

GUVERNUL ROMÂNIEI

Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Având în vedere necesitatea instituirii unui cadru normativ primar clar și unitar pentru organizarea registrelor naționale din sistemul de sănătate, ca instrumente esențiale pentru monitorizarea incidenței și prevalenței bolilor cronice și transmisibile, pentru identificarea rapidă a tendințelor epidemiologice și pentru intervenția operativă în situații de risc sanitar,

Ținând cont de faptul că, în absența unei infrastructuri juridice primare care să permită colectarea, centralizarea și prelucrarea unitară a datelor medicale la nivel național, autoritățile publice nu dispun de mecanisme eficiente de fundamentare a politicilor publice bazate pe date complete și actualizate, ceea ce afectează planificarea strategică a resurselor umane, materiale și financiare din sistemul sanitar,

Întrucât evoluțiile epidemiologice recente, creșterea constantă a incidenței bolilor cronice și riscul reapariției unor focare de boli transmisibile generează o presiune suplimentară asupra unităților sanitare și impun existența unor mecanisme integrate de supraveghere epidemiologică, iar cadrul normativ actual nu permite realizarea unei monitorizări unitare și în timp real la nivel național,

Având în vedere că fragmentarea bazelor de date medicale, lipsa interoperabilității și existența unor raportări paralele determină întârzieri în identificarea tendințelor epidemiologice, dublarea evidențelor și sarcini administrative excesive pentru personalul medical, cu impact direct asupra calității actului medical și cu risc de apariție a unor erori evitabile,

Ținând cont că România implementează, în prezent, programe și investiții majore destinate digitalizării sistemului sanitar și dezvoltării unor platforme informatice naționale integrate, iar operaționalizarea acestora este condiționată de existența unui temei juridic primar expres privind prelucrarea și raportarea unitară a datelor cu caracter personal privind sănătatea,

Întrucât lipsa unei reglementări primare clare privind temeiul prelucrării datelor, inclusiv în considerarea interesului public major în domeniul sănătății publice, precum și privind obligațiile de raportare ale unităților sanitare generează un blocaj normativ efectiv care împiedică utilizarea infrastructurii informatice deja dezvoltate și valorificarea investițiilor realizate din fonduri publice și externe,

Luând în considerare că neînstituirea de urgență a registrelor naționale afectează fundamentarea adecvată a programelor naționale de sănătate, alocarea eficientă a fondurilor publice și poate conduce la întârzieri semnificative sau la pierderea unor finanțări externe

destinate digitalizării sistemului sanitar, cu consecințe negative asupra capacității administrative și bugetare a statului,

Ținând seama de necesitatea alinierii cadrului normativ național la standardele europene privind guvernanta datelor din domeniul sănătății, interoperabilitatea sistemelor informatice medicale și participarea României la mecanismele europene de schimb securizat de date medicale, precum și de obligațiile asumate în cadrul procesului de digitalizare a sistemului sanitar,

Întrucât absența unei reglementări imediate creează riscul apariției unor blocaje funcționale în implementarea programelor naționale de sănătate și în procesul de digitalizare, blocaje ale căror efecte pot fi grave și dificil reversibile, afectând capacitatea statului de a reacționa prompt în situații cu potențial impact epidemiologic,

Luând în considerare că menținerea situației actuale afectează în mod direct exercitarea dreptului constituțional la ocrotirea sănătății prevăzut de art. 34 din Constituția României, republicată, prin limitarea capacității autorităților publice de a adopta măsuri eficiente de prevenție, control și intervenție rapidă,

Ținând seama că reglementarea propusă stabilește în mod expres garanții adecvate privind protecția datelor cu caracter personal, măsuri tehnice și organizatorice de securitate, mecanisme de audit și transparență, precum și drepturi efective pentru persoanele vizate, asigurând un just echilibru între interesul public în domeniul sănătății și dreptul la viață privată,

Având în vedere că elementele anterior menționate configurează o situație extraordinară, obiectivă și actuală, determinată de necesitatea operaționalizării imediate a infrastructurii naționale de date în sănătate și de asigurare a funcționării eficiente a programelor naționale de sănătate, situație a cărei reglementare nu poate fi amânată fără riscul producerii unor consecințe negative grave asupra sănătății publice și asupra utilizării eficiente a resurselor publice,

În temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

Art. unic. - 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. Articolul 6¹ se abrogă.

2. După Titlul XXI se introduce un nou titlul, Titlul XXII, cu următorul cuprins:

„ Titlul XXII. Registre naționale din sistemul de sănătate

Art. 945 - (1) În scopul asigurării sănătății publice, al monitorizării incidenței bolilor cronice, al creșterii calității și eficienței actului medical prin accesul imediat la date și informații medicale, precum și al furnizării de date și informații statistice necesare pentru

fundamentarea politicilor de sănătate prin hotărâre a Guvernului se poate aproba înființarea și organizarea registrelor naționale din sistemul de sănătate, denumite în continuare „registre”.

(2) Registrele reprezintă înregistrări electronice a unor informații și seturi de date cu caracter personal, inclusiv date privind sănătatea, personalizate, denumite în continuare „*date cu caracter personal*”, consolidate la nivel național, strict limitate la necesitatea atingerii scopului pentru care a fost aprobată organizarea și funcționarea registrelor.

(3) Datele cu caracter personal colectate și prelucrate în registre sunt:

- a) date privind identificare pacienților: nume, prenume, CNP, vârstă, data nașterii, sex, adresa de domiciliu sau reședință, numărul de telefon, adresa de e-mail;
- b) date privind starea de sănătate a pacienților: antecedente personale și heredo-colaterale, date privind expunerea la factori de risc din mediul de viață și muncă, date privind stilul de viață, date privind istoricul medical, date privind vaccinările, date clinice, paraclinice, genetice, diagnosticul și stadializarea acestuia, proceduri medico-chirurgicale efectuate în scop diagnostic sau terapeutic, tratamentul și procedurile conexe actului medical efectuate și data efectuării acestora;
- c) date privind activitatea de monitorizare a stării de sănătate a pacienților: data de începere și finalizare a monitorizării, date privind statusul monitorizării;
- d) date de identificare ale profesioniștilor implicați în acordarea serviciilor medicale sau conexe actului medical: numele, prenumele, codul de parafă, specialitatea profesioniștilor, unitatea sanitară în care a fost acordat serviciul medical sau conex.

(4) În cadrul registrelor se pot prelucra și alte date și informații specifice în funcție de domeniul care face obiectul de activitate al acestora;

(5) Datele cu caracter personal din registre pot fi accesate de pacienți, pentru datele proprii, de unitățile sanitare publice sau private, de profesioniști din sistemul de sănătate, precum și de Ministerul Sănătății, în calitate de operator, direct sau prin intermediul unor instituții împuternicite să realizeze prelucrarea datelor cu caracter personal colectate în cadrul registrelor, desemnate prin hotărâre a Guvernului prevăzut la alin. (1).

(6) În vederea implementării și utilizării funcționalităților registrelor, Ministerul Sănătății sau instituțiile împuternicite de acesta, prelucrează date cu caracter personal înregistrate de unitățile care dețin sau administrează seturile de date prevăzute la alin. (3) prin încărcarea acestora în registre, direct sau prin intermediul altor sisteme informatice utilizate.

(7) Datele prevăzute la alin. (3) se stochează într-o formă care permite identificarea persoanelor vizate pe întreaga durată a vieții acestora sau până la realizarea scopului pentru care a fost înființat registrul, în condițiile prevăzute în hotărârea Guvernului. În termen de

180 de zile de la data înregistrării decesului persoanelor vizate sau de la data realizării scopului pentru care a fost înființat registrul operatorul și instituțiile împuternicite de acesta are obligația de a proceda la anonimizarea ireversibilă a identificatorilor direcți, conform standardelor tehnice prevăzute de art. 4 și 9 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, respectiv Regulamentul general privind protecția datelor. Ulterior anonimizării, datele pot fi prelucrate exclusiv în scopuri de cercetare științifică sau statistică, cu respectarea garanțiilor prevăzute la art. 89 din același Regulament.

(8) Operatorul datelor cu caracter personal și instituțiile împuternicite de acesta au obligația de a asigura că:

- a) datele cu caracter personal sunt prelucrate legal, echitabil, transparent, limitat la scop, corect și securizat;
- b) prelucrarea datelor cu caracter personal colectate în cadrul registrelor de către operator sau instituții împuternicite de acesta se realizează în temeiul 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, respectiv Regulamentul general privind protecția datelor, precum și ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a 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, cu modificările ulterioare, fiind necesară din motive de interes public în domeniul sănătății publice și cu respectarea garanțiilor adecvate pentru drepturile persoanelor vizate;
- c) toate persoanele autorizate care participă la colectarea, introducerea și procesarea datelor au obligația de a păstra secretul profesional și confidențialitatea datelor cu caracter personal privind sănătatea, inclusiv după încetarea raporturilor de muncă.

(9) Operatorul datelor cu caracter personal și instituțiile împuternicite de acesta au obligația de a implementa măsuri adecvate în vederea asigurării unui nivel de securitate corespunzător acestui risc, pentru fiecare sistem informatic care găzduiește un registru conform prevederilor art. 32 din Regulamentul general privind protecția datelor, după cum urmează:

a) instituirea măsurilor tehnice ce vizează:

- i. pseudonimizarea datelor cu caracter personal - reprezintă stocarea separată a datelor cu caracter personal privind identificarea directă a persoanelor de restul datelor

prevăzute la alin. (3), corelația dintre acestea fiind efectuată printr-un identificator unic criptat;

- ii. criptarea datelor cu caracter personal - se referă la faptul că toate fluxurile de date transmise de unitățile care dețin sau administrează datele prevăzute la alin. (3) către registru, precum și datele stocate pe suport informatic sunt obligatoriu criptate utilizând protocoale securizate;
 - iii. jurnalizarea (Audit Log) - constă în faptul că sistemul informatic care găzduiește registrul va înregistra automat orice accesare, modificare sau ștergere a datelor cu caracter personal, cu identificarea utilizatorului și a marcajului temporal;
 - iv. generarea unor rapoarte de audit care să evidențieze orice accesare neautorizată sau descărcare masivă de date cu caracter personal, cu alertarea automată a responsabilului cu protecția datelor cu caracter personal;
- b) instituirea măsurilor organizatorice ce constau în:
- i. asigurarea accesului la datele cu caracter personal stocate în cadrul fiecărui registru numai pentru personalul autorizat de Ministerul Sănătății sau instituția împuternicită de acesta pe baza unor credențiale de acces nominale, strict limitate la atribuțiile profesionale;
 - ii. configurarea drepturilor de acces pe niveluri de autorizare, cu limitarea vizualizării datelor de identificare directă la strictul necesar pentru fiecare categorie de personal;
- c) desemnarea unui responsabil cu protecția datelor cu caracter personal în situațiile și condițiile prevăzute la art. 37 - 39 din Regulamentul general privind protecția datelor care răspunde de monitorizarea conformității proceselor în conformitate cu prevederile legislației în vigoare;
- d) organizarea unor instruirii periodice ale persoanelor care, sub directa autoritate a operatorului sau a persoanei împuternicite de operator, prelucrează date cu caracter personal, cu privire la obligațiile ce le revin;

(10) Utilizarea datelor cu caracter personal dintr-un registru se realizează cu respectarea următoarelor condiții:

- a) datele din registru pot fi extrase în scopul cercetării științifice sau statistice numai sub formă anonimată, astfel încât să nu permită identificarea persoanei vizate prin niciun mijloc tehnic rezonabil;
- b) în activitățile de utilizare a registrelor profesioniștii din sistemul de sănătate vor aplica principiile și normele metodologice de deontologie și etică profesională stabilite de codurile de deontologie potrivit prevederilor legale în vigoare, inclusiv cu respectarea reglementărilor legale privind protecția datelor cu caracter personal;
- c) orice transfer de date către terți se face exclusiv în baza unui acord de prelucrare a datelor care să specifice măsurile de securitate aplicate.

(11) În vederea implementării și utilizării funcționalităților operatorul datelor cu caracter personal și instituțiile împuternicite de acesta transmit, primesc, interoghează și validează

seturile de date cu caracter personal în sistemele informatice ale instituțiilor și autorităților publice care dețin sau administrează, după caz, seturile de date respective, în condițiile prevăzute printr-un acord de colaborare încheiat între operator, instituțiile împuternicite de acesta și unitățile care deține seturile de date necesare.

(12) Operatorul datelor cu caracter personal și instituțiile împuternicite de acesta implementează procese pentru testarea, evaluarea și aprecierea periodică a eficacității măsurilor tehnice și organizatorice pentru a garanta securitatea prelucrării ce constau în:

- a) evaluarea impactului asupra protecției datelor cu caracter personal pentru a identifica și atenua riscurile la adresa confidențialității datelor înainte de operaționalizarea oricărei funcționalități noi în cadrul unui registru;
- b) efectuarea anuală a auditurilor de securitate informatică externe pentru a verifica reziliența sistemului împotriva atacurilor cibernetice.

(13) Prelucrarea datelor cu caracter personal din registre se realizează cu respectarea tuturor drepturilor persoanelor vizate prevăzute la art. 12 - 22 din Regulamentul general privind protecția datelor.

(14) Persoanele vizate ale căror date cu caracter personal sunt prelucrate în registre beneficiază de toate drepturile prevăzute de Regulamentul general privind protecția datelor, respectiv: dreptul de a fi informat, dreptul de acces, dreptul la rectificare, dreptul la ștergerea datelor („dreptul de a fi uitat”), dreptul la restricționarea prelucrării, dreptul la portabilitatea datelor și dreptul de opoziție.

(15) Informarea persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal în registre se realizează de către operatorul datelor cu caracter personal și instituțiile împuternicite de acesta, dar și direct, de către unitățile care realizează prelucrarea datelor, prin afișare la sediul unităților și prin publicarea notelor de informare pe site-urile acestora. Cererile pentru exercitarea drepturilor prevăzute la alin. (14) se adresează operatorului sau instituțiilor împuternicite de operator și se soluționează în termenul prevăzut de art. 12 din Regulamentul general privind protecția datelor.

(16) Persoanele au dreptul de a se opune motivat, în orice moment, prelucrării datelor cu caracter personal în registre, cu excepția cazurilor în care prelucrarea acestora este necesară din motivele prevăzute la art. 9 alin. (2) lit. i) din Regulamentul general privind protecția datelor. În cazul unui refuz expres, datele cu caracter personal colectate până la acel moment, precum și cele ulterioare, se anonimizează ireversibil, putând fi utilizate exclusiv în scopuri statistice sau de cercetare științifică, fără a afecta calitatea actului medical acordat pacientului.

(17) Pentru persoanele care revin în mod expres asupra deciziei de a refuza utilizarea datelor cu caracter personal înregistrate în registru, datele vor fi colectate și înregistrate astfel încât persoanele respective să poată fi identificate începând cu data înregistrării solicitărilor de revenire.

(18) Ministerul Sănătății, prin instituțiile împuternicite și în colaborare cu unitățile raportoare, utilizează instrumente digitale în scopul de a garanta transparența prelucrărilor care cuprind:

- a) lista registrelor active și actele normative privind înființarea și organizarea acestora;
- b) categoriile de date cu caracter personal colectate și scopul prelucrării acestora pentru fiecare registru;
- c) identitatea operatorului și a instituțiilor împuternicite de acesta, după caz, datele de contact ale responsabililor cu protecția datelor cu caracter personal;
- d) lista entităților terțe sau a categoriilor de destinatari care pot avea acces la date cu caracter personal;
- e) mecanismul tehnic prin care persoanele își pot exercita dreptul de opoziție sau dreptul de acces la datele cu caracter personal proprii, inclusiv modele de cereri tipizate;
- f) notele de informare actualizate periodic, redactate într-un limbaj simplu și ușor de înțeles.

(19) Ministerul Sănătății și instituțiile împuternicite de acesta poartă răspunderea solidară pentru integritatea datelor cu caracter personal. Incidentele de securitate care afectează registrele vor fi raportate Autorității Naționale de Supraveghere și Protecție a Datelor cu Caracter Personal în termen de maximum 24 de ore de la constatare.

(20) Prelucrarea sau utilizarea datelor cu caracter personal în alt scop decât cel prevăzut la alin. (1), 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.

(21) Încălcarea dispozițiilor privind protecția, confidențialitatea și securitatea datelor cu caracter personal de către operator sau instituțiile împuternicite de acesta atrage răspunderea conform Regulamentului general privind protecția datelor și Legii nr. 190/2018, sancțiunile fiind aplicate de Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal.

(22) Nerespectarea de către personalul autorizat a obligațiilor de confidențialitate și securitate constituie abatere disciplinară gravă, fără a exclude răspunderea civilă sau penală, după caz.

(23) Standardizarea datelor cu caracter personal prevăzute la alin. (3) care fac obiectul prelucrării în cadrul unui registru, metodologia de raportare, colectare și prelucrare a acestora, atribuțiile operatorului și instituțiilor împuternicite, condițiile și limitele de acces la datele cu caracter personal se aprobă prin hotărâre a Guvernului.”

PRIM-MINISTRU

ILIE - GAVRIL BOLOJAN