

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 IX¹ „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 IX¹, 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 IX¹ „Dosarul electronic de sănătate al pacientului”, cu următorul cuprins:

„Titlul IX¹

Dosarul electronic de sănătate al pacientului

ART. 346¹

(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. 346²

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. 346³

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. 346⁴

(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. 346⁵

(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. 346⁶

(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, trimiteri, 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. 346⁷

(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. 346⁶ 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. 346⁸

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. 346⁹

(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. 346¹⁰ alin. (2) - (4).

ART. 346¹⁰

(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. 346⁹ 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. 346⁹ 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 prevăzută la art. 346⁹ 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. 346¹⁰ 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. 346¹¹

(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. 346¹²

(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. 942 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.