicale pentru efectuarea testării genetice a unui panel de gene care să includă genele BRCA1, BRCA2, PALB2, TP53, STK11, PTEN, CDH1, POLE, ATM, CHEK2, RAD51C, RAD51D, BRIP1, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2,
- Decizia Directorului General al A.S.S.M.B. nr. 966 din 10.11.2023

S-a modificat Regulamentul privind implementarea proiectului „Testarea genetică în cancerle ereditare”, astfel:

Art. 1 Organizatorul Proiectului este Municipiul București prin Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București, denumită în continuare A.S.S.M.B.

Art. 2 Obiectivul proiectului îl reprezintă evaluarea riscului de apariție a următoarelor tipuri de cancer: mamar, ovarian, de endometru, de prostată, colon și rect, pancreas, sarcoame, tumori rare și pacienți cu tumori maligne sincrone sau metacrone precum și recomandarea unor strategii de prevenție personalizate prin efectuarea testării unui panel de gene care să includă genele BRCA1, BRCA2, PALB2, TP53, STK11, PTEN, CDH1, POLE, ATM, CHEK2, RAD51C, RAD51D, BRIP1, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2.

Art. 3 Bugetul proiectului: Bugetul multianual al proiectului este în valoare de 6.000.000 lei pentru 1.500 de beneficiari, repartizat pe ani fiscali, astfel:

Anul 2023

- 500 beneficiari x 4.000 lei/beneficiar = 2.000.000 lei

Anul 2024

- 1.000 beneficiari x 4.000 lei/beneficiar = 4.000.000 lei.

Fiecare pacient, în funcție de indicația medicului specialist oncolog de efectuare a unei testări genetice în cancerle ereditare, va putea beneficia de servicii, în cuantum total de maximum 4.000 lei/beneficiar.

Art. 4 Beneficiarii proiectului: pacienți, cu vârsta peste 18 ani, cu domiciliul stabil sau viză de reședință în Municipiul București obținută cu cel puțin 6 luni înainte de data depunerii cererii de aplicare în proiectul „Testarea genetică în cancerule ereditare”, pentru efectuarea testării genetice în cancerule ereditare, cu indicație medicală de la medicul specialist oncolog.

Art. 5 Criterii de eligibilitate:

5.1 Pacienți, cu vârsta peste 18 ani, cu domiciliul stabil sau viză de reședință în Municipiul București, obținută cu cel puțin 6 luni înainte de data aplicării în proiectul „Testarea genetică în cancerule ereditare”.

5.2 Indicație medicală eliberată de medicul specialist oncolog, pentru serviciile medicale oferite în cadrul proiectului (*Anexa 2 la prezentul Regulament*)

5.3 Criterii medicale, certificate de medicul specialist oncolog prin Indicația medicală.

Eliberarea indicației medicale se va realiza în urma îndeplinirii a cel puțin unuia dintre următoarele criterii:

5.3.1 Cancer mamar

Pacienți **NOU DIAGNOSTICATI**, sau diagnosticați **CU CEL MULT 12 LUNI ÎNAINTE DE DATA APLICĂRII ÎN PROIECT**, sau **LA MOMENTUL RECIDIVEI/PROGRESIEI BOLII** dacă nu au fost testați anterior, care îndeplinesc **unul dintre următoarele criterii:**

- femei cu vârstă ≤ 50 ani
- femei cu cancer mamar triplu negativ, indiferent de vârstă
- bărbați cu cancer mamar, indiferent de vârstă
- femei, indiferent de vârstă, cu istoric familial semnificativ pentru cancer ereditare (după evaluare clinică genetică, făcută de medicul specialist genetician).

5.3.2 Cancer ovarian

Paciențe nou diagnosticate, sau diagnosticate cu cel mult 12 luni înainte de data aplicării în proiect, sau la momentul recidivei/progresiei bolii dacă nu au fost testate anterior, care îndeplinesc următorul criteriu:

- carcinom ovarian/falopian/peritoneal primitiv non-mucinos.

5.3.3 Cancer de endometru

Paciențe nou diagnosticate, sau diagnosticate cu cel mult 4 luni înainte de data aplicării în proiect.

5.3.4 Cancerul de prostată

Pacienți cu cancer de prostată rezistent la castrare.

5.3.5 Cancer de colon și rect

Pacienți **NOU DIAGNOSTICATI**, sau diagnosticați **CU CEL MULT 12 LUNI ÎNAINTE DE DATA APLICĂRII ÎN PROIECT**, sau **LA MOMENTUL RECIDIVEI/PROGRESIEI BOLII** dacă nu au fost testați anterior, care îndeplinesc **unul dintre următoarele criterii:**

- vârstă la diagnostic ≤ 50 ani
- cancer colo-rectal cu defect de reparare ADN mismatch (MMRd)

- indiferent de vârstă, cu istoric familial semnificativ pentru cancer ereditare (după evaluare clinică genetică, făcută de medicul specialist genetician).

5.3.6 Cancerul de pancreas

Pacienți nou diagnosticați, sau diagnosticați cu cel mult 12 luni înainte de data aplicării în proiect, sau la momentul recidivei/progresiei bolii dacă nu au fost testați anterior.

5.3.7 Sarcoame

Pacienți nou diagnosticați, sau diagnosticați cu cel mult 12 luni înainte de data aplicării în proiect, sau la momentul recidivei/progresiei bolii dacă nu au fost testați anterior.

5.3.8 Tumori rare

Pacienți nou diagnosticați, sau diagnosticați cu cel mult 12 luni înainte de data aplicării în proiect, sau la momentul recidivei/progresiei bolii dacă nu au fost testați anterior.

5.3.9 Pacienți cu tumori maligne sincrone sau metacrone.

NOTA: Panelul de gene testate este cel prevăzut la Art. 2, respectiv BRCA1, BRCA2, PALB2, TP53, STK11, PTEN, CDH1, POLE, ATM, CHEK2, RAD51C, RAD51D, BRIP1, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, indiferent de tipul de cancer mai sus menționat.

Art. 6 Perioada de implementare

Proiectul se va derula în perioada perioada Iunie 2023 – Decembrie 2024.

NOTĂ: Proiectul „Testarea genetică în cancerle ereditare” se va derula până cel târziu la data intrării în vigoare a Hotărârii de Guvern de aprobare a Normelor de aplicare a Legii nr. 293/2022 pentru prevenirea și combaterea cancerului și de implementare a Planului Național de Prevenire și Combatere a Cancerului în România, dată de la care proiectul se va sista. (Art. 4 din HCGMB nr. 188/29.05.2023).

Art. 7 Includerea beneficiarilor in proiect

Pe site-ul www.assmb.ro, la secțiunea PROIECTE/Proiect „Testarea genetică în cancerle ereditare”, solicitantul va parcurge următoarele etape pentru înscrierea în proiect, **doar după ce a obținut indicația pentru efectuarea testării în cancerle ereditare de la medicul specialist oncolog.**

7.1 Înregistrarea în aplicație

Solicitantul va completa în cadrul aplicației următoarele date de identificare:

- Nume, Prenume
- C.N.P
- Serie CI
- Număr CI
- Valabilitate CI
- Domiciliul din CI
- Adresa de reședință (în cazul în care solicitantul nu are domiciliul în București)
- Valabilitate viză de reședință (în cazul în care solicitantul nu are domiciliul în București)
- Sector

- Număr telefon mobil
- Adresa de e-mail

În cadrul aplicației, vor fi afișate unitățile sanitare afiliate iar solicitantul va selecta unitatea medicală de specialitate (unitatea afiliată) unde alege să efectueze testarea genetică în cancerule ereditare, din lista unităților medicale publice/private specializate, afișate în fereastra dedicată.

7.2 Încărcarea de documente

Solicitantul va încărca în cadrul aplicației următoarele documente:

- Cererea solicitantului (Anexa 1 la prezentul Regulament) – completată și semnată
- Indicație medicală (Document eliberat de medicul specialist oncolog – Anexa 2 la prezentul Regulament)
- Fotocopie după actul de identitate al solicitantului, care să ateste domiciliul stabil în București, indiferent de data când a fost dobândit acesta sau viza de reședință în București dobândită cu cel puțin 6 (șase) luni înainte de data depunerii cererii (copie CI inclusiv verso în cazul reședinței).

Toate fișierele încărcate vor fi salvate în format jpg/pdf, vor fi lizibile și nu vor depăși dimensiunea de 2MB.

În aplicație, solicitantul va aplica bifa de selecție, în care își va exprima acordul cu privire la:

- Acord cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal;
- Acord cu privire la termenii și condițiile Regulamentului privind implementarea proiectului „Testarea genetică în cancerule ereditare”;
- Acord cu privire la asumarea plății cheltuielilor care depășesc valoarea sprijinului financiar acordat prin proiect;
- Acord cu privire la asumarea termenului de **30 zile** de la data primirii deciziei de aprobare, pentru prezentarea în vederea efectuării serviciilor medicale de care beneficiază în cadrul proiectului;
- Acord privind Newsletter-ul ASSMB: Solicitantul va bifa DA/NU dacă este de acord să primească informații pe adresa de e-mail referitoare la programele/proiectele derulate de ASSMB.

7.3 Finalizarea înregistrării

Solicitantul va selecta căsuța „Trimite” și se va genera automat numărul de înregistrare în proiect. Solicitanții vor primi pe adresa de e-mail menționată în aplicație confirmarea înregistrării și numărul de înregistrare on-line.

Documentele enumerate mai sus constituie dosarul solicitantului, **care se va depune online.**

NB: Sprijinul financiar se acordă doar solicitanților care nu înregistrează la momentul aplicării în proiect datorii către Bugetul Local – Direcția Generală de Impozite și Taxe Locale de la sectorul de domiciliu. Nu este necesară prezentarea certificatului de atestare fiscală de către solicitanți la momentul depunerii dosarului. Dovada privind faptul că solicitanții cu domiciliul stabil/resedința în București nu înregistrează datorii la Direcția Generală de Impozite și Taxe Locale de la sectorul de domiciliu revine în sarcina A.S.S.M.B., în conformitate cu Legea nr. 207/2015 privind Codul de Procedură Fiscală, art. 69 lit 4, coroborat cu OUG nr. 41/2016 privind stabilirea unor măsuri de simplificare la nivelul administrației publice centrale și pentru modificarea și completarea unor acte normative.

Analiza și verificarea dosarelor solicitanților se va realiza respectând ordinea numerelor de înregistrare on-line!

Prin Decizia Directorului General al A.S.S.M.B. va fi înființată o Unitate de Implementare a Proiectului (UIP) care va verifica îndeplinirea condițiilor de eligibilitate impuse prin prezentul Regulament.

În cazul în care documentele ce constituie dosarul solicitatului sunt inexacte sau incomplete, se va solicita pe e-mail completarea/corectarea acestora, solicitantul având obligația să transmită documentele în termen de maxim de 2 (două) zile lucrătoare de la data solicitării lor, în caz contrar, cererea va fi respinsă.

Sprijinul financiar se acordă o singură dată unui beneficiar, pe durata de implementare a proiectului. Se vor aproba dosare doar în limita numărului maxim anual de beneficiari aprobat prin HCGMB nr. 188/29.05.2023.

Ordinea numerelor de înregistrare online va fi respectată!

Evaluarea dosarelor se va realiza pe principiul „Primul venit, primul servit”.

După evaluare, se va emite Decizia de aprobare sau de respingere a sprijinului financiar pentru includerea în proiect. Beneficiarul va fi înștiințat pe adresa de e-mail indicată la înscrierea în aplicație, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data depunerii dosarului complet, cu privire la emiterea deciziei de aprobare sau respingere și va fi invitat la sediul A.S.S.M.B. – Direcția Programe-Proiecte din Bd. Ion Mihalache, nr. 11-13, Sector 1, pentru semnarea Contractului de acordare a sprijinului financiar (în cazul aprobării dosarului - Anexa 3 la prezentul Regulament) și ridicarea deciziei în original.

Eventualele contestații se vor depune, în forma scrisă, în termen de maximum 3 (trei) zile lucrătoare de la comunicarea Deciziei, la sediul A.S.S.M.B., Direcția Programe-Proiecte din Bd. Ion Mihalache, nr. 11-13, Sector 1. Soluționarea acestora se va realiza în maximum 5 (cinci) zile lucrătoare și se va comunica motivarea în scris petentului la adresa de corespondență.

Programarea și contactarea beneficiarilor se va realiza de către unitatea afiliată, în urma transmiterii de către Unitatea de Implementare a Proiectului (UIP) a listei beneficiarilor cu dosare aprobate și a deciziilor aferente.

Beneficiarul se va prezenta la unitatea afiliată pentru care a optat în cadrul aplicației, numai după ce a fost contactat și programat de către aceasta, având asupra sa decizia de aprobare a acordării sprijinului financiar și actul de identitate, în vederea efectuării serviciilor medicale recomandate.

În cazul în care beneficiarul nu se poate prezenta la programare, va putea solicita reprogramare, în limita a maximum 2 reprogramări, cu respectarea încadrării în termenul maxim de 30 zile de la data primirii deciziei de aprobare.

Art. 8 Implementarea proiectului

8.1 Pentru acordarea sprijinului financiar, A.S.S.M.B. va selecta printr-o procedură transparentă, unități sanitare publice și/sau private, specializate în efectuarea testării genetice în cancerul ereditare cu care va încheia contracte de afiliere pentru perioada de implementare a proiectului;

8.2 După afiliere, lista unităților sanitare publice și/sau private afiliate proiectului va fi afișată pe site-ul A.S.S.M.B, la secțiunea Proiectului „Testarea genetică în cancerele ereditare”.

8.3 Unitățile sanitare publice și/sau private cu care A.S.S.M.B. încheie contracte de afiliere vor avea obligația afișării la loc vizibil și publicării pe pagina web proprie, a calității de afiliat în cadrul proiectului precum și a bugetului maxim alocat/beneficiar pentru efectuarea testării genetice în cancerele ereditare.

8.4 Prin Decizia Directorului General al A.S.S.M.B. se va înființa o Unitate de Implementare a Proiectului – UIP, având următoarea componență:

- Manager de Proiect;
- Consilier juridic;
- Responsabil financiar;
- Secretar administrativ;
- Responsabil protecția datelor cu caracter personal;
- Specialist IT.

UIP va efectua verificarea conținutului dosarului și va propune spre aprobare dosarele care întrunesc condițiile de eligibilitate impuse prin prezentul Regulament.

După evaluare, se va emite Decizia de aprobare sau de respingere a sprijinului financiar pentru includerea în proiect care va fi înregistrată în registrul de evidență al deciziilor. Beneficiarul va fi înștiințat pe adresa de e-mail indicată la înscrierea în aplicație, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data depunerii dosarului complet, cu privire la emiterea deciziei de aprobare sau respingere și va fi invitat la sediul A.S.S.M.B. – Direcția Programe-Proiecte din Bd. Ion Mihalache, nr. 11-13, Sector 1, pentru semnarea Contractului de acordare a sprijinului financiar (în cazul aprobării dosarului - Anexa 3 la prezentul Regulament) și ridicarea deciziei în original.

UIP propune spre aprobare dosarele care îndeplinesc condițiile de eligibilitate impuse prin Regulament, în ordinea cronologică a înregistrării online și doar în limita numărului maxim anual de beneficiari aprobat prin HCGMB nr. 188/29.05.2023.

Beneficiarul sprijinului financiar își asumă plata cheltuielilor care depășesc valoarea sprijinului financiar acordat în cadrul proiectului conform Deciziei de Aprobare.

Fotocopii ale deciziilor privind aprobarea dosarelor în proiect și a sprijinului financiar alocat/beneficiar vor fi transmise către unitățile sanitare publice și/sau private specializate în efectuarea acestui tip de serviciu medical prevăzute de proiectul „Testarea genetică în cancerele ereditare”, pentru care beneficiarul a optat la înscrierea în proiect.

Dosarele beneficiarilor se păstrează și se arhivează la A.S.S.M.B. – Direcția Programe-Proiecte din Bd. Ion Mihalache, nr. 11-13, Sector 1.

UIP va elabora, în conformitate cu Ordinul 600/2018 privind aprobarea codului controlului intern managerial al entităților publice, o procedură operațională privind înscrierea și circuitul documentelor în cadrul proiectului „Testarea genetică în cancerele ereditare”.

Art. 9 Etapele principale ale proiectului

9.1 Iunie - August 2023 – Etapă administrativă

- Publicarea pe site-ul A.S.S.M.B. a Regulamentului privind implementarea Proiectului „Testarea genetică în cancerele ereditare”;

- Selectarea unităților sanitare publice și/sau private specializate în efectuarea serviciilor medicale prevăzute în proiect, prin procedură transparentă conform procedurii de afiliere, respectând următoarele condiții:
 - Anunțul de selecție va fi difuzat, prin intermediul afișării acestuia pe pagina oficială de web a A.S.S.M.B., respectiv www.assmb.ro, la secțiunea PROIECTE/Proiect „Testarea genetică în cancerele ereditare”. În Anunț, vor fi specificate Condițiile generale și specifice privind criteriile de afiliere a entităților publice și private, în vederea evaluării și selecției;
 - De la data publicării anunțului privind începerea procesului de afiliere, entitățile publice sau private interesate vor putea depune dosare de afiliere în maxim 10 zile lucrătoare;
 - **După închiderea primei etape de afiliere, entitățile publice sau private interesate vor putea depune dosare, în vederea selecției ca afiliat, pe toată perioada de implementare a proiectului;**
 - Entitățile, publice sau private, interesate a se afilia vor depune completate, semnate și ștampilate, anexele anunțului de selecție și celelalte documente care atestă că se încadrează în categoria de afiliați eligibili, la sediul A.S.S.M.B. – Direcția Programe-Proiecte din Bd. Ion Mihalache, nr. 11-13, Sector 1, de unde vor fi preluate de către Comisia de Evaluare;
- Afișarea listei unităților sanitare publice și/sau private afiliate, specializate în efectuarea serviciilor medicale prevăzute în proiect, pe site-ul A.S.S.M.B., în secțiunea dedicată și pe site-ul proiectului.

9.2 August 2023 – Decembrie 2023 – derulare prima etapă a proiectului „Testarea genetică în cancerele ereditare” - 500 beneficiari:

- Consultarea site-ului de către persoanele interesate;
- Persoanele care doresc să beneficieze de sprijinul acordat prin proiectul „**Testarea genetică în cancerele ereditare**” se vor prezenta la medicul specialist oncolog, pentru eliberarea indicației medicale de efectuare a testării genetice în cancerele ereditare;
- Solicitanții se vor înscrie online pe site-ul A.S.S.M.B. la secțiunea proiect „**Testarea genetică în cancerele ereditare**”, introducând datele solicitate;
- Beneficiarul se va prezenta la unitatea afiliată pentru care a optat în cadrul aplicației, numai după ce a fost contactat și programat de către aceasta.

9.3 Ianuarie 2024 – Decembrie 2024 – derulare etapa a II a proiectului „Testarea genetică în cancerele ereditare” - 1.000 beneficiari:

- Consultarea site-ului de către persoanele interesate;
- Persoanele care doresc să beneficieze de sprijinul acordat prin proiectul „Testarea genetică în cancerele ereditare” se vor prezenta la medicul specialist oncolog, pentru eliberarea indicației medicale de efectuare a testării genetice în cancerele ereditare;
- Solicitanții se vor înscrie online pe site-ul A.S.S.M.B. la secțiunea proiect „Testarea genetică în cancerele ereditare”, introducând datele solicitate;
- Beneficiarul se va prezenta la unitatea afiliată pentru care a optat în cadrul aplicației, numai după ce a fost contactat și programat de către aceasta.

Art. 10 Condiții de renunțare

10.1 Ulterior primirii Deciziei de aprobare, Beneficiarul va avea posibilitatea de a se retrage din cadrul proiectului, respectiv poate renunța la efectuarea serviciilor și procedurilor medicale aferente proiectului, pentru motive medicale temeinice, probate cu documente medicale sau motive excepționale, probate ca atare cu documente aferente, care să ateste cauze de incompatibilitate, printr-o notificare scrisă, transmisă prin poșta electronică atât către A.S.S.M.B. pe adresa de e-mail a proiectului cât și unității/lor sanitare publice și/sau private, afiliată/e în cadrul proiectului pentru care a optat, la momentul înscrierii în program.

IMPORTANT

Ulterior primirii Deciziei de aprobare, Beneficiarul nu mai poate schimba unitatea sanitară publică și/sau privată afiliată pentru care a optat la înscrierea on-line în program.

Art. 11 Procedura privind decontarea

11.1 Pentru decontarea serviciilor medicale de testare genetică în cancerule ereditare, unitățile medicale afiliate în cadrul proiectului vor depune la A.S.S.M.B. – Direcția Programe-Proiecte din Bd. Ion Mihalache, nr. 11-13, Sector 1, în maximum 120 de zile calendaristice de la data primirii deciziei de aprobare în proiect a beneficiarilor, următoarele documente:

- formular de decont centralizator, în original, inclusiv format.xls;
- fotocopia a facturii per beneficiar, cu mențiunea „conform cu originalul”.

11.2 În termen de maximum 30 (treizeci) de zile de la primirea documentelor mai sus menționate, ASSMB, prin Unitatea de Implementare a Proiectului, va verifica documentele, va transmite eventuale solicitări de clarificări și/sau de completări, la care afiliatul va răspunde în cel mult 5 (cinci) zile lucrătoare, iar ulterior, va transmite în scris acestuia adresa de înaintare însoțită de centralizatorul/centralizatoarele cu sumele reprezentând contravaloarea serviciilor/procedurilor medicale acceptate la plată sau decizia de respingere de la plată a deconturilor.

11.3 Dacă după cel mult două solicitări/completări consecutive realizate conform termenelor menționate la alineatul precedent, documentația nu îndeplinește condițiile legale pentru ca facturile să poată fi decontate, A.S.S.M.B. va emite decizie de respingere de la plată a respectivelor deconturi.

11.4 Termenul de clarificare prelungește cu 5 (cinci) zile lucrătoare de la primirea documentației clarificatoare, curgerea termenului inițial de 30 (treizeci) de zile, prevăzut la paragraful anterior.

11.5 Pentru documentația care îndeplinește condițiile legale spre a fi decontată, A.S.S.M.B. va emite centralizatorul cu sumele de plată/beneficiar purtând viza CFP și “Bun de Plată” și va achita contravaloarea acestora, în maxim de 60 (șaizeci) zile.

11.6 A.S.S.M.B. nu va aviza la plată decontul dacă:

- a) emitentul facturilor nu are contract de afiliere încheiat cu A.S.S.M.B.;
- b) emitentul facturează alte servicii medicale care nu sunt conforme cu obiectul contractului și/sau servicii medicale programate, dar care nu s-au efectuat/prestat, indiferent de motivul pentru care nu s-au prestat/efectuat;

c) factura fiscală nu este corect întocmită (conține erori materiale);

11.7 În cazul în care Afiliatul nu transmite documentele necesare în vederea decontării sprijinului financiar, în maximum 120 de zile calendaristice de la data primirii deciziei de aprobare în proiect a beneficiarilor, acesta va pierde dreptul la decontarea lor.

Art. 12 Asigurarea transparenței, promovare și publicitate

În vederea asigurării transparenței, A.S.S.M.B. va publica lunar rezultatele proiectului pe site-ul www.assmb.ro.

De asemenea, unitățile afiliate vor promova proiectul pe pagina web proprie, prin publicarea de informații privind proiectul, bugetul maxim alocat/beneficiar, cu link de direcționare spre site-ul A.S.S.M.B. la Regulamentul privind implementarea proiectului, cât și prin afișarea la sediu a posterului/roll-up/flyere/pliante/etc. dedicate proiectului, al căror conținut va fi avizat în prealabil de către Unitatea de Implementare din cadrul A.S.S.M.B.

A.S.S.M.B. va publica pe site-ul propriu și pe rețelele de socializare, comunicate de presă privind demararea proiectului, stadiul implementării, precum și diseminarea rezultatelor finale.