

ROMANIA

LEGE

privind instituirea Registrului Național de Endometrioză (RNE) și integrarea acestuia în sistemul național de monitorizare a stării de sănătate a populației

EXPUNERE DE MOTIVE

I. Necesitatea intervenției legislative

Endometrioza este o afecțiune ginecologică cronică, inflamatorie și progresivă, cu impact direct asupra capacității de muncă, fertilității și calității vieții. Organizația Mondială a Sănătății estimează că aproximativ 10% dintre femeile de vârstă fertilă sunt afectate la nivel global. În România, nu există o evidență oficială centralizată a pacientelor diagnosticate.

Lipsa unui registru național produce un vid informațional. Statul nu deține date privind incidența, prevalența, stadializarea sau recurența bolii. În absența acestor date, Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate nu pot fundamenta politici publice și mecanisme de finanțare bazate pe realitate epidemiologică.

În prezent, traseul pacientei este fragmentat. Diagnosticul se stabilește, în medie, după 7–10 ani de la debutul simptomelor. În acest interval, sistemul public decontează investigații repetate, tratamente simptomatice și intervenții incomplete. Lipsa monitorizării duce la recidive și reintervenții. Costurile cresc, iar rezultatele clinice scad.

În plan demografic, endometrioza reprezintă una dintre principalele cauze de infertilitate feminină. România înregistrează spor natural negativ. Protejarea fertilității feminine este o prioritate strategică națională. Fără intervenție legislativă, statul continuă să suporte costuri crescute pentru proceduri de fertilizare in vitro, fără a interveni la cauza medicală.

În acest context, instituirea Registrului Național de Endometrioză reprezintă o măsură necesară, proporțională și justificată prin interesul public major în domeniul sănătății.

II. Obiectivele reglementării

Prezenta inițiativă legislativă instituie Registrul Național de Endometrioză ca sistem informațional de interes național, integrat în infrastructura de e-Sănătate și administrat de Institutul Național de Sănătate Publică, sub autoritatea Ministerului Sănătății.



ROMANIA

Prin această reglementare, statul își asumă în mod explicit responsabilitatea de a transforma o realitate medicală insuficient monitorizată într-un domeniu guvernat de date clare, verificabile și utilizabile în fundamentarea deciziilor publice.

Scopul legii este unul concret și operațional. Registrul nu reprezintă o structură formală, ci un instrument activ de politică publică.

În primul rând, RNE permite monitorizarea epidemiologică reală a bolii. Pentru prima dată, autoritățile vor putea determina incidența și prevalența endometriozei pe regiuni, grupe de vârstă și stadii de evoluție. Această cartografiere elimină estimările aproximative și oferă bază factuală pentru dimensionarea bugetelor și programelor de sănătate.

În al doilea rând, Registrul creează cadrul pentru evaluarea calității actului medical. Prin analiza agregată a datelor privind diagnosticul, intervențiile chirurgicale și rata recurențelor, Ministerul Sănătății poate identifica centrele cu rezultate superioare și poate promova standarde unitare de tratament. Se creează astfel un mecanism obiectiv de control al performanței, bazat pe rezultate și nu pe percepții.

În al treilea rând, RNE fundamentează programele naționale de sănătate pe dovezi. Alocarea resurselor publice se va realiza în raport cu date reale, nu cu estimări istorice. Se respectă astfel principiul utilizării eficiente a fondurilor publice și principiul responsabilității bugetare.

În al patrulea rând, Registrul susține cercetarea științifică medicală în condiții de legalitate și etică. Datele utilizate în scop statistic sau de cercetare vor fi anonimizate, iar accesul va fi strict reglementat. Se creează astfel un cadru stabil pentru studii clinice și pentru dezvoltarea ghidurilor medicale adaptate realității naționale.

Legea stabilește obligația de raportare pentru furnizorii de servicii medicale autorizați, publici și privați. Obligația aparține entității furnizoare, nu medicului ca persoană fizică distinct sancționabilă. Această soluție legislativă asigură proporționalitatea măsurii și evită încărcarea excesivă a responsabilității individuale.

Raportarea se realizează exclusiv electronic, în termen de 30 de zile de la diagnostic sau actualizare relevantă. Procedura este unitară, digitalizată și integrată în arhitectura națională de e-Sănătate. Se elimină raportările paralele și evidențele disperate.

Setul de date colectate este limitat strict la informațiile necesare atingerii scopului legii. Nu se colectează nume, cod numeric personal, adresă sau date de contact. Sistemul utilizează identificator unic pseudonimizat, generat automat. Acest mecanism permite corelarea evoluției medicale fără identificarea directă a pacientei.



ROMANIA

Accesul la datele individuale pseudonimizate este permis exclusiv pentru continuitatea actului medical. Ministerul Sănătății, INSP și CNAS primesc doar date agregate și anonimizate, necesare pentru analize și politici publice.

Reglementarea respectă principiul proporționalității. Se colectează numai datele indispensabile scopului declarat. Se respectă principiul minimizării datelor și principiul legalității prelucrării, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679.

Prin această arhitectură juridică și tehnică, legea creează un echilibru clar între interesul public de sănătate și protecția dreptului la viață privată.

Registrul Național de Endometrioză devine astfel un instrument de guvernanță sanitară modernă, care oferă statului capacitatea de a interveni eficient, iar pacienților garanția că tratamentul lor este integrat într-un sistem coerent și monitorizat.

III. Fundamentarea constituțională și legală

Prezenta inițiativă legislativă are un temei constituțional direct și explicit.

Articolul 34 din Constituția României consacră dreptul fundamental la ocrotirea sănătății și stabilește obligația statului de a lua măsuri pentru asigurarea sănătății publice. Dreptul la sănătate nu este unul declarativ. El presupune intervenție activă, mecanisme de prevenție, monitorizare și control. Instituirea Registrului Național de Endometrioză reprezintă o măsură concretă prin care statul își exercită această obligație constituțională.

În lipsa unei evidențe epidemiologice, statul nu poate demonstra că adoptă politici bazate pe date. Prin RNE, autoritatea publică dobândește instrumentul necesar pentru a acționa fundamentat și pentru a preveni risipa resurselor din sistemul de sănătate.

Proiectul respectă art. 1 alin. (3) din Constituție, care consacră România ca stat de drept. Reglementarea este clară, previzibilă și delimitată. Sunt definite competențele instituționale, obligațiile de raportare și limitele prelucrării datelor. Se respectă art. 1 alin. (5), care impune obligativitatea respectării legii și a supremației Constituției. Textul este redactat în conformitate cu Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă.

Reglementarea se integrează organic în cadrul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății. Nu se creează instituții noi. Nu se modifică arhitectura sistemului sanitar. Se utilizează structuri deja existente, respectiv Ministerul Sănătății și Institutul Național de Sănătate Publică. Această soluție legislativă respectă principiul eficienței administrative și evită suprapunerea de competențe.

Din perspectiva protecției datelor, proiectul respectă integral Regulamentul (UE) 2016/679. Prelucrarea datelor are temei juridic clar, interesul public major în domeniul sănătății publice.



Legea instituie garanții explicite:

- pseudonimizarea operațională a datelor;
- anonimizarea ireversibilă pentru raportările publice;
- limitarea strictă a scopului prelucrării la domeniul medical, statistic și de sănătate publică;
- interdicția expresă a utilizării datelor în alte scopuri.

Se aplică principiile „privacy by design” și „privacy by default”. Arhitectura tehnică a sistemului este construită astfel încât protecția datelor să fie integrată din faza de proiectare. Nu se colectează date de identificare directă. Se respectă principiul minimizării datelor și principiul proporționalității.

Drepturile persoanelor vizate rămân garantate. Pacientele pot accesa propriile date prin Dosarul Electronic de Sănătate, în condițiile legii. Nu se restrânge niciun drept fundamental.

Inițiativa este în concordanță cu Strategia Națională de Sănătate 2023–2030, care promovează digitalizarea, medicina bazată pe dovezi și utilizarea registrelor naționale pentru fundamentarea politicilor publice.

De asemenea, proiectul este aliniat cu direcțiile asumate prin Planul Național de Redresare și Reziliență, în special componenta privind transformarea digitală a sistemului sanitar și interoperabilitatea bazelor de date medicale.

Prin această reglementare, România își consolidează capacitatea instituțională de a gestiona date medicale într-un cadru legal clar, previzibil și conform dreptului constituțional și european. Registrul Național de Endometrioza nu reprezintă o extindere arbitrară a competențelor statului, ci un instrument legitim, proporțional și necesar pentru realizarea efectivă a dreptului la sănătate.

Extinderea mecanismului prin posibilitatea înființării, prin ordin al ministrului sănătății, a unor registre similare pentru alte afecțiuni prevalente reprezintă o măsură administrativă complementară, limitată la aspecte tehnice și organizatorice.

Legea stabilește cadrul general, principiile și garanțiile privind protecția datelor. Ordinul ministrului nu poate extinde domeniul de reglementare și nu poate crea obligații suplimentare în afara celor prevăzute de lege. Se respectă astfel principiul ierarhiei actelor normative și exigențele art. 1 alin. (5) din Constituția României privind claritatea și previzibilitatea normei juridice.

Această soluție legislativă permite adaptarea rapidă la evoluția epidemiologică, fără a fi necesară adoptarea unei noi legi pentru fiecare patologie, menținând în același timp controlul parlamentar asupra cadrului general.



IV. Impactul socio-economic și bugetar

Implementarea Registrului Național de Endometrioză produce efecte economice directe, măsurabile și relevante pentru sustenabilitatea sistemului de sănătate.

În prezent, lipsa unei evidențe centralizate conduce la decontarea repetată a acelorași tipuri de investigații imagistice și la intervenții chirurgicale succesive pentru aceeași pacientă. RMN-uri repetate, intervenții incomplete și recidive frecvente generează costuri cumulative pentru Fondul Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate.

Prin introducerea trasabilității datelor medicale și a unei monitorizări unitare, aceste situații pot fi identificate și limitate. Sistemul dobândește capacitatea de a analiza tiparele de tratament și de a corecta disfuncționalitățile. Reducerea redundanței conduce la utilizarea eficientă a resurselor publice și la scăderea costului mediu per pacient tratat.

Reducerea perioadei de diagnostic produce efecte economice suplimentare. Media europeană indică un interval de 7–10 ani până la diagnostic. În acest interval, pacientele beneficiază de concedii medicale repetate pentru durere cronică. Fiecare zi de concediu medical reprezintă o cheltuială suportată din bugetul public.

Prin scurtarea traseului de diagnostic și standardizarea tratamentului, durata incapacității temporare de muncă scade. Pacientele se reintegrează mai rapid în activitate. Crește productivitatea muncii și crește baza de contribuții la bugetul de stat prin CASS și impozit pe venit. Impactul este relevant într-un context în care populația activă feminină reprezintă un segment esențial al pieței muncii.

În domeniul fertilității, efectele sunt la fel de clare. Endometrioza este asociată cu 30–50% dintre cazurile de infertilitate feminină. Statul finanțează prin programe dedicate proceduri de fertilizare in vitro. În lipsa unei monitorizări corecte a intervențiilor chirurgicale anterioare, rata de succes a primei proceduri poate fi diminuată, ceea ce conduce la finanțarea repetată a unor cicluri suplimentare.

Prin monitorizarea intervențiilor chirurgicale și a stadializării bolii înaintea accesării FIV, rata de succes a primei proceduri crește. Se reduce numărul procedurilor repetate și se optimizează utilizarea fondurilor publice.

Finanțarea dezvoltării soluției informatice se realizează cu prioritate din fonduri externe nerambursabile, în special prin Planul Național de Redresare și Reziliență și Programul Sănătate 2021–2027. Aceste linii de finanțare vizează explicit digitalizarea sistemului sanitar și interoperabilitatea bazelor de date medicale.



ROMANIA

Costurile de mentenanță sunt limitate. Infrastructura tehnică necesară există deja la nivelul Institutului Național de Sănătate Publică și al Serviciului de Telecomunicații Speciale. Legea nu presupune investiții în clădiri sau în structuri administrative noi.

Impactul bugetar este sustenabil. Mecanismul propus funcționează ca investiție cu recuperare pe termen mediu. Economii rezultate din reducerea concediilor medicale, din limitarea intervențiilor redundante și din optimizarea programelor de fertilitate pot depăși costurile operaționale ale Registrului.

Prin această reglementare, statul transformă o cheltuială pasivă într-un instrument activ de control al costurilor și de creștere a eficienței financiare în domeniul sănătății.

V. Conformitatea cu principiile de tehnică legislativă

Prezenta inițiativă legislativă respectă în mod riguros dispozițiile Legii nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, atât sub aspect formal, cât și sub aspect material.

Obiectul reglementării este determinat clar și limitativ. Legea instituie Registrul Național de Endometrioză, stabilește scopul, competențele instituționale, obligațiile de raportare, regimul datelor și mecanismele de implementare. Nu sunt introduse dispoziții cu caracter general sau imprecis. Fiecare capitol are un conținut distinct și logic structurat.

Competențele instituționale sunt delimitate fără suprapuneri. Ministerul Sănătății exercită autoritatea strategică. Institutul Național de Sănătate Publică asigură administrarea operațională. Casa Națională de Asigurări de Sănătate are acces exclusiv la date agregate pentru fundamentarea politicilor de finanțare. Nu se creează atribuții paralele și nu se modifică arhitectura administrativă existentă.

Obligațiile instituite sunt proporționale cu scopul urmărit. Furnizorii de servicii medicale au obligația de raportare în format electronic, într-un termen rezonabil de 30 de zile. Nu se instituie obligații excesive sau sarcini administrative disproporționate. Reglementarea nu instituie un regim contravențional distinct, întrucât obligațiile prevăzute de lege se circumscriu cadrului general al răspunderii administrative, disciplinare și contractuale deja reglementate prin Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, legislația privind protecția datelor și normele aplicabile furnizorilor de servicii medicale. Această opțiune legislativă respectă principiul proporționalității și evită dublarea mecanismelor sancționatorii existente.

Legea nu creează paralelisme legislative. Reglementarea se integrează în cadrul existent al Legii nr. 95/2006 și al legislației privind protecția datelor, fără a dubla sau contrazice norme în



ROMANIA

vigoare. Nu se abrogă dispoziții și nu se modifică acte normative organice, ceea ce asigură stabilitatea cadrului juridic.

Normele metodologice sunt prevăzute expres și limitate la aspecte tehnice privind fluxurile de raportare și structura setului minim de date. Legea stabilește elementele esențiale, iar actele subsecvente nu pot extinde domeniul de reglementare. Se respectă astfel principiul delegării limitate și al ierarhiei actelor normative.

Textul este redactat într-un limbaj clar, precis și previzibil. Noțiunile esențiale sunt definite. Drepturile și obligațiile sunt formulate explicit. Termenele sunt determinate.

Prin aceste elemente, reglementarea asigură coerența sistemică, previzibilitatea aplicării și respectarea principiului securității raporturilor juridice, consacrat în jurisprudența Curții Constituționale.

VI. Concluzii

Instituirea Registrului Național de Endometrioză constituie o intervenție legislativă necesară, proporțională și justificată prin interesul public major în domeniul sănătății.

În prezent, statul nu dispune de date epidemiologice consolidate privind această patologie. Lipsa unui mecanism unitar de monitorizare conduce la alocări bugetare nefundamentate, la tratamente fragmentate și la intervenții tardive. Această situație afectează atât paciențele, cât și sustenabilitatea Fondului Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate.

Fără un registru național, autoritățile finanțează servicii medicale fără analiză sistemică a rezultatelor. Se decontează intervenții repetate, se suportă concedii medicale recurente și se susțin programe de fertilitate fără evaluarea prealabilă a cauzelor medicale. Într-o patologie cu impact direct asupra fertilității și asupra populației active, această abordare nu este eficientă.

Prin posibilitatea extinderii mecanismului la alte afecțiuni cu impact major asupra sănătății publice, legea creează un cadru normativ flexibil, predictibil și adaptabil. Statul dobândește un instrument modern de guvernanță sanitară, fără a institui constrângeri disproporționate asupra profesioniștilor din domeniul medical.

Prin adoptarea prezentei legi, România introduce un instrument de guvernanță sanitară bazat pe date obiective. Se creează cadrul legal pentru monitorizarea epidemiologică, evaluarea calității actului medical și utilizarea responsabilă a fondurilor publice.

Reglementarea consolidează capacitatea instituțională a statului, întărește mecanismele de control al cheltuielilor și protejează în mod efectiv dreptul constituțional la ocrotirea sănătății.



ROMANIA

Adoptarea legii în procedură de urgență este justificată de necesitatea reducerii întârzierilor în diagnostic, de impactul economic al concediilor medicale recurente și de relevanța demografică a patologiei.

Prezenta inițiativă legislativă nu reprezintă o cheltuială suplimentară, ci o investiție în eficiență, responsabilitate și sustenabilitate. Prin această măsură, statul își îndeplinește obligația constituțională de a proteja sănătatea publică prin instrumente moderne, conforme standardelor europene și principiilor statului de drept.

Inițiator:

Deputat Ancuța-Florina IRIMIA

PARTIDUL OAMENILOR TINERI



ROMANIA

TABEL SEMNĂTURI
pentru susținerea

Legii privind instituirea Registrului Național de Endometrioză (RNE) și
integrarea acestuia în sistemul național de monitorizare a stării de sănătate a
populației

Nr.	Nume	Partid	Semnătură
1	CERNIT MARIA	POT	
2	POPA CRISTIAN-ALEXANDRU	POT	
3.	ANAMARIA GAVRILA	POT	
4.	CRISTINA-EMANUELA DASCALU	AUR	
5	SORIN MUNCACIU	AUR	
6.	IACAL MONICA	AUR	
7.	PARASCHIV CIPRIAN CIP	AUR	
8.	MACOVEI LIE SIMONA-ELENA	S.O.S. RO	
9.	TOADER ELENA-LAURA	S.O.S. RO	
10	GOLDESCHU ROZE	S.O.S. RO	
11	VEDINOS VIRGINIA	S.O.S. RO	
12	OLTENASU SORIN-GEORGE	S.O.S. RO	
13	CARAGATA FLORIN	S.O.S. RO	
14.	PORUMBOLU GABRIELA	POT	
15	RĂDUCEA VALENTIN	POT	

Inițiator:

Deputat Ancuța-Florina IRIMIA
PARTIDUL OAMENILOR TINERI



ROMANIA

TABEL SEMNĂTURI
pentru susținerea

Legii privind instituirea Registrului Național de Endometrioză (RNE) și
integrarea acestuia în sistemul național de monitorizare a stării de sănătate a
populației

Nr.	Nume	Partid	Semnătură
16.	Țiu Mihai-Adrian	S.O.S. RO	
17.	IONESCU TUDOR	S.O.S. RO	
18.	Vulpoi Doru	ALP	
19.	Varga Mariana	Neofili	
20.	Chirita Razvan Mihail	POT	
21.	CIMBAN CRISTIAN	POT	
22.	ALBU DUMITRITA	Neofili	
23.	GROFU Daniel	POT	
24.	Popescu George Petru	Independent	
25.	COZAR DUMITRU	Neofili	
26.	Roisu Eusebiu	Neofili	
27.	PORA DORU	PSA	
28.	MORAR LUCIAN	PSD	
29.	VELA GEORGHE	POT	
30.	Teodor Andrei	POT	

Inițiator:

Deputat Anuța-Florina IRIMIA
PARTIDUL OAMENILOR TINERI



ROMANIA

TABEL SEMNĂTURI
pentru susținerea

Legii privind instituirea Registrului Național de Endometrioză (RNE) și
integrarea acestuia în sistemul național de monitorizare a stării de sănătate a
populației

Nr.	Nume	Partid	Semnătură
31	MIHAILA MIHAIL C. P. R. A. N.	PSD	
32.	CRISTIAN VĂNĂ	AUR	
33.	MOHUTU RUMER	PSD	
34.	STROINUL GERCE ADAM	PSD	
35	PRESURĂ ALEXANDRA	PSD	
36	HOLBAN GEORGETA	PSD	
37.	HASSAR RODICA	PSD	
38	CÎMPIANU ANDREEA-PETRONICA	S.O.S. R.	
39	TEANU NICOLAE	PSD	
40	FEODOR SILVU	PSD	
41	MARKS ATILA GABOR	U.D.M.R.	
42	POPESCU ANTONIO GABI	AUR	
43	ARTIHOXI DAN	AUR	
44	BORDIAN ALEXANDRU	AUR	
45	RASCACINI MIHAIL ALEXANDRU	S.O.S. R.	

Inițiator:

Deputat Ancuța-Florina IRIMIA
PARTIDUL OAMENILOR TINERI



ROMANIA

TABEL SEMNĂTURI
pentru susținerea

Legii privind instituirea Registrului Național de Endometrioză (RNE) și
integrarea acestuia în sistemul național de monitorizare a stării de sănătate a
populației

Nr.	Nume	Partid	Semnătură
46	Edocea Lavinia Iuliana	SENATOR PAC	
47	SÎPOS CRISTIAN	ALIR	
48	STOICA CIPRIAN -TITI	A. U. R.	
49	MANEA DUMITRU	S. O. S. RO	

Inițiator:

Deputat Ancuța-Florina IRIMIA
PARTIDUL OAMENILOR TINERI



ROMANIA

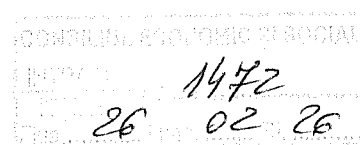
TABEL SEMNĂTURI
pentru susținerea

**Legii privind instituirea Registrului Național de Endometrioză (RNE) și
integrarea acestuia în sistemul național de monitorizare a stării de sănătate a
populației**

Nr.	Nume	Partid	Semnătură
<u>50</u>	Butuța Cătălina - Iulia	AUR	
<u>51</u>	COLEȘA Iuliana - Alina	AUR	

Inițiator:

Deputat Ancuța-Florina IRIMIA
PARTIDUL OAMENILOR TINERI



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

LEGE

privind instituirea Registrului Național de Endometrioză (RNE) și integrarea acestuia în sistemul național de monitorizare a stării de sănătate a populației

În temeiul art. 1 alin. (3) și (5) și art. 69 din Constituția României, Parlamentul României adoptă prezenta lege:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Art. 1 – Obiectul legii

(1) Se înființează Registrul Național de Endometrioză, denumit în continuare RNE, ca sistem informațional și informatic de interes național, destinat colectării, stocării, prelucrării și analizei integrate a datelor medicale pseudonimizate privind cazurile de endometrioză diagnosticate pe teritoriul României.

(2) RNE se organizează și funcționează sub autoritatea Ministerului Sănătății și este administrat operațional de Institutul Național de Sănătate Publică, denumit în continuare INSP, care are calitatea de operator de date, în condițiile legislației privind protecția datelor cu caracter personal.

(3) RNE face parte din infrastructura națională de e-Sănătate și se dezvoltă asigurând interoperabilitatea tehnică și semantică cu Platforma Informatică a Asigurărilor de Sănătate și cu Dosarul Electronic de Sănătate, fără a afecta autonomia profesională a medicilor sau drepturile pacienților.

Art. 1¹ – Registre naționale pentru alte afecțiuni

(1) Prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea fundamentată a Institutului Național de Sănătate Publică, pot fi înființate registre naționale similare pentru alte afecțiuni cu prevalență ridicată sau impact semnificativ asupra sănătății publice.



ROMANIA

(2) Registrele prevăzute la alin. (1) se organizează și funcționează cu respectarea principiilor stabilite prin prezenta lege privind protecția datelor, pseudonimizarea informațiilor, interoperabilitatea și limitarea scopului prelucrării.

(3) Ordinul ministrului sănătății stabilește structura setului minim de date și procedurile tehnice de raportare, în conformitate cu legislația privind protecția datelor cu caracter personal.

Art. 2 – Scopul legii

Înființarea și funcționarea RNE au ca scop:

a) monitorizarea epidemiologică a endometriozei, prin determinarea incidenței și prevalenței la nivel național și regional;

b) sprijinirea evaluării calității actului medical, prin analiza datelor agregate privind diagnosticul, tratamentul și evoluția bolii;

c) fundamentarea politicilor publice de sănătate, inclusiv a programelor naționale de sănătate și a mecanismelor de finanțare și decontare;

d) susținerea cercetării științifice medicale, în condiții de etică, legalitate și protecție a datelor.

Art. 3 – Definiții

În sensul prezentei legi:

a) **endometrioză** – afecțiune ginecologică cronică confirmată conform ghidurilor medicale în vigoare;

b) **caz raportabil** – orice caz nou sau existent de endometrioză confirmat medical;

c) **fișă unică de raportare** – document electronic standardizat care cuprinde setul minim de date necesar înregistrării unui caz în RNE;

d) **identificator unic pseudonimizat** – cod tehnic generat automat, care permite corelarea datelor medicale fără identificarea directă a pacientului.

CAPITOLUL II

COLECTAREA DATELOR ȘI OBLIGAȚIILE DE RAPORTARE

Art. 4 – Subiectul obligației de raportare

(1) Obligația de raportare a datelor în RNE revine furnizorilor de servicii medicale autorizați, publici sau privați, care desfășoară activități de diagnostic, tratament sau monitorizare a endometriozei.



ROMANIA

(2) Furnizorii de servicii medicale îndeplinesc obligația de raportare prin personal medical desemnat, potrivit normelor metodologice.

(3) Medicii au rol profesional de furnizare a datelor medicale necesare raportării, fără a dobândi calitatea de subiect sancționabil distinct.

Art. 5 – Procedura și termenele de raportare

(1) Raportarea cazurilor se realizează exclusiv în format electronic, prin aplicația securizată a RNE.

(2) Termenul de raportare este de maximum 30 de zile calendaristice de la stabilirea diagnosticului sau de la actualizarea relevantă a datelor medicale.

(3) Pentru cazurile existente anterior intrării în vigoare a prezentei legi, raportarea se realizează etapizat, conform normelor metodologice.

Art. 6 – Setul minim de date

(1) Setul minim de date colectate prin RNE include exclusiv:

a) date demografice generale, exprimate prin grupe de vârstă și arii teritoriale, fără identificare directă;

b) date clinice relevante pentru monitorizarea bolii;

c) date privind diagnosticul și stadializarea;

d) date terapeutice generale;

e) date privind evoluția și recurența bolii.

(2) Nu se colectează date de identificare directă, precum nume, prenume, cod numeric personal, adresă exactă sau date de contact.

(3) Structura detaliată a setului minim de date se stabilește prin norme metodologice, cu respectarea principiilor proporționalității și minimizării datelor.

Art. 7 – Accesul la date

(1) Accesul la datele individuale pseudonimizate este permis exclusiv furnizorilor de servicii medicale, în scopul continuității actului medical.

(2) Ministerul Sănătății, INSP și Casa Națională de Asigurări de Sănătate au acces doar la date agregate și anonimizate, necesare pentru elaborarea analizelor și rapoartelor de sănătate publică.

(3) Pacientul are dreptul de acces la propriile date prin Dosarul Electronic de Sănătate, în condițiile legii.

CAPITOLUL III



PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL ȘI SECURITATEA INFORMAȚIEI

Art. 8 – Regimul juridic al datelor

(1) Prelucrarea datelor în cadrul RNE se realizează cu respectarea Regulamentului (UE) 2016/679 și a legislației naționale aplicabile.

(2) Scopul prelucrării este exclusiv medical, statistic și de sănătate publică, fiind interzisă utilizarea datelor în alte scopuri.

Art. 9 – Securitatea și confidențialitatea

(1) RNE se dezvoltă și funcționează pe principiile „privacy by design” și „privacy by default”.

(2) Datele sunt pseudonimizate la nivel operațional și anonimizate ireversibil pentru rapoartele publice.

Art. 10 – Drepturile persoanelor vizate

Pacienții beneficiază de drepturile prevăzute de legislația privind protecția datelor cu caracter personal, fără a afecta integritatea datelor statistice.

CAPITOLUL IV

FINANȚAREA ȘI IMPLEMENTAREA

Art. 11 – Surse de finanțare

(1) Dezvoltarea și implementarea RNE se finanțează cu prioritate din fonduri externe nerambursabile, inclusiv prin PNRR și Programul Sănătate.

(2) Finanțarea activităților recurente se asigură din bugetul Ministerului Sănătății.

Art. 12 – Operaționalizare

(1) RNE se operaționalizează în termen de 12 luni de la intrarea în vigoare a normelor metodologice.

(2) Soluția informatică se dezvoltă pe baza standardelor de interoperabilitate recunoscute la nivel european.

Art. 13 – Proprietatea

Baza de date și aplicația informatică aferentă RNE constituie proprietate publică a statului român.



Art. 14 – Răspundere

Nerespectarea obligațiilor prevăzute de prezenta lege atrage răspunderea disciplinară, contractuală, administrativă sau civilă, după caz, în condițiile legislației în vigoare.

CAPITOLUL V

DISPOZIȚII FINALE

Art. 15 – Norme metodologice

Ministerul Sănătății elaborează normele metodologice în termen de 30 de zile.

Art. 16 – Dispoziție finală

Prezenta lege se aplică cu respectarea art. 34 din Constituția României privind dreptul la ocrotirea sănătății.

Art. II.

Prezenta lege intră în vigoare la 30 de zile de la publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și art. 76 alin. (1) din Constituția României, republicată.

**Președintele Camerei Deputaților,
Sorin-Mihai GRINDEANU**

**Președintele Senatului,
Mircea ABRUDEAN**

Inițiator:

**Deputat Ancuța-Florina IRIMIA
PARTIDUL OAMENILOR TINERI**