

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 eșalonare. 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, eșalonări 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, eşalonării 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,

obligații 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 eficientă 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 eşalonarea 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, guvernanta 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 guvernantei 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, întârzieri, 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.

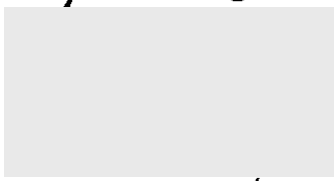
Compatibilitatea cu legislația europeană și națională privind protecția datelor garantează că instituirea registrelor digitale, prelucrarea datelor medicale sensibile și schimbul de informații se realizează în condiții de securitate, proporționalitate și respect față de drepturile fundamentale. Legea 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 organisme 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. Mecanismele 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.

Etapă 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.

Etapă 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.

Etapă 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, eşalonării, 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 / Măsurile de gestionare și limitare a riscurilor

Risc	Probabilitate	Impact	Măsurile 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 / Măsurile de gestionare și limitare a riscurilor

Risc	Impact tehnic	Măsurile 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 / Măsurile de gestionare și limitare a riscurilor

Risc	Durată	Măsurile 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 / Măsurile de gestionare și limitare a riscurilor

Risc	Impact potențial	Măsurile 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

