



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
SECRETAR GENERAL



Nr. SP 9307/

31.08.2018

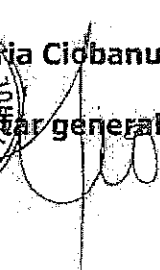
Stimată doamnă secretar general,

CONSILIUL ECONOMIC ȘI SOCIAL	
Înregistrat nr.	4530
Data	03.09.2018

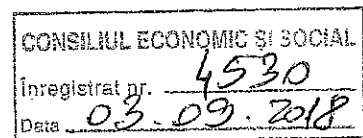
Vă transmitem alăturat, în original, proiectul de **Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare**, cu rugămintea de a ne sprijini în vederea includerii proiectului pe Agenda de lucru a proximei ședințe a Guvernului.

Referitor la mențiunea semnalată de către Ministerul Justiției, facem precizarea că instrumentul de prezentare și motivare a fost completat cu precizări suplimentare referitoare la modalitatea concretă în care dispozițiile prevăzute în proiectul de lege reflectă cele semnalate de Curtea Constituțională în Decizia nr. 498/2018, referitoare la asigurarea garanțiilor pentru respectarea dreptului la viață intimă, familială și privată a pacientului.

Cu deosebită considerație,

  
Ana-Maria Ciobanu  
Secretar general

Doamnei Ioana -Andreea Lambru  
Secretar general  
Secretariatul General al Guvernului



**LEGE**  
**pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**

Parlamentul României adoptă prezenta lege:

**Art. I** Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

**1. La articolul 30, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„(2) Unitățile prevăzute la alin. (1), au obligația asigurării condițiilor de utilizare a informației medicale în format electronic, prin intermediul sistemului dosarului electronic de sănătate al pacientului. În situația în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu acest sistem din Platforma informatică din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligați să asigure condițiile de securitate și confidențialitate în procesul de transmitere a datelor medicale prevăzute la art. 947 din prezenta lege.

(3) Modalitatea de constituire, utilizare și completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului, parte componentă a Platformei informatice din asigurările de sănătate, în conformitate cu art. 280 alin. (2), este stabilită în Titlul IX<sup>1</sup> „Dosarul electronic de sănătate al pacientului” din prezenta lege.”

**2. La articolul 280, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(2) CNAS organizează și administrează Platforma informatică din asigurările de sănătate, care cuprinde: sistemul informatic unic integrat, sistemul național al cardului de asigurări sociale de sănătate, sistemul național de prescriere electronică și sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului care cuprinde datele și se constituie în condițiile stabilite prin Titlul IX<sup>1</sup>, asigurând interoperabilitatea acestuia cu soluțiile de e-Sănătate la nivel național, în condițiile legii, pentru utilizarea eficientă a informațiilor în elaborarea politicilor de sănătate și pentru managementul sistemului de sănătate.”

**3. După Titlul IX „Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate” se introduce un nou titlu, Titlul IX<sup>1</sup> „Dosarul electronic de sănătate al pacientului”, cu următorul cuprins:**

„Titlul IX<sup>1</sup>

**Dosarul electronic de sănătate al pacientului**

**ART. 346<sup>1</sup>**

(1) Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea sistemului dosarului electronic de sănătate, denumit în continuare DES, componentă a Platformei informatice din asigurările de sănătate, care reprezintă înregistrări electronice consolidate la nivel național, cuprinzând date și informații medicale necesare pentru medici și pacienți.

(2) Dosarul electronic de sănătate conține date și informații clinice, biologice, diagnostice și terapeutice, personalizate, acumulate pe tot parcursul vieții pacienților.

(3) Dosarul electronic de sănătate al pacientului se constituie cu ocazia transmiterii primului document medical al acestuia în DES de către medicii care își desfășoară activitatea în unitățile prevăzute la art. 30 alin. (1), fără consimțământul pacientului, realizarea și implementarea acestuia fiind de utilitate publică de interes național.

**ART. 346<sup>2</sup>**

Utilizarea dosarului electronic de sănătate are drept scop prioritar creșterea calității și eficienței actului medical prin accesul imediat la date și informații medicale, precum și furnizarea de date și informații statistice necesare politicilor de sănătate, cu implicarea pacientului ca factor activ al protejării și promovării



propriei sănătăți prin completarea informațiilor privind antecedentele personale, fiziologice și patologice, regim de viață, prin consultarea directă, ca și vizualizare a datelor medicale proprii din dosarul său de sănătate.

#### ART. 346<sup>3</sup>

Sistemul DES este parte integrantă a platformei informatice din asigurările de sănătate, care se utilizează în mod obligatoriu la nivelul furnizorilor de servicii medicale, autorizați în conformitate cu prevederile legale, prin medicii care își desfășoară activitatea într-o formă legală la acești furnizori, pentru toate informațiile privind serviciile medicale, medicamentele și dispozitivele medicale acordate pacienților aferente întregii activități medicale.

#### ART. 346<sup>4</sup>

(1) Sistemul DES poate face obiectul unor acorduri în baza liberei circulații a persoanelor pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene, al unui stat aparținând Spațiului Economic European sau al Confederației Elvețiene și a asistenței medicale transfrontaliere, cu respectarea principiului liberei circulații a datelor cu caracter personal în spațiul Uniunii Europene.

(2) Sistemul DES poate face obiectul interoperabilității cu registrele naționale de sănătate, în condițiile legii.

#### ART. 346<sup>5</sup>

(1) Sistemul DES este un serviciu public furnizat de CNAS, pentru toți pacienții care au obligația, potrivit prevederilor Titlului VIII din prezenta lege, să se asigure în sistemul de asigurări sociale de sănătate și pentru toți furnizorii de servicii medicale pe toate tipurile de asistență medicală, aflați sau nu în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate. Acest serviciu urmează să fie utilizat gradual de la data implementării în sistemul DES a funcționalităților specifice fiecărui tip de asistență medicală.

(2) Prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul DES, ca parte componentă a Platformei informatice din asigurările de sănătate, se realizează cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE, denumit în continuare Regulamentul general privind protecția datelor, precum și a celorlalte prevederi legale în vigoare privind prelucrarea datelor cu caracter personal.

(3) CNAS adoptă măsuri tehnice și organizatorice adecvate în vederea asigurării unui nivel corespunzător de securitate și confidențialitate a datelor, în acord cu prevederile art. 32 din Regulamentul general privind protecția datelor.

#### ART. 346<sup>6</sup>

(1) Pentru pacienții pentru care se constituie DES, în condițiile prezentului Titlu, datele și informațiile sunt structurate în module, respectiv: modulul "Sumar de urgență", modulul "Istoric medical", modulul "Antecedente declarate de pacient", modulul "Documente medicale" și modulul "Date personale".

(2) Datele și informațiile medicale structurate pe module în sistemul DES sunt organizate, după cum urmează:

a) modulul "Sumar de urgență", care cuprinde:

1. alergii și intoleranțe diagnosticate;
2. proteze și alte dispozitive medicale interne;
3. transplant;
4. fistulă arterio-venoasă;
5. diagnostice și proceduri relevante pentru urgență
6. grup sanguin și factor Rh.

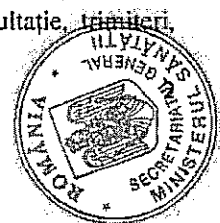
b) modulul "Istoric medical", care cuprinde:

1. alergii și intoleranțe diagnosticate;
2. diagnostice, proceduri, intervenții și tratamente.

c) modulul "Antecedente declarate de pacient", care cuprinde:

1. antecedente medicale heredo-colaterale, antecedente fiziologice, patologice;
2. informații despre mediul și modul de viață;
3. informații despre consumul de alcool, tutun, cafeină sau droguri;

d) modulul "Documente medicale", care cuprinde fișe de observație, fișe de consultație, fișe de recomandări.



e) modulul "Date personale", care cuprinde: nume, prenume, data nașterii, codul unic de identificare – CID, sex, vârstă.

(3) Datele și informațiile din DES prevăzute la alin. (2) sunt accesibile medicilor numai cu consimțământul pacienților, cu excepția datelor și informațiilor din modulul "Sumar de urgență", care sunt accesibile medicilor care își desfășoară activitatea într-o structură de urgență, respectiv camera de garda, UPU, CPU și serviciile de ambulanță și medicilor care își desfășoară activitatea în asistență medicală primară, numai în vederea realizării actului medical, fără a fi necesar consimțământul pacientului.

(4) Accesul medicilor la datele și informațiile prevăzute la alin. (2) se realizează în baza unui certificat calificat eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat, certificat înregistrat la casa de asigurări de sănătate în raza administrativ-teritorială în care aceștia își desfășoară activitatea.

(5) Consimțământul pacientului pentru ca medicii să poată vizualiza datele și informațiile din DES se exprimă astfel:

a) înainte de prezentarea la medic – de către pacient, prin configurarea drepturilor de acces în secțiunea dedicată din cadrul propriului dosar sau de către reprezentantul legal, prin configurarea drepturilor de acces în secțiunea dedicată din dosarul electronic de sănătate al pacientului pe care îl reprezintă,

sau

b) la prezentarea la medic – prin utilizarea, în prezența medicului, a matricei de securitate sau, după caz, a cardului național de asigurări sociale de sănătate și codului PIN asociat cardului, al pacientului sau, după caz, al reprezentantului legal.

(6) În cadrul dosarului electronic de sănătate propriu, pacienții pot vizualiza istoricul complet al accesării acestuia de către medici.

(7) Datele, informațiile și procedurile operaționale necesare utilizării și funcționării DES se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS, cu avizul ministerelor și instituțiilor din sistemul național de apărare, ordine publică și siguranță națională, respectiv Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Afacerilor Interne, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Telecomunicații Speciale, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Protecție și Pază, în conformitate cu prevederile prezentei legi.

#### **ART. 346<sup>7</sup>**

(1) Accesul pacienților sau a reprezentanților legali ai acestora la datele și informațiile din DES, cu respectarea și a prevederilor art. 8 din Regulamentul general privind protecția datelor, după caz, se realizează prin intermediul:

a) matricei de securitate și a parolei de acces;

b) cardului național de asigurări sociale de sănătate cu codul PIN asociat și a parolei de acces.

(2) Matricea de securitate se eliberează la solicitarea pacienților în baza actului de identitate al acestora, de către medicii care dețin un certificat calificat eliberat în condițiile art. 346<sup>6</sup> alin. (4).

(3) Parola de acces este personalizată de fiecare pacient, este strict confidențială, fiind un element de securitate cunoscut numai de pacient, și se utilizează în cadrul DES atât pentru cardul național de asigurări de sănătate, cât și pentru matricea de securitate.

#### **ART. 346<sup>8</sup>**

Utilizarea datelor și informațiilor anonimizate cuprinse în sistemul DES este permisă CNAS și Ministerului Sănătății în vederea realizării de analize și evaluări statistice proprii, cu respectarea garanțiilor privind prelucrarea datelor cu caracter personal potrivit prevederilor Regulamentului general privind protecția datelor și a Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a acestuia.

#### **ART. 346<sup>9</sup>**

(1) Prin utilizarea sistemului DES se înțelege consultarea informațiilor și a datelor existente în DES, înregistrarea, precum și punerea la dispoziție prin transmiterea datelor și informațiilor medicale către sistemul DES.

(2) Transmiterea datelor și informațiilor medicale către sistemul DES este obligatorie pentru toți furnizorii de servicii medicale, sub sancțiunea prevăzută la art. 346<sup>10</sup> alin. (2) - (4).

#### **ART. 346<sup>10</sup>**

(1) Utilizarea sau orice altă prelucrare a datelor și informațiilor din DES de către furnizorii de servicii medicale, în alt scop decât cel prevăzut în prezentul titlu, precum și orice altă încălcare a reglementărilor



legale privind protecția datelor cu caracter personal, se sancționează potrivit prevederilor Regulamentului general privind protecția datelor, precum și a celorlalte prevederi legale în vigoare privind prelucrarea datelor cu caracter personal.

(2) Nerespectarea de către furnizorii de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate a obligației prevăzute la art. 346<sup>9</sup> alin. (2), se sancționează corespunzător prevederilor actelor normative în vigoare care reglementează materia asigurărilor sociale de sănătate în ceea ce privește relația contractuală dintre furnizorii de servicii medicale și casele de asigurări de sănătate.

(3) Nerespectarea de către furnizorii de servicii medicale care nu se află în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate a obligației prevăzute la art. 346<sup>9</sup> alin. (2), constituie contravenție și se sancționează cu avertisment scris la prima abatere și amendă de la 3% la 5% din contravaloarea serviciilor medicale prestate și netransmise în DES, calculate la nivelul fiecărei luni, în cazul abaterilor ulterioare.

(4) Nerespectarea de către unitățile sanitare cu paturi care nu se află în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate a obligației prevăzute la art. 346<sup>9</sup> alin. (2), constituie contravenție și se sancționează cu amendă de 0,5% din contravaloarea serviciilor medicale prestate neînregistrate, calculate la nivelul fiecărei luni, pentru prima abatere și amendă de la 1% la 3% din contravaloarea serviciilor medicale prestate și netransmise în DES, calculate la nivelul fiecărei luni, în cazul abaterilor ulterioare.

(5) Se consideră abatere ulterioară, nerespectarea aceleiași obligații într-un interval mai scurt de 24 de luni.

(6) La a patra abatere, pe lângă sancțiunea amenzii prevăzute la alin.(3), respectiv alin.(4) se aplică și sancțiunea complementară a suspendării autorizației sanitare de funcționare pentru o perioadă de 6 luni.

(7) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (3) și (4) se fac de către persoane împuternicite în acest sens de către Ministerul Sănătății și direcțiile de sănătate publică.

(8) Sumele încasate potrivit prevederilor legale la care face referire alin. (2) constituie venituri la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

(9) Sumele încasate potrivit alin. (3) și (4) constituie venituri la bugetul de stat.

(10) Prevederile art. 346<sup>10</sup> se completează cu dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

#### **ART. 346<sup>11</sup>**

(1) În activitățile de utilizare a DES al pacienților, medicii vor aplica principiile și normele metodologice de deontologie și etică medicală stabilite de codul de deontologie medicală potrivit prevederilor legale în vigoare, inclusiv cu respectarea reglementărilor legale privind protecția datelor cu caracter personal.

(2) Prelucrarea datelor din DES se realizează cu respectarea drepturilor pacienților prevăzute la art. 12-22 din Regulamentul general privind protecția datelor. Asigurarea dreptului la informare al pacienților se realizează inclusiv prin publicare pe site-ul CNAS/caselor de asigurări de sănătate, cât și la nivelul unităților prevăzute la art. 30 alin. (1) din prezenta lege.

(3) Pacienții au responsabilitatea păstrării și utilizării în condiții de siguranță a elementelor de securitate pentru accesul la DES, respectiv parola de acces, cardul național de asigurări sociale de sănătate, a codului PIN asociat acestuia și matricea de securitate.

(4) Medicii au responsabilitatea păstrării și utilizării în condiții de siguranță a elementelor de securitate, respectiv certificatul calificat eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat și codul PIN asociat acestui certificat.

#### **ART. 346<sup>12</sup>**

(1) Pentru pacienții care refuză în mod expres utilizarea dosarului electronic de sănătate, toate datele existente în dosarul electronic de sănătate al pacientului, constituite în condițiile art. 346<sup>1</sup>, alin. (3) precum și datele ce se colectează ulterior refuzului exprimat, se anonimizează, astfel încât pacientul respectiv să nu poată fi identificat în DES, datele fiind utilizate în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri de cercetare științifică sau istorică ori în scopuri statistice. Prin anonimizare se înțelege adoptarea unor măsuri de natură tehnică și organizatorică care să asigure neatribuirea datelor cu caracter personal unor persoane fizice identificate sau identificabile.

(2) Refuzul pacienților de a li se utiliza dosarul electronic de sănătate nu îi privează pe aceștia de acordarea de servicii medicale în cadrul sistemului de sănătate din România.



(3) Pentru pacienții care revin în mod expres asupra deciziei de a refuza utilizarea dosarului electronic de sănătate, acestea vor fi colectate și înregistrate astfel încât pacientul respectiv să poată fi identificat începând cu data înregistrării solicitării de revenire.

(4) Datele din dosarul electronic de sanatate al pacientului se pastreaza pe intreaga durata de viata apacientului, iar după decesul acestuia, datele din DES se arhivează potrivit legii și sunt prelucrate exclusiv în scopuri de cercetare științifică ori în scopuri statistice, cu excepția cazurilor în care există dispoziții legale contrare.”

**ART. II** La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Hotărârea de Guvern nr. 34/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice privind modalitatea de utilizare și completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului, publicată în Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 65 din 26 ianuarie 2015.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (3) din Constituția României, republicată.



**EXPUNERE DE MOTIVE**

CONSILIUL ECONOMIC ȘI SOCIAL

Inregistrat nr. 4530  
Data 03.09.2018

**Secțiunea 1**

**Titlul prezentului proiect de act normativ**

**LEGE**

**pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**

**Secțiunea a 2 – a**

**Motivul emiterii actului normativ**

Necesitatea armonizării prevederilor referitoare la dosarul electronic de sănătate al pacientului din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu dispozițiile Curții Constituționale cuprinse în Decizia nr. 498/2018, potrivit cărora prevederile art. 30 alin. (2) și (3), precum și sintagma "sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului" din cuprinsul art. 280 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății sunt neconstituționale, având în vedere dispozițiile art. 147 alin. (1) din Constituția României.

**1. Descrierea situației actuale**

În conformitate cu prevederile art. 30 alin. (2) și (3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în cadrul sistemului de sănătate din România, unitățile prin care se asigură asistența medicală profilactică și curativă au obligația asigurării condițiilor de mobilitate a informației medicale în format electronic, prin utilizarea sistemului dosarului electronic de sănătate al pacientului. În situația în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu acest sistem din platforma informatică din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligați să asigure condițiile de securitate și confidențialitate în procesul de transmitere a datelor.

Totodată, este reglementat faptul că modalitatea de utilizare și completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului va fi stabilită prin norme metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la dosarul electronic de sănătate al pacientului, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

În acest sens, prin HG nr. 34/2015 au fost aprobate Normele metodologice privind modalitatea de utilizare și completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului.

De asemenea, potrivit art. 280 alin. (2) din legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare, CNAS organizează și administrează Platforma informatică din asigurările de sănătate, care cuprinde: sistemul informatic unic integrat, sistemul național al cardului de asigurări sociale de sănătate, sistemul național de prescriere electronică și sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului, asigurând interoperabilitatea acestuia cu soluțiile de e-Sănătate la nivel național, pentru utilizarea eficientă a informațiilor în elaborarea politicilor de sănătate și pentru managementul sistemului de sănătate.

Dosarul electronic de sănătate are drept scop creșterea calității și eficienței actului medical prin accesul la date și informații medicale relevante, furnizarea de date și informații statistice necesare politicilor de sănătate, precum și transformarea pacientului într-un factor activ al protejării și promovării propriei sănătăți.



Prin Decizia Curții Constituționale nr. 498/2018, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 650 din 26 iulie 2018, Curtea Constituțională a admis excepția de neconstituționalitate ridicată direct de Avocatul Poporului și a constatat că dispozițiile art. 30 alin. (2) și (3), precum și sintagma "sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului" din cuprinsul art. 280 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății sunt neconstituționale, reținând în acest sens următoarele:

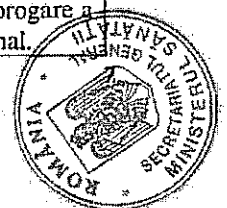
- instituirea dosarului electronic de sănătate s-a realizat prin lege, fără ca aceasta să prevadă datele pe care dosarul urmează a le cuprinde;
- exercitarea obligației pozitive a statului de a crea condițiile optime asigurării sănătății publice trebuie realizată cu respectarea garanțiilor asociate dreptului la viață intimă, familială și privată a pacientului;
- legea tace (Legea nr. 95/2006), neprevăzând nicio măsură care să poată fi calificată drept garanție a dreptului la viață intimă, familială sau privată. O măsură pozitivă a statului, chiar bine intenționată, poate produce efecte negative de o amploare deosebită în privința vieții private a persoanei;
- revine legiuitorului obligația de a reglementa garanțiile asociate dreptului la viață intimă, familială și privată. Această obligație trebuie să se materializeze prin lege, în sens de instrumentum. În centrul acestor garanții legale trebuie să se regăsească consimțământul pacientului. Legiuitorul are drept obligație constituțională, prin prisma art. 26, să nu condiționeze actul medical în sine de efectuarea înscrierilor în dosarul electronic de sănătate, neexistând un raport de corespondență directă între acestea;
- prelucrarea datelor cu caracter medical trebuie astfel reglementată încât să asigure confidențialitatea acestora. (...) Garanțiile asociate protecției acestor date, chiar reglementate la nivel legal, trebuie să aibă un standard înalt de apărare a confidențialității datelor medicale ale pacientului. De asemenea, legea trebuie să prevadă, în mod expres, atât natura răspunderii, cât și sancțiunile - care în sine trebuie să fie corespunzătoare ca intensitate standardului înalt de protecție a datelor medicale - aplicabile persoanelor implicate în gestionarea dosarului electronic de sănătate, în cazul încălcării obligațiilor și garanțiilor ce urmează a fi reglementate prin lege;
- legiuitorul trebuie să asigure o protecție specifică datelor medicale, prin stabilirea unor garanții puternice, care să ateste nivelul înalt de protecție a datelor cu caracter medical.

## 2. Schimbări preconizate

Având în vedere dispozițiile art. 147 alin. (1) din Constituția României potrivit căreia "dispozițiile din legile și ordonanțele în vigoare, precum și cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituționale, își încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curții Constituționale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstituționale cu dispozițiile Constituției, pe durata acestui termen, dispozițiile constatate ca fiind neconstituționale fiind suspendate de drept", se impune adoptarea unor măsuri care să conducă la armonizarea prevederilor referitoare la dosarul electronic de sănătate al pacientului din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, cu dispozițiile Curții Constituționale cuprinse în Decizia nr. 498/2018.

În acest sens, pentru a se asigura respectarea garanțiilor asociate dreptului la viață intimă, familială și privată a pacientului, prin proiectul de act normativ se reglementează la nivelul legislației primare următoarele:

- dosarul electronic de sănătate are drept scop creșterea calității și eficienței actului medical prin accesul la date și informații medicale, furnizarea de date și informații statistice necesare politicilor de sănătate, precum și transformarea pacientului într-un factor activ al protejării și promovării propriei sănătăți;
- sistemul DES este parte integrantă a platformei informatice din asigurările de sănătate, care se utilizează în mod obligatoriu la nivelul furnizorilor de servicii, autorizați în conformitate cu prevederile legale, prin medicii care își desfășoară activitatea într-o formă legală la acești furnizori, pentru toate serviciile medicale acordate pacienților aferente întregii activități medicale;
- dosarul electronic de sănătate al pacientului se constituie cu ocazia transmiterii primului document medical al acestuia în DES de către medicii care își desfășoară activitatea în unitățile prevăzute la art. 30 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, fără consimțământul pacientului, în conformitate cu prevederile art. 9 lit. h) și i) din Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE, realizarea și implementarea acestuia fiind de utilitate publică de interes național.





Protejarea și garantarea dreptului la viață intimă, familială și privată a pacientului se asigură prin reglementarea dreptului pacienților de a refuza în mod expres utilizarea dosarului electronic de sănătate.

Caracterul confidențial al informațiilor medicale prelucrate se asigură prin reglementarea accesului medicilor la datele și informațiile din DES în baza unei semnături electronice calificate, precum și prin asigurarea reglementarea accesului pacientului la propriul dosar.

Astfel se asigură un just echilibru între obligațiile pozitive asociate dreptului la viață intimă, familială și privată a pacientului în raport cu dreptul la ocrotirea sănătății persoanei.

- Sistemul DES poate face obiectul unor acorduri în baza liberei circulații a persoanelor pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene, al unui stat aparținând Spațiului Economic European sau al Confederației Elvețiene și a asistenței medicale transfrontaliere, cu respectarea principiului liberei circulații a datelor cu caracter personal în spațiul Uniunii Europene și, totodată, poate face obiectul interoperabilității cu registrele naționale de sănătate;

- Sistemul DES este un serviciu public furnizat de CNAS, pentru toți pacienții care au obligația, potrivit prevederilor Titlului VIII din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, să se asigure în sistemul de asigurări sociale de sănătate și pentru toți furnizorii de servicii medicale, pentru toate tipurile de asistență medicală, aflați sau nu într-o relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate. Acest serviciu urmează să fie utilizat gradual de la data implementării în sistemul DES a funcționalităților specifice fiecărui tip de asistență medicală și cuprinde date și informații structurate în:

a) modulul Sumar de urgență, care este accesibil medicilor care își desfășoară activitatea într-o structură de urgență, respectiv camera de garda, UPU, CPU și serviciile de ambulanță și medicilor care își desfășoară activitatea în asistență medicală primară, numai în vederea realizării actului medical, fără a fi necesar consimțământul pacientului; pentru celelalte categorii de medici, aceste date sunt accesibile numai cu consimțământul pacienților;

b) modulul Istoric medical, modulul Antecedente declarate de pacient, modulul Documente medicale și modulul Date personale cuprind date care sunt accesibile medicilor numai cu consimțământul pacienților.

Totodată, este reglementată modalitatea de organizare a datelor și informațiilor din DES, precum și detalierea acestora.

- asigurarea protecției specifice a datelor medicale, prin stabilirea unor garanții puternice la nivel de legislație primară, care să ateste nivelul înalt de protecție a datelor cu caracter medical.

Astfel, accesul medicilor la datele și informațiile din DES din sumarul de urgență se realizează în baza unui certificat calificat eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat, certificat înregistrat la casa de asigurări de sănătate în raza administrativ-teritorială în care aceștia își desfășoară activitatea.

Accesul medicilor la datele și informațiile din modulele Istoric medical, Antecedente declarate de pacient, Documente medicale și Date personale, pentru care este necesar consimțământul pacientului, se realizează în baza unui certificat calificat.

În acest sens, se reglementează la nivelul legislației primare modalitatea de acordare a consimțământului, precum și consecințele neacordării acestuia în mod expres.

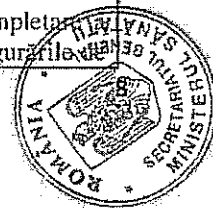
Totodată, proiectul de act normativ cuprinde prevederi exprese referitoare atât la natura răspunderii, cât și la sancțiunile - care în sine trebuie să fie corespunzătoare ca intensitate standardului înalt de protecție a datelor medicale - aplicabile persoanelor implicate în gestionarea dosarului electronic de sănătate, în cazul încălcării obligațiilor și garanțiilor ce urmează a fi reglementate prin lege.

De asemenea, proiectul de act normativ prevede că datele, informațiile și procedurile operaționale necesare utilizării și funcționării DES se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS, cu avizul ministerelor și instituțiilor din sistemul național de apărare, ordine publică și siguranță națională, respectiv Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Afacerilor Interne, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Telecomunicații Speciale, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Protecție și Pază.

Avizul ministerelor și instituțiilor anterior nominalizate are în vedere specificul organizării asistenței medicale la nivelul unităților sanitare aflate în structura acestora.

Cu privire la considerentele Deciziei Curții Constituționale nr. 498/2018 în ceea ce privește garanțiile necesare a fi asigurate în implementarea și funcționarea DES, prin proiectul de act normativ acestea au fost transpuse, după cum urmează:

- reglementarea la nivelul legislației primare a modului de constituire, utilizare și completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului, parte componentă a Platformei informatice din asigurările de



sănătate, precizându-se în mod expres, scopul în care este utilizată informația medicală, precum și tipurile de date pe care DES urmează a le cuprinde, asigurându-se astfel respectarea principiului de reglementare la nivel primar a relațiilor sociale;

- au fost reglementate toate situațiile pentru care este necesar consimțământul pacientului, fără a fi condiționată acordarea serviciului medical în funcție de consimțământul menționat, asigurându-se totodată garantarea dreptului la viață intimă, familială și privată;

- cu privire la asigurarea confidențialității datelor medicale ale pacientului, prezentul proiect de lege vizează, atât o latură legislativă cât și o latură tehnică. Astfel, cu privire la latura legislativă, prin actul normativ se reglementează accesul medicilor la datele și informațiile din DES bazat pe un certificat electronic calificat care trebuie să fie înregistrat la casa de asigurări de sănătate și pe baza controlului pacientului asupra istoricului accesărilor de către medici a dosarului său de sănătate. În ceea ce privește asigurarea confidențialității și securității datelor medicale ale pacientului prin măsuri tehnice și organizatorice, menționăm că la nivelul CNAS a fost aprobată politica de securitate și procedura operațională de prelucrare a datelor cu caracter personal, sistemul de dosar electronic fiind instalat în cadrul serviciului de telecomunicații speciale într-o rețea privată, cu echipamente și tehnologii moderne, adecvate gradului ridicat de securitate a datelor. Accesul pacienților la dosarul de sănătate se face printr-o metodă care utilizează doi factori de autentificare. Personalul tehnic din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate care administrează DES, nu are acces la informațiile din baza de date DES. Sistemul respectă principiile "privacy by default" și "privacy by design".

- pacientului îi este garantat dreptul de a stabili medicii care pot accesa informațiile din propriul dosar, cât și dreptul la opoziție privind utilizarea DES prin anonimizarea datelor personale, astfel încât acesta să nu poată fi identificat sau identificabil.

În concluzie, măsurile dispuse în aplicarea dreptului la ocrotirea persoanei, sunt echilibrate în raport cu măsurile dispuse pentru protejarea și garantarea caracterului confidențial al informațiilor medicale prelucrate în acord cu dreptul la viață intimă, familială și privată a pacientului.

### 3. Alte informații

#### Secțiunea a 3-a

#### Impactul socio-economic al proiectului de act normativ

##### 1. Impact macro-economic

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

##### 1<sup>1</sup>. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat:

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

##### 2. Impact asupra mediului de afaceri

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

##### 2<sup>1</sup>. Impactul asupra sarcinilor administrative

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

##### 2<sup>2</sup>. Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii

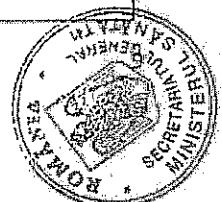
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

##### 3. Impact social

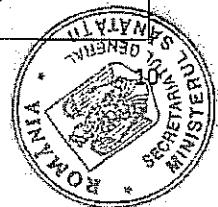
Sistemul dosarului electronic de sănătate este un serviciu public furnizat de CNAS, pentru toți pacienții care au obligația, potrivit prevederilor Titlului VIII din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, să se asigure în sistemul de asigurări sociale de sănătate. Dosarul electronic de sănătate are drept scop creșterea calității și eficienței actului medical prin accesul la date și informații medicale, furnizarea de date și informații statistice necesare politicilor de sănătate, precum și transformarea pacientului într-un factor activ al protejării și promovării propriei sănătăți.

##### 4. Impact asupra mediului

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect



<b>5. Alte informații</b>						
Nu sunt						
<b>Secțiunea a 4-a</b>						
<b>Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)</b>						
- în mii lei (RON) -						
Indicatori	Anul curent - Sem. II	Următorii patru ani				Media pe cinci ani
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: i. impozit pe profit ii. impozit pe venit b) bugete locale i. impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: i. contribuții de asigurări						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: i. cheltuieli de personal ii. bunuri și servicii b) bugete locale: i. cheltuieli de personal ii. bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: i. cheltuieli de personal ii. bunuri și servicii						
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
7. Alte informații						
<b>Secțiunea a 5-a</b>						
<b>Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare</b>						
<b>1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ:</b>						
a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ: - Hotărârea de Guvern nr. 34/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice privind modalitatea de utilizare și completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului – act normativ care va fi abrogat.						
b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții:						



- Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS pentru aprobarea datelor, informațiilor și procedurilor operaționale necesare utilizării și funcționării dosarului electronic de sănătate (DES) al pacientului.

**1<sup>1</sup>. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

**2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare:**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

**3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

**4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

**5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente, făcându-se referire la un anume acord, o anume rezoluție sau recomandare internațională ori la alt document al unei organizații internaționale:**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

**6. Alte informații**

- Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE;

- Decizia Curții Constituționale nr. 498/2018 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 30 alin. (2) și (3), precum și a sintagmei "sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului" din cuprinsul art. 280 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 650 din 26 iulie 2018.

**Secțiunea a 6-a**

**Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ**

**1. Informații privind procesul de consultare cu organizațiile neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate**

Cu ocazia dezvoltării și implementării proiectului dosarului electronic al pacientului, în vederea utilizării DES, au avut loc consultări cu organizațiile de pacienți, precum și cu reprezentanți ai asociațiilor profesionale ale medicilor care își desfășoară activitatea pe diferite tipuri de asistență medicală.

**2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ**

Reprezentativitate la nivel național.

**3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr.521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

**4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

**5. Informații privind avizarea de către:**



- a) Consiliul Legislativ – se solicită avizul
- b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării
- c) Consiliul Economic și Social – se solicită avizul
- d) Consiliul Concurenței
- e) Curtea de Conturi.

6. Alte informații  
Nu sunt.

**Secțiunea a 7-a**  
**Activități de informare publică privind elaborarea**  
**și implementarea proiectului de act normativ**

**1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ**

În vederea asigurării transparenței decizionale, potrivit dispozițiilor Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată, proiectul de act normativ a fost afișat pe site-ul Ministerului Sănătății la data de 09.08.2018. Nu au fost formulate în scris propuneri, sugestii sau opinii de către persoanele sau organizațiile interesate cu privire la proiectul de act normativ.

Proiectul de act normativ a fost analizat în ședința Comisiei de dialog social constituită în cadrul Ministerului Sănătății din data de 20.08.2018, în urma căreia a primit aviz favorabil.

**2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice**

**3. Alte informații**

Nu sunt

**Secțiunea a 8-a**  
**Măsuri de implementare**

**1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

**2. Alte informații**

Nu sunt.



Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, pe care îl supunem Guvernului spre aprobare.



Avizăm favorabil:

Viceprim-ministru, Ministerul Dezvoltării Regionale și Administrației Publice



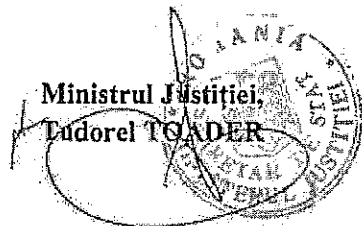
Paul STANESCU

Ministrul Comunicațiilor și Societății  
Informaționale  
Petru Bogdan COJOCARU

Ministrul Transporturilor,  
Lucian ȘOVA

Ministrul Apărării Naționale  
Mihai-Viorel FIFOR

Ministrul Afacerilor Interne  
Carmen Daniela DAN



Ministrul Justiției,  
Tudorel TOADER

Ministrul Finanțelor Publice  
Eugen Orlando TEODOROVICI

Directorul Serviciului Român de Informații,  
Eduard Raul HELLVIG

Directorul Serviciului de Informații  
Externe,  
Gabriel VLASE

Președintele Academiei Române  
Acad. Ioan-Aurel POP

Președintele Autorității Naționale de  
Supraveghere a Prelucrării Datelor cu  
Caracter Personal  
Ancuța Gianina OPRE

P. Președintele Casei Naționale de  
Asigurări de Sănătate  
Răzvan – Teohan VULCANESCU  
Vicepreședinte



Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, pe care îl supunem Guvernului spre aprobare.



Avizăm favorabil:

Viceprim-ministru, Ministrul Dezvoltării Regionale și Administrației Publice  
Paul STĂNESCU

Ministrul Comunicațiilor și Societății  
Informaționale  
Petru Bogdan COJOCARU

Ministrul Transporturilor,  
Lucian ȘOVA

Ministrul Apărării Naționale  
Mihai-Viorel FIFOR

Ministrul Afacerilor Interne  
Carmen Daniela DAN

Ministrul Justiției,  
Tudorel TOADER

Ministrul Finanțelor Publice  
Eugen Orlando TEODOROVICI

Directorul Serviciului Român de Informații,  
Eduard Raul HELLVIG

Directorul Serviciului de Informații  
Externe,  
Gabriel VLASE

Președintele Academiei Române  
Acad. Ioan-Aurel POP

Președintele Autorității Naționale de  
Supraveghere a Prelucrării Datelor cu  
Caracter Personal  
Ancuța Gianina OPRE

P. Președintele Casei Naționale de  
Asigurări de Sănătate  
Răzvan Teohari VULCĂNESCU  
Vicepreședinte

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, pe care îl supunem Guvernului spre aprobare.



Viceprim-ministru, Ministrul Dezvoltării Regionale și Administrației Publice  
Paul STĂNESCU

Ministrul Comunicațiilor și Societății  
Informaționale  
Petru Bogdan COJOCARU



Ministrul Transporturilor,  
Lucian SOVA

Ministrul Apărării Naționale  
Mihai-Viorel FIFOR

Ministrul Afacerilor Interne  
Carmen Daniela DAN

Ministrul Justiției,  
Tudorel TOADER

Ministrul Finanțelor Publice  
Eugen Orlando TEODOROVICI

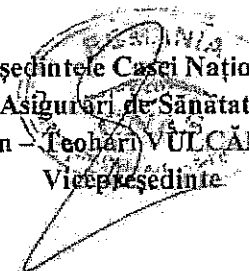
Directorul Serviciului Român de Informații,  
Eduard Raul HELLVIG

Directorul Serviciului de Informații  
Externe,  
Gabriel VLASE

Președintele Academiei Române  
Acad. Ioan-Aurel POP

Președintele Autorității Naționale de  
Supraveghere a Prelucrării Datelor cu  
Caracter Personal  
Ancuța Gianina OPRE

P. Președintele Casei Naționale de  
Asigurări de Sănătate  
Răzvan - Teohari VULCANESCU  
Vicepreședinte





Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, pe care îl supunem Guvernului spre aprobare.



Ministrul sănătății  
Sorina PINTEA

Avizăm favorabil:

Viceprim-ministru, Ministrul Dezvoltării Regionale și Administrației Publice  
Paul STĂNESCU

Ministrul Comunicațiilor și Societății  
Informaționale  
Petru Bogdan COJOCARU

Ministrul Transporturilor,  
Lucian ȘOVA

Ministrul Apărării Naționale  
Mihai-Viorel TOADER

Ministrul Afacerilor Interne  
Carmen Daniela DAN

Ministrul Justiției,  
Tudorel TOADER

Ministrul Finanțelor Publice  
Eugen Orlando TEODOROVICI

Directorul Serviciului Român de Informații,  
Eduard Raul HELLVIG

Directorul Serviciului de Informații  
Externe,  
Gabriel VLASE

Președintele Academiei Române  
Acad. Ioan-Aurel POP

Președintele Autorității Naționale de  
Supraveghere a Prelucrării Datelor cu  
Caracter Personal  
Ancuța Gianina OPRE

P. Președintele Casei Naționale de  
Asigurare de Sănătate  
Răzvan Teohari VELCĂNESCU  
Vicepreședinte

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, pe care îl supunem Guvernului spre aprobare.



Viceprim-ministru, Ministrul Dezvoltării Regionale și Administrației Publice  
Paul STĂNESCU

Ministrul Comunicațiilor și Societății  
Informaționale  
Petru Bogdan COJOCARU

Ministrul Transporturilor,  
Lucian ȘOVA

Ministrul Apărării Naționale  
Mihai-Viorel FIFOR

Ministrul Afacerilor Interne  
Carmen Daniela DAN

Ministrul Justiției,  
Tudorel TOADER

Ministrul Finanțelor Publice  
Eugen Orlando TEODOROVICI

Directorul Serviciului Român de Informații,  
Eduard Raul HELLVIG

Directorul Serviciului de Informații  
Externe,  
Gabriel VLASE

Președintele Academiei Române  
Acad. Ioan-Aurel POP

Președintele Autorității Naționale de  
Supraveghere a Prelucrării Datelor cu  
Caracter Personal  
Ancuța Gianina OPRE

P. Președintele Casei Naționale de  
Asigurări de Sănătate  
Răzvan – Teohari MULĂNESCU  
Vicepreședinte

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, pe care îl supunem Guvernului spre aprobare.



**Viceprim-ministru, Ministrul Dezvoltării Regionale și Administrației Publice  
Paul STĂNESCU**

**Ministrul Comunicațiilor și Societății  
Informaționale  
Petru Bogdan COJOCARU**

**Ministrul Transporturilor,  
Lucian ȘOVA**

**Ministrul Apărării Naționale  
Mihai-Viorel FIFOR**

**Ministrul Afacerilor Interne  
Carmen Daniela DAN**

**Ministrul Justiției,  
Tudorel TOADER**

**Ministrul Finanțelor Publice  
Eugen Orlando TEODOROVICI**

**Directorul Serviciului Român de Informații,  
Eduard Raai HELLVIG**

**Directorul Serviciului de Informații  
Externe,  
Gabriel VLASE**



**Președintele Academiei Române  
Acad. Ioan-Aurel POP**

**Președintele Autorității Naționale de  
Supraveghere a Prelucrării Datelor cu  
Caracter Personal  
Ancuța Gianina OPRE**

**P. Președintele Casei Naționale de  
Asigurări de Sănătate  
Răzvan Teohari VULCĂNESCU  
Vicepreședinte**

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, pe care îl supunem Guvernului spre aprobare.



Avizăm favorabil:

Viceprim-ministru, Ministerul Dezvoltării Regionale și Administrației Publice  
Paul STĂNESCU

Ministrul Comunicațiilor și Societății  
Informaționale  
Petru Bogdan COJOCARU

Ministrul Transporturilor,  
Lucian ȘOVA

Ministrul Apărării Naționale  
Mihai-Viorel FIFOR

Ministrul Afacerilor Interne  
Carmen Daniela DAN

Ministrul Justiției,  
Tudorel TOADER

Ministrul Finanțelor Publice  
Eugen Orlando TEODOROVICI

Directorul Serviciului Român de Informații,  
Eduard Raul HELLVIG

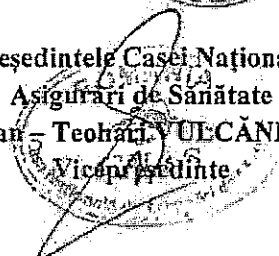
Directorul Serviciului de Informații  
Externe,  
Gabriel VOISELE

Președintele Academiei Române  
Acad. Ioan-Aurel POP



Președintele Autorității Naționale de  
Supraveghere a Prelucrării Datelor cu  
Caracter Personal  
Ancuța Gianina OPRE

P. Președintele Casei Naționale de  
Asigurări de Sănătate  
Răzvan Teohari VULCĂNESCU  
Vicepreședinte



Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, pe care îl supunem Guvernului spre aprobare.



Avizăm favorabil:

**Viceprim-ministru, Ministrul Dezvoltării Regionale și Administrației Publice  
Paul STĂNESCU**

**Ministrul Comunicațiilor și Societății  
Informaționale  
Petru Bogdan COJOCARU**

**Ministrul Transporturilor,  
Lucian ȘOVA**

**Ministrul Apărării Naționale  
Mihai-Viorel FIFOR**

**Ministrul Afacerilor Interne  
Carmen Daniela DAN**

**Ministrul Justiției,  
Tudorel TOADER**

**Ministrul Finanțelor Publice  
Eugen Orlando TEODOROVICI**

**Directorul Serviciului Român de Informații,  
Eduard Raul HELLVIG**

**Directorul Serviciului de Informații  
Externe,  
Gabriel VLASE**



**Președintele Academiei Române  
Acad. Ioan-Aurel POP**

**Președintele Autorității Naționale de  
Supraveghere a Prelucrării Datelor cu  
Caracter Personal  
Ancuța Gianina OPRE**

**P. Președintele Casei Naționale de  
Asigurări de Sănătate  
Răzvan Teodor PULCĂNESCU  
Vicepreședinte**

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, pe care îl supunem Guvernului spre aprobare.



Avizăm favorabil:

**Viceprim-ministru, Ministrul Dezvoltării Regionale și Administrației Publice  
Paul STĂNESCU**

**Ministrul Comunicațiilor și Societății  
Informaționale  
Petru Bogdan COJOCARU**

**Ministrul Transporturilor,  
Lucian ȘOVA**

**Ministrul Apărării Naționale  
Mihai-Viorel FIFOR**

**Ministrul Afacerilor Interne  
Carmen Daniela DAN**

**Ministrul Justiției,  
Tudorel TOADER**

**Ministrul Finanțelor Publice  
Eugen Orlando TEODOROVICI**

**Directorul Serviciului Român de Informații,  
Eduard Raul HELLVIG**

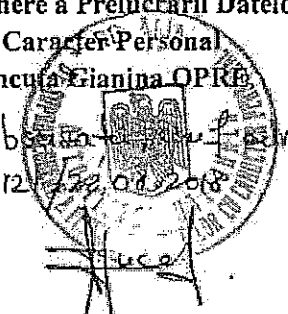
**Directorul Serviciului de Informații  
Externe,  
Gabriel VLASE**

**Președintele Academiei Române  
Acad. Ioan-Aurel POP**

**Președintele Autorității Naționale de  
Supraveghere a Prelucrării Datelor cu**

**Caracter Personal  
Ancuța Gianina OPRĂ**

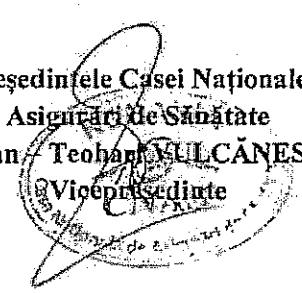
**Cu observații și rezerve  
nr. 3512/22.01.2018**



**P. Președintele Casei Naționale de  
Asigurări de Sănătate**

**Răzvan Teohar MĂLCĂNESCU**

**Vicepreședinte**





# MINISTERUL FINANTELOR PUBLICE

Secretar general



Doamnei Ana-Maria CIOBANU  
Secretar general, Ministerul Sănătății

4775491/4.08.2018

În legătură cu *proiectul de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății*, transmis Ministerului Finanțelor Publice spre avizare cu adresa dumneavoastră nr.SP 9307/2018, vă comunicăm următoarele:

Potrivit art. 9 alin. (1) din Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, republicată, cu modificările și completările ulterioare, "în cazurile prevăzute de lege, în faza de elaborare a proiectelor de acte normative inițiatorul trebuie să solicite avizul autorităților interesate în aplicarea acestora, în funcție de obiectul reglementării".

Întrucât obiectul de reglementare al acestui proiect nu cuprinde dispoziții care să intre în sfera de activitate a Ministerului Finanțelor Publice, iar în Expunerea de motive nu se regăsesc elemente potrivit cărora să rezulte că aplicarea măsurilor propuse generează influențe financiare asupra bugetului general consolidat, apreciem că nu este necesar avizul Ministerului Finanțelor Publice, fapt pentru care propunem modificarea Expunerii de motive în sensul eliminării acestuia ca instituție avizatoare.

Cu stimă,

Mihai Diaconu

Secretar general



MINISTRUL JUSTIȚIEI



Nr. 3/76036/31.08.2018

Către: Sorina PINTEA  
Ministrul Sănătății

Ref: proiectul de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

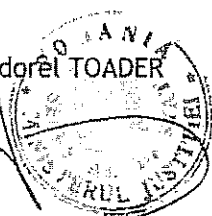
Stimată Doamnă Ministru,

Urmare adresei nr.SP 9307/2018, vă restituim, alăturat, proiectul de act normativ mai sus menționat, avizat favorabil, cu mențiunea că, este necesară completarea Expunerii de motive cu precizări suplimentare referitoare la modalitățile concrete în care dispozițiile prevăzute în proiectul de lege reflectă aspectele semnalate de Curtea Constituțională în Decizia nr. 498/2018, referitoare la asigurarea garanțiilor pentru respectarea dreptului la viață intimă, familială și privată.

Cu deosebită considerație,

H Prof. Univ. Dr. Tudorel TOADER

Ministrul Justiției







Stimată Doamnă Secretar general,

Adresa Ministerului Sănătății nr. SP 9307/09.08.2018, prin care a fost transmis proiectul de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, însoțit de Expunerea de motive, spre avizare, a fost înregistrată la Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal sub nr. 34183 din 10.08.2018.

Față de prevederile proiectului transmis spre avizare, Autoritatea Națională de Supraveghere formulează următoarele observații și propuneri:

La art. 30 alin. (3) din proiect, apreciem că este necesară completarea prevederilor acestui articol în sensul introducerii unor mențiuni referitoare la constituirea dosarului electronic de sănătate al pacientului.

Corelat cu acest aspect, apreciem ca fiind necesară introducerea unui articol distinct în prima parte a Titlului XX „Dosarul electronic de sănătate al pacientului” din lege, referitor la constituirea dosarului electronic de sănătate. Aceste dispoziții vor trebui corelate și cu dispozițiile art. 953 din prezenta lege.

La redactarea acestui articol se va ține cont și de faptul că în situația în care prelucrarea (inclusiv colectarea) se face în baza consimțământului, acesta trebuie să fie unul liber exprimat, în cunoștință de cauză, pentru prelucrarea datelor în scop constituirii DES. Ca atare, recomandăm analizarea acestuia raportat la considerentul 42) din Regulamentul General privind Protecția Datelor potrivit cărui „În cazul în care prelucrarea se bazează pe consimțământul persoanei vizate, operatorul ar trebui să fie în măsură să demonstreze faptul că persoana vizată și-a dat consimțământul pentru operațiunea de prelucrare. În special, în contextul unei declarații scrise cu privire la un alt aspect, garanțiile ar trebui să asigure că persoana vizată este conștientă de faptul că și-a dat consimțământul și în ce măsură a făcut acest lucru. În conformitate cu Directiva 93/13/CEE a Consiliului (1), ar trebui furnizată o declarație de consimțământ formulată în prealabil de către operator, într-o formă inteligibilă și ușor accesibilă, utilizând un limbaj clar și simplu, iar această declarație nu ar trebui să conțină clauze abuzive. Pentru ca acordarea consimțământului să fie în cunoștință de cauză, persoana vizată ar trebui să fie la curent cel puțin cu identitatea operatorului și cu scopurile prelucrării





ROMANIA  
AUTORITATEA NAȚIONALĂ DE SUPRAVEGHERE  
A PRELUCRĂRII DATELOR CU CARACTER PERSONAL

ANS  
PDCP

Bld. Gen. Gheorghe Magheru Nr. 28-30, Sector 1, Cod poștal 010318, București. Tel. +40 31 805.9211 Fax +40 31 805.9502 [ans@ans.ro](mailto:ans@ans.ro) [www.ans.ro](http://www.ans.ro)

pentru care sunt destinate datele cu caracter personal. Consimțământul nu ar trebui considerat ca fiind acordat în mod liber dacă persoana vizată nu dispune cu adevărat de libertatea de alegere sau nu este în măsură să refuze sau să își retragă consimțământul fără a fi prejudiciată.”

La art. 280 alin. (2) și art. 945 alin. (2) din proiect, vă rugăm să aveți în vedere introducerea sintagmei ”în condițiile legii”.

Față de prevederile art. 946 din proiect, propunem introducerea unor noi prevederi referitoare la faptul că prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul Platformei Informatice din asigurări de sănătate se va realiza cu respectarea Regulamentului General privind Protecția Datelor și a celorlalte prevederi legale din domeniul prelucrării datelor cu caracter personal.

La același Titlu, propunem introducerea unui nou articol în care să se prevadă faptul că CNAS va lua măsuri tehnice și organizatorice adecvate în vederea asigurării unui nivel corespunzător de securitate și confidențialitate a datelor, în acord cu prevederile art. 32 din Regulamentul General privind Protecția Datelor.

La art. 947 din proiect, recomandăm reanalizarea conținutului alin. (4) prin raportare la prevederile alin. (3) ale aceluiași articol, raportat la existența sau nu a consimțământului pacientului.

De asemenea, la alin. (5) lit a) a aceluiași articol, sintagma ”configurarea dreptului de acces” este vagă, neclară, fiind necesar a fi reformulată.

Față de conținutul alin. (6) al aceluiași articol este necesar să se justifice mențiunile referitoare la necesitatea obținerii ”avizului ministerele și instituțiilor din sistemul național de apărare” în expunerea de motive. De asemenea, la același alineat propunem introducerea unei referiri privitoare la emiterea ordinului în conformitate cu prezenta lege.

La art. 948 din proiect, în ceea ce privește accesul pacientului la datele și informațiile din DES, propunem analizarea necesității introducerii unor dispoziții referitoare la minori, având în vedere prevederile art. 8 din Regulamentul General privind Protecția Datelor.

Față de prevederile art. 949 și art. 953 alin (1) din proiectul de lege, vă rugăm să aveți în vedere clarificarea sintagmei ”depersonalizate”.

La art. 951 din proiect, apreciem că este necesară modificarea sintagmei ”se sancționează potrivit prevederilor Legii nr. 190/2018” în sensul trimiterii la sancțiuni reglementate potrivit Regulamentului General privind Protecția Datelor și prevederilor legale aplicabile în domeniul prelucrării datelor cu caracter personal.

La art. 952 alin. (2) din proiect, recomandăm modificarea acestui alineat, având în vedere necesitatea informării pacienților asupra tuturor drepturilor prevăzute de art 12-22 din





ROMANIA  
AUTORITATEA NAȚIONALĂ DE SUPRAVEGHERE  
A PRELUCRĂRII DATELOR CU CARACTER PERSONAL

ANS  
PDCP

Bld. Gen. Gheorghe Magheru Nr. 28-30 Sector 1 Cod postal 010336 București Tel: +40 31 865 9211 Fax: +40 31 865 9602 [www.ans.ro](http://www.ans.ro)

Regulamentul General privind Protecția Datelor, inclusiv asupra dezvăuirii datelor, și prin raportare la prevederile art. 945 alin. (2).

În acest context precizăm că art. 13 -14 din Regulament stabilesc informațiile care trebuie comunicate persoanelor fizice ale căror date se prelucrează, atât la obținerea directă, a datelor, cât și atunci când nu sunt obținute în mod direct.

Numai după o informare adecvată în conformitate cu prevederile legale și obținerea consimțământului expres și neechivoc al pacienților, pot fi prelucrate datele personale ale acestora în vederea utilizării în sistemul DES.

Ca atare propunem reanalizarea prevederilor art. (2) teza finală, astfel încât informarea să poată fi accesibilă și pacienților care nu au acces la internet.

La art. 953 alin (3) din proiect, se recomandă ca fiind necesară reanalizarea conținutului acestui alineat, în sensul stabilirii perioadei de arhivare a dosarului electronic al pacientului decedat prin raportare la prevederile art. 5 lit e) din Regulament și la Legea arhivelor naționale nr. 16/1996.

În consecință, având în vedere Decizia Curții Constituționale nr. 498/2018, prevederile Regulamentului General privind Protecția Datelor și ale celorlalte prevederi legale din domeniul prelucrării datelor cu caracter personal, Autoritatea de Supraveghere apreciază că este necesară reanalizarea proiectului de lege și modificarea corespunzătoare a acestuia.

Cu deosebită considerație,

PREȘEDINTE,

Ancuța Glanina OPRE

Doamnei Ana-Maria CIOBANU,  
Secretar general  
Ministerul Sănătății



