

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ

pentru 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 temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată, care conferă Guvernului competența de a adopta ordonanțe de urgență în situații extraordinare, obiective și actuale, a căror reglementare nu poate fi amânată fără afectarea gravă a interesului public.

Proiectul de ordonanță de urgență are ca fundament necesitatea instituirii imediate a cadrului juridic primar pentru organizarea și operaționalizarea registrelor naționale din sistemul de sănătate, indispensabile pentru:

- a) monitorizarea unitară și în timp real a incidenței și prevalenței bolilor cronice și transmisibile la nivel național;
- b) identificarea rapidă a tendințelor epidemiologice și gestionarea eficientă a riscurilor pentru sănătatea publică, inclusiv intervenția promptă în situații cu potențial de criză sanitară;
- c) fundamentarea programelor naționale de sănătate și planificarea adecvată a resurselor umane, materiale și financiare;
- d) creșterea calității și eficienței actului medical prin asigurarea accesului la date medicale complete, actualizate și interoperabile;
- e) alinierea cadrului normativ național la standardele europene privind guvernarea datelor medicale, interoperabilitatea sistemelor informatice și protecția datelor cu caracter personal.

Necesitatea adoptării prezentului act normativ în regim de urgență este determinată de existența unui blocaj normativ actual, generat de absența unui temei juridic primar expres care să reglementeze în mod unitar și obligatoriu prelucrarea datelor privind sănătatea în interes public major, inclusiv în situațiile prevăzute de legislația europeană în materie de protecție a datelor. În lipsa unei asemenea reglementări, nu poate fi instituit un mecanism național integrat, obligatoriu și imediat aplicabil de colectare, raportare și prelucrare a datelor medicale, iar infrastructura informatică dezvoltată în cadrul procesului de digitalizare a sistemului sanitar nu poate fi operaționalizată în condiții de legalitate deplină.

Caracterul extraordinar al situației rezultă din cumulul următoarelor elemente:

- existența unor baze de date fragmentate și neinteroperabile, care împiedică realizarea unei supravegheri epidemiologice integrate;
- imposibilitatea utilizării efective a investițiilor publice realizate pentru digitalizarea sistemului sanitar în absența unui temei juridic primar;
- necesitatea asigurării unui mecanism unitar de raportare obligatorie pentru toate unitățile sanitare, publice și private;

– riscul afectării capacității autorităților publice de a adopta măsuri rapide și fundamentate în situații cu potențial impact epidemiologic.

Menținerea cadrului normativ actual perpetuează fragmentarea informațională, generează întârzieri în identificarea tendințelor epidemiologice și afectează fundamentarea deciziilor privind alocarea resurselor în sistemul sanitar. Totodată, absența unei reglementări primare clare în materia prelucrării datelor privind sănătatea creează incertitudine juridică pentru unitățile sanitare și pentru autoritățile publice implicate, cu consecințe directe asupra funcționării programelor naționale de sănătate.

Reglementarea imediată este necesară și pentru instituirea unor garanții adecvate de securitate și confidențialitate, prin stabilirea la nivel primar a măsurilor tehnice și organizatorice aplicabile, a mecanismelor de audit și control, precum și a condițiilor de exercitare efectivă a drepturilor persoanelor vizate, asigurând un echilibru proporțional între interesul public major în domeniul sănătății și dreptul la viață privată.

În considerarea acestor elemente, care configurează o situație obiectivă, actuală și cu potențial impact grav asupra sănătății publice și asupra funcționării sistemului sanitar, reglementarea nu poate fi amânată până la parcurgerea procedurii legislative ordinare, fiind necesară intervenția imediată a Guvernului prin adoptarea prezentei ordonanțe de urgență..

2.2 Descrierea situației actuale

Potrivit art. 6¹ din **Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**, 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 privind organizarea unitară a registrelor, standardizarea și structura seturilor de date, interoperabilitatea sistemelor informatice, obligațiile de raportare ale unităților sanitare, delimitarea responsabilităților instituționale sau garanțiile tehnice și organizatorice privind protecția datelor cu caracter personal.

În absența unui astfel de cadru normativ primar clar dezvoltarea registrelor naționale s-a realizat fragmentar și neuniform. În anumite domenii există evidențe parțiale sau aplicații informatice dezvoltate punctual, fără integrare sistemică 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 lipsă de reglementare detaliată a condus la existența unor baze de date dispersate, neinteroperabile și adesea incompatibile din punct de vedere tehnic și metodologic, ceea ce împiedică realizarea unei viziuni unitare asupra stării de sănătate a populației.

Fragmentarea datelor medicale afectează în mod direct 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 cronice și transmisibile este îngreunată, ceea ce afectează fundamentarea programelor naționale de sănătate și elaborarea politicilor publice bazate pe dovezi.

Totodată, absența unui mecanism integrat de monitorizare limitează capacitatea autorităților sanitare de a identifica rapid tendințele epidemiologice și eventualele focare de boli transmisibile. Lipsa unor registre funcționale și interoperabile împiedică analiza în timp util a datelor relevante și adoptarea unor măsuri coordonate și proporționale. Această situație poate conduce la întârzieri în intervenție, la extinderea necontrolată a unor focare și la creșterea presiunii asupra unităților sanitare.

Disfuncționalitățile existente afectează și activitatea unităților sanitare și a personalului medical. În prezent, acestea sunt obligate să realizeze raportări multiple către diferite structuri administrative, prin intermediul unor sisteme informatice distincte și necorelate. Lipsa interoperabilității presupune

introducerea repetată a acelorași date în aplicații diferite, ceea ce implică un consum semnificativ de timp și resurse și crește riscul apariției erorilor materiale sau de înregistrare. Sarcina administrativă excesivă reduce timpul disponibil pentru activitatea medicală propriu-zisă și poate influența negativ calitatea serviciilor acordate pacienților.

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 administrate, vaccinărilor sau altor date clinice esențiale. În lipsa unor informații consolidate, pot apărea situații de repetare a investigațiilor, întâzieri în stabilirea conduitei terapeutice sau decizii clinice adoptate în absența unor date complete.

La nivel strategic, lipsa unor date consolidate și analizabile îngreunează evaluarea necesarului real de resurse umane, echipamente medicale și medicamente, precum și monitorizarea eficienței programelor naționale de sănătate. În absența unor date integrate, planificarea serviciilor medicale și distribuirea resurselor devin dificile, ceea ce poate conduce la utilizarea inefficientă a fondurilor publice și la apariția unor dezechilibre teritoriale în accesul la servicii.

În același timp, cadrul normativ actual nu stabilește în mod expres și unitar măsurile tehnice și organizatorice necesare pentru protejarea datelor cu caracter personal prelucrate în registre. Nu sunt prevăzute standarde obligatorii privind pseudonimizarea, criptarea, jurnalizarea accesărilor, auditul periodic al securității sau procedurile de gestionare și raportare a incidentelor de securitate. Această lipsă de reglementare determină practici neuniforme și generează incertitudine juridică pentru operatori, cu potențial impact asupra nivelului de protecție a datelor și asupra încrederii publicului în utilizarea datelor medicale în interes public.

De asemenea, nu există un mecanism centralizat și transparent prin care persoanele vizate să fie informate în mod unitar cu privire la prelucrarea datelor lor în registre și să își poată exercita efectiv drepturile prevăzute de Regulamentul (UE) 2016/679. Absența unor reguli clare privind informarea și exercitarea drepturilor poate afecta transparența și percepția publică asupra utilizării datelor privind sănătatea.

În ansamblu, situația actuală se caracterizează prin fragmentare instituțională, lipsă de interoperabilitate, raportări redundante, dificultăți în fundamentarea deciziilor de sănătate publică și absența unui cadru unitar privind securitatea și transparența prelucrării datelor. Aceste vulnerabilități afectează capacitatea statului de a monitoriza eficient starea de sănătate a populației, de a interveni prompt în situații cu potențial epidemiologic și de a asigura exercitarea deplină a dreptului constituțional la ocrotirea sănătății.

În acest context, intervenția legislativă propusă urmărește instituirea unui cadru normativ primar clar, coerent și aplicabil la nivel național, care să reglementeze organizarea registrelor de sănătate publică, să stabilească obligații unitare de raportare, să asigure interoperabilitatea sistemelor informatice și să consolideze garanțiile privind protecția și transparența prelucrării datelor medicale, ca premisă esențială pentru modernizarea și eficientizarea sistemului sanitar.

2.3 Schimbări preconizate

Proiectul de ordonanță de urgență 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 naționale 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 consacrate expres ca servicii publice de interes național, organizate sub autoritatea Ministerului Sănătății, în calitate de operator de date cu caracter personal, direct sau prin instituții împuternicite.

Noua reglementare stabilește în mod explicit scopul registrelor naționale, respectiv monitorizarea incidenței și prevalenței bolilor cronice și transmisibile, identificarea rapidă a tendințelor epidemiologice, creșterea calității și eficienței actului medical prin asigurarea accesului la date complete

și actualizate, precum și furnizarea de informații statistice necesare fundamentării programelor și politicilor publice în domeniul sănătății. Prin consacrarea acestor obiective la nivel de lege se creează temeiul juridic primar necesar pentru colectarea și prelucrarea unitară a datelor medicale la nivel național, 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, antecedentele personale și heredocolaterale, date clinice și paraclinice, diagnostice, proceduri medicale și tratamente, date privind monitorizarea stării de sănătate, precum și date de identificare ale profesioniștilor implicați în acordarea serviciilor medicale. Enumerarea explicită a acestor categorii asigură respectarea principiului limitării scopului și al minimizării datelor, precum și conformitatea cu Regulamentul (UE) 2016/679 și cu Legea nr. 190/2018, oferind totodată claritate și previzibilitate pentru unitățile sanitare și pentru persoanele vizate.

Un element esențial al proiectului îl reprezintă reglementarea expresă a temeiului juridic pentru prelucrarea datelor privind sănătatea, inclusiv fără consimțământul persoanei vizate, în considerarea interesului public major în domeniul sănătății publice, în condițiile și limitele prevăzute de legislația europeană. În același timp, proiectul consacră dreptul persoanelor vizate de a fi informate cu privire la prelucrarea datelor lor și de a formula opoziție motivată, asigurând un echilibru între necesitatea protejării sănătății publice și garantarea drepturilor fundamentale privind viața privată și protecția datelor.

Prin reglementarea propusă se instituie obligația unităților sanitare publice și private de a încărca în registre datele prevăzute de lege, direct sau prin intermediul sistemelor informatice utilizate. Această obligație creează un mecanism unitar și obligatoriu de raportare la nivel național, eliminând caracterul fragmentar sau facultativ al colectării datelor și asigurând coerența și comparabilitatea informațiilor.

În ceea ce privește protecția datelor, proiectul introduce la nivel primar un set detaliat de măsuri tehnice și organizatorice menite să asigure un nivel ridicat de securitate și confidențialitate. Sunt prevăzute în mod expres pseudonimizarea datelor prin separarea identificatorilor direcți de restul informațiilor, criptarea obligatorie a datelor transmise și stocate, jurnalizarea automată a accesărilor, modificărilor și ștergerilor, generarea de rapoarte de audit și alertarea responsabilului cu protecția datelor în cazul accesărilor neautorizate, configurarea accesului pe niveluri de autorizare, instruirea periodică a personalului implicat și desemnarea responsabilului cu protecția datelor, în conformitate cu cerințele europene. Prin aceste dispoziții, principiile „privacy by design” și „privacy by default” sunt integrate direct în arhitectura normativă a registrelor.

Proiectul reglementează și durata de stocare a datelor, stabilind obligația anonimizării ireversibile a identificatorilor direcți în termen de 180 de zile de la decesul pacientului sau de la realizarea scopului pentru care a fost înființat registrul. După anonimizare, datele pot fi utilizate exclusiv în scopuri statistice sau de cercetare științifică, cu respectarea garanțiilor prevăzute de legislația europeană, asigurând astfel respectarea principiului limitării stocării.

De asemenea, sunt instituite mecanisme de transparență prin obligativitatea publicării informațiilor privind registrele active, categoriile de date colectate, scopurile prelucrării, identitatea operatorului și a instituțiilor împuternicite, precum și modalitățile prin care persoanele vizate își pot exercita drepturile. Totodată, sunt stabilite responsabilități clare pentru operator și instituțiile împuternicite, inclusiv obligația raportării incidentelor de securitate către autoritatea competentă în termenul prevăzut de lege și răspunderea disciplinară, civilă sau penală în cazul încălcării obligațiilor privind confidențialitatea și securitatea datelor.

Prin ansamblul acestor modificări, proiectul creează infrastructura juridică necesară pentru centralizarea și interoperabilitatea datelor medicale la nivel național, pentru reducerea sarcinilor administrative redundante, pentru îmbunătățirea calității actului medical și pentru fundamentarea adecvată a politicilor

de sănătate publică. Reglementarea propusă are caracter sistemic și urmărește corectarea disfuncționalităților actuale prin instituirea unui cadru unitar, predictibil și conform standardelor europene privind digitalizarea și protecția datelor în domeniul sănătății.
2.4 Alte informații Adoptarea imediată a prezentului proiect de ordonanță de urgență este esențială pentru asigurarea unui cadru normativ coerent, unitar și aliniat standardelor europene privind guvernanta datelor din domeniul sănătății. Reglementarea propusă permite operaționalizarea infrastructurii naționale de date în sănătate și asigură interoperabilitatea sistemelor informatice medicale, condiție necesară pentru monitorizarea eficientă a stării de sănătate a populației. Prin instituirea registrelor naționale din sistemul de sănătate, autoritățile competente vor putea centraliza și analiza în mod integrat date privind incidența și prevalența bolilor cronice și transmisibile, identifica rapid tendințele epidemiologice și adopta măsuri adecvate de prevenție și control. Acest mecanism contribuie la reducerea presiunii asupra unităților sanitare și la creșterea capacității de reacție în situații cu potențial impact epidemiologic. Reglementarea facilitează, de asemenea, utilizarea datelor anonimizate sau agregate în scopuri statistice și de cercetare științifică, în condițiile respectării garanțiilor prevăzute de legislația privind protecția datelor cu caracter personal. Accesul la date standardizate și consolidate la nivel național va sprijini evaluarea programelor de sănătate publică, fundamentarea politicilor sanitare și planificarea eficientă a resurselor. Adoptarea rapidă a actului normativ este necesară pentru evitarea blocajelor administrative și operaționale generate de lipsa unui cadru unitar de raportare și prelucrare a datelor medicale. Menținerea situației actuale ar perpetua fragmentarea bazelor de date, raportările paralele și dificultățile în agregarea informațiilor, cu impact negativ asupra calității actului medical și asupra capacității statului de a fundamenta decizii strategice în domeniul sănătății publice. În ansamblu, reglementarea propusă reprezintă o condiție esențială pentru modernizarea și digitalizarea sistemului sanitar, pentru creșterea calității și siguranței serviciilor medicale, precum și pentru asigurarea unui nivel ridicat de protecție a datelor cu caracter personal. Adoptarea în regim de urgență a actului normativ este justificată de necesitatea protejării sănătății publice și a utilizării eficiente a resurselor publice, precum și de obligațiile asumate de România în procesul de digitalizare a sistemului de sănătate.
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 întregul sistem sanitar, prin crearea unui cadru unitar de colectare, prelucrare și utilizare a datelor medicale la nivel național. Instituirea registrelor naționale din sistemul de sănătate va permite consolidarea și centralizarea informațiilor relevante privind starea de sănătate a populației, facilitând monitorizarea incidenței și prevalenței bolilor cronice și transmisibile, identificarea rapidă a tendințelor epidemiologice și adoptarea unor măsuri adecvate de prevenție și control. Aceste mecanisme vor contribui la reducerea riscului de apariție a unor situații cu impact epidemiologic și la diminuarea presiunii asupra unităților sanitare. Un beneficiu important îl reprezintă posibilitatea fundamentării politicilor publice și a programelor naționale de sănătate pe baza unor date complete, standardizate și actualizate. Accesul la informații anonimizate sau agregate va sprijini activitățile de cercetare științifică, evaluarea eficienței intervențiilor din domeniul sănătății publice și planificarea adecvată a resurselor umane și materiale. Prin creșterea

calității și acurateței datelor, autoritățile vor putea adopta decizii strategice mai bine fundamentate și vor putea asigura o utilizare eficientă a fondurilor publice.

Reglementarea propusă va contribui, de asemenea, la reducerea sarcinilor administrative redundante pentru unitățile sanitare, prin standardizarea proceselor de raportare și eliminarea necesității transmiterii acelorași date prin sisteme informatice paralele. Interoperabilitatea sistemelor și utilizarea unor standarde tehnice comune vor diminua riscul apariției erorilor, vor eficientiza activitatea personalului medical și administrativ și vor îmbunătăți calitatea actului medical.

În ceea ce privește costurile, implementarea prevederilor actului normativ nu generează impact suplimentar asupra bugetului de stat. Activitățile necesare pentru funcționarea registrelor – inclusiv operarea infrastructurii informatice existente, instruirea personalului și aplicarea măsurilor tehnice și organizatorice de securitate – se vor realiza din resursele umane, materiale și financiare deja alocate Ministerului Sănătății, instituțiilor subordonate și unităților sanitare, precum și din proiectele de digitalizare aflate în derulare. În acest mod, actul normativ nu implică alocări bugetare suplimentare și nu afectează echilibrul bugetar.

În ansamblu, intrarea în vigoare a actului normativ va produce efecte pozitive semnificative asupra sănătății publice, calității actului medical, eficienței administrative și capacității statului de a fundamenta decizii strategice în domeniul sănătății, fără a genera costuri suplimentare pentru bugetul de stat. Reglementarea contribuie la modernizarea și digitalizarea sistemului sanitar și la alinierea României la standardele europene privind guvernarea datelor medicale și interoperabilitatea sistemelor informatice..

3.2 Impactul social.

Intrarea în vigoare a prezentului act normativ va avea un impact social semnificativ, contribuind la creșterea calității și siguranței serviciilor medicale, precum și la protejarea sănătății populației. Prin centralizarea și standardizarea datelor medicale la nivel național, 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 vor permite monitorizarea mai precisă a incidenței și prevalenței bolilor cronice și transmisibile, facilitând adoptarea rapidă a măsurilor de prevenție și control. Acest lucru va contribui la protejarea grupurilor vulnerabile, precum persoanele în vârstă, pacienții cu afecțiuni cronice sau comunitățile expuse riscurilor epidemiologice, și va sprijini intervențiile timpurii în situații cu potențial impact asupra sănătății publice.

Reducerea sarcinilor administrative redundante și eliminarea raportărilor paralele vor avea un efect pozitiv asupra activității personalului medical, care va putea alocă mai mult timp actului medical propriu-zis. Accesul la date standardizate și consolidate va sprijini coordonarea îngrijirilor, continuitatea tratamentelor și coerența deciziilor clinice, contribuind la creșterea încrederii pacienților în sistemul sanitar.

Impactul social se extinde și asupra comunității profesionale, prin oferirea unor instrumente moderne de analiză și monitorizare, care vor facilita evaluarea programelor de sănătate publică, formarea continuă și luarea deciziilor bazate pe date. Standardizarea proceselor și clarificarea responsabilităților vor contribui la un mediu profesional mai eficient și mai predictibil.

Totodată, prin consacrarea drepturilor persoanelor vizate și prin introducerea unor garanții solide privind protecția datelor cu caracter personal, actul normativ contribuie la consolidarea unui climat social bazat pe încredere, responsabilitate și transparență în ceea ce privește prelucrarea informațiilor medicale.

În concluzie, impactul social al actului normativ este unul pozitiv și amplu, având efecte directe asupra sănătății publice, calității actului medical, eficienței administrative și încrederii cetățenilor în sistemul de sănătate.

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 Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.
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 prezentului act normativ 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 ordonanță de urgență 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

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
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						
4.6 Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente:						
1.8 Alte informații						
Secțiunea a 5-a Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare						

5.1 Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ Aplicarea prevederilor ordonanței necesită adoptarea următoarelor acte subsecvente: Hotărâre a Guvernului pentru înființarea și organizarea registrelor naționale și desemnarea instituțiilor împuternicite	
5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice	
5.3 Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE). 5.3.1 Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE 5.3.2 Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE	
5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	
5.5 Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate	
5.6. Alte informații	
Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ	
6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative	
6.2 Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate.	
6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale Au fost	
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 **Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**

Ministrul Sănătății

Alexandru – Florin ROGOBETE

Avizatori:

VICEPRIM-MINISTRU

Marian NEACȘU

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

**Ministrul Justiției
Radu MARINESCU**