

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Nr. 1.123 din 12 octombrie 2016

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Nr. 849 din 11 octombrie 2016

ORDIN

pentru aprobarea datelor, informațiilor și procedurilor operaționale necesare utilizării și funcționării dosarului electronic de sănătate (DES) al pacientului

Având în vedere:

— Referatul de aprobare nr. VW 4.791 din 12 octombrie 2016 al Ministerului Sănătății și nr. DG 1.764 din 11 octombrie 2016 al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;

— art. 30 alin. (2) și art. 280 alin. (2) din titlul VIII „Asigurări sociale de sănătate” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 6 alin. (5) din Normele metodologice privind modalitatea de utilizare și completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 34/2015,

în temeiul dispozițiilor art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății și președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emit următorul ordin:

Art. 1. — în înțelesul prezentului ordin, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

a) **autentificarea utilizatorilor în sistemul DES** — modalitate tehnică prin care utilizatorii se conectează la sistemul DES, astfel încât identitatea lor să fie recunoscută de acest sistem;

b) **coautentificarea pacientului** — modalitate tehnică prin care un pacient, personal sau prin reprezentant legal, își atestă identitatea în mod electronic în sistemul DES în același timp cu un medic deja

autentificat, în vederea exprimării acordului de consultare a dosarului electronic de sănătate propriu sau al persoanei pe care o reprezintă legal;

c) **certificare aplicație informatică** — procesul de verificare a respectării specificațiilor de conectare a aplicațiilor informatice la sistemul DES;

d) **certificat calificat** — colecție de date în formă electronică prin care se confirmă identitatea unei persoane fizice;

e) **CID** — codul de asigurat înscris pe cărdul național de asigurări de sănătate;

f) **inițierea dosarului electronic de sănătate** — procesul prin care un dosar electronic de sănătate al pacientului este creat în sistemul DES;

g) **înrolarea în platforma informatică din asigurările de sănătate** — modalitate prin care datele și informațiile medicale privind furnizorii de servicii medicale se înregistrează în platforma informatică din asigurările de sănătate, inclusiv înregistrarea certificatului calificat;

h) **matrice de securitate** — instrument pentru autentificare în sistemul DES eliberat de către medici la solicitarea pacienților în baza actului de identitate al acestora;

i) **mediul de certificare DES** — componentă a sistemului DES alcătuită din infrastructură și aplicațiile informatice în vederea verificării și validării aplicațiilor informatice, utilizând date și informații de test;

j) **mediul de producție DES** — componentă a sistemului DES alcătuită din infrastructură și aplicații informatice în vederea prelucrării datelor și informațiilor medicale;

k) **parola de acces** — element de securitate utilizat în cadrul sistemului DES, confidențial și cunoscut numai de pacient;

l) **portalul DES** — interfața internet a sistemului DES care poate fi accesată de către utilizatori la adresa www.des-cnas.ro;

m) **utilizatori** — **medicii care își desfășoară activitatea într-o formă legală la furnizorii de servicii medicale aflați sau nu într-o relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, toți pacienții și reprezentanții legali ai acestora, precum și persoanele desemnate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate și Ministerul Sănătății cu atribuții în realizarea de**

statistici si rapoarte pe baza datelor depersonalizate din sistemul DES.

Art. 2. — Furnizorii de servicii medicale care se află în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate utilizează sistemul DES și sunt înrolați în platforma informatică din asigurările de sănătate.

Art. 3. — (1) Furnizorii de servicii medicale care nu se află în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, precum și medicii care își desfășoară activitatea într-o formă legală la aceștia, în vederea utilizării sistemului DES, au **obligația înrolării** în platforma informatică din asigurările de sănătate.

(2) în vederea înrolării în platforma informatică din asigurările de sănătate, furnizorii de servicii medicale prevăzuți la alin. (1) vor depune la sediul casei de asigurări de sănătate în raza administrativ-teritorială în care aceștia își desfășoară activitatea o cerere pentru utilizarea unui certificat calificat în platforma informatică din asigurările de sănătate, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.

Art. 4. — (1) Aplicațiile informatice utilizate de furnizorii de servicii medicale trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate și certificate în sistemul DES, caz în care furnizorii de servicii medicale sunt obligați să asigure confidențialitatea în procesul de transmitere a datelor. Prin intermediul acestor aplicații datele și informațiile se transmit în mod automat.

(2) Furnizorii de servicii medicale care nu dețin sisteme informatice proprii vor utiliza portalul DES pentru a completa și transmite date în dosarul electronic de sănătate al pacientului.

(3) Transmiterea datelor și informațiilor medicale către sistemul DES se realizează din aplicația informatică a furnizorului de servicii medicale sau din portalul DES.

Art. 5. — Datele și informațiile medicale pentru furnizorii de servicii medicale aflați în relație contractuală cu Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești care își desfășoară activitatea off-line se vor transmite potrivit contractelor de furnizare de servicii medicale încheiate cu Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești, normelor proprii de aplicare a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2016—2017 și dispozițiilor prezentului ordin.

Art. 6. — Datele și informațiile medicale din sistemul DES sunt prevăzute în anexa nr. 2.

Art. 7. — (1) Datele și informațiile se certifică prin semnătură electronică de către medicul curant și se transmit în sistemul DES fie prin intermediul aplicațiilor prevăzute la art. 4 alin. (1), fie prin intermediul portalului DES.

(2) Datele și informațiile medicale care din motive justificate nu pot fi transmise on-line către sistemul DES se salvează local în aplicațiile informatice utilizate de furnizorii de servicii medicale și se transmit în maximum 5 zile calendaristice de la termenele prevăzute în anexa nr. 2.

(3) Furnizorii de servicii medicale aflați în relație contractuală cu Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești care își

desfășoară activitatea în mediul off-line transmit datele și informațiile prevăzute la alin. (2) în maximum 10 zile calendaristice de la termenele prevăzute în anexa nr. 2.

Art. 8. — Datele și informațiile medicale în sistemul DES sunt organizate și structurate pe module, după cum urmează:

a) modulul „Sumar de urgență”, care cuprinde:

1. alergii și intoleranțe diagnosticate;
2. proteze și alte dispozitive medicale interne;
3. transplanturi;
4. proceduri medicale relevante pentru urgență;
5. fistulă arterio-venoasă (existența acesteia);
6. boli cronice;
7. boli hematologice relevante pentru urgență;
8. boli transmisibile relevante pentru urgență;
9. tratamente curente;
10. internări recente;

b) modulul „Istoric medical”, care cuprinde:

1. alergii și intoleranțe diagnosticate;
2. boli cronice diagnosticate;
3. istoricul de boli/diagnostice (altele decât alergii și cronice);
4. intervenții și proceduri efectuate, servicii medicale, imunizări;
5. tratament medicamentos acordat în cadrul unor studii clinice;

c) modulul „Antecedente declarate de pacient”, care cuprinde:

1. antecedente medicale heredo-colaterale, antecedente fiziologice, patologice;
2. informații despre mediul și modul de viață;
3. informații despre consumul de alcool, tutun, cafeină sau droguri;

d) modulul „Documente medicale”, care cuprinde date și informații din:

1. fișe de observație clinică generală pentru spitalizare continuă;
2. fișe de observație clinică generală pentru spitalizare de zi;
3. fișe de consultație medic specialist;
4. fișe de consultație medicină de familie;
5. trimiteri pentru investigații clinice;

6. trimiteri pentru investigații paraclinice;
 7. recomandări pentru îngrijire la domiciliu;
 8. recomandări pentru dispozitive medicale;
 9. prescripții medicale prescrise de medici;
 10. prescripții medicale eliberate de farmacii;
- e) modulul „Date personale”, care cuprinde: nume, prenume, data nașterii, CID, sex, vârstă, grup sanguin.

Art. 9. — (1) Datele și informațiile medicale transmise din eroare sau în mod greșit în sistemul DES și constatate de medicul care a transmis datele și informațiile medicale sau de către pacient se modifică și se anulează numai de către medicul autentificat care a transmis acele date și informații medicale în sistemul DES.

(2) Datele și informațiile medicale prevăzute la alin. (1) se păstrează în sistemul DES și se pot vizualiza de pacient sau de către reprezentantul legal al acestuia.

(3) Modalitatea de corectare și anulare a datelor și informațiilor medicale transmise din eroare sau în mod greșit în sistemul DES prin utilizarea aplicațiilor proprii, compatibile și certificate în sistemul DES, este postată în portalul DES.

Art. 10. — Accesul direct al pacientului la propriul dosar electronic de sănătate sau al persoanei pe care o reprezintă legal se realizează numai prin intermediul portalului DES și numai după autentificare.

Art. 11. — (1) Autentificarea pacientului în portalul DES se realizează numai după generarea matricei de securitate de către medicii înrolați în platforma informatică din asigurările de sănătate și definirea de către pacient sau reprezentantul legal al acestuia a parolei de acces, prin portalul DES.

(2) Autentificarea pacientului sau a reprezentantului legal prin portalul DES se realizează în condițiile prevăzute la alin. (1) prin utilizarea uneia dintre următoarele modalități:

- a) utilizarea cardului național de asigurări sociale de sănătate și a codului PIN asociat, precum și prin intermediul parolei de acces;
- b) utilizarea CID-ului sau a codului numeric personal, a matricei de securitate și a parolei de acces.

(3) După autentificare prin intermediul portalului DES, pacientul sau reprezentantul legal al acestuia poate efectua următoarele operațiuni:

- a) accesarea informațiilor din dosarul electronic de sănătate propriu sau al persoanelor pe care le reprezintă legal;
- b) acordarea sau retragerea dreptului de acces al medicilor la propriul dosar electronic de sănătate sau la dosarele persoanelor pe care le reprezintă legal;
- c) adăugarea de date și informații medicale în dosarul electronic de sănătate propriu sau al persoanelor pe care le reprezintă legal, doar în modulul „Antecedente declarate de pacient”.

Art. 12. — (1) Matricea de securitate se prezintă sub forma unui tabel compus din 8 linii și 8 coloane, fiecare poziție din tabel conținând un cod generat în mod aleatoriu de către sistemul DES. Matricea are o serie unică, generată automat de sistemul DES. Numărul de matrici care pot fi generate pentru un pacient nu este limitat. Sistemul DES recunoaște numai ultima matrice de securitate generată pentru un pacient, restul fiind invalidate automat.

(2) Matricea de securitate se eliberează de către medicii înrolați în platforma informatică din asigurările de sănătate la solicitarea pacienților, în baza actului de identitate al acestora.

(3) Matricea de securitate se eliberează pacientului în format imprimat de hârtie A4 și se înmânează acestuia imediat după imprimare. Jumătatea superioară a foii se semnează de către pacient și se reține de către medic, iar jumătatea inferioară care conține tabelul, împreună cu instrucțiunile de utilizare a matricei de securitate, se înmânează pacientului.

(4) Medicii prevăzuți la alin. (2) au obligația să genereze matricea de securitate pacienților.

(5) Matricea de securitate este activă din momentul generării acesteia.

(6) Modelul matricei de securitate, precum și modelul „Declarației de acord utilizare date și informații medicale în sistemul DES” sunt prevăzute în anexa nr. 3.

(7) După primirea matricei de securitate, pacientul poate accesa portalul DES în maximum 3 zile calendaristice de la primirea matricei pentru a-și defini parola de acces; în caz contrar matricea de securitate se dezactivează și este necesară o nouă generare a acesteia.

(8) După definirea parolei de acces pacientul poate să își acceseze propriul dosar electronic de sănătate sau al persoanei pe care o reprezintă legal și să genereze matricea de securitate direct din portalul DES, ori de câte ori este nevoie.

(9) Operațiunile de generare a matricei de securitate și înregistrarea reprezentantului legal al unei persoane se pot realiza numai prin intermediul portalului DES doar de către medicii prevăzuți la alin. (2).

Art. 13. — (1) Toate aplicațiile informatice utilizate de furnizorii de servicii medicale care se interconectează cu sistemul DES trebuie să respecte specificațiile tehnice de interconectare, precum și standardul privind forma datelor transmise.

(2) în vederea certificării, aplicațiile informatice utilizează mediul de certificare.

(3) Toate informațiile și specificațiile necesare certificării sunt publice și accesibile on-line prin instrumentele puse la dispoziție de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, respectiv prin portalul DES la adresa <http://www.des-cnas.ro> și prin forumul DES la adresa <http://forum.des-cnas.ro/>.

Art. 14. — (1) Mediul de producție este destinat conectării la sistemul DES a furnizorilor de servicii medicale care utilizează o aplicație

certificată. Mediul de producție conține date reale privind dosarele electronice de sănătate ale pacienților.

(2) Procedura de conectare la mediul de producție în vederea utilizării DES este publică și accesibilă online prin instrumentele puse la dispoziție de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, respectiv prin portalul DES la adresa <http://www.des-cnas.ro> și prin forumul DES la adresa <http://forum.des-cnas.ro/>.

Art. 15. —Anexele nr. 1—3 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 16. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării.

Ministrul sănătății,

Vlad Vasile Voiculescu

p. Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Gheorghe-Radu Țibichi