



REGULAMENT
pentru implementarea la nivelul municipiului Constanța a proiectului
“INFANT” privind acordarea de sprijin financiar în vederea efectuării
procedurii de fertilizare in vitro

CAPITOLUL I

Art. 1. Obiectiv: Creșterea natalității în rândul populației de pe raza municipiului Constanța, prin acordarea de sprijin financiar pentru efectuarea procedurii de fertilizare in vitro. Anual se va stabili prin dispoziție de primar numărul persoanelor beneficiare, în funcție de bugetul alocat proiectului.

Art. 2. Organizatorul Proiectului este municipiul Constanța prin Direcția generală de asistență socială, denumită în continuare DGAS.

Art. 3. Beneficiarii proiectului:

Femeile singure și cuplurile care au diagnostic de infertilitate stabilit de către un medic specialist în obstetrică-ginecologie cu competență în tratamentul infertilității cuplului și în reproducere umană asistată medical.

Criteriile de eligibilitate pentru includerea în proiect sunt următoarele:

- a. AMH >1, excepție făcând femeile sub 35 de ani pentru care AMH-ul nu este criteriu de excludere;
- b. Cuplu autolog/cupluri în care partenerul suferă de azoospermie/femei singure (nu se exclud procedurile cu sperma donată);
- c. Indice de masă corporală al partenerei între 20 – 30;
- d. Vârsta femeii între 24 – 45 de ani;
- e. Beneficiarii au domiciliul în municipiul Constanța în ultimii 3 ani și nu au datorii la bugetul local al municipiului Constanța.

CAPITOLUL II

Art. 4 Proiectul se va derula în unități sanitare publice și private acreditate de către Agenția Națională de Transplant pentru fertilizare in vitro.

Art. 5 Activitățile proiectului:

5.1 .Activități administrative:

1. Afișarea regulamentului proiectului pe site-ul <http://primaria-constantina.ro/spas> la secțiunea **Proiect INFANT**;
2. Selecția publică a operatorului emitent de vouchere de către DGAS;

3. Selectarea unităților sanitare publice și private acreditate de către Agenția Națională de Transplant pentru fertilizare in vitro de către operatorul economic - emitentul de vouchere, respectând condițiile proiectului;
4. Afișarea listei cu unitățile sanitare publice și private acreditate de către Agenția Națională de Transplant pentru fertilizare in vitro pe site-ul DGAS în secțiunea dedicată, pe site-ul operatorului emitent de vouchere, precum și pe site-urile unităților sanitare partenere;
5. Afișarea perioadei de depunere a solicitărilor;
6. Persoanele care doresc să beneficieze de sprijinul acordat prin proiectul **„INFANT”** se vor prezenta la unitățile sanitare publice și private acreditate de către Agenția Națională de Transplant pentru fertilizare in vitro, partenere, pentru a primi indicația de FIV (fertilizare in vitro). **Investigatiile necesare eliberării indicației de FIV vor fi suportate din bugetul propriu al solicitantului;**
7. După eliberarea indicației de FIV de la unitatea sanitară parteneră, solicitantul va depune cererea de înscriere în programul **„INFANT”** însoțită de documentele prevăzute de prezentul regulament la sediul DGAS din str. Unirii nr. 104 în perioada stabilită;
8. La depunerea dosarului se va proceda la:
 - verificarea documentelor prevăzute la art 11;
 - înregistrarea solicitării;
9. Dacă dosarul este incomplet, solicitantul va avea la dispoziție 10 zile lucrătoare pentru completarea acestuia;
10. Pe site-ul <http://primaria-constanta.ro/spas> la secțiunea **Proiect INFANT** se va afișa tabelul dosarelor depuse; tabelul va fi de forma: număr de înregistrare, inițialele solicitantului, mențiunea **„eligibil”** sau **„incomplet”**.
11. Dosarele incomplete vor fi respinse prin Dispoziția directorului general al DGAS Constanța. În ceea ce privește eventualele contestații, acestea se vor depune, în forma scrisă, în termen de 2 zile lucrătoare de la comunicarea deciziei, la sediul DGAS. Soluționarea acestora se va realiza în maxim 3 zile lucrătoare și se va comunica motivarea în scris petentului la adresa de corespondență.
12. În cazul în care numărul solicitărilor eligibile primite în perioada stabilită pentru înscriere este mai mare decât numărul persoanelor beneficiare stabilite prin dispoziție de primar pentru anul în curs, se va proceda la extragerea publică a beneficiarilor acceptați în proiect, precum și ordinea listei de așteptare care va cuprinde un număr egal cu numărul beneficiarilor acceptați în proiect; în scopul protejării confidențialității datelor cu caracter personal, extragerea se va face utilizând numărul de înregistrare primit la depunerea dosarului;
13. În termen de 10 zile calendaristice de la extragere se va comunica solicitanților, după caz:
 - a. Dispoziția emisă de către directorul general al DGAS privind aprobarea dosarului și solicitanții acceptați în proiect vor fi invitați pentru încheierea Contractului de acordare a voucherelor aferente proiectului **„INFANT”**;
 - b. Informare privind extragerea pe lista de așteptare;

c. Informare privind neincluderea în proiectul "INFANT" în urma extragerii publice.

14. Eliberarea voucherelor către beneficiari pe bază de semnătură.

5.2 Activități medicale:

1. Prelevarea ovocitelor prin puncție foliculară, efectuată sub anestezie totală, locală sau sedare

2. Prelevarea/Procesarea spermei

3. Inseminarea ovocitelor pentru fertilizare spontană

4. ICSI (injectare intracitoplasmică a spermatozoizilor)

5. Cultivarea embrionilor 72 ore

6. Cultivarea embrionilor mai mult de 72 de ore până la stadiul de blastocist (blastocistul este embrionul de ziua 5).

7. Transferul embrionar

8. Monitorizarea evoluției cazului, care constă în:

- a) efectuarea testului seric β HCG după 2 săptămâni de la transferul embrionar;
- b) consult ginecologic și ecografic, la 6 săptămâni de sarcină (4 săptămâni de la transfer) dacă testul β HCG este pozitiv;
- c) monitorizarea ecografică a sarcinii la 6 săptămâni de la realizarea activității prevăzute la punctul 3, dacă testul β HCG este pozitiv.

Art. 6. Sprijinul financiar acordat este de 10.000 lei/solicitare.

Art. 7. Sprijinul financiar se acordă sub forma unui voucher pentru fiecare solicitare:

Voucherul va conține următoarele elemente:

- a. Denumirea și siglele instituțiilor organizatoare ale proiectului "INFANT";
- b. Denumirea și sigla proiectului "INFANT";
- c. Denumirea unității emitente;
- d. Valoarea voucherului;
- e. Nume și prenume beneficiar;
- f. Codul numeric personal;
- g. Valabilitatea voucherului (12 luni de la data emiterii);
- h. Seria voucherului;
- i. Condiții de utilizare a voucherului

CAPITOLUL III

IMPLEMENTAREA PROIECTULUI:

Art 8. În vederea implementării proiectului, DGAS va iniția achiziție publică pentru un operator economic - emitent de vouchere, autorizat de către Ministerul Finanțelor Publice, cu care va încheia un contract de prestări servicii.

Operatorul economic - emitent de vouchere, în baza contractului semnat cu Direcția generală de asistență socială Constanța, va avea obligația de a selecta unități sanitare publice și private acreditate de către Agenția Națională de Transplant

pentru fertilizare in vitro, cu care va încheia contracte de afiliere pentru implementarea proiectului "INFANT".

Lista cu unitățile sanitare publice și private acreditate de către Agenția Națională de Transplant pentru fertilizare in vitro va fi afișată pe site-ul Direcției generale de asistență socială Constanța (DGAS): <http://primaria-constanta.ro/spas/acasa>, pe site-ul operatorului economic - emitent de vouchere și pe site-urile unităților sanitare.

Art. 9. (1) Criteriile care vor sta la baza selecției unităților sanitare publice și private acreditate de către Agenția Națională de Transplant pentru fertilizare in vitro, de către operatorul economic-emitentul de vouchere, sunt următoarele:

- a) Să dețină acreditare valabilă pentru activitatea de prelevare de celule reproductive umane, pentru banca de celule reproductive (procesare, conservare, stocare și distribuție) și utilizare de celule umane în scop terapeutic (fertilizare in vitro) emisă în condițiile legii;
- b) Să facă dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical, atât pentru unitatea sanitară, cât și pentru personalul medico-sanitar angajat, valabilă la data includerii în proiectul "INFANT", cu obligația de a o reînnoi pe toată perioada derulării proiectului;
- c) Să facă dovada plății la zi a contribuției la Fondul pentru Asigurări Sociale de Sănătate și a contribuției pentru concedii și indemnizații, efectuată conform prevederilor legale;
- d) Să dețină documente doveditoare prin care personalul medico-sanitar își exercită profesia în cadrul unității sanitare;
- e) Să facă dovada realizării a minimum 100 de proceduri fertilizare in vitro și embriotransfer, în ultimii doi ani calendaristici, demonstrată prin raportarea către Agenția Națională de Transplant de către unitatea sanitară publică sau privată SAU de medicul specialist în obstetrică-ginecologie cu competență în tratamentul infertilității cuplului în reproducere umană asistată medical cu care unitatea sanitară deține o formă de colaborare legală.
- f) Rata de sarcini demonstrată să fie de peste 25 la sută din numărul total de proceduri realizate.

(2) Personalul medical din cadrul unității sanitare să dețină documente, valabile la data includerii în proiectul "INFANT", care certifică exercitarea profesiei conform reglementărilor legale în vigoare, după cum urmează:

- a) Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România pentru medici;
- b) Certificat de competență sau atestat de studii complementare în domeniul tratamentului infertilității cuplului și reproducerii umane asistate medical pentru medicii de specialitate obstetrică-ginecologie;
- c) Certificat de competență în domeniul embriologiei umane emis de o autoritate europeană - pentru embriologi, acreditată internațional;
- d) Autorizația de liberă practică pentru personalul mediu sanitar;
- e) Certificatul de membru al Ordinului Asistenților Medicali Generalisti, Moașelor și Asistenților Medicali din România pentru personalul mediu sanitar valabile la data includerii în proiectul "INFANT";

În baza derularii procedurii de selecție, se vor stabili unitățile sanitare care vor deveni parteneri în proiect.

Unitățile sanitare parteneri vor fi notificate în scris de către operatorul economic-emitentul de vouchere privind încadrarea în cadrul proiectului.

Lista unităților sanitare parteneri în proiect va fi afișată pe site-ul DGAS, pe site-ul operatorului-emitent de vouchere, precum și pe site-urile unităților sanitare.

Unitățile sanitare incluse în lista unităților parteneri vor avea obligația afișării la sediul în care se realizează procedurile de fertilizare in vitro și embriotransfer, precum și pe pagina web proprie, a următoarelor informații:

- a) lista personalului medical implicat în efectuarea procedurilor desfășurate în cadrul proiectului **"INFANT"**;
- b) bugetul maxim alocat/beneficiar -un (1) voucher în valoare de 10.000 lei;
- c) tarifele practicate pentru fiecare procedură.

Contravaloarea altor servicii medicale efectuate la recomandarea specialiștilor în scopul evaluării suplimentare, îmbunătățirii ratei de succes sau prevenirii unor complicații se suportă de către beneficiari la tarifele stabilite de unitatea sanitară și afișate la loc vizibil, pentru care se eliberează documentul fiscal, conform prevederilor legale în vigoare, cu indicarea serviciului prestat.

Aceste activități se realizează numai în condițiile în care beneficiarii au fost informați că nu există bază legală pentru rambursarea acestor servicii din bugetul proiectului și își asumă, în scris, plata contravalorii acestora.

Lista serviciilor medicale care nu fac obiectul rambursării din fondurile alocate proiectului, cuprinde, fără a se limita la acestea:

- a) investigații paraclinice preliminare (stabilite de fiecare unitate sanitară conform propriului protocol, dacă sunt depistate afecțiuni ce pot afecta evoluția tratamentului sau sarcinii);
- b) diagnostic genetic al embrionilor;
- c) crioconservarea ovocitelor, spermei sau embrionilor;
- d) recoltarea chirurgicală a spermatozoizilor;

În situația în care costul pentru activitățile medicale, așa cum sunt descrise la art.5.2 este mai mic decât valoarea voucherului (10.000 lei), beneficiarul sprijinului acordat prin proiect nu va primi rest în bani.

În situația în care costul pentru activitățile medicale, așa cum sunt descrise la art.5.2 este mai mare decât valoarea voucherului (10.000 lei), beneficiarul sprijinului acordat prin proiect va suporta diferența de cost.

Art. 10. Obligațiile unităților sanitare publice și private acreditate de către Agenția Națională de Transplant pentru fertilizare in vitro care vor intra în proiect și vor încheia contract de afiliere cu operatorul economic-emitentul de vouchere sunt următoarele:

- a) să elibereze adeverința (formularul 1) prevăzută în prezentul regulament prin care atesta că solicitanții sunt eligibili pentru intrarea în proiect – parafată de medicul specialist și de reprezentantul legal al unității sanitare parteneri;
- b) să notifice în scris operatorul economic emitent de vouchere și DGAS în situația în care nu a fost inițiat protocolul de stimulare ovariană în termen de 120 zile de la data eliberării voucherului;

- c) să notifice în scris operatorul economic emitent de vouchere și DGAS în cazul lipsei de răspuns la tratamentul de stimulare ovariană;
- d) să notifice în scris operatorul economic emitent de vouchere și DGAS în situația în care, în urma puncției ovariene, ovocitele nu se fertilizează sau nu există embrioni transferabili.
- e) să notifice în scris operatorul economic emitent de vouchere și DGAS în situația în care solicitantul a notificat unitatea sanitară că a renunțat la efectuarea procedurii de fertilizare in vitro.

CAPITOLUL IV CONDIȚII DE PARTICIPARE ÎN CADRUL PROIECTULUI

Art. 11. Procedura de aprobare a beneficiarilor eligibili în proiect

Solicitanții vor depune la registratura DGAS din str. Unirii nr. 104 solicitarea pentru înscrierea în proiectul „**INFANT**” (formular 2) însoțită de următoarele documente:

- a) Adeverința de la unitatea sanitară parteneră (formular 1) cu indicația de FIV care atestă că solicitanții sunt eligibili pentru intrarea în proiectul „**INFANT**”
- b) Copii după actele de identitate ale solicitanților care să ateste domiciliul stabil în Constanța;
- c) Declarația de consimțământ (formular 3) privind prelucrarea datelor cu caracter personal și consultarea bazelor de date pentru confirmarea criteriilor de eligibilitate prevăzute la art.3 pct.e.

Solicitarea va primi numărul de înregistrare în proiect.

*Formularele prevăzute de prezentul regulament se pot găsi și descărca de pe site-ul instituției <http://primaria-constanta.ro/spas/acasa>, în secțiunea „Proiect **INFANT**”.*

Comisia (denumită în continuare Unitate de Implementare Proiect - UIP) înființată prin Dispoziția directorului general DGAS va efectua verificarea conținutului dosarului și a conformității cu originalul a documentelor prezentate.

În urma stabilirii beneficiarilor acceptați în proiectul „**INFANT**” se va încheia contractul de acordare a voucherului (formular 4), în ziua în care solicitantul a fost anunțat să se prezinte la sediul DGAS.

Prin contract, părțile vor conveni ca beneficiarul sprijinului financiar acordat prin proiect să își asume plata cheltuielilor care depășesc valoarea totală a voucherului.

UIP propune spre aprobare dosarele care îndeplinesc toate condițiile de eligibilitate și legalitate prevăzute pentru includerea în proiect, în limita fondurilor disponibile pentru această destinație.

Dosarul beneficiarilor se păstrează și se arhivează la DGAS.

Copii ale dispozițiilor privind aprobarea dosarelor din proiect vor fi transmise către unitățile sanitare pentru care a optat solicitantul.

Lista beneficiarilor se actualizează periodic fie prin includerea unor noi dosare din lista de așteptare, fie prin excluderea dosarelor care se încadrează într-una din următoarele situații:

1. nu a fost inițiat protocolul de stimulare ovariană în termen de 120 de zile de la înregistrarea dispoziția directorului general al DGAS privind includerea solicitantului în proiect;

2. pacienta nu raspunde la stimularea ovariană;
3. nefertilizarea ovocitelor sau neobținerea de embrioni transferabili;
4. solicitantul a renunțat la efectuarea procedurii de fertilizare in vitro cu notificarea în scris a unității sanitare.

În aceste situații, unitățile sanitare vor notifica DGAS.

Art. 12. Condiții de renunțare/retragere

a. Ulterior primirii Dispoziției de aprobare, semnării contractului de acordare a voucherului și primirii voucherului, **dar anterior utilizării acestuia la unitățile medicale afiliate**, solicitantul se poate retrage din cadrul proiectului "INFANT", respectiv poate renunța la efectuarea procedurii de fertilizare în vitro, printr-o notificare scrisă, transmisă fie prin poștă cu confirmare de primire, fie personal, sub semnătură de primire, către DGAS, cu condiția restituirii către DGAS a tuturor costurilor aferente procedurii emiterii voucherelor și a eventualelor sume aferente voucherelor, care au fost utilizate până la data renunțării, la care vor fi calculate **dobânzi de 0,02% pentru fiecare zi de întârziere**, conform art. 174 alin.(1), **Dobânzile se calculează pentru fiecare zi de întârziere, începând cu ziua imediat următoare termenului de scadență și până la data stingerii sumei datorate, inclusiv** și alin.(5) „Nivelul dobânzii este de **0,02% pentru fiecare zi de întârziere**” din Codul de procedură fiscală, respectiv **penalități de întârziere de 0,01% pentru fiecare zi de întârziere**, conform art. 176 alin.(1), alin.(2) și alin.(3) din Codul de procedură fiscală **(1) „Penalitățile de întârziere se calculează pentru fiecare zi de întârziere, începând cu ziua imediat următoare termenului de scadență și până la data stingerii sumei datorate, inclusiv. Dispozițiile art. 174 alin. (2) - (4) și art. 175 sunt aplicabile în mod corespunzător”;(2) „Nivelul penalității de întârziere este de 0,01% pentru fiecare zi de întârziere”;(3) „Penalitățile de întârziere nu înlătură obligația de plată a dobânzilor”. Dobânzile și penalitățile se plătesc de la data primirii voucherului.**

b. Ulterior primirii Dispoziției de aprobare, semnării contractului de acordare a voucherelor, primirii voucherelor și anterior utilizării acestora la unitățile medicale afiliate, este interzis beneficiarului schimbarea unității sanitare, pentru care a optat la înscrierea în program.

CAPITOLUL V

DECONTAREA CHELTUIELILOR

Art. 14. DERULAREA PROCESULUI DE DECONTARE

Intră în procesul de decontare cuantumul cheltuielilor pentru intervenția medicală specifică pentru care s-a acordat voucherul.

Solicitantul se va adresa unității sanitare pentru care a optat, prezentând voucherul și cartea de identitate. Unitatea sanitară parteneră va înainta lunar, până la data de 5 a lunii în curs pentru luna precedentă, către operatorul economic-emitentul de voucher cu care are încheiat contract de afiliere, factura însoțită de documente justificative privind intervențiile medicale efectuate.

Până la data de 8 a lunii operatorul economic - emitentul de voucher va transmite către DGAS deconturile detaliate pe fiecare beneficiar împreună cu documentele justificative.

UIP va verifica realitatea, regularitatea și legalitatea documentelor privind decontul/beneficiar și vor da bun de plată și CFP. Ulterior, operatorul economic - emitentul de voucher va fi notificat privind suma ce va trebui plătită de către acesta unităților sanitare pentru fiecare beneficiar în parte.

Operatorul economic - emitentul de voucher nu va deconta nici o cheltuială fără notificare scrisă din partea DGAS.

Orice operațiune financiară în acest sens, fără aprobarea prealabilă, este imputabilă operatorului economic - emitentului de voucher, DGAS rezervându-și dreptul de a NU deconta.

În situația în care, în urma puncției ovariene, ovocitele nu se fertilizează sau nu există embrioni, pacienta nu mai beneficiază din partea clinicii de embriotransfer. Unitatea medicală va putea factura și deconta doar procedurile realizate până la acest punct. Operatorul economic - emitentul de voucher va restitui către DGAS diferența dintre valoarea nominală a voucherului și suma neutilizată pentru decontarea activităților medicale prevăzute la art.5.2.

Art.15. Asigurarea transparenței

Direcția generală de asistență socială Constanța va afișa la sediul din str. Unirii nr. 104, precum și pe pagina web proprie a următoarelor date statistice înregistrate în cadrul Proiectului " **INFANT**":

1. Numărul dosarelor depuse;
2. Numărul dosarelor eligibile;
3. Numărul dosarelor incluse în proiect;
4. Numărul dosarelor incluse în lista de așteptare;
5. Numărul dosarelor respinse;
6. Numărul de proceduri de fertilizare in vitro efectuate;
7. Numărul de cazuri monitorizate până la 6 săptămâni după transferul embrionar.

Formularele 1,2,3 și 4 fac parte integrantă din prezentul regulament.

Prezenta hotărâre a fost votată de consilierii locali astfel:

_____pentru, _____împotrivă, _____abțineri.

La data adoptării sunt în funcție _____ consilieri din 27 membri.

PREȘEDINTE ȘEDINȚĂ,

CONTRASEMNEAZĂ

SECRETAR

MARCELA ENACHE

Constanța

Nr. _____ / _____