NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secţiunea 1
Titlul prezentului proiect de act normativ

HOTĂRÂRE
pentru aprobarea Strategiei Naționale de Digitalizare în Sănătate 2027-2031

Secţiunea a 2 – a
Motivul emiterii actului normativ

2.1. Sursa proiectului de act normativ

Strategia Națională de Digitalizare în Sănătate (SNDS) este elaborată în concordanță cu obiectivele Strategiei Naționale de Sănătate 2023-2030 și are rolul de a sprijini implementarea acesteia. Aceasta contribuie la reorientarea sistemului de sănătate către furnizarea de servicii medicale integrate, centrate pe persoană și pe pacient, prin utilizarea soluțiilor digitale.

SNDS vizează facilitarea transformărilor la nivelul furnizării serviciilor de sănătate, prin adoptarea și utilizarea tehnologiilor digitale, precum și prin promovarea unor comportamente adecvate în ceea ce privește sănătatea. Totodată, aceasta subliniază faptul că digitalizarea în sănătate reprezintă un instrument de sprijin pentru atingerea obiectivelor în domeniul sănătății, și nu un scop în sine.

Conceptul de sănătate digitală extinde sfera e-sănătății, incluzând consumatorii digitali și utilizarea unei game variate de dispozitive inteligente și conectate. De asemenea, acesta cuprinde utilizarea tehnologiilor digitale avansate în domeniul sănătății, precum internetul obiectelor, învățarea automată, inteligența artificială, calculul avansat, analiza volumelor mari de date și robotica.

Ministerul Sănătății, în calitate de organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul asistenței de sănătate publică, are responsabilitatea elaborării Strategiei Naționale de Digitalizare în Sănătate 2027-2031 în acord cu:

- *M16. Sănătate digitală: dosar electronic, telemedicină și securitatea datelor* din Programul de guvernare 2026-2028 și
- obiectivul specific 8.1: *Restructurarea sistemului de management informațional al sistemului de sănătate prin modernizarea, creșterea robusteții, utilizarea digitalizării și a interoperabilității acestuia* din cadrul Strategiei Naționale de Sănătate 2023-2030.

Strategia a fost elaborată potrivit Metodologiei de elaborare, implementare, monitorizare, evaluare și actualizare a strategiilor guvernamentale, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 379/2022, în temeiul obligațiilor care decurg din Regulamentul (UE) 2025/327 al Parlamentului European și al Consiliului privind Spațiul european al datelor privind sănătatea (EHDS).

Pentru elaborarea strategiei a fost constituit, prin ordin al ministrului sănătății, un grup de lucru tehnic coordonat de secretarul de stat cu atribuții în domeniu și sprijinit de experți ai Organizației Mondiale a Sănătății. Prima versiune a strategiei a fost finalizată în noiembrie 2023, iar prezenta versiune a fost actualizată pentru perioada 2027-2031, pentru a reflecta intrarea în vigoare a Regulamentului (UE) 2025/327, încheierea investițiilor finanțate prin PNRR și evoluțiile naționale în domeniul cercetării și al medicinei genomice.

2.2. Descrierea situaţiei actuale

În evaluarea stării actuale s-au depus eforturi considerabile atât în România, cât și de către UE și OMS, pentru a contribui la încadrarea analizei. Constatările sunt prezentate prin câteva dintre punctele-cheie care au reieșit:

- Distribuția populației între mediul urban și cel rural și disparitățile teritoriale impun servicii digitale accesibile și sprijin pentru comunitățile slab deservite.
- Potrivit Profilului de sănătate al României 2025, speranța de viață la naștere a fost de 76,6 ani în 2024, cu 5,1 ani sub media UE de 81,7 ani.
- Numărul de medici și asistenți medicali pe cap de locuitor este sub media UE.
- Riscurile comportamentale au contribuit la aproape 30% dintre decesele din 2021, iar poluarea aerului la aproximativ 6%.
- Sistemul rămâne foarte centrat pe spitale, cu cheltuieli relativ ridicate pentru spitale și un număr relativ mare de paturi (7,3 la 1.000 de locuitori în 2023, a treia cea mai mare rată din UE).
- Printre provocări se numără finanțarea insuficientă, lipsa de personal medical și ineficiența în furnizarea de servicii.
- Satisfacția pacienților și încrederea în sistem sunt la un nivel scăzut.
- Înclinația românilor de a căuta online informații despre sănătate este cea mai scăzută din Europa.
- România dispune de internet de mare viteză și de acoperire extinsă (acoperirea cu fibră optică până la locuință, de 95,7% în 2024, este cea mai ridicată din UE), însă în 2022 aproximativ 11% dintre persoanele de 16-74 de ani nu utilizaseră internetul.
- Nivelul de interoperabilitate în România este „mediu-redus”, dar se îmbunătățește.
- România dispune de un sistem electronic de identificare (ROeID).
- Companiile HealthTech din România s-au dezvoltat semnificativ.
- Aplicațiile digitale pentru sănătate devin din ce în ce mai populare.
- Există niveluri scăzute de competențe digitale de bază, iar acestea scad semnificativ odată cu vârsta.
- În ceea ce privește educația în domeniul sănătății, cele mai multe dificultăți sunt percepute în promovarea sănătății și prevenirea bolilor.
- Trebuie îmbunătățită formarea competențelor digitale pentru toți profesioniștii din domeniul sănătății.
- Asistența medicală ambulatorie de specialitate rămâne slab digitalizată, cu sisteme eterogene, neintegrate și fără standarde unificate.
- Deși scorul de maturitate a accesului la dosarele medicale electronice a crescut la 75,1% în 2024, acesta rămâne sub media UE (82,7).
- Evaluarea sistemului informațional al sănătății (2022), realizată de OMS, a analizat punctele forte, oportunitățile și amenințările cu care se confruntă sistemul de sănătate din România, precum și o gamă largă de puncte slabe.

Strategia națională de sănătate 2023-2030 oferă o imagine de ansamblu a situației dificile. Aceasta constată la Obiectivul general 8: *Creșterea obiectivării, transparenței și responsabilizării sistemului de sănătate* faptul că sistemul de sănătate se confruntă cu o serie de deficiențe în ceea ce privește managementul informațiilor necesare pentru gestionarea politicilor publice în domeniu, a activităților administrative și de cercetare. Cele mai importante dintre acestea sunt:

- Lipsa unei politici naționale privind managementul informației medicale.

- Fragmentarea organizării, generării, raportării și stocării datelor statistice.
- Lipsa de interoperabilitate a diferitelor sisteme de date, atât la nivel central, cât și la nivelul unităților sanitare.
- Utilizarea insuficientă a datelor deținute în prezent de către autoritățile și instituțiile din sistemul de sănătate, atât în scopul elaborării, monitorizării și evaluării politicilor publice, cât și al cercetării.
- Insuficiența serviciilor electronice pentru pacienți (de exemplu, informații complete pe teme de sănătate, trimiteri electronice, comunicare electronică cu medicii de familie etc.).
- Indisponibilitatea datelor statistice necesare pentru a cuantifica rezultatele și impactul intervențiilor de sănătate publică și a serviciilor de sănătate finanțate din surse publice.
- Lipsa de integrare a datelor statistice generate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate și în sectorul privat, în ceea ce privește serviciile medicale plătite prin plăți directe sau prin asigurări voluntare de sănătate.
- Dezvoltarea suboptimală a serviciilor de telemedicină.
- Registre de populație/boală parțial funcționale, în mare parte fără acoperire națională, neactualizate și care nu oferă rezultatele așteptate.

Astfel, obiectivul specific 8.1 din SNS 2023-2030, prin măsura 8.1.1.2., prevede elaborarea și implementarea unei Strategii naționale e-sănătate, cu un plan de acțiune care să includă obiective și intervenții pentru *(i) crearea Sistemului informațional integrat în domeniul sănătății (SIIS), (ii) cadrul instituțional și tehnic de coordonare și administrare a acestuia, (iii) coordonarea și integrarea actualelor sisteme informaționale gestionate de Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, alte autorități publice din domeniu și unitățile sanitare publice, (iv) dezvoltarea sistemelor informatice pentru suport decizional, (v) interoperabilitatea cu sistemele informatice utilizate de Furnizorii privați de servicii de sănătate.*

Pe lângă evidențierea unor puncte forte și oportunități, această evaluare relevă o gamă largă de puncte slabe care au un impact asupra informațiilor despre sănătate în România. Acestea includ:

- Cadru legislativ complex.
- Lipsa guvernanței și a coordonării în materie de sănătate digitală.
- Fragmentarea, duplicarea și pierderea semnificativă de informații în sistem.
- Raportarea multiplă a acelorași date de către instituții diferite.
- Lipsa de standardizare în ceea ce privește colectarea și raportarea datelor.
- Legături incomplete între asistența medicală primară și cea secundară și între serviciile publice și private.
- Posibila duplicare a dosarelor medicale și pierderea datelor existente atunci când pacientul navighează prin sistem.
- Funcționare sub-optimă a sistemului național electronic integrat de informații medicale și a portalului pacienților.
- Limitări de funcționalitate și de integrare ale sistemelor naționale gestionate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate.
- Lipsa de integrare între sistemele electronice existente.
- Lipsa schimbului de date între diferitele instituții din sistem.
- Concentrarea pe funcțiile de raportare pentru decontare, în detrimentul sistemelor electronice centrate pe clinician și pacient.
- Nu există integrare între diferitele sisteme electronice din diferite unități sanitare.
- Registre de boli pentru bolile cronice, cancer, precum și statistici vitale incomplete și de calitate slabă.

- Indicatori naționali de sănătate incompleți și de slabă calitate din cauza raportării deficitare și a calității scăzute a datelor.
- Sistemele digitale utilizate nu captează toate datele medicale colectate și utilizate în procesele medicale din spitale.
- Menținerea unor fluxuri paralele pe hârtie și în format electronic, inclusiv acolo unde reglementările specifice impun documente pe suport de hârtie.
- Fluctuația ridicată și lipsa resurselor umane din cauza remunerației scăzute și a lipsei de stimulente financiare, precum și a lipsei de programe educaționale continue pentru personalul din domeniul sistemelor informatice din sănătate.
- Lipsa unui mecanism instituțional de colectare sistematică a feedback-ului de la diverși utilizatori finali (furnizori, clinicieni, administratori și manageri, precum și pacienți).
- Dezechilibru între colectarea și analiza datelor.
- Utilizarea insuficientă a informațiilor de către furnizorii de servicii de sănătate și manageri pentru evaluarea performanței și îmbunătățirea continuă a calității.
- Capacitate limitată de luare a deciziilor bazate pe dovezi la toate nivelurile sistemului.
- Valorificarea insuficientă a datelor pentru utilizare secundară în scopuri de sănătate publică, în condițiile legii.
- Raportare interactivă și personalizată limitată.
- Lipsa unor tablouri de bord publice interactive.
- Aplicarea neunitară a regulilor privind protecția datelor și nevoia de clarificare a temeiurilor, responsabilităților și garanțiilor pentru acces și prelucrare.

Totodată, intrarea în vigoare a Regulamentului (UE) 2025/327 privind Spațiul european al datelor privind sănătatea (EHDS) impune obligații cu termene ferme:

1. desemnarea și notificarea autorității privind sănătatea digitală, a punctelor naționale de contact și a organismului de acces la datele privind sănătatea (HDAB) până la 26 martie 2027;
2. notificarea setului național de atribute privind asistența medicală până la 26 martie 2028, potrivit Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2026/2099;
3. funcționarea primului grup de servicii de utilizare primară (rezumatul pacientului, prescripția și eliberarea electronică a medicamentelor) și a principalelor mecanisme de utilizare secundară de la 26 martie 2029;
4. aplicarea cerințelor privind imagistica medicală, rezultatele de laborator, biletele de externare și categoriile de date genomice de la 26 martie 2031.

Îndeplinirea acestor obligații necesită adaptarea cadrului instituțional și normativ național.

De asemenea, orizontul de implementare a investițiilor finanțate prin PNRR în domeniul sănătății s-a încheiat în anul 2026, fiind necesară asigurarea sustenabilității infrastructurilor digitale și de date rezultate, inclusiv a costurilor recurente de operare, mentenanță, securitate cibernetică și personal.

2.3. Schimbări preconizate

Proiectul aprobă SNDS 2027–2031 și planul său de acțiune, ca anexe distincte la hotărâre. Acestea corelează obiectivele, programele, acțiunile, instituțiile responsabile, termenele, rezultatele, indicatorii, finanțarea și evaluarea, potrivit Metodologiei de elaborare, implementare, monitorizare, evaluare și actualizare a strategiilor guvernamentale, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 379/2022.

Intervenția urmărește reducerea fragmentării sistemelor și a raportărilor, îmbunătățirea accesului la informații medicale și creșterea capacității instituțiilor și a populației de a utiliza servicii digitale. Sunt necesare măsuri de incluziune pentru persoanele cu competențe digitale reduse și pentru zonele insuficient deservite.

Implementarea valorifică infrastructurile existente și investițiile documentate și se corelează cu EHDS, protecția datelor, securitatea cibernetică și arhitectura națională de interoperabilitate.

Principiile directoare susțin servicii centrate pe persoană, acces echitabil, încredere și protecția datelor, reducerea riscurilor pentru sănătate și implementarea graduală pe baza rezultatelor și a resurselor disponibile.

Viziunea, misiunea și principiile directoare ale SNDS sunt aliniate la cele ale Strategiei naționale de sănătate 2023-2030 și sunt susținute de patru obiective strategice:

1. Îmbunătățirea mediului de politici și de guvernanță al sănătății digitale.
2. Dezvoltarea competențelor în materie de digitalizare în sănătate pentru cetățeni și pentru personalul medical.
3. Îmbunătățirea infrastructurii favorabile datelor și serviciilor integrate privind digitalizarea în sănătate.
4. Stimularea industriei și inovării în domeniul sănătății digitale, a cercetării și datelor în domeniul sănătății și a învățării organizaționale.

Cele patru obiective sunt dezvoltate în programe și măsuri. Planul de acțiune precizează responsabilitățile, termenele, rezultatele și indicatorii, sursele de finanțare și etapele de evaluare; monitorizarea urmărește atât realizările, cât și utilizarea efectivă și sustenabilitatea serviciilor.

Punerea în aplicare a strategiei este prezentată din perspectiva unor intervale de timp pe termen scurt (2027), pentru inițiere și guvernanță, mediu (2028-2029), pentru dezvoltare și operaționalizare, și lung (2030-2031), pentru extindere și consolidare, împreună cu indicatorii de performanță și etapele de evaluare stabilite în Planul de acțiune. Ministerul Sănătății, prin Unitatea de Digitalizare în Sănătate (UDS) și, după înființare, prin Agenția de Digitalizare în Sănătate (ADS), coordonează implementarea, monitorizarea și raportarea strategiei.

Strategia prevede consolidarea UDS în cadrul Ministerului Sănătății, sprijinită de un grup tehnic consultativ, și înființarea, până la 31 decembrie 2028, a Agenției de Digitalizare în Sănătate, în subordinea Ministerului Sănătății, cu Observatorul Național pentru Date de Sănătate (ONDS) ca structură în cadrul său, operațional până la 26 martie 2029. Desemnările și notificările EHDS scadente la 26 martie 2027 se realizează prin instituțiile competente existente și nu sunt condiționate de înființarea agenției: Ministerul Sănătății, prin UDS, ca autoritate privind sănătatea digitală și organism coordonator de acces la datele privind sănătatea (HDAB), iar Casa Națională de Asigurări de Sănătate ca punct național de contact pentru utilizarea primară (MyHealth@EU).

Pe baza acestor rezultate, strategia prevede, printre altele: conformarea PIAS cu cerințele EHDS; organizarea Dosarului Electronic de Sănătate ca punct unic de acces la nivel național pentru categoriile prioritare de date; dezvoltarea telemedicinei și a telemonitorizării, integrate în traseul pacientului; îmbunătățirea registrelor naționale; adoptarea unui protocol național de comunicare securizată a datelor medicale; găzduirea prioritară a platformelor în cloudul guvernamental, în corelare cu infrastructura digitală comună națională; integrarea componentei de medicină genomică, prin valorificarea proiectelor strategice naționale ROGEN, BioMedLake și Genetică Echitabilă și a

participării României la inițiativele europene 1+MG, GDI, Genome of Europe, B1MGplus și Genome EDIC.

Având în vedere contextul complex și dinamic în care funcționează digitalizarea în sănătate, există cinci principii directoare și valori care trebuie aplicate pe măsură ce apar probleme, provocări și oportunități:

Sisteme bazate pe persoană

Strategia națională de sănătate 2023-2030 afirmă că *„principiul său director este poziționarea cetățeanului în centrul sistemului de sănătate”*. În SNDS, un principiu-cheie este acela că toate aspectele sistemului de digitalizare în sănătate sunt organizate în așa fel încât fiecare persoană să poată beneficia de îngrijire integrată și de servicii (personalizate). Acest principiu presupune faptul că trebuie evitată fragmentarea serviciilor, iar interoperabilitatea între sisteme, inclusiv cea financiară, este îmbunătățită (prin utilizarea de standarde și arhitecturi adecvate). Se înțelege și faptul că feedback-ul continuu din partea cetățenilor și a pacienților ar trebui să joace un rol esențial în dezvoltarea și implementarea sănătății digitale.

Acoperirea universală cu servicii de sănătate

În ceea ce privește sănătatea, probabil că obiectivul cheie al dezvoltării durabile (ODD) este 3.8: *Realizarea unei acoperiri universale cu servicii de sănătate, inclusiv protecția împotriva riscurilor financiare, accesul la servicii de sănătate esențiale de calitate și accesul la servicii sigure, oportune, echitabile, integrate și eficiente.* Pentru punerea în aplicare a acestui principiu, digitalizarea în sănătate are un rol-cheie în asigurarea incluziunii (digitale) pentru toți oamenii.

Cultivarea încrederii

Menținerea încrederii în gestionarea confidențială a informațiilor medicale care permit identificarea personală reprezintă o provocare majoră și, pe măsură ce se dezvoltă sisteme bazate pe persoane, acest lucru devine din ce în ce mai important. Într-adevăr, guvernanța, aspectele juridice/reglementare și aspectele legate de securitatea cibernetică reprezintă provocări esențiale care trebuie depășite pentru a menține încrederea, integritatea, transparența, nediscriminarea și securitatea. Pe măsură ce apar noi tehnologii, încrederea devine un element care trebuie cultivat și protejat în mod activ. Implicit, este necesară clarificarea drepturilor de proprietate și de acces, a semnificației vieții private, a confidențialității, a arhitecturilor de sistem, a gestionării datelor și a securității.

Reducerea la minimum a riscurilor pentru sănătate

Principiul conform căruia este mai bine să previi decât să tratezi este unul general acceptat, dar gama de riscuri pentru sănătate care trebuie atenuate este în creștere. Implicit, este necesar să se găsească modalitățile prin care digitalizarea în sănătate poate atât să îmbunătățească comportamentele sănătoase, cât și să reducă riscurile din mediul înconjurător. Cu toate acestea, „mediul înconjurător” include în prezent nu numai determinanții sociali și economici ai sănătății umane, ci și o „abordare holistică și bazată pe sisteme care ține cont de interconectarea dintre sănătatea oamenilor, a animalelor, a plantelor și a mediului” . Există, de asemenea, riscuri generate de mediul online, de exemplu, infodemia.

Caracter practic și progresiv

Strategia stimulează progresul digitalizării sănătății în România într-un mod practic, pe baza a ceea ce se poate realiza în perioada 2027-2031 și a bunelor practici care s-au dovedit eficiente, de exemplu platformele de telemedicină. Aceasta pune bazele unor progrese precum colectarea și analiza în timp real a datelor medicale și epidemiologice, care vor îmbunătăți progresiv furnizarea de servicii

digitale de sănătate eficiente și bazate pe dovezi, ceea ce necesită dezvoltarea unei culturi a îmbunătățirii și învățării continue.

Rezultatul general va fi că sistemele de sănătate din România vor fi consolidate prin intervenții digitale de sănătate cu eficacitate demonstrabilă. Impactul final va fi un acces extins la servicii de sănătate de calitate cu suport digital, care să îmbunătățească sănătatea și calitatea vieții tuturor cetățenilor.

2.4. Alte informații

Menținerea unor intervenții izolate ar perpetua fragmentarea sistemelor, costurile de raportare și riscurile de necorelare cu EHDS. Opțiunea propusă este un cadru strategic comun, implementat etapizat prin instituțiile competente, cu validarea indicatorilor, responsabilităților și finanțării. Aprobarea strategiei nu ține locul actelor de înființare, desemnare sau finanțare necesare fiecărei măsuri.

Secţiunea a 3-a

Impactul socio-economic

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

Programul Național de Redresare și Reziliență (PNRR) a reprezentat un instrument esențial pentru implementarea digitalizării în domeniul sănătății. Acesta a susținut optimizarea financiară a sistemului de sănătate prin reproiectarea Platformei Integrate privind Asigurările de Sănătate (PIAS), inclusiv a Sistemului Informatic Unic Integrat (SIUI), a Sistemului Cardului Electronic de Asigurări de Sănătate (CEAS) și a Sistemului Național de Prescriere Electronică (SIPE).

Totodată, PNRR a sprijinit dezvoltarea infrastructurii digitale prin digitalizarea instituțiilor de sănătate publică și a spitalelor publice. Extinderea serviciilor de telemedicină și telesănătate va fi realizată prin finanțare din fonduri publice ale statului sau ale autorităților locale. Implementarea acestor măsuri a fost esențială pentru realizarea obiectivelor Strategiei Naționale de Digitalizare în Sănătate, în special în etapele inițiale.

Întrucât orizontul de implementare a intervențiilor finanțate prin PNRR s-a încheiat în anul 2026, procesul de digitalizare va continua în perioada 2027-2031, cu finanțare din bugetul de stat, bugetele locale, FNUASS (numai pentru destinațiile permise de lege), Programul Sănătate și celelalte programe de coeziune, EU4Health, Europa Digitală, Orizont Europa și alte surse legal constituite, fiind necesară asigurarea interoperabilității între inițiative, accesului echitabil la servicii medicale digitale și alinierii continue cu dezvoltările infrastructurii publice digitale coordonate la nivel național. Strategia prevede inventarierea proiectelor, activelor și serviciilor digitale de sănătate într-un registru actualizat trimestrial, ghiduri de investiții și achiziții bazate pe costul total pe ciclul de viață și planificarea distinctă a investițiilor și a cheltuielilor recurente, inclusiv pentru continuitatea după 2031.

3.2. Impactul social

Implementarea intervențiilor de digitalizare în sănătate va conduce la consolidarea sistemului de sănătate din România, prin creșterea accesibilității, rezilienței și eficienței serviciilor medicale. Digitalizarea va sprijini interacțiunile intersectoriale și va contribui la împuternicirea digitală a populației și a personalului din domeniul sănătății, facilitând utilizarea curentă a soluțiilor digitale.

Impactul social urmărit constă în acces mai bun la servicii, continuitatea îngrijirii și reducerea sarcinii administrative. Riscurile de excluziune digitală se abordează prin servicii accesibile, asistență pentru utilizatori și menținerea modalităților legale de acces pentru persoanele care nu pot utiliza instrumentele digitale. Rezultatele sunt evaluate pe grupuri și teritorii, în limita datelor disponibile și cu respectarea protecției datelor.

3.3. Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului

SNDS urmărește exercitarea efectivă a drepturilor privind datele electronice de sănătate și protejarea vieții private, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679, Legea nr. 190/2018 și Regulamentul (UE) 2025/327 (EHDS), potrivit etapelor sale de aplicare. Se aplică limitarea la scop, reducerea la minimum a datelor, protecția datelor începând cu momentul conceperii și evaluarea impactului asupra protecției datelor, atunci când aceasta este obligatorie. Aprobarea strategiei nu constituie un temei general de acces la date și nu înlocuiește condițiile legale, autorizările sau garanțiile aplicabile utilizării primare și secundare.

Oamenii întâmpină dificultăți în exercitarea drepturilor asupra propriilor date electronice de sănătate, inclusiv în ceea ce privește accesul și transmiterea acestora la nivel național și transfrontalier. Deși cadrul GDPR este aplicabil, persistă provocări legate de portabilitatea datelor, utilizarea secundară a acestora, precum și de asigurarea confidențialității și securității cibernetice. Implementarea EHDS contribuie la consolidarea controlului cetățenilor asupra datelor personale și la crearea unui cadru unitar, sigur și transparent de prelucrare, cu respectarea drepturilor fundamentale. Strategia prevede garanții suplimentare: identificator unic al pacientului, fără excluderea persoanelor fără CNP sau fără identitate digitală; dreptul persoanelor de a se opune utilizării secundare a datelor; accesul prin reprezentant; accesul asistat și alternative nedigitale pentru persoanele cu dificultăți digitale; delimitarea clară a rolurilor privind protecția datelor pentru fiecare prelucrare.

3.4. Impact macro-economic

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

3.4.1. Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

3.4.2.[1] Impactul asupra mediului concurenţial şi domeniului ajutoarelor de stat:

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

3.5. Impact asupra mediului de afaceri

Sunt anticipate oportunități pentru furnizorii de tehnologii și servicii și pentru cercetare și inovare. Strategia prevede măsuri care sprijină mediul de afaceri din domeniul sănătății digitale: un cadru deschis de colaborare și un ecosistem de inovare în sănătate digitală, centre de testare și validare a soluțiilor digitale în unități sanitare, ghiduri de achiziții bazate pe standarde deschise și pe costul total pe ciclul de viață, achiziții publice de inovare și un traseu național de evaluare a tehnologiilor de sănătate digitală.

3.6. Impactul asupra mediului înconjurător

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

3.7. Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării

Strategia de digitalizare implică costuri inițiale semnificative aferente dezvoltării și modernizării infrastructurii IT, interoperabilității sistemelor informatice, securității cibernetice, formării competențelor digitale ale personalului și mentenanței soluțiilor implementate. De asemenea, sunt necesare resurse pentru adaptarea cadrului legislativ și pentru guvernanța datelor, inclusiv protecția datelor cu caracter personal.

Beneficiile constau în stimularea inovării în sistemul de sănătate, creșterea eficienței operaționale, îmbunătățirea calității și accesibilității serviciilor medicale, precum și în valorificarea datelor de sănătate pentru cercetare, politici publice și soluții medicale inovatoare, care pot conduce la creșterea eficienței resurselor disponibile în sistemul de sănătate. Digitalizarea facilitează interoperabilitatea, adoptarea noilor tehnologii (telemedicină, inteligență artificială, analiză de date) și consolidarea unui ecosistem favorabil inovării, cu impact pozitiv pe termen mediu și lung asupra sustenabilității sistemului de sănătate.

3.8. Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile

Implementarea SNDS presupune costuri asociate investițiilor în infrastructura digitală, consumului de resurse energetice, mentenanței sistemelor informatice și formării competențelor necesare utilizării tehnologiilor digitale. De asemenea, pot apărea costuri legate de gestionarea ciclului de viață al echipamentelor IT, inclusiv reciclarea și tratarea deșeurilor electronice.

Digitalizarea contribuie la creșterea accesului echitabil la servicii, la îmbunătățirea rezilienței sistemului de sănătate și la susținerea obiectivelor de mediu, sociale și economice, având un impact pozitiv pe termen lung asupra sustenabilității sistemului de sănătate.

Contribuția la dezvoltarea durabilă privește în principal ODD 3, 4, 9, 10 și 16.

3.9. Alte informaţii

Nu sunt

Secţiunea 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

- în mii lei (RON) -

Indicatori	Anul curent	Următorii patru ani				Media pe cinci 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. contribuţii de asigurări						

4.2.Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: i. cheltuieli de personal ii. bunuri şi servicii b) bugete locale: i. cheltuieli de personal ii. bunuri şi servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: i. cheltuieli de personal ii. bunuri şi servicii						
4.3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
4.4. Propuneri pentru acoperirea creşterii cheltuielilor bugetare						
4.5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
4.6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor şi/sau cheltuielilor bugetare						
4.7. Alte informaţii	Finanțarea obiectivelor prevăzute în SNDS se va face cu încadrarea în prevederile bugetare anuale aprobate în condițiile legii pentru instituțiile publice și autoritățile publice implicate, precum și din alte surse legal constituite. Necesarul financiar pentru perioada 2027-2031 și pentru asigurarea continuității după 2031 se fundamentează de fiecare instituție responsabilă, pe acțiuni și ani, cu evidențierea distinctă a investițiilor, a cheltuielilor recurente, a cofinanțării și a deficitului de finanțare. Noile structuri și servicii, inclusiv Agenția de Digitalizare în Sănătate, se operaționalizează numai pe baza actelor normative și a finanțării aprobate, cu evaluarea impactului bugetar potrivit legii.					

Secţiunea a 5-a

Efectele proiectului de act normativ asupra legislaţiei în vigoare

5.1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ

Implementarea strategiei presupune elaborarea ulterioară a unor acte normative distincte, printre care:

1. actele de desemnare și notificare prevăzute de Regulamentul (UE) 2025/327 (autoritatea privind sănătatea digitală, punctele naționale de contact pentru utilizarea primară și secundară, organismul

coordonator de acces la datele privind sănătatea), precum și regulile naționale privind sancțiunile (termen: 26 martie 2027);
2. actul normativ de înființare, organizare și finanțare a Agenției de Digitalizare în Sănătate, cu Observatorul Național pentru Date de Sănătate în structura sa (termen: 31 decembrie 2028);
3. reglementarea utilizării primare și secundare a datelor electronice de sănătate, inclusiv prin modificarea Legii nr. 46/2003, a Legii nr. 95/2006 și a Legii nr. 190/2018;
4. reglementarea identificatorului unic al pacientului și a setului național de atribute privind asistența medicală (termen: 26 martie 2028);
5. cadrul juridic pentru medicina genomică;
6. actualizarea cadrului normativ privind telemedicina;
7. reglementarea interoperabilității dintre platformele publice, private și infrastructurile europene.

5.2.Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

5.3. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislaţia UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE):

Proiectul de act normativ nu transpune și nu asigură în mod direct aplicarea unor prevederi de drept UE. A se vedea pct. 5.3.2 privind corelarea cu Regulamentul (UE) 2025/327.

5.3.1. Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

5.3.2. Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE

Strategia stabilește cadrul de politici pentru pregătirea aplicării Regulamentului (UE) 2025/327 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2025 privind Spațiul european al datelor privind sănătatea și a actelor sale de punere în aplicare, inclusiv a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2026/2099 al Comisiei, cu respectarea Regulamentului (UE) 2016/679 (GDPR).

Măsurile normative necesare aplicării acestora se adoptă prin acte normative distincte, anterior termenelor prevăzute de regulamente.

5.4. Hotărâri ale Curţii de Justiţie a Uniunii Europene

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

5.5. Alte acte normative şi/sau documente internaţionale din care decurg angajamente asumate

Strategia este corelată cu: Strategia Națională de Sănătate 2023-2030; Planul Național de Acțiune pentru Deceniul Digital al României, adoptat la 2 octombrie 2024; Strategia globală a OMS privind sănătatea digitală 2020-2025, prelungită până în 2027 prin Decizia WHA78(22); Planul regional de acțiune privind sănătatea digitală pentru Regiunea Europeană a OMS 2023-2030; Recomandarea Consiliului OCDE privind guvernanța datelor de sănătate (OECD/LEGAL/0433); Obiectivul de Dezvoltare Durabilă 3.8.

5.6. Alte informaţii

Nu sunt.

Secţiunea a 6-a

Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ

6.1. Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative

Nu e cazul.

6.2. Informaţii privind procesul de consultare cu organizațiile neguvernamentale, institute de cercetare şi alte organisme implicate

Strategia a fost elaborată de un grup de lucru tehnic constituit prin ordin al ministrului sănătății, sprijinit de experți OMS, la care au contribuit, printre altele: ADR, STS, SRI, CNAS, INSP, ANMCS, ANMDMR, OAMGMAMR, UNICEF România, OMS (Biroul din România și Biroul Regional pentru Europa), universitățile de medicină și farmacie din București, Cluj-Napoca, Craiova și Timișoara, Universitatea de Vest din Timișoara, spitale clinice, Alianța Națională pentru Boli Rare, Clusterul pentru Sănătate și Bioeconomie și Societatea Română de Informatică Medicală.

6.3. Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale

Nu e cazul.

6.4. Informații privind puncte de vedere /opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative

Nu e cazul.

6.5. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea precum şi a modului în care activitatea acestor organizaţii este legată de obiectul proiectului de act normativ

Organizațiile au fost selectate în funcție de atribuțiile legale în domeniul sănătății, al digitalizării, al securității cibernetice și al protecției datelor, de expertiza academică și de cercetare, precum și de reprezentativitatea profesioniștilor din sănătate și a pacienților.

5. Informaţii privind avizarea de către:

a) Consiliul Legislativ

b) Consiliul Suprem de Apărare a Ţării

c) Consiliul Economic şi Social

d) Consiliul Concurenţei

e) Curtea de Conturi

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

6. Alte informaţii

Nu sunt.

Secţiunea a 7-a
Activităţi de informare publică privind elaborarea
şi implementarea proiectului de act normativ

7.1. Informarea societăţii civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ

S-au respectat prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparenţa decizională în administraţia publică, republicată.

7.2. Informarea societăţii civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum şi efectele asupra sănătăţii şi securităţii cetăţenilor sau diversităţii biologice Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
Secţiunea 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 Implementarea este coordonată de Ministerul Sănătății, prin Unitatea de Digitalizare în Sănătate și, după înființare, prin Agenția de Digitalizare în Sănătate. Instituțiile responsabile raportează trimestrial, în termen de 30 de zile de la încheierea trimestrului, progresul, indicatorii, costurile, riscurile și măsurile corective; Ministerul Sănătății consolidează datele și asigură introducerea lor în aplicația informatică PSI administrată de Secretariatul General al Guvernului, potrivit art. 11 și 13 din Metodologia aprobată prin HG nr. 379/2022. Actualizarea strategiei și a Planului de acțiune se realizează potrivit art. 16 din aceeași metodologie.
2. Alte informaţii Nu sunt.

Faţă de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de hotărâre a Guvernului ***pentru aprobarea Strategiei Naționale de Digitalizare în Sănătate 2027-2031, pe care îl supunem spre adoptare***.

Ministrul Sănătăţii,

Alexandru-Florin ROGOBETE

<u>Avizăm favorabil:</u>

Viceprim-ministru,

Marian NEACȘU

Ministrul Finanțelor
Alexandru NAZARE

Ministrul Justiției
Radu MARINESCU

Ministrul Transporturilor și Infrastructurii

Ștefan-Ovidiu POPA

Ministrul Economiei, Digitalizării, Antreprenoriatului și Turismului
Daniel-Cătălin ZAMFIR

Ministrul Apărării Naționale

Ștefan-Radu OPREA

Viceprim-ministru
Ministrul Afacerilor Interne
Marian NEACȘU

Ministrul Dezvoltării, Lucrărilor Publice și Administrației
Marcel-Alexandru STOICA

Ministrul Investițiilor și Proiectelor Europene
Alexandru-Mihai GHIGIU

Președintele Academiei Române
Marius ANDRUH

Președintele Autorității pentru Digitalizarea României
.....

Directorul Serviciului de Telecomunicații Speciale
Ionel-Sorin BĂLAN

Președintele interimar al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate
Larisa MEZINU-BĂLAN

Directorul interimar al Serviciului Român de Informații
Răzvan IONESCU

Directorul Serviciului de Informații Externe
Gabriel VLASE

Ministrul delegat pentru Digitalizare și Inteligență Artificială

Costinel-Bogdan DUMITRU

Faţă de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de hotărâre a Guvernului ***pentru aprobarea Strategiei Naționale de Digitalizare în Sănătate 2027-2031, pe care îl supunem spre adoptare***.

Ministrul Sănătăţii,

Alexandru-Florin ROGOBETE

STRUCTURA **(Numele și prenumele șefului structurii)**	**Data solicitării avizului**	**Data obținerii avizului**	**Semnatura șefului structurii avizatoare**
STRUCTURA INIȚIATOARE			
Serviciul Digitalizare **Șef serviciu, Călin-Robert Toma**			
STRUCTURI AVIZATOARE			
Direcția Generală Economică **Director General, Victoria Voinea**			
Direcția Generală Juridică **Director General, Ionuț Sebastian Iavor** **Serviciul De Avizare Acte Normative** **Șef Serviciu, Dana – Constanța Eftimie**			
Direcția Generală Asistență Medicală și Sănătate Publică **Director General, Mihaela Bardoş**			
Direcția Managementul Resurselor Umane și Structuri Sanitare **Director, Alina Gabriela Carabulea**			
Directia Reglementare și Formare Profesionala Medicală **Director, Marilena Chivu**			
Direcția Medicina de Urgenta **Director, Ximena Moldovan**			
Direcția Generala Monitorizare și Implementare Proiecte **Director, Laura Petcu**			
Unitatea de Management al Proiectului Bancii Mondiale **Șef Serviciu, Mihai Monoranu**			
Secretar General **Georgeta Bumbac**			

Persoana responsabilă pentru elaborarea proiectului: Călin-Robert TOMA, șef serviciu - Serviciul Digitalizare, telefon: 0723389683, adresă e-mail: calin.toma@ms.ro