



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

SENAT

LEGE

**privind instituirea Registrului Național de Endometrioză (RNE)
și integrarea acestuia în sistemul național de monitorizare a stării de sănătate
a populației**

Senatul adoptă prezentul proiect de lege

Art.1.- (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 din Asigurările de Sănătate și cu Dosarul Electronic de Sănătate, fără a afecta autonomia profesională a medicilor sau drepturile pacienților.

Art.2.- (1) Prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea fundamentată a *INSP*, pot fi înființate registre naționale similare pentru alte afecțiuni cu prevalență ridicată sau impact semnificativ asupra sănătății publice.

(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.3.- 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.4.- În sensul prezentei legi:

- a) *endometrioză* - afecțiune ginecologică cronică confirmată conform ghidurilor medicale în vigoare;
- b) *caz raportabil* - orice caz nou sau existent de endometrioză 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.

Art.5.- (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.

(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.6.- (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.7.- (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.8.- (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.

Art.9.- (1) Prelucrarea datelor în cadrul RNE se realizează cu respectarea 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 (Regulamentul general privind protecția datelor) și a legislației naționale aplicabile.

(2) Scopul prelucrării este exclusiv medical, statistic și de sănătate publică, fiind interzisă utilizarea datelor în alte scopuri.

Art.10.- (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.11.- Pacienții beneficiază de drepturile prevăzute de legislația privind protecția datelor cu caracter personal, fără a afecta integritatea datelor statistice.

Art.12.- (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.13.- (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.14.- Baza de date și aplicația informatică aferentă RNE constituie proprietate publică a statului român.

Art.15.- Nerespectarea obligațiilor prevăzute de prezenta lege atrage răspunderea disciplinară, contractuală, administrativă sau civilă, după caz, în condițiile legislației în vigoare.

Art.16.- Ministerul Sănătății elaborează normele metodologice în termen de 30 de zile.

Art.17.- Prezenta lege intră în vigoare la 30 de zile de la publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Acest proiect de lege a fost adoptat de Senat, în ședința din 29 aprilie 2026, cu respectarea prevederilor articolului 76 alineatul (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE SENATULUI

MIRCEA / ABRUDEAN