

LEGE
privind modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

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. La articolul 6² alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 6² - alin. (1) Prin hotărâre a Guvernului se aprobă înființarea, organizarea și funcționarea Registrului unic de evidență al unităților sanitare, precum și al cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, unităților medico-sociale și cabinetelor de terapii complementare, denumit în continuare RUEUS.”

3. După Titlul XXI se introduce un nou titlu, Titlul XXII, cu următorul cuprins:

„Titlul XXII. Registre naționale din sistemul de sănătate

Art. 945 - (1) În scopul asigurării sănătății publice, al monitorizării patologieilor, al creșterii calității actului medical și al fundamentării politicilor de sănătate bazate pe dovezi statistice, se înființează și se organizează registrele naționale din sistemul de sănătate, denumite în continuare **registre**.

(2) Înființarea, organizarea sau, după, caz reorganizarea și funcționarea fiecărui registru se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătății, în calitate de operator.

Art. 946 - Registrele reprezintă baze de date electronice care includ informații și seturi de date cu caracter personal, inclusiv date privind sănătatea, denumite în continuare **„date cu caracter personal”**, stocate într-un sistem centralizat la nivel național. Colectarea și prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul registrelor se realizează cu respectarea principiului reducerii la minimum a acestora, fiind limitate strict la ceea ce este necesar în raport cu scopurile de sănătate publică pentru care au fost înființate.

Art. 947 - Categoriile de date cu caracter personal care pot fi 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, heredo-colaterale și obstetricale, date privind istoricul medical al nașterii, vârsta gestației, parametrii la naștere, 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 și data efectuării acestora, date clinice, paraclinice, genetice, diagnosticul și stadializarea bolii, precum și codurile aferente, proceduri medico - chirurgicale efectuate în scop diagnostic sau terapeutic, precum și codurile aferente, tratamentul și procedurile conexe actului medical efectuate precum și codurile aferente, manevrele de reanimare aplicate 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) cauzele de deces și data la care acesta a survenit;
- e) datele de identificare ale personalului de specialitate medico-sanitar și ale personalului conex actului medical: nume, prenume, codul de parafă sau numărul de înregistrare în registrul profesional, specialitatea sau titlul profesional, numărul și seria certificatului care atestă dreptul de liberă practică, precum și unitatea sanitară în care se acordă serviciul medical sau serviciul public conex actului medical;
- f) date de identificare ale reprezentatului legal sau al titularului unităților sanitare: nume, prenume, CNP, adresa de domiciliu sau reședință, numărul de telefon, adresa de e-mail.

Art. 948 - (1) Prin hotărârea Guvernului prevăzută la art. 945 alin. (2), se stabilesc pentru fiecare registru: scopul colectării și prelucrării datelor, categoriile de date cu caracter personal supuse prelucrării, instituțiile publice desemnate ca persoane împuternicite de către Ministerul Sănătății pentru gestionarea tehnică și prelucrarea acestor date, unitățile sanitare și/sau alte unități aflate în subordinea, sub autoritatea sau în coordonarea Ministerului Sănătății care au calitatea de furnizori de date cu caracter personal pentru registru, condițiile de acces, nivelurile de autorizare și măsurile tehnice și organizatorice necesare pentru asigurarea securității și confidențialității datelor.

(2) Gestionarea tehnică și prelucrarea datelor cu caracter personal constă în operarea sistemelor informatice, asigurarea securității, integrității și disponibilității datelor, precum și în validarea seturilor de date care provin de la unitățile sanitare și/sau de la alte unități aflate în subordinea, sub autoritatea sau în coordonarea Ministerului Sănătății.

(3) Colectarea datelor cu caracter personal în registre se realizează fie prin introducerea acestora de către unitățile sanitare și/sau de către alte unități aflate în subordinea, sub autoritatea sau în coordonarea Ministerului Sănătății, fie prin preluarea datelor din alte sisteme informatice.

Art. 949 - Datele cu caracter personal din registre pot fi accesate de pacienți, pentru datele proprii, de personalul din cadrul unităților sanitare și/sau din cadrul altor unități aflate în subordinea, sub autoritatea sau în coordonarea Ministerului Sănătății pentru pacienții proprii, precum și de personal autorizat din cadrul Ministerului Sănătății și al instituțiilor publice desemnate ca persoane împuternicite.

Art. 950 - Datele prevăzute la art. 947 se stochează într-o formă care permite identificarea persoanelor vizate pe întreaga durată a vieții acestora sau până la data încetării existenței registrului. În termen de 180 de zile de la data înregistrării decesului persoanelor vizate sau de la data la care se stabilește încetarea existenței registrului prin hotărâre a Guvernului, instituțiile publice desemnate ca persoane împuternicite de către Ministerul Sănătății au obligația de a proceda la anonimizarea ireversibilă a identificatorilor direcți, cu aplicarea măsurilor tehnice și organizatorice adecvate pentru a asigura un nivel de securitate conform prevederilor art. 32 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 Regulamentul (UE) 2016/679.

Art. 951 - Ministerul Sănătății și instituțiile publice desemnate ca persoane împuternicite 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 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) este garantată respectarea secretului profesional și a confidențialității datelor cu caracter personal de toate persoanele autorizate care participă la colectarea și prelucrarea datelor, inclusiv după încetarea raporturilor de muncă, de serviciu sau de colaborare a acestor persoane.

Art. 952 - (1) În scopul garantării confidențialității și integrității datelor cu caracter personal, în hotărârea Guvernului prevăzută la art. 945 alin. (2) se reglementează măsuri tehnice și organizatorice de securitate și confidențialitate a datelor în conformitate cu prevederile art. 32 din Regulamentul (UE) 2016/679, bazate pe o evaluare de impact asupra protecției datelor efectuată de către Ministerul Sănătății, anterior elaborării proiectului de hotărâre a Guvernului, care includ cel puțin următoarele:

- a) măsuri tehnice:
 - i. pseudonimizarea datelor cu caracter personal realizată în conformitate cu prevederile art. 4 pct. 5 din Regulamentul (UE) 2016/679;
 - ii. criptarea datelor cu caracter personal care se referă la faptul că toate fluxurile de date cu caracter personal transmise de unitățile sanitare și/sau de alte unități cu personalitate juridică aflate în subordinea sau sub autoritatea Ministerului Sănătății către registru, precum și datele cu caracter personal stocate pe suport informatic în registru sunt obligatoriu codificate;
 - iii. jurnalizarea accesului în registru care se realizează prin înregistrarea automată a oricărei accesări, modificări sau ștergeri a datelor cu caracter personal, cu identificarea

- utilizatorului și a marcajului temporal reprezentat prin data și ora exactă a efectuării operațiunii, furnizate de o sursă de timp;
- iv. monitorizarea accesului în registru, care se realizează prin generarea unor rapoarte de audit care evidențiază orice accesare neautorizată sau extragerea unui volum de date care depășește limitele stabilite prin procedurile de operare ale registrului cu alertarea automată a personalului responsabil cu securitatea sistemelor informatice;
- b) măsuri organizatorice de securitate și confidențialitate:
- i. asigurarea accesului la datele cu caracter personal stocate în cadrul fiecărui registru numai pentru personalul autorizat de Ministerul Sănătății sau de instituțiile publice desemnate ca persoane împuternicite de către Ministerul Sănătății pe baza unor credențiale de acces nominale, strict limitate la atribuțiile profesionale;
- ii. configurarea drepturilor de acces pe niveluri de autorizare, astfel încât accesul la datele de identificare directă ale persoanelor vizate să fie restricționat, fiind permis exclusiv personalului pentru care vizualizarea acestor date este strict necesară în vederea validării identității pacientului sau corelării înregistrărilor medicale;
- c) desemnarea unui responsabil cu protecția datelor cu caracter personal cu respectarea prevederilor art. 37 - 39 din Regulamentul (UE) 2016/679;
- d) organizarea unor instruiți periodice ale persoanelor autorizate care, sub directă autoritate a Ministerului Sănătății sau a persoanelor împuternicite de acesta, prelucrează date cu caracter personal, cu privire la obligațiile ce le revin.

(2) Instituțiile publice desemnate ca persoane împuternicite de către Ministerul Sănătății pentru gestionarea tehnică și prelucrarea datelor cu caracter personal din registre, precum și unitățile sanitare și/sau alte unități aflate în subordinea, sub autoritatea sau în coordonarea Ministerului Sănătății care au calitatea de furnizori de date cu caracter personal pentru registre au obligația de a implementa măsurile tehnice și organizatorice de securitate și confidențialitate a datelor cu caracter personal prevăzute la alin. (1).

Art. 953 - Utilizarea datelor cu caracter personal din registre se realizează cu respectarea următoarelor condiții:

- a) prelucrarea datelor în scopuri de cercetare științifică sau statistică se realizează exclusiv asupra unor date anonimizate, prin tehnici de agregare și eliminare a elementelor de identificare care să excludă posibilitatea de re-identificare a persoanelor vizate, în conformitate cu garanțiile prevăzute de art. 89 din Regulamentul (UE) 2016/679;
- b) extragerea datelor, constând în exportul seturilor de date din sistemul informatic al registrului către medii externe, se efectuează exclusiv de către personalul autorizat al Ministerului Sănătății și al instituțiilor publice desemnate ca persoane împuternicite;
- c) în activitățile de colectare și prelucrare a datelor cu caracter personal din registre, personalul din cadrul unităților sanitare și/sau din cadrul altor unități aflate în subordinea, sub autoritatea sau în coordonarea Ministerului Sănătății are obligația respectării normelor de etică și deontologie profesională, precum și a reglementărilor privind secretul profesional și confidențialitatea datelor;
- d) orice transfer de date cu caracter personal către autorități publice, instituții sau alți terți se realizează strict în condițiile și limitele stabilite prin hotărârea Guvernului prevăzută la art. 945 alin. (2), cu respectarea principiilor legalității și proporționalității.

Art. 954 - În vederea asigurării funcționării registrelor și a validării datelor cu caracter personal Ministerul Sănătății și instituțiile publice desemnate ca persoane împuternicite realizează schimburi de date, interogări și validări cu sistemele informatice ale altor autorități publice și instituții care administrează baze de date de interes național. Aceste operațiuni se realizează în condițiile stabilite prin hotărârea Guvernului prevăzută la art. 945 alin (2).

Art. 955 - Ministerul Sănătății și instituțiile publice desemnate ca persoane împuternicite implementează procese pentru testarea, evaluarea și aprecierea periodică a eficacității măsurilor tehnice și organizatorice pentru a garanta securitatea prelucrării datelor cu caracter personal 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.

Art. 956 - Prelucrarea datelor cu caracter personal din registre se realizează cu respectarea drepturilor persoanelor vizate prevăzute la art. 12 - 22 din Regulamentul (UE) 2016/679.

Art. 957 - (1) Persoanele vizate pot exercita drepturile prevăzute la art. 956 în baza unei cereri adresată Ministerului Sănătății sau instituțiilor publice desemnate ca persoane împuternicite.

(2) Ministerul Sănătății sau instituțiile publice desemnate ca persoane împuternicite soluționează cererile prevăzute la alin. (1) în termenele și condițiile prevăzute la art. 12 din Regulamentul (UE) 2016/679.

Art. 958 - Persoanele vizate își pot exercita dreptul de opoziție la prelucrarea datelor cu caracter personal în registre, prin transmiterea unei solicitări scrise și motivate către Ministerul Sănătății sau instituțiile publice desemnate ca persoane împuternicite, în care să invoce motive legate de situația lor particulară. Ministerul Sănătății sau instituțiile publice desemnate ca persoane împuternicite analizează solicitarea și pot refuza opoziția dacă prelucrarea datelor cu caracter personal este necesară din motive de interes public în domeniul sănătății publice conform prevederilor art. 9 alin. (2) lit. h) și i) din Regulamentul (UE) 2016/679.

Art. 959 - Refuzul scris al persoanei vizate, transmis ulterior colectării datelor cu caracter personal de către unitățile sanitare și/sau alte unități aflate în subordinea, sub autoritatea sau în coordonarea Ministerului Sănătății care au calitatea de furnizori de date cu caracter personal pentru registre, atrage anonimizarea ireversibilă a datelor stocate până la acel moment. Datele astfel anonimizate sunt destinate strict uzului statistic sau cercetării științifice.

Art. 960 - Persoanele vizate care revin asupra refuzului prevăzut la art. 959 pot solicita, în scris, reluarea prelucrării datelor cu caracter personal în formă identificabilă în cadrul registrului. În acest caz, identificatorii direcți vor fi colectați și corelați cu datele medicale exclusiv pentru înregistrările efectuate începând cu data înregistrării solicitării de revenire, datele anonimizate anterior rămânând în această formă fără posibilitatea de re-identificare.

Art. 961 - Personalul din cadrul unităților sanitare și/sau din cadrul altor unități aflate în subordinea, sub autoritatea sau în coordonarea Ministerului Sănătății are obligația de a informa pacientul că anonimizarea datelor nu afectează calitatea actului medical curent, dar că elimină accesul la istoricul medical.

Art. 962 - Informarea persoanelor vizate cu privire la colectarea și prelucrarea datelor cu caracter personal în registre se realizează după cum urmează:

- a) de către unitățile sanitare și/sau alte unități aflate în subordinea, sub autoritatea sau în coordonarea Ministerului Sănătății prin informarea directă a pacienților, la momentul prezentării acestora pentru acordarea serviciilor medicale sau conexe actului medical, precum și prin publicarea în locuri vizibile și pe paginile de internet a datelor prevăzute la art. 13 din Regulamentul (UE) 2016/679;
- b) de către Ministerul Sănătății și instituțiile publice desemnate ca persoane împuternicite prin publicarea pe paginile de internet a datelor prevăzute la art. 14 din Regulamentul (UE) 2016/679.

Art. 963 - (1) Ministerul Sănătății, instituțiile publice desemnate ca persoane împuternicite și unitățile sanitare și/sau alte unități aflate în subordinea, sub autoritatea sau în coordonarea Ministerului Sănătății care au calitatea de furnizori de date cu caracter personal pentru registru, poartă răspunderea pentru încălcarea măsurilor tehnice și organizatorice de securitate și confidențialitate a datelor cu caracter personal prevăzute la art. 952.

(2) În cazul unui incident de securitate Ministerul Sănătății, instituțiile publice desemnate ca persoane împuternicite și unitățile sanitare și/sau alte unități aflate în subordinea, sub autoritatea sau în coordonarea Ministerului Sănătății care au calitatea de furnizori de date cu caracter personal pentru registru au obligația notificării Autorității Naționale de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal în termen de cel mult 72 de ore de la constatare, conform prevederilor art. 33 din Regulamentul (UE) 2016/679.

Art. 964 - (1) Încălcarea de către personalul autorizat din cadrul Ministerului Sănătății, al instituțiilor publice desemnate ca persoane împuternicite a procedurilor de acces, a obligației de confidențialitate sau a securității datelor cu caracter personal constituie abatere disciplinară și se sancționează conform Legii nr. 53/2003 - Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare sau, după caz, conform OUG 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Aplicarea sancțiunii disciplinare nu înlătură răspunderea civilă pentru daunele cauzate persoanelor vizate sau răspunderea penală, în cazul în care fapta întrunește elementele constitutive ale unei infracțiuni privind accesul ilegal la un sistem informatic sau divulgarea informațiilor secrete de stat ori de serviciu, prevăzute de Codul penal.

Art. 965 - Sunt exceptate de la colectarea datelor cu caracter personal în registre categoriile de personal care asigură capacitatea operațională a instituțiilor din sistemul de apărare, ordine publică și securitate națională, precum și personalul din cadrul instituțiilor cu rețele sanitare proprii care desfășoară misiuni la frontieră sau în afara granițelor țării.

Art. 966 - (1) În termen de 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, prin hotărâre a Guvernului inițiată de Ministerul Sănătății, se aprobă reorganizarea și funcționarea registrelor din sistemul de sănătate înființate prin acte normative anterioare prezentei legi.

(2) Până la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului prevăzute la alin. (1), registrele din sistemul de sănătate înființate prin acte normative anterioare prezentei legi își păstrează valabilitatea și continuă să funcționeze conform reglementărilor în vigoare la data adoptării acestora.

(3) Odată cu intrarea în vigoare a hotărârii Guvernului prevăzute la alin. (1), informațiile și seturile de date cu caracter personal existente în registrele anterioare sunt preluate prin transfer automat în noile registre, cu asigurarea integrității, istoricului și trasabilității acestora, sub condiția verificării conformității cu cerințele privind protecția datelor cu caracter personal.