

EXPUNERE DE MOTIVE

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 căroră 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 cărora "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 stabilit 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

1¹. 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

2¹. Impactul asupra sarcinilor administrative

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

2². Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

3. Impact social

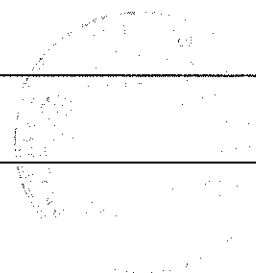
Sistemul dosarului electronic de sănătate este un serviciu public furnizat de CNAS, pentru toți pacienții care au obligația, potrivit prevederilor Titlului VIII din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, să se asigure în sistemul de asigurări sociale de sănătate. 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

5. Alte informații

Nu sunt



Secțiunea a 4-a

Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)

- 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						

Secțiunea a 5-a

Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare

1. Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ:

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.

1¹. 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. Măsurile 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.

Proiectul de act normativ a fost avizat favorabil de Consiliul Legislativ, prin avizul nr. 866/2018 și de Consiliul Economic și Social, prin avizul nr. 4579/2018.

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.

Având în vedere cele prezentate mai sus, a fost elaborat proiectul de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

PRIM-MINISTRU

VIORICA DĂNCILĂ

