

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

LEGE

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

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

2.1 Sursa proiectului de act normativ

Inițiativa legislativă este promovată de Ministerul Sănătății, în vederea instituirii cadrului juridic primar necesar organizării și funcționării registrelor naționale din sistemul de sănătate, ca instrumente pentru susținerea politicilor publice în domeniul sănătății.

Proiectul de lege are ca fundament necesitatea reglementării unitare a registrelor naționale din sistemul de sănătate, indispensabile pentru:

- a) monitorizarea integrată a incidenței și prevalenței bolilor cronice și transmisibile la nivel național;
- b) identificarea tendințelor epidemiologice și sprijinirea adoptării unor măsuri adecvate de sănătate publică;
- c) fundamentarea programelor naționale de sănătate și optimizarea planificării resurselor umane, materiale și financiare;
- d) creșterea calității și eficienței actului medical prin utilizarea unor date medicale complete, actualizate și interoperabile;
- e) alinierea cadrului normativ național la standardele europene în materia guvernanței datelor, interoperabilității sistemelor informatice și protecției datelor cu caracter personal.

Necesitatea intervenției legislative rezultă din existența unui cadru normativ fragmentat, care nu reglementează în mod unitar organizarea, funcționarea și utilizarea registrelor de sănătate la nivel național. În absența unei reglementări primare clare, colectarea și prelucrarea datelor privind sănătatea se realizează neuniform, ceea ce limitează posibilitatea dezvoltării unui sistem integrat de monitorizare a stării de sănătate a populației.

Totodată, lipsa unui temei juridic explicit pentru prelucrarea datelor privind sănătatea în scopuri de interes public generează dificultăți în operaționalizarea sistemelor informatice dezvoltate în cadrul procesului de digitalizare a sistemului sanitar, precum și incertitudini juridice pentru unitățile sanitare și autoritățile implicate.

În prezent, existența unor baze de date dispersate și insuficient interoperabile afectează capacitatea de analiză integrată a datelor și limitează utilizarea acestora pentru fundamentarea deciziilor de politici publice. De asemenea, absența unor mecanisme unitare de raportare și validare a datelor conduce la variații în calitatea și consistența informațiilor colectate.

Prin prezentul proiect de lege se instituie un cadru normativ coerent care reglementează:

- a) înființarea și organizarea registrelor naționale din sistemul de sănătate;
- b) categoriile de date ce pot fi colectate și prelucrate;
- c) condițiile de acces și utilizare a datelor;
- d) responsabilitățile instituțiilor implicate;
- e) garanțiile privind securitatea și confidențialitatea datelor cu caracter personal, în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/679.

Reglementarea propusă asigură echilibrul între interesul public major în domeniul sănătății și protecția drepturilor fundamentale ale persoanelor vizate, prin instituirea unor măsuri tehnice și organizatorice adecvate, precum și a unor mecanisme clare privind exercitarea drepturilor acestora.

Adoptarea prezentului proiect de lege contribuie la consolidarea capacității sistemului de sănătate de a răspunde eficient provocărilor actuale și de a valorifica în mod adecvat datele medicale în beneficiul sănătății publice.

2.2 Descrierea situației actuale

Finanțarea registrelor în România se realizează în prezent printr-un model multi-fond, combinând resursele din Planul Național de Redresare și Reziliență și Programul de Sănătate.

În cadrul implementării Planului Național de Redresare și Reziliență (PNRR), unul dintre obiectivele prioritare vizează modernizarea administrației publice prin digitalizarea serviciilor și crearea unui cadru de interoperabilitate între diferitele entități ale statului.

În prezent, însă, fondurile alocate PNRR au permis dezvoltarea unui număr insuficient de registre electronice care să asigure o centralizare și interoperabilitate eficientă a datelor. Această situație generează mai multe efecte negative:

1. Fragmentarea datelor – informațiile sunt dispersate între diverse instituții, ceea ce complică procesul decizional și crește riscul de erori sau inconsistențe.
2. Interoperabilitate redusă – sistemele existente nu comunică eficient între ele, limitând automatizarea proceselor și schimbul rapid de informații între autorități.
3. Întârzierea digitalizării serviciilor publice – fără registre interoperabile, implementarea serviciilor digitale complexe devine dificilă, afectând atât eficiența administrației, cât și accesibilitatea pentru cetățeni și mediul de afaceri.

În România, prin PNRR, au fost înființate și finanțate mai multe registre naționale de sănătate, printre care:

1. Registrul Național de Boli Rare
2. Registrul Național de Diabet Zaharat și Prediabet
3. Registrul Național de Politraumă
4. Registrul Național Digital pentru expunerea pacienților la radiații ionizante
5. Registrul Național al Expușilor Profesional la agenți cancerigeni, mutageni sau pulberi pneumoconioogene
6. Registrul Național de Cancer

Pentru a valorifica pe deplin aceste investiții, este necesară centralizarea datelor, standardizarea și interoperabilitatea registrelor, astfel încât să se asigure servicii digitale eficiente, accesibile și integrate pentru cetățeni și autorități.

Un alt aspect necesar de menționat este cel legat de faptul că România a făcut pași importanți în direcția de perfecționare a sistemului de sănătate, realitatea din teren a arătat o problemă structurală: lipsa unor instrumente unitare, digitale și funcționale care să permită monitorizarea programelor **de screening**.

În multe județe, medicii de familie, laboratoarele și spitalele au lucrat cu sisteme diferite, necorelate, iar datele despre femeile și bărbații eligibili pentru screening au fost adesea incomplete sau imposibil de centralizat. În lipsa unei evidențe nominale, numeroase persoane cu risc crescut nu au fost niciodată invitate la testare, iar rezultatele pozitive nu au fost întotdeauna urmărite până la diagnostic și tratament. Această realitate a devenit vizibilă în mod dramatic în timpul implementării proiectelor finanțate prin **fonduri europene în perioada 2014–2020**. Echipele din teritoriu au raportat situații în care:

- femeile eligibile pentru screeningul de col uterin nu figurau în nicio bază de date,
- persoane testate pentru cancer colorectal nu puteau fi urmărite în sistem pentru confirmarea diagnosticului,
- iar programele pilot pentru cancerul de sân funcționau fragmentat, fără o platformă comună.

În fața acestor dificultăți, Ministerul Sănătății și Ministerul Investițiilor și Proiectelor Europene au ajuns la aceeași concluzie: fără registre naționale de screening, România nu poate construi un sistem de prevenție modern, predictibil și eficient.

Astfel a apărut necesitatea creării celor trei registre naționale — pentru cancerul de col uterin, colorectal și de sân — ca infrastructură digitală esențială pentru:

- identificarea persoanelor eligibile,
- invitarea lor la screening,
- urmărirea traseului medical,
- evaluarea impactului programelor,
- fundamentarea politicilor publice viitoare.

Pentru ca aceste registre să fie funcționale, interoperabile și sustenabile, este necesară finanțarea lor din Programul Sănătate 2021–2027, cofinanțat din Fondul de Coeziune al Uniunii Europene. Această sursă

de finanțare asigură nu doar dezvoltarea aplicațiilor informatice, ci și operarea și gestionarea lor pe termen lung, astfel încât România să poată trece de la proiecte pilot la un sistem național matur de prevenție.

Potrivit art. 6¹ pot fi elaborate registre naționale pentru monitorizarea principalelor domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică, tipul fiecărui registru și condițiile de organizare și funcționare urmând a fi stabilite prin hotărâre a Guvernului.

Cu toate acestea, dispoziția legală are un caracter general și nu instituie un cadru normativ primar complet care să reglementeze în mod unitar organizarea registrelor, standardizarea și structura seturilor de date, interoperabilitatea sistemelor informatice, obligațiile de raportare ale unităților sanitare, delimitarea responsabilităților instituționale, precum și garanțiile tehnice și organizatorice privind protecția datelor cu caracter personal.

În absența unui astfel de cadru normativ, dezvoltarea registrelor naționale s-a realizat fragmentar și neuniform. În anumite domenii există evidențe parțiale sau aplicații informatice dezvoltate punctual, fără integrare la nivel național, iar în alte situații datele sunt colectate și gestionate exclusiv la nivelul unităților sanitare, fără posibilitatea consolidării acestora într-un sistem integrat.

Această situație a condus la existența unor baze de date dispersate, neinteroperabile și adesea incompatibile din punct de vedere tehnic și metodologic, ceea ce limitează posibilitatea realizării unei imagini unitare asupra stării de sănătate a populației.

Fragmentarea datelor medicale afectează capacitatea autorităților de a realiza analize epidemiologice complete și coerente. Lipsa unui standard unic de colectare și raportare generează raportări paralele, inconsecvențe între seturile de date și dificultăți în agregarea informațiilor la nivel național. În aceste condiții, obținerea unor statistici corecte, comparabile și actualizate privind incidența și prevalența bolilor este îngreunată, cu impact asupra fundamentării programelor naționale de sănătate și a politicilor publice bazate pe dovezi.

Totodată, absența unui mecanism integrat de monitorizare limitează capacitatea autorităților sanitare de a identifica tendințele epidemiologice și de a adopta măsuri adecvate de sănătate publică. Lipsa interoperabilității sistemelor informatice împiedică analiza în timp util a datelor relevante și coordonarea eficientă a intervențiilor.

Disfuncționalitățile existente afectează și activitatea unităților sanitare și a personalului medical. În prezent, raportările se realizează către multiple structuri administrative, prin sisteme informatice distincte și necorelate. Această situație presupune introducerea repetată a acelorași date, determinând un consum ridicat de resurse, creșterea riscului de erori și diminuarea timpului alocat activității medicale propriu-zise.

Din perspectiva calității actului medical, inexistența unei evidențe centralizate și accesibile a informațiilor relevante privind istoricul pacientului limitează posibilitatea personalului medical de a

avea o imagine completă asupra antecedentelor, tratamentelor sau altor date clinice esențiale, ceea ce poate conduce la întâzieri în stabilirea conduitei terapeutice sau la repetarea unor investigații.

La nivel strategic, lipsa unor date consolidate îngreunează evaluarea necesarului de resurse umane, echipamente medicale și medicamente, precum și monitorizarea eficienței programelor naționale de sănătate. În aceste condiții, planificarea serviciilor medicale și alocarea resurselor se realizează cu dificultate, existând riscul unor dezechilibre în furnizarea serviciilor de sănătate.

În același timp, cadrul normativ actual nu stabilește în mod unitar măsurile tehnice și organizatorice necesare pentru protejarea datelor cu caracter personal prelucrate în registre. Lipsesc reglementări explicite privind standarde minime de securitate, precum pseudonimizarea, criptarea, jurnalizarea accesului, auditul de securitate sau gestionarea incidentelor, ceea ce conduce la practici neuniforme și la incertitudine juridică pentru operatorii de date.

De asemenea, nu există un mecanism unitar prin care persoanele vizate să fie informate în mod clar cu privire la prelucrarea datelor lor și să își poată exercita în mod efectiv drepturile prevăzute de legislația în materia protecției datelor cu caracter personal.

În ansamblu, situația actuală se caracterizează prin fragmentare, lipsă de interoperabilitate, raportări redundante, dificultăți în fundamentarea deciziilor de sănătate publică și absența unui cadru unitar privind securitatea și transparența prelucrării datelor.

În acest context, se impune instituirea unui cadru normativ primar clar și aplicabil la nivel național, care să reglementeze organizarea registrelor din sistemul de sănătate, să stabilească obligații unitare de raportare, să asigure interoperabilitatea sistemelor informatice și să consolideze garanțiile privind protecția și transparența prelucrării datelor, ca premisă pentru creșterea eficienței și calității sistemului sanitar.

În ceea ce privește evidența unităților sanitare și a furnizorilor de servicii conexe actului medical, cadrul normativ actual nu asigură existența unei evidențe unice, complete și actualizate la nivel național. În prezent, nu există un registru centralizat care să includă toate categoriile de unități sanitare, cabinete de liberă practică pentru servicii conexe actului medical, unități medico-sociale și cabinete de terapii complementare.

Această lipsă a unei evidențe unitare generează dificultăți în identificarea și inventarierea furnizorilor de servicii, precum și în exercitarea atribuțiilor de reglementare, coordonare și control de către autoritățile competente. De asemenea, absența unui astfel de instrument limitează posibilitatea obținerii unei imagini de ansamblu asupra infrastructurii de servicii medicale și conexe existente la nivel național.

În acest context, se impune instituirea Registrului unic de evidență al unităților sanitare (RUEUS), ca instrument de evidență administrativă, care să asigure centralizarea și actualizarea informațiilor privind furnizorii de servicii medicale și conexe. Registrul are rolul de a constitui o bază de referință oficială, fără a avea ca scop realizarea unor fluxuri operaționale de date sau interoperabilizarea cu alte sisteme informatice din domeniul sănătății.

Reglementarea acestui registru contribuie la creșterea transparenței, la consolidarea capacității instituționale de monitorizare a furnizorilor de servicii și la fundamentarea deciziilor administrative în domeniul organizării sistemului sanitar.

2.3 Schimbări preconizate

Proiectul de lege propune modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății prin instituirea unui cadru normativ primar clar, coerent și unitar pentru organizarea și funcționarea registrelor din sistemul de sănătate.

În acest sens, se introduce un nou titlu distinct – Titlul XXII „Registre naționale din sistemul de sănătate” – prin care registrele sunt reglementate ca instrumente de interes public, organizate sub autoritatea Ministerului Sănătății, în calitate de operator de date cu caracter personal, direct sau prin instituții desemnate ca persoane împuternicite.

Totodată, proiectul prevede abrogarea art. 61 și modificarea art. 62 din lege, în vederea reglementării Registrului unic de evidență al unităților sanitare (RUEUS). Acesta este conceput ca un instrument de evidență administrativă la nivel național, care asigură centralizarea informațiilor privind unitățile sanitare, cabinetele de liberă practică pentru servicii conexe actului medical, unitățile medico-sociale și cabinetele de terapii complementare. Registrul nu are ca scop realizarea unor fluxuri operaționale de date medicale, ci constituie o bază de referință necesară pentru organizarea și monitorizarea furnizorilor de servicii din sistemul de sănătate.

Noua reglementare stabilește în mod explicit scopul registrelor naționale de sănătate, respectiv monitorizarea incidenței și prevalenței bolilor, identificarea tendințelor epidemiologice, sprijinirea creșterii calității actului medical și furnizarea de informații statistice necesare fundamentării programelor și politicilor publice în domeniul sănătății. Prin consacarea acestor obiective la nivel de lege se creează temeiul juridic primar necesar pentru colectarea și prelucrarea unitară a datelor medicale, în condiții de legalitate, proporționalitate și transparență.

Actul normativ reglementează în mod expres categoriile de date cu caracter personal care pot fi prelucrate în cadrul registrelor, incluzând date de identificare ale pacienților, informații privind starea de sănătate, istoricul medical, date clinice și paraclinice, diagnostice, proceduri și tratamente, date privind monitorizarea stării de sănătate, precum și date de identificare ale personalului medico-sanitar și ale altor persoane implicate. Enumerarea explicită a acestor categorii asigură respectarea principiului limitării scopului și al minimizării datelor, precum și conformitatea cu legislația europeană și națională în materia protecției datelor.

Un element esențial al proiectului îl reprezintă stabilirea temeiului juridic pentru prelucrarea datelor privind sănătatea, în considerarea interesului public în domeniul sănătății publice, în condițiile prevăzute

de legislația europeană. Totodată, sunt reglementate drepturile persoanelor vizate, inclusiv dreptul la informare, dreptul de acces și dreptul de opoziție, precum și condițiile în care acestea pot fi exercitate, asigurând un echilibru între interesul public și protecția vieții private.

Prin reglementarea propusă se instituie obligația unităților sanitare și a altor entități relevante de a furniza datele prevăzute de lege, direct sau prin intermediul sistemelor informatice utilizate, în condițiile stabilite prin actele normative subsecvente. Această obligație contribuie la asigurarea unui mecanism coerent de colectare a datelor la nivel național, fără a afecta organizarea specifică a sistemelor informatice existente.

În ceea ce privește protecția datelor, proiectul introduce la nivel primar un set de măsuri tehnice și organizatorice menite să asigure securitatea și confidențialitatea prelucrării, inclusiv pseudonimizarea, criptarea, jurnalizarea accesului, monitorizarea și auditul utilizării datelor, precum și stabilirea unor niveluri diferențiate de acces. De asemenea, sunt prevăzute obligații privind desemnarea responsabilului cu protecția datelor și instruirea personalului implicat.

Proiectul reglementează durata de stocare a datelor și instituie obligația anonimizării ireversibile a identificatorilor direcți după îndeplinirea scopului prelucrării sau în condițiile expres prevăzute de lege, datele putând fi utilizate ulterior exclusiv în scopuri statistice sau de cercetare, cu respectarea garanțiilor aplicabile.

Sunt instituite, totodată, mecanisme de transparență și responsabilitate, prin stabilirea obligațiilor de informare a persoanelor vizate, a condițiilor de acces la date, a responsabilităților operatorului și ale persoanelor împuternicite, precum și a obligației de notificare a incidentelor de securitate, în conformitate cu legislația aplicabilă.

Prin ansamblul acestor reglementări se creează cadrul juridic necesar pentru dezvoltarea coerentă a registrelor din sistemul de sănătate, pentru îmbunătățirea calității datelor utilizate în domeniul sănătății publice și pentru consolidarea capacității instituționale de analiză și decizie, în condiții de respectare a drepturilor fundamentale privind protecția datelor cu caracter personal.

2.4 Alte informații

Adoptarea prezentului proiect de lege este importantă pentru asigurarea unui cadru normativ clar, unitar și aliniat standardelor europene privind governanța datelor din domeniul sănătății. Reglementarea propusă creează premisele dezvoltării și utilizării coordonate a infrastructurii naționale de date în sănătate, în condiții de legalitate, securitate și transparență.

Prin instituirea registrelor naționale de sănătate, autoritățile competente vor putea colecta și analiza date relevante privind incidența și prevalența bolilor, vor putea identifica tendințele epidemiologice și vor putea fundamenta măsuri adecvate de prevenție și intervenție. Acest mecanism contribuie la îmbunătățirea capacității de reacție a sistemului sanitar și la optimizarea utilizării resurselor disponibile.

În același timp, instituirea Registrului unic de evidență al unităților sanitare (RUEUS) asigură existența unei baze de date administrative complete și actualizate privind furnizorii de servicii medicale și conexe, contribuind la consolidarea capacității de reglementare, coordonare și control la nivel instituțional. Acest registru are rol de evidență și nu implică realizarea unor fluxuri operaționale de date medicale.

Reglementarea facilitează utilizarea datelor în formă anonimă sau agregată în scopuri statistice și de cercetare științifică, cu respectarea garanțiilor prevăzute de legislația privind protecția datelor cu caracter personal. Accesul la date standardizate la nivel național sprijină evaluarea programelor de sănătate publică și fundamentarea politicilor sanitare.

Totodată, prin instituirea unui cadru unitar de raportare și prelucrare a datelor, se creează condițiile pentru reducerea fragmentării informaționale și pentru creșterea coerenței datelor utilizate la nivelul sistemului sanitar, fără a afecta funcționarea sistemelor informatice existente.

În ansamblu, reglementarea propusă contribuie la modernizarea cadrului juridic aplicabil domeniului sănătății, la îmbunătățirea calității datelor utilizate în procesul decizional și la consolidarea garanțiilor privind protecția datelor cu caracter personal, în concordanță cu standardele europene.

Secțiunea a 3-a **Impactul socioeconomic**

3.1 Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ

Adoptarea prezentului act normativ va genera beneficii semnificative pentru sistemul sanitar, prin instituirea unui cadru unitar pentru colectarea, prelucrarea și utilizarea datelor relevante în domeniul sănătății. Reglementarea registrelor naționale de sănătate permite consolidarea informațiilor privind starea de sănătate a populației, facilitând monitorizarea incidenței și prevalenței bolilor, identificarea tendințelor epidemiologice și fundamentarea măsurilor de prevenție și control.

Un beneficiu important îl reprezintă îmbunătățirea procesului de fundamentare a politicilor publice și a programelor naționale de sănătate, prin utilizarea unor date standardizate, clare și actualizate. Accesul la date în formă anonimă sau agregată va sprijini cercetarea științifică, evaluarea intervențiilor din domeniul sănătății publice și planificarea adecvată a resurselor. În acest context, creșterea calității datelor contribuie la eficientizarea utilizării fondurilor publice și la adoptarea unor decizii strategice bazate pe evidențe.

Totodată, reglementarea contribuie la creșterea clarității proceselor de raportare, prin stabilirea unor reguli unitare privind furnizarea datelor, reducând astfel fragmentarea informațională și suprapunerile existente. Aceasta poate conduce la diminuarea sarcinilor pentru unitățile sanitare și la îmbunătățirea fluxurilor de lucru, fără a afecta organizarea sistemelor informatice existente.

În paralel, instituirea Registrului unic de evidență al unităților sanitare (RUEUS) asigură crearea unei baze de date administrative complete și actualizate privind furnizorii de servicii medicale și conexe, contribuind la consolidarea capacității instituționale de evidență, reglementare și control. Acest registru are un rol distinct față de registrele de sănătate, nefiind destinat prelucrării operaționale a datelor medicale.

În ceea ce privește costurile, implementarea prevederilor actului normativ se realizează, în principal, prin utilizarea resurselor umane, materiale și financiare existente la nivelul Ministerului Sănătății, al instituțiilor subordonate și al unităților sanitare, precum și prin valorificarea investițiilor deja realizate în cadrul proiectelor de digitalizare. Eventualele costuri suplimentare aferente adaptării sistemelor informatice și instruirii personalului se vor încadra în bugetele aprobate sau vor fi acoperite din surse de finanțare existente, inclusiv fonduri externe nerambursabile.

În ansamblu, intrarea în vigoare a actului normativ este de natură să producă efecte pozitive asupra sănătății publice, calității actului medical și eficienței administrative, contribuind la dezvoltarea unui cadru coerent pentru utilizarea datelor în domeniul sănătății și la alinierea la standardele europene în materie.

3.2 Impactul social.

Intrarea în vigoare a prezentului act normativ va avea un impact social pozitiv, contribuind la creșterea calității și siguranței serviciilor medicale, precum și la protejarea sănătății populației. Prin instituirea unui cadru unitar pentru colectarea și utilizarea datelor din domeniul sănătății, pacienții vor beneficia de o gestionare mai eficientă a informațiilor privind starea lor de sănătate, reducându-se riscul întârzierii diagnosticului, al repetării inutile a investigațiilor și al erorilor medicale generate de lipsa unor date complete și actualizate.

Registrele naționale de sănătate vor permite monitorizarea mai precisă a incidenței și prevalenței bolilor, facilitând adoptarea măsurilor de prevenție și control. Acest lucru contribuie la protejarea grupurilor vulnerabile, precum persoanele în vârstă, pacienții cu afecțiuni cronice sau alte categorii expuse riscurilor epidemiologice, și sprijină intervențiile timpurii în situații cu impact asupra sănătății publice. Reglementarea are un efect pozitiv și asupra activității personalului medical, prin creșterea coerenței proceselor de raportare și reducerea suprapunerilor existente. Astfel, personalul medical și administrativ poate aloca mai mult timp activităților specifice, contribuind la îmbunătățirea calității serviciilor medicale și a continuității îngrijirilor.

În același timp, instituirea Registrului unic de evidență al unităților sanitare (RUEUS) contribuie la creșterea transparenței și la o mai bună organizare a informațiilor privind furnizorii de servicii medicale și conexe, facilitând accesul autorităților la date administrative relevante și sprijinind exercitarea atribuțiilor de reglementare și control.

Impactul social se extinde și asupra comunității profesionale, prin oferirea unor instrumente care sprijină analiza datelor, evaluarea programelor de sănătate publică și fundamentarea deciziilor pe bază de evidențe. Clarificarea responsabilităților și standardizarea proceselor contribuie la un mediu profesional mai predictibil și mai eficient.

Totodată, prin consacrarea drepturilor persoanelor vizate și prin instituirea unor garanții adecvate privind protecția datelor cu caracter personal, actul normativ contribuie la consolidarea unui climat de încredere în ceea ce privește prelucrarea informațiilor medicale.

3.3 Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului

3.4 Impactul macroeconomic

3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici

3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat

Implementarea proiectului de lege nu generează efecte asupra creșterii economice, inflației, investițiilor, productivității sau altor indicatori macroeconomici, întrucât reglementarea vizează exclusiv organizarea și funcționarea registrelor naționale din sistemul de sănătate, fără implicații asupra fluxurilor economice sau asupra piețelor.

– Nu sunt afectate mecanismele concurențiale, deoarece obligațiile instituite prin actul normativ se aplică în mod uniform tuturor unităților sanitare publice și private, fără a introduce avantaje competitive sau bariere de acces pe piață. – Reglementarea nu instituie forme de sprijin financiar, facilități sau intervenții care să intre în sfera ajutoarelor de stat, astfel că nu se generează obligații de notificare sau conformare la regulile UE privind ajutoarele de stat..

3.5. Impactul asupra mediului de afaceri

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.6 Impactul asupra mediului înconjurător

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.7 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării

3.8 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile

3.9 Alte informații

Implementarea prezentei legi va contribui la funcționarea mai eficientă a sistemului sanitar, prin centralizarea, standardizarea și interoperabilitatea datelor medicale la nivel național. Registrele naționale din sistemul de sănătate vor permite autorităților să monitorizeze evoluția bolilor cronice și

transmisibile, să identifice rapid tendințele epidemiologice și să adopte măsuri de prevenție și control în timp util, protejând astfel sănătatea populației și reducând riscul apariției unor situații cu impact epidemiologic.

Digitalizarea și integrarea datelor vor sprijini coordonarea programelor naționale de sănătate, eficientizarea fluxurilor administrative și reducerea erorilor generate de evidențele fragmentate. Prin standardizarea proceselor de raportare și clarificarea responsabilităților instituționale, unitățile sanitare vor beneficia de un cadru predictibil și unitar de lucru, ceea ce va contribui la creșterea calității actului medical și la reducerea sarcinilor administrative redundante.

Organizarea unitară a registrelor va sprijini, de asemenea, activitatea profesioniștilor din domeniul sănătății, prin accesul la date consolidate și actualizate, necesare pentru monitorizarea pacienților, evaluarea programelor de sănătate publică și fundamentarea deciziilor clinice și administrative. Accesul la date anonimizate sau agregate va facilita cercetarea științifică și dezvoltarea de analize epidemiologice relevante pentru îmbunătățirea politicilor de sănătate.

Reglementarea propusă consolidează, totodată, garanțiile privind protecția datelor cu caracter personal, prin introducerea unor măsuri tehnice și organizatorice clare, precum pseudonimizarea, criptarea, jurnalizarea accesărilor și auditarea periodică a sistemelor informatice. Aceste măsuri contribuie la creșterea încrederii publicului în modul de gestionare a datelor medicale și la asigurarea unui nivel ridicat de securitate și confidențialitate.

Adoptarea actului normativ nu implică impact suplimentar asupra bugetului de stat, implementarea prevederilor urmând a se realiza prin utilizarea resurselor existente și a infrastructurii informatice deja dezvoltate în cadrul proceselor de digitalizare aflate în derulare.

În ansamblu, actul normativ va avea un impact pozitiv asupra eficienței operaționale, calității actului medical și transparenței sistemului sanitar, contribuind la modernizarea și sustenabilitatea pe termen lung a sistemului de sănătate.

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), inclusiv informații cu privire la cheltuieli și venituri

Prezenta lege nu generează impact asupra bugetului general consolidat și nu implică cheltuieli suplimentare pentru bugetul de stat. Implementarea măsurilor prevăzute se realizează prin utilizarea resurselor existente în cadrul Ministerului Sănătății și instituțiilor împuternicite

Legea nu determină modificări ale veniturilor bugetare, întrucât nu introduce taxe, contribuții, mecanisme de finanțare sau alte instrumente cu impact asupra veniturilor statului. Nu sunt generate cheltuieli suplimentare pentru bugetul de stat, deoarece funcționarea registrelor naționale se realizează prin utilizarea infrastructurii informatice existente și a resurselor umane și materiale deja alocate în

cadrul proiectelor de digitalizare aflate în derulare. Pe termen lung (5 ani), implementarea actului normativ nu presupune costuri de operare suplimentare, întrucât obligațiile tehnice sunt acoperite din bugetele curente ale Ministerului Sănătății și ale instituțiilor împuternicite. Reglementarea nu generează impact asupra bugetelor locale, bugetului asigurărilor sociale de stat sau altor bugete componente ale bugetului general consolidat. Nu sunt necesare măsuri de compensare a unor eventuale reduceri de venituri sau creșteri de cheltuieli, întrucât actul normativ nu produce astfel de efecte. Implementarea nu implică transferuri financiare, subvenții, investiții suplimentare sau alte forme de sprijin financiar care să necesite fundamentări bugetare detaliate.

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
4.1 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						
d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)						
4.2 Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:						
a) buget de stat, din acesta:						
(i) cheltuieli de personal						
(ii) bunuri și servicii						
b) bugete locale:						
(i) cheltuieli de personal						
(ii) bunuri și servicii						
c) bugetul asigurărilor sociale de stat:						
(i) cheltuieli de personal						
(ii) bunuri și servicii						
d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)						
4.3 Impact financiar, plus/minus, din care:						
a) buget de stat						
b) bugete locale						
4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
4.6 Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						

<p>4.7 Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente:</p>
<p>1.8 Alte informații</p>
<p style="text-align: center;">Secțiunea a 5-a Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare</p>
<p>5.1 Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ</p> <p>Aplicarea prevederilor ordonanței necesită adoptarea următoarelor acte subsecvente: Hotărâre a Guvernului pentru înființarea și organizarea registrelor naționale și desemnarea instituțiilor împuternicite</p>
<p>5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice</p>
<p>5.3 Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE).</p> <p>5.3.1 Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE</p> <p>5.3.2 Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE</p>
<p>5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene</p>
<p>5.5 Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate</p>
<p>5.6. Alte informații</p>
<p style="text-align: center;">Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ</p>
<p>6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative</p>
<p>6.2 Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate.</p> <p>În cadrul elaborării prezentului proiect nu a fost necesară organizarea unui proces de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare sau alte organisme implicate, având în vedere caracterul strict tehnic și de conformare la obligațiile legale existente al reglementării propuse.</p> <p>Proiectul vizează exclusiv instituirea cadrului juridic primar necesar pentru organizarea și funcționarea registrelor naționale din sistemul de sănătate, fără a introduce politici publice noi, fără a modifica drepturi sau obligații ale persoanelor fizice ori juridice și fără a afecta activitatea organizațiilor din societatea civilă.</p> <p>De asemenea, proiectul de lege nu generează impact asupra mediului asociativ, nu instituie sarcini administrative suplimentare pentru entități din afara sistemului sanitar și nu modifică mecanisme de finanțare, motiv pentru care consultarea nu a fost necesară conform art. 7 alin. (9) din HG nr. 443/2022.</p>

6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale	
6.4 Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative	
6.5 Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării – Nu este cazul c) Consiliul Economic și Social se solicită aviz d) Consiliul Concurenței - Nu este cazul e) Curtea de Conturi – Nu este cazul	
6.6 Alte informații:	
Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ	
7.1 Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ Proiectul de act normativ este postat în transparență decizională pe site-ul Ministerului Sănătății începând cu data de 18.02.2026.	
7.2 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.	
Secțiunea a 8-a Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ	
8.1 Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ	
8.2 Alte informații.	

Față de cele prezentate, a fost promovată prezenta LEGE privind modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății pe care o supunem Guvernului spre aprobare.

Ministrul Sănătății

Alexandru – Florin ROGOBETE

Avizatori:

VICEPRIM-MINISTRU

Marian NEACȘU

**Viceprim-ministru, Ministrul Apărării Naționale,
interimar Radu-Dinel Miruță**

**Viceprim-ministru, Ministrul Afacerilor Interne,
Marian-Cătălin PREDOIU**

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

**Ministrul Justiției
Radu MARINESCU**

**Președintele Casei Naționale de Asigurări de
Sănătate
Horațiu Remus MOLDOVAN**

**Ministrul Transporturilor și Infrastructurii,
Ciprian-Constantin ȘERBAN**

**Ministrul Educației și Cercetării
Mihai DIMIAN**

**Ministrul Dezvoltării Lucrărilor Publice și
Administrației
Attila-Zoltan CSEKE**

**Ministrul Investițiilor și Proiectelor Europene
Dragoș-Nicolae PÎSLARU**

**Serviciul de Informații Externe
Director
Gabriel VLASE**

**Prim-adjunct al Directorului Serviciului Român de
Informații Răzvan IONESCU(director interimar)**

**Serviciul de Telecomunicații Speciale
Director
Ionel-Sorin BĂLAN**

**Președintele Academiei Române Academician Ioan
Aurel POP**

**Serviciul de Protecție și Pază
Director,
Lucian-Silvan PAHONȚU**

**Ministrul Finanțelor,
Alexandru NAZARE**