



## **GUVERNUL ROMÂNIEI**

### **HOTĂRÂRE**

#### **pentru aprobarea Normelor metodologice privind modalitatea de utilizare și completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului**

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată și art. 29 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre

#### **Articol unic**

Se aprobă Normele metodologice privind modalitatea de utilizare și completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului prevăzute în Anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

**PRIM-MINISTU**

**Victor-Viorel Ponta**

## **Norme metodologice privind modalitatea de utilizare și completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului**

**ART. 1** (1) Dosarul electronic de sănătate, numit în continuare DES este o componentă a sistemului informațional sanitar și reprezintă înregistrări electronice consolidate la nivel național, cuprinzând date și informații medicale relevante pentru medici și pacienți.

(2) Dosarul electronic de sanătate conține date și informații clinice, biologice, diagnostice și terapeutice, personalizate, acumulate pe tot parcursul vieții pacienților, aceștia fiind și proprietarii de drept ale acestor informații/date.

**ART. 2** Utilizarea dosarului electronic de sănătate are drept scop principal creșterea calității actului medical prin accesul la date și informații medicale relevante, și transformarea pacientului într-un factor activ al protejării și promovării propriei sănătăți.

**ART. 3** (1) 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 serviciile medicale acordate pacienților aferente întregii activități medicale.

(2) Prin furnizori de servicii medicale, se înțelege: cabinetele medicale ambulatorii ale medicilor de familie și alte specialități, centrele de diagnostic și tratament, centre medicale, laboratoare, alte unități sanitare publice sau private, precum și unitățile sanitare publice și private cu paturi, numiți în continuare furnizori de servicii medicale.

**ART. 4** Sistemul DES poate face obiectul unor acorduri internaționale în baza liberei circulații a persoanelor pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene, al unui stat aparținând Spațiului Economic European sau Confederația Elvețiană și a asistenței medicale transfrontaliere, cu și sub rezerva măsurilor naționale de punere în aplicare a dispozițiilor Uniunii Europene privind protecția datelor cu caracter personal.

**ART. 5** Sistemul DES este un serviciu public furnizat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate pentru toți pacienții care au obligația, conform Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății 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.

**ART.6** (1) Datele și informațiile din DES sunt structurate în:

- a) Modulul *Sumar de urgență* – accesibil medicilor care acordă servicii medicale de urgență, fără a fi necesar acordul pacientului.
- b) Modulul *Istoric medical*, modulul *Antecedente declarate de pacient*, modulul *Documente medicale* și modulul *Date personale* – accesibile medicilor, numai cu acordul pacienților.

(2) Accesul medicilor la datele și informațiile pacienților din modulul *Sumar de urgență* se realizează în baza unui certificat digital calificat nominal, înregistrat la casa de asigurări de sănătate în raza administrativ teritorială în care aceștia își desfășoară activitatea.

(3) Accesul medicilor la datele și informațiile definite la alin. (1) lit b) se realizează în baza aceluiași certificat digital calificat nominal prevăzut la alin. (2) numai cu acordul pacientului.

(4) Acordul pacientului pentru ca medicul să poată vizualiza întreg conținutul DES se exprimă astfel:

a) prin configurarea drepturilor de acces la propriul dosar electronic de sanătate, sau la dosarele electronice de sănătate ale persoanelor pe care le reprezintă legal, direct în sistemul informatic DES la adresa *www.des-cnas.ro*

b) prin utilizarea, fie a matricei de securitate și a codului de acces suplimentar, fie a cardului național de asigurări de sănătate și a codului de acces suplimentar, după caz.

(5) Datele, informațiile și procedurile operaționale necesare utilizării și funcționării DES se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS în termen de 30 zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri a Guvernului.

**ART.7** (1) Accesul pacienților la datele și informațiile din DES se realizează fie prin intermediul cardului național de asigurări sociale de sănătate și a codului de acces suplimentar, fie prin matricea de securitate și a codului de acces suplimentar.

(2) Matricea de securitate reprezintă o alternativă la cardul național de asigurări sociale de sănătate, eliberată la solicitarea pacienților de către medici în baza actului de identitate al acestora.

(3) Codul de acces suplimentar este același și se utilizează în cadrul DES atât pentru cardul național de asigurări de sănătate, cât și pentru matricea de securitate. Codul de acces suplimentar este personalizat de fiecare pacient și este strict confidențial.

**ART.8** Utilizarea datelor și informațiilor depersonalizate cuprinse în sistemul DES este permisă CNAS și Ministerului Sănătății în vederea realizării de analize și evaluări statistice.

**ART.9** (1) Pentru a utiliza sistemul DES, furnizorii de servicii medicale vor folosi o aplicație informatică compatibilă și certificată față de acest sistem, sau pot accesa direct sistemul DES la adresa *www.des-cnas.ro*.

(2) Prin utilizarea sistemului DES se înțelege consultarea informațiilor și datelor existente în DES, precum și transmiterea către sistem de informații și date medicale.

(3) Transmiterea datelor și informațiilor medicale către sistemul DES devine obligatorie pentru toți furnizorii de servicii medicale prevăzuți la art. (3), alin. (2) după maxim 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri a Guvernului.

**ART.10** (1) Neîndeplinirea obligației prevăzută la art. 6 alin. (3), precum și utilizarea, extragerea și prelucrarea datelor și informațiilor din DES în alt scop decât cel prevăzut în prezenta hotărâre a Guvernului se sancționează conform Legii 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Neutilizarea DES de către furnizorii de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, reprezentând necompletarea și/sau neînregistrarea datelor și informațiilor în sistemul DES, se sancționează corespunzător prevederilor actelor normative în vigoare care reglementează materia asigurărilor sociale de sanatate în ceea ce privește relația contractuală dintre furnizorii de servicii medicale și casele de asigurări de sănătate. Pentru furnizorii de servicii medicale care nu se află într-o relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, neîndeplinirea acestei obligații se sancționează de către Ministerul Sănătății în condițiile legii.

**ART. 12** (1) În activitățile de utilizare a DES al pacienților, medicii vor aplica principiile și normele de deontologie medicală și etică medicală stabilite în codul de deontologie medicală conform prevederilor legale în vigoare.

(2) Sistemul DES, inclusiv utilizarea și prelucrarea datelor din DES se supun legislației în vigoare care reglementează protecția și prelucrarea datelor cu caracter personal.

(3) Pacienții și medicii au responsabilitatea păstrării și utilizării în condiții de siguranță a elementelor de securitate, respectiv cardul național de sănătate, matricea de securitate, codul de acces suplimentar și certificatul digital calificat nominal.

**ART. 13** După decesul pacientului, dosarul electronic de sănătate al acestuia se arhivează în sistemul DES și datele conținute se pot utiliza numai în formă depersonalizată.

**ART.14** Datele și informațiile din DES se utilizează numai în scopul prevăzut de prezentul act normativ.



## NOTĂ DE FUNDAMENTARE

### SECȚIUNEA 1 TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

Hotărâre a Guvernului pentru aprobarea Normelor metodologice privind modalitatea de utilizare și completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului

### SECȚIUNEA A 2-A MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV (\*)

Crearea cadrului legal de utilizare și completare a Dosarului Electronic de Sănătate a Pacientului ( DES)

#### 1. Descrierea situației actuale

Potrivit dispozițiilor art. 29 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, 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. De asemenea, în conformitate cu art. 270 alin. 1<sup>1</sup> din Legea nr. 95/2006, 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.

SIUI este un sistem informatic al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate prin care se integrează în rețea casele de asigurări de sănătate și furnizorii de servicii medicale. Integrearea se face pe soft-uri unice, individualizate pe tipuri de furnizori, unice pentru toate casele de asigurări de sănătate. Sistemul conectează CNAS cu bazele de date ale Serviciului de Evidență a Populației, Agenției Naționale pentru Ocuparea Forței de Muncă, Casei Naționale de Pensii și Alte Drepturi de Asigurări Sociale, Agenției Naționale de Administrare Fiscală și cu Oficiul

	<p>Național al Registrului Comerțului.</p> <p>Proiectul dosarului electronic al pacientului face parte din categoria proiectelor de informatizare a sistemului de asigurări sociale de sănătate, alături de celelalte proiecte, precum cel al rețelei electronice SIPE. Dosarul electronic de sănătate preia datele și informațiile existente în SIUI în ceea ce privește istoricul medical al pacientului și conectează toți furnizorii de servicii medicale, indiferent dacă sunt sau nu în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, realizând o imagine completă a datelor și informațiilor medicale relevante pentru medici și pacienți, acumulate pe tot parcursul vieții acestora, necesară luării celor mai bune decizii medicale. Pacientul are acces la propriu său dosar electronic de sănătate, fiind direct implicat în protejarea și promovarea propriei sănătăți.</p> <p>Proiectul "Sistem informatic integrat pentru Dosarul Electronic de Sănătate" a fost finanțat prin Programul Operațional Sectorial Creșterea Competitivității Economice, Axa Prioritară III, „Tehnologia Informației și Comunicațiilor pentru sectoarele privat și public”, Domeniul Major de Intervenție 2 "Dezvoltarea și creșterea eficienței serviciilor publice electronice", Operațiunea 4 „Susținerea implementării de soluții de e-sănătate și asigurarea conexiunii la broadband, acolo unde necesar”- proiecte la nivel central.</p>
2. Schimbări preconizate	<p>Prin acest act normativ, se urmărește:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- creșterea eficienței sistemului de sănătate din România</li> <li>- creșterea calității serviciilor medicale acordate pacienților prin accesul la date și informații medicale relevante</li> <li>- creșterea interoperabilitatii între furnizorii de servicii medicale, în calitate de componentă majoră a sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, dar și între organismele centrale în calitate de factori de decizie a sistemului sanitar românesc.</li> <li>- transformarea pacientului într-un factor activ al protejării și promovării propriei sănătăți.</li> </ul> <p>Implementarea sistemului național DES</p>

	<p>reprezintă un pas foarte important pentru integrarea României în strategia e-sănătate a Uniunii Europene și pentru asigurarea sustenabilității financiare a sistemului de sănătate.</p> <p>De asemenea prin acest sistem se urmărește reducerea fondului de timp necesar luării celor mai bune decizii medicale în interesul pacienților.</p> <p>Sistemul DES permite o mai bună cunoaștere a indicatorilor de sănătate publică de către autoritățile și instituțiile din sistemul de sănătate și gestionarea eficientă a resurselor din sistem.</p>
3. Alte informații (**)	

**SECȚIUNEA A 3-A IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV**

1. Impactul macroeconomic	<b>Nu este cazul</b>
2. Impactul asupra mediului de afaceri	<b>Nu este cazul</b>
3. Impactul social	<b>Nu este cazul</b>
4. Impactul asupra mediului (***)	<b>Nu este cazul</b>
5. Alte informații	

**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)**

- mil lei -

Indicatori	Anul curent					Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
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, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) venituri proprii 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 - disponibilități din venituri proprii ale anului precedent						
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. Proiecte de acte normative suplimentare	Ordin
2. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în materie	Nu este cazul
3. Decizii ale Curții Europene de Justiție și alte documente	Nu este cazul
4. Evaluarea conformității:	Nu este cazul
Denumirea actului sau documentului comunitar, numărul, data adoptării și data	Gradul de conformitate de (se Comentarii



publicării	conformează/nu se conformează)	
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul	
6. Alte informații		
<b>SECȚIUNEA A 6-A CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT NORMATIV</b>		
1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Nu este cazul	
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	Nu este cazul	
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	Nu este cazul	
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Nu este cazul	
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	Nu este cazul	
6. Alte informații	Nu este cazul	
<b>SECȚIUNEA A 7-A ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA</b>		

<b>ȘI IMPLEMENTAREA PROIECTULUI DE ACT NORMATIV</b>	
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	Prezentul act normativ a respectat prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică fiind afișat pe site-ul Ministerului Sănătății și va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I-a.
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	Nu este cazul
3. Alte informații	Nu este cazul
<b>SECȚIUNEA A 8-A MĂSURI DE IMPLEMENTARE</b>	
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	Nu este cazul
2. Alte informații	

Față de cele menționate s-a elaborat prezentul proiect de Hotărâre a Guvernului pentru aprobarea Normelor metodologice privind modalitatea de utilizare și completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului, pe care îl supunem spre adoptare.

**Ministrul sănătății,  
Nicolae BĂNICIOIU**

**Ministrul pentru Societatea  
Informationala**

**Ministrul Justiției  
Robert Marius CAZANCIUC**

**Alexandru-Razvan COTOVELEA**

**Ministerul Afacerilor Externe  
Titus CORLATEAN**

**Ministerul Afacerilor Interne  
Gabriel OPREA**

**Ministerul Fondurilor Europene  
Eugen TEODOROVICI**

**Președintele Casei Naționale de  
Asigurări de Sănătate  
Vasile CIURCHEA**

**Președintele Autorității Naționale de  
Supraveghere a Prelucrării Datelor cu  
Caracter Personal  
Ancuța Gianina OPRE**