



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

b) **caz raportabil** – orice caz nou sau existent de endometrioza 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



ROMANIA

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.



ROMANIA

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**

