



# Parlamentul României

## Camera Deputaților



**Comisia pentru sănătate și familie**

**București, 5 decembrie 2018**

**Nr.4c-10/440**

**Comisia pentru tehnologia informației  
și comunicațiilor**

**București, 5 decembrie 2018**

**Nr.4c-19/212**

### **RAPORT COMUN**

**asupra proiectului de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății  
(PLx.593/2018)**

În conformitate cu prevederile art.95 din Regulamentul Camerei Deputaților, republicat, cu modificările și completările ulterioare, Comisia pentru sănătate și familie și Comisia pentru tehnologia informației și comunicațiilor au fost sesizate, prin adresa nr.**PLx.593/2018** din 22 octombrie 2018, cu dezbateră, pe fond, **a proiectului de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.**

La întocmirea prezentului raport comun, Comisiile au avut în vedere:

- Avizul favorabil al Consiliul Legislativ (nr.866/4.09.2018)
- Avizul favorabil al Consiliul Economic și Social (nr.4579/5.09.2018)

Proiectul de lege are ca **obiect de reglementare** modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Intervențiile legislative vizează, potrivit Expunerii de motive, adoptarea unor măsuri care să conducă la armonizarea prevederilor referitoare la dosarul electronic de sănătate al pacientului cu dispozițiile Curții Constituționale cuprinse în decizia nr.498/2018.

Senatul, în calitate de primă Cameră sesizată a adoptat proiectul de lege în ședința din 17 octombrie 2018.

În conformitate cu prevederile art.61 și 63 din Regulamentul Camerei Deputaților, republicat, cu modificările și completările ulterioare, Comisiile și-au desfășurat lucrările în ședința comună din data de 5 decembrie 2018.

La lucrări și-au înregistrat prezența 16 deputați din totalul de 18 membri ai Comisiei pentru sănătate și familie și 8 deputați din totalul de 16 membri ai Comisiei pentru tehnologia informației și comunicații.

La dezbaterile lucrărilor comisiei au participat, în conformitate cu prevederile art. 55 din Regulamentul Camerei Deputaților, dl.Dan Dumitrescu-secretar de stat în cadrul Ministerului Sănătății, dl.Răzvan Vulcănescu-președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și dna.Laura Malinetescu, director în cadrul Casei Naționale de asigurări de Sănătate.

Proiectul de lege face parte din categoria legilor **ordinare**, conform prevederilor art.73 alin.(3) din Constituția României, republicată.

Camera Deputaților este **Cameră decizională**, potrivit prevederilor art.75 din Constituția României și ale art.92 din Regulamentul Camerei Deputaților.

Raportul celor două comisii a fost adoptat cu unanimitate de voturi.

În urma examinării proiectului de lege și a opiniilor exprimate, membrii celor două Comisii au hotărât, cu unanimitate de voturi, să supună plenului Camerei Deputaților **adoptarea** proiectului de lege, **cu amendamentele** admise, prezentate în anexa care face parte din prezentul raport.

**PREȘEDINTE,**  
**Conf.univ.dr.Florin BUICU**

**PREȘEDINTE,**  
**Cătălin DRULĂ**

**SECRETAR,**  
**DR.VASS Levente**

Întocmit,  
Consilier parlamentar Livia Spînu

Consilier parlamentar Mihaela Astafei

## AMENDAMENTE ADMISE

Nr. crt.	Text Senat	Amendamente propuse/autorul amendamentelor	Motivarea amendamentelor propuse
1.	<b>Titlul legii</b> Lege pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	Nemodificat.	
2.	<b>Art. I. -</b> 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:	Nemodificat.	
3.	<b>1. La articolul 30, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:</b> „(2) Unitățile prevăzute la alin. (1), au obligația asigurării condițiilor de utilizare a informației medicale în format electronic, prin intermediul	1.Nemodificat.	

	<p>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.346<sup>6</sup>.</p> <p>(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 prevederile art.280 alin.(2) este stabilită în Titlul IX<sup>1</sup> „Dosarul electronic de sănătate al pacientului”.</p>		
4.	—	<p><b>2. La articolul 222 alin. (1), după lit. d) se introduce o nouă literă, lit. e), cu următorul cuprins:</b></p> <p><b>„e) pensionarii din sistemul public de pensii care nu mai au domiciliul în România și care își stabilesc reședința pe teritoriul unui stat</b></p>	<p>Necesitatea reglementării este determinată de armonizarea legislației naționale cu legislația europeană în domeniul securității sociale în ceea ce privește calitatea de asigurat a pensionarilor din sistemul public</p>

		<p><b>membru al UE, al unui stat aparținând SEE sau al Confederației Elvețiene, respectiv domiciliul pe teritoriul unui stat cu care România aplică un acord bilateral de securitate socială cu prevederi pentru asigurarea de boală-maternitate”.</b></p> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Comisia pentru tehnologia informației și comunicațiilor</p>	<p>de pensii care nu mai au domiciliul în România și care își stabilesc reședința pe teritoriul unui stat membru al UE, al unui stat aparținând SEE sau al Confederației Elvețiene, respectiv domiciliul pe teritoriul unui stat cu care România aplică un acord bilateral de securitate socială cu prevederi pentru asigurarea de boală-maternitate.</p> <p>Potrivit art. 24 din Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările și completările ulterioare, persoana care primește una sau mai multe pensii în temeiul legislației unuia sau mai multor state membre și care nu beneficiază de prestații în natură în temeiul legislației statului membru de reședință are totuși dreptul la prestații, pentru sine și pentru membrii familiei sale, în măsura în care ar avea acest drept în temeiul legislației statului membru sau, cel puțin, al unuia dintre statele membre cărora le revine rolul de a-i acorda</p>
--	--	---	---

			<p>pensia, în cazul în care și-a avut reședința în statul membru respectiv.</p> <p>Anterior intrării în vigoare a OUG nr. 18/2018, art. 222 din Legea nr. 95/2006 distingea ca și categorie de asigurați de sine stătătoare pensionarii din sistemul public de pensii care nu mai au domiciliul în România și care își stabilesc reședința pe teritoriul unui stat membru al UE/SEE/Confederația Elvețiană.</p> <p>Menționăm că formularea este identică cu cea existentă în Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, în forma anterioară intrării în vigoare a OUG nr. 18/2018.</p>
5.	<p><b>2. La articolul 280, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:</b></p> <p>„(2) CNAS organizează și administrează Platforma informatică din asigurările de sănătate, care cuprinde: sistemul informatic unic integrat, sistemul național al cardului</p>	3. Nemodificat.	Renumerotare.

	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.”		
6.	—	<b>4. După alineatul (2) al articolului 295 se introduc 5 noi alineate, alin. (3) – (7) cu următorul cuprins:</b> <b>”(3) În vederea dezvoltării de noi proiecte și soluții de îmbunătățire și eficientizare a sistemelor și platformelor software gestionate, CNAS poate angaja personal calificat în domeniul tehnologiei informației, personal contractual încadrat cu contract individual de muncă pe perioadă determinată,</b>	În prezent, realizarea și implementarea sistemului informatic din sistemul de asigurări sociale de sănătate este un proiect de utilitate publică de interes național, care vizează în mod direct acordarea serviciilor medicale, a medicamentelor și dispozitivelor medicale persoanelor asigurate, iar orice disfuncționalitate a acestui sistem conduce la îngrădirea persoanelor



		<p><b>încheiat prin derogare de la prevederile art. 82 alin. (3) - (5) și ale art. 84 alin. (1) din Legea nr. 53/2003 – Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare.</b></p> <p><b>(4) Personalul prevăzut la alin. (3) este încadrat în funcții de specialiști în tehnologia informației și comunicațiilor, funcții care se regăsesc în cadrul aparatului propriu al CNAS.</b></p> <p><b>(5) Numărul posturilor aferente funcțiilor de specialiști în tehnologia informației și comunicațiilor, criteriile și metodologia de selecție, precum și condițiile în care această categorie de personal își desfășoară activitatea se aprobă prin ordin al Președintelui CNAS, cu încadrarea în numărul maxim de posturi și în bugetul aprobat cu această destinație pentru aparatul propriu</b></p>	<p>asigurate la dreptul la asistență medicală.</p> <p>În vederea dezvoltării de noi proiecte și soluții de îmbunătățire și eficientizare a sistemelor și platformelor software gestionate, este necesară angajarea la nivelul CNAS de personal calificat în domeniul tehnologiei informației, pentru care să se asigure o salarizare similară cu personalul Centrului Național pentru Informații Financiare, din cadrul Ministerul Finanțelor Publice, prevăzută OUG nr. 77/2017, aprobată cu completări prin Legea nr. 99/2018.</p>
--	--	---	--

	<p>al CNAS și casele de asigurări de sănătate.</p> <p>(6) Prin derogare de la prevederile art. 30 din Legea nr. 53/2003, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 31 alin. (1) din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare, încadrarea personalului calificat prevăzut la alin. (5) se face conform criteriilor și metodologiei elaborate conform alin. (5).</p> <p>(7) Drepturile salariale aferente funcțiilor prevăzute la alin. (4) se stabilesc, prin derogare de la prevederile Legii-cadru nr. 153/2017, cu modificările și completările ulterioare, în cuantum de până la de 6 ori valoarea câștigului salarial mediu brut utilizat la fundamentarea bugetului</p>	
--	---	--

		<p><b>asigurărilor sociale de stat, prin ordin al președintelui CNAS, la propunerea Directorului General al CNAS .”</b></p> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Comisia pentru tehnologia informației și comunicațiilor</p>	
7.	—	<p><b>5. Articolul 330 se modifică și va avea următorul cuprins:</b></p> <p>”Art. 330. - Perioada de valabilitate a cardului european este de <b>2 ani</b> de la data emiterii.”</p> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Comisia pentru tehnologia informației și comunicațiilor</p>	<p>Având în vedere necesitatea coordonării cu celelalte state membre ale Uniunii Europene în ceea ce privește valabilitatea cardului european de asigurări sociale de sănătate și ținând cont de prevederile punctului 4 din preambulul Deciziei Comisiei Administrative, nr. S1 din 12 iunie 2009 privind cardul european de asigurări sociale de sănătate, se propune prelungirea valabilității cardului european de asigurări sociale de sănătate la 2 ani de la data emiterii.</p>

8.	<p><b>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”, conținând articolele 346<sup>1</sup>-346<sup>12</sup> cu următorul cuprins:</b></p>	6. Nemodificat.	
9.	<p><b>„Titlul IX<sup>1</sup> Dosarul electronic de sănătate al pacientului</b></p>	Nemodificat.	
10.	<p><b>„Art.346<sup>1</sup>.-</b> (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.</p> <p>(2) Dosarul electronic de sănătate</p>	Nemodificat.	

	<p>conține date și informații clinice, biologice, diagnostice și terapeutice, personalizate, acumulate pe tot parcursul vieții pacienților.</p> <p>(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.”</p>		
<p><b>11.</b></p>	<p><b>Art.346<sup>2</sup>.</b>- 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</p>	<p>Nemodificat.</p>	

	<p>protejării și promovării propriei sănătăți prin completarea informațiilor privind antecedentele personale, fiziologice și patologice, regim de viață, precum și prin consultarea directă a datelor medicale proprii din dosarul său de sănătate.</p>		
<p><b>12.</b></p>	<p><b>Art.346<sup>3</sup>.</b>- 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.</p>	<p>Nemodificat.</p>	

13.	<p><b>Art.346<sup>4</sup>.</b> - (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.</p> <p>(2) Sistemul DES poate face obiectul interoperabilității cu registrele naționale de sănătate, în condițiile legii.</p>	Nemodificat.	
14.	<p><b>Art. 346<sup>5</sup>.</b> - (1) Sistemul DES este un serviciu public furnizat de CNAS, pentru toți pacienții care <b>au obligația</b>, potrivit prevederilor Titlului VIII, <b>să se asigure în sistemul de asigurări sociale de sănătate</b> și pentru toți furnizorii de servicii medicale pe toate tipurile de</p>	<p><b>„Art.346<sup>5</sup>.</b> – (1) Sistemul DES este un serviciu public furnizat de CNAS, pentru toți pacienții care, potrivit prevederilor Titlului VIII, <b>sunt asigurați ai sistemului de asigurări sociale de sănătate</b> și pentru toți furnizorii de servicii medicale pe toate tipurile de asistență medicală, indiferent dacă se află sau nu în relație</p>	<p>Pentru a asigura concordanța cu dispozițiile art. 223 și 224 din Legea nr. 95/2006 referitoare la calitatea de asigurat în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.</p>

<p>asistență medicală, indiferent dacă se află 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.</p> <p>(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 (Regulamentul general privind</p>	<p>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.</p> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Comisia pentru tehnologia informației și comunicațiilor</p> <p>Nemodificat.</p>	
---	---	--



	<p>protecția datelor), precum și a celorlalte prevederi legale în vigoare privind prelucrarea datelor cu caracter personal.</p> <p>(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.</p>	Nemodificat.	
15.	<p><b>Art. 346<sup>6</sup>.</b> – (1) În cazul pacienților 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”.</p> <p>(2) Datele și informațiile medicale structurate pe module în sistemul DES sunt organizate, după cum urmează:</p>	<p>Nemodificat.</p> <p>Nemodificat.</p>	

<p>a) modulul „Sumar de urgență”, care cuprinde:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- alergii și intoleranțe diagnosticate;</li><li>- proteze și alte dispozitive medicale interne;</li><li>- transplant;</li><li>- fistulă arterio-venoasă;</li><li>- diagnostice și proceduri relevante pentru urgență;</li><li>- grup sanguin și factor Rh;</li></ul> <p>b) modulul „Istoric medical”, care cuprinde:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- alergii și intoleranțe diagnosticate;</li><li>- diagnostice, proceduri, intervenții și tratamente;</li></ul> <p>c) modulul „Antecedente declarate de pacient”, care cuprinde:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- antecedente medicale heredo-colaterale, antecedente fiziologice, patologice;</li><li>- informații despre mediul și modul de viață;</li><li>- informații despre consumul de alcool, tutun, cafeină sau droguri;</li></ul> <p>d) modulul „Documente medicale”,</p>		
--	--	--



<p>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.</p> <p>(5) Consimțământul pacientului pentru vizualizarea de către medici a datelor și a informațiilor din DES se exprimă astfel:</p> <p>a) înainte de prezentarea la medic - de către pacient, prin configurarea drepturilor de acces la 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,</p> <p>sau</p> <p>b) la prezentarea la medic - prin utilizarea, în prezența medicului, de către pacient sau reprezentantul său legal, a matricei de securitate sau,</p>	Nemodificat.	
--	--------------	--

	<p>după caz, a cardului național de asigurări sociale de sănătate și codului PIN asociat acestuia.</p> <p>(6) În cadrul dosarului electronic de sănătate propriu, pacienții pot vizualiza istoricul complet al accesării acestuia de către medici.</p> <p>(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.</p>	<p>Nemodificat.</p> <p>(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, <b>Ministerul Justiției</b>, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Telecomunicații Speciale, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Protecție și Pază, în conformitate cu prevederile prezentei legi.</p>	<p>Pentru ca dispozițiile actului normativ să își găsească aplicabilitatea, în condițiile în care Ministerul Justiției reprezintă unul dintre ministerele din sistemul național de apărare, ordine publică și siguranță națională.</p>
--	--	---	--

<p><b>16.</b></p>	<p><b>Art. 346<sup>7</sup>.</b> - (1) Accesul pacienților sau al reprezentanților legali ai acestora la datele și informațiile din DES, se realizează cu respectarea prevederilor art. 8 din Regulamentul general privind protecția datelor, prin intermediul:</p> <p>a) matricei de securitate și a parolei de acces;</p> <p>b) cardului național de asigurări sociale de sănătate cu codul PIN asociat și a parolei de acces.</p> <p>(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 prevăzute la art.346<sup>6</sup> alin.(4).</p> <p>(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</p>	<p>Nemodificat.</p> <p>Nemodificat.</p> <p>b) cardului național de asigurări sociale de sănătate cu codul PIN asociat <b>acestuia</b> și a parolei de acces.</p> <p>Nemodificat.</p> <p>Nemodificat.</p> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Comisia pentru tehnologia informației și comunicațiilor</p>	<p>Pentru a asigura claritatea normei legale.</p>
-------------------	--	---	---

	<p>pentru cardul național de asigurări de sănătate, cât și pentru matricea de securitate.</p>		
17.	<p><b>Art.346<sup>8</sup>.</b>- 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 ale Legii nr.190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului.</p>	<p>Nemodificat.</p>	
18.	<p><b>„Art. 346<sup>9</sup>.</b> - (1) Prin utilizarea sistemului DES se înțelege consultarea informațiilor și a datelor existente în DES de către medici și pacienți, precum și de către MS și CNAS în condițiile art.346<sup>8</sup>,</p>	<p><b>„Art.346<sup>9</sup>.</b> - (1) Prin utilizarea sistemului DES se înțelege consultarea informațiilor și a datelor existente în DES de către medici și pacienți, precum și de către</p>	<p>Pentru a asigura claritatea normei legale, respectiv concordanța cu dispozițiile art. 4 pct. 2 din Regulamentul general privind protecția datelor.</p>

	<p>înregistrarea, precum și punerea la dispoziție prin transmiterea datelor și informațiilor medicale către sistemul DES.</p> <p>(2) Transmiterea datelor și informațiilor medicale către sistemul DES este obligatorie pentru toți furnizorii de servicii medicale.</p>	<p><b>Ministerul Sănătății și CNAS în condițiile prevăzute la art. 346<sup>8</sup>, colectarea, înregistrarea, organizarea, structurarea, stocarea, precum și punerea la dispoziție prin transmiterea datelor și informațiilor medicale către sistemul DES.</b></p> <p><b>(2) Înregistrarea și 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), fără a fi necesar consimțământul pacienților.”</b></p>	<p>Totodată, în proiectul de Lege, alin. (3) al art. 346<sup>1</sup> a fost formulat în sensul precizării exprese a faptului că DES se constituie fără consimțământul pacientului, în temeiul prevederilor art.9 alin (2) lit.(h) și (i) din Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016, precum și motivat de faptul că realizarea și implementarea acestuia sunt de utilitate publică de interes național. În acest sens, precizăm că potrivit prevederilor art.9 alin (2) 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</p>
--	--	--	--



		<p><i>interdicția prelucrării datelor cu caracter personal și special nu se aplică dacă:</i></p> <p><i>”(h) prelucrarea este necesară în scopuri legate de medicina preventivă sau a muncii, de evaluarea capacității de muncă a angajatului, de stabilirea unui diagnostic medical, de furnizarea de asistență medicală sau socială sau a unui tratament medical sau de gestionarea sistemelor și serviciilor de sănătate sau de asistență socială, în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern sau în temeiul unui contract încheiat cu un cadru medical și sub rezerva respectării condițiilor și garanțiilor prevăzute la alineatul (3) al aceluiași articol;</i></p> <p><i>(i) prelucrarea este necesară din motive de interes public în domeniul sănătății publice, cum ar fi protecția împotriva</i></p>
--	--	--

		<p><i>amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății sau asigurarea de standarde ridicate de calitate și siguranță a asistenței medicale și a medicamentelor sau a dispozitivelor medicale, în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern, care prevede măsuri adecvate și specifice pentru protejarea drepturilor și libertăților persoanei vizate, în special a secretului profesional.”</i></p> <p>În acest context, se poate observa că prevederile regulamentului mai sus menționat permit prelucrarea datelor medicale privind sănătatea, fără ca persoana să poată avea dreptul de a se opune prelucrării.</p> <p>Astfel, întemeiat pe prevederile mai sus menționate și pentru a se asigura un just echilibru între obligațiile pozitive asociate</p>
--	--	--

			<p>dreptului la viață intimă, familială și privată a pacientului în raport cu dreptul la ocrotirea sănătății persoanei, astfel cum precizează Curtea Constituțională în Decizia nr. 498/2018, în proiectul de act normativ este necesar să se reglementeze expres, fără echivoc, faptul că transmiterea tuturor datelor și informațiilor în DES de către medici se realizează fără consimțământul pacientului, realizarea și implementarea acestui sistem fiind de utilitate publică de interes național.</p> <p>Trebuie precizat că tot în proiectul de act normativ este reglementat faptul că în cazul refuzului expres de utilizare al DES, datele se anonimizează, acestea putând fi utilizate doar în scopuri statistice, cercetare științifică etc.</p> <p>În caz contrar, actul normativ nu și-ar găsi finalitatea – respectiv</p>
--	--	--	--



<p>asigurărilor sociale de sănătate în ceea ce privește relația contractuală dintre furnizorii de servicii medicale și casele de asigurări de sănătate.</p> <p>(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 în cazul faptei săvârșite pentru prima oară și amendă de la 3% la 5% din contravaloarea serviciilor medicale prestate și netransmise în DES, calculate la nivelul fiecărei luni, în cazul faptelor săvârșite ulterior.</p> <p>(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.346<sup>9</sup> alin.(2), constituie contravenție și se sancționează cu amendă de 0,5% din</p>	<p>Nemodificat.</p> <p>Nemodificat.</p>	
--	---	--

	<p>contravaloarea serviciilor medicale prestate neînregistrate, calculate la nivelul fiecărei luni, în cazul faptei săvârșite pentru prima oară și amendă de la 1% la 3% din contravaloarea serviciilor medicale prestate și netransmise în DES, calculate la nivelul fiecărei luni, în cazul faptelor săvârșite ulterior.</p> <p>(5) În cazul faptei prevăzută la alin.(3) sau (4), săvârșită ulterior pentru a patra oară, pe lângă sancțiunea amenzii se aplică și sancțiunea complementară a suspendării autorizației sanitare de funcționare pentru o perioadă de 6 luni.</p> <p>(6) În sensul prevederilor alin.(3)-(5) prin faptă săvârșită ulterior se înțelege nerespectarea aceleiași obligații într-un interval mai scurt de 24 de luni.</p>	<p>Nemodificat.</p> <p>Nemodificat.</p>	
--	---	---	--

	<p>(7) Constatărea 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.</p> <p>(8) Sumele încasate potrivit prevederilor legale ca urmare a nerespectării de către furnizorii de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate a obligației prevăzute la art. 346<sup>o</sup> alin. (2), constituie venituri la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.</p> <p>(9) Sumele încasate potrivit alin. (3) și (4) constituie venituri la bugetul de stat.</p>	<p>Nemodificat.</p> <p>Nemodificat.</p> <p>(9) Sumele încasate potrivit alin. (3) – (5) constituie venituri la bugetul de stat.</p> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Comisia pentru tehnologia informației și comunicațiilor</p>	<p>Pentru a asigura concordanța textului, în condițiile în care inclusiv la alin. (5) al aceluiași articol sunt prevăzute sancțiuni pecuniare.</p>
--	---	--	--

	<p>(10) Contravențiilor prevăzute la alin.(3) și (4), precum și sancțiunii prevăzută la alin.(5) le sunt aplicabile 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.</p>	<p>Nemodificat.</p>	
<p><b>20.</b></p>	<p><b>Art.346<sup>11</sup>.</b> - (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 tuturor drepturilor pacienților prevăzute la art.12-22 din Regulamentul general</p>	<p>Nemodificat.</p>	



<p>privind protecția datelor. Asigurarea dreptului la informare al pacienților se realizează inclusiv prin publicarea pe site-ul CNAS/caselor de asigurări de sănătate, cât și la nivelul unităților prevăzute la art.30 alin.(1).</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>		
--	--	--



	<p>refuza utilizarea dosarului electronic de sănătate, datele și informațiile vor fi colectate și înregistrate astfel încât pacientul respectiv să poată fi identificat începând cu data înregistrării solicitării de revenire.</p> <p>(4) Datele din dosarul electronic de sănătate se păstrează pe întreaga durată de viață a pacientului, iar, după decesul acestuia, se arhivează potrivit legii, urmând a fi preluate exclusiv în scopuri de cercetare științifică ori în scopuri statistice, cu excepția cazurilor în care există dispoziții legale contrare.”</p>	<p>(4) Datele din dosarul electronic de sănătate <b>al pacientului</b> se păstrează pe întreaga durată de viață a pacientului, iar după decesul acestuia, <b>datele din DES</b> se arhivează potrivit legii, urmând a fi <b>pseudonimizate și prelucrate</b> exclusiv în scopuri de cercetare științifică ori în scopuri statistice, cu excepția cazurilor în care există dispoziții legale contrare.”</p> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Comisia pentru tehnologia informației și comunicațiilor</p>	<p>Pentru a asigura claritatea normei legale, respectiv concordanța cu dispozițiile art. 89 din Regulamentul general privind protecția datelor, în scopul oferirii unor garanții corespunzătoare pentru drepturile și libertățile persoanelor vizate și respectarea principiului reducerii la minimum a datelor.</p>
--	--	---	--

22.	<b>Art.II.-</b> La data intrării în vigoare a prezentei legi, Hotărârea Guvernului 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, se abrogă.	Nemodificat.	
-----	--	--------------	--

În cursul dezbaterilor nu au fost înregistrate amendamente respinse