# Strategia Națională de Digitalizare în Sănătate

2027-2031

# Cuprins

Acronime ..... 3
Glosar ..... 5
Rezumat ..... 8
1. Introducere ..... 11
2. Viziune și misiune ..... 16
3. Analiza contextuală ..... 17
4. Obiective strategice ..... 24
OS1: Îmbunătățirea cadrului de politici și guvernanță pentru digitalizarea în sănătate ..... 24
OS2: Dezvoltarea competențelor digitale în domeniul sănătății pentru populație și personalul medical ..... 30
OS3: Îmbunătățirea infrastructurii pentru date și servicii integrate privind digitalizarea în sănătate ..... 33
OS4: Stimularea industriei serviciilor de sănătate digitală, a inovării, a cercetării, a utilizării informațiilor de sănătate și a învățării organizaționale. ..... 42
5. Cadrul schimbării ..... 48
6. Monitorizare, evaluare și învățare ..... 54
7. Implementarea și resursele strategiei ..... 57
Anexa 1 Analiza contextuală ..... 58
Anexa 2 Contextul politicilor ..... 79
Anexa 3 Instituții din domeniul sănătății și instituții conexe ..... 88
Anexa 4 Consolidarea politicilor și a guvernanței pentru digitalizarea în domeniul sănătății ..... 93
Anexa 5: Guvernanța pentru implementare ..... 97
Anexa 6: Spațiul european al datelor privind sănătatea și Observatorul Național pentru Date de Sănătate ..... 100

# Acronime

| | |
|---|---|
| 1+MG | Inițiativa europeană 1+ Million Genomes |
| ADR | Autoritatea pentru Digitalizarea României |
| ADS | Agenția de Digitalizare în Sănătate (ADS), a cărei înființare se prevede în subordinea Ministerului Sănătății |
| ANMCS | Autoritatea Națională pentru Managementul Calității în Sănătate |
| CDA | Arhitectura documentelor clinice (Clinical Document Architecture) |
| CE | Comisia Europeană |
| CEAS | Sistemul electronic al cardului de asigurări de sănătate |
| CEI | Card electronic de identitate |
| CNAS | Casa Națională de Asigurări de Sănătate |
| CNP | Cod numeric personal |
| CNSSP | Centrul Național de Statistică în Sănătate Publică |
| DES | Dosar electronic de sănătate |
| DNSC | Directoratul Național de Securitate Cibernetică |
| DPG | Bunuri publice digitale |
| DPIA | Evaluarea impactului asupra protecției datelor |
| DRG | Grupuri de diagnostic omogene |
| DSP | Direcție de sănătate publică |
| EHDS | Spațiul european al datelor privind sănătatea |
| EHDSR | Regulamentul privind Spațiul european al datelor privind sănătatea |
| ELIXIR | Infrastructura europeană distribuită pentru datele din științele vieții |
| FNUASS | Fondul Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate |
| GDI | Genomic Data Infrastructure - infrastructura europeană federată de date genomice |
| GDPR | Regulamentul general privind protecția datelor |
| Genome EDIC | Inițiativă de cooperare pentru sustenabilitatea infrastructurii genomice, bazată pe cadrul juridic al consorțiilor europene pentru infrastructură digitală (EDIC) |
| GLT | Grupul de lucru tehnic |
| GoE | Genome of Europe |
| HDAB | Organism de acces la date privind sănătatea |
| HL7 FHIR | HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources - standard pentru schimbul interoperabil de date privind sănătatea |
| IA | Inteligență artificială |
| ICD-11 | Clasificarea internațională a bolilor versiunea 11 |
| ICDG | Institutul de Cercetare-Dezvoltare în Genomică |
| INSP | Institutul Național de Sănătate Publică |
| ISO | Organizația Internațională de Standardizare |
| MEDAT | Ministerul Economiei, Digitalizării, Antreprenoriatului și Turismului |
| MERI | Monitorizare, evaluare, responsabilitate și învățare |
| MF | Medic de familie |
| MS | Ministerul Sănătății |
| OCDE | Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică |
| ODD | Obiectivele de Dezvoltare Durabilă |
| OH | One Health |
| OMS | Organizația Mondială a Sănătății |
| ONDS | Observatorul Național pentru Date de Sănătate, structură în cadrul Agenției de Digitalizare în Sănătate |

| | |
|---|---|
| PDS | Platforma pentru digitalizarea în domeniul sănătății |
| PIAS | Platforma Integrată privind Asigurările de Sănătate |
| PNRR | Planul Național de Redresare și Reziliență |
| PPP | Parteneriat public-privat |
| SIPE | Sistemul național de prescriere electronică |
| SIUI | Sistem informatic unic integrat |
| SNOMED CT | Nomenclator standardizat al termenilor medicali |
| SPE | Mediu securizat de prelucrare (secure processing environment) |
| SRI | Serviciul Român de Informații |
| STS | Serviciul de Telecomunicații Speciale |
| TIC | Tehnologia informației și comunicațiilor |
| UDS | Unitatea de Digitalizare în Sănătate (din cadrul Ministerului Sănătății) |
| UHC | Acoperire universală cu servicii de sănătate |
| UMFCD | Universitatea de Medicină și Farmacie "Carol Davila" din București |

# Glosar

**Digitalizarea în sănătate** - reprezintă ansamblul de cunoștințe și practici asociate cu dezvoltarea și utilizarea tehnologiilor digitale pentru îmbunătățirea sănătății oamenilor și a comunităților. Digitalizarea în domeniul sănătății extinde conceptul de e-sănătate prin includerea **consumatorilor digitali**, cu o gamă mai largă de dispozitive inteligente și echipamente conectate. Următoarele **tehnologii**, atunci când sunt utilizate în domeniul sănătății, sunt considerate în mod obișnuit parte a digitalizării în domeniul sănătății sau legate de aceasta: inteligența artificială, big data, blockchain, datele privind sănătatea, sistemele informaționale de sănătate, infodemiile[1] , Internetul obiectelor (IoT), interoperabilitatea, roboții (de exemplu, pentru îmbunătățirea automatizării proceselor farmaceutice) și telemedicina[2] .

**e-Sănătate** - reprezintă utilizarea cost-eficace și sigură a tehnologiilor informației și comunicațiilor în sprijinul sănătății și al domeniilor conexe, inclusiv serviciile de asistență medicală, supravegherea sănătății, literatura de specialitate, educația, cunoașterea și cercetarea în domeniul sănătății[3] .

**Competențele digitale în domeniul sănătății** reprezintă capacitatea de a căuta, găsi, înțelege și evalua informații medicale din surse electronice, precum și de a utiliza cunoștințele dobândite pentru a rezolva probleme legate de sănătate[4] .

**Dosarul electronic de sănătate** (DES) - dosare în timp real, centrate pe pacient, care furnizează informații imediate și sigure utilizatorilor autorizați. DES conțin de obicei istoricul medical al pacientului (sub formă de rezumate standardizate), diagnosticele și tratamentele, medicamentele, alergiile, vaccinările, imagini radiologice și rezultate de laborator, precum și rapoarte medicale, concluzii și alte documente clinice și administrative emise de unitățile sanitare, în conformitate cu standardele de interoperabilitate și cerințele aplicabile privind protecția datelor. Un sistem național al DES este cel mai adesea pus în aplicare sub responsabilitatea autorității naționale de sănătate și, de obicei, pune istoricul medical al pacientului la dispoziția profesioniștilor din domeniul sănătății și oferă legături către servicii conexe, cum ar fi farmacii, laboratoare, specialiști și centre de urgență și de imagistică medicală. Menținerea încrederii în astfel de sisteme este esențială[5] .

**Dosarul medical electronic** (DME) - dosarul electronic al unei persoane într-un cabinet medical sau o clinică, situat de obicei într-o singură unitate medicală și centrat pe furnizor[6] .

**Rețetă electronică** - o rețetă medicală eliberată și transmisă electronic [7]

**Infodemie** - exces de informații, inclusiv informații false sau înșelătoare în mass-media digitală și fizică în timpul unei epidemii. Acest lucru provoacă confuzie și comportamente riscante care pot dăuna

[1] https://www.who.int/health-topics/infodemic#tab=tab_1

[2] Digitalizarea în domeniul sănătății EURO (who.int)

[3] Microsoft Word - A58_R1_R&D-en.doc (who.int)

[4] english-ddh-260823_7amcet.pdf (who.int)

[5] Înțelegerea încrederii publicului în sistemele naționale de dosare medicale electronice: un studiu de cercetare calitativă multinațional - PMC

[6] ISO/TR 14639-1:2012(en), Informatică medicală — Foaie de parcurs pentru arhitectura e-sănătății bazată pe capacități — Partea 1: Prezentare generală a inițiativelor naționale de e-sănătate

[7] https://health.ec.europa.eu/document/download/d8f7955c-4a2c-4ba2-9aea-25f3044896e8_en?filename=ehealth_health-data_electronic-exchange_general-guidelines_en.pdf

sănătății. De asemenea, duce la neîncredere în autoritățile din domeniul sănătății și subminează răspunsul de sănătate publică[8].

**Îngrijire integrată -** servicii de sănătate gestionate și furnizate astfel încât oamenii să beneficieze de un continuum de promovare a sănătății, prevenția bolilor, diagnostic, tratament, gestionare a bolilor, reabilitare și îngrijiri paliative, coordonate la diferite niveluri și în diferite unități de îngrijiri din cadrul și din afara sectorului sănătății, în funcție de nevoile lor pe tot parcursul vieții[9] .

**mHealth** - Utilizarea tehnologiilor mobile fără fir pentru sănătatea publică [10]

**Dosarele personale de sănătate** (PHR) sunt sigure, ușor de utilizat și online, fiind gestionate de persoana care face obiectul dosarului. Atât persoana respectivă, cât și furnizorii săi de servicii medicale și de îngrijire pot adăuga informații în PHR.

**Îngrijirea centrată pe persoană** ajută oamenii să-și dezvolte cunoștințele, abilitățile și încrederea de care au nevoie pentru a-și gestiona mai eficient propriile decizii privind sănătatea și îngrijirile, și pentru a lua decizii informate[11]. Oamenii se află în centrul sistemului de sănătate, unde serviciile sunt furnizate printr-o abordare integrată și centrată pe persoană[12] .

**Tele-sănătatea** - utilizarea tehnologiilor informației și comunicațiilor pentru servicii de sănătate la distanță, inclusiv activități clinice, educaționale și administrative. Telemedicina reprezintă componenta clinică a tele-sănătății.[13]

**Telemedicina** - furnizarea de servicii de sănătate în care distanța este un factor critic, de către toți profesioniștii din domeniul sănătății, utilizând tehnologiile informației și comunicațiilor pentru schimbul de informații valide în scopul diagnosticării, tratării și prevenirii bolilor, în interesul îmbunătățirii sănătății indivizilor și a comunităților lor. Este o componentă a tele-sănătății.

**Registru clinic** - bază de date cuprinzătoare care conține informații detaliate despre pacienții cu afecțiuni specifice sau care beneficiază de intervenții specifice, utilizată pentru a monitoriza rezultatele, a sprijini îmbunătățirea calității și a furniza date pentru cercetare[14].

**Registre de date de referință** - registre autorizate de date de referință standardizate și seturi de coduri - cum ar fi unitățile medicale, furnizorii, identificatorii și terminologiile - utilizate pentru a sprijini interoperabilitatea și schimbul consecvent de date între sistemele de informații medicale.

**Date genomice umane** - date referitoare la caracteristicile genetice ale unei persoane, rezultate din analiza materialului biologic și din prelucrările asociate. Datele identificabile, inclusiv cele pseudonimizate, beneficiază de protecția aplicabilă datelor genetice și datelor privind sănătatea; pseudonimizarea nu echivalează cu anonimizarea.

**Utilizarea primară** - prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul furnizării directe de servicii de asistență medicală și îngrijiri unei persoane.

---

[8] Infodemie

[9] Organizarea și integrarea serviciilor (who.int)

[10] mHealth (who.int)

[11] PersonCentredCareMadeSimple.pdf

[12] Îngrijire integrată centrată pe persoană - GLOBAL

[13] Ce este telesănătatea? Care este diferența dintre telesănătate și telemedicină? | HealthIT.gov

[14] https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-%28ihs%29/csy/who-clinical-registry_faq.pdf?utm_source=chatgpt.com

**Utilizarea secundară** - prelucrarea datelor de sănătate pentru scopuri ulterioare și distincte de îngrijirea medicală directă a persoanei, permise în mod expres de legislația aplicabilă, inclusiv pentru cercetare științifică și fundamentarea politicilor publice.

**Organism de acces la date privind sănătatea (HDAB)** - organism din sectorul public desemnat potrivit art. 55 din Regulamentul (UE) 2025/327. Funcția de autorizare a utilizării secundare este distinctă de administrarea unei platforme, de găzduirea datelor și de utilizarea lor în cercetare.

**Mediu securizat de prelucrare (SPE)** - mediu tehnic și organizatoric în care datele autorizate sunt prelucrate cu acces controlat, jurnalizare și verificarea rezultatelor exportate, conform regimului juridic aplicabil. Pentru utilizarea secundară EHDS, se aplică art. 73.

**Principiile FAIR** - date și metadate identificabile, accesibile în condiții definite, interoperabile și reutilizabile. FAIR și știința deschisă nu presupun publicarea datelor personale sau eliminarea condițiilor de acces.

**Roluri privind datele** - proprietarul infrastructurii, deținătorul datelor în sensul EHDS, operatorul de date cu caracter personal, persoana împuternicită, administratorul tehnic și utilizatorul datelor sunt roluri distincte, stabilite pentru fiecare activitate de prelucrare, potrivit legii și acordurilor aplicabile.

# Rezumat

Strategia națională de digitalizare în sănătate (SNDS) vine în sprijinul Strategiei naționale de sănătate 2023 - 2030 și contribuie la reorientarea sistemului de sănătate către furnizarea de îngrijiri integrate pentru persoane și pacienți cu ajutorul soluțiilor digitale. SNDS realizează acest lucru prin facilitarea transformărilor în furnizarea serviciilor bazate pe utilizarea tehnologiilor digitale, precum și prin încurajarea unor comportamente mai adecvate în materie de sănătate. De asemenea, subliniază faptul că digitalizarea în domeniul sănătății trebuie privită ca un instrument pentru atingerea obiectivelor de sănătate, și nu ca o soluție în sine[15] .

România are un nivel ridicat de mortalitate evitabilă. Furnizarea serviciilor de sănătate este îngreunată de sub-finanțare, de deficitul de personal și de informații. Deși utilizarea internetului este răspândită, în 2022 aproximativ 11 % dintre persoanele de 16-74 de ani nu îl utilizaseră, iar nivelul competențelor digitale în domeniul sănătății este scăzut. Strategia națională de sănătate a identificat „lipsa unei politici naționale privind gestionarea informațiilor de sănătate", iar evaluarea sistemului de informații de sănătate realizată de OMS a evidențiat, de asemenea, lipsa mecanismelor de guvernanță durabile (v. anexele 1 și 2).

O parte a răspunsului la aceste provocări a fost acoperită de finanțarea și punerea în aplicare a Planului Național de Redresare și Reziliență (PNRR). În același timp, se depun eforturi pentru îmbunătățirea fluxurilor de date între instituțiile din domeniul sănătății și cele conexe din România (v. anexa 3). Se acordă atenție alinierii la standardele și inițiativele internaționale din domeniul sănătății digitale. De exemplu, activitatea UE privind Spațiul european al datelor privind sănătatea[16] și protecția datelor[17], recomandările planului de acțiune regional al OMS[18] și inițiativele de guvernanță globală, inclusiv guvernanța datelor privind sănătatea și[19] standardele de sănătate digitală .[20]

Ministerul Sănătății (MS), prin Unitatea de Digitalizare în Sănătate (UDS), coordonează politicile sectoriale și implementarea SNDS. ADR asigură coordonarea cadrului național de interoperabilitate, CNAS gestionează sistemele din domeniul asigurărilor de sănătate și pregătirea serviciilor transfrontaliere de utilizare primară, iar STS și DNSC contribuie potrivit competențelor legale privind infrastructura, comunicațiile și securitatea cibernetică. INSP asigură funcțiile sale de sănătate publică.

Pentru fiecare serviciu se stabilesc instituția responsabilă, titularul infrastructurii, operatorul tehnic, rolurile privind protecția datelor, autoritatea competentă pentru acces, sursa de finanțare și indicatorii de performanță. Funcțiile de autorizare a utilizării secundare, de operare a mediilor securizate și de analiză a datelor pentru cercetare sau politici publice sunt delimitate explicit.

SNDS integrează componenta de medicină personalizată, prin valorificarea ROGEN, BioMedLake, Genetică Echitabilă și a participării României la 1+MG, GDI, Genome of Europe, B1MGplus și ELIXIR. Pregătirea continuității europene prin Genome EDIC se realizează potrivit actelor aplicabile și deciziilor

[15] Date și digitalizare în domeniul sănătății în Regiunea Europeană a OMS în 2022: o retrospectivă a anului

[16] Spațiul european al datelor privind sănătatea (europa.eu)

[17] REGULAMENTUL (UE) 2016/679 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI - din 27 aprilie 2016 - privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (europa.eu)

[18] EUR/RC72/5: Planul regional de acțiune privind sănătatea digitală pentru Regiunea Europeană a OMS 2023-2030

[19] Instrumente juridice ale OCDE

[20] gs4dhdaa2a9f352b0445bafbc79ca799dce4d.pdf (who.int)

naționale de participare. Corelarea cu proiectul Strategiei Naționale de Medicină Genomică 2027-2035 nu anticipează adoptarea acestuia și nu condiționează îndeplinirea obligațiilor legale deja aplicabile.

În acest context, au fost agreate mai multe principii directoare. Primul este acela de a sprijini sistemele centrate pe persoană și furnizarea integrată de îngrijiri, iar alte principii includ asigurarea acoperirii universale cu servicii de sănătate, consolidarea încrederii în gestionarea informațiilor, reducerea riscurilor pentru sănătate și adoptarea unei abordări practice și progresiste.

Viziunea, misiunea și principiile directoare ale Strategiei de digitalizare în sănătate sunt aliniate la cele ale Strategiei Naționale de Sănătate și sunt susținute de patru obiective strategice:

1. Îmbunătățirea cadrului de politici și de guvernanță în domeniul sănătății digitale.
2. Dezvoltarea competențelor în materie de digitalizare în sănătate pentru cetățeni și pentru cadrele medicale.
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 din domeniul sănătății, precum și a învățării organizaționale.

Pentru fiecare dintre aceste obiective sunt prevăzute sub-obiective mai detaliate. Un cadru al schimbării oferă o imagine de ansamblu asupra modului în care, luate împreună, acestea vor contribui la atingerea rezultatelor preconizate ale strategiei.

Calendarul SNDS cuprinde termenul scurt 2027 pentru inițiere și guvernanță, termenul mediu 2028-2029 pentru dezvoltare și operaționalizare și termenul lung 2030-2031 pentru extindere și consolidare. Desemnările și notificările EHDS scadente la 26 martie 2027 au prioritate; funcțiile de utilizare secundară se pregătesc pentru 26 martie 2029, iar pregătirea pentru categoriile genomice aplicabile din 26 martie 2031 se finalizează până la 31 decembrie 2030, cu aplicarea cerințelor aferente din 26 martie 2031, în perioada de implementare a SNDS. Programarea națională nu modifică termenele obligatorii ale dreptului Uniunii Europene.

UDS se consolidează în cadrul MS și este sprijinită de un grup tehnic consultativ. Evoluția către o Agenție de Digitalizare în Sănătate (ADS) se realizează prin actul normativ competent, cu fundamentarea atribuțiilor, personalului și finanțării. Până atunci, MS coordonează îndeplinirea obligațiilor de pregătire și desemnare EHDS prin instituțiile competente. Înființarea unei instituții noi nu constituie o condiție pentru respectarea termenelor EHDS, care permit desemnarea unor organisme existente.

Prezenta strategie integrează cinci direcții transversale, care decurg din intrarea în vigoare a Regulamentului (UE) 2025/327 privind Spațiul european al datelor privind sănătatea și din evoluțiile naționale în cercetare și genomică:

(i) guvernanța utilizării secundare a datelor de sănătate, cu delimitarea clară a rolurilor dintre organismul de acces la datele de sănătate (HDAB), Observatorul Național pentru Date de Sănătate, care funcționează în cadrul ADS, și infrastructurile de cercetare care acționează ca utilizatori secundari de date;

(ii) genomica și medicina de precizie, în corelare cu Strategia Națională de Genomică, aflată în pregătire, și cu rețeaua națională de cercetare genomică;

(iii) cercetarea și știința datelor medicale, ca beneficiari direcți ai infrastructurii digitale de sănătate;

(iv) un protocol național de comunicare securizată a datelor medicale, care completează Platforma Națională de Interoperabilitate pentru fluxurile de date cu grad ridicat de sensibilitate;

(v) sustenabilitatea infrastructurilor digitale și de date finanțate din fonduri europene, după încheierea perioadei de finanțare.

Punerea în aplicare a strategiei este prezentată din perspectiva unor intervale de timp pe termen scurt (2027), mediu (2028-2029) și lung (2030-2031)[21], împreună cu indicatorii de performanță și etapele de evaluare din capitolele 6 și 7 și din Planul de acțiune. Documentul cuprinde și un rezumat al unor riscuri care trebuie gestionate și al necesității gestionării schimbării.

Observatorul Național pentru Date de Sănătate (ONDS) funcționează ca structură în cadrul Agenției de Digitalizare în Sănătate, instituție în subordinea Ministerului Sănătății. Actul normativ de organizare a ADS stabilește atribuțiile, resursele și relațiile funcționale ale ONDS. INSP, CNAS și celelalte instituții deținătoare de date contribuie potrivit competențelor legale. Funcția analitică a ONDS rămâne distinctă de autorizarea accesului prin HDAB (v. anexele 5 și 6).

Această strategie de digitalizare în sănătate are scopul de a sprijini dezvoltarea unei culturi a învățării. De exemplu, UDS va monitoriza și evalua performanța Strategiei de Digitalizare în Sănătate și va sprijini măsuri de responsabilitate socială pentru a împuternici oamenii și comunitățile. Intenția este ca învățarea organizațională să ajute Strategia de Digitalizare în Sănătate să rămână cuprinzătoare, integrată, agilă și adaptabilă. În completarea strategiei de față, a fost elaborat un plan de acțiune.

[21]Perioadele de planificare sunt 2027, 2028-2029 și 2030-2031. Termenele obligatorii EHDS și ale actelor sale de punere în aplicare prevalează asupra etapizării orientative a activităților.

# 1. Introducere

## Necesitatea unei strategii

Digitalizarea în domeniul sănătății schimbă în prezent modul în care sunt furnizate serviciile de sănătate și se află în centrul sistemelor de sănătate receptive. Activitatea zilnică din domeniul sănătății se bazează pe informații și comunicare și, din ce în ce mai mult, pe tehnologiile care le fac posibile, la toate nivelurile și în toate țările. Acest lucru este valabil în egală măsură pentru furnizarea de îngrijiri, mobilizarea personalului, gestionarea programelor sau desfășurarea activităților de cercetare.

Organizația Mondială a Sănătății definește digitalizarea în domeniul sănătății ca fiind domeniul de cunoștințe și practici asociate cu dezvoltarea și utilizarea tehnologiilor digitale în scopul îmbunătățirii sănătății. Digitalizarea în domeniul sănătății extinde conceptul de e-sănătate pentru a include consumatorii de servicii digitale (cetățeni, pacienți și profesioniști din domeniul sănătății), cu o gamă mai largă de dispozitive inteligente și echipamente conectate[22].

Într-o lume din ce în ce mai digitalizată, impulsionată de progrese tehnologice, investiții economice și schimbări sociale și culturale, devine tot mai evident că sectorul sănătății trebuie să integreze în mod inevitabil TIC în modul său de funcționare. Acest lucru este valabil indiferent dacă obiectivul este de a oferi îngrijiri de înaltă calitate, echitabile și sigure tuturor cetățenilor sau de a îndeplini obligațiile în materie de cercetare în domeniul sănătății publice, de raportare și de acțiune umanitară.

Guvernul României, în Strategia Națională de Sănătate 2023-2030, adoptată prin Hotărârea de Guvern nr. 1.004 din 20 octombrie 2023, are printre obiectivele pentru 2030[23]:

- Elaborarea și aprobarea unei politici naționale privind gestionarea informațiilor în domeniul sănătății
- Punerea în funcțiune a Unității de Digitalizare în Sănătate și a Agenției de Digitalizare în Sănătate.
- Punerea în funcțiune a Sistemului Informatic Unitar Integrat (SIUI)**.**
- Restructurarea și extinderea platformei informatice a asigurărilor sociale de sănătate (cu sistem electronic de programare, trimiteri electronice, rețete, instrumente de asistență în diagnosticare etc.).
- Fișa electronică de sănătate a pacientului este funcțională.
- Punerea în funcțiune a Portalului Național de Sănătate.
- Colectarea prin SIUI a datelor de la furnizorii privați de servicii medicale din afara sistemului de asigurări sociale de sănătate.
- Registre funcționale ale populației/bolilor pentru probleme de sănătate publică cu impact negativ major asupra dizabilității și mortalității evitabile.
- Instrumente de management clinic și trasee clinice dezvoltate pentru problemele majore de sănătate publică și alte afecțiuni cu impact major asupra calității vieții.

[22] Digitalizarea în domeniul sănătății EURO (who.int)

[23] Anexa_1_-_SNS.pdf

- Sistemul de guvernanță clinică implementat în unitățile sanitare.
- Sistem de monitorizare și evaluare a calității serviciilor de sănătate operaționale.

## Elaborarea strategiei

Pentru elaborarea strategiei a fost înființat, prin ordin al ministrului sănătății, un grup de lucru tehnic (GLT) coordonat de secretarul de stat cu atribuții în domeniu. Prima reuniune a GLT a avut loc în august 2023, iar până la sfârșitul lunii noiembrie 2023 a fost elaborat un proiect final al strategiei pentru consultare externă. Prezenta strategie reprezintă versiunea sa actualizată, aplicabilă pentru perioada 2027-2031.

Procesul de elaborare a urmat liniile directoare stabilite de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) și de Uniunea Internațională a Telecomunicațiilor (UIT) în *Toolkit for the National Health Digitalization Strategy*[24] , precum și Metodologia de elaborare, implementare, monitorizare, evaluare și actualizare a strategiilor guvernamentale, aprobată prin HG nr. 379/2022,[25] și alte recomandări internaționale[26].

Grupul de lucru este format din 20 de membri, iar activitatea grupului este sprijinită de experți OMS. Printre instituțiile care au contribuit la activitatea GLT se numără:

| **INSTITUȚIE** | | | |
|---|---|---|---|
| Autoritatea pentru Digitalizarea României (ADR) | Grupul operativ (Task Force) al Ministerului Economiei, Digitalizării, Antreprenoriatului și Turismului | Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România (OAMGMAMR) | Universitatea de Vest din Timișoara |
| Serviciul de Ambulanță din București și Ilfov (SABIF) | Autoritatea Națională pentru Managementul Calității în Sănătate (ANMCS) | Serviciul de Telecomunicații Speciale (STS) | Fondul Națiunilor Unite pentru Copii (UNICEF), România |
| Spitalul Clinic de Chirurgie Plastică Reconstructivă și Arși | Alianța Națională pentru Boli Rare | Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) | Organizația Mondială a Sănătății (OMS), Biroul din România |
| Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS) | Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” din Timișoara | Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila” din București | Organizația Mondială a Sănătății, Biroul Regional pentru Europa |
| Institutul Național de Sănătate Publică (INSP) | Serviciul Român de Informații (SRI) | Universitatea de Medicină și Farmacie din Cluj | |
| Ministerul Sănătății (MS) | Clusterul pentru Sănătate și Bioeconomie | Universitatea de Medicină și Farmacie din Craiova | |

[24] Setul de instrumente pentru strategia națională de sănătate (who.int)

[25] METODOLOGIE 23/03/2022 - Portal legislativ (just.ro )

[26] Journal of Medical Internet Research - Principii și cadru pentru elaborarea strategiei de e-sănătate (jmir.org)

| INSTITUȚIE | | | |
|---|---|---|---|
| Ministerul Sănătății (Unitatea de proiecte a Băncii Mondiale) | Societatea Română de Informatică Medicală | Universitatea de Medicină și Farmacie „V. Babeș”, Timișoara | |

## Principii directoare

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

### Sisteme centrate pe persoană

Strategia națională de sănătate 2023-2030, adoptată prin Hotărârea de Guvern nr. 1.004 din 20 octombrie 2023, prevede că „principiul său călăuzitor este plasarea cetățeanului în centrul sistemului de sănătate”. În Strategia națională de digitalizare în sănătate, un principiu-cheie este acela că toate aspectele sistemului de digitalizare a sănătății sunt organizate astfel încât fiecare persoană să poată beneficia de îngrijiri integrate și de servicii (personalizate). Acest principiu implică evitarea fragmentării serviciilor și îmbunătățirea interoperabilității între sisteme, inclusiv cele financiare (prin utilizarea unor standarde și arhitecturi adecvate). De asemenea, implică faptul că feedback-ul continuu din partea cetățenilor și pacienților ar trebui să joace un rol cheie în dezvoltarea și implementarea sănătății digitale.

### Acoperire universală cu servicii de sănătate

În ceea ce privește sănătatea, principalul Obiectiv de Dezvoltare Durabilă (ODD) este 3.8: Realizarea acoperirii universale cu servicii de sănătate, inclusiv protecția împotriva riscurilor financiare, accesul la servicii de sănătate esențiale de calitate și la servicii de sănătate sigure, la timp, echitabile, integrate și eficiente[27] . În implementarea acestui principiu, digitalizarea în sănătate are un rol cheie în asigurarea incluziunii (digitale) pentru toți oamenii, pretutindeni.

### Cultivarea încrederii

Menținerea încrederii în gestionarea confidențială a informațiilor de sănătate care permit identificarea personală reprezintă o provocare majoră, iar pe măsură ce sistemele bazate pe oameni se dezvoltă, acest aspect devine din ce în ce mai important. Într-adevăr, guvernanța, aspectele juridice/de reglementare și problemele de securitate cibernetică sunt provocări cheie 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, semnificația caracterului privat și al confidențialității, arhitecturile de sistem, gestionarea datelor și securitatea.

### Minimizarea riscurilor pentru sănătate

Principiul conform căruia prevenția este mai bună decât vindecarea este larg acceptat, la fel ca și necesitatea de a urma ghidurile și protocoalele de tratament recomandate, dar gama de riscuri pentru

[27] Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage

sănătate care trebuie atenuate este în creștere. Implicit, este necesară găsirea de modalități prin care digitalizarea în sănătate să poată îmbunătăți atât comportamentele sănătoase, cât și reduce riscurile de mediu. Cu toate acestea, „mediul" include acum nu numai factorii sociali și economici determinanți ai sănătății umane, ci și o „abordare holistică și bazată pe sisteme, care ține seama de interconectivitatea dintre sănătatea umană, animală, vegetală și de mediu"[28]. Există, de asemenea, riscuri generate de mediul online, de exemplu infodemia[29].

### Caracter practic și progresiv

Strategia ar trebui să stimuleze 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 a fi de succes și eficiente, de exemplu platformele de telemedicină. Aceasta ar trebui să pună bazele unei serii de progrese, cum ar fi colectarea și analiza în timp real a datelor medicale și epidemiologice, care vor îmbunătăți progresiv furnizarea de servicii de digitalizare a sănătății eficiente și bazate pe dovezi. Acest lucru va necesita dezvoltarea unei culturi a îmbunătățirii și învățării continue.

## Rezumat: Integrare

Digitalizarea sănătății vizează sprijinirea dezvoltării întregului sistem de sănătate, pe baza unor servicii de sănătate primare accesibile, continue și integrate în comunitate. Furnizarea de servicii de sănătate digitale implică abordarea nu numai a aspectelor tehnice ale integrării datelor, ci și a aspectelor sociale ale sistemului. Integrarea serviciilor digitale în toate unitățile și serviciile de sănătate nu va aduce niciun beneficiu dacă nu există o integrare sau o aliniere a normelor, a culturii și a încrederii în jurul digitalizării în domeniul sănătății. Aceste aspecte se aplică integrării clinice și a serviciilor, sistemelor de sprijinire a deciziilor, colaborării dintre profesioniști și organizații, precum și alinierii la mediul de politici. Diagrama de mai jos oferă o sinteză conceptuală a acestor dimensiuni ale integrării serviciilor de sănătate, evidențiind rolul interoperabilității, guvernanței, mecanismelor de evaluare și competențelor digitale ca factori care facilitează îngrijiri integrate.

[28] One health joint plan of action (2022–2026): working together for the health of humans, animals, plants and the environment

[29] Infodemie ( who.int)

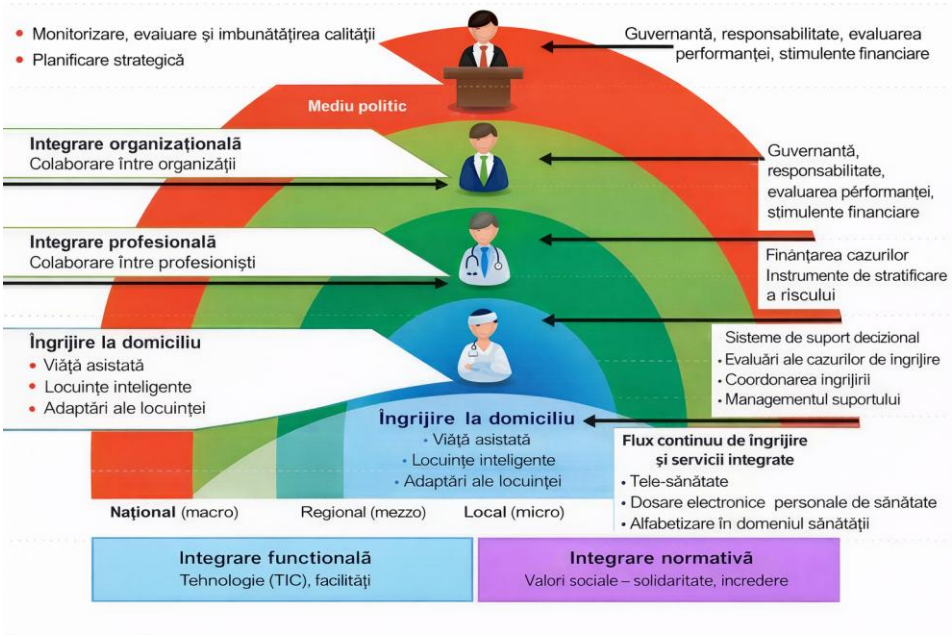



*Figura 1. Modelul curcubeu al îngrijirilor integrate*

*Sursă*: *Înțelegerea îngrijirii integrate: un cadru conceptual cuprinzător bazat pe funcțiile integrative ale asistenței medicale primare, Valentijn et. al.*[30]

Cu toate acestea, oricât de cuprinzătoare ar fi, diagrama nu abordează minimizarea riscurilor pentru sănătate, de exemplu, în ceea ce privește legăturile dintre sănătatea umană, animală, vegetală și a mediului.

[30] Valentijn PP, Schepman SM, Opheij W, Bruijnzeels MA. Understanding integrated care: a comprehensive conceptual framework based on the integrative functions of primary care. International Journal of Integrated Care. 2013;13:e010. doi:10.5334/ijic.886. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23687482/

# 2. Viziune și misiune

## Viziune[31]

*O populație cu o creștere susținută a speranței de viață și cu o bună calitate a vieții datorită utilizării tehnologiilor digitale pentru îmbunătățirea sănătății, îngrijirii și prevenirii integrate*.

## Misiune

Strategia vizează dezvoltarea *unui sistem de digitalizare a sănătății adaptabil și fiabil, care să permită profesioniștilor în sănătate[32] să ofere populației și pacienților îngrijiri integrate, alegeri informate și servicii echitabile, sigure și de calitate; să sprijine perfecționarea și motivarea personalului medical în direcția utilizării sănătății digitale și să asigure investiții adecvate în digitalizarea sănătății pentru a susține serviciile preventive și curative*. *Sistemul trebuie să fie rezilient, accesibil și utilizat.*

## Principiu director

*Plasarea persoanei în centrul sistemului de sănătate*

Strategia națională de digitalizare în sănătate 2027-2031 este aliniată la abordările promovate de Uniunea Europeană și de Organizația Mondială a Sănătății cu privire la serviciile de sănătate integrate și centrate pe pacient.

[31]Bazat pe viziunea Strategiei naționale de sănătate 2023-2030 (v. anexa 2).

[32]Strategia multianuală pentru dezvoltarea resurselor umane în sănătate 2022-2030 utilizează definiția OMS a profesioniștilor în sănătate: „toate persoanele implicate în acțiuni al căror scop principal este îmbunătățirea sănătății populației". DECIZIA 854 30/06/2022 - Portalul legislativ (just.ro)

# 3. Analiza contextuală

## Situația actuală

În evaluarea stării actuale a mediului propice, ghidurile globale precum Atlasul Sănătății Digitale (Digital Health Atlas)[33] și Monitorul Global al Sănătății Digitale (Global Digital health Monitor)[34] conțin în prezent relativ puține informații referitoare la România. Cu toate acestea, s-au depus eforturi considerabile atât în România, cât și la nivelul UE [35,36,37,38] și OMS[39] pentru a contribui la structurarea analizei. Concluziile și referințele sunt prezentate în **Anexa 1, însă iată câteva dintre** punctele-cheie[40] care au reieșit:

- Distribuția populației între mediul urban și cel rural și disparitățile teritoriale impun servicii digitale accesibile și sprijin pentru comunitățile slab deservite (v. anexa 1).
- 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[41]; România se situează printre statele membre cu cele mai scăzute valori.
- Numărul de medici și asistenți medicali pe cap de locuitor este sub media UE.
- Potrivit Profilului de sănătate al României 2025, riscurile comportamentale au contribuit la aproape 30 % dintre decesele din 2021, iar poluarea aerului la aproximativ 6 %.
- Consumul de alcool constituie un factor de risc important pentru sănătatea populației, inclusiv prin nivelurile ridicate raportate de OMS.
- Lecțiile post-COVID-19 includ necesitatea de a îmbunătăți asistența medicală primară pentru comunitățile cele mai marginalizate (romii), de a instituționaliza telemedicina și de a sublinia faptul că securitatea datelor, conținutul și accesibilitatea sunt trei dintre cele mai importante caracteristici ale utilizării instrumentelor digitale.
- Sistemul rămâne foarte centrat pe spitale, cu cheltuieli spitalicești relativ ridicate și un număr relativ mare de paturi (7,2 la 1.000 de locuitori, comparativ cu 4,8 în UE în 2021 și 7,3 la 1.000 de locuitori în 2023, a treia cea mai mare rată din UE)[42] .
- Printre provocări se numără finanțarea insuficientă, lipsa personalului medical și ineficiența în furnizarea serviciilor.

[33] DHA (digitalhealthatlas.org)

[34] Monitorul global al sănătății digitale

[35] https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/country-reports-digital-decade-report-2023

[36] https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/digital-decade-2024-country-reports

[37] https://health.ec.europa.eu/document/download/affaf991-adcd-4ff6-a3d8-01f9b988139d_en?filename=2025_chp_ro_english.pdf

[38] Deceniul digital 2024: Rapoarte de țară | Modelarea viitorului digital al Europei

[39] Raportul european privind sănătatea 2024: menținerea sănătății pe agenda politică

[40] România: Profilul țării din 2023 în materie de sănătate | OC DE

[41] Eurostat, *Life expectancy by age and sex* [demo_mlexpec], date 2024. Pentru coerența valorilor folosite: România — Profilul de sănătate al țării 2025, OCDE/Observatorul european/Comisia Europeană; Eurostat, EU life expectancy estimated at 81.7 years in 2024, 11 septembrie 2025. https://ec.europa.eu/eurostat/en/web/products-eurostat-news/w/ddn-20250911-1

[42] https://www.oecd.org/content/dam/oecd/ro/publications/reports/2025/12/country-health-profile-2025-country-notes_7e72146d/romania_ca47b392/e4bb01a2-ro.pdf

- Satisfacția pacienților și încrederea în sistem se află la un nivel scăzut.
- Tendința românilor de a căuta informații de sănătate online este cea mai scăzută din Europa.
- România dispune de internet de mare viteză și de acoperire extinsă; în 2022 aproximativ 11 % dintre persoanele de 16-74 de ani nu utilizaseră internetul.
- Nivelul de interoperabilitate din România este „mediu-scăzut", dar se îmbunătățește.
- România dispune de un sistem de identificare electronică (ROeID).
- Companiile din domeniul HealthTech din România s-au dezvoltat semnificativ.
- Aplicațiile digitale de sănătate devin din ce în ce mai populare.
- Nivelul competențelor digitale de bază este scăzut și scade semnificativ odată cu vârsta.
- În ceea ce privește educația pentru sănătate, cele mai multe dificultăți sunt percepute în promovarea sănătății și prevenția bolilor.
- Formarea în competențe digitale pentru toți profesioniștii din domeniul sănătății trebuie îmbunătățită.
- Strategia Națională de Sănătate 2023-2030 menționează că sistemul de sănătate se confruntă cu o serie de deficiențe în ceea ce privește gestionarea informațiilor necesare pentru gestionarea politicilor publice în domeniu, precum și a activităților administrative și de cercetare.
- Evaluarea sistemului informațional în domeniul 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.

Pe lângă concluziile interviurilor cu părțile interesate, temele emergente includ:

- Un sistem de sănătate subfinanțat.
- O povară a problemelor de sănătate care ar putea fi atenuată printr-o mai bună prevenire și promovare a comportamentelor sănătoase.
- Lipsa politicilor menite să construiască sisteme de sănătate centrate pe oameni.
- O infrastructură solidă de bandă largă al cărei potențial nu este încă exploatat.
- Lipsa mecanismelor de guvernanță durabile și a capacității de a planifica, coordona, implica părțile interesate prin colaborare, executa proiecte, urmări progresul, evalua și raporta rezultatele, precum și de a menține evoluțiile și tendințele în domeniul sănătății digitale, inclusiv arhitectura, standardele și interoperabilitatea sănătății digitale, gestionarea programelor și proiectelor și alinierea la reglementări.
- Asistența medicală ambulatorie specializată rămâne slab digitalizată, bazându-se pe sisteme eterogene, neintegrate și lipsite de standarde unificate. Clinica ambulatorie nu dispune de resursele necesare pentru digitalizare, ceea ce îi limitează capacitatea de integrare viitoare.

## Contextul de politici

Există un context de politici bogat și informativ care a stat la baza acestei Strategii de digitalizare în sănătate (v. **anexa 2**). Acesta include:

### Guvernul României - Politici de digitalizare

Acoperirea gospodăriilor din România cu rețele de capacitate foarte mare este de 95,9% (2024), în timp ce media UE este de 82,5% (2024); cu toate acestea, nivelul actual al acoperirii rețelei 5G, de 46,8% (2024) în zonele populate, rămâne semnificativ sub media UE de 94,3% (2024)[43]. Planul național de Redresare și Reziliență (PNRR) a alocat României 4,48 miliarde EUR, adică 20,93% din suma totală alocată, pentru obiective digitale, inclusiv transformarea digitală a serviciilor publice prin investiții precum dezvoltarea cloudului guvernamental, e-sănătate/sănătate digitală.[44]

**Strategia națională privind Agenda digitală 2020**[45] a definit următoarele patru domenii principale :

1. e-guvernare, interoperabilitate, securitate cibernetică, cloud computing și rețele sociale.
2. TIC în educație, cultură și sănătate.
3. TIC în comerțul electronic, precum și cercetarea, dezvoltarea și inovarea în domeniul TIC.
4. Servicii de bandă largă și de infrastructură digitală.

De atunci, acestea au făcut obiectul politicilor publice, al strategiilor și al legislației, iar multe astfel de investiții și proiecte sunt în curs de desfășurare sau planificate pe termen mediu.

Guvernul României a adoptat pe 2 octombrie 2024, Planul Național de Acțiune pentru Deceniul Digital al României, un document strategic de o importanță majoră, în linie cu obiectivele Deceniului Digital al UE pentru 2030.

ADR, DNSC, SRI, STS și MEDAT sprijină activitatea Ministerului Sănătății (și a altor instituții guvernamentale) în domenii digitale cheie, precum cloud și securitatea cibernetică. O colaborare strânsă cu acestea este necesară pentru ca România să dispună de sisteme sigure și fiabile.

### Guvernul României - Politici de sănătate

Principiul călăuzitor al **Strategiei Naționale de Sănătate 2023-2030** este „plasarea cetățeanului în centrul sistemului de sănătate și implicarea activă a acestuia în deciziile privind propria sănătate și comunitatea în care trăiește”[46] . În esență, răspunsul la situația actuală este trecerea de la o abordare bazată pe instituții la una centrată pe persoană. Strategia de digitalizare a sănătății se concentrează pe „persoană”, deoarece pot exista persoane care locuiesc în România și care nu sunt „cetățeni” ai acesteia.

[43] https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/factpages/romania-2024-digital-decade-country-report.

[44] https://mfe.gov.ro/pnrr/

[45] Strategia națională privind Agenda digitală pentru România 2020 (gov.ro)

[46] Annex_1_-_SNS.pdf (ms.ro) p7

Componenta „Transformare digitală” (7) a **PNRR** în ceea ce privește investițiile în sectorul sănătății a constat în reforme și investiții care au abordat principalele provocări din sistemul de sănătate. Aceste proiecte au un impact asupra contextului politic al Strategiei de digitalizare a sănătății, deoarece au abordat efectiv unele elemente ale furnizării unei infrastructuri digitale pentru sănătate pe termen scurt și mediu. Inițiativele-cheie au fost:

- Redimensionarea, standardizarea și optimizarea Platformei Integrate a Asigurărilor de Sănătate (PIAS).
    - Dezvoltarea sistemului unic integrat de informații (SIUI).
    - Sistemul electronic al cardului de asigurări de sănătate (CEAS).
    - Sistemul național de prescripții electronice (SIPE).
- Digitalizarea a 94 de instituții de sănătate publică.
- Digitalizarea a 188 de spitale publice.

Alte inițiative cheie actuale au fost:

• Dezvoltarea sistemului național de securitate cibernetică pentru sectorul sănătății

• Telemedicina (finanțată din bugetul de stat/bugetele locale).

În conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 5933/2024, Ministerul Sănătății a implementat proiectul „Dezvoltarea sistemului național de securitate cibernetică pentru sectorul sănătății”, finanțat din PNRR.

Proiectul a făcut parte din Investiția I3. Implementarea sistemului e-Sănătate, Investiția specifică: I3.2 - Digitalizarea instituțiilor cu responsabilități în sectorul sănătății din cadrul Ministerului Sănătății, Pilonul II: Transformarea digitală - Componenta 7: Transformarea digitală.

Acest proiect are o importanță strategică și reprezintă una dintre inițiativele-cheie pe termen mediu care vor constitui un element esențial în asigurarea unei infrastructuri digitale pentru sănătate.

Controlul financiar și reglementarea administrativă și politică a sistemului de sănătate sunt concentrate la nivel național. Țara dispune de un sistem solid de asigurări sociale obligatorii de sănătate, Ministerul Sănătății fiind responsabil de guvernanța generală a sistemului, iar Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS) de administrarea și reglementarea Fondului Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate (FNUASS). Există numeroase **instituții din domeniul sănătății și din domenii conexe** implicate în fluxurile de date legate de finanțare, statistici și sănătate publică (v. **anexa 3)**. Politicile și programele menite să îmbunătățească aceste fluxuri de date și informații între CNAS, Ministerul Sănătății și furnizori (bazate pe cloudul guvernamental) reprezintă un răspuns important la provocările generate de lipsa actuală de interconectare.

SNDS constituie cadrul transversal de interoperabilitate și guvernanță digitală pentru strategiile sectoriale de sănătate, inclusiv pentru medicina genomică. Corelarea vizează traseele clinice, registrele, infrastructura de cercetare și utilizarea responsabilă a datelor, fără dublarea atribuțiilor sau a investițiilor.

ROGEN, coordonat de UMFCD, cu participarea ICDG și a rețelei naționale de parteneri, dezvoltă capacități de secvențiere, biobănci, calcul de înaltă performanță, stocare securizată și resurse genomice de referință. BioMedLake, dezvoltat de UMFCD cu participarea ICDG, contribuie la

integrarea și analiza datelor biomedicale pentru cercetare. Serviciile acestor proiecte sunt inventariate, validate și integrate gradual în arhitectura SNDS, cu respectarea destinației finanțării, a drepturilor partenerilor și a temeiurilor legale de prelucrare.

GDI susține accesul federat, identificarea resurselor și interoperabilitatea datelor genomice; Genome of Europe contribuie la resurse de referință reprezentative; B1MGplus sprijină guvernanța și sustenabilitatea ecosistemului 1+MG. ELIXIR oferă cadrul complementar pentru servicii, instrumente și formare în științele vieții. GENETICĂ ECHITABILĂ, ExpertRARE și EXCELY contribuie cu trasee multicentrice, competențe și cercetare translațională. Calitatea de partener într-un proiect nu conferă automat mandat de autoritate publică, drept de acces la date sau finanțare pentru activități din afara proiectului.

## Orientările UE

**Strategia globală a UE în domeniul sănătății**[47] se concentrează pe realizarea acoperirii universale cu servicii de sănătate, consolidarea asistenței medicale primare și abordarea cauzelor structurale ale problemelor de sănătate, inclusiv sărăcia și inegalitățile sociale, prin utilizarea coordonată a soluțiilor digitale. Aceasta propune trei priorități-cheie interconectate în abordarea provocărilor globale în domeniul sănătății: asigurarea unei sănătăți și a unui nivel de bunăstare mai bune pentru oameni pe tot parcursul vieții; consolidarea sistemelor de sănătate și promovarea acoperirii universale cu servicii de sănătate; prevenirea și combaterea amenințărilor la adresa sănătății, inclusiv a pandemiilor, aplicând o abordare „One Health".

**Liniile directoare pentru armonizare și interoperabilitate în domeniul e-sănătății**[48] abordează clasificarea serviciilor de e-sănătate, funcționalitatea sistemelor de e-sănătate, schimbul de date, securitatea cibernetică, interoperabilitatea sistemelor, dosarele medicale, legislația națională și consolidarea capacităților în domeniul e-sănătății.

**Regulamentul (UE) 2016/679 (GDPR)**[49] stabilește condițiile de prelucrare a datelor cu caracter personal[50], inclusiv în telemedicină și serviciile digitale de sănătate. Pentru fiecare scop se identifică un temei juridic potrivit art. 6 și, pentru datele genetice și de sănătate, o condiție aplicabilă din art. 9. ANSPDCP își exercită atribuțiile de autoritate independentă de supraveghere; nu autorizează în mod general accesul la seturi de date pentru cercetare.

**Regulamentul (UE) 2025/327 privind Spațiul european al datelor privind sănătatea (EHDS)** consolidează drepturile persoanelor asupra datelor electronice de sănătate și stabilește condiții pentru utilizarea primară și secundară. EHDS plasează cetățenii în centru, consolidând controlul asupra datelor lor în condițiile regulamentului și facilitând utilizarea acestora pentru furnizarea de servicii de

[47] https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_7153

[48] Linii directoare comune pentru armonizarea și interoperabilitatea e-sănătății - EU4Digital

[49] REGULAMENTUL (UE) 2016/679 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI - din 27 aprilie 2016 - privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (europa.eu)

[50] ANALIZĂ DE CONFORMITATE CU GDPR PRIVIND UTILIZAREA DATELOR CU CARACTER PERSONAL ÎN SCOPURI DE SĂNĂTATE PUBLICĂ ÎN ROMÂNIA (amtsibiu.ro)

sănătate mai eficiente în întreaga UE. Exercitarea drepturilor, accesul și reutilizarea se realizează în limitele și la termenele prevăzute de regulament, în corelare cu GDPR[51] (v. anexa 6).

Pregătirea MyHealth@EU se corelează cu proiectele CNAS, inclusiv RO-MI-LR-DR, coordonat de CNAS cu STS ca partener, pentru servicii transfrontaliere de imagistică, rezultate de laborator și rapoarte de externare. Funcția de punct național de contact pentru utilizare primară și cea pentru utilizare secundară prin HealthData@EU sunt stabilite și notificate distinct, potrivit art. 23 și 75 EHDS. Rețeaua e-sănătate[52] este o rețea voluntară care conectează autoritățile naționale de e-sănătate desemnate de statele membre ale UE și care a elaborat o serie de orientări-cheie privind serviciile de sănătate, care sunt acum introduse în toate țările UE. Alianța societății civile EU4Health[53] a oferit, de asemenea, sprijin și îndrumare, de exemplu în ceea ce privește competențele digitale în domeniul sănătății.

## Orientările OMS la nivel global și regional

**Strategia globală privind digitalizarea în domeniul sănătății 2020-2025[54],** prelungită până în 2027 prin Decizia WHA78(22) din 2025, promovează punerea în aplicare a strategiilor naționale de digitalizare a sănătății, precum și sprijinirea sistemelor de sănătate centrate pe oameni, care sunt facilitate de digitalizarea sănătății.

**Planul regional de acțiune privind sănătatea digitală pentru Regiunea Europeană a OMS 2023-2030[55]** oferă îndrumări cu privire la acțiunile pe care statele membre sunt îndemnate să le întreprindă în ceea ce privește acoperirea universală cu servicii de sănătate, guvernanța, parteneriatele, încrederea, legislația, transformarea și consolidarea sistemelor de informații în domeniul sănătății.

**Inițiativa globală privind IA în sănătate** este dedicată utilizării sigure și etice a inteligenței artificiale în sistemele de sănătate[56].

**Manualul de transformare digitală pentru asistența medicală primară** susține un sistem de servicii centrat pe persoană[57].

[51] Spațiul european al datelor privind sănătatea (europa.eu)

[52] https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/eu-cooperation/ehealth-network_en#ehealth-network-guidelines

[53] Despre noi - EU4health

[54] https://www.who.int/docs/default-source/documents/gs4dhdaa2a9f352b0445bafbc79ca799dce4d.pdf

[55] EUR/RC72/5: Planul regional de acțiune în domeniul sănătății digitale pentru Regiunea Europeană a OMS 2023-2030

[56] https://www.who.int/initiatives/global-initiative-on-ai-for-health#:~:text=Lansat%20în%20iulie%202023%2C%20în%20cadrul,și%20să%20implementeze%20IA%20în%20domeniul%20sănătății.

[57] https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/eed572cf-f37e-4621-b763-3f0fa7ace1d7/content

## OCDE

**OCDE** a formulat recomandări privind guvernanța datelor de sănătate, iar punerea în aplicare a Strategiei de digitalizare în sănătate ține cont de principiile stabilite în Recomandarea Consiliului OCDE privind guvernanța datelor de sănătate (OECD/LEGAL/0433)[58] (v. **anexa 6)**.

## Analiza impactului Strategiei de digitalizare în sănătate

Aprobarea SNDS stabilește cadrul de politici și nu reprezintă, prin ea însăși, o alocare de credite bugetare sau o autorizare a unor achiziții. Implementarea presupune costuri de investiții și cheltuieli recurente, inclusiv personal, interoperabilitate, securitate, stocare, mentenanță și formare. Acestea se fundamentează pe măsuri și instituții responsabile, în corelare cu finanțările existente și cu impactul bugetar evaluat conform legii. Noile obligații, structuri și servicii se operaționalizează numai cu temei legal și finanțare aprobate; lipsa unei alocări noi prin prezenta hotărâre nu echivalează cu absența impactului financiar al strategiei.

[58] Instrumentele juridice ale OCDE

# 4. Obiective strategice

Acest capitol prezintă obiectivele strategice generale (OS). Acestea abordează necesitatea de:

1. Îmbunătățire a cadrului de politici și guvernanță pentru digitalizarea în domeniul sănătății.
2. Dezvoltare a competențelor digitale în domeniul sănătății pentru populație și personalul medical.
3. Îmbunătățire a infrastructurii pentru date și servicii integrate de sănătate digitală în ceea ce privește digitalizarea în domeniul sănătății.
4. Stimulare a industriei și a inovării în domeniul digitalizării sănătății, al cercetării, al utilizării informațiilor de sănătate și al învățării organizaționale.

Un mediu adecvat de politici și guvernanță și competențele digitale sunt condiții indispensabile pentru succesul serviciilor de sănătate digitale. În plus, este necesară o infrastructură favorabilă care să susțină asistența medicală integrată. Aceasta trebuie să utilizeze inițiativele existente și apoi să dezvolte îmbunătățiri în ceea ce privește arhitectura, interoperabilitatea, fluxurile de date, utilizarea bunurilor publice digitale și a registrelor. Cu ajutorul acestora și al sistemelor existente de sprijinire a deciziilor clinice, se poate asigura un sistem de dosare medicale electronice care să permită servicii și îngrijiri integrate în condiții de siguranță (așa cum se prevede în „Sistemul integrat de informații medicale" din Strategia națională de sănătate). Cu toate acestea, pentru ca ecosistemul de digitalizare a sănătății să prospere, trebuie să fie implicați toți actorii cu rol în digitalizarea sănătății, inovare, cercetare și informații medicale și trebuie promovată o cultură a învățării organizaționale. Pentru fiecare dintre obiectivele strategice de mai jos există, de asemenea, câteva *obiective de nivel* înalt pentru subobiectivele și domeniile de activitate care le susțin.

## OS1: Îmbunătățirea cadrului de politici și guvernanță pentru digitalizarea în sănătate

### Guvernanță pentru coordonare, implicarea părților interesate și atingerea obiectivelor

Pentru ca digitalizarea în sănătate să poată răspunde provocărilor emergente și să sprijine implementarea, procesul de învățare și planificarea, este necesar un cadru de politici favorabil și sustenabil pe termen lung. *Obiectivul* este îmbunătățirea mecanismelor de guvernanță pentru a asigura coordonarea, implicarea părților interesate și punerea în aplicare a strategiei.

**1.1** Consolidarea Unității de Digitalizare în Sănătate în cadrul MS, ca structură de coordonare a politicilor, planificării, monitorizării și raportării SNDS, cu atribuții, personal și resurse aprobate. UDS este sprijinită de un grup de lucru tehnic consultativ, care include instituțiile publice relevante, UMFCD și alte universități, ICDG, profesioniști și reprezentanți ai pacienților. Implicarea industriei are caracter consultativ, în condiții de transparență și gestionare a conflictelor de interese (v. **anexele 4**-**6**).

**1.2** Dezvoltarea funcțiilor de autoritate pentru sănătate digitală prin UDS și, după adoptarea cadrului normativ competent, prin Agenția de Digitalizare în Sănătate.

**1.3** Desemnarea MS, prin UDS, ca autoritate privind sănătatea digitală, așa cum este prevăzută de art. 19 din EHDS și desemnarea CNAS ca punct național de contact prevăzut de art. 23 alin. (2) din EHDS, inclusiv notificarea Comisiei Europene până la 26 martie 2027. După înființarea

ADS, funcțiile autorității se preiau prin actul normativ competent, cu asigurarea continuității și actualizarea notificării către Comisia Europeană.

**1.4** Desemnarea organismului coordonator de acces la datele privind sănătatea (HDAB), prevăzut de art. 55 din EHDS, inițial în cadrul MS, prin UDS, cu preluarea funcției de către ADS după înființare, prin actul normativ competent, precum și notificarea Comisiei Europene până la 26 martie 2027.

### Legislație și reglementare

Crearea unei astfel de Agenții de Digitalizare în Sănătate va necesita timp. Până atunci, Ministerul Sănătății, prin Unitatea de Digitalizare în Sănătate, cu sprijinul altor autorități competente și al grupurilor de lucru tehnice, dacă este necesar, trebuie să abordeze *obiectivul* de a asigura existența unor dispoziții legislative și de reglementare care să sprijine digitalizarea în domeniul sănătății, în special alinierea la cerințele Spațiului european al datelor privind sănătatea. România va:

**1.5** Elabora și îmbunătăți (dacă este necesar) legislația, politicile și activitatea de reglementare în domeniile relevante pentru a sprijini cerințele digitale pentru asistența medicală la toate nivelurile, în special în ceea ce privește:

1.5.1 Identitatea digitală (rolul CNP și/sau al altor tehnici și mijloace de identitate digitală recunoscute la nivel național). „Identificatorul unic al pacientului" este necesar ca identificator clinic național, corelat, după caz, cu CNP și cu mijloacele de identificare electronică recunoscute legal, fără excluderea persoanelor fără CNP sau fără identitate digitală. Instituirea sa și utilizarea în sistemele și registrele clinice se reglementează cu garanții privind confidențialitatea și minimizarea datelor. Stabilirea și notificarea setului de atribute privind asistența medicală care urmează să fie utilizate pentru a verifica identitatea persoanelor fizice în legătură cu dosarele lor electronice de sănătate în scopul schimbului transfrontalier de date electronice cu caracter personal privind sănătatea, se realizează până la data de 26.03.2028, conform Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2026/2099 al Comisiei din 21 septembrie 2026 de stabilire a unui mecanism interoperabil și transfrontalier de identificare și autentificare a persoanelor fizice, a profesioniștilor din domeniul sănătății și a furnizorilor de asistență medicală în scopul schimbului transfrontalier de date electronice cu caracter personal privind sănătatea. Pentru solicitările online prevăzute la art. 4 alin. (2) din același regulament, mijloacele de identificare electronică asigură nivelul de asigurare „ridicat" începând cu 26 martie 2030.

1.5.2 Guvernanța datelor privind sănătatea[59], interoperabilitatea și reutilizarea: definirea scopurilor, a temeiurilor legale, a rolurilor GDPR/EHDS, a termenelor de păstrare și a condițiilor de acces. Legea nr. 179/2022 privind datele deschise nu constituie o autorizare generală pentru publicarea datelor personale de sănătate. Se diferențiază metadatele publice, datele anonimizate în mod demonstrabil și datele accesibile numai controlat.[60] (v. **anexa 6** )

[59] în conformitate cu principiile https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0433 Instrumente juridice ale OCDE

[60] https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/256414

1.5.2.1 Utilizarea primară a datelor electronice de sănătate și conformitatea sistemelor de dosare electronice de sănătate, în conformitate cu capitolele II și III din Regulamentul (UE) 2025/327. Cadrul național va reglementa:

- **drepturile pacientului asupra propriilor date:** acces imediat, gratuit și în format electronic; posibilitatea de a adăuga informații; rectificarea datelor; portabilitatea către alt furnizor de servicii medicale, inclusiv din alt stat membru; restricționarea accesului profesioniștilor la anumite date; informarea cu privire la cine a accesat datele și când;
- **dreptul profesioniștilor din sănătate de a accesa datele** necesare actului medical, indiferent de unitatea sanitară care le-a generat;
- **organizarea Dosarului Electronic de Sănătate ca punct unic de acces la nivel național** pentru categoriile prioritare de date: rezumatul pacientului, prescripția și eliberarea electronică a medicamentelor (2029), imagistica medicală, rezultatele de laborator și biletele de externare (2031). Aceste date se vor gestiona în formatul european de schimb al dosarelor electronice de sănătate, în termenele prevăzute de regulament;
- **obligația furnizorilor de servicii medicale, publici și privați, de a înregistra în format electronic datele** din categoriile prioritare;
- **cerințele de conformitate pentru sistemele de dosare electronice de sănătate** utilizate în unitățile sanitare, inclusiv componenta de interoperabilitate și componenta de jurnalizare a accesului;
- **desemnarea autorității pentru digitalizare în sănătate , în cadrul EHDS,** și a punctului național de contact pentru sănătate digitală, care asigură conectarea la MyHealth@EU și schimbul transfrontalier de date pentru îngrijirea pacienților;
- **serviciile de acces prin împuternicit**, pentru persoanele care nu își pot exercita singure drepturile.

Utilizarea primară este condiția de bază a întregului sistem. Datele colectate corect, complet și în format standardizat la punctul de îngrijire devin ulterior disponibile, cu garanțiile prevăzute la punctele următoare, pentru utilizarea secundară în cercetare, sănătate publică și elaborarea politicilor.

1.5.2.2 Guvernanța utilizării secundare a datelor electronice de sănătate, în conformitate cu capitolul IV din Regulamentul (UE) 2025/327: desemnarea organismului de acces la datele de sănătate (HDAB) și a punctului național de contact pentru utilizarea secundară; procedurile de emitere a permiselor de acces la date; regimul deținătorilor de date de încredere; cerințele pentru mediile de prelucrare securizate; exercitarea dreptului persoanelor de a se opune utilizării secundare; regimul tarifelor și transparența față de public. Cadrul național va stabili explicit categoriile de utilizatori secundari (instituții de cercetare, universități, autorități publice, industrie) și condițiile în care aceștia pot accesa date pseudonimizate sau anonimizate. Se propune

desemnarea HDAB coordonator drept punct național de contact pentru utilizarea secundară, inițial la nivelul MS, prin UDS, cu preluarea funcției de către ADS după înființare, în condițiile actului normativ competent. MS asigură notificarea Comisiei Europene până la 26 martie 2027, conform art. 75 alin. (1) EHDS.

Regimul tranzitoriu până la aplicarea mecanismelor EHDS de utilizare secundară: fiecare transmitere de date pseudonimizate către infrastructuri de cercetare se bazează pe un temei aplicabil din art. 6 și pe o condiție din art. 9 GDPR, pe dispozițiile naționale relevante și pe garanțiile art. 89, după caz. Art. 9 alin. (2) lit. (j) nu constituie singur un temei general pentru orice transfer. Se elaborează modele-cadru de acorduri între unități sanitare, universități și institute, adaptate scopului, rolurilor și obligațiilor fiecărei prelucrări.

Adaptarea legislației naționale pentru a permite utilizarea datelor de sănătate în cercetare și în alte scopuri de interes public pe temeiurile legale aplicabile, inclusiv în situațiile în care legea permite prelucrarea fără un nou consimțământ pentru fiecare utilizare, în limitele stabilite de GDPR și de Regulamentul (UE) 2025/327. Scopul nu este reducerea protecției pacienților, ci înlocuirea consimțământului cerut repetat, greu de obținut și adesea formal, cu un sistem de garanții instituționale verificabile, conform modelului european. Modificările vor viza în principal Legea nr. 46/2003 privind drepturile pacientului, Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și Legea nr. 190/2018 și vor urmări:

a) să clarifice că datele anonimizate, în sensul considerentului 26 din GDPR, nu mai sunt date cu caracter personal, fără ca această împrejurare să înlăture automat secretul medical sau celelalte condiții legale aplicabile anonimizării și reutilizării; să fie adoptate ghiduri naționale de anonimizare, cu consultarea ANSPDCP, cu criterii clare de evaluare a riscului de reidentificare;

b) să creeze temeiul juridic național cerut de art. 9 alin. (2) lit. (i) și (j) din GDPR pentru prelucrarea datelor pseudonimizate în scopuri de cercetare științifică, statistică și sănătate publică, iar reutilizarea să respecte art. 5 alin. (1) lit. (b), art. 6 și garanțiile art. 89 GDPR;

c) să coreleze regimul național cu utilizarea secundară prevăzută de capitolul IV din EHDS, în care accesul se face pe baza permiselor emise de HDAB, iar persoanele își păstrează dreptul de a se opune utilizării secundare, fără să fie necesar un consimțământ nou pentru fiecare proiect; pentru categoriile de date pentru care regulamentul permite măsuri naționale suplimentare, cum ar fi datele genetice, opțiunea se va stabili în corelare cu Strategia Națională de Genomică;

d) să recunoască consimțământul extins pentru cercetare, pentru domenii determinate de cercetare, pe baza unei informări inteligibile, cu opțiuni delimitate și posibilitatea retragerii în condițiile legii (inclusiv pentru

utilizarea datelor din studiile clinice în afara protocolului, exclusiv în scopuri științifice, conform art. 28 alin. (2) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014), și gestionarea lui electronică; Consimțământul pentru participare se distinge de temeiul GDPR și de autorizarea EHDS.

e) să prevadă garanții potrivit art. 89 din GDPR: minimizarea datelor și pseudonimizarea la sursă, după caz; prelucrarea în medii securizate și interdicția de reidentificare, potrivit regimului aplicabil; evaluarea etică atunci când este cerută de lege și DPIA în condițiile art. 35 GDPR; transparența proiectelor și informarea persoanelor. În cazul datelor neobținute de la persoana vizată, informarea publică poate înlocui informarea individuală numai în condițiile art. 14 alin. (5) lit. (b) GDPR, cu documentarea imposibilității sau a efortului disproporționat și măsuri adecvate pentru protejarea drepturilor.

1.5.3 Medicina genomică: elaborarea cadrului juridic pentru infrastructura națională de date genomice, relația cu serviciile clinice și cercetarea și participarea României la inițiativa europeană 1+MG și Genome EDIC. Actul normativ va preciza mandatul de operare, rolurile de operator/operatori asociați și persoane împuternicite pentru fiecare prelucrare, accesul, reutilizarea, interoperabilitatea, finanțarea și răspunderea. Utilizările interzise de art. 54 EHDS, inclusiv marketingul și deciziile prejudiciabile privind ocuparea, asigurările sau creditarea, sunt excluse din utilizarea secundară EHDS. Se va asigura reglementarea testării predictive și a publicității privind medicina genomică. Când sunt necesare noi atribuții sau temeiuri de prelucrare ori restrângeri ale drepturilor, acestea se instituie prin acte normative de nivelul cerut de lege, nu prin simpla adoptare a unui protocol. Se valorifică mandatul ICDG prevăzut de HG nr. 693/2021[61].

1.5.4 Clarificarea normelor privind conformitatea și răspunderea în domeniul sănătății, de exemplu în ceea ce privește dosarele medicale electronice, telemedicina și prescrierea electronică.

1.5.5 Actualizarea cadrului normativ privind telemedicina, astfel încât acesta să reflecte practica dezvoltată după pandemia de COVID-19 și cerințele EHDS. Normele vor reglementa cel puțin:

a) tipurile de servicii de telemedicină (teleconsultație, teleexpertiză între profesioniști, telemonitorizare, teleasistență, teleradiologie și alte servicii la distanță) și condițiile clinice în care acestea sunt adecvate, inclusiv situațiile în care este necesară consultația față în față;

b) cerințele minime tehnice, de securitate și de identificare a pacientului și a profesionistului (identificare electronică, semnătură electronică, canal

[61]HG nr. 693 din 24 iunie 2021 privind înființarea, organizarea și funcționarea Institutului de Cercetare-Dezvoltare în Genomică.

securizat, jurnalizare), corelate cu protocolul național de comunicare securizată a datelor medicale;

c) documentarea actului medical la distanță în dosarul medical al furnizorului și transmiterea informațiilor relevante în DES, inclusiv emiterea la distanță a prescripției electronice, a biletului de trimitere și a altor documente medicale;

d) informarea pacientului și consimțământul pentru actul medical la distanță, precum și alternativele nedigitale și accesul asistat;

e) răspunderea profesională și obligațiile furnizorilor și ale operatorilor platformelor de telemedicină, inclusiv pentru serviciile transfrontaliere;

f) condițiile de contractare și decontare a serviciilor de telemedicină în cadrul asigurărilor sociale de sănătate, prin contractul-cadru și normele sale de aplicare, cu tarife și indicatori de calitate distincți;

g) mecanismele de evaluare a calității și a siguranței serviciilor de telemedicină, inclusiv prin standardele de acreditare ANMCS.

1.5.6 Punerea în aplicare etapizată a EHDS: pregătirea HDAB, a mediilor securizate, a catalogului de metadate și a exercitării drepturilor persoanelor, potrivit calendarului și separării funcțiilor din anexa 6. MS, împreună cu instituțiile competente, coordonează stabilirea regulilor naționale privind sancțiunile și a măsurilor de aplicare, prin acte normative de nivelul cerut de lege, și notificarea lor Comisiei Europene până la 26 martie 2027, conform art. 99 EHDS.

1.5.7 Cadrul juridic pentru a asigura interoperabilitatea între platformele de date privind sănătatea din sectorul public și cel privat și infrastructurile europene[62]

## Registrul soluțiilor digitale din domeniul sănătății, achiziții, investiții, mobilizarea resurselor și mecanisme de certificare

Cu *obiectivul* de a utiliza cunoștințele actuale despre soluțiile existente și de a instituționaliza procesele pentru luarea unor decizii bune în materie de investiții și achiziții, demonstrând în același timp părților interesate și partenerilor că poate utiliza fondurile în mod eficient, România urmărește:

**1.6** Crearea și menținerea unui registru al proiectelor de digitalizare în domeniul sănătății, activelor și serviciilor digitale de sănătate și serviciile de conectare europeană. Pentru fiecare se consemnează titularul, scopul, stadiul documentat, capacitatea utilizabilă, dependențele, costurile de operare și obligațiile de sustenabilitate, cu actualizare trimestrială.

**1.7** Elaborarea ghidurilor de investiții și achiziții pe baza nevoii demonstrate, a costului total pe ciclul de viață și a capacităților existente. Se evaluează reutilizarea infrastructurilor finanțate public înaintea duplicării sau externalizării, pe criterii de calitate, capacitate, acces, termen și eficiență. Documentațiile prevăd standarde deschise, API-uri documentate, export complet în

[62]În cazul genomicii, de exemplu, aceasta include activități în cadrul programelor „1+million Genomes", „Genomic Data Infrastructure", „Beyond 1 Plus Million Genomes" și „Genome of Europe".

formate utilizabile, transferabilitatea serviciului, drepturi de audit și clauze de ieșire, cu respectarea concurenței și a legislației achizițiilor. Participarea la consultări nu conferă acces preferențial la contracte, date, pacienți sau infrastructură.

**1.8** Planificarea finanțării investițiilor și a funcționării recurente pe 2027-2031, cu perspectiva continuității după 2031: personal, licențe, calcul, stocare, energie, securitate, mentenanță, formare și înlocuirea echipamentelor. Se evidențiază separat finanțările aprobate, necesarul suplimentar și deficitul de finanțare. Bugetele proiectelor nu se redistribuie automat, iar dubla finanțare și subvenționarea netransparentă a activităților economice sunt prevenite prin evidențe distincte.

**1.9** Aplicarea mecanismelor europene de evaluare a conformității și de supraveghere a pieței pentru soluțiile digitale de sănătate. Se disting dispozitivele medicale și dispozitivele pentru diagnostic in vitro, reglementate de Regulamentele (UE) 2017/745 și 2017/746, componentele armonizate ale sistemelor EHR reglementate de capitolul III EHDS și obligațiile aplicabile sistemelor de inteligență artificială. Testarea națională a interoperabilității și securității nu creează o certificare obligatorie suplimentară pentru toate aplicațiile și nu substituie procedurile europene. Desemnarea eventualelor organisme notificate se realizează numai potrivit cerințelor cadrului european relevant de digitalizare în domeniul sănătății.

## OS2: Dezvoltarea competențelor digitale în domeniul sănătății pentru populație și personalul medical.

### Competențe digitale în domeniul sănătății

Populația României are nevoie de competențe digitale în domeniul sănătății pentru a obține informații relevante, de încredere și pe baza cărora să poată acționa[63], precum și de capacitatea de a-și accesa și gestiona propriile informații de sănătate. România are nevoie ca personalul medical și paramedical să știe să utilizeze tehnologiile digitale, astfel încât furnizarea serviciilor de sănătate să se poată îmbunătăți constant. Acest lucru face parte din dezvoltarea resurselor umane din sănătate[64].

Având în vedere *obiectivul* de a dezvolta competențele digitale în domeniul sănătății ale populației și ale profesioniștilor în sănătate, România va acționa în următoarele domenii conexe:

**2.1** Pentru sprijinirea populației și pacienților să ia decizii informate (și să evite infodemiile), în special pe cei din zonele greu accesibile, este nevoie ca Ministerul Sănătății să ofere servicii de call center ușor de utilizat și să se asigure că există conținut online de bună calitate privind problemele de sănătate și serviciile de sănătate disponibile. De asemenea, este nevoie ca MS să sprijine activitățile și campaniile de prevenție și de promovare a sănătății. Acesta ar trebui să se asigure că fiecare autoritate sanitară și fiecare unitate/furnizor de servicii medicale are o prezență online cuprinzătoare și ușor accesibilă, unde toate informațiile sunt accesibile publicului și actualizate. Ar trebui valorificate oportunitățile de formare generală în

[63] IJERPH | Text integral gratuit | Provocări în adoptarea e-sănătății și m-sănătății pentru gestionarea sănătății mintale a adulților — Dovezi din România (mdpi.com)
[64] STRATEGIE 30/06/2022 - Portalul legislativ „ ” (just.ro)

competențe digitale oferite de alte agenții (cum ar fi ADR[65]) sau pe teme de securitate cibernetică (de ex. DNSC[66]).

**2.2** Pentru a evalua și a sprijini în continuare dezvoltarea competențelor digitale adecvate ale personalului medical, Ministerul Sănătății a solicitat și a primit asistență tehnică din partea Direcției Generale pentru Sprijinirea Reformelor Structurale (DG REFORM) a Comisiei Europene pentru proiectul „Îmbunătățirea competențelor digitale ale furnizorilor de servicii medicale și de îngrijire din România", finanțat integral de Instrumentul de asistență tehnică al UE. A fost realizată o analiză a situației actuale privind contextul medical din România, aplicarea instrumentelor și serviciilor digitale, precum și competențele digitale necesare personalului medical. Această evaluare a stat la baza elaborării unui cadru de competențe digitale adaptat personalului medical, a unor parcursuri de formare și a unor conținuturi de formare, care permit îmbunătățirea competențelor digitale ale personalului medical din România. Ministerul Sănătății se angajează să dezvolte competențele digitale ale personalului medical prin elaborarea de cursuri de competențe de bază accesibile în format online, pentru o mai mare accesibilitate.

Conform datelor Comisiei Europene (CE), sectorul sănătății este unul dintre cele mai vizate de atacuri cibernetice, cu un număr semnificativ de incidente înregistrate în ultimii ani, mai mare decât în orice alt sector critic. Prin urmare, pe 15 ianuarie 2025, CE a lansat un Plan de acțiune european pentru consolidarea securității cibernetice a spitalelor și a furnizorilor de servicii medicale. Una dintre acțiunile propuse în acest Plan se referă la crearea și diseminarea, împreună cu statele membre, a unor cursuri de formare online în domeniul securității cibernetice, ușor accesibile, al căror scop principal este reducerea erorilor umane.

Astfel, în conformitate cu activitățile vizate în planul menționat mai sus, este important să se dezvolte în mod continuu competențele digitale privind riscurile și impactul atacurilor cibernetice pentru tot personalul medical și nemedical care lucrează în unitățile sanitare.

**2.3** Ministerul Sănătății colaborează cu Ministerul Educației și Cercetării, cu organizațiile profesionale și cu mediul academic pentru a îmbunătăți procesul de formare medicală continuă[67] al medicilor, asistenților medicali, moașelor și al altor categorii de personal din sistemul de sănătate public și privat[68], precum și cu entitățile private din domeniul sănătății pentru a consolida programele de educație și formare în domeniul competențelor digitale, a integra conținut clinic și tehnologic relevant și a sprijini implementarea la nivel național. Programele universitare pentru **specializări** (medicină, asistență medicală, farmacie, stomatologie etc.) din domeniul medical sau din domenii conexe ar trebui să includă o formare adecvată și obligatorie privind competențele digitale în domeniul sănătății și competențele referitoare la riscurile și impactul atacurilor cibernetice. Ar trebui utilizate metode de formare bazate pe simulare în medicină, precum și învățarea online (eLearning), precum și asigurarea

[65] Autoritatea Națională pentru Digitalizare a lansat proiectul „Digital Challenge" pentru dezvoltarea competențelor IT - - The Diplomat București

[66] Programe de învățare (dnsc.ro)

[67] Ministerul Sănătății, prin Direcția de Resurse Umane, eliberează Certificatul de conformitate care atestă că formarea profesională din România este conformă cu formarea medicală desfășurată în UE, în conformitate cu Directiva europeană 2005/36/CE l_25520050930en00220142.pdf (europa.eu)

[68] STRATEGIE 30/06/2022 - Portal legislativ (just.ro) Obiectiv strategic 6.4.8

telesănătății[69]. Ministerul Sănătății ar trebui să ia în considerare utilizarea de eLearning deja dezvoltate pentru a sprijini aceste activități, în colaborare cu universitățile de medicină și farmacie. Ministerul Sănătății ar trebui să colaboreze cu Programul Sănătate[70] și cu alte activități desfășurate, de exemplu, de organizații specializate pe anumite boli sau de alte organizații, pentru a obține conținut de bună calitate și pentru a dezvolta competențe. Anumite competențe digitale, de exemplu pentru utilizarea infrastructurilor de date în medicina de precizie, vor necesita formare specializată în informatică. Formarea include competențe de bioinformatică, administrare responsabilă a datelor, interoperabilitate clinico-genomică, utilizarea mediilor securizate, evaluarea critică a IA, consimțământ digital și drepturile persoanelor. Universitățile și organismele profesionale dezvoltă module și evaluări practice, valorificând proiectele finanțate prin PNRR, Programul Sănătate și resursele ELIXIR. Formarea este neutră tehnologic și nu condiționează utilizarea unui produs comercial.

**2.4** Ministerul Sănătății colaborează cu ANMCS pentru a adapta standardele de acreditare pentru formarea în competențe digitale în toate unitățile medicale[71]. Formarea în alfabetizarea digitală în domeniul sănătății este necesară în toate organizațiile medicale, ca parte a îmbunătățirii cadrului pentru educația medicală continuă și formarea postuniversitară adecvată a personalului medical. Inițial, accentul ar trebui să se pună pe personalul spitalicesc, dar și personalul din serviciile comunitare, din asistența medicală primară, ambulatorie și de sănătate publică are nevoie de formare adecvată.

**2.5** Includerea informaticii medicale și a profesiilor conexe ca profesie oficială în cadrul sistemului național de clasificare a ocupațiilor ar trebui să fie o prioritate, alături de actualizarea programelor universitare pentru a forma profesioniști care pot face legătura între IT, asistența medicală și gestionarea datelor. Este esențial ca profesia de informatician medical să fie definită în cadrul juridic și educațional pentru a asigura disponibilitatea forței de muncă necesare. Cu toate acestea, este necesară dezvoltarea în continuare a programelor educaționale adaptate specific acestui domeniu, care să integreze competențe practice în gestionarea datelor, interoperabilitate și infrastructura de sănătate. Colaborarea cu universitățile și furnizorii de servicii medicale este esențială pentru punerea în aplicare a acestui obiectiv.

**2.6** Asigurarea sustenabilă a resurselor umane înalt calificate necesare implementării cu succes a SNDS. În acest sens, necesarul de ingineri, bioinformaticieni, administratori de date și specialiști în e-sănătate, securitate cibernetică, interoperabilitate și suport clinic trebuie dimensionat în funcție de tipul serviciilor, complexitatea acestora și volumul de lucru. Instituțiile responsabile au obligația de a planifica sustenabil recrutarea, retenția, formarea și finanțarea timpului de lucru al acestor experți, asigurând continuitatea activității inclusiv după finalizarea proiectelor.

[69] STRATEGIE 30/06/2022 - Portal legislativ (just.ro) Obiectiv strategic 6.3.5

[70] Programul sănătate 2021-2027 al MIPE prevede formarea personalului medical în domeniul e-sănătății și al competențelor digitale și vizează formarea a 18 400 de profesioniști în domeniul sănătății până la sfârșitul anului 2029.

[71] STRATEGIE 30/06/2022 - Portalul legislativ (just.ro) Obiectivul strategic 6.2.7

## OS3: Îmbunătățirea infrastructurii pentru date și servicii integrate privind digitalizarea în sănătate

Obiectivul este de a dezvolta și îmbunătăți o infrastructură propice pentru date și servicii digitale integrate în domeniul sănătății, care să permită interoperabilitatea, schimbul securizat de date și să sprijine îngrijirile coordonate la nivel național și european. Digitalizarea în sănătate necesită o infrastructură tehnică de sprijin. În multe privințe, România a înregistrat progrese importante în furnizarea unei infrastructuri de bandă largă rapide și extinse, dar mai sunt încă multe de făcut pentru a oferi date și servicii digitale integrate în domeniul sănătății și pentru a se asigura că acestea sunt utilizate de către populație și de către profesioniștii din domeniul sănătății.

### Consolidarea și extinderea rezultatelor din componenta sănătate al Planului Național de Redresare și Reziliență

PNRR a jucat un rol fundamental. *Obiectivul* său de optimizare financiară a sistemului de sănătate prin reproiectarea Platformei Integrată privind Asigurările de Sănătate (PIAS) a constituit o componentă majoră. Dar PNRR a susținut, de asemenea, o infrastructură digitală favorabilă în sectorul sănătății, cu obiectivul de a utiliza digitalizarea pentru a sprijini îmbunătățirile în instituțiile de sănătate publică și în spitalele publice. Implementarea acestor programe a fost esențială pentru realizarea SNDS în etapele sale inițiale. Astfel, este necesară și oportună consolidarea și extinderea rezultatelor din componenta sănătate al PNRR, prin următoarele obiective:

**3.1** Îmbunătățirea continuă a Platformei Informatice din Asigurările de Sănătate (PIAS) pentru a asigura conformitatea cu EHDS

**3.2** Digitalizarea instituțiilor de sănătate publică[72].

**3.3** Digitalizarea spitalelor publice[73].

Este necesară valorificarea oportunităților de a asigura conexiuni între aceste diferite inițiative, de exemplu modul de conectare între și în cadrul instituțiilor. Pentru a obține beneficiile așteptate de la o infrastructură favorabilă, va fi, de asemenea, necesară o aliniere continuă la activitatea ADR și valorificarea a ceea ce aceasta poate oferi, de exemplu pe măsură ce infrastructura digitală publică se maturizează.

Dezvoltarea serviciilor de telemedicină și telesănătate (finanțate din bugetul de stat/bugetele locale): telemedicina și telesănătatea trebuie dezvoltate astfel încât toate persoanele și comunitățile să aibă acces la asistență medicală.

### Arhitectura, interoperabilitatea și standardele în domeniul digitalizării în sănătate

**3.4** Dezvoltarea serviciilor de telemedicină și tele-sănătate, integrate în traseul pacientului, inclusiv consultații de specialitate, consiliere genetică și reuniuni multidisciplinare, atunci când sunt adecvate clinic și permise de lege. Interoperabilitatea sprijină schimbul datelor relevante

[72] 94 deja digitalizate prin programul PNRR, https://ms.ro/ro/centrul-de-presa/declara%C8%9Bia-ministrului-interimar-al-s%C4%83n%C4%83t%C4%83%C8%9Bii-cseke-attila/

[73] 188 de spitale deja digitalizate prin programul PNRR, https://ms.ro/ro/centrul-de-presa/declara%C8%9Bia-ministrului-interimar-al-s%C4%83n%C4%83t%C4%83%C8%9Bii-cseke-attila/

între asistența primară, ambulatoriu, spitale și îngrijirile la domiciliu, cu acces asistat pentru persoanele cu dificultăți digitale.

3.4.1 Dezvoltarea serviciilor de telemonitorizare și a instrumentelor digitale pentru îngrijirile la domiciliu și îngrijirile de lungă durată, cu prioritate pentru pacienții cu boli cronice cu prevalență ridicată (de exemplu, insuficiență cardiacă, diabet zaharat, BPOC, hipertensiune arterială), pacienții post-externare și persoanele vârstnice sau dependente.

3.4.2 Includerea în arhitectura națională de sănătate digitală și în DES a domeniilor de asistență medicală care funcționează în prezent în afara fluxurilor digitale principale:

a) **asistența medicală comunitară**: instrumente digitale pentru asistenții medicali comunitari și mediatorii sanitari (aplicații mobile cu funcționare și offline, evidența populației deservite, identificarea persoanelor vulnerabile, programarea și urmărirea vizitelor, sprijin pentru vaccinare și screening), interoperabile cu sistemele medicilor de familie și ale direcțiilor de sănătate publică, cu prioritate pentru comunitățile rurale și marginalizate și pentru zonele de tip „deșert medical”;

b) **medicina școlară**: fișa medicală electronică a elevului, interoperabilă cu DES, pentru examenele de bilanț, vaccinări și monitorizarea dezvoltării, cu acces controlat pentru părinți sau reprezentanții legali;

c) **medicina muncii**: digitalizarea fișei de aptitudine și a evidenței examenelor medicale periodice, cu legătură controlată cu DES și cu evidențele privind bolile profesionale;

d) **medicina dentară**: integrarea cabinetelor stomatologice în schimbul de date (rezumatul pacientului, alergii, medicație, prescripție electronică) și în standardele naționale de interoperabilitate.

Pentru aceste domenii se stabilesc seturi minime de date, profiluri de interoperabilitate și calendarul de conectare, ținând cont de capacitatea redusă a cabinetelor mici, cu soluții gratuite sau reutilizabile puse la dispoziție de autorități, acolo unde este cazul.

*Obiectivul* unei arhitecturi de digitalizare a sănătății este de a defini modul în care datele vor fi schimbate între sisteme, astfel încât informațiile corecte să fie disponibile când și unde este nevoie de ele pentru a oferi o asistență medicală mai bună. *Obiectivul* standardelor de interoperabilitate este de a permite persoanelor implicate în furnizarea și primirea de asistență medicală să interacționeze și să îndeplinească o sarcină dincolo de granițele software-ului și ale organizației; să utilizeze echipamente, sisteme sau produse de la diferiți furnizori, cu o intervenție umană redusă[74] . România va asigura:

**3.5** Dezvoltarea arhitecturii digitale naționale pentru sănătate, coordonată de UDS/ADS, împreună cu autoritățile publice centrale competente. Arhitectura cuprinde identitate și acces, registre de referință, sisteme clinice, DES, servicii de laborator, infrastructuri biomedicale și genomice, catalogul de metadate și medii securizate pentru utilizare secundară. Se separă nivelurile de politici, autorizare, administrare a datelor și operare tehnică. Proiectarea valorifică infrastructurile publice existente, pe baza capacității validate și

[74] NHS Anglia „Interoperabilitate”

a acordurilor de operare. Integrarea este federată unde este adecvat; coordonarea nu presupune transferul tuturor datelor sau al tuturor activelor către o singură instituție.

**3.6** Dezvoltarea interoperabilității și a standardelor: Acest lucru necesită mecanisme organizaționale care să aibă capacitatea de a respecta standardele internaționale și ale UE (de exemplu, ISO/TC 215 și CEN/TC 251[75] , spațiul de date privind sănătatea al UE, GDPR - v. anexa 5 ), de a stabili standarde naționale, de a oferi orientări privind punerea în aplicare și de a asigura menținerea și actualizarea standardelor. Se va implementa catalogul datelor medicale standardizat pentru asigurarea interoperabilității semantice a datelor medicale și facilitarea schimbului de date electronice privind sănătatea în întreaga UE conform normelor stabilite la nivel UE. România va valorifica proiectele la nivel național și european care vizează interoperabilitatea datelor de sănătate și serviciile transfrontaliere. Standardele naționale ar trebui să ofere principii pentru utilizarea etică a datelor de sănătate în tehnologii, precum inteligența artificială și analiza de date de mare volum. De asemenea, sunt necesare standarde tehnice pentru a asigura interoperabilitatea între platformele de date de sănătate din sectorul public și cel privat. Cu standarde de date comune și de bună calitate, devine posibilă elaborarea de ghiduri clinice și instrumente care să sprijine luarea unor decizii mai bune și să îmbunătățească calitatea asistenței medicale. Unele dintre standardele prioritare care trebuie luate în considerare pentru implementare sunt FHIR, HL7, SNOMED-CT, ICD-11 (v. anexa 2), utilizarea CNP și/sau a altor tehnici și mijloace de identitate digitală recunoscute la nivel național și ar trebui să abordeze (unul sau mai multe dintre) următoarele domenii generale:

3.6.1 Dosarele medicale electronice

3.6.2 Prescripția electronică

3.6.3 Telemedicina

3.6.4 Protecția vieții private

3.6.5 Securitatea cibernetică

3.6.6 Schimbul de informații medicale

3.6.7 Date genomice, fenotipice și clinice asociate: profiluri clinice și metadate compatibile cu standardele europene și 1+MG/GDI; trasabilitatea probei, metoda și versiunea analizei, genomul de referință, variantele, interpretarea și revizuirea rezultatelor; legături controlate cu DES, registrele și resursele de cercetare.

3.6.8 Sistemul informatic de urgență

3.6.9 Cercetarea medicală și utilizarea secundară a datelor (modele comune de date, metadate, pseudonimizare)

3.6.10 Registre de boală

Colaborarea cu Banca Mondială în cadrul Planului general național de analiză a datelor privind sănătatea[76] a abordat unele dintre aceste aspecte, cum ar fi schimbul de informații privind sănătatea și utilizările secundare ale informațiilor. De asemenea, trebuie specificate

[75]ISO/TC 215 - Health Informatics; CEN/TC 251 - Health Informatics. Alegerea standardelor se face prin profiluri de implementare și versiuni aprobate

[76] Termeni de referință pentru Specialist eSănătate

standardele de interoperabilitate cu sistemele informatice utilizate de furnizorii privați de servicii medicale. Există standarde ISO care acoperă o gamă largă de aspecte legate de informatica medicală[77] ,[78] , iar acestea, împreună cu cele elaborate de UE[79] , ar trebui utilizate acolo unde este cazul.

### Îmbunătățirea disponibilității și integrității datelor privind sănătatea

*Obiectivul* îmbunătățirii disponibilității și integrității datelor este de a consolida încrederea cetățenilor și de a permite factorilor de decizie (de exemplu, personalul de primă linie, medicii, factorii de decizie politică, cercetătorii) să ia decizii mai bune, deoarece datele furnizate în format digital (clinice și non-clinice) le oferă informații de bună calitate.

**3.7** Îmbunătățirea datelor: stocare securizată, fluxuri, calitate și utilizare

3.7.1 Stocarea, copiile de siguranță și recuperarea datelor. Acestea se proiectează pe baza riscurilor și a cerințelor de continuitate, utilizând capacitățile publice existente care îndeplinesc cerințele, inclusiv infrastructura guvernamentală și infrastructurile de cercetare. Necesitatea unor servicii suplimentare se justifică prin capacitate, performanță, securitate și cost total. Localizarea unui furnizor în UE nu dovedește singură conformitatea GDPR: se verifică accesul la distanță, subcontractarea, jurisdicțiile, transferurile, controlul cheilor criptografice, auditul și condițiile de ieșire. Restaurarea din copii de siguranță este testată periodic.

3.7.2 Îmbunătățirea organizării colectării datelor și a fluxurilor de date. O problemă care trebuie abordată pe termen scurt și mediu este îmbunătățirea organizării colectării datelor și a fluxurilor de date, pentru a include nu numai Ministerul Sănătății și instituțiile sale, ci și toate spitalele publice, spitalele militare și spitalele private [80] . Sănătatea publică este influențată și de date nesanitare și de factori sociali determinanți ai sănătății, astfel încât este important să se ia în considerare integrarea informațiilor între sectoare. Datele care circulă trebuie să fie de bună calitate (exacte, complete, unice, consecvente, actuale și valide)[81]. Se va avea în vedere includerea principiilor FAIR[82] .

3.7.3 Implementarea cerințelor de securitate cibernetică și continuitate a serviciilor, conform OUG nr. 155/2024, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 124/2025, a normelor GDPR și a reglementărilor specifice EHDS, ca premisă obligatorie pentru asigurarea conformității operaționale, a confidențialității și a rezilienței sistemelor informatice din Sănătate.

3.7.4 Protecții adaptate caracterului sensibil specific datelor genomice. Pentru datele genomice se aplică protecții adaptate caracterului sensibil al acestora:

[77] ISO 13972:2022 - Informatică medicală - Modele de informații clinice - Caracteristici, structuri și cerințe

[78] ISO/TC 215 - Fișa medicală internațională a pacientului (international-patient-summary.net)

[79] Despre CEN/TC 251 - Standarde de e-sănătate (ehealth-standards.eu)

[80] Anexa_nr. 1 la Strategia națională de sănătate 2023-2030, p40

[81] Aflați mai multe despre dimensiunile calității datelor (www.gov.uk)

[82] Găsibile, accesibile, interoperabile, reutilizabile. Principiile FAIR se concentrează în mod specific pe îmbunătățirea capacității mașinilor de a găsi și utiliza automat datele de cercetare (și de altă natură), precum și pe sprijinirea reutilizării acestora de către cercetători.

pseudonimizare, separarea cheilor, minimizare, control granular al accesului, criptare, jurnalizare și proceduri de reanaliză și păstrare. DPIA se efectuează în condițiile art. 35 GDPR. Securitatea și conformitatea infrastructurii se verifică prin audituri și mecanismele de certificare aplicabile; nu se instituie prin strategie o certificare obligatorie nouă a datelor genomice. Aceste mecanisme nu înlocuiesc temeiurile legale sau autorizarea accesului. Infrastructura națională se dezvoltă interoperabil cu EHDS și 1+MG, în corelare cu elaborarea strategiei naționale de medicină genomică, prevăzute de Strategia națională de sănătate 2023-2030.

3.7.5 Digitalizarea documentelor medicale și nemedicale din cadrul unităților sanitare și a autorităților de sănătate publică. Un alt aspect legat de gestionarea datelor este îmbunătățirea utilizării serviciilor de gestionare a documentelor. Toate instituțiile medicale ar trebui să poată utiliza sisteme digitale de gestionare a documentelor. Principiul de bază pentru date (și documente) ar trebui să fie introducerea o singură dată și utilizarea de mai multe ori.

**3.8** Digitalizarea consimțământului informat și a opțiunilor persoanei: mecanisme distincte pentru consimțământul la actul medical, participarea la cercetare, consimțământul GDPR atunci când este temeiul aplicabil și dreptul EHDS de refuz al utilizării secundare gestionat electronic, centralizat. Se asigură identificarea reprezentantului legal, versiunea informării, data și dovada opțiunii, modificarea/retragerea și propagarea efectelor potrivit legii, inclusiv acces asistat și alternative nedigitale.

**3.9** Colectarea digitală, standardizată și sistematică a experienței și a rezultatelor raportate de pacienți. Sunt vizate măsurile privind rezultatele raportate de pacienți (PROMs), de exemplu calitatea vieții, durerea sau statusul funcțional după intervenții, și măsurile privind experiența pacienților (PREMs), de exemplu comunicarea, timpii de așteptare și respectarea drepturilor. Chestionarele se completează prin portalul sau aplicația pacientului, prin mesaje sau în unitatea sanitară, cu instrumente validate internațional (de exemplu, cele utilizate în inițiativa OCDE PaRIS). Datele se folosesc pentru îmbunătățirea calității la nivelul unității sanitare, pentru standardele de acreditare ANMCS și pentru analizele Observatorului Național pentru Date de Sănătate. Rezultatele agregate pe unități sanitare se publică periodic, după verificarea riscului de identificare, inclusiv în grupurile cu puțini pacienți. Se dezvoltă, de asemenea, un mecanism digital unitar de sesizări și reclamații ale pacienților, cu termene de răspuns și raportare publică.

### Bunuri publice digitale

Strategia globală a OMS pentru digitalizarea în domeniul sănătății[83] promovează bunurile publice digitale (DPG). *Obiectivul* DPG este de a sprijini echitatea în accesul la resursele digitale, astfel încât nimeni să nu fie lăsat în urmă, de a promova protecția indivizilor, a populațiilor, a profesioniștilor și a sistemelor de sănătate împotriva dezinformării și utilizării abuzive a informațiilor, a activităților cibernetice rău intenționate, a fraudei și a exploatării, a utilizării abuzive a datelor de sănătate, a rasismului și a încălcărilor drepturilor omului[84] . Prin urmare, România va:

[83] Global strategy on digital health 2020-2025. Geneva: World Health Organization; 2021. (who.int)

[84] Investiții în bunuri publice digitale pentru a contribui la asigurarea sănătății pentru toți (jnj.com)

**3.10** Promova utilizarea bunurilor publice digitale[85] care respectă confidențialitatea și alte legi, standarde și bune practici internaționale și naționale aplicabile și care nu cauzează prejudicii, inclusiv: Software-ul cu sursă deschisă; Date deschise (inclusiv date medicale anonimizate); Modele deschise de inteligență artificială; Standarde deschise; Conținut deschis; Materiale de e-learning deschise privind competențele digitale în domeniul sănătății.

## Registre

Sunt necesare registre funcționale ale populației și ale bolilor pentru a aborda problemele de sănătate publică cu un impact negativ major asupra dizabilității și mortalității evitabile[86] , care reprezintă o prioritate-cheie în domeniul sănătății publice. Introducerea standardelor pentru înregistrările electronice va contribui, de asemenea, la îmbunătățirea calității datelor deținute în aceste registre de boli. Acestea sunt în prezent deficitare. Un alt obiectiv-cheie este crearea unui registru al personalului medical care să conțină informații actualizate cu privire la responsabilitățile acestuia și la locațiile în care sunt furnizate serviciile. Acest registru va fi integrat cu dosarele medicale electronice, asigurând o legătură precisă între datele digitale privind sănătatea și furnizorii de servicii medicale.

**3.11** Îmbunătățirea registrelor

Următoarele **registre** au o importanță strategică în dezvoltarea îngrijirii integrate (cine a furnizat asistență medicală, ce servicii sunt furnizate și unde):

3.11.1 Registrele de populație/pacienți[87]

3.11.2 Registrul persoanelor asigurate - interoperabilitate controlată cu DES pentru verificările permise de lege, fără a condiționa identificarea clinică sau drepturile asupra datelor de statutul de asigurat.

3.11.3 Registrul național al profesioniștilor din domeniul sănătății (de exemplu, medici, asistenți medicali etc.) în curs de implementare.

3.11.4 Registrul național al furnizorilor de servicii medicale, care va include un registru al organizațiilor de sănătate geolocalizate[88] și care poate face parte din procesul de acreditare desfășurat de ANMCS[89] .

3.11.5 Alte registre clinice și non-clinice/administrative, terminologii și vocabular standardizate (de exemplu, coduri de diagnostic, coduri de procedură, teste de laborator, coduri de medicamente și altele), care susțin schimbul interoperabil de date, raportarea și eficiența.

Registrele administrative de referință (persoane, profesioniști, furnizori, unități și nomenclatoare) se disting de registrele de boală și de depozitele de cercetare. Fiecare are un responsabil legal, un catalog de date, reguli de calitate și actualizare și servicii de schimb

[85] Digital_Public_Goods_Summary_PDF.pdf (un.org) . De asemenea, Digital Square Global Goods Guidebook, Version 4.0. Copyright 2023 PATH

[86] Anexa_nr. 1 la Strategia națională de sănătate 2023-2030, p40

[87] Registrul Central INSP | Registrul Central INSP (registre-insp.ro)

[88] Inițiativa privind datele de geolocalizare a unităților sanitare (who.int)

[89] Harta acreditărilor - ANMCS.GOV.RO - Autoritatea Națională pentru Managementul Calității în Sănătate - România

documentate. Legarea datelor se realizează exclusiv pentru scopuri autorizate și cu identificatori protejați; nu se instituie un acces general la toate evidențele persoanei.

Toate proiectele de informatică medicală finanțate din fonduri publice trebuie să respecte un set coerent de standarde tehnice și semantice stabilite la nivel național, prin profiluri și versiuni adecvate fiecărui serviciu, compatibile cu cerințele europene și NRRI. Profilurile pot utiliza HL7 FHIR, SNOMED CT, ICD-10/ICD-11, LOINC, API-uri documentate și autentificare OAuth 2.0/OpenID Connect, potrivit scopului, licențelor și etapelor de tranziție aprobate. Se va institui un mecanism național de guvernanță semantică pentru gestionarea și actualizarea terminologiilor și corespondențelor medicale.

Responsabilitățile instituționale pentru standardizare, interoperabilitate și registrele de referință vor fi stabilite explicit, după cum urmează:

a) **Unitatea de Digitalizare în Sănătate**, ulterior Agenția de Digitalizare în Sănătate - autoritatea națională pentru standarde de sănătate digitală: pregătește profilurile naționale HL7 FHIR pentru aprobarea de către autoritatea competentă, potrivit legii, precum și, setul național de terminologii și cerințele de interoperabilitate pentru sistemele informatice medicale, în colaborare cu ADR (pentru Cadrul Național de Interoperabilitate) și cu ASRO - CT 319 Informatică medicală (pentru adoptarea standardelor ISO și CEN);

b) **un centru național de competență pentru terminologii medicale**, care obține și administrează licența națională SNOMED CT, gestionează traducerile, versiunile și corespondențele (SNOMED CT, ICD-10/ICD-11, LOINC, ATC) și asigură disponibilitatea lor pentru utilizatorii eligibili, în condițiile licențelor și ale finanțării aprobate; centrul poate funcționa în cadrul unei instituții publice existente sau al unei universități de medicină, pe bază de mandat;

c) **titularii registrelor de referință**: MS și ANMCS pentru registrul unităților sanitare, colegiile profesionale (CMR, CFR, CMDR, OAMGMAMR, OBBCSSR) pentru registrul unic național al profesioniștilor din sănătate, sincronizat cu CNAS, ANMDMR pentru nomenclatorul medicamentelor și dispozitivelor medicale și CNAS pentru registrul persoanelor asigurate; toate registrele vor fi expuse prin API-uri standardizate și înscrise în Registrul Național al Registrelor.

Pentru utilizarea secundară a datelor, standardele naționale vor include și modele comune de date pentru cercetare (de exemplu, OMOP CDM), standarde pentru descrierea seturilor de date și corespondențe între HL7 FHIR, SNOMED CT, ICD și aceste modele, întreținute centralizat, astfel încât datele din unitățile sanitare să poată fi folosite în cercetare fără prelucrări specifice fiecărui proiect.

### Sisteme de sprijin pentru deciziile clinice

*Obiectivul* sistemelor de sprijinire a deciziilor clinice este de a permite factorilor de decizie clinică să ia decizii mai bine informate, care pot fi utilizate în toate contextele, specialitățile și căile de îngrijire pentru a îmbunătăți furnizarea asistenței medicale și a reduce erorile.

**3.12.** Furnizarea de sisteme de sprijin pentru deciziile clinice

Unele sisteme oferă, în esență, sprijin informațional factorilor de decizie (de exemplu, ghiduri pentru a ajuta asistenții medicali comunitari să recunoască simptomele), dar sistemele de sprijin pentru decizia clinică sunt menite să îmbunătățească furnizarea asistenței medicale prin îmbunătățirea deciziilor medicale cu ajutorul cunoștințelor clinice specifice, al informațiilor despre pacient și al altor informații de sănătate. Atunci când sunt computerizate, caracteristicile unui pacient sunt corelate cu o bază de cunoștințe clinice computerizată, iar evaluările sau recomandările specifice pacientului sunt apoi prezentate medicului pentru luarea deciziilor[90]. Activitatea în acest domeniu va consta în revizuirea resurselor disponibile, îmbunătățirea ghidurilor existente și testarea utilizării acestora în serviciile medicale primare, secundare și terțiare.

Instrumentele de IA și suport decizional se inventariază și se clasifică potrivit destinației și riscului, cu respectarea Regulamentului (UE) 2024/1689 și, după caz, MDR/IVDR. Se prevăd validarea clinică și locală, evaluarea impactului, supravegherea umană, trasabilitatea versiunilor și monitorizarea performanței și a discriminării. Datele clinice și genomice nu sunt folosite pentru antrenare sau reutilizări comerciale incompatibile în lipsa condițiilor legale și a autorizărilor necesare.

**DES**

Obiectivul unui DES este de a ajuta personalul medical să coordoneze și să integreze îngrijirea informată a pacientului, oricând și oriunde, funcționând ca un instrument activ de coordonare a îngrijirii pacientului, care susține continuitatea serviciilor medicale pe tot parcursul traseului pacientului prin sistemul de sănătate[91] . Acesta poate monitoriza starea de sănătate a unei persoane sau a unei familii[92]. Pentru ca acest lucru să se întâmple, trebuie să fie puse în funcțiune multe alte componente ale sistemului de digitalizare a sănătății (așa cum s-a stabilit deja în OS1 și OS3).

**3.13** Îmbunătățirea continuă a DES

Îmbunătățirea continuă a DES valorifică sistemele și investițiile recepționate, asigură continuitatea îngrijirilor și schimbul structurat al informațiilor relevante între nivelurile de asistență.

După cum se indică în OS3, construirea infrastructurii pentru datele și serviciile de sănătate digitală reprezintă un domeniu major de activitate, fiind necesare și competențe în domeniul sănătății digitale (OS2) pentru a permite utilizarea DES.

**3.14** Servicii digitale pentru exercitarea drepturilor persoanei

Este necesară dezvoltarea unui mecanism interoperabil de evidență a informării, consimțămintelor și opțiunilor legale, conectat la DES și la infrastructurile de cercetare, cu separarea utilizărilor primare și secundare. Mecanismul aplică drepturile de acces, rectificare și restricționare în condițiile legii și, la termenul EHDS aplicabil, refuzul reversibil al utilizării secundare, fără a transforma consimțământul într-un temei unic pentru toate prelucrările.

[90] O prezentare generală a sistemelor de sprijinire a deciziilor clinice: beneficii, riscuri și strategii de succes | npj Digital Medicine (nature.com)

[91] Influența utilizării dosarului medical electronic asupra colaborării între specialitățile medicale | BMC Health Services Research | Text integral (biomedcentral.com)

[92] des-cnas.ro/pub/

### Protocol național de comunicare securizată a datelor medicale

Obiectivul este ca orice schimb de date medicale între furnizori, autorități, registre, infrastructuri de cercetare și infrastructurile europene (MyHealth@EU, HealthData@EU) să se realizeze printr-un canal standardizat și verificabil, care garantează confidențialitatea, integritatea, autenticitatea și trasabilitatea datelor.

**3.15** Definirea și adoptarea unui protocol național de comunicare securizată a datelor medicale, pe baza celor mai bune soluții disponibile la nivel național, inclusiv a celor dezvoltate de mediul academic și de cercetare, care va stabili cel puțin:

a) autentificarea reciprocă a sistemelor și a organizațiilor prin certificate și mecanisme de încredere adecvate riscului și specificațiilor europene, inclusiv servicii calificate eIDAS atunci când sunt cerute de lege, și a unui registru național al punctelor de acces autorizate;

b) criptarea datelor în tranzit și în repaus, cu algoritmi aprobați la nivel național și european, și un plan de tranziție către criptografia post-cuantică;

c) sigilarea electronică a mesajelor și jurnalizarea imuabilă a fiecărui acces și transfer, pentru audit și pentru ca pacientul să poată vedea cine i-a accesat datele;

d) utilizarea standardului HL7 FHIR pentru conținut și a formatului european de schimb al dosarelor medicale electronice (EEHRxF), astfel încât protocolul să fie compatibil cu infrastructurile EHDS;

e) servicii de pseudonimizare la sursă pentru fluxurile destinate utilizării secundare (Observatorul Național pentru Date de Sănătate, HDAB, infrastructurile de cercetare clinică și genomică);

f) conectarea unităților sanitare la infrastructurile de cercetare acreditate prin interfețe standardizate, fără conexiuni dezvoltate separat pentru fiecare proiect;

g) conformitatea cu NIS2 și integrarea cu centrele de operațiuni de securitate (SOC) guvernamentale și sectoriale.

**3.16** Consolidarea și dezvoltarea portalului național al pacientului „e-SănătateaMea". Platforma „e-SănătateaMea", dezvoltată și administrată de CNAS ca funcționalitate a PIAS și disponibilă din 1 septembrie 2026, constituie punctul de acces digital al persoanei la informațiile din sistemul de asigurări sociale de sănătate. În etapa inițială, platforma permite, pe baza autentificării prin ROeID, consultarea calității de asigurat și a pachetului de servicii, a prescripțiilor medicale, a istoricului medical și al serviciilor decontate, a formularelor medicale emise de furnizorii aflați în relație contractuală cu CNAS, precum și identificarea furnizorilor care acceptă programări online. Alte module, inclusiv programarea electronică și biletele de trimitere, sunt prevăzute a fi operaționalizate etapizat.

SNDS susține dezvoltarea în continuare a platformei, în coordonare între CNAS și UDS/ADS, astfel încât aceasta să poată deveni, în timp, punctul unic de acces al persoanei la DES și la serviciile de sănătate digitală. Drepturile prevăzute de EHDS se asigură în termenele legale, prin portalul național al pacientului sau alte servicii interoperabile conforme. Funcționalitățile suplimentare se dezvoltă pe baza fezabilității, a resurselor și a cadrului legal. Sunt vizate:

a) extinderea accesului la categoriile prioritare de date prevăzute de EHDS (rezumatul pacientului, rezultate de laborator, rapoarte imagistice, bilete de externare), precum și la datele furnizorilor din afara sistemului de asigurări, pe măsura integrării lor în DES;
b) funcționalitățile necesare exercitării drepturilor prevăzute de EHDS: jurnalul de acces (cine a accesat datele și când), restricționarea accesului la anumite date, adăugarea de informații și solicitarea rectificării;
c) gestionarea opțiunilor privind refuzul utilizării secundare, prin mecanismul de la pct. 3.8 și 3.14;
d) accesul prin reprezentant legal sau persoană autorizată potrivit legii, inclusiv pentru aparținători numai în baza reprezentării ori autorizării legale;
e) notificări privind rezultatele disponibile, programările, invitațiile la screening și vaccinare;
f) aplicație mobilă și autentificarea prin Portofelul european de identitate digitală, atunci când acesta devine disponibil;
g) consultarea documentelor de informare și semnarea electronică a consimțământului informat pentru actul medical și pentru participarea la cercetare, potrivit pct. 1.5.2 și 3.8.

Platforma poate fi dezvoltată ca soluție modulară, pe baza unor interfețe standardizate (API-uri documentate, HL7 FHIR), astfel încât să poată fi conectată etapizat cu alte servicii de digitalizare. Exemple sunt: telemedicina și telemonitorizarea (pct. 3.4 și 3.4.1), mecanismul de evidență a consimțămintelor (pct. 3.8 și 3.14), platformele de consimțământ electronic pentru studii clinice (pct. 4.12), serviciile transfrontaliere MyHealth@EU și aplicațiile digitale de sănătate evaluate potrivit pct. 4.2.5. Eventuala integrare a unor servicii noi se realizează pe baza unor cerințe publice de interoperabilitate, securitate și protecție a datelor.

Utilizarea platformei este opțională; se asigură accesibilitatea digitală, acces asistat și menținerea modalităților tradiționale de acces, astfel încât exercitarea drepturilor să nu fie condiționată de utilizarea mijloacelor digitale.

**3.17** Măsurarea și publicarea rezultatelor sistemului prin indicatorii urmăriți de OCDE și de Comisia Europeană și integrarea în politicile sectoriale a recomandărilor OCDE aferente sistemului de sănătate din România.

## OS4: Stimularea industriei serviciilor de sănătate digitală, a inovării, a cercetării, a utilizării informațiilor de sănătate și a învățării organizaționale.

Acest obiectiv vizează stimularea industriei și a inovării în domeniul digitalizării în sănătate, prin facilitarea utilizării responsabile și sigure a datelor în activitățile de cercetare, dezvoltare și inovare, în conformitate cu cadrul european pentru Spațiul european al datelor privind sănătatea (EHDS). Aceasta include consolidarea colaborării dintre sistemul de sănătate, mediul academic și industriile farmaceutică, biotehnologică și a tehnologiilor digitale, pentru a sprijini dezvoltarea de soluții inovatoare, produse digitale, aplicații clinice avansate și instrumente de analiză a datelor.

Obiectivul vizează, de asemenea, crearea unui ecosistem propice valorificării datelor privind sănătatea pentru a îmbunătăți cercetarea biomedicală, medicina personalizată și procesele de învățare organizațională, precum și pentru a sprijini investițiile și parteneriatele public-privat în domeniul sănătății digitale, în conformitate cu bunele practici europene.

### Industria serviciilor de sănătate digitală

Abordarea actuală descentralizată a achizițiilor IT în spitale și clinici, combinată cu lipsa standardelor de interoperabilitate, a împiedicat integrarea serviciilor și a datelor. Acest lucru nu asigură un raport bun calitate-preț pentru investițiile în digitalizarea sănătății, deși permite industriei, antreprenorilor și inovatorilor din domeniul sănătății digitale să dezvolte soluții de digitalizare în sănătate pe care piețele lor le vor achiziționa. Este necesar un cadru de colaborare axat pe digitalizarea în domeniul sănătății (care ar trebui, de asemenea, să se ghideze după utilizarea Principiilor pentru dezvoltarea digitală[93] și alinierea donatorilor[94]).

Dezvoltarea ecosistemului de sănătate digitală urmărește beneficii clinice, științifice și sociale **verificabile. Colaborarea public-privată și sprijinul pentru inovare se bazează pe nevoi demonstrate, evaluarea alternativelor, transparență, concurență și sustenabilitate. Nicio platformă de colaborare** nu conferă membrilor drepturi preferențiale la finanțare, achiziții, infrastructură, probe biologice sau date.

*Obiectivul* este transferul rezultatelor cercetării și al instrumentelor digitale validate în practica medicală, prin parteneriate care protejează interesul public, drepturile pacienților și independența deciziilor.

**4.1** Stabilirea unui cadru deschis de colaborare între autorități, universități medicale și tehnice, ICDG, institute de cercetare, spitale, organizații profesionale și de pacienți, clustere și operatori economici. Cadrul sprijină identificarea nevoilor și testarea soluțiilor, fără delegarea funcțiilor de reglementare, contractare sau autorizare a accesului. Se publică regulile de participare, rezultatele consultărilor și conflictele de interese relevante[95].

### Inovație

*Obiectivul* este de a oferi un mediu în care inovația să poată prospera și să fie testată.

**4.2** Inovația trebuie să implice mediul academic, guvernul, industria, precum și cetățenii și societatea civilă. Inovația în domeniul sănătății digitale trebuie încurajată, iar rezultatele trebuie testate atât din punctul de vedere al interoperabilității și al siguranței, cât și al rentabilității tehnologiei.[96] Strategia Națională în domeniul Inteligenței Artificiale 2024-2027 a fost aprobată prin HG nr. 832/2024 și este menită să ghideze dezvoltarea, adoptarea și reglementarea etică a tehnologiilor IA în România, punând bazele transformării digitale a economiei și a statului[97]. A fost evidențiată și utilizarea potențială a big data în domeniul sănătății în România[98], la fel ca și cloud computing-ul, care permite toate operațiunile de big data prin furnizarea unei capacități mari de stocare și procesare[99] este, de asemenea, luată în considerare. Aceste noi tehnologii pot contribui la îmbunătățirea prevenirii, a depistării bolilor etc., precum și a altor tipuri de soluții digitale, deși vor exista bariere tehnice și sociale care

[93] Principii | Principii pentru dezvoltarea digitală (digitalprinciples.org)

[94] Principiile investițiilor digitale | Principiile de aliniere a donatorilor în domeniul sănătății digitale

[95] Scopul său ar trebui să fie diseminarea informațiilor și dezbaterea temelor de interes pentru digitalizarea în domeniul sănătății (inclusiv standardele), la fel ca clusterul de sănătate din Portugalia: Despre noi | Health Cluster Portugal

[96] Strategii și politici privind inteligența artificială în România - OECD.AI

[97] Hotărârea Guvernului nr. 832/2024 privind aprobarea Strategiei naționale în domeniul inteligenței artificiale 2024-2027

[98] Exploatarea potențialului big data în sistemul de sănătate din România | Semantic Scholar

[99] Alexandru, Adriana et al. "Healthcare, Big Data and Cloud Computing." WSEAS Transactions on Computers archive 4 (2016): 123-131.

trebuie identificate. Este nevoie de un mediu tehnic și de o cultură organizațională în care astfel de inovații să poată fi accelerate și testate, iar cunoștințele privind cele mai bune practici (care sunt interoperabile și sigure) să fie împărtășite. UDS/ADS vor propune un cadru de colaborare pentru digitalizarea în sănătate, iar departamentele de cercetare și dezvoltare vor fi încurajate să adopte noi tehnologii și să implementeze programe de cercetare și dezvoltare în parteneriat cu universități și alte organisme. Industriile farmaceutică și de tehnologie medicală au, de asemenea, un rol important de jucat, putând contribui cu expertiză, date clinice și infrastructură la proiecte-pilot, validarea tehnologiilor și dezvoltarea de soluții digitale sigure și interoperabile. Unitatea de Digitalizare în Sănătate ar trebui să stabilească un proces național de dezvoltare și testare, care să fie aliniat cu mediile de testare[100] și sandbox-uri.

### Ecosistemul de inovare și transferul tehnologic al soluțiilor digitale în medicină

Rezultatele cercetării și soluțiile dezvoltate de companii și start-up-uri ajung greu în practica medicală. Principalele bariere sunt lipsa accesului la date și la medii reale de testare, costul și durata certificării ca dispozitiv medical, lipsa unui traseu de evaluare și decontare pentru soluțiile digitale, achizițiile publice orientate exclusiv spre preț și capacitatea redusă a universităților de a valorifica rezultatele. Pentru ca o soluție să poată parcurge întregul traseu, de la idee la utilizarea curentă în sistemul de sănătate, România va:

4.2.1 Consolidarea ecosistemului de inovare în sănătate digitală, care reunește universitățile de medicină și tehnice, spitalele clinice, institutele de cercetare, Centrele Europene de Inovare Digitală (EDIH) cu profil de sănătate, companiile și asociațiile de pacienți, cu un punct unic de informare pentru inovatori.

4.2.2 Desemna spitale clinice universitare drept centre de testare și validare a soluțiilor digitale, cu acces la date în medii securizate, proceduri etice clare și proporționale pentru studiile de validare, cu păstrarea tuturor garanțiilor legale și o persoană de contact dedicată inovatorilor, în legătură cu facilitățile europene de testare și experimentare pentru IA în sănătate (TEF-Health).

4.2.3 Organiza, în cadrul spațiului național de testare în materie de reglementare pentru IA prevăzut de Regulamentul (UE) 2024/1689, o componentă dedicată sănătății, cu participarea ANMDMR, ANMCS și ANSPDCP.

4.2.4 Sprijini înființarea în România a unui organism notificat pentru software medical și dispozitive bazate pe IA (Regulamentele (UE) 2017/745 și 2017/746) și asigura consiliere de reglementare pentru start-up-uri și echipele de cercetare, prin ANMDMR și centrele de transfer tehnologic.

4.2.5 Crea un traseu național de evaluare a tehnologiilor de sănătate digitală (aplicații terapeutice digitale, telemonitorizare, soluții de sprijin pentru decizie), corelat cu Regulamentul (UE) 2021/2282 privind evaluarea tehnologiilor medicale, cu posibilitatea decontării temporare, condiționate de colectarea de dovezi, pentru soluțiile cu beneficii demonstrate, după modelul unor scheme europene precum DiGA (Germania) sau PECAN (Franța).

[100] | IHE Europe (ihe-europe.net)

4.2.6 Promova achizițiile publice de inovare (achiziții pre-comerciale și parteneriate pentru inovare) în unitățile sanitare și criterii de atribuire care favorizează interoperabilitatea, standardele deschise și costul total pe durata de viață, nu doar prețul cel mai mic.

4.2.7 Consolida birourile de transfer tehnologic din universitățile de medicină și din institutele de cercetare: politici clare privind proprietatea intelectuală asupra rezultatelor obținute pe date de sănătate, modele de licențiere și de înființare a spin-off-urilor, stimulente pentru cercetători și recunoașterea activităților de transfer în evaluarea academică.

4.2.8 Corela instrumentele de finanțare (Programul Sănătate, Programul Creștere Inteligentă, Digitalizare și Instrumente Financiare, Orizont Europa, EU4Health, Europa Digitală, fonduri de capital de risc) într-un parcurs continuu, de la cercetare la validare clinică și scalare (TRL 7-9), astfel încât soluțiile validate în proiecte de cercetare să nu se oprească la încheierea acestora.

4.2.9 Publica, acolo unde este posibil, componentele dezvoltate din fonduri publice ca bunuri publice digitale (cod sursă deschis, profiluri de interoperabilitate, modele de IA validate), pentru reutilizare de către unitățile sanitare și companii (v. 3.10).

4.2.10 Urmări anual indicatori de transfer: numărul de soluții validate clinic, certificate, evaluate, decontate, licențiate sau preluate de unitățile sanitare.

Transferul tehnologic include etape verificabile de validare analitică și clinică, evaluare a interoperabilității, securității, accesibilității și cost-eficacității, precum și o decizie motivată de adoptare, pilotare sau neadoptare. Universitățile și organizațiile de cercetare pot contribui la testarea independentă. Contractele de parteneriat precizează proprietatea intelectuală, drepturile de publicare, accesul la rezultate, utilizarea infrastructurii și repartizarea costurilor, fără exclusivitate nejustificată asupra resurselor publice.

### Cercetarea și informațiile în domeniul sănătății

Pentru a sprijini dezvoltarea cercetării și a informațiilor în domeniul sănătății, România va:

**4.3** Operaționaliza, până la 26 martie 2029, Observatorul Național pentru Date de Sănătate ca structură în cadrul ADS. ONDS realizează analize privind sănătatea populației, accesul și performanța sistemului, folosind date pentru care ADS are temei legal și drept de acces, de preferință agregate. Funcțiile analitice sunt separate de autorizarea utilizării secundare prin HDAB. Infrastructurile naționale de cercetare-dezvoltare dezvoltate prin Programul Sănătate asigură infrastructura tehnică necesară pentru funcționarea acestuiape baza capacităților validate, a acordurilor de servicii și a finanțării aprobate (v. anexa 6).

**4.4** Sprijini analitic supravegherea și controlul bolilor transmisibile, în colaborare cu Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile[101] .

[101] Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile (CNSCBT) - Institutul Național de Sănătate Publică (gov.ro)

**4.5** Sprijini analitic supravegherea bolilor netransmisibile, în colaborare cu Centrul Național de Supraveghere a Bolilor Netransmisibile[102] .

**4.6** Sprijini analiza riscurilor din mediul comunitar, în colaborare cu Centrul Național de Monitorizare a Riscurilor din Mediul Comunitar[103] .

**4.7** Realiza implementarea inițiativei „One Health”[104] în conformitate cu recomandările OMS/CE, precum și a unei strategii de combatere a rezistenței la antimicrobiene[105] .

**4.8** Sprijini evaluarea conformității software-ului medical potrivit MDR/IVDR și pentru testarea interoperabilității sistemelor EHR potrivit EHDS, în limitele procedurilor europene și ale atribuțiilor instituțiilor competente.

**4.9** Susține startup-uri și incubatoare de tehnologie axate pe tehnologiile din domeniul sănătății (de exemplu, platforme de telemedicină, analize de date privind sănătatea și aplicații eHealth/mHealth) și parteneriate cu companii internaționale de tehnologie.

**4.10** Valorifica capacitățile UMFCD și ICDG pentru cercetare biomedicală, genomică și dezvoltarea serviciilor de analiză autorizată. Se asigură interoperabilitatea cu rețeaua națională, 1+MG și se pregătește continuitatea prin Genome EDIC, potrivit deciziilor competente. Contribuția fiecărui partener este documentată prin catalog de servicii, responsabilități, reguli de acces și plan de sustenabilitate.

### Utilizarea secundară a datelor pentru cercetare

Regulamentul EHDS creează cadrul prin care datele colectate în îngrijirea pacienților pot fi reutilizate în siguranță pentru cercetare, inovare, politici publice și statistici. Pentru ca cercetătorii din România să beneficieze de acest cadru, sunt necesare infrastructuri naționale de cercetare care să acceseze datele în calitate de utilizatori secundari și să ofere comunității științifice un mediu de lucru securizat. România va:

**4.11** Sprijini dezvoltarea infrastructurilor naționale de cercetare pentru utilizarea secundară a datelor de sănătate, realizate de universități și institute de cercetare în parteneriat cu unitățile sanitare, care:

a) solicită și utilizează date pe baza permiselor de acces emise de HDAB, în calitate de utilizatori secundari de date de sănătate;

b) pun la dispoziția cercetătorilor medii de prelucrare securizate, conforme cu cerințele EHDS, în care datele pseudonimizate sunt analizate fără a fi descărcate, cu posibilitatea de a fi găzduite în infrastructura guvernamentală;

c) integrează date clinice, de imagistică, de laborator, din registre și date genomice, folosind modele comune de date pentru cercetare și metadate standardizate, compatibile cu catalogul european de seturi de date;

[102] Centrul Național de Supraveghere a Bolilor Netransmisibile (CNSBN) - Institutul Național de Sănătate Publică (gov.ro)

[103] Centrul Național de Monitorizare a Riscurilor din Mediul Comunitar (CNMRMC) - Institutul Național de Sănătate Publică (gov.ro)

[104] Anexa_1_-_SNS.pdf (ms.ro) p. 25

[105] STRATEGIE 20/10/2023 - Portal Legislativ

d) interconectează un număr cât mai mare de unități sanitare, inclusiv spitalele clinice universitare, pe baza acordurilor-cadru de partajare a datelor;

e) urmăresc conectarea la HealthData@EU și la infrastructurile europene de cercetare relevante;

f) publică periodic lista proiectelor de cercetare desfășurate și rezultatele acestora, ca formă de transparență față de cetățeni.

**4.12** Facilita utilizarea datelor clinice pentru studii clinice și registre: instrumente de identificare a cohortelor și de verificare a eligibilității pacienților, platforme de management al studiilor clinice interoperabile cu sistemele informatice ale spitalelor, registre clinice construite pe date standardizate și recrutarea pacienților prin canale digitale, cu consimțământ electronic.

**4.13** Delimita rolurile: ONDS funcționează în cadrul ADS pentru analize de sistem și politici de sănătate; infrastructurile de cercetare sprijină cercetarea biomedicală și clinică; HDAB autorizează utilizarea secundară care intră sub incidența EHDS, potrivit competenței și de la termenele aplicabile. Se asigură separarea funcțională și prevenirea conflictelor de interese, inclusiv pentru activități desfășurate în aceeași instituție. Accesul în temeiul atribuțiilor legale de sănătate publică se distinge de accesul prin mecanismele EHDS.

### Genomică și medicină de precizie

**4.14** Dezvoltarea și integrarea infrastructurilor și serviciilor de date genomice în sistemul digital de sănătate, pentru susținerea medicinei de precizie și transferul rezultatelor cercetării în îngrijirea pacienților. Datele genomice sunt esențiale pentru medicina de precizie, dar au cerințe speciale de protecție și de infrastructură. Proiectul Strategiei Naționale de Medicină Genomică 2027-2035, aflat în pregătire, propune direcțiile științifice și de sănătate publică pentru acest domeniu, iar Strategia de digitalizare în sănătate definește liniile directoare pentru aceasta.

# 5. Cadrul schimbării

Cadrul de schimbare[106] sugerează că, prin voință politică, parteneriate, aliniere și furnizare de resurse, România va avea capacitatea de a coordona investițiile în elementele de bază necesare pentru succes (cum ar fi infrastructura, guvernanța, forța de muncă etc.). Acest lucru permite programe și/sau proiecte consolidate și coordonate. Cu o bună gestionare (inclusiv utilizarea eficientă a resurselor, monitorizarea și evaluarea a ceea ce funcționează și învățarea organizațională), va fi posibil ca implementarea sănătății digitale să își îndeplinească obiectivele strategice.

Cele patru obiective strategice includ stabilirea de politici favorabile și a unor medii de infrastructură tehnică, precum și asigurarea faptului că oamenii și personalul medical dispun de competențele necesare în domeniul sănătății digitale. O serie de standarde și soluții suplimentare pentru a asigura infrastructura necesară datelor și serviciilor integrate de sănătate digitală reprezintă un obiectiv strategic important. Acest obiectiv este susținut de cercetare, inovare, transfer tehnologic și învățare organizațională, cu participarea instituțiilor publice, mediului academic, profesioniștilor, pacienților și industriei, potrivit rolurilor și garanțiilor stabilite.

Rezultatul general va fi consolidarea sistemului de sănătate din România prin intervenții de sănătate digitală cu eficacitate demonstrabilă, cu interacțiuni intersectoriale și comunități de persoane și profesioniști cu competențe digitale. Sistemul de sănătate va fi mai rezistent la schimbare, mai accesibil pentru întreaga populație și unul în care digitalizarea în domeniul sănătății va fi utilizată în mod curent de către populație și personalul medical.

Împreună, impactul final ar trebui să fie extinderea accesului la servicii de sănătate de calitate, susținute digital, care să îmbunătățească sănătatea și calitatea vieții tuturor românilor. Acest lucru este ilustrat în diagrama de mai jos.

[106]Pe baza modelelor Teoriei schimbării, precum Procesul Teoriei schimbării - Ghid pentru planurile de obținere a rezultatelor - Funcția de analiză guvernamentală (civilservice.gov.uk) și, din partea OMS, Proiectul celui de-al 14-lea Program general de lucru, 2025-2028 (who.int)

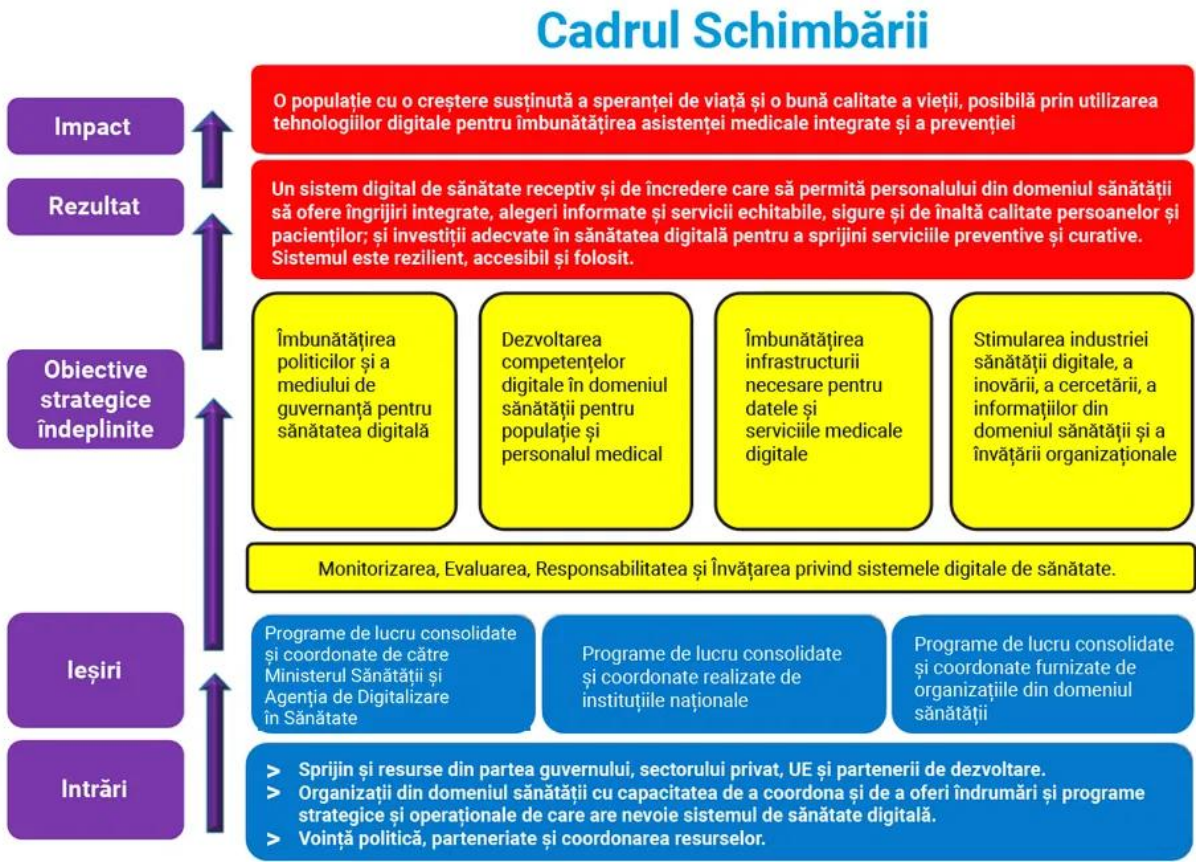



*Figura 2. Cadrul schimbării*

*Sursă*: OMS/GLT

## Riscuri și gestionarea schimbării

### Riscuri

Există riscuri legate de implementarea strategiei, iar acestea trebuie gestionate. Printre acestea se numără:

- Schimbări politice.
- Birocrația.
- Lipsa unei atenții susținute acordate îmbunătățirii mediului de politici și guvernanță.
- Dificultăți în atragerea și păstrarea personalului calificat.
- Lipsa unui sprijin financiar și/sau politic consecvent pentru Unitatea de Digitalizare în Sănătate și Agenția de Digitalizare în Sănătate.
- Lipsa sustenabilității și a independenței soluțiilor după încheierea PNRR.
- Lipsa implicării părților interesate riscă să ducă la o calitate slabă a conținutului online furnizat.
- Furnizorii de servicii de curriculum nu contribuie cu conținut digital adecvat în domeniul sănătății digitale.
- Unitățile medicale nu investesc în site-uri web și nici nu actualizează conținutul medical.
- Arhitectura nu este adecvată pentru acest scop.

- Standardele și soluțiile de interoperabilitate nu sunt aprobate și promovate în mod corespunzător.
- Lipsa dezvoltării registrelor auxiliare (de ex. registrul profesioniștilor din domeniul medical)
- Lipsa standardelor privind datele afectează utilizarea registrelor.
- Afectarea dreptului fundamental la viață privată al cetățenilor, în lipsa garanțiilor și a măsurilor tehnice și organizaționale necesare protecției și securității datelor medicale cauzate de neimplementarea SNDS.
- Ignorarea riscurilor de neconformitate cu standardele, de exemplu auditul critic.
- Transferul insuficient al rezultatelor cercetării în servicii clinice validate, finanțate și interoperabile.
- Unitatea de Digitalizare în Sănătate se concentrează exclusiv pe implementarea proiectelor, în loc să stimuleze inovarea și lecțiile care pot fi desprinse din acestea.
- Neîndeplinirea termenelor EHDS din martie 2027 (desemnarea autorității pentru sănătate digitală și a HDAB).
- Dezvoltarea fragmentată a infrastructurilor de date pentru utilizare secundară (Observator, infrastructuri de cercetare, date genomice), fără reguli comune de acces și securitate.
- Utilizarea ineficientă a resurselor publice, finanțate deja din fonduri de la bugetul de stat sau fonduri europene nerambursabile, dezvoltate deja, precum infrastructura națională de date genomice (ROGEN), data lake național clinico-genomic (BioMedLake) etc.
- Lipsa finanțării pentru operarea infrastructurilor de date și cercetare după încheierea proiectelor finanțate din fonduri europene.
- Registrul de riscuri include conflictele de interese, dependența de furnizori, utilizarea neautorizată sau reidentificarea datelor, incidentele cibernetice, întârzierile participării europene și lipsa resurselor recurente.

Va fi necesară elaborarea unui plan de atenuare a riscurilor pentru programele de lucru care susțin obiectivele strategice. Dacă nu sunt gestionate cu atenție, strategiile de digitalizare în domeniul sănătății pot avea consecințe neintenționate[107] .

### Gestionarea schimbării

În cadrul sistemelor adaptive complexe[108] , cum ar fi sănătatea, schimbarea trebuie gestionată. Introducerea tehnologiilor digitale „simple” poate fi percepută ca o amenințare și trebuie gestionată corespunzător. Gestionarea deficitară a schimbării este unul dintre cele mai mari riscuri în domeniul sănătății digitale. Una dintre cele mai complexe provocări este introducerea dosarelor electronice (EHR). Bunele practici în acest context[109] sugerează:

[107] Dezvoltarea modelelor de guvernanță în domeniul e-sănătății: revizuire sistematică calitativă - PubMed (nih.gov)

[108] Reorganizarea asistenței medicale cu ajutorul cunoștințelor din știința sistemelor adaptive complexe - Reducerea decalajului de calitate - NCBI Bookshelf (nih.gov)

[109] Irezistibil: Managementul schimbării pentru digitalizarea în domeniul sănătății | Publicații (iadb.org)

1. **Asigurarea guvernanței**: Aceasta înseamnă garantarea faptului că toate resursele economice, umane, legislative și politice necesare vor fi disponibile pentru a sprijini implementarea unui sistem DES.
2. **Formarea de echipe interdisciplinare**: Aceste echipe trebuie să aibă o gamă largă de expertiză, să înțeleagă o serie de tehnologii, sisteme informatice, procese și modele de prestare a serviciilor, sau „cum" funcționează asistența medicală.
3. **Planificarea schimbării**: Atunci când se planifică implementarea unui sistem EHR, aproximativ 30% din resursele umane ar trebui să fie dedicate gestionării proceselor de schimbare și transformării culturale. Gestionarea schimbării începe înainte de implementarea sistemului informatic - software-ul în sine nu ar trebui să fie vectorul schimbării.
4. **Sprijinirea gestionării schimbării la cele mai înalte niveluri**: Organizațiile din domeniul sănătății, fie ele naționale, regionale sau locale, pot oferi instrumente sau servicii care facilitează gestionarea schimbării prin consolidarea comunicării, formării, evaluării și feedback-ului.
5. **Participarea părților interesate**: Managementul participativ permite tuturor părților interesate din sistemul de sănătate (inclusiv comunității) să se implice, să detecteze probleme, să stabilească priorități, să propună îmbunătățiri și să monitorizeze schimbările pe tot parcursul procesului.

## Rezumatul strategiei

Diagrama de mai jos prezintă un rezumat la nivel înalt al obiectivelor și al domeniilor-cheie de realizare pe termen scurt, mediu și lung.

| Obiectiv | *Pe termen scurt* (2027) | *Mediu* (2028-2029) | *Pe termen lung* (2030-2031) |
|---|---|---|---|
| **Guvernanță** | Unitatea de Digitalizare în Sănătate a fost înființată în cadrul Ministerului Sănătății și a fost selectat un grup de lucru tehnic consultativ.<br>Autoritatea pentru sănătate digitală (MS, prin UDS).<br>Punctul național de contact pentru utilizare primară (CNAS)<br>HDAB coordonator (MS, prin UDS) și punctul național de contact pentru utilizare secundară (funcție propusă pentru HDAB coordonator) | Există legi și reglementări esențiale, inclusiv alinierea la Regulamentul privind Spațiul european al datelor privind sănătatea; reguli de acces, interoperabilitate și finanțare recurente.<br>ADS este înființată până la 31 decembrie 2028, cu ONDS în structura sa;<br>Observatorul devine operațional până la 26 martie 2029. | ADS și ONDS funcționează cu atribuții și resurse aprobate; continuitatea serviciilor este asigurată.<br>Funcții EHDS operaționale la termenele legale; evoluție instituțională prin acte normative și bugete aprobate. |

| Obiectiv | *Pe termen scurt* (2027) | *Mediu* (2028-2029) | *Pe termen lung* (2030-2031) |
|---|---|---|---|
| | Toate desemnate și notificate Comisiei Europene până la 26 martie 2027.<br>Consolidarea UDS și stabilirea mecanismului interinstituțional; inventarierea mandatelor și resurselor. | | |
| **Competențe digitale în domeniul sănătății** | Evaluarea cerințelor populației în ceea ce privește conținutul și centrele de apel. | Digitalizarea în domeniul sănătății în programa de studiu a profesioniștilor din domeniul sănătății.<br>Dezvoltarea platformei de e-learning și a conținutului. | Formarea în competențe de sănătate digitală în toate organizațiile din domeniul sănătății. |
| **Infrastructură pentru integrare** | Inventar validat al rezultatelor PNRR, al Programului Sănătate și al activelor; planuri de integrare, remediere și operare, | Protocolul național de comunicare securizată a datelor medicale adoptat și pilotat.<br>Arhitectură federată și profiluri aprobate; integrarea ROGEN/BioMedLake și a registrelor. | Registrele și bunurile digitale de sănătate publică sunt utilizate.<br>Sistemele de sprijinire a deciziilor clinice și dosarele medicale electronice sunt utilizate.<br>Integrarea infrastructurii de date genomice verificată până la 31 decembrie 2030 pentru operaționalizarea cerințelor aplicabile din 26 martie 2031. |
| **Stimularea dezvoltării sănătății digitale** | Cadru de colaborare deschis și reguli de transparență și independență. | Cerințele EHDS aplicabile în această etapă sunt îndeplinite. ONDS funcționează în cadrul ADS, cu rol analitic, distinct de HDAB.<br><br>Infrastructurile de cercetare pentru utilizarea secundară a datelor funcționează pe baza permiselor HDAB. | Sprijin crescut pentru start-up-uri și colaborarea intersectorială.<br>Infrastructurile naționale de date clinice și genomice pentru cercetare interconectate și au finanțare de operare asigurată.<br><br>Cercetare și servicii evaluate, transfer tehnologic și acces |

| Obiectiv | *Pe termen scurt* (2027) | *Mediu* (2028-2029) | *Pe termen lung* (2030-2031) |
|---|---|---|---|
| | | | echitabil; raportarea beneficiilor și sustenabilității. |

*Tabelul 1: Rezumatul Strategiei naționale de digitalizare în sănătate*

# 6. Monitorizare, evaluare și învățare

Implementarea Strategiei de sănătate digitală va necesita monitorizare, evaluare, responsabilitate și învățare (MERI). Rezultatul dorit este un sistem de sănătate digital echitabil, receptiv și de încredere, care oferă îngrijire integrată, facilitează alegerile informate și servicii de înaltă calitate pentru oameni, sprijină dezvoltarea și motivarea profesioniștilor din domeniul sănătății în direcția utilizării sănătății digitale și asigură investiții adecvate în sănătatea digitală pentru a sprijini atât serviciile preventive, cât și cele curative.

Unitatea de Digitalizare în Sănătate, cu sprijinul Grupului de lucru tehnic și al altor organisme și instituții din domeniul sănătății, va avea sarcina esențială de a se asigura că proiectele și programele sunt implementate la timp (și că accesul la investiții continue este menținut) și la un nivel calitativ ridicat. Este important să se facă distincția între monitorizare și evaluare - deși acestea sunt interconectate, fiecare are propriul scop și rol. Monitorizarea este necesară pentru a urmări performanța strategiei în raport cu rezultatele preconizate, în timp ce evaluarea vizează stabilirea relațiilor de cauzalitate între ceea ce se implementează și ceea ce s-a produs și urmărește să înțeleagă unde se pot face îmbunătățiri sau unde pot fi inițiate noi activități. Ambele sunt necesare pentru a informa procesul decizional, pentru a minimiza riscurile și pentru planificarea viitoare, de exemplu în ceea ce privește aspectele juridice, politicile și alocarea resurselor.

Cadrul de monitorizare al Strategiei naționale de digitalizare a sănătății 2027-2031 implică un proces periodic de evaluare a progreselor în raport cu etapele sale. Acesta va ține seama de punerea în aplicare a acțiunilor relevante care contribuie la schimbările propuse în politicile, strategiile și cadrele naționale, în funcție de context. În conformitate cu orientările, monitorizarea[110] va urmări:

- Schimbările instituționale care au avut loc ca urmare a implementării.
- Schimbările survenite în situația grupurilor țintă, atât în timpul implementării, cât și la finalizarea acesteia.
- Costurile de punere în aplicare.
- Respectarea termenelor și a conținutului activităților din cadrul planului de acțiune.
- Întârzierile în implementarea activităților și motivul pentru care au apărut.

Deși guvernul ar trebui să fie primul care să se asigure că toate persoanele aflate în nevoie au acces la servicii de sănătate de calitate fără bariere, și alți actori au un rol, inclusiv cetățenii, pacienții, comunitățile, profesioniștii din domeniul sănătății și asistenții sociali. Conform OMS, OCDE și Băncii Mondiale[111] : „Cetățenii ar trebui să fie împuterniciți și informați pentru a se implica activ în deciziile privind îngrijirea sănătății și în proiectarea de noi modele de îngrijire care să răspundă nevoilor comunităților lor locale. Personalul medical ar trebui să privească pacienții ca pe niște parteneri și să se angajeze să furnizeze și să utilizeze date pentru a demonstra eficacitatea și siguranța îngrijirii medicale. Sistemele de sănătate ar trebui să se concentreze pe îngrijirea competentă și pe experiența

[110] REGULAMENTUL (A) 14/07/2005 - Portalul legislativ (just.ro)

[111] 9789241513906-eng.pdf (who.int)

utilizatorului pentru a asigura încrederea în sistem. Dacă sănătatea trebuie să fie un efort al întregii societăți, procesele de responsabilitate socială pot contribui la transformarea acestei viziuni în realitate." Responsabilitatea socială este un proces care permite participarea incluzivă și acțiunea colectivă a cetățenilor și a organizațiilor societății civile la elaborarea și implementarea politicilor publice, astfel încât statul și furnizorii de servicii să răspundă nevoilor cetățenilor și să fie trași la răspundere. Această abordare ar putea aborda în mod util (înțelegând complexitatea) provocarea de a încuraja și îndruma românii să caute informații de sănătate online.

Existența unei culturi de învățare organizațională în cadrul sistemului de sănătate este una dintre caracteristicile sistemelor de sănătate reziliente raportate de UE. Învățarea organizațională trebuie să fie o activitate incluzivă pentru toate părțile interesate relevante. Acest lucru este valabil indiferent dacă organizația în cauză este locală, națională sau continentală. Există o serie de măsuri disponibile pentru a evalua învățarea organizațională[112]. Organizațiile învață prin crearea de oportunități pentru fluxul de informații și generarea de cunoștințe, utilizând o gamă largă de mecanisme de învățare, precum analize de acțiune, audituri, cercetarea problemelor, evaluări de performanță, simulări și benchmarking. Unele dintre aceste mecanisme de învățare sunt integrate în rutina de lucru, pe măsură ce personalul își oferă reciproc feedback verbal și non-verbal[113]. Utilizarea îmbunătățirilor digitale în fluxul de date poate contribui la învățarea organizațională, dar numai dacă există o cultură care promovează un proces decizional din ce în ce mai bine informat.

În elaborarea planurilor MERI de sprijinire a Strategiei de digitalizare a sănătății, Ministerul Sănătății, prin intermediul Unității de Digitalizare în Sănătate, va:

- Aplica măsurile, reperele și obiectivele din Planul de acțiune pentru monitorizarea și evaluarea progreselor pe durata programelor.
- Conveni și implementa procese de guvernanță și responsabilitate.
- Urmări indicatorii și obiectivele din Planul de acțiune privind utilizarea sănătății digitale și rezultatele pentru populație și profesioniști.
- Sprijini o cultură a învățării organizaționale, astfel încât strategia de digitalizare a sănătății să fie și să rămână cuprinzătoare, integrată, agilă și adaptabilă.
- Menține implicarea părților interesate.
- Menține registre dinamice ale soluțiilor digitale și va facilita schimbul de bune practici.
- Stimula evoluția ecosistemului de sănătate digitală.
- Dezvolta sinergii intersectoriale și ecosistemul de digitalizare a sănătății.

Monitorizarea SNDS utilizează codificarea obiectivelor și a măsurilor din Planul de acțiune. Instituțiile responsabile raportează trimestrial către UDS/ADS, în termen de 30 de zile de la încheierea trimestrului, progresul, indicatorii, costurile, riscurile și măsurile corective. MS, prin UDS/ADS și structura de politici publice, consolidează datele și asigură introducerea și verificarea lor în aplicația

[112] Analiza pe mai multe niveluri a sistemului de sănătate care învață: Integrarea contribuțiilor din cercetarea organizațională și de implementare - PMC (nih.gov)

[113] Conducerea învățării organizaționale în domeniul sănătății | BMJ Quality & Safety

informatică PSI administrată de SGG, potrivit art. 11 și 13 din metodologia aprobată prin HG nr. 379/2022.

Actualizarea strategiei și a Planului de acțiune se realizează în condițiile art. 16 din metodologia aprobată prin HG nr. 379/2022, cu parcurgerea procedurilor de consultare, avizare și aprobare aplicabile. Planurile operaționale anuale detaliază executarea măsurilor și nu modifică prin ele însele obiectivele, termenele legale, atribuțiile instituțiilor sau finanțările aprobate.

# 7. Implementarea și resursele strategiei

Implementarea SNDS se organizează în patru programe care corespund obiectivelor specifice OS1-OS4: (1) guvernanță și cadrul de reglementare, (2) competențe și incluziune digitală, (3) infrastructuri și servicii interoperabile, (4) cercetare și inovare responsabilă. Programele grupează măsurile din capitolul 4 și se corelează cu planurile strategice instituționale (PSI) ale MS și ale instituțiilor responsabile, fără a institui automat programe bugetare noi. Pentru fiecare obiectiv și măsură, Planul de acțiune stabilește activitățile, instituțiile responsabile, termenele, indicatorii, precum și sursele de finanțare. MS inițiază și coordonează strategia, o monitorizează și o evaluează și asigură relația cu SGG. UDS/ADS asigură coordonarea curentă, iar celelalte autorități contribuie în limitele competențelor legale. Separat, se urmăresc repere de realizare (acte adoptate, desemnări EHDS până la 26 martie 2027, servicii funcționale) și rezultate.

## Implicații bugetare, juridice și surse de finanțare

Acțiunile necesare implementării SNDS 2027-2031 vor fi finanțate din surse bugetare, fonduri externe nerambursabile, bugetele autorităților publice locale, parteneriate public-private sau alte surse de finanțare identificate la momentul derulării acțiunii, cu încadrarea în prevederile bugetare, potrivit reglementărilor în vigoare. Realizarea obiectivelor prevăzute în SNDS 2027-2031 implică respectarea legislației naționale și a celei europene în domeniu și necesită mobilizarea resurselor publice.

Necesarul financiar pentru 2027-2031 și pentru continuitate se fundamentează de fiecare instituție responsabilă, pe acțiuni și ani, și se consolidează de MS. Estimările disting investițiile de cheltuielile recurente și arată separat finanțările aprobate, sumele suplimentare solicitate, cofinanțarea și deficitul, fără ca aceeași cheltuială să fie contabilizată în mai multe măsuri. Sursele sunt bugetul de stat, bugetele locale, FNUASS (numai pentru destinațiile permise de lege), Programul Sănătate și celelalte programe de coeziune, EU4Health, Europa Digitală, Orizont Europa. Cheltuielile se angajează în limitele creditelor aprobate, potrivit prevederilor legale în vigoare.

Pe plan juridic, implementarea presupune în principal: cadrul de organizare și finanțare a ADS, actele de desemnare EHDS, reglementarea HDAB și a separării funcțiilor, procedurile pentru utilizarea secundară a datelor și corelarea legislației privind drepturile pacientului, sănătatea, protecția datelor, telemedicina, documentele electronice, registrele și interoperabilitatea.

# Anexa 1 Analiza contextuală

Prezenta anexă descrie punctele rezumative prezentate în capitolul 3 care se referă la contextul actual relevant pentru digitalizarea în domeniul sănătății în România.

## Demografie

### Tendințe globale

Creșterea populației mondiale este influențată de tendințele celor trei componente ale creșterii - fertilitatea, mortalitatea și migrația internațională - care variază considerabil de la o țară la alta, de la o regiune la alta și de-a lungul timpului. Creșterea rapidă actuală a populației umane este, de asemenea, o consecință a tranziției demografice - schimbarea istorică către o durată de viață mai lungă și familii mai mici, care a constituit o caracteristică universală a dezvoltării sociale și economice din ultimele secole[114] .

### România

Distribuția geografică a populației evidențiază o pondere importantă a comunităților rurale, care trebuie luată în calcul la proiectarea serviciilor digitale. Un aspect social important îl reprezintă inegalitățile izbitoare din România, care afectează în principal copiii și populația din zonele rurale, romii și persoanele cu dizabilități. Populația rurală se confruntă cu o serie de probleme legate de malnutriție și lipsa instalațiilor sanitare, precum și de absența serviciilor medicale. Starea de sănătate și nutriție a copiilor din zonele rurale s-a deteriorat comparativ cu anii precedenți, părinții fiind nevoiți să cumpere produse mai ieftine și în cantități mai mici din cauza constrângerilor financiare, astfel încât copiii au ajuns să mănânce doar două mese pe zi (9%), să se culce nemâncați (9%) și să nu aibă suficientă mâncare (5%).[115]

## Profilul de sănătate al României

Profilul de sănătate al României, elaborat de OCDE și Observatorul european pentru sisteme și politici de sănătate, în cooperare cu Comisia Europeană, oferă o evaluare generală[116] . Aceasta a constatat următoarele:

- Speranța de viață la naștere în România a fost de 76,6 ani în 2024, dar este încă printre cele mai scăzute dintre statele membre și cu 5,1 ani sub media UE. Calitatea redusă a asistenței medicale primare și a prevenției poate explica ratele ridicate de mortalitate din țară. În 2022, ratele mortalității evitabilă și a mortalității tratabile din România au fost cele mai ridicate din UE.
- Cheltuielile României în domeniul sănătății rămân cele mai scăzute din UE. În 2023, acestea au fost de 1 800 EUR/locuitor(ajustate în funcție de diferențele de putere de cumpărare) - mai puțin de jumătate din media UE de 3 832 EUR. România are un nivel ridicat de finanțare publică pentru îngrijirea spitalicească și ambulatorie, dar costurile suportate de pacienți sunt, de asemenea, ridicate, în special pentru medicamentele din ambulatorii.

[114] undesa_pd_2022_global_population_growth.pdf

[115] ahead.health/wp-content/uploads/2022/10/Country_Report_RO_English.pdf

[116] OCDE și Observatorul european pentru sisteme și politici de sănătate, România — Profilul de sănătate al țării 2025, în cooperare cu Comisia Europeană. https://www.oecd.org/content/dam/oecd/ro/publications/reports/2025/12/country-health-profile-2025-country-notes_7e72146d/romania_ca47b392/e4bb01a2-ro.pdf

- Riscurile comportamentale au contribuit la aproape 30 % dintre decesele din 2021, iar poluarea aerului la aproximativ 6 %, potrivit Profilului de sănătate al României 2025.
- Aproape trei sferturi dintre români se consideră a avea o stare bună de sănătate.
- România formează un număr mare de profesioniști în domeniul sănătății, dar emigrarea personalului medical a contribuit la deficitul de personal medical din țară. Numărul de medici și asistenți medicali per capita este sub media UE. Acest lucru afectează accesul la servicii și contribuie la creșterea timpilor de așteptare. Au fost formulate recomandări pentru a reduce acest fenomen[117]: concentrarea pe prevenție, o reformă a instituțiilor de sănătate publică pentru a le spori eficiența, îmbunătățirea rolului medicilor de familie în cadrul sistemului de sănătate, abordarea discrepanțelor dintre urbanul mare și urbanul mic și rural, mai exact a distribuției inegale a cadrelor medicale în România.
- Deficiențele identificate în timpul pandemiei au stimulat crearea mai multor sisteme informatice pentru a gestiona mai bine resursele limitate din domeniul sănătății. De exemplu, a fost creat un sistem de testare pentru diagnostic pentru a îmbunătăți comunicarea între laboratoare, autoritățile județene de sănătate publică, medicii de familie și pacienți. Un centru electronic centralizat de coordonare operațională raportează acum zilnic gradul de ocupare a paturilor pentru a facilita gestionarea resurselor. De asemenea, a fost dezvoltată telemedicina pentru a înlocui unele vizite față în față, ceea ce în viitor ar putea contribui la îmbunătățirea furnizării de servicii medicale în comunitățile defavorizate.

Raportul OMS privind sănătatea în Europa pentru 2024[118] care acoperă 53 de țări, arată că România se numără printre cele 5 țări din regiune cu cele mai „slabe” niveluri și rate în ceea ce privește:

- Nivelurile consumului de alcool (atât pentru bărbați, cât și pentru femei).
- Acoperirea vaccinală cu a doua doză de vaccin împotriva rujeolei.
- Tuberculoza multirezistentă sau rezistentă la rifampicină.
- Indicele capacității serviciilor de tratare a tulburărilor legate de consumul de substanțe.

## Mortalitate evitabilă

Speranța de viață în România se numără printre cele mai scăzute din Europa. Profilul de sănătate al țării 2023 a evidențiat contribuția importantă a comportamentelor de risc la mortalitate. Românii raportează un consum de alcool mai ridicat și o alimentație nesănătoasă decât media UE, dar obezitatea la adulți este cea mai scăzută din UE. Fumatul în rândul adulților este acum ușor mai scăzut decât media UE. Acești factori de risc sunt mai frecvenți la bărbați în comparație cu femeile. Consumul de tutun în rândul adolescenților reprezintă o preocupare majoră, 25 % dintre tinerii de 15 ani declarând că au fumat în ultima lună a anului 2022 - un procent mai ridicat decât media UE (18 %). Ratele de fumat în rândul adolescenților au rămas neschimbate din 2014 și, spre deosebire de adulți, există o diferență nesemnificativă între băieți și fete[119] . În ceea ce privește furnizarea serviciilor de sănătate, provocarea constă în a identifica zonele în care mortalitatea evitabilă este ridicată și a aloca resurse proporționale pentru a o combate.

[117] 86d6004e-pillars-of-health_country-report-on-health-worker-migration-and-mobility_romania.pdf (cstor.eu)

[118] Raportul european privind sănătatea 2024: menținerea sănătății pe agenda politică

[119] România: Profilul de sănătate al României 2023 | OCDE

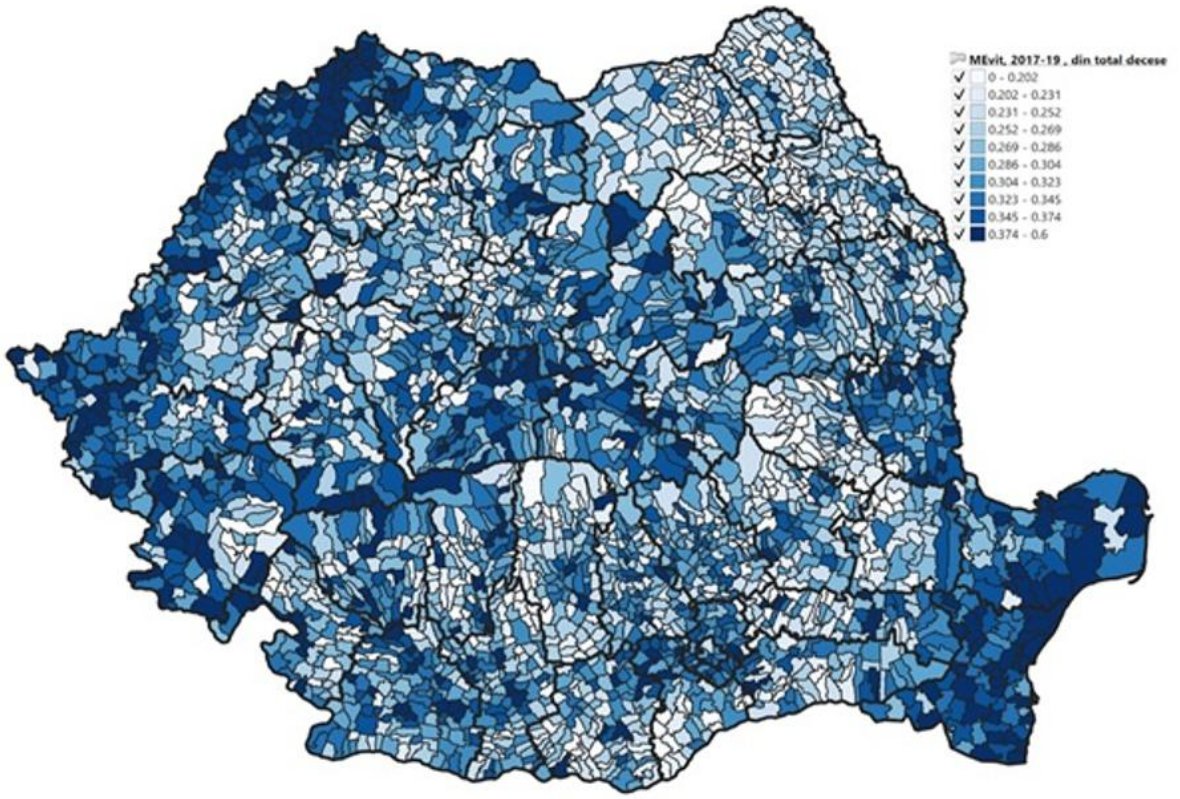



*Figura 3. Ponderea deceselor evitabile în totalul deceselor, în funcție de domiciliul pacientului, 2017-2019*
*Sursă*: Strategia Națională de Sănătate a României[120] p. 12

## Câteva lecții învățate după COVID-19

Lecțiile învățate din experiența COVID-19 în România au inclus îmbunătățirea accesului la asistența medicală primară în comunitățile cele mai marginalizate (de exemplu, comunitățile de romi)[121], instituționalizarea telemedicinei în România și facilitarea accesului pacienților la acest serviciu (de exemplu, consultații telefonice[122]). Creșterea exponențială a utilizării instrumentelor TIC în timpul pandemiei de COVID-19 s-a manifestat, de asemenea, ca o evoluție în rândul utilizatorilor, cu o tranziție de la acceptarea sănătății digitale la înțelegerea și încrederea în potențialul și practicabilitatea acesteia. De exemplu, în contextul sănătății mintale (cel puțin pentru tulburările mintale ușoare, cum ar fi depresia și anxietatea) în România, există dovezi că securitatea datelor, conținutul și accesibilitatea sunt cele trei caracteristici cele mai importante ale utilizării instrumentelor digitale.[123]

## Organizarea administrativă

România are 41 de județe și capitala București, care are un statut similar celui al unui județ. În județe, unitățile administrative sunt orașele (zonele urbane) și comunele, fiecare dintre acestea fiind compusă

[120] Anexa_1_-_SNS.pdf

[121] Experiența romilor poate contribui la redresarea cu succes a României după COVID-19 ( worldbank.org)

[122] Extinderea serviciilor de telemedicină în România după COVID-19 (who.int)

[123] IJERPH | Text integral gratuit | Provocări în adoptarea e-sănătății și m-sănătății pentru gestionarea sănătății mintale a adulților — Dovezi din România (mdpi.com)

din mai multe sate. Conform Institutului Național de Statistică[124], există 319 localități urbane, dintre care 216 sunt orașe, iar 103 sunt municipii. În plus, țara are 2.862 de comune cu peste 12.957 de sate.

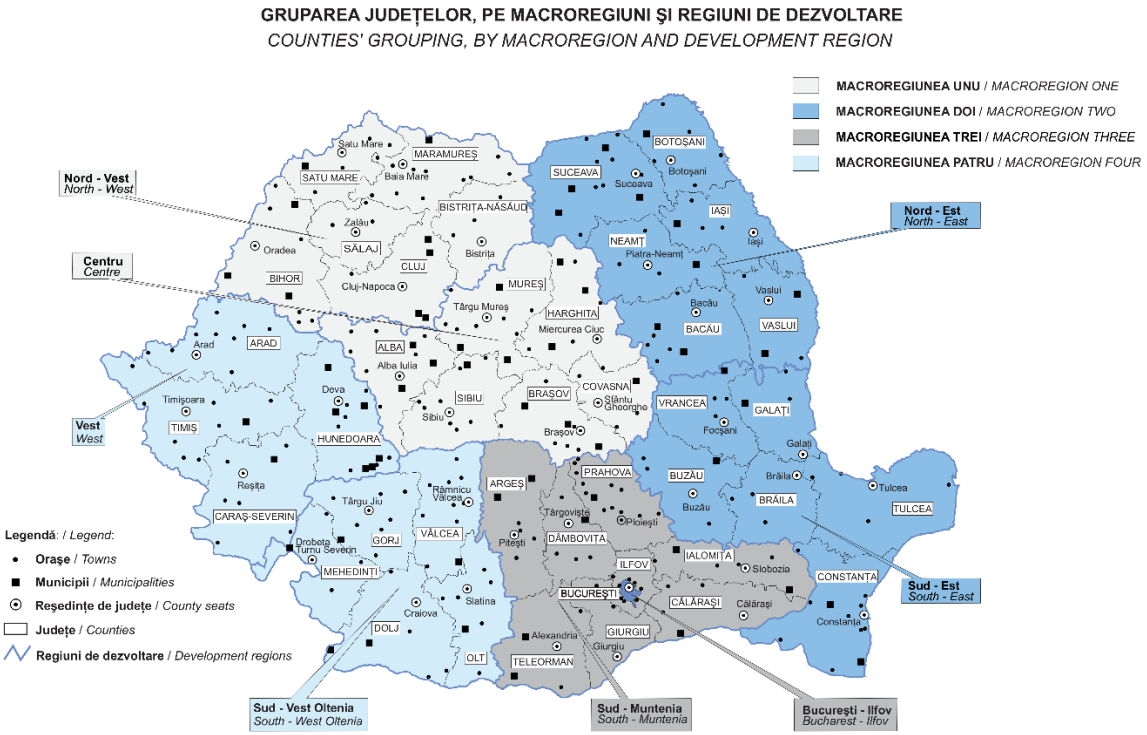



*Figura 4. Harta administrativă a României*

*Sursă*: Institutul Național de Statistică, Anuarul Statistic al României 2020, pagina xvii

România nu dispune de date geolocalizate (latitudine și longitudine) privind unitățile sanitare (deși este în curs de desfășurare o inițiativă globală privind datele geolocalizate ale unităților sanitare). În consecință, nu este posibilă generarea de hărți care să poată fi utilizate pentru a asigura disponibilitatea, calitatea și accesibilitatea serviciilor pentru anumite populații. Există o listă principală a unităților sanitare în scopul înregistrării și asigurării calității .

## Organizarea serviciilor de sănătate

În 2024, existau 10.299 de cabinete independente de medicină de familie în România (6.194 în zonele urbane, 4.105 în zonele rurale)[125]. Medicii de familie furnizează asistență medicală primară în principal în cabinete individuale (private) aflate sub contract cu casele județene de sănătate.

Tot în 2024 numărul de spitale din țară era de 558, plus alte 183 de alte unități de tip spitalicesc, precum centre medicale, centre de diagnostic, centre de sănătate și alte unități care oferă doar servicii de spitalizare de zi. Sistemul rămâne foarte centrat pe spitale, cu cheltuieli spitalicești relativ ridicate și un număr relativ mare de paturi (7,3 la 1.000 de locuitori în 2023 - al treilea cel mai mare din UE)[126].

Asistența medicală ambulatorie de specialitate în cabinetele private, furnizată în baza unor contracte publice, include 24.975 de medici contractați de CAS (12.010 în cabinetele private). Din cele 23.926 de

[124] anuarul_statistic_al_romaniei_carte_ed_2024-ro.pdf

[125] Comunicat de presă

[126] https://www.oecd.org/content/dam/oecd/ro/publications/reports/2025/12/country-health-profile-2025-country-notes_7e72146d/romania_ca47b392/e4bb01a2-ro.pdf

posturi echivalente cu normă întreagă necesare, 14.760 sunt ocupate, iar doar 3.776 se află în ambulatorii integrate. Sectorul furnizează peste 50 de milioane de consultații și servicii pe an, furnizorii publici reprezentând mai puțin de 10%[127].

Sistemul de urgență include toate sistemele și serviciile legale pentru rezolvarea situațiilor de urgență (Sistemul Național Unic pentru Apeluri de Urgență 112, Sistemul Național pentru Servicii Medicale de Urgență etc.), care funcționează prin transferul digitalizat de date între toate sistemele implicate. Sistemul IT de urgență este funcțional și este necesară asigurarea interoperabilității și integrării datelor în alte sisteme IT din domeniul sănătății. În cazul unui pacient internat la urgențe, datele medicale acumulate din momentul alertării și în timpul intervenției pre-spitalicești trebuie să poată fi transferate, în format digital, între toate sistemele IT care au responsabilități în acest domeniu.

Există numeroase provocări în cadrul sistemului de sănătate din România, inclusiv finanțarea insuficientă, lipsa personalului medical și ineficiența în furnizarea serviciilor[128] . Satisfacția pacienților și încrederea în sistem sunt scăzute[129] .

Activitatea de asistență medicală primară este dominată de îngrijirea acută și monitorizarea de bază a pacienților cronici. În schimb, serviciile de prevenție și monitorizarea activă prin intermediul unui plan de management integrat pentru bolile cronice cu prevalență ridicată reprezintă o mică parte din activitatea raportată a medicilor de familie. Accesul la serviciile de asistență medicală primară este inegal, în special din cauza distribuției inegale a cabinetelor de medicină de familie, cu o acoperire slabă în zonele rurale. Ca urmare, numărul mediu de persoane asigurate înregistrate pe listele medicilor de familie din zonele rurale este mai mare decât în zonele urbane, ceea ce poate avea efecte negative asupra accesului și calității serviciilor.

Cu toate acestea, în România există ceea ce a fost descris ca „deșerturi medicale", adică „zone izolate sau depopulate, cu un număr atât de redus de medici și o penurie generală de personal medical, încât limitează disponibilitatea personalului medical și agravează inegalitățile în materie de sănătate în rândul populației, în special în rândul grupurilor vulnerabile"[130] (v. figura 5).

Platformele, registrele și aplicațiile dezvoltate sau modernizate în sectorul sănătății vor fi găzduite în mod prioritar în cloudul guvernamental, pentru a asigura standardizarea, securitatea, interoperabilitatea și optimizarea resurselor publice. Implementarea strategiei va fi corelată în mod explicit cu infrastructura digitală comună națională, inclusiv cu serviciile partajate ale guvernului (autentificare, interoperabilitate, monitorizare și securitate).

[127] Asociația Patronală a Medicilor Specialiști cu Practică Independentă (PMSPI)

[128] Analiza sistemului de sănătate din România: o scurtă trecere în revistă - PMC (nih.gov)

[129] Sustenabilitate | Text integral gratuit | Măsurarea percepției și satisfacției pacienților față de sistemul de sănătate din România (mdpi.com)

[130] România | AHEAD

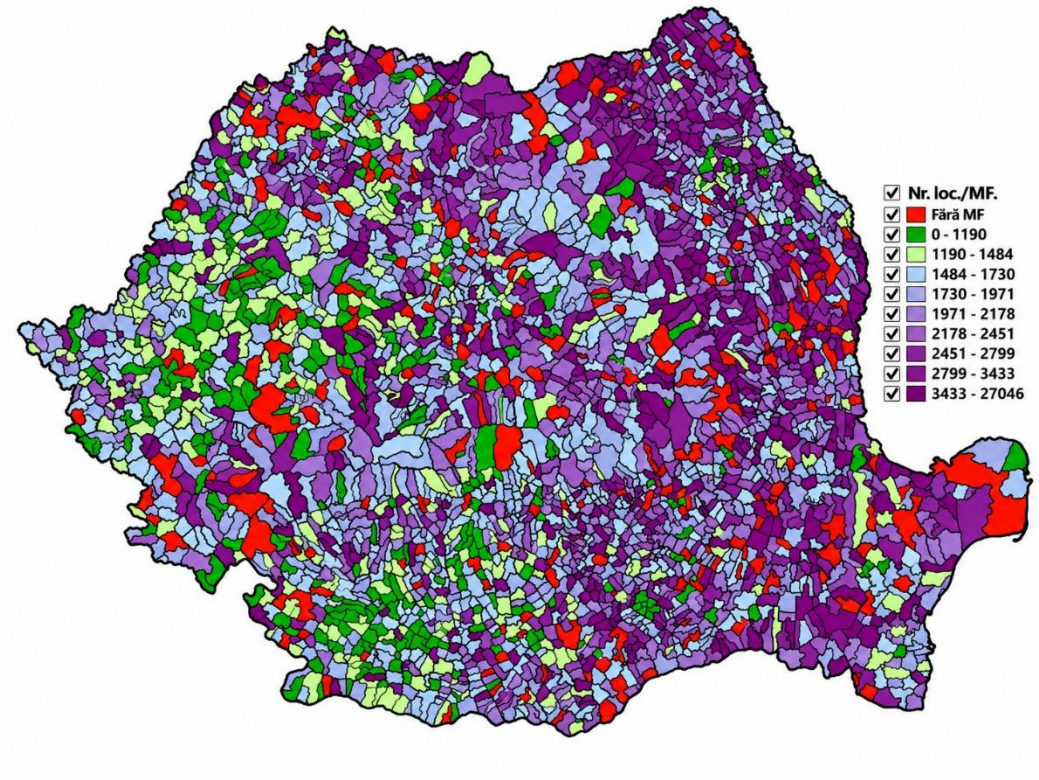



*Figura 5. Distribuția teritorială a numărului de locuitori cu medic de familie la nivel de localitate, 2019*
*Sursa*: INS. Strategia națională de sănătate 2023-2030, p. 14.

## Internetul și mediul de interoperabilitate în România

În 2022, 89% din populația cu vârsta cuprinsă între 16 și 74 de ani din România a utilizat internetul (față de 91% în UE)[131] . 75,8% din totalul utilizatorilor de internet din România (indiferent de vârstă) au utilizat cel puțin o platformă de socializare în ianuarie 2023[132] . Vitezele **internetului de bandă largă** din România (în 2021) erau pe locul patru în lume[133] , și deși vitezele sunt mai mici în zonele rurale, acestea au fost îmbunătățite prin implementarea rețelelor comunitare. Deși acoperirea cu fibră optică până la locuință a României, de 95,7% în 2024, este cea mai ridicată din UE (cu o medie de 69,2% în 2024), nivelul actual al acoperirii 5G, de 46,8% (2024) este cu mult sub media UE de 94,35%, iar pentru gospodăriile din zonele slab populate, acoperirea României este, de asemenea, semnificativ mai scăzută, la 14,5% în 2024, față de 79,57% în UE. De asemenea, deși scorul de maturitate a accesului la dosarele medicale electronice a crescut la 75,1% în 2024, acesta rămâne sub media UE de 82,7 din 100.[134]. În 2022, aproximativ 11% dintre persoanele de 16-74 de ani nu utilizaseră internetul, iar tendința românilor de a căuta informații medicale online este cea mai scăzută din Europa (v. figura de mai jos).

[131] https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/tin00028/default/line?lang=en

[132] Digital 2023: România — DataReportal — Global Digital Insights

[133] Viteza internetului pe țări în 2023 (worldpopulationreview.com)

[134] Raportul de țară privind Deceniul Digital 2025 al României; pentru metodologia scorului de maturitate: Comisia Europeană, Digital Decade 2025 eHealth Indicator Study, https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/digital-decade-2025-ehealth-indicator-study.

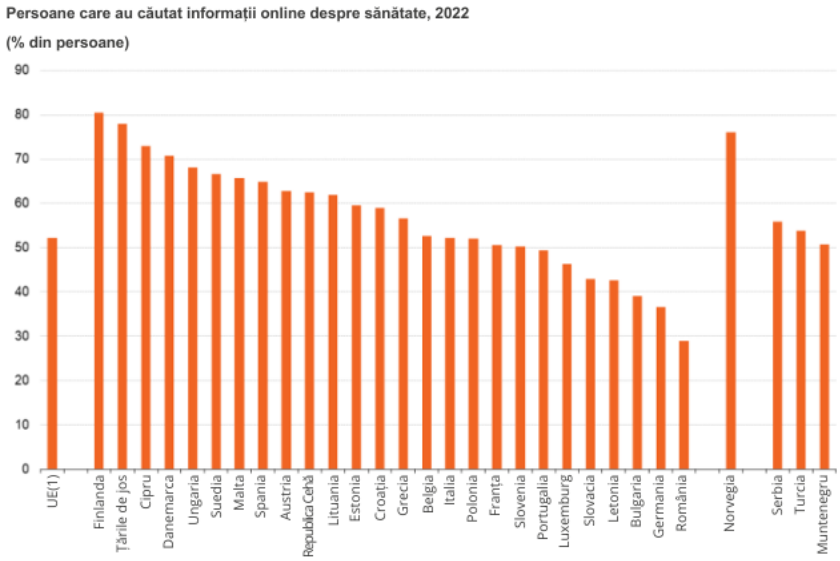



*Figura 6. Persoane care au căutat online informații despre sănătate, 2022*

*Sursă*: Eurostat (isoc_ci_ac_i)

Evaluările UE privind nivelul de **interoperabilitate** al României sunt „mediu-scăzut", dar în curs de îmbunătățire. De exemplu, mecanismul de monitorizare al Cadrului european de interoperabilitate arată că s-au înregistrat unele îmbunătățiri în ceea ce privește „nivelurile" de interoperabilitate, dar, în comparație cu media UE, România mai are încă un drum lung de parcurs.

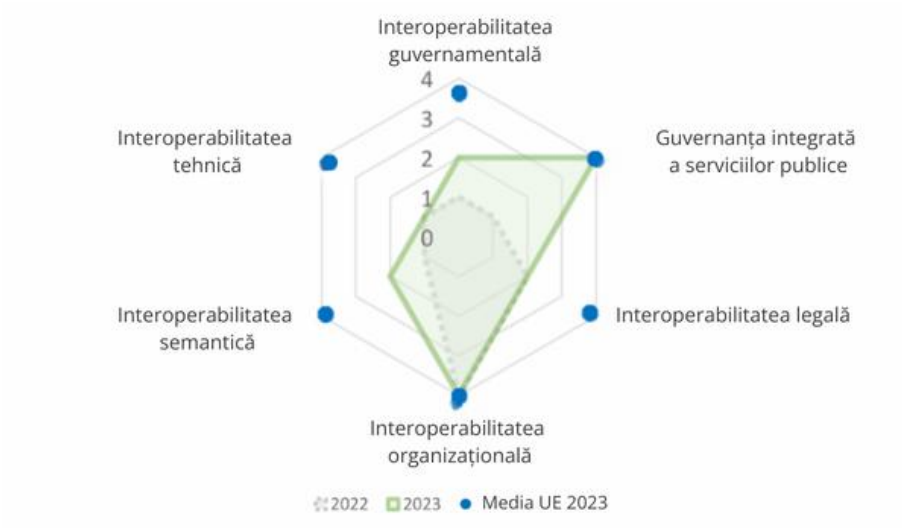



*Figura 7. Implementarea nivelurilor de interoperabilitate în România*

*Sursă*: Fișă informativă privind administrația publică digitală 2024 România[135]

Aspectele tehnice și semantice ale interoperabilității sunt esențiale pentru a permite îngrijirea integrată. În sectorul sănătății au apărut mai multe standarde cheie care susțin schimbul de mesaje coerent, sigur și semnificativ, precum HL7 FHIR[136], CDA și SNOMED-CT, precum și SOA[137]

[135] DPA _ Fișe informative 2024 România _vFinal.pdf

[136] HL7România

[137] Interoperabilitatea sistemelor de informații medicale eterogene: o revizuire sistematică a literaturii - PMC (nih.gov)

HL7 FHIR utilizează resurse și mecanisme web pentru schimbul interoperabil de date. CDA definește structura documentelor clinice, pentru schimbul și reutilizarea informațiilor. SNOMED CT este o terminologie clinică, utilizată pe scară largă în prezent deoarece asigură interoperabilitatea între furnizori. O arhitectură orientată spre servicii (SOA) este utilă pentru organizații datorită capacității sale de a reutiliza resursele, de a permite actualizări simple fără a afecta alte servicii. Sunt necesare și alte standarde, de exemplu, pentru a asigura o codificare consecventă (ICD10/ICD11) a bolilor și deceselor, precum și o comparație consecventă între grupurile de diagnostic (DRG) a costurilor și resurselor implicate în îngrijire.

**Bunurile publice digitale** (DPG) sunt definite de Secretarul General al ONU în Foaia de parcurs pentru cooperarea digitală ca „software open source, date deschise, modele de inteligență artificială deschise, standarde deschise și conținut deschis care respectă confidențialitatea și alte legi aplicabile și bune practici, nu aduc prejudicii și contribuie la realizarea Obiectivelor de Dezvoltare Durabilă”[138] . Indicatorii DPG care stabilesc standardizarea DPG pot ghida evaluarea[139] a instrumentelor digitale. „Standardul bunurilor publice digitale” este un set de specificații și linii directoare concepute pentru a maximiza consensul cu privire la conformitatea unei soluții digitale cu această definiție. Utilizarea și contribuția la astfel de DPG-uri oferă României un potențial mare pentru dezvoltarea mediului de interoperabilitate.

Identitatea digitală contribuie la interoperabilitate. România a lansat recent un sistem de identificare electronică (ROeID), o aplicație care va permite utilizarea unui singur set de credențiale, oferind românilor posibilitatea de a avea un singur nume de utilizator și o singură parolă pentru toate platformele IT ale instituțiilor publice și de a accesa toate platformele digitale guvernamentale de oriunde[140] .

În România, abordarea s-a concentrat, în general, pe proiecte de sănătate mari și centralizate, finanțate de organizații internaționale terțe sau de UE. Proiectele mai mici sunt finanțate de instituții de sănătate care și-au bugetat investițiile IT din fondurile de asigurări sau din fonduri locale. Bugetele și fluxurile de finanțare pentru diferitele entități și activități sunt adesea neclare. Nu se oferă îndrumări privind investițiile în digitalizarea sănătății (deși există pentru programele PNRR), chiar dacă este disponibilă o gamă largă de ghiduri[141]. Drept urmare, potențialele investiții în digitalizarea sănătății sunt supuse unei „publicități agresive” din partea susținătorilor diverselor tehnologii emergente[142] .

## Tendințe generale în domeniul tehnologiei medicale

Există multe tehnologii digitale care evoluează rapid în întreaga lume și care au potențialul de a transforma asistența medicală[143] . Acestea pot adesea extinde capacitățile tehnologiilor mai consacrate care susțin mHealth, telemedicina, tele-sănătatea etc. și sunt promițătoare pentru creșterea implicării pacienților, reducerea epuizării furnizorilor de servicii medicale și susținerea medicinei de precizie și prescriptive. Acestea includ:

[138] https://undocs.org/A/74/821

[139] https://digitalpublicgoods.net/standard/

[140] Acasă - ROeID - ROeID

[141] Ghidul de investiții în implementarea digitală (DIIG): Integrarea intervențiilor digitale în programele de sănătate (who.int)

[142] 3 tendințe noi și interesante din ciclul de hype al tehnologiilor emergente al Gartner

[143] Transformarea digitală în domeniul sănătății în 2023: 7 tendințe cheie | DAP (digitalauthority.me)

- Big data (volume mari de date)[144]
- Blockchain[145]
- Dispozitive portabile/mobile[146]
- Inteligența artificială[147]
- Internetul obiectelor (medical)[148]
- Învățarea automată[149]
- Nanotehnologii[150]
- Roboți[151]
- Servicii cloud[152]
- Terapia digitală[153]

**România**

Companiile din domeniul HealthTech din România s-au dezvoltat semnificativ în ultimii ani, oferind soluții utile și pătrunzând pe piața globală. Diverse clustere din domeniul sănătății și centre IT au realizat o serie de evaluări. De exemplu, un studiu privind startup-urile românești[154] din domeniul sănătății digitale[155] [156] a identificat:

- Instrumente pentru pacienți și familii (20)
- Instrumente pentru profesioniștii din domeniul sănătății (30)
- Instrumente pentru instituții (33)
- Instrumente de autoîngrijire (26).

Există 6 soluții IT pentru spitale care acoperă 80% din spitale[157].

[144] Utilizarea datelor masive pentru informarea sectorului sănătății: oportunități, provocări și considerații (who.int)

[145] Aplicații ale tehnologiei blockchain în domeniul sănătății: o prezentare generală - ScienceDirect

[146] Provocări și recomandări pentru dispozitivele purtabile în domeniul sănătății digitale: calitatea datelor, interoperabilitatea, echitatea în sănătate, corectitudinea - PMC (nih.gov)

[147] CSN-IA_28Iulie.pdf (gov.ro)

[148] Internetul medical al lucrurilor - o prezentare generală | ScienceDirect Topics

[149] Inteligența artificială și învățarea automată în domeniul sănătății (biomedcentral.com)

[150] Abordarea impactului nanotehnologiei asupra sănătății (who.int)

[151] Roboții în domeniul sănătății: o analiză cuprinzătoare | Current Robotics Reports (springer.com)

[152] Servicii cloud - considerații pentru organizațiile din domeniul sănătății (digitalhealth.gov.au)

[153] Terapii digitale (DTx) | Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor (europa.eu)

[154] În România, sănătatea este noul sector IT - EIT Health

[155] Raportul Healthtech - Activize.tech

[156] Raportul a inclus, de asemenea, 10 startup-uri din domeniul tehnologiei medicale din Moldova, „deoarece acestea se conectează din ce în ce mai mult la ecosistemul românesc”

[157] Raportul OMS 2023 pentru Ministerul Sănătății privind „Evaluarea nevoilor de digitalizare pentru spitale, autoritățile județene de sănătate publică și serviciile județene de ambulanță”

Aplicațiile digitale de sănătate devin din ce în ce mai populare în rândul cetățenilor români, atât pentru monitorizarea datelor personale (de sănătate), cât și pentru solicitarea de sfaturi medicale[158]. Principalul atu al României în ceea ce privește înființarea de startup-uri în domeniul sănătății este o bază vastă de talente digitale, iar o poveste comună despre modul în care sunt fondate startup-urile românești din domeniul sănătății este o întâlnire întâmplătoare între cunoștințele tehnice și experiența personală[159] . Cu toate acestea, obstacolele în calea dezvoltării ecosistemului digital (de sănătate) din România sunt „lipsa de încredere, previzibilitate și transparență, precum și accesul la finanțare și capacitatea limitată a instituțiilor de învățământ superior de a juca un rol activ ca părți interesate în ecosistemul antreprenorial”[160] , împreună cu lipsa unui organism notificat național și costurile ridicate ale obținerii certificării software pentru dispozitive medicale.

## Infrastructuri de cercetare biomedicală și integrarea în ecosistemul național și european de date

Digitalizarea sănătății în România este susținută nu numai de modernizarea sistemelor informatice utilizate pentru furnizarea și decontarea serviciilor medicale, ci și de dezvoltarea infrastructurilor de cercetare biomedicală și genomică. Acestea creează capacități pentru integrarea și analiza datelor, dezvoltarea medicinei de precizie și transferul rezultatelor cercetării către practica medicală. Valorificarea lor presupune conectarea infrastructurilor de cercetare cu sistemele unităților sanitare, registrele și infrastructurile europene, în condiții de interoperabilitate, securitate și guvernanță clară.

### Capacități instituționale și proiecte naționale finanțate din Programul Sănătate

UMFCD și ICDG contribuie la această dezvoltare prin infrastructuri, competențe academice și științifice și servicii specializate, în colaborare cu universități, institute de cercetare și unități sanitare. Legătura dintre cercetare, formarea specialiștilor și activitatea clinică oferă premise pentru dezvoltarea și validarea unor soluții digitale adaptate nevoilor sistemului de sănătate. Aceste capacități sunt relevante atât pentru cercetarea biomedicală, cât și pentru pregătirea serviciilor de prelucrare securizată și analiză a datelor.

**ROGEN[161]**, www.rogen.umcd.ro, dezvoltă capacități de secvențiere, biobănci, calcul de înaltă performanță, stocare securizată și resurse genomice de referință. Relevanța proiectului pentru digitalizarea sănătății depășește dotarea laboratoarelor: infrastructura de cercetare genomică necesită legături verificabile între probele biologice, datele de secvențiere, informațiile clinice și fenotipice și rezultatele analizelor. Aceste cerințe evidențiază necesitatea unor standarde comune, a trasabilității și a unor responsabilități clare pentru gestionarea întregului flux de date. Transferul rezultatelor către îngrijirea pacientului presupune validare clinică și integrarea rapoartelor relevante în sistemele medicale, distinct de păstrarea și prelucrarea datelor brute de cercetare.

**BioMedLake[162]**, www. https://biomedlake.umfcd.ro, contribuie la integrarea și analiza datelor biomedicale pentru cercetare. Complementaritatea cu infrastructura genomică permite dezvoltarea unor utilizări bazate pe asocierea datelor clinice cu informațiile genomice și cu alte categorii de date

[158] Aplicații digitale de sănătate și telemedicină în România - JurnalulBucureștiului

[159] Ecosistem: sprijinul României pentru startup-urile din domeniul sănătății dă semne de succes | Science|Business (sciencebusiness.net)

[160] KI-AX-18-008-EN-N.pdf (europa.eu)

[161] https://mfe.gov.ro/map2021/project.php?smis=324809

[162] https://mfe.gov.ro/map2021/project.php?smis=350221

medicale. Din perspectiva SNDS, aceste capacități sunt relevante pentru cercetarea multicentrică, identificarea cohortelor, evaluarea metodelor analitice și dezvoltarea unor medii de lucru securizate. Funcția de cercetare este distinctă de funcția Observatorului Național pentru Date de Sănătate, orientată către analize de sistem și politici publice, precum și de funcția HDAB de autorizare a utilizării secundare.

**GENETICĂ ECHITABILĂ**[163] și **ExpertRARE**[164] completează această bază prin componente privind traseele multicentrice, dezvoltarea competențelor și cercetarea translațională. Pentru digitalizarea sănătății, relevanța lor constă în conectarea infrastructurilor și instrumentelor de analiză cu nevoile profesioniștilor și ale pacienților. Implementarea în mai multe instituții evidențiază necesitatea colectării standardizate a informațiilor, a continuității datelor între etapele traseului medical și a unor mecanisme comune de evaluare a rezultatelor. Aceste proiecte oferă contexte pentru dezvoltarea și testarea soluțiilor, fără ca participarea la un proiect să confere automat dreptul de reutilizare a datelor în alte scopuri.

### Participarea la inițiativele și infrastructurile europene

Participarea României la **1+ Million Genomes**[165] (1+MG) și la **Genomic Data Infrastructure**[166] (GDI) conectează dezvoltarea națională la cooperarea europeană în domeniul datelor genomice. În acest cadru, GDI susține identificarea resurselor, interoperabilitatea și accesul federat. Relevanța pentru SNDS constă în posibilitatea utilizării unor specificații și servicii comune pentru conectarea instituțiilor, fără a impune concentrarea tuturor datelor într-o singură bază de date. Funcționarea acestui model presupune compatibilitate tehnică, metadate de calitate, reguli de acces și responsabilități instituționale documentate.

**Genome of Europe**[167] contribuie la dezvoltarea resurselor genomice de referință reprezentative, iar **B1MGplus**[168] sprijină guvernanța și sustenabilitatea ecosistemului european 1+MG. Împreună, aceste inițiative completează investițiile naționale prin cooperare științifică, armonizarea practicilor și pregătirea funcționării pe termen lung. Genome EDIC reprezintă o direcție de continuitate instituțională a infrastructurii genomice europene, pentru care pregătirea participării României trebuie corelată cu deciziile naționale competente, resursele disponibile și angajamentele de operare. Existența unor proiecte europene nu înlocuiește necesitatea finanțării serviciilor naționale după încheierea acestora.

**ELIXIR**[169], infrastructura europeană distribuită pentru datele din științele vieții, oferă un cadru complementar pentru instrumente bioinformatice, resurse de calcul, interoperabilitate, gestionarea datelor și formare. Constituirea și operaționalizarea Nodului Național ELIXIR reprezintă o oportunitate de valorificare a capacităților existente ale universităților și institutelor de cercetare, inclusiv a celor dezvoltate prin ROGEN și GDI. Pentru digitalizarea sănătății, contribuția sa potențială privește fluxurile

[163] https://mfe.gov.ro/map2021/project.php?smis=356557

[164] https://mfe.gov.ro/map2021/project.php?smis=348253

[165] https://framework.onemilliongenomes.eu/

[166] https://gdi.onemilliongenomes.eu/

[167] https://genomeofeurope.eu/

[168] https://b1mgplus.onemilliongenomes.eu/

[169] https://elixir-europe.org/

reproductibile de analiză, aplicarea principiilor FAIR, dezvoltarea competențelor și conectarea cercetării biomedicale la servicii europene.

### Nevoi de integrare și condiții pentru valorificarea investițiilor

Acest ansamblu de instituții, proiecte și participări europene constituie o bază pentru dezvoltarea sănătății digitale, dar existența infrastructurilor nu echivalează cu integrarea lor într-un sistem funcțional. Analiza contextuală trebuie să distingă între capacitățile aflate în dezvoltare, serviciile validate și disponibile și rezultatele care pot fi utilizate în practica medicală. Nevoile de integrare privesc interoperabilitatea datelor clinice și genomice, descrierea și identificarea seturilor de date, delimitarea responsabilităților, validarea metodelor și asigurarea personalului și a resurselor de operare.

Persistă riscul dezvoltării unor infrastructuri paralele, al duplicării investițiilor și al subutilizării capacităților finanțate public atunci când proiectele sunt implementate fără o arhitectură comună și fără planuri de continuitate. La acestea se adaugă riscurile privind lipsa finanțării recurente, dependența de furnizori, accesul neautorizat, reidentificarea datelor și transferul insuficient al rezultatelor cercetării în servicii clinice validate. Integrarea infrastructurilor specializate cu serviciile Cloudului Guvernamental trebuie analizată în funcție de performanță, securitate, continuitate și cost total, fără a presupune desființarea capacităților funcționale sau transferarea tuturor datelor într-un singur centru.

SNDS și proiectul Strategiei Naționale de Medicină Genomică 2027-2035[170], în curs de finalizare de către MS, UMFCD și ICDG, abordează dimensiuni complementare: condițiile digitale necesare integrării genomicii, respectiv direcțiile de cercetare și servicii medicale din acest domeniu. Corelarea lor privește infrastructurile, standardele, traseele clinice, competențele și utilizarea responsabilă a datelor, fără a anticipa adoptarea strategiei sectoriale. Din această perspectivă, provocarea pentru România nu este numai dezvoltarea unor noi sisteme informatice, ci transformarea investițiilor și competențelor existente într-o capacitate națională coordonată, interoperabilă și sustenabilă, cu beneficii verificabile pentru cercetare, practica medicală și sănătatea populației.

## Competențe digitale și competențe de digitalizare în domeniul sănătății

OMS observă că alfabetizarea digitală în domeniul sănătății joacă un rol cheie în capacitarea oamenilor de a utiliza tehnologiile digitale pentru a-și gestiona sănătatea și a accesa informații de sănătate, dar a remarcat, de asemenea, că România nu a raportat niciun plan de acțiune, politică sau strategie privind educația digitală în domeniul sănătății[171]. Tehnologia digitală are potențialul de a spori accesul la sănătate și îngrijire, dar nu trebuie să sporească inegalitățile, iar oamenii vor fi lăsați în urmă dacă competențele digitale nu sunt prioritizate în politici și în furnizarea serviciilor. În 2023, România a atins un nivel de 27,7% al competențelor digitale de bază, comparativ cu media UE de 55,6%[172]. Deși nivelul competențelor digitale de bază este foarte scăzut în comparație cu media UE, România se situează pe

[170] Măsura.10.1.2.4. *Realizarea Strategiei Naționale de Medicină Genomică*, prevăzută de direcția de acțiune 10.1.2. *Dezvoltarea infrastructurii naționale și a capacității de cercetare, dezvoltare, inovare în domeniul științelor omice, vaccinurilor, antimicrobienelor noi, screeningului personalizat, medicinei regenerative și a procesului de îmbătrânire, a bolilor cardiovasculare si cerebrovasculare, precum si a cancerului*, inclusă în Strategia națională de sănătate 2023-2030

[171] Raportul european privind sănătatea 2024: menținerea sănătății pe agenda politică

[172] România: o imagine de ansamblu a competențelor digitale | Platforma pentru competențe digitale și locuri de muncă

locul 2 în ceea ce privește proporția femeilor specializate în TIC angajate și pe locul 4 în ceea ce privește numărul de absolvenți în domeniul TIC[173] . Un studiu al UE rezumă situația actuală în Figura 8.

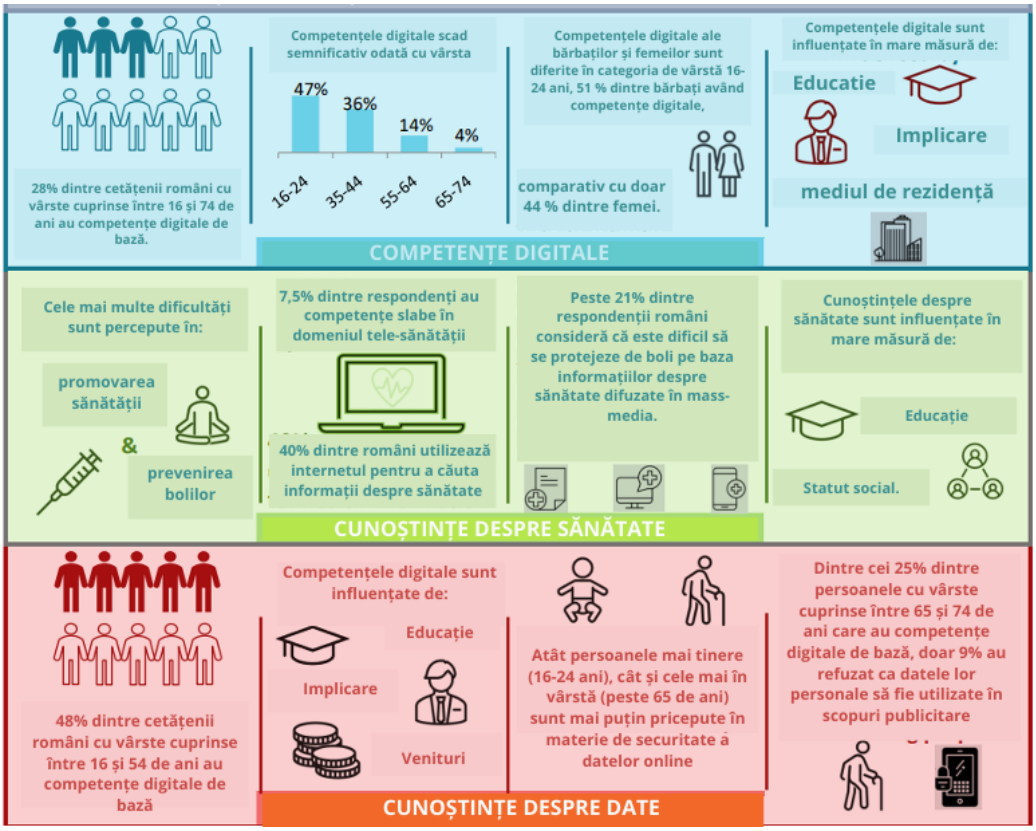



*Figura 8. Competențe digitale, în domeniul sănătății și al datelor în România*

*Sursă*: TRIO_National-Report-Summary-Romania-vs1.1.pdf (trioproject.eu)

Un raport recent constată că „Este o ironie tristă faptul că persoanele cu competențe digitale limitate sau inexistente sunt adesea cele care ar avea cel mai mult de câștigat de pe urma instrumentelor și intervențiilor digitale din domeniul sănătății - cum ar fi persoanele în vârstă sau comunitățile rurale. Remedierea acestui dezechilibru este necesară pentru transformarea digitală a sectorului sănătății”[174] , iar OMS, de exemplu, își concentrează atenția asupra acestei probleme, iar o temă cheie care se conturează în întreaga Europă este că „Trebuie să facem mai mult pentru a crește alfabetizarea digitală în domeniul sănătății”.[175]

Decalajul de competențe din România este abordat, de exemplu, prin activitatea „Coaliției Skills4IT”. Aceasta oferă o platformă deschisă care reunește diferiți parteneri reprezentând instituții de învățământ, companii din domeniul TIC, companii de formare, organizații profesionale și neguvernamentale[176] . În timp ce îmbunătățirea competențelor digitale pentru întreprinderile mici și mijlocii a constituit obiectivul principal al Programului național de competențe digitale susținut de UE

[173] România: o imagine de ansamblu a competențelor digitale | Platforma pentru competențe digitale și locuri de muncă (europa.eu)

[174] Decalajul digital în domeniul sănătății: doar 1 din 2 țări din Europa și Asia Centrală dispun de politici de îmbunătățire a competențelor digitale în domeniul sănătății, lăsând în urmă milioane de oameni (who.int)

[175] (25) Navigarea prin revoluția digitală în domeniul sănătății: perspective din cadrul celui de-al doilea simpozion al OMS privind viitorul sistemelor de sănătate în era digitală | LinkedIn

[176] Despre noi - Competențe digitale și locuri de muncă România (digital-skils-romania.eu )

(care s-a încheiat la sfârșitul anului 2023)[177] , alte inițiative se pot adresa, de asemenea, organizațiilor din sectorul sănătății. În mod similar, Inițiativa strategică pentru digitalizarea educației în România SMART-Edu 2021-2027 vizează reducerea decalajelor digitale și creșterea incluziunii socio-economice, prin îmbunătățirea competențelor digitale și de utilizare a internetului în rândul populației generale și al grupurilor defavorizate, precum și prin organizarea de sesiuni de formare adaptate nevoilor fiecărei comunități. Implementarea inițiativei strategice este coordonată de Ministerul Educației și Cercetării[178].

Cu toate acestea, competențele digitale și în domeniul sănătății nu sunt suficiente. Există multe alte provocări cu care se confruntă oamenii și pacienții, printre care: atitudinea personalului medical față de pacienți, lipsa confidențialității, neîncrederea în digitalizarea în domeniul sănătății, lipsa accesului la dispozitive adecvate (care ar putea să nu fie bine întreținute), serviciile de internet nesigure etc.

## Competențe digitale în domeniul sănătății pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Într-un sondaj privind sănătatea realizat de Parlamentul European în 2016 în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății și al îngrijirilor, 79 % dintre aceștia au declarat că e-sănătatea/m-sănătatea a avut sau va avea un impact semnificativ asupra carierei lor. Cu toate acestea, 61 % dintre ei au declarat, de asemenea, că nu au beneficiat niciodată de o formare dedicată competențelor digitale pentru a învăța cum să facă față acestor schimbări fundamentale. Ulterior, pandemia de COVID-19 a evidențiat importanța unui personal medical capabil să se adapteze la medii în schimbare rapidă și să valorifice datele și tehnologiile digitale disponibile în furnizarea de servicii medicale populației. Cu toate acestea, deși necesitatea unor abordări standard pentru dezvoltarea competențelor digitale în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății din Regiunea Europeană a fost recunoscută de mult timp, cunoștințele privind cele mai bune practici pentru dotarea personalului medical cu competențele digitale necesare în domeniul sănătății sunt încă insuficiente[179]. Este necesară includerea competențelor digitale în formarea tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății; identificarea unor mecanisme eficiente de retenție a personalului medical reprezintă, de asemenea, o provocare și este abordată în Planul strategic pentru dezvoltarea resurselor umane în sănătate în România 2023-2030[180].

În România, un studiu din 2021 realizat pe un eșantion de 306 de studenți la medicină a constatat că mai puțin de jumătate dintre aceștia au declarat că au beneficiat de formare sau de exemple practice în timpul studiilor medicale cu privire la utilizarea instrumentelor digitale în diferite domenii medicale, în timp ce majoritatea au afirmat că ar dori să beneficieze de mai multă formare în domeniul sănătății digitale. 58,2% au declarat că sunt de acord în totalitate cu introducerea unui curs formal privind digitalizarea în domeniul sănătății în programele de studii medicale[181] . Un studiu privind autonomia profesională clinică și profesională a asistenților medicali din România a constatat că utilizarea și

[177] România - Programul național de competențe digitale pentru angajații din întreprinderile mici și mijlocii | Platforma pentru competențe digitale și locuri de muncă (europa.eu)

[178] România - Inițiativa strategică pentru digitalizarea educației SMART-Edu 2021-2027 | Platforma pentru competențe digitale și locuri de muncă (europa.eu)

[179] Către o forță de muncă din domeniul sănătății pregătită pentru era digitală în Europa: abordări pentru dezvoltarea competențelor și abilităților digitale (who.int)

[180] DECIZIA 854 30.06.2022 - Portalul legislativ (just.ro)

[181] Sănătate | Text integral gratuit | Formarea în domeniul sănătății digitale, atitudinile și intențiile de utilizare în rândul studenților la medicină din România: un studiu realizat în timpul pandemiei de COVID-19 (mdpi.com)

acceptarea tehnologiilor digitale au înregistrat scoruri mai mici decât se aștepta, de unde și necesitatea unor politici de digitalizare pentru a crește gradul de conștientizare cu privire la beneficii și pentru a contracara rămânerea în urmă față de țările dezvoltate[182] .

Analiza situației efectuată în contextul proiectului de asistență tehnică „Îmbunătățirea competențelor digitale pentru furnizorii de servicii medicale și de îngrijire din România" a evidențiat următoarele:

- Toți angajații utilizează frecvent instrumente digitale. Cele mai utilizate dispozitive sunt computerele și smartphone-urile, iar cele mai utilizate instrumente sunt internetul și e-mailul.
- Toți angajații sunt conștienți de riscurile online și dețin cunoștințe privind căutarea informațiilor. Cu toate acestea, le lipsesc abilitățile tehnice de rezolvare a problemelor și nu aplică măsuri de securitate.
- Autopercepția privind nivelul de utilizare a anumitor instrumente digitale este mai scăzută în rândul personalului medical decât în rândul celorlalte grupuri profesionale analizate.
- Pentru întreg personalul, cunoștințele despre instrumentele digitale provin în principal din mediul de lucru actual (formare și autoînvățare). Prin urmare, formarea la locul de muncă este esențială pentru dezvoltarea profesională a personalului.
- Eliminarea sau cel puțin reducerea rezistenței la schimbare în rândul personalului medical este esențială, fiind necesare strategii specifice pentru a obține acceptarea și implicarea în procesul de digitalizare.

Fără un personal medical competent în domeniul sănătății digitale nu va fi posibilă implementarea strategiilor de îmbunătățire a sistemului de sănătate. Stabilirea unei strategii de formare în competențe digitale este esențială pentru a asigura o tranziție lină și pentru a depăși potențialele obstacole cauzate de lipsa competențelor digitale în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății. Optimizarea alocării resurselor și creșterea eficienței contracarează provocările asociate cu consumul ridicat de resurse și diverse penurii. Este esențial să se acorde prioritate dezvoltării competențelor digitale în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății, inclusiv prin crearea de cadre, strategii de formare și parcursuri profesionale definite. Pentru a asigura o transformare digitală de succes și durabilă în domeniul sănătății, este necesară o abordare integrată, care să includă atât dezvoltarea infrastructurii IT, cât și îmbunătățirea performanței manageriale.

## Strategia națională de sănătate 2023-2030 - Evaluarea digitalizării în domeniul sănătății

Strategia națională de sănătate oferă o imagine de ansamblu asupra situației dificile. Aceasta menționează (la Obiectivul specific 8.1 - Sistemul de informații în domeniul sănătății și digitalizarea) că sistemul de sănătate se confruntă cu o serie de deficiențe în ceea ce privește gestionarea informațiilor necesare pentru gestionarea politicilor publice în domeniu, gestionarea activităților administrative și de cercetare[183] . Cele mai importante dintre acestea sunt:

- Lipsa unei politici naționale privind gestionarea informațiilor medicale.

[182] Sustenabilitate | Text integral gratuit | Percepția corectă și greșită în rândul asistenților medicali; Autonomie profesională clinică și legată de muncă: un studiu de caz pentru un spital din România (mdpi.com)
[183] Anexa_1_-_SNS.pdf (ms.ro)

- Fragmentarea organizării, generării, raportării și stocării datelor statistice.
- Lipsa interoperabilității diferitelor sisteme de date, atât la nivel central, cât și la nivelul unităților de asistență medicală.
- Utilizarea insuficientă a datelor deținute în prezent de autorități și instituții din sistemul de sănătate (MS, CNAS, INSP, DJSP), atât în scopul elaborării, monitorizării și evaluării politicilor publice, cât și pentru cercetare.
- Necompletarea și funcționalitatea defectuoasă a platformei integrate a asigurărilor sociale de sănătate.
- Servicii electronice insuficiente pentru pacienți (de exemplu, informații complete privind sănătatea, sistem electronic de programări, trimiteri electronice, comunicare electronică cu medicii de familie etc.).
- Faptul că dosarul medical electronic nu funcționează.
- Indisponibilitatea datelor statistice necesare pentru cuantificarea rezultatelor și a impactului intervențiilor de sănătate publică și a serviciilor de sănătate finanțate din fonduri publice.
- Lipsa integrării datelor statistice generate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate și în sectorul privat, referitoare la serviciile medicale plătite prin plăți directe sau asigurări de sănătate voluntare.
- Dezvoltarea suboptimă a serviciilor de telemedicină.
- Registrele de populație/boli parțial funcționale, în mare parte fără acoperire națională, neactualizate și care nu oferă rezultatele așteptate.

## Evaluarea sistemului de informații de sănătate a OMS, 2022

Pe lângă evidențierea punctelor forte și a oportunităților, această evaluare[184] relevă o gamă largă de puncte slabe care afectează informațiile de sănătate din România. Printre acestea se numără:

- Un cadru legislativ complex.
- Lipsa guvernanței și a coordonării în domeniul e-sănătății.
- Fragmentarea, duplicarea și pierderea semnificativă de informații în sistem.
    - Raportarea multiplă a acelorași date de către instituții diferite.
    - Lipsa standardizării în colectarea și raportarea datelor.
    - Nu există nicio legătură între asistența medicală primară și cea secundară și între unitățile și serviciile de sănătate publice și private.
    - Posibila duplicare a dosarelor medicale și pierderea datelor existente atunci când pacientul navighează prin sistem.
- Funcționarea suboptimă a sistemului național integrat de informații medicale electronice și a portalului pentru pacienți.

[184]Evaluarea sistemului de informații în domeniul sănătății, cu accent pe digitalizarea sănătății în România. Raport complet de evaluare. Iulie 2022. OMS EURO Copenhaga.

    - Sistemul național DES gestionat de CNAS nu este pe deplin funcțional.
    - Lipsa integrării între sistemele electronice existente.
- Lipsa schimbului de date între diferitele instituții din sistem.
    - Ministerul Sănătății / INSP și Institutul Național de Statistică au acces limitat la datele CNAS.
- Aspecte legate de sistemele electronice existente utilizate de unitățile medicale.
    - Capacitate limitată a sistemelor - accent pe funcțiile de raportare pentru facturare, în detrimentul sistemelor electronice centrate pe medic și pacient.
    - Nu există integrare între diferitele sisteme electronice din diverse unități medicale.
- Registrele de boli cronice, de cancer, precum și statisticile demografice sunt incomplete și de slabă calitate.
- Indicatori naționali de sănătate incompleti și de calitate slabă, inclusiv indicatorii ODD, din cauza raportării deficitare și a calității scăzute a datelor.
- Sarcina grea pe care o reprezintă colectarea și raportarea datelor pentru furnizorii de servicii medicale, în special în spitale.
    - Sistemele digitale utilizate nu înregistrează toate datele medicale colectate și utilizate în serviciile medicale din spitale.
    - Chiar dacă datele sunt înregistrate prin intermediul sistemelor electronice, acestea trebuie păstrate și pe suport de hârtie, în conformitate cu reglementările legale.
    - Nu există stimulente pentru furnizorii de servicii medicale de la toate nivelurile pentru a raporta datele de sănătate prin diferite sisteme paralele.
- Fluctuația ridicată a personalului și lipsa resurselor umane din cauza remunerației scăzute și a lipsei stimulentelor financiare, precum și a lipsei programelor de formare continuă pentru personalul din cadrul sistemelor informatice de sănătate.
- Lipsa unui mecanism instituțional pentru colectarea sistematică a feedback-ului de la diverși utilizatori finali (furnizori, medici, administratori și manageri, precum și pacienți).
- Dezechilibru între colectarea și analiza datelor.
    - Informațiile nu sunt utilizate de furnizorii de servicii medicale și de managerii unităților medicale pentru evaluarea performanței și îmbunătățirea continuă a calității.
    - Capacitate limitată de luare a deciziilor bazate pe dovezi la toate nivelurile sistemului.
    - Lipsa utilizării datelor secundare în scopuri de sănătate publică.
- Raportare interactivă și personalizată limitată.
- Lipsa tablourilor de bord publice interactive.
- Interpretarea eronată a GDPR care limitează accesul la datele pacienților din DES.

## Feedback istoric din interviurile cu reprezentanții instituțiilor de sănătate [185]

### Valori și principii

Oamenii simt că există o lipsă de leadership, iar sistemul este predispus la corupție, ceea ce a erodat încrederea. Sănătatea pare să fie subevaluată, cu prevederi deficitare pentru persoanele vulnerabile, sărace, în vârstă și neasigurate, precum și cu o lipsă de finanțare pentru sănătate în general și pentru asistența medicală primară în special. Oamenii cred că cele mai bune îngrijiri sunt în spitale. Sistemul nu se preocupă prea mult de satisfacția pacienților, de valorile sau de modul în care sunt percepute performanțele de către pacienți. Pacienții au acces limitat la datele lor, ceea ce generează neîncredere.

### Contextul socio-politic

Există un angajament politic puternic din partea Ministerului Sănătății și a altor instituții naționale pentru digitalizarea sistemului informatic din sănătate, dar statul nu face ceea ce promite să facă. De exemplu, Comitetul pentru guvernare electronică - format din toate instituțiile publice - nu funcționează și nu are sprijin politic. Unii manageri nu dispun de o gamă completă de competențe pentru a conduce organizații complexe din domeniul sănătății. Schimbările frecvente de personal cauzează probleme de continuitate în implementarea reformelor. De asemenea, factorii de decizie acționează în regim de urgență, reacționând la presiunile mass-mediei sau ale grupurilor comunitare - poate susținute de interese farmaceutice. Există eterogenitate și disparități geografice.

### Cetățenii și comunitățile

Există o disponibilitate, deschidere și o cerere ridicată din partea comunității medicale și de sănătate publică, precum și a publicului larg (în special a tinerilor) pentru schimbări și reforme instituționale. Există și provocarea majoră de a-i determina pe cetățeni să se adreseze mai întâi medicilor de familie, în special atunci când aceștia trebuie deseori să aleagă unde să se adreseze în continuare, având puține informații care să îi ghideze. Pentru mulți dintre ei, cea mai simplă cale este să meargă direct la camera de urgență a unui spital, unde se fac analize gratuite, iar rezultatele și rețetele sunt disponibile. În rândul persoanelor în vârstă, în special, există o preferință de a consulta un medic în persoană, mai degrabă decât prin intermediul telemedicinii. Supravegherea sănătății copiilor este redusă, mulți dintre cei mici fiind consultați doar o dată pe an. Nevoile persoanelor vulnerabile nu sunt reflectate în cadrul juridic. Este nevoie de o mai bună educare a populației cu privire la modul în care își pot rezolva problemele de sănătate, de exemplu, cunoașterea drepturilor lor privind îngrijirile la domiciliu și îngrijirile paliative.

### Conducere și guvernanță

Există percepția unei lipse a guvernanței pentru digitalizarea în sănătate. De asemenea, se consideră că CNAS are nevoie de sisteme digitale mai bune pentru a gestiona informațiile sale financiare privind serviciile de sănătate. Cadrul legislativ nu este coerent și nici ușor de pus în aplicare; spitalele sunt administrate ca instituții bugetare (dar cu capacități limitate de a angaja și concedia în mod adecvat).

### Resurse - Finanțe

Subfinanțarea severă și cronică a sistemului de sănătate reprezintă o provocare majoră. Există, de asemenea, un dezechilibru între asistența medicală primară, secundară și terțiară, cu un nivel scăzut

[185] Pe baza feedback-ului raportat în studiul UNICEF din 2020 „România: Un cadru pentru digitalizarea în domeniul sănătății".

de dezvoltare a sistemelor de asistență medicală primară și comunitară. Medicii de familie erau plătiți anterior printr-o combinație de 50% capitație și 50% plată pe serviciu, dar începând cu iulie 2023 repartizarea plăților între capitație și servicii a fost înlocuită cu 35% - 65%. A fost adăugată, de asemenea, o nouă metodă de plată - plata în funcție de performanță. Aceasta se acordă anual, sub forma unei sume forfetare, pe baza îndeplinirii unor indicatori specifici din anul precedent[186] . Asistenții medicali comunitari nu sunt prezenți în toate comunitățile - în ianuarie-februarie 2023, în România erau angajați 1.840 de asistenți medicali comunitari[187].

### Resurse - umane

Deși retenția medicilor se îmbunătățește, există încă o migrație importantă a personalului medical (România este percepută ca o țară „sursă”[188]). Asistenții medicali comunitari nu sunt încă prezenți în toate comunitățile și există o penurie de alte categorii de personal medical, în special în zonele rurale. Peste 50% dintre medici sunt concentrați în zonele universitare (București, Dolj, Timiș, Cluj, Mureș și Iași[189]). Există o lipsă de pregătire suficientă a profesioniștilor din domeniul sănătății, de exemplu, în ceea ce privește comunicarea cu pacienții. Unii medici mai în vârstă preferă încă un stil de conducere autocratic. În general, există o lipsă de competențe în gestionarea proceselor digitale. O problemă recurentă a fost lipsa capacității de a sprijini digitalizarea în domeniul sănătății. De exemplu, Ministerul Sănătății nu dispune de o unitate de guvernanță digitală care să aibă capacitatea de a asigura conducerea și coordonarea necesare în ceea ce privește digitalizarea în domeniul sănătății; CNAS s-a confruntat cu dificultăți în recrutarea și păstrarea personalului tehnic de care are nevoie, iar personalul de care dispune se concentrează în mare parte pe rezolvarea problemelor operaționale, mai degrabă decât pe activități de dezvoltare. Printre alte recomandări pentru îmbunătățirea resurselor umane din domeniul sănătății (RUS), o evaluare realizată de OMS a recomandat necesitatea unor date de calitate privind RUS și o revizuire a capacității și a competențelor sistemului de informații privind resursele umane din domeniul sănătății.

### Resurse - Infrastructură și aprovizionare

În timpul pandemiei de COVID, s-au înregistrat experiențe pozitive în implementarea asistenței medicale la distanță, cu mecanisme formale de facturare (punând bazele dezvoltării telemedicinei). Cu toate acestea, există provocări majore pentru 50 % din populație care trăiește în zone rurale, unde serviciile sunt puține și fragmentate. Această situație este agravată de birocrație, de exemplu în obținerea rețetelor, și de resurse umane insuficiente. Sectorul privat oferă niveluri standard de servicii, dar la un preț ridicat. Deși spitalele sunt necesare, sunt la fel de necesare planuri realiste și transparente de servicii de sănătate pentru extinderea centrelor comunitare și planificarea serviciilor de jos în sus.

### Resurse - Informații și cunoștințe

Există un nivel ridicat de analfabetism în domeniul sănătății, iar comportamentul cetățenilor în căutarea serviciilor de sănătate este inadecvat. Oamenii nu știu cum să obțină informațiile de care au nevoie. Mulți oameni din zonele rurale se bazează pe asistenții comunitari de încredere sau pe

[186]Analize (who.int)

[187]Impactul teoriei minții, al stresului și al experienței profesionale asupra empatiei la asistenții medicali comunitari din România - un studiu transversal | BMC Nursing | Text integral (biomedcentral.com)

[188]Document de poziție privind resursele umane din domeniul sănătății în România (pillars-of-health.eu)

[189]România caută o soluție la nivel european pentru a rezolva problema lipsei de medici - EURACTIV.com

prieteni/vecini, dar comunicările prin televiziune și internet sunt înșelătoare. Există câteva organizații proactive care oferă un mediu de învățare pentru cetățeni și comunități. Pentru unii profesioniști din domeniul sănătății există atât o lipsă de know-how (de exemplu, pentru a oferi îndrumare cu privire la programele de îngrijire și medicamente), cât și o lipsă de mijloace pentru a monitoriza calitatea furnizării îngrijirii. Există o lipsă de încredere în ceea ce privește partajarea datelor și a informațiilor și nu există tablouri de bord care să le permită managerilor și planificatorilor să știe ce este necesar, cine are nevoie de acestea și unde. Procesul de elaborare a politicilor de către factorii de decizie din cadrul Ministerului Sănătății este dificil atât din cauza capacității tehnice scăzute, cât și din cauza lipsei datelor, dovezilor și a consensului.

### Procesele de furnizare a serviciilor

Nu există linii telefonice de asistență care să-i ajute pe cetățeni să știe ce să facă și unde să se ducă. Medicii de familie sunt percepuți ca fiind un obstacol, care fac muncă administrativă și doar trimit pacienții la specialiști. Asistența medicală primară nu se concentrează pe prevenție, iar serviciile de prevenție oferite de medicii de familie sunt îngreunate de obligativitatea de a presta serviciul (de exemplu, analize de laborator finalizate) înainte de a putea fi decontat (iar analizele gratuite sunt disponibile doar în primele trei zile ale lunii); medicul de familie poate solicita decontarea unui serviciu de monitorizare numai după ce monitorizarea de către specialiști s-a încheiat. Pacienții aduc cu ei propriile dosare medicale, deoarece merg la diferiți specialiști. În lipsa unei abordări integrate, parcursul pacienților nu poate fi urmărit. Accesul la serviciile de urgență este prea ușor și există așteptări lungi, dar un procent mare dintre cei care se prezintă nu sunt cazuri de urgență. În timp ce spitalele și medicii de familie folosesc computere, dosarele pe suport de hârtie sunt încă foarte numeroase. De asemenea, CNAS solicită date foarte detaliate, mai degrabă decât cele de care au nevoie medicii pentru practica clinică - iar acest lucru creează bariere pentru medici.

### Rezultate și obiective

Rezultatele actuale ale sistemului de sănătate arată că există un acces limitat și inegal la serviciile de asistență medicală, în special în zonele rurale și pentru grupurile vulnerabile. În spitalele publice, programările sunt slab gestionate, distanțele și timpii de așteptare sunt lungi, iar calitatea îngrijirii este prea variabilă. Calitatea îngrijirii nu este luată în considerare de CNAS, iar din cei 89 de indicatori necesari (conform OCDE), doar 50% pot fi raportați. Cu unele excepții, factorilor de decizie politică le lipsește viziunea. România este încă prizonieră a unei mentalități de tipul „avem nevoie de mai multe spitale” și progresele au fost mici în domeniul asistenței medicale ambulatorii și primare sau, practic, în ceea ce privește opțiunile de furnizare a sănătății (digitale) ca serviciu. Din cauza percepțiilor și obiectivelor diferite, nu a existat niciun plan privind modul în care să se procedeze cu digitalizarea în sănătate.

## Teme emergente

Din această analiză a contextului actual al provocărilor cu care se confruntă România, se conturează câteva teme. Printre acestea se numără:

- Un sistem de sănătate subfinanțat.
- O povară a problemelor de sănătate care ar putea fi redusă printr-o mai bună prevenție și promovare a comportamentelor sănătoase.
- Lipsa unor politici menite să construiască sisteme de sănătate centrate pe oameni.

- Existența unei infrastructuri robuste de bandă largă al cărei potențial nu este încă valorificat.
- Lipsa unor mecanisme de guvernanță durabile și a capacității de a planifica, coordona, implica prin colaborare părțile interesate, de a executa proiecte, de a urmări progresele, de a evalua și de a raporta rezultatele obținute și de a menține evoluțiile și dezvoltările în domeniul sănătății digitale, inclusiv arhitectura, standardele și interoperabilitatea în domeniul sănătății digitale, gestionarea programelor și a proiectelor, precum și alinierea reglementărilor.
- Existența unor capacități publice de cercetare biomedicală și a unor participări europene relevante, insuficient integrate clinic.
- Valorificarea rezultatelor din centrele de cercetare biomedicală și a unor participări europene relevante prin transferul acestora în sistemele de practică clinică

# Anexa 2 Contextul politicilor

Această anexă completează capitolul 3 și oferă mai multe detalii cu privire la contextul politic. Liniile directoare provin din:

- România
    - Politicile guvernamentale de digitalizare.
    - Politicile guvernamentale în domeniul sănătății.
    - Strategia națională pentru cercetare, inovare și specializare inteligentă [190]
    - PNRR în domeniul sănătății.
    - Programul Sănătate.
    - Instituțiile de sănătate și fluxurile de date.
    - Corelarea politicilor de sănătate, cercetare și digitalizare.
- UE
    - Strategia globală a UE în domeniul sănătății și orientările privind armonizarea și interoperabilitatea e-sănătății.
    - Regulamentul general privind protecția datelor.
    - Spațiul european al datelor privind sănătatea.
    - Inițiativele europene în genomică și infrastructurile pentru datele din științele vieții.
    - Rețeaua de e-sănătate.
- Recomandările OMS la nivel global și regional
- OCDE

## Guvernul României - Politici de digitalizare

România se situează cu mult peste media UE în ceea ce privește rețelele de mare viteză și conexiunile de fibră optică până la locație, dar cu mult sub media UE în ceea ce privește acoperirea 5G[191]. Guvernul a acordat prioritate transformării digitale, în special infrastructurii digitale, interoperabilității, cloudului guvernamental și inteligenței artificiale[192] . Planul Național de Redresare și Reziliență (PNRR) a alocat 4,48 miliarde, adică 20,93% din suma totală alocată României, pentru obiective digitale, inclusiv transformarea digitală a serviciilor publice.[193] La baza acestor evoluții se află Strategia Națională pentru Agenda Digitală 2020[194], care a definit următoarele patru domenii principale:

1. e-Guvernare, Interoperabilitate, Securitate cibernetică, Cloud Computing și Social Media - un domeniu care vizează creșterea eficienței și reducerea costurilor în sectorul public românesc prin modernizarea administrației.

[190] Strategia națională de cercetare, inovare și specializare inteligentă

[191] https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/digital-decade-2024-country-reports

[192] DPA_Factsheets_2023_Romania_vFINAL.pdf (europa.eu)

[193] Noul guvern al României promite să accelereze transformarea digitală - EURACTIV.com

[194] Strategia națională privind Agenda digitală pentru România 2020 (gov.ro)

2. TIC în educație, cultură și sănătate - un domeniu care vizează sprijinirea acestor tehnologii la nivel sectorial.
3. TIC în comerțul electronic, precum și în cercetare, dezvoltare și inovare - un domeniu care vizează avantajele comparative regionale ale României și susține creșterea economică în sectorul privat.
4. Servicii de bandă largă și servicii de infrastructură digitală - un domeniu care vizează asigurarea incluziunii sociale.

În conformitate cu obiectivele Deceniului digital al UE 2030, Guvernul României a adoptat Planul național de acțiune pentru Deceniul digital al României[195], un document strategic de o importanță majoră, care subliniază angajamentul ferm al țării noastre față de transformarea digitală și alinierea la obiectivele Uniunii Europene în domeniul digital. Planul național de acțiune a fost elaborat în conformitate cu Decizia (UE) 2022/2481, care impune statelor membre ale UE să participe activ la realizarea obiectivelor digitale stabilite în Agenda europeană pentru Deceniul digital 2030, în special în ceea ce privește serviciile publice digitale, competențele digitale, digitalizarea întreprinderilor și infrastructurile sigure și durabile, cu obiective clare și măsurabile.

Guvernul stabilește standardele și obligațiile necesare pentru activitățile operaționale, procedurale și tehnice în vederea dezvoltării infrastructurilor IT și a serviciilor cloud[196]. Platforma de cloud guvernamental este gestionată în comun de Ministerul Economiei, Digitalizării, Antreprenoriatului și Turismului, Autoritatea pentru Digitalizarea României (ADR), Serviciul Român de Informații (SRI) prin structura sa de Cyber Intelligence și Serviciul de Telecomunicații Speciale (STS). ADR are ca sarcină principală sprijinirea procesului de digitalizare a administrației și a serviciilor guvernamentale. Politica de sănătate digitală trebuie elaborată în strânsă coordonare cu aceste organizații, deoarece sunt necesare sisteme sigure și fiabile. Strategia națională privind cercetarea, inovarea și specializarea inteligentă conține, de asemenea, priorități în domeniul sănătății, atât la nivel național, cât și regional[197]. Strategia Națională din domeniul Inteligenței Artificiale 2024-2027, aprobată prin HG nr. 832/2024 propune adoptarea și valorificarea IA în sistemul de sănătate.[198]

## Guvernul României - Politici de sănătate

### Strategia Națională de Sănătate 2023-2030[199]

**Viziune**: „O populație mai sănătoasă și mai autonomă, cu o creștere susținută a speranței de viață sănătoasă și o bună calitate a vieții.” Pe scurt, „Împreună pentru sănătate” (p. 6).

**Misiune:** „Un sistem de sănătate receptiv, prietenos și transparent, care oferă cetățenilor opțiuni informate și servicii de înaltă calitate, oportunități de dezvoltare și motivație pentru profesioniștii din domeniul sănătății, asigură unități de sănătate sigure și primitoare, investiții adecvate în sănătatea populației și a comunităților și își asumă un rol de lider în toate deciziile privind sănătatea” (p. 6).

[195] https://www.mcid.gov.ro/wp-content/uploads/2024/04/Plan-national-de-actiune-roadmap-pentru-publicare.pdf
[196] https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/264731
[197] ROMÂNIA - PROIECT DE NECP ACTUALIZAT 2021-2030.pdf (europa.eu)
[198] https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/285931
[199] Anexa_1_-_SNS.pdf (ms.ro)

**Principiul călăuzitor este** „plasarea cetățeanului în centrul sistemului de sănătate și implicarea sa activă în deciziile privind sănătatea sa și comunitatea în care trăiește” (p. 7).

Planul de acțiune asociat Strategiei naționale de sănătate include (M.8.1.1.1.2.) „Elaborarea și implementarea unei Strategii naționale de e-sănătate, cu un plan de acțiune care să prevadă obiective și intervenții pentru (i) crearea Sistemului integrat de informații în domeniul sănătății (HIIS), (ii) cadrul instituțional și tehnic pentru coordonarea și administrarea acestuia, (iii) coordonarea și integrarea sistemelor de informații actuale gestionate de Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, alte autorități publice din domeniu și unitățile de sănătate publică, (iv) dezvoltarea sistemelor de informații pentru sprijinirea procesului decizional, (v) interoperabilitatea cu sistemele de informații utilizate de furnizorii privați de servicii medicale”.

### Corelarea politicilor de sănătate, cercetare și digitalizare

Strategia națională de digitalizare în sănătate se corelează cu Strategia Națională de Sănătate 2023-2030 și cu Strategia națională de cercetare, inovare și specializare inteligentă 2022-2027, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 933/2022. Această corelare urmărește conectarea investițiilor în cercetare și dezvoltare tehnologică cu nevoile sistemului de sănătate, prin infrastructuri interoperabile, competențe specializate și mecanisme de transfer al rezultatelor validate în practica medicală. În acest cadru, proiectul Strategiei Naționale de Medicină Genomică 2027-2035, aflat în pregătire, reprezintă un reper pentru corelarea direcțiilor științifice, clinice și de sănătate publică din domeniul genomicii cu dezvoltarea sănătății digitale. SNDS asigură cadrul transversal pentru interoperabilitate, securitate, integrarea rezultatelor genomice relevante în sistemele clinice și utilizarea responsabilă a datelor. Corelarea celor două strategii privește inclusiv traseele pacienților, registrele, formarea specialiștilor și sustenabilitatea serviciilor, fără a anticipa adoptarea strategiei sectoriale sau a condiționa îndeplinirea obligațiilor legale deja aplicabile.

Corelarea SNDS cu Programul Sănătate 2021-2027 și cu celelalte programe naționale și europene de finanțare urmărește integrarea rezultatelor proiectelor într-o arhitectură comună, evitarea duplicării investițiilor și asigurarea continuității serviciilor după încheierea finanțărilor. În acest scop, planificarea investițiilor trebuie însoțită de stabilirea responsabilităților instituționale, a regulilor de acces, a necesarului de personal și a finanțării costurilor recurente. Valorificarea proiectelor existente se realizează cu respectarea destinației finanțărilor, a drepturilor partenerilor și a condițiilor legale de utilizare a datelor.

### PNRR în domeniul sănătății

Planul național de redresare și reziliență (PNRR) pentru România a fost aprobat prin Decizia de punere în aplicare a Consiliului din 29 octombrie 2021, cu modificările ulterioare. Termenul general pentru îndeplinirea jaloanelor și țintelor Mecanismului de redresare și reziliență a fost 31 august 2026. Pentru 2027-2031, PNRR este relevant prin rezultatele și obligațiile de sustenabilitate, fără a fi tratat ca sursă disponibilă pentru investiții noi, după închiderea sa. PNRR a avut șase „piloni”, Pilonul 5 cuprinzând „Sănătatea și reziliența economică și socială”, care a inclus măsuri de sporire a calității și accesului la asistența medicală și de modernizare a infrastructurii de sănătate. Ministerul Sănătății a fost responsabil de implementarea reformelor și investițiilor din cadrul PNRR legate de componenta Sănătate (12) și de componenta Transformare digitală (7), cu investiții în sectorul sănătății. Componenta „Sănătate” a PNRR a constat în reforme și investiții privind principalele provocări din

sistemul de sănătate. Gestionarea generală a programului PNRR a fost condusă de Ministerul Investițiilor și Proiectelor Europene, în timp ce Ministerul Economiei, Digitalizării, Antreprenoriatului și Turismului a coordonat implementarea componentei „Transformare digitală”[200]. Inițiativele specifice în domeniul sănătății digitale au fost:

**Redimensionarea, standardizarea și optimizarea Platformei de Informații privind Asigurările de Sănătate (PIAS)**

Scopul acestui proiect a fost de a realiza redimensionarea, standardizarea și optimizarea pentru a obține o platformă IT de asigurări de sănătate fiabilă, scalabilă și eficientă, în conformitate cu Strategia națională de digitalizare în sănătate. Componentele acestui proiect au inclus:

**Sistemul Informatic Unic Integrat (SIUI)**

SIUI al Asigurărilor Sociale de Sănătate din România este o soluție IT pentru gestionarea fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și pentru susținerea serviciilor medicale și farmaceutice de calitate pentru asigurați. SIUI este important pentru digitalizarea domeniului sănătății, pentru standardizarea sistemului de raportare și prelucrare a datelor de sănătate, la nivel național și județean.

**Sistemul electronic al cardului de asigurări de sănătate (CEAS)**

România dispune de un card electronic de asigurări de sănătate prevăzut cu un cip care permite utilizatorilor să își dovedească calitatea de asigurat social într-un mod sigur, rapid și fiabil. Procesul de actualizare a acestui sistem trebuie să țină seama de faptul că, în cadrul PNRR, există un alt proiect prin care Ministerul Afacerilor Interne dezvoltă Cartea de Identitate Electronică. Autoritățile și personalul tehnic intenționează să includă în Cartea de Identitate Electronică (CEI) și funcțiile Cardului Electronic de Asigurări de Sănătate. Soluția tehnică pentru această includere trebuie definită. Orice evoluții legate de integrarea CEAS în profilul CEI ar trebui să se alinieze la cadrul tehnic și de securitate deja implementat pentru CEI, cu condiția ca Ministerul Sănătății să își dezvolte propriile mecanisme de implementare, adaptate profilului CEI. Integrarea funcțiilor cardului electronic de asigurări de sănătate (CEAS) în profilul CEI a fost luată în considerare de Direcția Generală pentru Evidența Persoanelor din cadrul Ministerului Afacerilor Interne, în calitate de coordonator al proiectului de implementare a cartei de identitate electronice, încă din etapa de proiectare a CEI, soluția fiind fezabilă, cu condiția unei corelări adecvate cu specificațiile tehnice ale CEI. Cartea de identitate electronică (CEI) a fost concepută ca un instrument de identitate digitală modern, sigur și interoperabil, destinat să permită dezvoltarea și integrarea de aplicații și funcționalități suplimentare, respectând standardele eID și eHealth.

**Sistemul Național de Prescripție Electronică (SIPE)**

SIPE este o extensie a actualului sistem SIUI al CNAS, oferind toate funcționalitățile necesare pentru utilizarea rețetei electronice pentru rețetele compensate și gratuite, suportate parțial sau integral de Fondul Național de Asigurări Sociale de Sănătate (FNUASS).

**Digitalizarea a 94 de instituții de sănătate publică**

Acest program a avut ca scop sprijinirea activității Ministerului Sănătății și a instituțiilor sale subordonate prin demararea unui proces de digitalizare, achiziționarea și instalarea echipamentelor necesare (echipamente IT, echipamente de comunicații și echipamente conexe, inclusiv licențe,

[200]https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/240345

capacitate de stocare și backup), migrarea datelor către noi sisteme și infrastructuri, dezvoltarea aplicațiilor IT conexe și formarea personalului tehnic la nivel local.

**Digitalizarea a 188 de spitale publice**

188 de unități de sănătate publică au beneficiat de investiții care includ gestionarea dosarelor medicale ale pacienților, internarea și externarea, farmacia, gestionarea depozitelor, gestionarea digitalizată a medicamentelor și gestionarea la patul pacientului, gestionarea facilităților, sprijin pentru gruparea diagnosticelor (DRG) și codificarea DRG, statistici de sănătate, gestionarea financiară, contabilitatea costurilor, gestionarea calității, gestionarea salariilor și a resurselor umane, rapoarte financiare pentru agenția de finanțare, sprijin în luarea deciziilor și sistemul IT pentru pacienții ambulatoriu.

**Alte proiecte**

Au existat și alte proiecte în cadrul PNRR, dintre care unele cu implicații în domeniul sănătății digitale, de exemplu reabilitarea/construcția a 57 de centre comunitare integrate[201] și a 24 de clinici de planificare familială[202] .

### Telemedicina

În România, profesioniștii din domeniul sănătății consideră că telemedicina joacă un rol important în sistemul de sănătate, economisind timp și fiind ușor de utilizat, având potențialul de a rezolva unele dintre problemele sistemelor de sănătate.

Ministerul Sănătății, prin clasificarea spitalelor în conformitate cu criteriile de clasificare ca spitale de importanță strategică, menționează dezvoltarea și consolidarea serviciilor de telemedicină, precum și a sistemelor mobile de monitorizare a pacienților. Sistemele informatice ale spitalelor ar trebui să fie interoperabile cu sistemele de telemedicină (modulul de monitorizare și modulul de consultare de specialitate în ambulatoriu), iar specialiștii din clinicile de ambulatoriu ale spitalelor strategice ar trebui să poată oferi teleconsultații și să monitorizeze pacienții ambulatoriu și cei cu boli cronice, cu sprijinul furnizorilor de îngrijiri la domiciliu sau al medicilor de familie, potrivit cadrului legal și protocoalelor clinice aplicabile.

## Instituțiile din domeniul sănătății și din domenii conexe și fluxurile de date

În România, numeroase instituții (v. **anexa 3**) sunt implicate în sectorul sănătății și există numeroase fluxuri de date între acestea. Deși există fluxuri de date care susțin utilizarea clinică a informațiilor și unele care furnizează informații de sănătate pentru pacienți, cele indicate în diagrama de mai jos se concentrează pe fluxurile de date („în amonte") orientate către facturare, sănătate publică, statistici și raportare internațională[203] . Controlul financiar și reglementarea administrativă și politică a sistemului de sănătate sunt concentrate la nivel național. Țara dispune de un sistem solid de asigurări sociale de sănătate obligatorii, Ministerul Sănătății fiind responsabil de guvernanța generală a acestui

[201]Investiții specifice: I1.4: Centre comunitare integrate - Ministerul Sănătății (ms.ro)

[202] Investiții specifice: I1.5. Cabinete de planificare familială - Ministerul Sănătății (ms.ro) (ms.ro)

[203]Evaluarea sistemului de informații în domeniul sănătății, cu accent pe digitalizarea în domeniul sănătății în România. Raport complet de evaluare. Iulie 2022. OMS EURO Copenhaga.

sistem, iar Casa Națională de Asigurări de Sănătate fiind responsabilă de administrarea și reglementarea FNUASS.

Aceste fluxuri, precum și dezvoltarea unui sistem interoperabil care să conecteze datele între CNAS, Ministerul Sănătății și furnizori (bazat pe cloudul guvernamental), au fost luate în considerare într-un proiect al Băncii Mondiale axat pe un Plan General pentru Analiza Datelor de Sănătate. Capacitatea de a converti aceste fluxuri de „big data" în informații de sănătate semnificative constituie baza unei bune politici de sănătate (publică). Ministerul Sănătății promovează înființarea Observatorului Național pentru Date de Sănătate (ONDS)[204] ca structură în cadrul ADS (v. Anexa 6) pentru a contribui la modernizarea analizei datelor de sănătate. Acest proces ar trebui să vizeze, de asemenea, îmbunătățirea furnizării actuale disparate a Registrelor Naționale de Sănătate. În mod similar, supravegherea și avertizarea timpurie cu privire la boli și amenințări la adresa sănătății trebuie să devină mai coordonate (și bine conectate la laboratoare). De asemenea, acestea trebuie extinse pentru a sprijini cercetarea și schimbul de date cu cei care se ocupă de amenințările emergente la adresa sănătății provenite din mediul vegetal, animal și natural - agenda „One Health"[205]. Cu astfel de informații, cercetarea bazată pe dovezi privind îmbunătățirea eficacității și eficienței serviciilor de sănătate și digitalizarea în domeniul sănătății poate fi îmbunătățită semnificativ; monitorizarea calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacienților, precum și îmbunătățirea standardizării datelor, a proceselor de învățare și a protecției drepturilor pacienților este responsabilitatea ANMCS, subordonată prim-ministrului[206].

Sunt necesare strategii pentru a dezvolta o cultură a utilizării datelor la aceste niveluri, de exemplu prin îmbunătățirea utilizării ONDS. Acest lucru poate schimba modul în care sistemele sunt gestionate pe cicluri trimestriale sau anuale în favoarea unui acces mai frecvent la date în timp real, „la cerere".[207]

## Orientările UE

### Strategia globală a UE în domeniul sănătății și orientările privind armonizarea și interoperabilitatea în domeniul e-sănătății

Elaborată în contextul pandemiei de COVID-19, această strategie, lansată în 2022[208] , prezintă trei priorități-cheie, interdependente, în abordarea provocărilor globale în materie de sănătate:

- Asigurarea unei sănătăți și a unui bunăstare mai bune pentru oameni pe tot parcursul vieții.
- Consolidarea sistemelor de sănătate și promovarea acoperirii universale cu servicii de sănătate.
- Prevenirea și combaterea amenințărilor la adresa sănătății, inclusiv a pandemiilor, prin aplicarea unei abordări de tipul „One Health".

Strategia se concentrează pe realizarea acoperirii universale cu servicii de sănătate, consolidarea asistenței medicale primare și abordarea cauzelor profunde ale problemelor de sănătate, precum sărăcia și inegalitățile sociale.

[204]https://mfe.gov.ro/wp-content/uploads/2022/12/ab403b1b9b2ed4446c285831c29dc9fe.pdf, p. 97-98

[205]Planul de acțiune comun „One Health" (2022 - 2026) | UNEP - Programul Națiunilor Unite pentru Mediu

[206]Despre noi - ANMCS.GOV.RO - Autoritatea Națională pentru Managementul Calității în Sănătate - România

[207]https://www.ghspjournal.org/content/6/Supplement_1/S5

[208]https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_7153

Referindu-se în mod specific la țările din cadrul „Parteneriatului estic" al UE[209] , programul EU4Digital a furnizat o serie de orientări și standarde comune privind armonizarea și interoperabilitatea[210] , relevante și pentru România.

### Regulamentul general privind protecția datelor (GDPR)

Oamenii se confruntă cu dificultăți în exercitarea drepturilor lor în legătură cu datele lor electronice de sănătate, inclusiv accesul la acestea și transferul lor la nivel național și transfrontalier[211] . Acest lucru se întâmplă în ciuda dispozițiilor Regulamentului (UE) 2016/679 (denumit în continuare „GDPR")[212] , care protejează drepturile persoanelor fizice asupra datelor lor, inclusiv asupra datelor de sănătate. După cum se arată în studiul care evaluează normele statelor membre ale UE privind datele de sănătate în lumina GDPR[213] , punerea în aplicare și interpretarea inegală a GDPR de către statele membre creează o incertitudine juridică considerabilă, ceea ce duce la obstacole în calea utilizării secundare a datelor electronice de sănătate. În analiza citată privind România, se menționează că „sunt încă necesare măsuri semnificative pentru a reglementa utilizarea secundară a datelor de sănătate în vederea îmbunătățirii sistemului național de sănătate și a cercetării științifice... iar reglementarea telemedicinei și a tehnologiilor de e-sănătate în România ridică îngrijorări cu privire la aspectele legate de confidențialitate și securitate cibernetică referitoare la colectarea, prelucrarea și stocarea informațiilor personale de sănătate"[214]. OCDE a furnizat, de asemenea, recomandări privind guvernanța datelor de sănătate în era digitală[215] - în esență: stabilirea și implementarea unui cadru național de guvernanță a datelor de sănătate pentru a încuraja disponibilitatea și utilizarea datelor personale de sănătate în scopuri legate de sănătatea publică, promovând în același timp protecția vieții private, a datelor personale de sănătate și a securității datelor.

### Rețeaua eHealth și EU4Health

Liniile directoare ale Rețelei eHealth privind schimbul electronic de date de sănătate.[216]

- Recomandarea Comisiei privind formatul european pentru schimbul de dosare medicale electronice [C(2019)800].[217]
- Rețeta electronică și eliberarea electronică a medicamentelor.[218]
- Istoricul pacientului[219]

[209]Armenia, Azerbaidjan, Belarus, Georgia, Moldova și Ucraina.

[210]Linii directoare comune pentru armonizare și interoperabilitate în domeniul e-sănătății.pdf (eufordigital.eu)

[211]Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (europa.eu)

[212]REGULAMENTUL (UE) 2016/679 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI - din 27 aprilie 2016 - privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (europa.eu)

[213]ms_rules_health-data_en_0.pdf (europa.eu)

[214]ANALIZĂ DE CONFORMITATE CU RGPD PRIVIND UTILIZAREA DATELOR CU CARACTER PERSONAL ÎN SCOPURI DE SĂNĂTATE PUBLICĂ ÎN ROMÂNIA (amtsibiu.ro)

[215]Guvernanța datelor privind sănătatea în era digitală: punerea în aplicare a Recomandării OCDE privind guvernanța datelor privind sănătatea | en | OCDE

[216]ehealth_health_health-data_electronic-exchange_general-guidelines_en.pdf (europa.eu)

[217]Recomandare privind formatul european pentru schimbul de dosare medicale electronice | Modelarea viitorului digital al Europei (europa.eu)

[218] ehn_guidelines_eprescriptions_en.pdf (europa.eu)

[219] ehn_guidelines_patientsummary_en.pdf (europa.eu)

- Rezultate și rapoarte de laborator[220]

Se elaborează, de asemenea, orientări privind studiile de imagistică medicală și rapoartele de externare din spital. Orientările privind istoricul pacientului și cele privind rețeta electronică și eliberarea electronică a medicamentelor sprijină serviciile transfrontaliere de e-sănătate, care sunt introduse în toate țările UE.

Alianța societății civile EU4Health[221] reunește organizații care împărtășesc viziunea unei Europe în care toți oamenii sunt cât mai sănătoși pe tot parcursul vieții. Pe lângă sprijinirea organizațiilor societății civile, a alfabetizării în domeniul sănătății și a alfabetizării digitale în domeniul sănătății, aceasta sprijină, de asemenea, optimizarea punerii în aplicare a unor instrumente precum dosarele medicale electronice, rețetele electronice și registrele de pacienți[222] .

## Orientările globale și regionale ale OMS

**Strategia globală privind digitalizarea în domeniul sănătății 2020-2025[223],** prelungită până în 2027 prin Decizia WHA78(22), are printre obiective „promovarea implementării strategiilor naționale de digitalizare în domeniul sănătății". De asemenea, aceasta vizează promovarea transferului de cunoștințe și consolidarea guvernanței pentru digitalizarea în domeniul sănătății, precum și promovarea sistemelor de sănătate centrate pe oameni, care sunt facilitate de digitalizarea în domeniul sănătății.

Ghidul OMS subliniază că „digitalizarea în domeniul sănătății ar trebui privită ca un instrument care facilitează atingerea obiectivelor de sănătate și nu ca o soluție în sine la problemele sau nevoile de sănătate[224]." **Planul de acțiune regional al OMS pentru digitalizarea în domeniul sănătății** include o serie de acțiuni pe care statele membre sunt îndemnate să le întreprindă[225]. Acestea includ:

- Prioritizarea utilizării soluțiilor digitale și consolidarea capacităților necesare pentru a promova acoperirea universală a serviciilor de sănătate, a proteja populația în situații de urgență și a îmbunătăți sănătatea și bunăstarea.
- Consolidarea sau dezvoltarea mecanismelor de guvernanță pentru digitalizarea în domeniul sănătății prin strategii naționale și cadre de politici conexe.
- Dezvoltarea de parteneriate eficiente care să reunească guverne, organizații de sănătate, institute de cercetare, organizații neguvernamentale, industria și părțile interesate relevante din toate sectoarele, atât publice, cât și private, pentru a alinia eforturile, a coordona, a colabora, a stabili priorități și a monitoriza progresul în domeniul sănătății digitale.
- Consolidarea încrederii publicului prin implicarea, educarea și responsabilizarea utilizatorilor finali, în special a lucrătorilor din domeniul sănătății și a cetățenilor, în proiectarea, dezvoltarea, aplicarea și utilizarea soluțiilor digitale pentru a asigura un acces mai bun la serviciile de sănătate și pentru a îmbunătăți prevenția și controlul bolilor.

[220]Linii directoare privind rezultatele de laborator eHN (europa.eu)

[221]Despre noi - EU4health

[222]Cum pot fi valorificate beneficiile pe termen lung ale programului EU4Health în domeniul sănătății? - EU4health

[223]https://www.who.int/docs/default-source/documents/gs4dhdaa2a9f352b0445bafbc79ca799dce4d.pdf

[224]Date și digitalizare în domeniul sănătății în Regiunea Europeană a OMS în 2022: o retrospectivă a anului

[225]EUR/RC72/5: Planul regional de acțiune privind sănătatea digitală pentru Regiunea Europeană a OMS 2023-2030

- Elaborarea, după caz, a legislației și a politicilor necesare pentru a permite transformarea digitală în sectorul sănătății și pentru a asigura utilizarea etică, sigură și securizată a datelor de sănătate și a soluțiilor digitale, garantând protecția integrității personale, în conformitate cu principiile democratice și cu obligațiile internaționale în materie de drepturile omului.
- Valorificarea transformării digitale în domeniul sănătății pentru a promova sănătatea și bunăstarea și pentru a contribui la abordarea factorilor sociali determinanți ai sănătății.
- Consolidarea sistemelor de informații în domeniul sănătății, a utilizării și a guvernanței datelor și informațiilor privind sănătatea în scopuri de interes public legate de sănătate.
- Promovarea inovării în analiza predictivă pentru o sănătate mai bună, prin intermediul „big data" (volume mari de date) și al inteligenței artificiale.
- Acordarea de prioritate acțiunilor care vor contribui la depășirea provocărilor actuale și viitoare legate de interoperabilitatea tehnologiilor digitale din domeniul sănătății, planificarea forței de muncă din domeniul sănătății, infodemia și răspândirea dezinformării, analiza predictivă și științele „omice", precum și impactul tehnologiei asupra sănătății mintale și a bunăstării generale în medii adecvate vârstei.
- Schimbul de studii de caz și de lecții învățate.
- Îmbunătățirea monitorizării și evaluării (v. EUR/RC71/INF).

Există, de asemenea, orientări regionale privind „Guvernanța datelor privind sănătatea în era inteligenței artificiale"[226] care îndeamnă țările să:

- Să investească în guvernanța datelor de sănătate pentru a îmbunătăți calitatea îngrijirii, a sprijini dezvoltarea inteligenței artificiale și a câștiga încrederea publicului larg.
- Consolideze ecosistemul național pentru standardele privind datele de sănătate, pentru a facilita interoperabilitatea și schimbul de date.
- Să implice o varietate de părți interesate în dezvoltarea cadrelor de guvernanță a datelor de sănătate.

De asemenea, OMS a comandat o analiză a corespondenței dintre cerințele legislației UE și Strategia națională de digitalizare în sănătate din România.

[226] Guvernanța datelor privind sănătatea în era inteligenței artificiale: imperative de politică pentru Regiunea Europeană a OMS

# Anexa 3 Instituții din domeniul sănătății și instituții conexe

## Ministerul Sănătății

Ministerul Sănătății elaborează și coordonează politicile și strategiile naționale în domeniul sănătății, potrivit Legii nr. 95/2006 și actelor sale de organizare. În domeniul digitalizării, coordonează SNDS, sistemele informaționale din competență, raportarea și analiza indicatorilor de sănătate, în cooperare cu celelalte autorități și instituții competente.

## Institutul Național de Sănătate Publică (INSP)

Institutul Național de Sănătate Publică (INSP) colectează și prelucrează date în timp real și periodice. Prelucrarea în timp real se concentrează pe monitorizarea bolilor transmisibile și a vaccinărilor, în timp ce prelucrarea trimestrială și anuală colectează date statistice privind sănătatea publică și sistemul de sănătate. Statisticile INSP acoperă perspectiva managementului asistenței medicale (paturi, angajați etc.).

## Centrul Național de Statistică în Sănătate Publică (CNSSP)

Centrul Național de Statistică în Sănătate Publică (CNSSP) este o structură subordonată Institutului Național de Sănătate Publică. Acesta asigură coordonarea și gestionarea tehnică și profesională a sistemului statistic în cadrul direcțiilor de sănătate publică și al birourilor de statistică din unitățile medicale.

## Institutul Național pentru Managementul Serviciilor de Sănătate (INMSS)

INMSS efectuează calculele grupurilor de diagnostic (DRG) și evaluează toate DRG-urile raportate de furnizorii de servicii medicale. De asemenea, este responsabil de formarea personalului de conducere al spitalelor publice.

## Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București

Aceste direcții organizează colectarea și analiza datelor statistice de la toți furnizorii de servicii medicale, organizează bazele de date județene, verifică și codifică informațiile medicale; colectează rapoarte legate de activitatea spitalelor, dezvoltă baza de date la nivel județean și le transmit Ministerului Sănătății.

## Colegiul Medicilor din România (CMR)

Principalul obiect de activitate al CMR este controlul și supravegherea exercitării profesiei medicale, aplicarea legilor și regulamentelor care organizează și reglementează exercitarea profesiei, reprezentarea intereselor profesiei medicale și menținerea prestigiului acestei profesii în viața socială[227].

## Colegiul Farmaciștilor (CFR)

Colegiul Farmaciștilor din România (CFR) reprezintă interesele profesiei de farmacist, asigură menținerea prestigiului acestei profesii în contextul vieții sociale, asigură controlul al aplicării reglementărilor și normelor care organizează și reglementează dezvoltarea profesiei de farmacist,

[227] RCP / CMR - Colegiul Medicilor din România | eMedEvents

indiferent de forma în care este exercitată și de industria farmaceutică în care evoluează. CFR este reprezentat pe întreg teritoriul țării prin 42 de filiale[228] .

## Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România

Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România este organismul de reglementare și autoritatea competentă pentru profesia de asistent medical generalist, moașă și asistent medical în România. Rolul său este de a reprezenta toți asistenții medicali generaliști, moașele și asistenții medicali înregistrați în România, asigurând standarde adecvate și promovând practica etică a membrilor săi. Acesta ține registrul național unic al asistenților medicali generaliști, moașelor și asistenților medicali din România[229] .

## Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS) din România este organizația responsabilă de gestionarea sistemului național de asigurări de sănătate. Legea nr. 95/2006 reglementează acest sistem. În plus față de codul național de identificare, CNAS utilizează un identificator personal pseudonim, dezvoltat inițial pentru soluția de prescripție electronică. CNAS pune la dispoziția utilizatorilor finali aplicații și portaluri pentru raportarea și gestionarea datelor personale, iar utilizatorii sunt autentificați prin intermediul certificatului digital. Pentru autorizarea profesioniștilor, CNAS gestionează propria copie a registrului profesioniștilor din domeniul sănătății.

## Casele județene de asigurări de sănătate

Casele de asigurări de sănătate județene și a municipiului București sunt instituții publice cu personalitate juridică și bugete proprii, în subordinea CNAS.

## Medicii de familie

Asistența medicală primară este asigurată de medicii de familie, în principal în cabinete individuale, în baza unor contracte cu CAS. Medicii de familie au un rol de „filtru”, deși accesul direct la un specialist este posibil pentru anumite afecțiuni specifice.

## Spitale și secții de ambulatoriu

Structura rețelei de spitale și a unităților de tip spitalicesc se actualizează pe baza statisticilor INS; pentru situația de referință din 2024 se utilizează cele 558 de spitale și 183 de alte unități de tip spitalicesc prezentate în anexa 1. Distribuția teritorială inegală a serviciilor[230] impune prioritizarea zonelor slab deservite.

## Centrele de sănătate

Centrele de sănătate oferă o bază pentru lucrătorii comunitari din domeniul sănătății, care acționează ca o punte de legătură între pacienți și medicii de familie (medici generaliști), facilitând comunicarea și asigurându-se că pacienții primesc îngrijirea medicală necesară. Aceștia îndeplinesc sarcini de monitorizare a sănătății de bază, cum ar fi măsurarea glicemiei și a tensiunii arteriale, pentru a asigura

[228]Membri OSMR: CFR

[229]Ordinul Asistenților Medicali, Moașelor și Asistenților Medicali din România | lobbyfacts

[230]Analiza sistemului de sănătate din România: o scurtă trecere în revistă - PMC (nih.gov)

bunăstarea membrilor comunității, și ajută persoanele să se orienteze în sistemele de sănătate și le pun în legătură cu resursele adecvate.

## Institutul de Cercetare-Dezvoltare în Genomică

ICDG este instituție publică cu personalitate juridică, înființată prin HG nr. 693/2021. Mandatul său include proiectarea, implementarea și funcționarea infrastructurii naționale de genomică, furnizarea de servicii medicale, cercetarea și cooperarea internațională. În SNDS, Institutul asigură expertiza și coordonarea tehnico-metodologică a componentei genomice, serviciile proprii de date și bioinformatică, standardizarea de domeniu și conexiunile tehnice cu inițiativele europene, în cadrul mandatelor și acordurilor aplicabile. Rolurile clinice, GDPR și EHDS se stabilesc separat pentru fiecare funcție.

## Universitățile de medicină și farmacie și infrastructurile de cercetare

UMFCD și celelalte universități de medicină și tehnice contribuie la standardizare, validarea soluțiilor, formare, cercetare și sprijin regional pentru implementare. UMFCD valorifică BioMedLake, coordonarea ROGEN și colaborarea cu ICDG pentru servicii interoperabile de cercetare și analiză în medii securizate. Consorțiile rămân deschise instituțiilor care îndeplinesc criterii publice de calitate și sustenabilitate. Nu se transferă atribuții de reglementare sau autorizare prin simpla calitate de membru al unui proiect.

## Autoritatea Națională pentru Cercetare

Ministerul Educației și Cercetării, împreună cu Autoritatea Națională pentru Cercetare, contribuie, potrivit competențelor, la politica și finanțarea cercetării, la sustenabilitatea infrastructurilor și la deciziile de participare europeană. Pregătirea nodului ELIXIR și a participării la Genome EDIC se corelează cu SNDS și cu 1+MG/GDI, fără a echivala participarea tehnică la proiecte cu desemnarea juridică sau cu asumarea unor contribuții bugetare neaprobate.

## Institutul Național de Statistică

Institutul Național de Statistică furnizează datele statistice oficiale ale statului, în calitate de coordonator al Sistemului Național de Statistică, inclusiv pentru statisticile din domeniul sănătății[231] , în conformitate cu Legea nr. 226/2009.[232]

## Direcțiile județene de statistică

În cadrul Institutului Național de Statistică, există 8 Direcții Regionale de Statistică - centre ale regiunilor de dezvoltare, înființate în conformitate cu prevederile Legii nr. 315/2004 privind dezvoltarea regională în România, și 34 de Direcții Județene de Statistică la nivelul celorlalte județe, instituții publice cu personalitate juridică, finanțate din bugetul de stat[233] .

[231]Statistici privind sănătatea | Institutul Național de Statistică (insse.ro)

[232]Statistici oficiale în România | Institutul Național de Statistică (insse.ro)

[233]Logo-ul INS (europa.eu)

## Institutul pentru Calitatea Vieții

Institutul desfășoară activități de cercetare în domeniile sănătății, educației, ocupării forței de muncă și condițiilor de muncă, locuințelor, familiei, sărăciei și nivelului de trai, serviciilor publice, dezvoltării sociale și economiei sociale[234] .

## Ministerul Afacerilor Interne

Ministerul Afacerilor Interne este organul de specialitate al administrației publice centrale care are misiunea de a concepe și de a pune în practică politicile publice din domeniul afacerilor interne, de a coordona activitățile de menținere a unui climat de ordine, siguranță și încredere publică, de a preveni și gestiona situațiile de urgență, de a aplica politicile europene și de a îndeplini obligațiile din domeniul său de competență care revin României în calitate de stat membru al Uniunii Europene (UE), al Spațiului Schengen și Organizației Tratatului Atlanticului de Nord (NATO)[235] .

## Ministerul Apărării Naționale

Ministerul Apărării Naționale este organismul specializat al administrației publice centrale care conduce activitatea de apărare națională în vederea apărării suveranității naționale, a independenței și unității statului, a integrității teritoriale și a democrației constituționale[236] . Dispune de o Direcție Medicală prin care coordonează propria rețea de instituții de sănătate, incluzând 11 spitale militare.

## Ministerul Agriculturii

Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale[237] este responsabil de legislația generală în conformitate cu Politica Agricolă Comună, strategia de dezvoltare, programele naționale de sprijin, comerțul agricol, resursele funciare și utilizarea terenurilor. Direcțiile județene pentru agricultură sunt servicii publice descentralizate ale Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale care asigură, la nivel județean, implementarea politicilor și strategiilor ministerului[238].

## Ministerul Mediului

Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor este responsabil de planificarea strategică, dezvoltarea durabilă, economia verde, infrastructura de mediu, reziliența ecologică, meteorologia, schimbările climatice, protecția, conservarea și îmbunătățirea capitalului natural, ariile naturale protejate, biodiversitatea, biosecuritatea, gestionarea riscurilor de mediu, economia circulară etc.

## Ministerul Muncii

Ministerul Muncii, Familiei, Tineretului și Solidarității Sociale[239] din România pune în aplicare strategia și politicile Guvernului privind munca, familia, protecția socială și protecția persoanelor vârstnice în legislația muncii, ocuparea forței de muncă și formarea profesională[240] .

[234]ICCV | ICCV

[235]MINISTERUL AFACERILOR INTERNE - site-ul MAI (gov.ro)

[236]Despre Ministerul Apărării Naționale (mapn.ro)

[237]Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale (madr.ro)

[238]CoR - Agricultura românească (europa.eu)

[239]Pagina principală (mmuncii.ro)

[240]Autoritățile muncii din România (romanian-accountants.com)

## Serviciul de Telecomunicații Speciale

Serviciul de Telecomunicații Speciale este organul central de specialitate care organizează, coordonează și asigură serviciile de telecomunicații speciale pentru autoritățile și instituțiile publice, în conformitate cu Legea nr. 92/1996. Potrivit OUG nr. 89/2022, STS asigură infrastructura de bază a componentei de cloud intern din Cloudul privat guvernamental, administrarea tehnică și operațională a acesteia, serviciile de infrastructură și platformă (IaaS și PaaS), conectivitatea securizată, interconectarea și securitatea cibernetică, în limitele competențelor legale. În cadrul Strategiei naționale de digitalizare în sănătate, STS poate contribui la dezvoltarea, găzduirea și interconectarea securizată a sistemelor informatice și infrastructurilor de date din sănătate, inclusiv a celor destinate medicinei genomice, în colaborare cu Ministerul Sănătății, CNAS, ADR, ICDG și celelalte instituții relevante, cu respectarea responsabilităților privind administrarea și protecția datelor.

## Serviciul Român de Informații

Serviciul Român de Informații (SRI) este instituția specializată a statului român care desfășoară activități de informații pentru asigurarea securității naționale pe plan intern, având rolul de a preveni, identifica și contracara amenințările la adresa suveranității, independenței, unității statului, integrității teritoriale și ordinii constituționale; în acest scop, colectează, analizează și utilizează informații privind riscurile la adresa securității naționale și le transmite autorităților competente pentru luarea măsurilor necesare.

SRI dispune de o Direcție Medicală prin care își coordonează propria rețea de unități sanitare, care asigură servicii medicale pentru personalul instituției, familiile acestora și alte categorii prevăzute de lege. Aceste unități includ spitale, policlinici și alte structuri medicale, care oferă servicii de diagnostic, tratament, recuperare medicală și asistență specializată, contribuind la menținerea sănătății personalului implicat în activități specifice domeniului securității naționale.

SRI este autoritate competentă la nivel național în domeniul cyber intelligence, precum și pentru cunoașterea, analizarea, prevenirea și contracararea incidentelor și atacurilor cibernetice care reprezintă amenințări, riscuri și vulnerabilități la adresa securității naționale a României, respectiv pentru prevenirea și combaterea amenințărilor de tip APT la adresa rețelelor și sistemelor informatice din domeniul de competență.

## Organizații internaționale

Ministerul Afacerilor Externe are responsabilități în ceea ce privește supravegherea activității organizațiilor internaționale care își desfășoară activitatea în România[241].

[241] Domenii-cheie de politică | Ministerul Afacerilor Externe (mae.ro)

# Anexa 4 Consolidarea politicilor și a guvernanței pentru digitalizarea în domeniul sănătății

Ministerul Sănătății este responsabil de elaborarea politicilor privind digitalizarea în domeniul sănătății. Acesta trebuie să fie capabil să conducă dezvoltarea și implementarea agendei de digitalizare în domeniul sănătății. Pentru a putea face acest lucru, trebuie să dispună de capacitatea și infrastructura necesare pentru a implementa obiectivele strategice armonizate cu cerințele de reglementare ale UE. UDS/ADS din cadrul Ministerului Sănătății va asigura că:

- Implementarea Strategiei de digitalizare a sănătății rămâne în concordanță cu Strategia națională de sănătate.
- Se elaborează și se monitorizează un plan de acțiune, cu costurile aferente, pentru îndeplinirea Strategiei de digitalizare a sănătății.
- Se menține implicarea continuă a părților interesate, inclusiv pentru aspectele intersectoriale.
- Se coordonează pregătirea cerințelor de guvernanță EHDS, prin instituțiile competente.

Toate etapele elaborării unei strategii de sănătate digitală, inclusiv monitorizarea și evaluarea continuă, necesită structuri de guvernanță adecvate. O schiță inițială a structurii organizaționale propuse este prezentată mai jos, dar trebuie menționat că pot fi adăugate și alte părți interesate, de exemplu, organizații private din domeniul sănătății. De asemenea, cu sprijinul Unității de Digitalizare în Sănătate, un Grup de lucru tehnic pentru sănătate digitală ar putea reuni periodic părțile interesate cheie (CNAS, ANMCS, INMSS, INSP, ANMDMR, ADR, STS, SRI, alte instituții publice, universități medicale și tehnice, asociații de pacienți, furnizori privați și organizații private etc.), pentru a revizui politica și a raporta cu privire la implementare și progres.

| AUTORITĂȚI ȘI INSTITUȚII PUBLICE | ORGANIZAȚII PROFESIONALE MEDICALE | PACIENȚI ȘI SOCIETATE CIVILĂ | CERCETARE, STANDARDE ȘI INOVARE |
|---|---|---|---|
| **1. CNAS - Casa Națională de Asigurări de Sănătate** | **1. CMR - Colegiul Medicilor din România** | **1. Alianța Națională pentru Boli Rare** | **1. Asociația Alianței Universitare G6-UMF** |
| **2. ADR - Autoritatea pentru Digitalizarea României** | **2. ANIP - Asociația Națională de Îngrijiri Paliative** | **2. COPAC - Coaliția Organizațiilor Pacienților cu Afecțiuni Cronice din România** | **2. Institutul de Cercetare-Dezvoltare în Genomică** |
| **3. STS - Serviciul de Telecomunicații Speciale** | **3. SRIM - Societatea Română de Informatică Medicală** | **3. FABC - Federația Asociațiilor Bolnavilor de Cancer** | **3. INCDMM „Cantacuzino” - cercetare medico-militară** |
| **4. INSP - Institutul Național de Sănătate Publică** | **4. SNMF - Societatea Națională de Medicina Familiei** | **4. APOR - Asociația Pacienților Oncologici România** | **4. ICCF - Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare Chimico-Farmaceutică** |
| **5. DNSC - Directoratul Național de Securitate Cibernetică** | **5. OAMGMAMR - Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și** | | **5. INCD „Victor Babeș” - patologie și științe biomedicale** |

| AUTORITĂȚI ȘI INSTITUȚII PUBLICE | ORGANIZAȚII PROFESIONALE MEDICALE | PACIENȚI ȘI SOCIETATE CIVILĂ | CERCETARE, STANDARDE ȘI INOVARE |
|---|---|---|---|
| **6. ANMCS - Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate** | **Asistenților Medicali din România** | **5. HEAL - Asociația HEAL (sprijin oncologic)** | **6. ASRO - Asociația de Standardizare din România** |
| **7. DSP - direcțiile de sănătate publică** | **6. CFR - Colegiul Farmaciștilor din România** | **6. Asociația „Dăruiește Aripi”** | **7. ARPIM - Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Produse Farmaceutice** |
| **8. MEDAT - Ministerul Economiei, Digitalizării, Antreprenoriatului și Turismului** | **7. SRPED - Societatea Română de Pediatrie** | **7. Asociația Colegiul Pacienților** | **8. MEDRO - Rețeaua Română de Clustere în Domeniul Medical** |
| **9. INS (INSSE) - Institutul Național de Statistică** | **8. SNOMR - Societatea Națională de Oncologie Medicală din România** | **8. APHR - Asociația Persoanelor cu Handicap din România** | **9. Institutul de Balneologie** |
| **10. MAI - Ministerul Afacerilor Interne** | **9. SRC - Societatea Română de Cardiologie** | **9. Federația SenioriNET** | **10. Freshblood - ecosistem de startupuri în sănătate** |
| **11. SRI - Serviciul Român de Informații** | **10. SRMI - Societatea Română de Medicină Internă** | **10. Asociația MedCorp** | **11. Cluj IT - cluster regional de tehnologie** |
| **12. Academia Română** | **11. SRATI - Societatea Română de Anestezie și Terapie Intensivă** | **11. Asociația Cutia cu Medicamente** | **12. Transilvania IT - cluster regional de tehnologie** |
| **13. Academia de Științe Medicale** | **12. SRGH - Societatea Română de Gastroenterologie și Hepatologie** | **12. Asociația Institutul Român pentru Îmbătrânire Activă** | **13. SNI - Societatea Națională de Informatică (companie IT)** |
| | **13. SRGG - Societatea Română de Gerontologie și Geriatrie** | **13. Fundația Ana Aslan International** | |
| | **14. PMSPI - Asociația Angajatorilor de Medici Specialiști cu Practică Independentă** | **14. Federația „Solidaritate pentru Sănătate”*** | |

*Tabelul 2: Exemple de organizații ale părților interesate*

*Sursă:* OMS/GLT

Ministerul Sănătății ar trebui să se asigure că agenda digitală în domeniul sănătății sprijină agendele intersectoriale emergente. De exemplu, ar trebui să asigure implicarea constructivă a ministerelor și

agenților de dezvoltare interesate de agenda One Health (OH)[242] , care subliniază faptul că frecvența și gravitatea crescânde ale amenințărilor care leagă sănătatea umană, animală, vegetală și a mediului necesită atât recunoașterea interconectivității dintre acestea, cât și a datelor, informațiilor și cunoștințelor pe care investițiile în tehnologia digitală le pot susține. Implementarea strategiei de digitalizare a sănătății va defini clar rolurile și responsabilitățile fiecărei autorități publice implicate, inclusiv ale unităților administrativ-teritoriale (UAT). Autoritățile locale vor fi implicate în calitate de proprietari ai infrastructurii de sănătate, cu responsabilități privind funcționarea și întreținerea sistemelor digitale, dar implementarea efectivă se va realiza în parteneriat cu Ministerul Sănătății și structurile centrale, pe baza unor protocoale standardizate care asigură coerența națională și respectarea autonomiei locale. Strategia trebuie să reflecte integrarea sectorului sănătății în arhitectura națională de interoperabilitate coordonată de Autoritatea pentru Digitalizarea României, în conformitate cu Legea nr. 242/2022, astfel încât toate proiectele IT din domeniul sănătății să fie aliniate la mecanismele și infrastructurile naționale comune. În mod similar, PNRR a abordat aspecte transsectoriale, dintre care unele trebuie urmărite și sprijinite cu ajutorul altor instituții, acolo unde este necesar. Printre acestea se numără securitatea cibernetică a entităților publice și private (Pilonul 2), crearea cadrului pentru transformarea rurală durabilă (Pilonul 4) și cadrul pentru dezvoltarea competențelor digitale pentru studenți și profesioniști (Pilonul 6)[243] .

## Cadrul instituțional și teritorial pentru digitalizarea în domeniul sănătății.

Platformele și aplicațiile publice valorifică serviciile Cloudului Guvernamental în condițiile legii, împreună cu infrastructurile specializate de cercetare și calcul existente, inclusiv ROGEN și BioMedLake. Alegerea găzduirii este documentată prin cerințe de performanță, securitate, continuitate, interoperabilitate și cost total. Evitarea duplicării nu impune desființarea unor capacități specializate funcționale sau transferarea tuturor datelor brute într-un singur centru. Integrarea federată se face cu delimitarea responsabilităților și controale verificabile.

Securitatea cibernetică și reziliența operațională sunt elemente structurale ale strategiei, corelate cu cadrul național și cu rolul Directoratului Național de Securitate Cibernetică (DNSC). Entitățile din domeniul sănătății îndeplinesc obligațiile legale de a preveni, detecta și gestiona incidentele, în conformitate cu legislația națională și cu NIS2 (Directiva UE 2022/2555) transpusă în legislația națională prin Ordonanța de Urgență nr. 155/2024. Infrastructura comună de securitate a guvernului, inclusiv centrele de operațiuni de securitate ale guvernului (SOC), va fi utilizată pentru monitorizarea și răspunsul la incidente.

Punerea în aplicare a strategiei va integra elemente ale Spațiului european de date privind sănătatea (EHDS) pentru a asigura interoperabilitatea transfrontalieră și reutilizarea în condiții de siguranță a datelor privind sănătatea.

Mecanismele de identificare și autentificare vor fi aliniate la Regulamentul (UE) nr. 910/2014 (eIDAS), actualizat prin Regulamentul (UE) 2024/1183 (eIDAS 2.0) și la evoluțiile privind identitatea digitală europeană.

[242]Planul comun de acțiune „One Health” (2022 - 2026) | UNEP - Programul Națiunilor Unite pentru Mediu Există, de asemenea, un plan național de acțiune privind rezistența la antimicrobiene (AMR) în România și documente referitoare la implementarea Instrumentului operațional de schimb de informații privind supravegherea (dezvoltat în comun de OMS, FAO și OMSA) în România. Implementarea conceptului ONE HEALTH în România - bioresurse

[243]Planul național de redresare și reziliență al României (europa.eu)

Arhitectura digitală a sistemelor de sănătate va fi aliniată la directivele și cadrele europene relevante, inclusiv NIS2 (Directiva UE 2022/2555) transpusă în legislația națională prin Ordonanța de urgență nr. 155/2024, precum și Cadrul european de interoperabilitate (EIF), pentru a asigura interoperabilitatea juridică, organizațională, semantică și tehnică. Este necesară consolidarea transformării digitale, a interoperabilității și a securității cibernetice. Implementarea integrează serviciile cloudului guvernamental, standardele tehnice și semantice, arhitectura de interoperabilitate națională și europeană și infrastructurile comune de securitate, potrivit legii.

# Anexa 5: Guvernanța pentru implementare

ADR asigură coordonarea cadrului național de interoperabilitate[244] [245] și a serviciilor digitale comune, potrivit competențelor legale.[246] MS/UDS și instituțiile din sănătate corelează arhitectura sectorială cu Platforma națională de interoperabilitate și Cloudul Guvernamental. Conectarea fiecărui serviciu este precedată de verificarea disponibilității, capacității și conformității tehnice și juridice. Referințele la furnizori sau mărci comerciale nu stabilesc preferințe; soluțiile sunt selectate potrivit legii și cerințelor de securitate, portabilitate și eficiență[247][248].

MS **își consolidează** capacitatea de coordonare prin resurse proprii și expertiza instituțiilor competente. Un inventar al funcțiilor, volumelor de activitate și competențelor necesare fundamentează dimensionarea UDS și a serviciilor de sprijin, evitând asumarea unor obligații fără personal și finanțare.

UDS coordonează implementarea SNDS și pregătirea națională pentru EHDS, cu sprijinul grupului consultativ și al instituțiilor responsabile de fiecare măsură. **Autoritățile EHDS** și punctele de contact se desemnează și se notifică până la termenele din anexa 6, inclusiv prin utilizarea unor instituții existente. Reorganizarea ulterioară a UDS în ADS asigură continuitatea atribuțiilor, personalului, finanțării și serviciilor nu suspendă obligațiile aplicabile.

Înființarea ADS în subordinea MS, atribuțiile, structura și finanțarea sa sunt supuse actului normativ competent și evaluării impactului bugetar. ONDS se înființează în cadrul ADS, cu funcție analitică și resurse dedicate. Funcțiile de autoritate pentru utilizare primară, HDAB, analiză prin ONDS și operare tehnică sunt identificate și delimitate chiar dacă unele sunt exercitate în cadrul aceleiași instituții, cu garanțiile de independență și separare funcțională cerute de EHDS. Avantajele implementării unei Agenții de Digitalizare în Sănătate dedicate până la 31 decembrie 2028, includ:

- **Interoperabilitate și un design arhitectural comun**: O viziune generală a proiectului de digitalizare în domeniul sănătății, elaborată de o Agenție de Digitalizare în Sănătate, servește drept referință comună pentru implementarea interoperabilității în mai multe unități sanitare și prin diverse soluții sau aplicații. Acest lucru garantează și permite interoperabilitatea, un cadru arhitectural clar și protocoale clare pentru furnizori și parteneri tehnologici.
- **Continuitate în timpul schimbărilor de conducere la nivel guvernamental:** având în vedere că Strategia de sănătate digitală și implementarea acesteia sunt independente, acest mecanism poate transcende schimbările de conducere la nivel guvernamental și ministerial. Impactul schimbărilor de conducere este, de obicei, mai puțin perturbator decât în cazul altor mecanisme de guvernanță.
- **Continuitate și valoare publică:** planificarea multianuală asigură funcționarea serviciilor, independența deciziei publice și utilizarea eficientă a activelor finanțate. Parteneriatele

[244] https://www.adr.gov.ro/

[245] DECIZIA 89 28/01/2020 - Portalul legislativ

[246] https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/256832 și https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/264731

[247] Trecerea la digital - avem legislația secundară pentru cloudul guvernamental în România | Săptămâna Avocaților Români (juridice.ro)

[248] https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/264731

private sunt posibile în condiții transparente, fără acces preferențial la date sau achiziții și fără dependență tehnologică nejustificată.

- **Capacitate și expertiză tehnică:** Agenția de Digitalizare în Sănătate va fi responsabilă pe termen lung de strategia și implementarea în domeniul sănătății digitale și dispune de resursele umane interne necesare și de expertiza tehnică adecvată. Această structură simplifică coordonarea guvernanței în domeniul sănătății digitale și asigură claritatea responsabilităților pentru părțile interesate din sectorul privat și din sectorul dezvoltării.
- **Resurse umane:** necesarul de personal și mecanismele de recrutare și retenție se fundamentează în raport cu serviciile și bugetele, potrivit legislației aplicabile personalului plătit din fonduri publice.

- **Monitorizare și evaluare**: Agenția de Digitalizare în Sănătate va fi responsabilă de monitorizarea proiectelor, evaluarea riscurilor, evaluarea și propunerea de măsuri preventive și corective. Aceasta ar trebui să se bazeze pe activitatea UE privind evaluarea performanței sistemelor de sănătate[249] , care include instrumente pentru evaluarea îngrijirii integrate[250] .
- **Învățarea organizațională**: Agenția de Digitalizare în Sănătate ar trebui să contribuie la cultivarea unei culturi a învățării organizaționale în cadrul instituțiilor de sănătate[251] și a responsabilității lor sociale față de comunități și societatea civilă. De exemplu, instituțiile de sănătate utilizează în mod eficient datele și dovezile privind digitalizarea sănătății[252] și pot acestea să răspundă la crize[253] ? Luând în considerare lecțiile învățate în ansamblu, Agenția de Digitalizare în Sănătate ar trebui să se asigure că Strategia de digitalizare a sănătății și mecanismele organizaționale pentru implementarea acesteia rămân cuprinzătoare, integrate, agile și adaptabile.

Mecanismul interinstituțional este coordonat de MS, prin UDS/ADS, cu participarea CNAS, MEDAT, ADR, STS, DNSC, INSP, autorității competente pentru cercetare, UMFCD, ICDG și a altor instituții potrivit responsabilităților în domeniu. El asigură coerența arhitecturilor, investițiilor și termenelor, iar deciziile sunt adoptate de autoritățile care dețin competența legală.

Unitățile sanitare aplică profilurile și protocoalele aprobate, cu respectarea competențelor instituționale și a autonomiei locale. Schimbul de date utilizează mecanismele naționale de interoperabilitate potrivit domeniului lor de aplicare și interfețele sectoriale compatibile. Nu se impune rutarea tuturor fluxurilor clinice sau a fișierelor genomice de mari dimensiuni printr-o platformă unică; arhitectura documentează scopurile, autorizarea, standardele și responsabilitățile fiecărei conexiuni.

Centrele regionale de sprijin pentru implementare se dezvoltă pe baza capacităților universităților și instituțiilor publice existente, cu criterii transparente și acorduri de servicii. UMFCD și rețeaua universităților medicale pot furniza formare, validare și sprijin tehnic și metodologic, iar ICDG expertiză

[249]Prezentare generală (europa.eu )

[250]Raportul Grupului de experți HSPA privind îngrijirea integrată (europa.eu)

[251]Operationalizarea sistemului de învățare în asistență medicală într-un sistem de predare integrat - PMC (nih.gov)

[252]Cultura organizațională: detectarea problemelor și căutarea confortului - Furnizorii NHS

[253]2020_resilience_en_0.pdf (europa.eu)

genomică și bioinformatică. Prioritizarea include zonele slab deservite, nu exclusiv centrele mari, și nu instituie un nou nivel de autoritate asupra furnizorilor.

Fiecare instituție participantă desemnează responsabilități pentru sistemele digitale și asigură competențele necesare prin personal propriu sau servicii partajate, proporțional cu dimensiunea și riscurile sale. Sprijinul regional și mentenanța au acorduri, niveluri de serviciu și finanțare explicite; nu se instituie prin strategie o obligație uniformă de post nou pentru fiecare furnizor.

Cheltuielile de personal, mentenanță, securitate, calcul și stocare sunt planificate multianual de instituțiile responsabile, în limitele competențelor și ale bugetelor aprobate. Utilizarea FNUASS sau a bugetelor locale se realizează numai pentru destinații permise de lege, fără transfer implicit de obligații. Se evidențiază contribuțiile proiectelor, costurile neacoperite și continuitatea după încheierea finanțării europene.

# Anexa 6: Spațiul european al datelor privind sănătatea și Observatorul Național pentru Date de Sănătate

Peisajul digitalizării sănătății evoluează rapid. România, în calitate de stat membru al UE, are de respectat o serie de acte legislative și reglementări importante, între care Regulamentul (UE) 2016/679 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal (GDPR), Regulamentul (UE) 2024/1689 de stabilire a unor norme armonizate privind inteligența artificială (Regulamentul privind inteligența artificială), Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. Sunt, de asemenea, relevante Regulamentul (UE) 2024/903 de stabilire a unor măsuri pentru un nivel ridicat de interoperabilitate a sectorului public în întreaga Uniune (Regulamentul privind Europa interoperabilă) și Regulamentul (UE) nr. 910/2014 privind identificarea electronică și serviciile de încredere (eIDAS), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2024/1183 privind instituirea cadrului european pentru identitatea digitală. Însă, de o importanță deosebită în contextul Strategiei naționale de digitalizare a sănătății este Regulamentul (UE) 2025/327 privind Spațiul european al datelor privind sănătatea (EHDS). Regulamentul EHDSR, pe lângă faptul că susține direcția de dezvoltare a strategiei, instituie cadrul specific pentru utilizarea secundară a datelor electronice privind sănătatea, în completarea GDPR și fără a acorda Observatorului Național pentru Date de Sănătate ori altui utilizator un drept automat sau nelimitat de acces la date. Rolul EHDS și al Observatorului este descris pe scurt în prezenta anexă, care se bazează, de asemenea, pe o corelare a cerințelor legislației UE cu Strategia națională de digitalizare a sănătății.

În aplicarea EHDS sunt relevante și Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2026/2083 al Comisiei din 18 septembrie 2026 privind platforma MyHealth@EU și Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2026/2099 al Comisiei din 21 septembrie 2026 privind un mecanism interoperabil și transfrontalier de identificare și autentificare pentru persoanele fizice, profesioniștii din domeniul sănătății și furnizorii de servicii medicale, în scopul schimbului transfrontalier de date electronice cu caracter personal privind sănătatea.

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2026/2099 se aplică de la 26 martie 2027, cu aplicarea dispozițiilor indicate la art. 9, din 26 martie 2029.

## Spațiul european al datelor privind sănătatea

Punerea în aplicare etapizată a Regulamentului european din 2025 privind Spațiul european al datelor privind sănătatea (EHDS) va crea un spațiu comun în care cetățenii își pot controla cu ușurință datele electronice privind sănătatea. Încrederea este un factor fundamental pentru succesul EHDS și trebuie să ofere un cadru fiabil pentru accesul și prelucrarea în condiții de siguranță a unei game largi de date privind sănătatea. Acesta plasează cetățenii în centrul său, consolidându-le drepturile de acces și de control asupra datelor lor, în condițiile regulamentului pentru a obține o asistență medicală mai bună în întreaga UE. Se preconizează că aceste date, accesate în condiții de garanții solide de securitate și confidențialitate, vor constitui, de asemenea, o sursă bogată pentru oamenii de știință, cercetători,

inovatori și factorii de decizie care lucrează la noi tratamente care salvează vieți[254]. Implementarea EHDS într-un mod care să ofere pacienților un control sporit este importantă pentru atingerea obiectivelor centrate pe pacient, menținând în același timp valoarea schimbului și a reutilizării securizate a datelor, inclusiv a datelor anonimizate sau pseudonimizate, după caz[255]. România trebuie să urmărească și să valorifice progresele înregistrate în implementarea EHDS.

**Regulamentul EHDS** va juca un rol cheie în modelarea viitorului utilizării datelor de sănătate în cadrul UE, permițând un acces mai bun la date pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății, sprijinind schimbul și utilizarea în condiții de siguranță a datelor de sănătate în interiorul și peste granițe și facilitând accesul la date pentru cercetători și factorii de decizie în scopuri de utilizare secundară. EHDS va funcționa în tandem cu **Legea UE privind datele (Data Act) Regulamentul (UE) 2023/2854**, care facilitează partajarea și reutilizarea datelor, inclusiv a datelor de sănătate nepersonale, în scopuri de cercetare și inovare. **Actul privind guvernanța datelor (Data Governance Act) Regulamentul (UE) 2022/868** este, de asemenea, relevant pentru utilizarea datelor privind sănătatea, prin regulile generale privind reutilizarea anumitor date protejate deținute de organisme publice și prin mecanismele de altruism în materie de date, pentru a permite pacienților, precum și deținătorilor de date nepersonale, să le pună la dispoziție pentru reutilizare. În mod complementar, **Directiva (UE) 2019/1024** privind **datele deschise și reutilizarea informațiilor din sectorul public** stabilește **cadrul juridic european** care reglementează modul în care datele produse sau deținute de instituțiile publice pot fi puse la dispoziție și reutilizate, atât în scopuri comerciale, cât și necomerciale. România a transpus **Directiva (UE) 2019/1024** în legislația națională prin **Legea nr. 179/2022**. Directiva creează un cadru unitar în UE pentru a facilita accesul la date publice, a stimula inovarea și a valorifica potențialul economic al informațiilor din sectorul public.

Aplicarea Data Act, Data Governance Act și a normelor privind datele deschise nu înlătură cerințele GDPR și EHDS și nu permite publicarea liberă a datelor genetice sau a altor date personale de sănătate.

Pe lângă aceste considerente, Regulamentul EHDS conține dispoziții care impun României obligații explicite de punere în aplicare sau de desemnare, dispoziții care îi acordă României libertatea de a adopta măsuri naționale opționale și dispoziții care se aplică direct sau care oferă doar definiții conceptuale fără a impune măsuri la nivel național. Coordonarea instituțională prevăzută de EHDS se realizează prin Comitetul EHDS și grupurile de coordonare MyHealth@EU și HealthData@EU, potrivit articolelor 92 și 95, în conformitate cu calendarul EHDS. Proiectele finanțate de Uniune pot furniza sprijin tehnic, fără a se substitui organismelor instituite de regulament.

În punerea în aplicare a acestor dispoziții, trebuie acordată o atenție deosebită celor care trebuie îndeplinite până la 26 martie 2027. De asemenea, Unitatea de Digitalizare în Sănătate ar trebui dezvoltată astfel încât să poată sprijini dezvoltarea Agenției de Digitalizare în Sănătate și a HDAB.

Calendarul de aplicare se diferențiază: până la 26 martie 2027 se realizează desemnările și notificările prevăzute de regulament; de la 26 martie 2029 se aplică principalele mecanisme de utilizare secundară și primul grup de schimburi transfrontaliere pentru utilizare primară; de la 26 martie 2031 se extinde aplicarea la categoriile suplimentare, inclusiv datele genomice pentru utilizare secundară, conform articolului 105.

[254]Un spațiu european de date privind sănătatea pentru oameni și știință (europa.eu)

[255]Luca Marelli et. al., The European health data space: Too big to succeed?, Health Policy, 2023, https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2023.104861.

### Punctul național de contact pentru sănătate digitală (utilizare primară).

Conectarea României la MyHealth@EU, pentru rezumatul pacientului și rețeta electronică transfrontalieră, este asigurată prin punctul național de contact operat de CNAS. Punctul de contact va fi actualizat pentru a include noile servicii obligatorii prevăzute de EHDS (imagistică medicală, rezultate de laborator, scrisori de externare), va fi integrat cu DES și cu protocolul național de comunicare securizată și va fi plasat sub coordonarea Agenției de Digitalizare în Sănătate, cu păstrarea rolului operațional al CNAS.

### Organismul de acces la date privind sănătatea (HDAB).

Art. 55 EHDS permite desemnarea unuia sau mai multor HDAB-uri, care pot fi organisme publice noi sau existente sau servicii interne ale organismelor publice, care îndeplinesc condițiile regulamentului. Până la înființarea ADS, desemnările și notificările se realizează prin instituții competente existente, fără amânarea termenului de 26 martie 2027.

**Opțiunea propusă este un HDAB coordonator, integrat în ADS după înființarea acesteia**, cu buget anual separat și personal dedicat, care poate utiliza expertiza instituțiilor de specialitate pentru evaluarea tehnică, în condițiile legii. Protocoalele de colaborare nu transferă competența legală de autorizare. Desemnarea trebuie făcută prin instrumentul juridic competent până la 26 martie 2027, chiar dacă operaționalizarea completă se face etapizat.

**Înființarea unui HDAB specializat pentru date genomice în cadrul ICDG.**

Se propune, sub condiția demonstrării cerințelor art. 55 EHDS și a aprobării resurselor, înființarea și desemnarea, prin act normativ, a unui organism de acces la datele de sănătate (HDAB) specializat în date genomice, în cadrul Institutului de Cercetare-Dezvoltare în Genomică, în coordonare cu HDAB-ul coordonator. Acesta va avea atribuții specifice privind evaluarea cererilor și autorizarea accesului la date genomice pentru utilizare secundară, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2025/327 (EHDS), valorificând expertiza ICDG și infrastructurile dezvoltate prin ROGEN și GDI, precum și perspectiva cooperării prin Genome EDIC potrivit deciziilor competente. Organizarea sa va asigura resurse dedicate, independență funcțională și separarea atribuțiilor de autorizare de activitățile de cercetare și administrare a datelor, pentru prevenirea conflictelor de interese. Desemnarea se realizează, dacă sunt îndeplinite condițiile de mai sus, până la 26 martie 2029, cu operaționalizare etapizată până în 26 martie 2031. Această etapizare nu amână desemnarea și notificarea HDAB inițial până la 26 martie 2027; până la desemnarea specializată, funcțiile revin HDAB coordonator potrivit competențelor și calendarului legal, iar repartizarea ulterioară a competențelor și actualizarea notificării se realizează prin actul competent.

## Observatorul Național pentru Date de Sănătate

Regulamentul privind Spațiul european al datelor privind sănătatea (2025)[256] stabilește cadrul specific pentru utilizarea secundară a datelor electronice privind sănătatea, în completarea condițiilor de legalitate și a garanțiilor GDPR, prin mecanismele organismelor de acces la datele privind sănătatea

[256] Regulamentul (UE) 2025/327 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2025 privind spațiul european al datelor privind sănătatea și de modificare a Directivei 2011/24/UE și a Regulamentului (UE) 2024/2847 (Text cu relevanță pentru SEE)

[257] și, ca atare, va sprijini activitatea Observatorului Național pentru Date de Sănătate numai în limitele atribuțiilor și autorizărilor aplicabile.

Observatorul Național pentru Date de Sănătate[258] se înființează ca structură în cadrul Agenției de Digitalizare în Sănătate, instituție în subordinea Ministerului Sănătății și va contribui la îmbunătățirea sistemului de informații de sănătate, care include raportarea de rutină din partea tuturor furnizorilor de servicii de sănătate din țară cu privire la datele de sănătate, intrările, procesele și rezultatele serviciilor de sănătate.

ADS va găzdui și HDAB, implicit actul de organizare asigură separarea funcțională a autorizării permiselor de acces față de activitatea ONDS, de cercetare și de operarea tehnică, prin responsabilități, personal, acces la sisteme și proceduri necesare separării funcțiilor acesteia.

O astfel de abordare poate sprijini colectarea periodică și, acolo unde este justificat și posibil, în timp real a datelor privind starea de sănătate, accesul la serviciile de sănătate, calitatea asistenței medicale, eficiența și performanța serviciilor de sănătate.

Acest lucru va facilita furnizarea următoarelor tipuri de servicii informaționale și analitice:

- Raportarea/colectarea electronică a datelor reale privind sănătatea (raportarea de către diferite tipuri de furnizori de servicii medicale).
- Date și analize privind accesul la serviciile de sănătate, calitatea îngrijirii medicale.
- Eficiența și performanța serviciilor de sănătate.
- Analize privind povara bolilor și prioritățile de prevenție.
- Sprijin analitic pentru sistemele de invitare/reinvitare a pacienților la serviciile de prevenție.
- Monitorizarea acțiunilor din planurile generale regionale de servicii.
- Analizarea diferitelor tipuri de date pentru fundamentarea deciziilor de politici publice în sectorul sănătății.
- Sistem de stocare a metadatelor.
- Utilizarea, în scopuri de cercetare, a datelor anonimizate în mod demonstrabil sau, atunci când este necesar și autorizat, a datelor pseudonimizate în medii de prelucrare securizate.

Identificarea și contactarea individuală a persoanelor pentru prevenție se realizează de furnizorii sau organismele competente pentru programele respective, pe temeiul legal aplicabil, distinct de funcția analitică a ONDS.

Tipuri specifice de acțiuni eligibile ar putea include:

- Dezvoltarea de software și achiziționarea de infrastructură TIC pentru colectarea indicatorilor de sănătate, dezvoltarea de tablouri de bord naționale, regionale și locale (inclusiv echipamente) pentru:

[257] Regulamentul (UE) 2025/327, art. 55 și 57-59, privind desemnarea, organizarea și atribuțiile organismelor de acces la date privind sănătatea. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj

[258] *Din Programul operațional pentru sănătate 2021-2027, p*. 97-98. https://mfe.gov.ro/wp-content/uploads/2022/12/ab403b1b9b2ed4446c285831c29dc9fe.pdf

- Furnizorii de servicii de sănătate publică și autoritățile de sănătate publică la nivel național, regional și județean (entități publice).
- Furnizori de servicii de sănătate la toate nivelurile sistemului de sănătate (în calitate de generatori de date primare pentru sistemul de informații de sănătate) (entități publice și private, în condițiile legii).
- Sistem de stocare a metadatelor.

Analiza sistematică a datelor colectate prin intermediul sistemului de informații în domeniul sănătății va furniza dovezi științifice concrete pentru definirea corectă a priorităților, politicilor și programelor din domeniul sănătății, în concordanță cu nevoile reale de sănătate ale populației, precum și dovezi pentru implementarea planurilor regionale de sănătate și a serviciilor de sănătate, precum și pentru dezvoltarea prioritară la nivel regional a acelor servicii care sunt cele mai necesare pentru populația deservită, cu accent pe populația vulnerabilă. Sistemul de informații în domeniul sănătății este un instrument esențial pentru luarea deciziilor privind planificarea, organizarea și funcționarea oricărui sistem de sănătate. Prin urmare, această operațiune are o importanță strategică. Redefinirea sistemului de informații în domeniul sănătății va sprijini reforma sistemului de sănătate și accesul la asistență medicală pentru persoanele vulnerabile.

Datele generate de sistemele digitale de sănătate vor putea fi corelate, în condițiile legii, cu registrele administrative locale și naționale (populație, servicii sociale, evidențe comunitare), pentru analiza integrată a stării de sănătate și fundamentarea deciziilor, cu respectarea limitării scopului, minimizării datelor, confidențialității și securității. Va fi dezvoltată și adoptată o arhitectură națională de interoperabilitate pentru sănătate, un subsistem al arhitecturii digitale naționale, care va stabili principiile, componentele și mecanismele de colectare, gestionare, schimb și reutilizare a datelor. Aceasta va include o guvernanță semantică centralizată pentru coerența terminologiilor și codificărilor medicale și alinierea tuturor proiectelor la standarde și registre de referință comune. Toate registrele noi sau modernizate trebuie să fie corelate cu Registrul Național al Registrelor, cu identificarea clară a persoanelor responsabile, a regimului de acces, actualizare și audit. Interconectarea cu Platforma Națională de Interoperabilitate și utilizarea API-urilor standardizate se realizează potrivit legislației aplicabile, cu respectarea regimurilor speciale de acces, inclusiv pentru datele genetice și genomice, și cu asigurarea trasabilității.

Întrucât Strategia privind sănătatea digitală promovează accesul la datele de sănătate și utilizarea acestora în scopuri de interes public, inclusiv în cercetare, aceasta va trebui să respecte bunele practici internaționale privind guvernanța datelor de sănătate, cum ar fi cele ale OMS[259] . În special, există orientări detaliate furnizate de OCDE, precum OECD/LEGAL/0433[260] care recomandă ca un cadru guvernamental de guvernanță a datelor de sănătate să prevadă următoarele:

- Implicarea și participarea părților interesate.
- Coordonarea în cadrul guvernului și promovarea cooperării între organizațiile care prelucrează date personale de sănătate, fie în sectorul public, fie în cel privat.

[259] Guvernanța datelor privind sănătatea în era inteligenței artificiale: imperative de politică pentru Regiunea Europeană a OMS

[260] OCDE, Recomandarea Consiliului privind guvernanța datelor în domeniul sănătății, OECD/LEGAL/0433E

- Revizuirea sistemelor de date privind sănătatea din sectorul public utilizate pentru prelucrarea datelor personale de sănătate, pentru a verifica dacă acestea au capacitatea de a servi și de a proteja interesul public.
- Furnizarea de informații clare persoanelor fizice.
- Consimțământul informat și alternative adecvate.
- Proceduri de evaluare și aprobare, după caz, a utilizării datelor medicale în scopuri de cercetare și în alte scopuri de interes public legate de sănătate.
- Transparență, prin mecanisme de informare publică care nu compromit protecția confidențialității și securității datelor de sănătate sau interesele comerciale sau alte interese legitime ale organizațiilor.
- Maximizarea potențialului și promovarea dezvoltării tehnologice.
- Implementarea mecanismelor de monitorizare și evaluare.
- Stabilirea unor programe adecvate de formare și dezvoltare în domeniul măsurilor de confidențialitate și securitate pentru persoanele care prelucrează date medicale cu caracter personal.
- Implementarea instrumentelor de control și protecție.
- Organizațiile care prelucrează date personale de sănătate trebuie să demonstreze că îndeplinesc așteptările naționale privind guvernanța datelor de sănătate.
- Sprijinirea cooperării transfrontaliere în prelucrarea datelor cu caracter personal în domeniul sănătății pentru gestionarea sistemelor de sănătate, cercetare, statistici și alte scopuri legate de sănătate care servesc interesului public, sub rezerva unor garanții.

## Arhitectura națională pentru utilizarea secundară a datelor de sănătate

Pentru a evita suprapunerile, strategia propune următoarea repartizare a rolurilor, care urmează să fie confirmată prin actul normativ de punere în aplicare a EHDS:

a) **HDAB** - evaluează cererile, emite permisele de acces la date și supraveghează utilizarea secundară; asigură accesul prin medii de prelucrare securizate conforme cu EHDS, potrivit atribuțiilor legale ;

b) **Observatorul Național pentru Date de Sănătate**, structură în cadrul ADS - utilizator de date pentru analize de sistem, monitorizarea sănătății publice, indicatori și fundamentarea politicilor;

c) **Infrastructurile de cercetare** ale universităților și institutelor de cercetare - utilizatori secundari de date pentru cercetarea biomedicală și clinică, cu medii de lucru securizate, în condițiile permiselor de acces și ale arhitecturii autorizate, inclusiv cu posibilitatea găzduirii în infrastructura guvernamentală;

d) **Infrastructura Națională de Date Genomice și rețeaua națională de biobănci** - infrastructuri și, după caz, deținători de date, corelate cu Strategia Națională de Medicină Genomică; accesul la probele biologice se reglementează distinct de accesul la date;

e) **Deținătorii de date** (furnizori de servicii medicale, CNAS, INSP, registre) - pun datele la dispoziție prin HDAB, folosind protocolul național de comunicare securizată

f) **Punctul național de contact pentru utilizarea secundară,** funcție propusă pentru HDAB coordonator potrivit pct. 1.5.2.2, conectează România la HealthData@EU.

Strategia de digitalizare a sănătății și Planul său de acțiune încurajează disponibilitatea și utilizarea datelor personale de sănătate în scopuri de interes public legate de sănătate, promovând în același timp protecția vieții private, a datelor personale de sănătate și a securității datelor.

## Arhitectura funcțională pentru date biomedicale și genomice

### Coordonare și responsabilități

UDS/ADS asigură coordonarea sectorială. ADR asigură coerența cu interoperabilitatea națională; CNAS coordonează pregătirea serviciilor primare transfrontaliere; HDAB desemnate decid asupra cererilor secundare potrivit competenței. ONDS sprijină analizele pentru sănătate publică și politici, iar UMFCD și ICDG furnizează, în limitele mandatelor și acordurilor aplicabile, infrastructuri, servicii de cercetare și operare tehnică autorizată. STS, DNSC și ANSPDCP își exercită competențele legale distincte.

### Componenta genomică și opțiunea instituțională HDAB

În pregătirea desemnărilor, MS fundamentează opțiunea propusă de desemnare a ICDG ca HDAB specializat pentru date genomice, numai dacă sunt demonstrate condițiile art. 55 EHDS, resursele și separarea funcțională. Până la o asemenea desemnare, ICDG exercită exclusiv atribuțiile sale legale de infrastructură, cercetare și suport tehnico-metodologic. Evaluarea este distinctă de desemnarea punctului național de contact și de coordonarea mai multor HDAB.

### Infrastructura publică de cercetare și mediile securizate

UMFCD coordonează dezvoltarea serviciilor BioMedLake și contribuția academică la mediile securizate și validarea metodelor, iar ICDG coordonează serviciile genomice proprii și contribuția rețelei ROGEN. Participarea altor universități și organizații se bazează pe criterii publice și acorduri verificabile. Furnizarea unui SPE nu atribuie drept de autorizare a propriei utilizări a datelor; funcțiile sunt separate, inclusiv în cadrul aceleiași persoane juridice.

### Responsabilități de prelucrare

Pentru fiecare flux se documentează scopul, temeiurile art. 6 și 9 GDPR, categoriile de date, termenul de păstrare, responsabilitățile și acordurile aplicabile. Pentru prelucrările EHDS se respectă alocarea specifică din art. 74; rolul de HDAB nu implică aceeași calitate GDPR pentru toate operațiunile. Proprietatea infrastructurii, finanțarea proiectului sau găzduirea tehnică nu determină singure calitatea de operator de date.

### Acces controlat și protecția persoanelor

Permisele și contractele stabilesc scopul, utilizatorii, datele, mediul și durata, cu audit și posibilitate de suspendare. În SPE pentru utilizare secundară EHDS, numai rezultate nepersonale verificate pot fi exportate potrivit art. 73. Sunt implementate refuzul reversibil al utilizării secundare și excepțiile strict prevăzute de lege, precum și interdicțiile art. 54. Interesele comerciale nu justifică accesul preferențial sau eludarea drepturilor.

### Interoperabilitate clinică-genomică

Se documentează legătura dintre probă, datele de secvențiere, fenotip, raportul clinic și episoadele de îngrijire. Se folosesc profiluri și versiuni aprobate, date de proveniență și indicatori de calitate. Raportul genomic din DES este distinct de datele brute; actualizarea interpretării, reanaliza și recontactarea au responsabilități clinice și resurse proprii. Utilizarea de cercetare nu este echivalentă cu validarea pentru diagnostic.

### Continuitate europeană

1+MG, GDI, Genome of Europe și B1MGplus furnizează cadrul de cooperare, implementare tehnică, referință și sustenabilitate. Pregătirea Genome EDIC respectă actele europene și deciziile naționale competente. ELIXIR oferă servicii complementare pentru științele vieții; Legea nr. 63/2026 privind aderarea României nu desemnează implicit instituția-gazdă. Participarea europeană nu înlocuiește permisele de acces sau finanțarea națională.

### Etape și criterii de recepție

În 2028 se aprobă inventarul serviciilor și arhitectura, iar fluxurile-pilot, metadatele, drepturile persoanelor și securitatea se testează și se recepționează înainte de 26 martie 2029, cu timp pentru remediere. Funcțiile HDAB, SPE și punctul secundar sunt pregătite pentru aplicarea din 2029; pregătirea genomică pentru 2031 se verifică până la 31 decembrie 2030. Conectarea presupune verificare juridică, tehnică, de securitate și sustenabilitate, nu doar instalarea aplicațiilor.

### Sustenabilitate și indicatori

Fiecare serviciu are titular, nivel de serviciu, plan de continuitate și finanțare multianuală. Indicatorii urmăresc conectarea, calitatea datelor, interoperabilitatea, termenele, disponibilitatea, incidentele, restaurarea și costul utilizării efective. Finanțările proiectelor, costurile recurente și contribuțiile europene sunt evidențiate distinct; raportarea anuală include sustenabilitatea după 2031.