MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN

mun. Chișinău

„30" iulie 2026 Nr. 640

Cu privire la aprobarea Foii de parcurs privind alinierea la Regulamentul (UE) 2025/327

În scopul asigurării alinierii legislației naționale la prevederile Regulamentului (UE) 2025/327 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2025 referitor la Spațiul european al datelor privind sănătatea și de modificare a Directivei 2011/24/UE și a Regulamentului (UE) 2024/2847 și în temeiul pct. 9, sbct.11) din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 148/2021,

ORDON:

1. Se aprobă Foaia de parcurs privind alinierea la Regulamentul (UE) 2025/327 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2025 referitor la Spațiul european al datelor privind sănătatea și de modificare a Directivei 2011/24/UE și a Regulamentului (UE) 2024/2847 (în continuare - *Foaia de parcurs*), conform anexei nr.1.
2. Se instituie grupul de lucru responsabil de realizarea Foii de parcurs privind alinierea la Regulamentul (UE) 2025/327, conform anexei nr.2.
3. Grupul de lucru la necesitate va coopta specialiști și experți în vederea realizării acțiunilor Foii de parcurs.
4. Direcția coordonare politici publice și integrare europeană va:

4.1. monitoriza realizarea implementării acțiunilor Foii de parcurs;

4.2. elabora și prezenta conducerii ministerului, lunar, raportul de progres privind implementarea acțiunilor Foii de parcurs.

5. Controlul asupra executării prezentului ordin se atribuie doamnei Svetlana Nicolaescu, Secretar general adjunct al Ministerului Sănătății.
6. Prezentul ordin se publică pe pagina web a Ministerului Sănătății.

Ministru **Alexandru GASNAȘ**

Anexa nr.1
la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 640 *din* 30.07.26

FOAIA DE PARCURS

PRIVIND ALINIEREA LA REGULAMENTUL (UE) 2025/327 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI DIN 11 FEBRUARIE 2025 REFERITOR LA SPAȚIUL EUROPEAN AL DATELOR PRIVIND SĂNĂTATEA ȘI DE MODIFICARE A DIRECTIVEI 2011/24/UE ȘI A REGULAMENTULUI (UE) 2024/2847

NOTĂ METODOLOGICĂ

privind elaborarea Foii de parcurs pentru alinierea și implementarea Regulamentului (UE) 2025/327 privind Spațiul european al datelor privind sănătatea (European Health Data Space – EHDS)

Prezenta Foaia de parcurs a fost elaborată în scopul planificării etapizate a procesului de aliniere a Republicii Moldova la Regulamentul (UE) 2025/327 al Parlamentului European și al Consiliului privind Spațiul european al datelor privind sănătatea (European Health Data Space – EHDS), ținând cont de statutul Republicii Moldova de stat candidat la aderarea la Uniunea Europeană.

Deși regulamentele Uniunii Europene sunt direct aplicabile în statele membre, acestea nu produc efecte juridice directe în Republica Moldova înainte de aderarea la Uniunea Europeană. În consecință, procesul de aliniere presupune elaborarea cadrului normativ, instituțional și tehnic național necesar pentru asigurarea aplicării efective a Regulamentului (UE) 2025/327 de la data aderării.

În sensul prezentei Foii de parcurs, termenul **„aliniere"** desemnează procesul de creare și adaptare a cadrului normativ național necesar pentru implementarea Regulamentului (UE) 2025/327, iar nu reproducerea literală a textului acestuia în legislația națională.

Procesul de aliniere urmărește **asigurarea efectului juridic echivalent al dispozițiilor regulamentului**, prin integrarea acestora în cadrul normativ existent, utilizarea mecanismelor juridice deja consacrate și evitarea paralelismului legislativ.

În elaborarea prezentei Foii de parcurs au fost aplicate următoarele principii metodologice.

1. Distincția dintre transpunere și implementare

Pentru fiecare dispoziție a Regulamentului (UE) 2025/327 au fost analizate distinct:

- necesitatea transpunerii legislative;
- măsurile instituționale și administrative necesare pentru implementare;
- actele normative secundare și măsurile tehnice necesare pentru aplicarea efectivă a regulamentului.

În consecință, acolo unde este cazul, Foaia de parcurs diferențiază între:

- adoptarea sau modificarea legislației primare;
- adoptarea actelor normative subsecvente;
- dezvoltarea infrastructurii digitale și a serviciilor electronice;
- implementarea standardelor tehnice și a mecanismelor operaționale.

2. Analiza funcției juridice a fiecărei dispoziții

La elaborarea prezentei Foii de parcurs, fiecare dispoziție a Regulamentului (UE) 2025/327 a fost analizată din perspectiva obiectivului și a efectului juridic pe care aceasta urmărește să îl producă, în vederea identificării celor mai adecvate măsuri legislative, instituționale și tehnice necesare pentru asigurarea implementării sale în Republica Moldova.

În acest sens au fost diferențiate:

- dispozițiile care instituie drepturi, obligații, competențe sau mecanisme și necesită transpunere în legislația națională;
- dispozițiile programatice privind obiectul, domeniul de aplicare sau arhitectura cadrului normativ, care vor fi reflectate prin structura și obiectul viitoarei legislații;
- dispozițiile de coordonare sau de tip *without prejudice*, care stabilesc raportul dintre Regulamentul (UE) 2025/327 și alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene și care, prin natura lor, nu necesită transpunere distinctă, ci asigurarea coerenței cadrului normativ național.

3. Definițiile

Definițiile prevăzute de Regulamentul (UE) 2025/327 au fost analizate în funcție de originea și natura lor juridică.

În acest sens:

- definițiile deja transpuse în legislația națională prin alte acte de aliniere la acquis-ul Uniunii Europene vor fi utilizate prin trimitere, fără reproducerea acestora în legislația privind sistemul național de e-Sănătate;
- definițiile preluate din acte ale Uniunii Europene aflate Inițiat de transpunere vor fi utilizate prin trimitere după adoptarea actelor naționale relevante;
- definițiile autonome introduse pentru prima dată prin Regulamentul (UE) 2025/327 vor fi incluse în proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.

Această abordare urmărește evitarea paralelismului normativ și asigurarea coerenței cadrului legislativ național.

4. Dispozițiile care conferă opțiuni statelor membre

Pentru dispozițiile Regulamentului (UE) 2025/327 care conferă statelor membre posibilitatea de a adopta anumite soluții legislative ("Member States may..."), Foaia de parcurs reflectă analiza opțiunilor disponibile și, după caz, intenția Republicii Moldova de a utiliza respectivele mecanisme în cadrul legislației naționale.

5. Nivelul de aliniere

Nivelul de aliniere indicat pentru fiecare dispoziție reflectă stadiul actual al cadrului normativ național și al procesului legislativ.

Evaluarea are în vedere:

- legislația națională în vigoare;
- proiectele legislative aflate într-un stadiu avansat de elaborare sau promovare, atunci când acestea sunt relevante pentru transpunerea dispozițiilor analizate;
- măsurile suplimentare necesare pentru implementarea efectivă a regulamentului.

Calificativele utilizate reflectă nivelul de pregătire a cadrului normativ național și nu exclusiv existența unor dispoziții cu formulare identică celor din Regulamentul (UE) 2025/327.

6. Interdependența cu alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene

Implementarea Regulamentului (UE) 2025/327 este strâns corelată cu procesul de aliniere la alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene, inclusiv în domeniul:

- protecției datelor cu caracter personal;
- identificării electronice și serviciilor de încredere;
- guvernanței datelor;
- dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
- asistenței medicale transfrontaliere;
- interoperabilității;
- supravegherii pieței;
- achizițiilor publice.

În consecință, anumite măsuri prevăzute în prezenta Foaia de parcurs depind de finalizarea procesului de aliniere la acest act și urmăresc utilizarea definițiilor, mecanismelor și instituțiilor deja consacrate în legislația națională, evitând duplicarea acestora în legislația privind sistemul național de e-Sănătate.

7. Principiul coerenței legislative

Procesul de aliniere la Regulamentul (UE) 2025/327 nu urmărește elaborarea unui act normativ care să reproducă integral structura și conținutul regulamentului.

La elaborarea cadrului normativ național se urmărește integrarea noilor dispoziții în sistemul legislativ existent, prin modificarea și completarea actelor normative relevante, utilizarea definițiilor și mecanismelor deja consacrate și evitarea paralelismului normativ.

Astfel, dispozițiile Regulamentului (UE) 2025/327 sunt evaluate prin prisma efectului juridic pe care acestea trebuie să îl producă în ordinea juridică națională, iar nu exclusiv prin corespondența formală dintre textele normative.

Foaia de parcurs privind alinierea la Regulamentul (UE) 2025/327 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2025 referitor la spațiul european al datelor privind sănătatea și de modificare a Directivei 2011/24/UE și a Regulamentului (UE) 2024/2847

1. Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX Regulamentul (UE) 2025/327 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2025 referitor la spațiul european al datelor privind sănătatea și de modificare a Directivei 2011/24/UE și a Regulamentului (UE) 2024/2847 (CELEX nr. 32025R0327)
2. Proiectul Legii privind sistemul national de e-Sanatate si guvernanta datelor de sanatate și alte acte normative complimentare conform Anexei nr.2 N/A
1. 3. Gradul general de compatibilitate Nealiniat
2. 4. Autoritatea/persoana responsabilă Ministerul Sănătății
5. Data întocmirii/actualizării August 2026

6	*7*	*8*	*9*	*10*	*11*	*12*
Articol din regulament	***Nivelul actual de aliniere sau orice informații suplimentare***	***Lacune identificate în alinierea cu Regulamentul (UE) 2025/327***	***Acțiuni concrete pentru eliminarea lacunelor identificate în vederea alinierii la Regulamentul (UE) 2025/327***	***Autoritatea competentă și/sau responsabilă***	***Termenul limită pentru fiecare acțiune concretă***	***Progres***
CAPITOLUL I **DISPOZIȚII GENERALE** ***Articolul 1*** ***Obiect și domeniu de aplicare*** (1) Prezentul regulament instituie spațiul european al datelor privind sănătatea (SEDS), prin stabilirea de norme, standarde și infrastructuri comune și a unui cadru de guvernanță în vederea facilitării accesului la datele electronice privind sănătatea pentru scopuri de utilizare primară a datelor electronice privind sănătatea și utilizare secundară a datelor respective.	**Nealiniat** Dispoziția are caracter programatic și stabilește obiectul și domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2025/327. Aceasta nu necesită o transpunere literală, urmând a fi reflectată prin articolul privind obiectul și domeniul de aplicare al Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	Cadrul normativ național nu stabilește în prezent obiectul și domeniul de reglementare al sistemului național de e-Sănătate și al guvernanței datelor de sănătate într-o manieră echivalentă cu cea prevăzută de Regulamentul (UE) 2025/327.	Obiectul și domeniul de reglementare vor fi reflectate în articolul privind obiectul și domeniul de aplicare al proiectului Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(2) Prezentul regulament: (a)precizează și completează drepturile prevăzute în Regulamentul (UE) 2016/679 ale persoanelor fizice în ceea ce privește utilizarea primară și cea secundară a datelor	**Nealiniat**	Cadrul normativ național nu reglementează în prezent, într-o manieră integrată, toate	Elementele prevăzute la prezentul alineat vor fi reflectate prin structura și conținutul proiectului Legii privind sistemul național de	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

lor electronice cu caracter personal privind sănătatea; (b)stabilește norme comune pentru sistemele de dosare electronice de sănătate (denumite în continuare „sisteme DES”) în ceea ce privește două componente software armonizate obligatorii, și anume componenta software europeană de interoperabilitate pentru sistemele DES și componenta software europeană de evidență pentru sistemele DES, în sensul definiției de la articolul 2 alineatul (2) literele (n) și, respectiv, (o), precum și pentru aplicațiile de wellness despre care se declară că sunt interoperabile cu sistemele DES în legătură cu aceste două componente software armonizate, în ceea ce privește utilizarea primară a datelor electronice privind sănătatea; (c)stabilește norme și mecanisme comune de utilizare primară a datelor electronice privind sănătatea și de utilizare secundară a datelor electronice privind sănătatea; (d)instituie o infrastructură transfrontalieră care să permită utilizarea primară a datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea în întreaga Uniune; (e)instituie o infrastructură transfrontalieră pentru utilizarea secundară a datelor electronice privind sănătatea; (f)stabilește un cadru de guvernanță și mecanisme de coordonare la nivelul Uniunii și la nivel național, atât pentru utilizarea primară a datelor electronice privind sănătatea, cât și pentru utilizarea secundară a datelor electronice privind sănătatea.		componentele sistemului de guvernanță și ale infrastructurii Spațiului European al Datelor privind Sănătatea prevăzute de Regulamentul (UE) 2025/327.	e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, precum și prin actele normative subsecvente prevăzute în Foaia de parcurs, fiecare componentă fiind reglementată în capitolele corespunzătoare.			
(3) Prezentul regulament nu aduce atingere altor acte juridice ale Uniunii privind accesul la datele electronice privind sănătatea, partajarea sau utilizarea secundară a acestora sau cerințelor Uniunii	**Nu necesită transpunere distinctă.** Dispoziția stabilește relația dintre Regulamentul (UE) 2025/327 și alte acte ale	Nu sunt identificate lacune care să necesite instituirea unei norme naționale distincte. Aplicarea coerentă a		**Ministerul Sănătății**	Referințele la actele Uniunii Europene menționate la prezentul alineat sunt reflectate în Anexa nr. 3 la Foaia de	

legate de prelucrarea datelor în legătură cu datele electronice privind sănătatea, în special Regulamentelor (CE) nr. 223/2009 (24), (UE) nr. 536/2014 (25), (UE) 2016/679, (UE) 2018/1725, (UE) 2022/868 și (UE) 2023/2854 ale Parlamentului European și ale Consiliului și Directivelor 2002/58/CE (26) și (UE) 2016/943 (27) ale Parlamentului European și ale Consiliului.	acquis-ului Uniunii Europene și are caracter de normă de coordonare legislativă. Aceasta nu instituie obligații materiale autonome care să necesite transpunere distinctă în legislația națională. Coerența cadrului normativ va fi asigurată prin transpunerea și aplicarea actelor sectoriale relevante la care face referire prezentul alineat.	cadrului normativ va fi asigurată prin transpunerea actelor sectoriale relevante și prin corelarea acestora cu Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.			parcurs, care prezintă nivelul actual de aliniere și acțiunile planificate pentru fiecare act relevant.	
(4) Trimiterile din prezentul regulament la dispozițiile Regulamentului (UE) 2016/679 trebuie înțelese, de asemenea, ca trimiteri la dispozițiile corespunzătoare din Regulamentul (UE) 2018/1725, după caz, în ceea ce privește instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii.	**Nu necesită transpunere** Dispoziția reprezintă o normă de interpretare privind aplicarea Regulamentului (UE) 2018/1725 în raport cu instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii Europene.	Nu sunt identificate lacune care să necesite intervenții legislative la nivel național.	Nu sunt necesare măsuri de transpunere.		Dispoziția are caracter exclusiv interpretativ și stabilește modul de interpretare a trimiterilor la Regulamentul (UE) 2016/679 în raport cu Regulamentul (UE) 2018/1725 aplicabil instituțiilor, organelor, oficiilor și agențiilor Uniunii Europene. Aceasta nu creează obligații materiale pentru statele membre și nu necesită transpunere în legislația națională a Republicii Moldova. După aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană, efectele acestei dispoziții vor rezulta direct din aplicarea regulamentelor Uniunii Europene.	
(5) Prezentul regulament nu aduce atingere Regulamentelor (UE) 2017/745,	**Nealiniat**	Cadrul normativ național relevant	La elaborarea Legii privind sistemul național de e-	**Ministerul Sănătății**	Dispoziția stabilește raportul dintre	**Inițiat**

(UE) 2017/746 și (UE) 2024/1689 în ceea ce privește securitatea dispozitivelor medicale, a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și a sistemelor de inteligență artificială (IA) care interacționează cu sistemele DES.		pentru dispozitivele medicale, dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și sistemele de inteligență artificială se află în proces de aliniere la acquis-ul Uniunii Europene, fiind necesară asigurarea coerenței acestuia cu viitoarea legislație privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	Sănătate și guvernanța datelor de sănătate va fi asigurată compatibilitatea și coerența cu legislația națională privind dispozitivele medicale, dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și, după caz, sistemele de inteligență artificială, în conformitate cu actele relevante ale Uniunii Europene.		Regulamentul (UE) 2025/327 și alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene aplicabile dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și sistemelor de inteligență artificială. Aceasta nu instituie obligații materiale autonome care să necesite transpunere distinctă. Obiectivul urmărit va fi asigurat prin dezvoltarea unui cadru normativ național coerent și compatibil cu legislația sectorială relevantă	
(6) Prezentul regulament nu aduce atingere dreptului Uniunii sau dreptului intern privind prelucrarea datelor electronice privind sănătatea în scopul raportării, respectării cererilor de acces la informații sau al demonstrării sau verificării respectării obligațiilor legale sau dreptului Uniunii sau dreptului intern în ceea ce privește acordarea accesului la documentele oficiale și divulgarea acestora.	**Nu necesită transpunere distinctă.** Dispoziția are caracter de clauză de salvgardare și stabilește că Regulamentul (UE) 2025/327 nu aduce atingere normelor privind raportarea, accesul la informații, verificarea respectării obligațiilor legale sau accesul la documentele oficiale. Aceasta nu instituie obligații materiale autonome și nu necesită transpunere distinctă în legislația națională. Domeniile respective continuă să fie reglementate de legislația sectorială aplicabilă.	Nu sunt identificate lacune care să necesite instituirea unor dispoziții naționale distincte.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Aplicarea legislației privind raportarea, accesul la informații și accesul la documentele oficiale rămâne guvernată de actele normative naționale relevante.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(7) Prezentul regulament nu aduce atingere dispozițiilor specifice din dreptul	**Nu necesită transpunere distinctă**	Nu sunt identificate lacune care să necesite	La elaborarea și promovarea cadrului normativ privind	**Ministerul Sănătății**		

Uniunii sau din dreptul intern care prevăd accesul la datele electronice privind sănătatea în vederea prelucrării ulterioare de către organismele din sectorul public ale statelor membre, de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii sau de către entitățile private cărora li s-a încredințat o sarcină de interes public, în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern, în scopul îndeplinirii unei astfel de sarcini.	Dispoziția are caracter de clauză de salvgardare și stabilește că Regulamentul (UE) 2025/327 nu afectează aplicarea altor acte ale Uniunii Europene sau a legislației naționale care prevăd accesul la datele electronice privind sănătatea pentru îndeplinirea unor sarcini de interes public. Aceasta nu instituie obligații materiale autonome și nu necesită transpunere distinctă. Obiectivul urmărit va fi asigurat prin menținerea coerenței între legislația privind e-Sănătatea și celelalte acte normative sectoriale.	instituirea unei dispoziții naționale corespondente. La elaborarea legislației privind e-Sănătatea va fi asigurată compatibilitatea acesteia cu actele normative care reglementează accesul la date în exercitarea atribuțiilor de interes public.	sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate va fi asigurată compatibilitatea cu legislația sectorială care reglementează accesul la date în scopul exercitării atribuțiilor de interes public. Nu este necesară instituirea unei dispoziții naționale corespondente prezentului alineat.			
(8) Prezentul regulament nu aduce atingere accesului la datele electronice privind sănătatea pentru utilizare secundară convenit în cadrul acordurilor contractuale sau administrative între entități publice sau private.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția are caracter de clauză de salvgardare și stabilește că Regulamentul (UE) 2025/327 nu aduce atingere acordurilor contractuale sau administrative existente privind accesul la date pentru utilizare secundară. Aceasta nu instituie obligații materiale autonome și nu necesită transpunere distinctă în legislația națională. În procesul implementării cadrului național aferent utilizării secundare a datelor va fi asigurată compatibilitatea acestor acorduri cu cerințele noii legislații.	Nu sunt identificate lacune care să necesite instituirea unei dispoziții naționale corespondente. În procesul implementării EHDS va fi asigurată compatibilitatea acordurilor contractuale și administrative existente privind utilizarea secundară a datelor cu cadrul normativ național aplicabil	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. În procesul implementării cadrului național privind utilizarea secundară a datelor de sănătate vor fi evaluate și, după caz, armonizate acordurile contractuale și administrative existente cu cerințele noii legislații.			

(9) Prezentul regulament nu se aplică prelucrării datelor cu caracter personal în următoarele cazuri: (a)atunci când prelucrarea este efectuată în cadrul unei activități care nu intră în sfera dreptului Uniunii; (b)atunci când prelucrarea este efectuată de către autoritățile competente în scopul prevenirii, investigării, depistării sau urmăririi penale a infracțiunilor sau al executării sancțiunilor penale, inclusiv al protejării împotriva amenințărilor la adresa siguranței publice și al prevenirii acestora.	**Nealiniat** Dispoziția stabilește domeniul de aplicare negativ al Regulamentului (UE) 2025/327 și identifică categoriile de prelucrări de date excluse de la aplicarea acestuia. În procesul de transpunere, această dispoziție va fi reflectată prin stabilirea domeniului de aplicare și a excluderilor corespunzătoare în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, adaptate cadrului juridic al Republicii Moldova. Referirea de la lit. (a) la activitățile care nu intră în sfera dreptului Uniunii Europene nu necesită o preluare literală, întrucât reprezintă o delimitare specifică ordinii juridice a Uniunii Europene.	Cadrul normativ național nu stabilește încă domeniul de aplicare al viitoarei legislații privind sistemul național de e-Sănătate și excluderile corespunzătoare, inclusiv în raport cu activitățile desfășurate de autoritățile competente în domeniul prevenirii și combaterii infracționalității.	În proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate vor fi stabilite domeniul de aplicare al legii și excluderile corespunzătoare, adaptate ordinii juridice naționale și compatibile cu obiectul Regulamentului (UE) 2025/327.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
Articolul 2 ***Definiții*** (1) În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții: (a)definițiile termenilor „date cu caracter personal”, „prelucrare”, „pseudonimizare”, „operator”, „persoană împuternicită de operator”, „parte terță”, „consimțământ”, „date genetice”, „date privind sănătatea” și „organizație internațională” prevăzute la articolul 4 punctele 1, 2, 5, 7, 8, 10, 11, 13, 15 și, respectiv, 26 din Regulamentul (UE) 2016/679;	**Aliniat** **Definiții transpuse prin Legea nr. 195/2024 privind protecția datelor cu caracter personal (art. 4)** date cu caracter personal – orice informații privind o persoană fizică identificată sau identificabilă (în continuare – persoană vizată). Persoana fizică identificabilă este o persoană care poate fi identificată, direct sau indirect, în special, prin referire la un element de identificare, cum ar fi un nume, un număr de	Nu au fost identificate lacune. Definițiile prevăzute la prezentul alineat sunt deja transpuse prin Legea nr. 195/2024 privind protecția datelor cu caracter personal, care asigură un nivel echivalent de reglementare cu Regulamentul (UE) 2016/679.	În proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate urmează a fi incluse trimiteri la definițiile din Legea nr. 195/2024 privind protecția datelor cu caracter personal, evitând duplicarea acestora	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

	identificare, date de localizare, un identificator online, sau la unul ori mai multe elemente specifice, proprii identității sale fizice, fiziologice, genetice, psihice, economice, culturale sau sociale; prelucrare – orice operațiune sau set de operațiuni efectuate asupra datelor cu caracter personal sau asupra seturilor de date cu caracter personal, cu sau fără utilizarea de mijloace automatizate, cum ar fi colectarea, înregistrarea, organizarea, structurarea, stocarea, adaptarea sau modificarea, extragerea, consultarea, utilizarea, divulgarea prin transmitere, diseminarea sau punerea la dispoziție în orice alt mod, alinierea sau combinarea, restricționarea, ștergerea sau distrugerea; pseudonimizare – prelucrare a datelor cu caracter personal într-un asemenea mod încât acestea să nu mai poată fi atribuite unei anume persoane vizate fără a se utiliza informații suplimentare, cu condiția ca aceste informații suplimentare să fie stocate separat și să facă obiectul unor măsuri de natură tehnică și organizatorică care să asigure neatribuirea respectivelor date cu caracter					

	personal unei persoane fizice identificate sau identificabile; operator – persoană fizică sau juridică, autoritate publică, agenție sau alt organism care, singur sau împreună cu altele, stabilește scopurile și mijloacele de prelucrare a datelor cu caracter personal. În cazul în care scopurile și mijloacele de prelucrare sunt stabilite de actele normative, operatorul sau criteriile specifice pentru desemnarea acestuia sunt prevăzute de actele normative respective; persoană împuternicită de operator – persoană fizică sau juridică, autoritate publică, agenție sau alt organism care prelucrează datele cu caracter personal în numele operatorului; parte terță – persoană fizică sau juridică, autoritate publică, agenție sau organism, altele decât persoana vizată, operatorul, persoana împuternicită de operator și persoanele care, sub directa autoritate a operatorului sau a persoanei împuternicite de operator, sunt autorizate să prelucreze date cu caracter personal; consimțământ – orice manifestare de voință liberă, specifică, informată și lipsită de ambiguitate a persoanei vizate prin care aceasta acceptă, printr-o declarație sau printr-o acțiune fără					

	echivoc, ca datele cu caracter personal care o privesc să fie prelucrate; date genetice – date cu caracter personal referitoare la caracteristicile genetice moștenite sau dobândite ale unei persoane fizice, care oferă informații unice privind fiziologia sau sănătatea persoanei respective și care rezultă, în special, în urma analizei unei mostre de material biologic recoltate de la persoana în cauză; date privind sănătatea – date cu caracter personal legate de sănătatea fizică sau mintală a unei persoane fizice, inclusiv de prestarea de servicii de asistență medicală care dezvăluie informații despre starea de sănătate a acesteia; organizație internațională – organizație și organismele sale subordonate reglementate de dreptul internațional public sau orice alt organism care este instituit printr-un acord încheiat între două sau mai multe state sau în temeiul unui astfel de acord.					
(b)definițiile termenilor „asistență medicală”, „stat membru de afiliere”, „stat membru în care se efectuează tratamentul”, „profesionist din domeniul sănătății”, „furnizor de servicii medicale”, „medicament” și „prescripție” prevăzute la articolul 3 literele (a), (c), (d), (f), (g), (i) și, respectiv, (k) din Directiva 2011/24/UE;	**Parțial** Regulamentul (UE) 2025/327 preia definițiile prevăzute de Directiva 2011/24/UE, fără a institui definiții autonome. Acestea vor fi asigurate prin finalizarea transpunerii Directivei 2011/24/UE în legislația națională. Legea	Termenii „medicament” și „prescripție” sunt prevăzute în Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea	Definițiile prevăzute de Directiva 2011/24/UE vor fi transpuse prin finalizarea procesului de adoptare a proiectului de lege privind asistența medicală transfrontalieră, elaborat pentru transpunerea Directivei 2011/24/UE, care	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2026**	**Transmis repetat pentru coordonare la Comisia Europeană**

	privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate va utiliza, prin trimitere, definițiile deja consacrate în legislația națională, evitând duplicarea acestora.	farmaceutică. Definițiile termenilor „asistență medicală”, „stat membru de afiliere”, „stat membru în care se efectuează tratamentul”, „profesionist din domeniul sănătății” și „furnizor de servicii medicale”, la care face trimitere Regulamentul (UE) 2025/327 prin Directiva 2011/24/UE, nu sunt încă transpuse integral în legislația națională.	modifică cadrul normativ existent, inclusiv Legea nr. 411/1995 privind ocrotirea sănătății, Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală și alte acte normative relevante. Proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate va utiliza, prin trimitere, definițiile consacrate în legislația națională, fără reproducerea acestora.			
(c)definițiile termenilor „date”, „acces”, „altruism în materie de date”, „organism din sectorul public” și „mediu de prelucrare securizat” prevăzute la articolul 2 punctele 1, 13, 16, 17 și, respectiv, 20 din Regulamentul (UE) 2022/868;	**Nealiniat**	Regulamentul (UE) 2022/868 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2022 privind guvernanța datelor la nivel european și de modificare a Regulamentului (UE) 2018/1724 (Regulamentul privind guvernanța datelor) încă nu a fost transpus.	Definițiile vor fi preluate, prin trimitere, din actul normativ național de transpunere a Regulamentului (UE) 2022/868. În cazul în care actul normativ respectiv nu va fi adoptat anterior promovării proiectului Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, definițiile necesare aplicării Regulamentului (UE) 2025/327 vor fi introduse provizoriu în proiectul acestei legi, urmând a fi armonizate ulterior cu cadrul normativ general privind guvernanța datelor.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(d)definițiile termenilor „punere la dispoziție pe piață”, „introducere pe piață”, „supraveghere a pieței”, „autoritate de	**Definiții parțial transpuse prin Legea nr. 162/2023 privind supravegherea**	Nu toate definițiile prevăzute la art. 3 din Regulamentul (UE)	Proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

supraveghere a pieței", „neconformitate", „producător", „importator", „distribuitor", „operator economic", „măsură corectivă", „rechemare" și „retragere" prevăzute la articolul 3 punctele 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 13, 16, 22 și, respectiv, 23 din Regulamentul (UE) 2019/1020;	**pieței și conformitatea produselor (art. 3)** măsură corectivă – orice măsură luată de un agent economic pentru a elimina orice neconformitate în cazul în care acest lucru este solicitat de o autoritate de supraveghere a pieței sau din propria inițiativă a agentului economic; rechemare – orice măsură care are drept scop returnarea unui produs care a fost deja pus la dispoziția utilizatorului final; retragere – orice măsură care are drept scop împiedicarea punerii la dispoziție pe piață a unui produs în lanțul de aprovizionare; supraveghere a pieței – activitățile desfășurate și măsurile luate de autoritățile de supraveghere a pieței pentru a se asigura că produsele sunt conforme cerințelor stabilite în legislația tehnică aplicabilă și pentru a asigura protecția intereselor publice care cad sub incidența legislației respective;	2019/1020, la care face trimitere Regulamentul (UE) 2025/327, sunt transpuse în legislația națională. Legea nr. 162/2023 transpune doar o parte dintre definițiile relevante, iar celelalte urmează a fi evaluate în cadrul procesului de aliniere la acquis-ul privind supravegherea pieței.	datelor de sănătate va utiliza, prin trimitere, definițiile prevăzute de Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor. Definițiile din Regulamentul (UE) 2019/1020 care nu sunt încă transpuse vor fi introduse, după caz, în cadrul procesului de aliniere a legislației naționale privind supravegherea pieței, astfel încât să asigure aplicarea coerentă a legislației sectoriale, inclusiv a celei privind sistemele DES.			
(e)definițiile termenilor „dispozitiv medical", „scop propus", „instrucțiuni de utilizare", „performanță", „instituție sanitară" și „specificații comune" prevăzute la articolul 2 punctele 1, 12, 14, 22, 36 și, respectiv, 71 din Regulamentul (UE) 2017/745;	**Nealiniat**	Definițiile prevăzute de Regulamentul (UE) 2017/745 nu sunt toate încă consacrate în legislația națională în vigoare. Acestea sunt însă incluse în proiectul Legii privind dispozitivele medicale	Adoptarea Legii privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, elaborată pentru transpunerea parțială a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746. Proiectul Legii privind sistemul național de e-	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2026**	**Transmis pentru coordonare la Comisia Europeană**

		pentru diagnostic in vitro, elaborat pentru transpunerea parțială a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746, aflat într-o etapă avansată de promovare.	Sănătate și guvernanța datelor de sănătate va utiliza, prin trimitere, definițiile consacrate prin această lege, fără reproducerea acestora, vor fi introduse în legislația națională prin adoptarea Legii privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, elaborată pentru transpunerea parțială a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746. Proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate va utiliza, prin trimitere, definițiile consacrate în această lege, fără reproducerea acestora.			
(f)definițiile termenilor „identificare electronică" și „mijloace de identificare electronică" prevăzute la articolul 3 punctele 1 și, respectiv, 2 din Regulamentul (UE) nr. 910/2014;	**Aliniat** **Definiție transpusă prin Legea nr. 124/2022 privind identificarea electronică și serviciile de încredere (art. 2)** identificare electronică – proces de utilizare a datelor de identificare ale persoanelor în formă electronică, reprezentând în mod unic fie o persoană fizică sau juridică, fie o persoană fizică care reprezintă o persoană juridică; mijloace de identificare electronică – elemente, materiale și/sau imateriale, care conțin date de identificare personală și care sunt utilizate în scopul	Nu au fost identificate lacune. Definițiile termenilor „identificare electronică" și „mijloace de identificare electronică" sunt deja transpuse în legislația națională prin Legea nr. 124/2022 privind identificarea electronică și serviciile de încredere.	Proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate va utiliza, prin trimiteri definițiile prevăzute de Legea nr. 124/2022 privind identificarea electronică și serviciile de încredere, fără reproducerea acestora.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

	autentificării în cadrul unui serviciu accesibil în regim online;					
(g)definiția „autorităților contractante” prevăzută la articolul 2 alineatul (1) punctul 1 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului (28);	**Aliniat** **Definiție transpusă prin Legea nr. 325/2025 privind achizițiile publice (art. 2)** autorități contractante – autorități publice centrale și locale, persoane juridice de drept public, asociații formate din una sau mai multe astfel de autorități publice sau persoane juridice de drept public;	Nu au fost identificate lacune. Definiția termenului „autoritate contractantă” este deja transpusă în legislația națională prin Legea nr. 325/2025 privind achizițiile publice.	Proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate va utiliza, prin trimiteri definițiile din Legea nr. 325/2025 privind achizițiile publice.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(h)definiția „sănătății publice” prevăzută la articolul 3 litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1338/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (29).	**Parțial**	Legislația națională nu prevede definiția termenului „sănătate publică”, prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 1338/2008, la care face trimitere Regulamentul (UE) 2025/327.	Revizuirea și modificarea Legii nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice în vederea introducerii definiției date conform Regulamentului (CE) nr. 1338/2008. Ca alternativă, în cazul în care proiectul de Lege pentru transpunerea Regulamentului (UE) 1338/2008 nu va fi adoptat până la promovarea spre aprobare a Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate , poate fi examinată oportunitatea includerii definiției respective în proiectul de lege respectiv.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2026**	**Inițiat**
(2) În plus, în sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții: (a)„date electronice cu caracter personal privind sănătatea” înseamnă date privind	**Nealiniat** Definiția este specifică Regulamentului (UE) 2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului	Legislația națională nu prevede definiția termenului „date electronice cu caracter personal privind	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

sănătatea și date genetice, prelucrate în format electronic;	Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi introdusă ca definiție autonomă în legislația națională privind sistemul național de e-Sănătate.	sănătatea", specifică Regulamentului (UE) 2025/327.				
(b)„date electronice fără caracter personal privind sănătatea" înseamnă date electronice privind sănătatea, altele decât datele electronice cu caracter personal privind sănătatea, care includ atât date care au fost anonimizate astfel încât să nu se mai refere la o persoană fizică identificată sau identificabilă (denumită în continuare „persoana vizată"), cât și date care nu au avut niciodată legătură cu o persoană vizată;	**Nealiniat** Definiția este specifică Regulamentului (UE) 2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi introdusă ca definiție autonomă în legislația națională privind sistemul național de e-Sănătate.	Legislația națională nu prevede definiția termenului „date electronice fără caracter personal privind sănătatea", specifică Regulamentului (UE) 2025/327.	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(c) „date electronice privind sănătatea" înseamnă date electronice cu sau fără caracter personal privind sănătatea;	**Nealiniat** Definiția este specifică Regulamentului (UE) 2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi introdusă ca definiție autonomă în legislația națională privind sistemul național de e-Sănătate.	Legislația națională nu prevede definiția termenului „date electronice privind sănătatea", specifică Regulamentului (UE) 2025/327.	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(d)„utilizare primară" înseamnă prelucrarea de date electronice privind sănătatea pentru furnizarea de asistență medicală în scopul evaluării, menținerii sau restabilirii stării de sănătate a persoanei fizice la care se referă datele respective, inclusiv prescrierea, eliberarea și furnizarea de medicamente și de dispozitive medicale, precum și pentru serviciile sociale, administrative sau de rambursare relevante;	**Nealiniat** Definiția este specifică Regulamentului (UE) 2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi introdusă ca definiție autonomă în legislația națională privind sistemul național de e-Sănătate.	Legislația națională nu prevede definiția termenului „utilizare primară", specifică Regulamentului (UE) 2025/327.	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(e)„utilizare secundară" înseamnă prelucrarea datelor electronice privind sănătatea în scopurile prevăzute în	**Nealiniat** Definiția este specifică Regulamentului (UE)	Legislația națională nu prevede definiția termenului „utilizare	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind sistemul național de e-	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

capitolul IV din prezentul regulament, altele decât scopurile inițiale pentru care au fost colectate sau produse;	2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi introdusă ca definiție autonomă în legislația națională privind sistemul național de e-Sănătate.	secundară", specifică Regulamentului (UE) 2025/327.	Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.			
(f)„interoperabilitate" înseamnă capacitatea organizațiilor, precum și a aplicațiilor software sau a dispozitivelor provenind de la același producător sau de la producători diferiți, de a interacționa prin intermediul proceselor pe care acestea le sprijină, care implică schimbul de informații și cunoștințe între respectivele organizații, aplicații software sau dispozitive, fără a modifica conținutul datelor;	**Parțial transpus. Noțiune definită prin Legea nr. 142/2018 cu privire la schimbul de date și interoperabilitate** interoperabilitate – capacitate tehnică a sistemelor informaționale și organizatorică a participanților publici și privați de a reutiliza date printr-un proces eficient de schimb de date;	Regulamentul (UE) 2025/327 definește interoperabilitatea într-un sens mai larg și mai tehnologic, axat pe interacțiunea dintre organizații, aplicații și dispozitive fără alterarea datelor, în timp ce definiția din Legea nr. 142/2018 cu privire la schimbul de date și interoperabilitate are o abordare mai restrânsă și operațională, concentrată pe reutilizarea datelor și schimbul eficient de date între participanți publici și privați.	Examinarea în comun cu Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării și Agenția de Guvernare Electronică a opțiunilor: a) ajustarea definiției noțiunii de „interoperabilitate" din Legea nr. 142/2018 cu privire la schimbul de date și interoperabilitate; sau, b) transpunerea definiției din Regulamentul (UE) 2025/327 prin proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Neinițiat**
(g)„înregistrarea datelor electronice privind sănătatea" înseamnă înregistrarea datelor privind sănătatea într-un format electronic, prin introducerea manuală a unor astfel de date, prin colectarea de astfel de date cu ajutorul unui dispozitiv sau prin conversia datelor neelectronice privind sănătatea într-un format electronic, pentru a fi prelucrate într-un sistem DES sau într-o aplicație de wellness;	**Nealiniat** Definiția este specifică Regulamentului (UE) 2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi introdusă ca definiție autonomă în legislația națională privind sistemul național de e-Sănătate.	Legislația națională nu prevede definiția termenului „înregistrarea datelor electronice privind sănătatea", specifică Regulamentului (UE) 2025/327.	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(h)„serviciu de acces la datele electronice privind sănătatea" înseamnă un serviciu	**Nealiniat**	Legislația națională nu prevede definiția	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

online, cum ar fi un portal sau o aplicație pentru dispozitive mobile, care permite persoanelor fizice care nu acționează într-o calitate profesională să aibă acces la propriile date electronice privind sănătatea sau la datele electronice privind sănătatea ale acelor persoane fizice ale căror date electronice privind sănătatea sunt autorizate legal să le acceseze;	Definiția este specifică Regulamentului (UE) 2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi introdusă ca definiție autonomă în legislația națională privind sistemul național de e-Sănătate.	termenului „serviciu de acces la datele electronice privind sănătatea”, specifică Regulamentului (UE) 2025/327.	sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.			
(i)„serviciu de acces pentru profesioniști din domeniul sănătății” înseamnă un serviciu, sprijinit de un sistem DES, care permite profesioniștilor din domeniul sănătății să aibă acces la datele persoanelor fizice pe care le tratează;	**Nealiniat** Definiția este specifică Regulamentului (UE) 2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi introdusă ca definiție autonomă în legislația națională privind sistemul național de e-Sănătate.	Legislația națională nu prevede definiția termenului „serviciu de acces pentru profesioniști din domeniul sănătății”, specifică Regulamentului (UE) 2025/327.	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(j)„dosar electronic de sănătate” sau „DES” înseamnă o colecție de date electronice privind sănătatea referitoare la o persoană fizică și colectate în sistemul de sănătate, prelucrate în scopul furnizării de asistență medicală;	**Nealiniat** Definiția este specifică Regulamentului (UE) 2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi introdusă ca definiție autonomă în legislația națională privind sistemul național de e-Sănătate.	Legislația națională nu prevede definiția termenului „dosar electronic de sănătate”, specifică Regulamentului (UE) 2025/327.	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(k)„sistem de dosare electronice de sănătate” sau „sistem DES” înseamnă orice sistem prin care software-ul, sau o cominație de hardware și software în sistemul respectiv, permite ca datele electronice cu caracter personal privind sănătatea care aparțin categoriilor prioritare de date electronice cu caracter personal privind sănătatea prevăzute în prezentul regulament să fie stocate, intermediate,	**Nealiniat** Definiția este specifică Regulamentului (UE) 2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi introdusă ca definiție autonomă în legislația	Legislația națională nu prevede definiția termenului „sistem de dosare electronice de sănătate”, specifică Regulamentului (UE) 2025/327.	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

exportate, importate, convertite, editate sau vizualizate și care este destinat de către producător să fie utilizat de furnizorii de servicii medicale atunci când asigură îngrijirea pacientului sau de pacienți atunci când își accesează datele electronice privind sănătatea;	națională privind sistemul național de e-Sănătate.					
l)„punere în funcțiune” înseamnă prima utilizare în Uniune, în scopul propus, a unui sistem DES reglementat de prezentul regulament;	**Nealiniat** Definiția este specifică Regulamentului (UE) 2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi introdusă ca definiție autonomă în legislația națională privind sistemul național de e-Sănătate.	Legislația națională nu prevede definiția termenului „punere în funcțiune”, specifică Regulamentului (UE) 2025/327.	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(m)„componentă software” înseamnă o parte distinctă a unui software care oferă o funcționalitate specifică sau îndeplinește funcții sau proceduri specifice și care poate funcționa independent sau împreună cu alte componente;	**Nealiniat** Definiția este specifică Regulamentului (UE) 2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi introdusă ca definiție autonomă în legislația națională privind sistemul național de e-Sănătate.	Legislația națională nu prevede definiția termenului „componentă software”, specifică Regulamentului (UE) 2025/327.	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
n)„componentă software europeană de interoperabilitate pentru sistemele DES” înseamnă o componentă software a sistemului DES care furnizează și primește date electronice cu caracter personal privind sănătatea în cadrul unei categorii prioritare pentru utilizarea primară prevăzută în prezentul regulament în formatul european pentru schimbul de dosare electronice de sănătate prevăzut în prezentul regulament și care este independentă de componenta software	**Nealiniat** Definiția este specifică Regulamentului (UE) 2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi introdusă ca definiție autonomă în legislația națională privind sistemul național de e-Sănătate.	Legislația națională nu prevede definiția termenului „componentă software europeană de interoperabilitate pentru sistemele DES”, specifică Regulamentului (UE) 2025/327.	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

europeană de evidență pentru sistemele DES;						
(o)„componentă software europeană de evidență pentru sistemele DES” înseamnă o componentă software a sistemului DES care furnizează informații pentru evidența referitoare la accesul profesioniștilor din domeniul sănătății sau al altor persoane la categoriile prioritare de date electronice cu caracter personal privind sănătatea prevăzute în prezentul regulament, în formatul definit la punctul 3.2 din anexa II la acesta, și care este independentă de componenta software europeană de interoperabilitate pentru sistemele DES;	**Nealiniat** Definiția este specifică Regulamentului (UE) 2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi introdusă ca definiție autonomă în legislația națională privind sistemul național de e-Sănătate.	Legislația națională nu prevede definiția termenului „componentă software europeană de evidență pentru sistemele DES”, specifică Regulamentului (UE) 2025/327.	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(p)„marcaj de conformitate CE” înseamnă un marcaj prin care un producător indică faptul că un sistem DES este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în prezentul regulament și cu alte dispoziții aplicabile din dreptul Uniunii care prevăd aplicarea sa, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (30);	**Nealiniat** Definiția este specifică Regulamentului (UE) 2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi introdusă ca definiție autonomă în legislația națională privind sistemul național de e-Sănătate.	Legislația națională nu prevede definiția termenului „marcaj de conformitate CE”, specifică Regulamentului (UE) 2025/327.	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(q)„risc” înseamnă combinația dintre probabilitatea apariției unui pericol care cauzează prejudicii sănătății, siguranței sau securității informațiilor și gradul de gravitate al unor astfel de prejudicii;	**Nealiniat** Definiția este specifică Regulamentului (UE) 2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi introdusă ca definiție autonomă în legislația națională privind sistemul național de e-Sănătate.	Legislația națională nu prevede definiția termenului „risc”, specifică Regulamentului (UE) 2025/327.	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(r)„incident grav” înseamnă orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor sau a performanței unui sistem DES pus la dispoziție pe piață, care conduce, ar fi putut conduce sau ar putea	**Nealiniat** Definiția este specifică Regulamentului (UE) 2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului	Legislația națională nu prevede definiția termenului „incident grav”, specifică	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

conduce, în mod direct sau indirect, la oricare dintre următoarele: (i)decesul unei persoane fizice sau prejudicierea gravă a sănătății unei persoane fizice; (ii)un prejudiciu grav adus drepturilor unei persoane fizice; (iii)perturbarea gravă a gestionării și funcționării infrastructurii critice din sectorul sănătății;	Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi introdusă ca definiție autonomă în legislația națională privind sistemul național de e-Sănătate.	Regulamentului (UE) 2025/327.				
(s)„îngrijire” înseamnă un serviciu profesional al cărui scop este de a răspunde nevoilor specifice ale unei persoane fizice care, din cauza unei deficiențe sau a altor afecțiuni fizice sau mintale, necesită asistență, inclusiv măsuri preventive și de sprijin, pentru a desfășura activități esențiale ale vieții de zi cu zi, în vederea sprijinirii autonomiei personale a acesteia;	**Nealiniat** Definiția este specifică Regulamentului (UE) 2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi introdusă ca definiție autonomă în legislația națională privind sistemul național de e-Sănătate.	Legislația națională nu prevede definiția termenului „îngrijire”, specifică Regulamentului (UE) 2025/327.	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(t)„deținător de date privind sănătatea” înseamnă orice persoană fizică sau juridică, autoritate publică, agenție sau alt organism din sectoarele asistenței medicale sau ale îngrijirii, inclusiv serviciile de rambursare, atunci când este necesar, precum și orice persoană fizică sau juridică care dezvoltă produse sau servicii destinate sectoarelor sănătății, asistenței medicale sau îngrijirii, care dezvoltă sau produce aplicații de wellness, desfășoară activități de cercetare legată de sectoarele asistenței medicale sau îngrijirii sau acționează ca registru al mortalității, precum și orice instituție, organ, oficiu sau agenție a Uniunii care are fie: (i)dreptul sau obligația, în conformitate cu dreptul aplicabil al Uniunii sau cu dreptul intern aplicabil, în calitatea sa de operator sau operator asociat, de a prelucra date electronice cu caracter personal privind	**Nealiniat** Definiția este specifică Regulamentului (UE) 2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi introdusă ca definiție autonomă în legislația națională privind sistemul național de e-Sănătate.	Legislația națională nu prevede definiția termenului „deținător de date privind sănătatea”, specifică Regulamentului (UE) 2025/327.	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

sănătatea în scopul furnizării de asistență medicală sau de îngrijire sau în scopuri de sănătate publică, rambursare, cercetare, inovare, elaborare de politici, statistici oficiale sau siguranța pacienților sau în scopuri de reglementare; fie (ii)capacitatea de a pune la dispoziție date electronice fără caracter personal privind sănătatea prin controlul proiectării tehnice a unui produs și a serviciilor conexe, inclusiv prin înregistrarea, furnizarea, restricționarea accesului sau schimbul de astfel de date;						
(u)„utilizator de date privind sănătatea” înseamnă o persoană fizică sau juridică, inclusiv instituțiile, organele, oficiile sau agențiile Uniunii, care a primit acces legal la datele electronice privind sănătatea pentru utilizare secundară în temeiul unei autorizații privind datele, al aprobării unei cereri de date privind sănătatea sau al unei aprobări de acces din partea unui participant autorizat în cadrul HealthData@EU;	**Nealiniat** Definiția este specifică Regulamentului (UE) 2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi introdusă ca definiție autonomă în legislația națională privind sistemul național de e-Sănătate.	Legislația națională nu prevede definiția termenului „utilizator de date privind sănătatea”, specifică Regulamentului (UE) 2025/327.	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(v)„autorizație privind datele” înseamnă o decizie administrativă eliberată unui utilizator de date privind sănătatea de către un organism de acces la datele privind sănătatea pentru prelucrarea anumitor date electronice privind sănătatea specificate în autorizația privind datele în scopuri specifice de utilizare secundară, pe baza condițiilor prevăzute în capitolul IV din prezentul regulament;	**Nealiniat** Definiția este specifică Regulamentului (UE) 2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi introdusă ca definiție autonomă în legislația națională privind sistemul național de e-Sănătate.	Legislația națională nu prevede definiția termenului „autorizație privind datele”, specifică Regulamentului (UE) 2025/327.	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(w)„set de date” înseamnă o colecție structurată de date electronice privind sănătatea;	**Nealiniat** Definiția este specifică Regulamentului (UE) 2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi	Legislația națională nu prevede definiția termenului „set de date”, specifică Regulamentului (UE) 2025/327.	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

	introdusă ca definiție autonomă în legislația națională privind sistemul național de e-Sănătate.					
(x)„set de date cu impact ridicat pentru utilizarea secundară” înseamnă un set de date a cărui reutilizare este asociată cu beneficii semnificative ca urmare a relevanței sale pentru cercetarea în domeniul sănătății;	**Nealiniat** Definiția este specifică Regulamentului (UE) 2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi introdusă ca definiție autonomă în legislația națională privind sistemul național de e-Sănătate.	Legislația națională nu prevede definiția termenului „set de date cu impact ridicat pentru utilizarea secundară”, specifică Regulamentului (UE) 2025/327.	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(y)„catalog de seturi de date” înseamnă o colecție de descrieri ale seturilor de date, care este organizată în mod sistematic și include o parte publică orientată către utilizator, în care informațiile referitoare la parametrii seturilor individuale de date sunt accesibile prin mijloace electronice prin intermediul unui portal online;	**Nealiniat** Definiția este specifică Regulamentului (UE) 2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi introdusă ca definiție autonomă în legislația națională privind sistemul național de e-Sănătate.	Legislația națională nu prevede definiția termenului „catalog de seturi de date”, specifică Regulamentului (UE) 2025/327.	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
z)„calitatea datelor” înseamnă măsura în care elementele datelor electronice privind sănătatea sunt adecvate pentru utilizarea lor primară și cea secundară preconizată;	**Nealiniat** Definiția este specifică Regulamentului (UE) 2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi introdusă ca definiție autonomă în legislația națională privind sistemul național de e-Sănătate.	Legislația națională nu prevede definiția termenului „calitatea datelor”, specifică Regulamentului (UE) 2025/327.	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
aa)„eticheta de calitate și de utilitate a datelor” înseamnă o diagramă grafică, inclusiv o scară, care descrie calitatea datelor și condițiile de utilizare a unui set de date;	**Nealiniat** Definiția este specifică Regulamentului (UE) 2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului	Legislația națională nu prevede definiția termenului „eticheta de calitate și de utilitate a datelor”, specifică	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

	Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi introdusă ca definiție autonomă în legislația națională privind sistemul național de e-Sănătate.	Regulamentului (UE) 2025/327.				
(ab)„aplicație de wellness” înseamnă orice software, sau orice combinație de hardware și software, proiectat de producător să fie utilizat de o persoană fizică în vederea prelucrării datelor electronice privind sănătatea, în mod specific pentru a furniza informații privind sănătatea persoanelor fizice sau pentru furnizarea de îngrijire în alte scopuri decât asistența medicală.	**Nealiniat** Definiția este specifică Regulamentului (UE) 2025/327 și nu este preluată din alte acte ale acquis-ului Uniunii Europene. În consecință, aceasta va fi introdusă ca definiție autonomă în legislația națională privind sistemul național de e-Sănătate.	Legislația națională nu prevede definiția termenului „aplicație de wellness”, specifică Regulamentului (UE) 2025/327.	Definiția va fi introdusă în proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
CAPITOLUL II ***UTILIZAREA PRIMARĂ*** ***SECȚIUNEA 1*** ***Drepturile persoanelor fizice în ceea ce privește utilizarea primară a datelor lor electronice cu caracter personal privind sănătatea și dispoziții conexe*** ***Articolul 3*** ***Dreptul persoanelor fizice de acces la datele lor electronice cu caracter personal privind sănătatea*** (1) Persoanele fizice au dreptul de a accesa cel puțin datele electronice cu caracter personal privind sănătatea care le privesc și care aparțin categoriilor prioritare menționate la articolul 14, care sunt prelucrate pentru furnizarea de asistență medicală prin intermediul serviciilor de acces la datele electronice privind sănătatea menționate la articolul 4. Accesul se acordă imediat după înregistrarea datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea într-un sistem DES, cu respectarea necesităților de	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează dreptul persoanei de a accesa, prin servicii electronice dedicate, datele sale electronice cu caracter personal privind sănătatea, în condițiile și garanțiile prevăzute de Regulamentul (UE) 2025/327.	Dreptul persoanelor fizice de acces la datele lor electronice cu caracter personal privind sănătatea va fi reglementat prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și: HG privind organizarea și funcționarea serviciilor de acces la datele de sănătate pentru persoane fizice HG privind mecanismele de utilizare primară a datelor electronice privind sănătatea	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2028** **Decembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat** **Neinițiat**

practicabilitate tehnologică, și se furnizează în mod gratuit și într-un format ușor de citit, consolidat și accesibil.						
(2) Persoanele fizice sau reprezentanții lor menționați la articolul 4 alineatul (2) au dreptul de a descărca gratuit o copie electronică cel puțin a datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea din categoriile prioritare menționate la articolul 14 referitoare la persoanele fizice respective, prin serviciile de acces la datele electronice privind sănătatea menționate la articolul 4, în formatul european pentru schimbul de dosare electronice de sănătate menționat la articolul 15.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează dreptul persoanelor fizice de a descărca, prin servicii electronice dedicate, o copie electronică a datelor lor electronice cu caracter personal privind sănătatea în formatul european pentru schimbul dosarelor electronice de sănătate (European Electronic Health Record Exchange Format – EEHRxF), astfel cum este prevăzut de Regulamentul (UE) 2025/327.	Dreptul persoanelor fizice și al reprezentanților acestora de a descărca o copie electronică a datelor lor electronice cu caracter personal privind sănătatea va fi reglementat prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și: HG privind organizarea și funcționarea serviciilor de acces la datele de sănătate pentru persoane fizice HG privind mecanismele de utilizare primară a datelor electronice privind sănătatea	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2028** **Decembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat** **Neinițiat**
(3) În conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) 2016/679, statele membre pot restrânge domeniul de aplicare al drepturilor prevăzute la alineatele (1) și (2) din prezentul articol, în special ori de câte ori restricțiile respective sunt necesare pentru protecția persoanelor fizice, din considerente de siguranță a pacienților și din considerente etice, prin amânarea accesului la datele lor electronice cu caracter personal privind sănătatea pentru o perioadă limitată, până când un profesionist din domeniul sănătății are posibilitatea de a comunica și explica în mod corespunzător persoanelor fizice în cauză informații care pot avea un impact semnificativ asupra sănătății lor.	**Nealiniat** Articolul 3 alineatul (3) conferă statelor membre posibilitatea de a introduce restricții limitate și proporționale privind accesul electronic al persoanelor la propriile date de sănătate, în scopul protejării acestora și din considerente de siguranță a pacientului și etică medicală. Republica Moldova intenționează să utilizeze această posibilitate, prin instituirea unui mecanism național care să respecte principiile	Legislația națională nu reglementează posibilitatea restrângerii temporare a dreptului de acces electronic la datele privind sănătatea în situațiile prevăzute de Regulamentul (UE) 2025/327, în scopul protecției persoanei, al siguranței pacientului și din considerente etice.	În proiectul Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate va fi reglementată posibilitatea restrângerii temporare a accesului electronic la datele privind sănătatea, în condițiile și cu garanțiile prevăzute de Regulamentul (UE) 2025/327, inclusiv cazurile, procedura, durata și garanțiile aplicabile unei astfel de restricții.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

	necesității, proporționalității și caracterului temporar al restricției.					
Articolul 4 ***Servicii de acces la datele electronice privind sănătatea pentru persoanele fizice și reprezentanții acestora*** (1) Statele membre se asigură că se instituie unul sau mai multe servicii de acces la datele electronice privind sănătatea la nivel național, regional sau local, permițând astfel persoanelor fizice să aibă acces la datele lor electronice cu caracter personal privind sănătatea și să își exercite drepturile prevăzute la articolul 3 și la articolele 5-10. Astfel de servicii de acces la datele electronice privind sănătatea sunt gratuite pentru persoanele fizice și reprezentanții acestora menționați la alineatul (2) de la prezentul articol.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează instituirea serviciilor de acces la datele electronice privind sănătatea pentru persoanele fizice și reprezentanții acestora, în condițiile prevăzute de Regulamentul (UE) 2025/327.	Serviciile de acces la datele electronice privind sănătatea pentru persoanele fizice vor fi instituite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și reglementate detaliat prin actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind organizarea și funcționarea serviciilor de acces la datele de sănătate pentru persoane fizice	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
(2) Statele membre se asigură că unul sau mai multe servicii de împuternicire sunt instituite ca funcționalitate a serviciilor de acces la datele electronice privind sănătatea care permite: (a)persoanelor fizice să autorizeze alte persoane fizice, la alegerea lor, să acceseze datele lor electronice cu caracter personal privind sănătatea sau o parte a acestora, în numele lor, pentru o perioadă limitată sau nelimitată și, dacă este necesar, numai într-un scop specific, și să gestioneze autorizațiile respective; și (b)reprezentanților legali ai persoanelor fizice să acceseze datele electronice cu caracter personal privind sănătatea ale acelor persoane fizice ale căror activități le administrează, în conformitate cu dreptul intern. Statele membre stabilesc norme privind autorizațiile menționate la litera (a) de la	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează serviciile de împuternicire care să permită persoanelor fizice să autorizeze alte persoane să acceseze datele lor electronice privind sănătatea în numele lor.	Serviciile de împuternicire vor fi instituite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și reglementate detaliat prin actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind organizarea și funcționarea serviciilor de acces la datele de sănătate pentru persoane fizice	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**

primul paragraf și acțiuni ale tutorilor și ale altor reprezentanți legali.						
(3) Serviciile de împuternicire menționate la alineatul (2) furnizează autorizații în mod transparent și ușor de înțeles, gratuit și în format electronic sau pe suport de hârtie. Persoanele fizice și reprezentanții acestora sunt informați cu privire la drepturile de autorizare pe care le au, inclusiv la modul de exercitare a acestor drepturi, și cu privire la procesul de autorizare. Serviciile de împuternicire asigură un mecanism facil de depunere a plângerilor pentru persoanele fizice.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește cerințele privind furnizarea autorizațiilor de către serviciile de împuternicire în mod transparent, gratuit și ușor de înțeles, în format electronic sau pe suport de hârtie.	Cerințele privind modul de furnizare a autorizațiilor de către serviciile de împuternicire vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind organizarea și funcționarea serviciilor de acces la datele de sănătate pentru persoane fizice	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
(4) Serviciile de împuternicire menționate la alineatul (2) de la prezentul articol trebuie să fie interoperabile între statele membre. Comisia stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, specificațiile tehnice pentru interoperabilitatea serviciilor de împuternicire ale statelor membre. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2).	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește cerința de interoperabilitate a serviciilor de împuternicire cu cele ale statelor membre ale Uniunii Europene.	Cerința de interoperabilitate a serviciilor de împuternicire va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, cu preluarea ulterioară a specificațiilor tehnice adoptate de Comisia Europeană prin acte de punere în aplicare. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind organizarea și funcționarea serviciilor de acces la datele de sănătate pentru persoane fizice	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
(5) Serviciile de acces la datele electronice privind sănătatea și serviciile de împuternicire trebuie să fie ușor accesibile persoanelor cu dizabilități, grupurilor	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește cerințe privind accesibilitatea serviciilor de acces la datele electronice	Cerințele privind accesibilitatea serviciilor de acces la datele electronice privind sănătatea și a serviciilor de împuternicire	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

vulnerabile și persoanelor slab alfabetizate digital.		privind sănătatea și a serviciilor de împuternicire pentru persoanele cu dizabilități, grupurile vulnerabile și persoanele slab alfabetizate digital.	vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind organizarea și funcționarea serviciilor de acces la datele de sănătate pentru persoane fizice	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2028**	**Neinițiat**
Articolul 5 ***Dreptul persoanelor fizice de a introduce informații în propriile DES*** Persoanele fizice, sau reprezentanții acestora menționați la articolul 4 alineatul (2), au dreptul de a introduce informații în DES ale persoanelor fizice respective prin intermediul serviciilor de acces la datele electronice privind sănătatea sau al aplicațiilor legate de serviciile respective, astfel cum se menționează la articolul respectiv. Informațiile respective trebuie să fie clar diferențiate ca fiind introduse de persoana fizică sau de reprezentantul acesteia. Persoanele fizice, sau reprezentanții acestora menționați la articolul 4 alineatul (2), nu pot modifica direct datele electronice privind sănătatea și informațiile conexe introduse de profesioniștii din domeniul sănătății.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează dreptul persoanelor fizice de a introduce informații în propriul dosar electronic de sănătate.	Dreptul persoanelor fizice de a introduce informații în propriul dosar electronic de sănătate va fi reglementat prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**
Articolul 6 ***Dreptul persoanelor fizice la rectificare*** Serviciile de acces la datele electronice privind sănătatea menționate la articolul 4 permit persoanelor fizice să solicite online cu ușurință rectificarea datelor lor electronice cu caracter personal privind sănătatea, în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (UE) 2016/679. După	**Nealiniat** Teza finală a articolului 6 conferă statelor membre posibilitatea de a permite persoanelor fizice exercitarea online și a altor drepturi prevăzute de capitolul III din Regulamentul (UE) 2016/679, prin intermediul	Legislația națională nu reglementează dreptul persoanelor fizice de a solicita online rectificarea datelor lor electronice cu caracter personal privind sănătatea, în condiții echivalente articolului	Dreptul persoanelor fizice la rectificarea datelor lor electronice cu caracter personal privind sănătatea va fi reglementat prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate. Totodată, va fi reglementată	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

caz, operatorul verifică împreună cu un profesionist din domeniul sănătății relevant exactitatea informațiilor furnizate în cerere. Statele membre pot permite, de asemenea, persoanelor fizice să exercite online alte drepturi, în temeiul capitolului III din Regulamentul (UE) 2016/679, prin intermediul serviciilor de acces la datele electronice privind sănătatea.	serviciilor de acces la datele electronice privind sănătatea. Republica Moldova intenționează să utilizeze această opțiune, în vederea consolidării controlului persoanelor fizice asupra propriilor date.	16 din Regulamentul (UE) 2016/679, prin intermediul serviciilor de acces la datele electronice privind sănătatea.	posibilitatea exercitării online a altor drepturi prevăzute de legislația privind protecția datelor cu caracter personal, prin intermediul serviciilor de acces la datele electronice privind sănătatea. Pentru implementare va fi aprobat și: HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Neinițiat**
Articolul 7 ***Dreptul la portabilitatea datelor pentru persoanele fizice*** (1) Persoanele fizice au dreptul de a acorda acces sau de a solicita unui furnizor de servicii medicale să transmită toate datele lor electronice cu caracter personal privind sănătatea sau o parte dintre acestea unui alt furnizor de servicii medicale ales de ele, imediat, gratuit și fără impedimente din partea furnizorului de servicii medicale sau a producătorilor sistemelor utilizate de furnizorul respectiv de servicii medicale.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează dreptul persoanelor fizice la portabilitatea datelor lor electronice cu caracter personal privind sănătatea, inclusiv transmiterea acestora între furnizorii de servicii medicale în formatul european pentru schimbul dosarelor electronice de sănătate (EEHRxF).	Dreptul persoanelor fizice la portabilitatea datelor lor electronice cu caracter personal privind sănătatea va fi reglementat prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare va fi aprobat și: HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Neinițiat**
(2) Persoanele fizice au dreptul, în cazul în care furnizorii de servicii medicale se află în state membre diferite, să solicite transmiterea datelor lor electronice cu caracter personal privind sănătatea în formatul european pentru schimbul de dosare electronice de sănătate menționat la articolul 15 prin intermediul infrastructurii transfrontaliere menționate la articolul 23. Furnizorul de servicii medicale destinatar acceptă aceste date și trebuie să fie în măsură să le citească.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează dreptul persoanelor fizice de a solicita transmiterea transfrontalieră a datelor lor electronice cu caracter personal privind sănătatea în formatul european pentru schimbul dosarelor electronice de sănătate (EEHRxF).	Dreptul persoanelor fizice de a solicita transmiterea transfrontalieră a datelor lor electronice cu caracter personal privind sănătatea va fi reglementat prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și:	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

			HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Neinițiat**
(3) Persoanele fizice au dreptul de a solicita unui furnizor de servicii medicale să transmită o parte a datelor lor electronice cu caracter personal privind sănătatea unui destinatar clar identificat din sectorul securității sociale sau al serviciilor de rambursare. Transmiterea menționată se efectuează imediat, gratuit și fără impedimente din partea furnizorului de servicii medicale sau a producătorilor sistemelor utilizate de furnizorul respectiv de servicii medicale și este doar unidirecțională.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează dreptul persoanelor fizice de a solicita transmiterea unei părți a datelor lor electronice cu caracter personal privind sănătatea către un destinatar clar identificat din sectorul securității sociale sau al serviciilor de rambursare.	Dreptul persoanelor fizice de a solicita transmiterea datelor lor electronice cu caracter personal privind sănătatea către destinatari din sectorul securității sociale sau al serviciilor de rambursare va fi reglementat prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare va fi aprobat și: HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Neinițiat**
(4) În cazul în care persoanele fizice au descărcat o copie electronică a categoriilor lor prioritare de date electronice cu caracter personal privind sănătatea în conformitate cu articolul 3 alineatul (2), acestea au posibilitatea de a transmite datele respective furnizorilor de servicii medicale la alegerea lor în formatul european pentru schimbul de dosare electronice de sănătate menționat la articolul 15. Furnizorul de servicii medicale destinatar acceptă aceste date și trebuie să fie în măsură să le citească, după caz.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează posibilitatea persoanelor fizice de a transmite, prin mijloace sigure, copia electronică descărcată a categoriilor prioritare de date privind sănătatea către destinatarii aleși de acestea.	Posibilitatea persoanelor fizice de a transmite copia electronică descărcată a datelor lor privind sănătatea către destinatarii aleși va fi reglementată prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Neinițiat**
Articolul 8 ***Dreptul de a restricționa accesul*** Persoanele fizice au dreptul de a restricționa accesul profesioniștilor din	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează dreptul persoanelor fizice de a restricționa accesul	Dreptul persoanelor fizice de a restricționa accesul la datele lor electronice cu caracter personal privind	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

domeniul sănătății sau al furnizorilor de servicii medicale la toate datele lor cu caracter personal privind sănătatea menționate la articolul 3 sau la o parte din acestea. Atunci când își exercită dreptul menționat la primul paragraf, persoanelor fizice li se aduce la cunoștință faptul că restricționarea accesului ar putea afecta furnizarea asistenței medicale care le este acordată. Informația că o persoană fizică a restricționat accesul în temeiul primului paragraf nu este vizibilă pentru furnizorii de servicii medicale. Statele membre stabilesc normele și garanțiile specifice cu privire la astfel de mecanisme de restricționare.		profesioniștilor din domeniul sănătății și al furnizorilor de servicii medicale la toate sau la o parte din datele lor electronice cu caracter personal privind sănătatea.	sănătatea va fi reglementat prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare va fi aprobat și: HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Neinițiat**
Articolul 9 ***Dreptul de a obține informații privind accesarea datelor*** (1) Persoanele fizice au dreptul de a obține informații, inclusiv prin notificări automate, cu privire la orice acces la datele lor electronice cu caracter personal privind sănătatea prin intermediul serviciului de acces al profesioniștilor din domeniul sănătății obținut în contextul asistenței medicale, inclusiv accesul acordat în conformitate cu articolul 11 alineatul (5).	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează dreptul persoanelor fizice de a obține informații, inclusiv prin notificări automate, cu privire la orice acces la datele lor electronice cu caracter personal privind sănătatea prin serviciul de acces pentru profesioniștii din domeniul sănătății.	Dreptul persoanelor fizice de a obține informații privind accesarea datelor lor electronice cu caracter personal privind sănătatea va fi reglementat prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare va fi aprobat și: HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Neinițiat**
(2) Informațiile menționate la alineatul (1) sunt furnizate, în mod gratuit și fără întârziere, prin intermediul serviciilor de acces la datele electronice privind sănătatea și sunt disponibile timp de cel puțin trei ani de la fiecare dată de acces la date.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește modalitățile de furnizare gratuită și fără întârziere a informațiilor privind accesările datelor electronice privind	Modalitățile de furnizare a informațiilor privind accesările datelor electronice privind sănătatea și termenul de disponibilitate a acestora vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

Informațiile respective includ cel puțin următoarele: (a)informații privind furnizorul de asistență medicală sau alte persoane care au accesat datele electronice cu caracter personal privind sănătatea; (b)data și ora accesului; (c)ce date electronice cu caracter personal privind sănătatea au fost accesate.		sănătatea, precum și termenul minim de disponibilitate a acestor informații.	e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Neinițiat**
3) Statele membre pot prevedea restricționarea dreptului menționat la alineatul (1) în circumstanțe excepționale, în care există indicii concrete că divulgarea ar pune în pericol interesele vitale sau drepturile profesionistului din domeniul sănătății sau îngrijirea acordată persoanei fizice.	**Nealiniat** Articolul 9 alineatul (3) conferă statelor membre posibilitatea de a restricționa dreptul persoanelor fizice de a obține informații privind accesările datelor lor, în circumstanțe excepționale, atunci când divulgarea ar pune în pericol interesele vitale sau drepturile profesionistului din domeniul sănătății ori îngrijirea acordată persoanei fizice. Republica Moldova urmează să analizeze adițional oportunitatea utilizării acestei opțiuni în procesul elaborării legislației naționale.	Dispoziția are caracter opțional pentru statele membre și nu instituie o obligație de transpunere. Legislația națională nu reglementează în prezent posibilitatea restricționării, în circumstanțe excepționale, a dreptului persoanelor fizice de a obține informații privind accesările datelor lor privind sănătatea.	Oportunitatea utilizării opțiunii prevăzute la prezentul alineat va fi analizată în procesul elaborării proiectului Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
Articolul 10 ***Dreptul persoanelor fizice de refuz în utilizarea primară*** (1) Legislațiile statelor membre pot prevedea că persoanele fizice au dreptul de a refuza accesul la datele lor electronice cu caracter personal privind sănătatea înregistrate într-un sistem DES prin intermediul serviciilor de acces la datele electronice privind sănătatea menționate la articolele 4 și 12. În astfel de cazuri, statele membre se asigură că exercitarea dreptului respectiv este reversibilă.	**Nealiniat** În conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (UE) 2025/327, instituirea acestui drept ține de opțiunea legislativă a statelor membre. Republica Moldova intenționează să utilizeze această opțiune și să reglementeze dreptul persoanelor fizice de a refuza accesul la datele lor electronice privind sănătatea, cu respectarea cerinței	Legislația națională nu reglementează dreptul persoanelor fizice de a refuza accesul la datele lor electronice cu caracter personal privind sănătatea înregistrate într-un sistem DES, prin intermediul serviciilor de acces la datele electronice privind sănătatea.	Dreptul persoanelor fizice de refuz în utilizarea primară va fi reglementat prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, cu asigurarea caracterului reversibil al exercitării acestuia. Pentru implementare va fi aprobat și:	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2028**	**Inițiat**

	privind caracterul reversibil al exercitării acestuia.		HG privind mecanismele de utilizare primară a datelor electronice privind sănătatea	**Ministerul Sănătății**		**Neinițiat**
(2) Dacă un stat membru recunoaște dreptul menționat la alineatul (1) de la prezentul articol, el stabilește normele și garanțiile specifice cu privire la mecanismul de refuz. În special, statele membre pot dispune ca un furnizor de servicii medicale sau un profesionist din domeniul sănătății să poată avea acces la datele electronice cu caracter personal privind sănătatea în cazurile în care prelucrarea este necesară pentru a proteja interesele vitale ale persoanei vizate sau ale unei alte persoane fizice, astfel cum se menționează la articolul 9 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (UE) 2016/679, chiar dacă pacientul și-a exercitat dreptul de refuz în utilizarea primară.	**Nealiniat** Dispoziția devine aplicabilă în cazul utilizării opțiunii prevăzute la articolul 10 alineatul (1). Întrucât Republica Moldova intenționează să utilizeze această opțiune, normele și garanțiile specifice aferente mecanismului de refuz, inclusiv derogarea pentru protecția intereselor vitale, vor fi reglementate corespunzător.	Legislația națională nu stabilește normele și garanțiile specifice privind mecanismul de refuz, inclusiv posibilitatea accesului la date în situațiile necesare protejării intereselor vitale ale persoanei vizate sau ale unei alte persoane fizice.	Normele și garanțiile specifice privind mecanismul de refuz vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
Articolul 11 ***Accesul profesioniștilor din domeniul sănătății la datele electronice cu caracter personal privind sănătatea*** (1) În cazul în care profesioniștii din domeniul sănătății prelucrează date în format electronic, aceștia au acces la datele electronice cu caracter personal relevante și necesare privind sănătatea ale persoanelor fizice pe care le tratează, prin intermediul serviciilor de acces al profesioniștilor din domeniul sănătății menționate la articolul 12, indiferent de statul membru de afiliere și de statul membru în care se efectuează tratamentul.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează accesul profesioniștilor din domeniul sănătății la datele electronice cu caracter personal privind sănătatea ale persoanelor aflate în tratament, prin intermediul serviciilor de acces pentru profesioniști, indiferent de statul membru de afiliere sau de statul membru în care se efectuează tratamentul.	Accesul profesioniștilor din domeniul sănătății la datele electronice cu caracter personal privind sănătatea, prin intermediul serviciilor de acces pentru profesioniști, va fi reglementat prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind mecanismele de utilizare primară a datelor electronice privind sănătatea	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
(2) În cazul în care statul membru de afiliere al persoanei fizice aflate în tratament și statul membru în care se efectuează tratamentul diferă, accesul	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează accesul transfrontalier al profesioniștilor din	Accesul transfrontalier al profesioniștilor din domeniul sănătății la datele electronice cu caracter personal privind	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

transfrontalier la datele electronice cu caracter personal privind sănătatea ale persoanei fizice aflate în tratament se asigură prin intermediul infrastructurii transfrontaliere menționate la articolul 23.		domeniul sănătății la datele electronice cu caracter personal privind sănătatea în formatul european pentru schimbul dosarelor electronice de sănătate (EEHRxF).	sănătatea va fi reglementat prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind mecanismele de utilizare primară a datelor electronice privind sănătatea	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2028**	**Neinițiat**
(3) Accesul menționat la alineatele (1) și (2) de la prezentul articol vizează cel puțin categoriile prioritare de date electronice cu caracter personal privind sănătatea menționate la articolul 14. În conformitate cu principiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (UE) 2016/679, statele membre stabilesc norme care să prevadă categoriile de date electronice cu caracter personal privind sănătatea care pot fi accesate de diferite categorii de profesioniști din domeniul sănătății sau pentru diferite sarcini aferente serviciilor medicale. Normele respective țin seama de posibilitatea impunerii de restricții în temeiul articolului 8 din prezentul regulament.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește categoriile de date electronice cu caracter personal privind sănătatea la care au acces profesioniștii din domeniul sănătății și nici normele aplicabile acestui acces, în conformitate cu principiile prevăzute de Regulamentul (UE) 2025/327.	Categoriile de date accesibile profesioniștilor din domeniul sănătății și normele aplicabile accesului vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind mecanismele de utilizare primară a datelor electronice privind sănătatea	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
(4) În cazul tratamentului într-un alt stat membru decât statul membru de afiliere, normele menționate la alineatul (3) sunt cele ale statului membru în care se efectuează tratamentul.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește norma privind aplicarea, în cazul tratamentului transfrontalier, a regulilor de acces ale statului în care se efectuează tratamentul.	Norma privind legislația aplicabilă accesului la date în cazul tratamentului transfrontalier va fi reflectată în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare va fi aprobat și:	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

			HG privind mecanismele de utilizare primară a datelor electronice privind sănătatea	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2028**	**Neinițiat**
(5) În cazul în care accesul la datele electronice cu caracter personal privind sănătatea a fost restricționat de către o persoană fizică în conformitate cu articolul 8, furnizorul de servicii medicale sau profesionistul din domeniul sănătății nu este informat cu privire la conținutul restricționat al datelor respective. Prin derogare de la articolul 8 primul paragraf, atunci când este necesar pentru a proteja interesele vitale ale persoanei vizate, furnizorului de servicii medicale sau profesionistului din domeniul sănătății i se poate acorda accesul la datele electronice restricționate privind sănătatea. Evidența unor astfel de cazuri se ține într-un format clar și ușor de înțeles, iar astfel de cazuri sunt ușor accesibile persoanei vizate. Statele membre pot prevedea garanții suplimentare.	**Nealiniat** Al doilea paragraf al articolului 11 alineatul (5) permite acordarea accesului la datele restricționate atunci când este necesar pentru protejarea intereselor vitale ale persoanei vizate, dacă dreptul intern prevede astfel. Republica Moldova intenționează să utilizeze această opțiune, în coerență cu abordarea reținută pentru articolul 3 alineatul (3).	Legislația națională nu reglementează regimul datelor restricționate de persoana fizică, inclusiv posibilitatea accesării acestora atunci când este necesar pentru protejarea intereselor vitale ale persoanei vizate.	Regimul datelor restricționate și derogarea privind accesul în situații care implică interese vitale vor fi reglementate prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind mecanismele de utilizare primară a datelor electronice privind sănătatea	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
Articolul 12 ***Serviciile de acces pentru profesioniștii din domeniul sănătății*** În scopul furnizării de servicii medicale, statele membre se asigură că este posibil accesul gratuit al profesioniștilor din domeniul sănătății la categoriile prioritare de date electronice cu caracter personal privind sănătatea menționate la articolul 14, inclusiv pentru îngrijirile transfrontaliere, prin intermediul serviciilor de acces pentru profesioniștii din domeniul sănătății.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează instituirea serviciilor de acces pentru profesioniștii din domeniul sănătății și accesul gratuit al acestora la categoriile prioritare de date electronice privind sănătatea.	Serviciile de acces pentru profesioniștii din domeniul sănătății vor fi instituite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și reglementate detaliat prin actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind organizarea și funcționarea serviciilor de	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**

Serviciile menționate la primul paragraf de la prezentul articol sunt accesibile numai profesioniștilor din domeniul sănătății care dețin mijloace de identificare electronică care sunt recunoscute în temeiul articolului 6 din Regulamentul (UE) nr. 910/2014 sau alte mijloace de identificare electronică conforme cu specificațiile comune menționate la articolul 36 din prezentul regulament. Datele electronice cu caracter personal privind sănătatea sunt prezentate într-un mod accesibil în dosarele electronice de sănătate pentru a permite profesioniștilor din domeniul sănătății să le utilizeze cu ușurință.			acces la datele de sănătate pentru persoane fizice			
Articolul 13 ***Înregistrarea datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea*** (1) Statele membre se asigură că, în cazul în care datele electronice privind sănătatea sunt prelucrate pentru furnizarea asistenței medicale, furnizorii de servicii medicale înregistrează, în format electronic, într-un sistem DES, datele electronice cu caracter personal privind sănătatea relevante care se încadrează integral sau parțial cel puțin în categoriile prioritare de date electronice cu caracter personal privind sănătatea menționate la articolul 14.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația furnizorilor de servicii medicale de a înregistra în format electronic, într-un sistem DES, datele relevante privind sănătatea ale persoanelor tratate.	Obligația furnizorilor de servicii medicale de a înregistra datele electronice privind sănătatea într-un sistem DES va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate. Pentru implementare va fi aprobat și: Ordinul MS privind guvernanța și calitatea datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Neinițiat**
(2) Atunci când prelucrează date în format electronic, furnizorii de servicii medicale se asigură că datele electronice cu caracter personal privind sănătatea ale persoanelor fizice pe care le tratează sunt actualizate cu informații referitoare la asistența medicală.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația furnizorilor de servicii medicale de a actualiza datele electronice cu caracter personal privind sănătatea cu informațiile referitoare la asistența medicală acordată.	Obligația de actualizare a datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

			Pentru implementare va fi aprobat și: Ordinul MS privind guvernanța și calitatea datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Neinițiat**
(3) În cazul în care datele electronice cu caracter personal privind sănătatea sunt înregistrate într-un stat membru de tratament care este diferit de statul membru de afiliere al persoanei fizice în cauză, statul membru în care se efectuează tratamentul se asigură că înregistrarea se efectuează pe baza datelor de identificare ale persoanei fizice în statul membru de afiliere.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează înregistrarea datelor privind asistența medicală acordată persoanelor fizice al căror stat de afiliere este altul decât statul în care se efectuează tratamentul.	Normele privind înregistrarea datelor în cazul tratamentului transfrontalier vor fi reflectate în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: Ordinul MS privind guvernanța și calitatea datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Neinițiat**
(4) Până la 26 Decembrie 2027, Comisia stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, cerințele de calitate a datelor, inclusiv în legătură cu semantica, uniformitatea, coerența, acuratețea și exhaustivitatea, pentru înregistrarea datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea într-un sistem DES, după caz. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2). Atunci când datele electronice cu caracter personal privind sănătatea sunt înregistrate sau actualizate, dosarele electronice de sănătate identifică profesionistul din domeniul sănătății și furnizorul de servicii medicale care a făcut înregistrarea sau actualizarea respectivă, precum și ora la care a fost făcută înregistrarea sau actualizarea respectivă. Statele membre pot	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește cerințe de calitate a datelor pentru înregistrarea datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea echivalente celor care vor fi adoptate de Comisia Europeană prin acte de punere în aplicare.	Cerințele de calitate a datelor vor fi stabilite prin actele normative subsecvente Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, cu preluarea specificațiilor din actele de punere în aplicare ale Comisiei Europene. Pentru implementare va fi aprobat și: Ordinul MS privind guvernanța și calitatea datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Neinițiat**

impune să se consemneze și alte aspecte ale înregistrării datelor.						
Articolul 14 **Categorii prioritare de date electronice cu caracter personal privind sănătatea pentru utilizare primară** (1) În sensul prezentului capitol, în cazul în care datele sunt prelucrate în format electronic, categoriile prioritare de date electronice cu caracter personal privind sănătatea sunt următoarele: (a)fișele pacienților; (b)prescripții electronice; (c)informații electronice privind eliberarea de medicamente; (d)studii de imagistică medicală și rapoarte conexe de imagistică; (e)rezultatele testelor medicale, inclusiv rezultate de laborator și alte rezultate ale diagnosticării și rapoartele conexe; (f)rapoarte de externare. Principalele caracteristici ale categoriilor prioritare de date electronice cu caracter personal privind sănătatea pentru utilizare primară sunt stabilite în anexa I. Statele membre pot prevedea în dreptul intern categorii suplimentare de date electronice cu caracter personal privind sănătatea care să fie accesate și schimbate pentru utilizare primară în temeiul prezentului capitol. Comisia poate stabili, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, specificații transfrontaliere pentru categoriile de date electronice cu caracter personal privind sănătatea menționate la al treilea paragraf de la prezentul alineat, în temeiul articolului 15 alineatul (3) și al articolului 23 alineatul (8). Respectivele acte de	**Nealiniat** Articolul 14 conferă totodată statelor membre posibilitatea de a prevedea în dreptul intern categorii suplimentare de date electronice cu caracter personal privind sănătatea pentru utilizare primară. Republica Moldova urmează să analizeze adițional oportunitatea utilizării acestei opțiuni în procesul elaborării legislației naționale.	Legislația națională nu stabilește categoriile prioritare de date electronice cu caracter personal privind sănătatea pentru utilizare primară, astfel cum sunt prevăzute de Regulamentul (UE) 2025/327.	Categoriile prioritare de date electronice cu caracter personal privind sănătatea pentru utilizare primară vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: Ordinul MS privind categoriile prioritare de date electronice de sănătate și formatul național de schimb	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**

punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2).						
(2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 97 pentru a modifica prezentul regulament prin modificarea anexei I prin adăugarea, modificarea sau eliminarea principalelor caracteristici ale categoriilor prioritare de date electronice cu caracter personal privind sănătatea, astfel cum sunt menționate la alineatul (1), cu condiția ca modificările să vizeze adaptarea categoriilor prioritare de date electronice cu caracter personal privind sănătatea la evoluțiile tehnice și la standardele internaționale. În plus, adăugările și modificările caracteristicilor respective trebuie să îndeplinească simultan următoarele criterii: (a)caracteristica este relevantă pentru asistența medicală furnizată persoanelor fizice; (b)caracteristica este utilizată în majoritatea statelor membre, conform celor mai recente informații.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene, care este împuternicită să modifice anexa I la Regulamentul (UE) 2025/327 prin acte delegate.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Modificările anexei I vor fi preluate, după caz, prin actualizarea actelor normative subsecvente. Pentru implementare vor fi aprobate prin Ordin MS și: Categoriile prioritare de date electronice de sănătate și formatul național de schimb Cadrul de interoperabilitate a sistemelor medicale și standardele de interoperabilitate în sănătate Cerințele tehnice minime pentru sistemele IT medicale achiziționate din fonduri publice	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Neinițiat**
Articolul 15 ***Formatul european pentru schimbul de dosare electronice de sănătate*** (1) Până la 26 Decembrie 2027, Comisia stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, specificațiile tehnice pentru categoriile prioritare de date electronice cu caracter personal privind sănătatea menționate la articolul 14 alineatul (1), care prevăd formatul european pentru schimbul de dosare electronice de sănătate. Formatul respectiv trebuie să fie utilizat în mod curent, să poată fi citit automat și să permită transmiterea de date electronice cu caracter	**Nealiniat**	Legislația națională nu prevede formatul european pentru schimbul dosarelor electronice de sănătate (EEHRxF), ale cărui specificații tehnice urmează a fi stabilite de Comisia Europeană prin acte de punere în aplicare.	Formatul european pentru schimbul dosarelor electronice de sănătate (EEHRxF) va fi reflectat în actele normative subsecvente privind interoperabilitatea, cu preluarea specificațiilor tehnice adoptate de Comisia Europeană. Pentru implementare vor fi aprobate prin Ordin MS și:	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Neinițiat**

personal privind sănătatea între diferite aplicații software, dispozitive și furnizori de servicii medicale. Formatul respectiv sprijină transmiterea de date structurate și nestructurate privind sănătatea și include următoarele elemente: (a)seturile de date armonizate care conțin date electronice privind sănătatea și care definesc structurile, cum ar fi câmpurile de date și grupurile de date pentru reprezentarea conținutului clinic și alte părți ale datelor electronice privind sănătatea; (b)sistemele de codificare și valorile care trebuie să fie utilizate în seturile de date care conțin date electronice privind sănătatea; (c)specificațiile tehnice de interoperabilitate pentru schimbul de date electronice privind sănătatea, inclusiv reprezentarea conținutului, standarde și profiluri. Actele de punere în aplicare menționate la primul paragraf de la prezentul alineat se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2).			Categoriile prioritare de date electronice de sănătate și formatul național de schimb Cadrul de interoperabilitate a sistemelor medicale și standardele de interoperabilitate în sănătate Cerințele tehnice minime pentru sistemele IT medicale achiziționate din fonduri publice			
(2) Comisia asigură, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, actualizări periodice ale formatului european pentru schimbul de dosare electronice de sănătate pentru a integra revizuirile relevante ale sistemelor de codificare a asistenței medicale și ale nomenclaturilor. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2).	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Actualizările formatului EEHRxF vor fi preluate la nivel tehnic prin actele normative subsecvente, după caz. Pentru implementare vor fi aprobate prin Ordin MS și: Categoriile prioritare de date electronice de sănătate și formatul național de schimb	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Neinițiat**

			Cadrul de interoperabilitate a sistemelor medicale și standardele de interoperabilitate în sănătate Cerințele tehnice minime pentru sistemele IT medicale achiziționate din fonduri publice			
(3) Comisia poate stabili, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, specificații tehnice pentru extinderea formatului european pentru schimbul de dosare electronice de sănătate la categoriile suplimentare de date electronice cu caracter personal privind sănătatea menționate la articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2).	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Eventualele extinderi ale formatului EEHRxF vor fi preluate la nivel tehnic prin actele normative subsecvente, după caz. Pentru implementare vor fi aprobate prin Ordin MS și: Categoriile prioritare de date electronice de sănătate și formatul național de schimb Cadrul de interoperabilitate a sistemelor medicale și standardele de interoperabilitate în sănătate Cerințele tehnice minime pentru sistemele IT medicale achiziționate din fonduri publice	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Neinițiat**
(4) Statele membre se asigură că categoriile prioritare de date electronice cu caracter personal privind sănătatea menționate la articolul 14 sunt emise în formatul european pentru schimbul de dosare electronice de sănătate menționat la	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația emiterii categoriilor prioritare de date electronice cu caracter personal privind	Obligația emiterii categoriilor prioritare de date în formatul EEHRxF va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

alineatul (1) de la prezentul articol. În cazul în care astfel de date sunt transmise prin mijloace automatizate pentru utilizare primară, furnizorul destinatar acceptă formatul datelor și trebuie să fie în măsură să le citească.		sănătatea în formatul european pentru schimbul dosarelor electronice de sănătate (EEHRxF).	datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare vor fi aprobate prin Ordin MS și: Categoriile prioritare de date electronice de sănătate și formatul național de schimb	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Neinițiat**
Articolul 16 ***Gestionarea identificării*** (1) În cazul în care persoanele fizice utilizează serviciile de acces la date electronice privind sănătatea menționate la articolul 4, persoanele fizice respective au dreptul de a se identifica electronic utilizând orice mijloc de identificare electronică care este recunoscut în temeiul articolului 6 din Regulamentul (UE) nr. 910/2014. Statele membre pot oferi mecanisme complementare pentru a asigura corelarea adecvată a identității în situații transfrontaliere.	**Nealiniat** Teza a doua a articolului 16 alineatul (1) conferă statelor membre posibilitatea de a oferi mecanisme complementare de corelare a identității în situații transfrontaliere. Republica Moldova urmează să analizeze adițional oportunitatea utilizării acestei opțiuni, în corelare cu evoluția cadrului național de identificare electronică.	Legislația națională nu reglementează dreptul persoanelor fizice de a se identifica electronic, în cadrul serviciilor de acces la datele electronice privind sănătatea, prin mijloace de identificare electronică recunoscute.	Dreptul persoanelor fizice de a se identifica electronic în cadrul serviciilor de acces la datele electronice privind sănătatea va fi reglementat prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu Legea nr. 124/2022 privind identificarea electronică și serviciile de încredere.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(2) Comisia stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, cerințele pentru mecanismul interoperabil și transfrontalier de identificare și autentificare a persoanelor fizice și a profesioniștilor din domeniul sănătății, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 910/2014. Mecanismul respectiv facilitează transferabilitatea datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea în context transfrontalier. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2).	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Cerințele stabilite prin actele de punere în aplicare ale Comisiei Europene vor fi preluate la nivel tehnic în procesul de implementare.			
(3) Comisia, în cooperare cu statele membre, implementează la nivelul Uniunii serviciile necesare pentru mecanismul interoperabil și transfrontalier de identificare și autentificare menționat la	**Nealiniat** Dispoziția privește implementarea, la nivelul Uniunii Europene, a serviciilor necesare	Nu sunt identificate lacune care să necesite instituirea unei norme naționale distincte.	Participarea la mecanismul interoperabil de identificare și autentificare va fi reflectată în cadrul măsurilor de implementare aferente			

alineatul (2) de la prezentul articol, în cadrul infrastructurii menționate la articolul 23.	mecanismului interoperabil de identificare și autentificare, în cooperare cu statele membre.		conectării la infrastructurile europene, după aderarea la Uniunea Europeană.			
(4) Autoritățile competente ale statelor membre și Comisia pun în aplicare mecanismul interoperabil și transfrontalier de identificare și autentificare la nivelul statelor membre și, respectiv, al Uniunii.	**Nealiniat**	Legislația națională nu desemnează autoritățile competente responsabile de punerea în aplicare a mecanismului interoperabil și transfrontalier de identificare și autentificare.	Competențele autorităților responsabile de punerea în aplicare a mecanismului de identificare și autentificare vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
Articolul 17 ***Cerințe pentru punerea în aplicare tehnică*** Comisia stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, cerințele pentru punerea în aplicare tehnică a drepturilor prevăzute la prezenta secțiune. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2).	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Cerințele de punere în aplicare tehnică stabilite de Comisia Europeană vor fi preluate în actele normative subsecvente, după caz.			
Articolul 18 ***Compensație pentru punerea la dispoziție a datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea*** Furnizorii care primesc date în temeiul prezentului capitol nu sunt obligați să compenseze furnizorul de servicii medicale pentru punerea la dispoziție a datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea. Un furnizor de servicii medicale sau o parte terță nu poate percepe direct sau indirect persoanelor vizate o taxă sau costuri și nu poate solicita o compensație pentru partajarea sau accesarea de date.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează regimul compensațiilor aferente punerii la dispoziție a datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea în cadrul utilizării primare, inclusiv interdicția perceperii de taxe de la persoanele fizice.	Regimul compensațiilor aferente punerii la dispoziție a datelor în utilizarea primară va fi reglementat prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

SECȚIUNEA 2 ***Guvernanța pentru utilizarea primară*** ***Articolul 19*** ***Autorități privind sănătatea digitală*** (1) Fiecare stat membru desemnează una sau mai multe autorități privind sănătatea digitală responsabile de punerea în aplicare și asigurarea respectării prezentului capitol la nivel național. Statul membru comunică Comisiei identitatea autorităților privind sănătatea digitală până la 26 Decembrie 2027. În cazul în care un stat membru desemnează mai multe autorități privind sănătatea digitală sau în cazul în care autoritatea privind sănătatea digitală constă în mai multe organizații, statul membru în cauză comunică Comisiei o descriere a distribuției sarcinilor între respectivele autorități sau organizații diferite. În cazul în care un stat membru desemnează mai multe autorități privind sănătatea digitală, acesta desemnează o autoritate privind sănătatea digitală care să acționeze în calitate de coordonator. Comisia pune informațiile respective la dispoziția publicului.	**Nealiniat**	Legislația națională nu desemnează autoritatea privind sănătatea digitală responsabilă de punerea în aplicare și asigurarea respectării dispozițiilor privind utilizarea primară a datelor de sănătate.	Autoritatea privind sănătatea digitală va fi desemnată prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în conformitate cu viziunea instituțională prezentată în Anexa nr. 1 la Foaia de parcurs. Pentru implementare va fi aprobat și: HG care va reglementa atribuțiile instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat**
(2) Fiecărei autorități privind sănătatea digitală i se încredințează următoarele sarcini și competențe: (a)să asigure punerea în aplicare a drepturilor și obligațiilor prevăzute în prezentul capitol și în capitolul III prin adoptarea soluțiilor tehnice necesare la nivel național, regional sau local și prin stabilirea unor norme și mecanisme relevante; (b)să se asigure că informațiile complete și actualizate cu privire la punerea în aplicare a drepturilor și obligațiilor prevăzute în prezentul capitol și în capitolul III sunt puse cu promptitudine la dispoziția persoanelor fizice, a profesioniștilor din	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește sarcinile și competențele autorității privind sănătatea digitală.	Sarcinile și competențele autorității privind sănătatea digitală vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare va fi aprobat și: HG care va reglementa atribuțiile instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat**

domeniul sănătății și a furnizorilor de servicii medicale; (c)la punerea în aplicare a soluțiilor tehnice menționate la litera (a) de la prezentul alineat, să asigure conformitatea unor astfel de soluții tehnice cu prezentul capitol, cu capitolul III și cu anexa II; (d)să contribuie, la nivelul Uniunii, la dezvoltarea de soluții tehnice care să permită persoanelor fizice și profesioniștilor din domeniul sănătății să își exercite drepturile și să respecte obligațiile prevăzute în prezentul capitol; (e)să faciliteze exercitarea de către persoanele cu dizabilități a drepturilor prevăzute în prezentul capitol, în conformitate cu Directiva (UE) 2019/882 a Parlamentului European și a Consiliului (31); (f)să supravegheze punctele naționale de contact pentru sănătatea digitală și să coopereze cu alte autorități privind sănătatea digitală și cu Comisia în ceea ce privește continuarea dezvoltării MyHealth@EU; (g)să asigure punerea în aplicare la nivel național a formatului european pentru schimbul de dosare electronice de sănătate, în cooperare cu autoritățile naționale și cu părțile interesate; (h)să contribuie, la nivelul Uniunii, la dezvoltarea formatului european pentru schimbul de dosare electronice de sănătate, la elaborarea unor specificații comune, în conformitate cu articolul 36, care abordează preocupările legate de calitate, interoperabilitate, securitate, siguranță, ușurința utilizării, accesibilitate, nediscriminare sau drepturi fundamentale, și la elaborarea specificațiilor bazei de date a UE pentru înregistrarea sistemelor DES și						

a aplicațiilor de wellness menționată la articolul 49; (i)după caz, să desfășoare activități de supraveghere a pieței în conformitate cu articolul 43, asigurându-se totodată că se evită orice conflict de interese; (j)să consolideze capacitatea națională de implementare a cerințelor legate de interoperabilitatea și securitatea datelor electronice privind sănătatea pentru utilizare primară și participă la schimburile de informații și la activitățile de consolidare a capacităților la nivelul Uniunii; (k)să coopereze cu autoritățile de supraveghere a pieței, să participe la activitățile legate de gestionarea riscurilor prezentate de sistemele DES și a incidentelor grave și să supravegheze punerea în aplicare a măsurilor corective în conformitate cu articolul 44; (l)să coopereze cu alte entități și organisme relevante la nivel local, regional sau național sau la nivelul Uniunii, pentru a asigura interoperabilitatea, portabilitatea și securitatea datelor electronice privind sănătatea; (m)să coopereze cu autoritățile de supraveghere în conformitate cu Regulamentele (UE) nr. 910/2014 și (UE) 2016/679 și cu Directiva (UE) 2022/2555 a Parlamentului European și a Consiliului (32) și cu alte autorități relevante, inclusiv cu cele competente în materie de securitate cibernetică și identificare electronică.						
(3) Fiecare stat membru se asigură că fiecare autoritate privind sănătatea digitală dispune de resursele umane, tehnice și financiare, de spațiile de lucru și de infrastructura necesare pentru îndeplinirea	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește garanțiile privind asigurarea resurselor umane, tehnice și financiare, a spațiilor de lucru și a	Garanțiile privind resursele necesare autorității privind sănătatea digitală vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

eficientă a sarcinilor sale și pentru exercitarea competențelor sale.		infrastructurii necesare autorității privind sănătatea digitală.	datelor de sănătate și actele normative subsecvente privind organizarea și funcționarea acesteia. Pentru implementare va fi aprobat și: HG care va reglementa atribuțiile instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate Operaționalizarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Martie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
(4) În îndeplinirea sarcinilor sale, fiecare autoritate privind sănătatea digitală evită orice conflict de interese. Fiecare membru al personalului autorității privind sănătatea digitală acționează în interes public și în mod independent.	**Nealiniat**	Cadrul normativ general privind integritatea și conflictul de interese este aplicabil, însă legislația națională nu stabilește cerințe specifice privind independența și imparțialitatea personalului autorității privind sănătatea digitală în exercitarea atribuțiilor prevăzute de Regulamentul (UE) 2025/327.	Cerințele specifice privind evitarea conflictului de interese și independența personalului autorității privind sănătatea digitală vor fi reflectate în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu cadrul normativ general privind integritatea.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(5) În îndeplinirea sarcinilor lor, autoritățile relevante privind sănătatea digitală cooperează activ și se consultă cu reprezentanții părților interesate în cauză, inclusiv cu reprezentanții pacienților, cu furnizorii de servicii medicale și cu reprezentanții profesioniștilor din domeniul sănătății, printre care și cu	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația autorității privind sănătatea digitală de a coopera și de a se consulta cu părțile interesate, inclusiv cu reprezentanții	Obligația de cooperare și consultare cu părțile interesate va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

asociațiile profesioniștilor din domeniul sănătății, precum și cu organizațiile consumatorilor și asociațiile din industrie.		pacienților, ai furnizorilor de servicii medicale și ai profesioniștilor din domeniul sănătății.				
Articolul 20 ***Rapoartele autorităților privind sănătatea digitală*** Autoritățile privind sănătatea digitală desemnate în temeiul articolului 19 publică un raport de activitate din doi în doi ani, care conține o prezentare cuprinzătoare a activităților lor. În cazul în care un stat membru desemnează mai multe autorități privind sănătatea digitală, una dintre acestea este responsabilă de întocmirea raportului și, în acest sens, solicită informațiile necesare de la celelalte autorități privind sănătatea digitală. Respectivul raport de activitate respectă o structură convenită la nivelul Uniunii în cadrul Consiliului pentru spațiul european al datelor privind sănătatea (denumit în continuare „Consiliul SEDS”) menționat la articolul 92. Raportul de activitate respectiv conține cel puțin informații privind: (a)măsurile luate pentru punerea în aplicare a prezentului regulament; (b)procentul de persoane fizice care au acces la diferite categorii de date din dosarele lor electronice de sănătate; (c)tratarea cererilor din partea persoanelor fizice referitoare la exercitarea drepturilor lor în temeiul prezentului regulament; (d)numărul de furnizori de servicii medicale de diferite tipuri, inclusiv farmacii, spitale și alte locuri de acordare a asistenței medicale, conectați la MyHealth@EU, calculat: (i)în termeni absoluți;	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația autorității privind sănătatea digitală de a publica un raport de activitate bienal privind activitățile desfășurate.	Obligația de publicare a raportului de activitate al autorității privind sănătatea digitală va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare va fi aprobat și: HG care va reglementa atribuțiile instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate Operaționalizarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2027** **Martie 2028**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**

(ii)ca procent din numărul total de furnizori de servicii medicale de același tip; și (iii)ca procent de persoane fizice care pot utiliza serviciile; (e)volumele de date electronice privind sănătatea din diferite categorii partajate la nivel transfrontalier prin intermediul MyHealth@EU; (f)numărul de cazuri de neconformitate cu cerințe obligatorii.						
Articolul 21 ***Dreptul de a depune o plângere la o autoritate privind sănătatea digitală*** (1) Fără a se aduce atingere altor eventuale căi de atac administrative sau judiciare, persoanele fizice și juridice au dreptul de a depune plângere în legătură cu dispozițiile prezentului capitol, în mod individual sau, după caz, colectiv la autoritatea competentă privind sănătatea digitală, cu condiția ca drepturile și interesele lor să fie prejudiciate.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează dreptul persoanelor fizice și juridice de a depune plângere la autoritatea privind sănătatea digitală în legătură cu dispozițiile privind utilizarea primară a datelor de sănătate.	Dreptul de a depune plângere la autoritatea privind sănătatea digitală va fi reglementat prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu Codul administrativ. Pentru implementare va fi aprobat și: HG care va reglementa atribuțiile instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate Operaționalizarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2027** **Martie 2028**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**
(2) În cazul în care plângerea se referă la drepturile persoanelor fizice prevăzute la articolul 3 și articolele 5-10 și din prezentul regulament, autoritatea privind sănătatea digitală transmite plângerea autorităților de supraveghere competente în temeiul Regulamentului (UE) 2016/679. Autoritatea privind sănătatea digitală furnizează informațiile necesare de care dispune autorității de supraveghere competente în temeiul Regulamentului	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește mecanismul de transmitere a plângerilor care vizează protecția datelor cu caracter personal către autoritatea de supraveghere competentă și de	Mecanismul de transmitere a plângerilor și de cooperare între autoritatea privind sănătatea digitală și Centrul Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal va fi stabilit prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

(UE) 2016/679 pentru a facilita evaluarea și investigarea plângerii.		cooperare între autoritățile implicate.	Pentru implementare va fi aprobat și: HG care va reglementa atribuțiile instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate Operaționalizarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Martie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
(3) Autoritatea competentă privind sănătatea digitală la care s-a depus plângerea informează reclamantul, în conformitate cu dreptul intern, despre progresul înregistrat în tratarea plângerii, despre decizia luată cu privire la plângere, despre orice transmitere a plângerii către autoritatea de supraveghere competentă în temeiul Regulamentului (UE) 2016/679 și, în astfel de cazuri de transmitere, că autoritatea de supraveghere respectivă este, începând cu acel moment, singurul punct de contact al reclamantului în chestiunea respectivă.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligațiile specifice de informare a reclamantului privind evoluția examinării plângerii, decizia adoptată și căile de atac disponibile.	Obligațiile de informare a reclamantului vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu Codul administrativ. Pentru implementare va fi aprobat și: HG care va reglementa atribuțiile instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate Operaționalizarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2027** **Martie 2028**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**
(4) Autoritățile privind sănătatea digitală din statele membre în cauză cooperează pentru a trata și a soluționa plângerile legate de schimbul transfrontalier și de accesul la date electronice cu caracter personal privind sănătatea, inclusiv prin schimbul tuturor informațiilor relevante prin mijloace electronice, fără întârzieri nejustificate.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează cooperarea autorității privind sănătatea digitală cu autoritățile omoloage din statele membre ale Uniunii Europene pentru soluționarea plângerilor legate de	Mecanismul de cooperare transfrontalieră pentru soluționarea plângerilor va fi reflectat în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, devenind pe deplin aplicabil după aderarea la Uniunea Europeană.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

		schimbul transfrontalier de date.	Pentru implementare va fi aprobat și: HG care va reglementa atribuțiile instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
			Operaționalizarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Martie 2028**	**Neinițiat**
(5) Autoritățile privind sănătatea digitală facilitează depunerea plângerilor și asigură instrumente ușor accesibile pentru depunerea plângerilor.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația asigurării unor instrumente ușor accesibile pentru depunerea plângerilor.	Obligația privind asigurarea instrumentelor accesibile de depunere a plângerilor va fi stabilită prin actele normative subsecvente.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
			Pentru implementare va fi aprobat și: HG care va reglementa atribuțiile instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
			Operaționalizarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Martie 2028**	**Neinițiat**
Articolul 22 ***Relația cu autoritățile de supraveghere în temeiul Regulamentului (UE) 2016/679*** Autoritatea de supraveghere sau autoritățile de supraveghere responsabile cu monitorizarea și asigurarea aplicării Regulamentului (UE) 2016/679 au, de asemenea, competența de a monitoriza și a asigura aplicarea articolului 3 și a articolelor 5-10 din prezentul regulament. Se aplică, mutatis mutandis, dispozițiile	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește expres competența Centrului Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal de a monitoriza și asigura aplicarea dispozițiilor privind utilizarea primară a datelor	Competența Centrului Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal va fi reflectată în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu Legea nr. 195/2024 privind protecția datelor cu caracter personal.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

relevante din Regulamentul (UE) 2016/679. Autoritățile de supraveghere au competența de a impune amenzi administrative până la concurența sumei menționate la articolul 83 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2016/679. Autoritățile de supraveghere menționate la primul paragraf de la prezentul articol și autoritățile privind sănătatea digitală menționate la articolul 19 cooperează, după caz, pentru asigurarea respectării prezentului regulament, în limitele competențelor care le revin.		electronice privind sănătatea.				
SECȚIUNEA 3 ***Infrastructura transfrontalieră pentru utilizarea primară a datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea*** ***Articolul 23*** ***MyHealth@EU*** (1) Comisia instituie o platformă centrală de interoperabilitate pentru sănătatea digitală (denumită în continuare „MyHealth@EU”) pentru a furniza servicii de sprijinire și facilitare a schimbului de date electronice privind sănătatea între punctele naționale de contact pentru sănătatea digitală din statele membre.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.					
(2) Fiecare stat membru desemnează un punct național de contact pentru sănătatea digitală, ca portal organizațional și tehnic pentru furnizarea de servicii legate de schimbul transfrontalier de date electronice cu caracter personal privind sănătatea în contextul utilizării primare. Fiecare punct național de contact pentru sănătatea digitală este conectat la toate celelalte puncte naționale de contact pentru sănătatea digitală din celelalte state membre și la platforma centrală de interoperabilitate pentru sănătatea digitală	**Nealiniat**	Legislația națională nu desemnează punctul național de contact pentru sănătatea digitală, ca portal organizațional și tehnic pentru furnizarea serviciilor legate de schimbul transfrontalier de date electronice privind sănătatea.	Punctul național de contact pentru sănătatea digitală va fi desemnat prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în conformitate cu viziunea instituțională prezentată în Anexa nr. 1 la Foaia de parcurs. Pentru implementare va fi aprobat și:	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat**

în infrastructura transfrontalieră MyHealth@EU. În cazul în care un punct național de contact pentru sănătatea digitală este o entitate formată din mai multe organizații responsabile de implementarea diferitelor servicii, statul membru în cauză comunică Comisiei o descriere a distribuției sarcinilor între organizații. Fiecare stat membru informează Comisia cu privire la identitatea punctului său național de contact pentru sănătatea digitală până la 26 Decembrie 2027. Punctul național de contact pentru sănătatea digitală poate fi desemnat în cadrul autorității privind sănătatea digitală menționate la articolul 19. Statele membre informează Comisia cu privire la orice modificare ulterioară a identității acestor puncte de contact pentru sănătatea digitală. Comisia și statele membre pun informațiile respective la dispoziția publicului.			HG care va reglementa atribuțiile instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate Operaționalizarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate HG privind schimbul transfrontalier de date medicale	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Martie 2028** **Decembrie 2029**	**Neinițiat** **Neinițiat**
(3) Fiecare punct național de contact pentru sănătatea digitală permite schimbul de date electronice cu caracter personal privind sănătatea menționate la articolul 14 alineatul (1) cu punctele naționale de contact pentru sănătatea digitală din alte state membre prin MyHealth@EU. Schimbul respectiv se bazează pe formatul european pentru schimbul de dosare electronice de sănătate. În cazul în care statele membre prevăd categorii suplimentare de date electronice cu caracter personal privind sănătatea în temeiul articolului 14 alineatul (1) al treilea paragraf, punctul național de contact pentru sănătatea digitală permite schimbul de categorii suplimentare de date electronice cu caracter personal privind sănătatea menționate la articolul 14 alineatul (1) al	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează participarea punctului național de contact pentru sănătatea digitală la schimbul de date electronice cu caracter personal privind sănătatea prin intermediul MyHealth@EU.	Participarea punctului național de contact la MyHealth@EU va fi reglementată prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente, devenind pe deplin aplicabilă după aderarea la Uniunea Europeană. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind schimbul transfrontalier de date medicale	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2029**	**Inițiat** **Neinițiat**

treilea paragraf, în măsura în care statul membru în cauză a prevăzut ca respectivele categorii suplimentare de date electronice cu caracter personal privind sănătatea să fie accesate și partajate în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf.						
(4) Până la 26 Decembrie 2027, Comisia adoptă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, măsurile necesare pentru dezvoltarea tehnică a MyHealth@EU, norme detaliate privind securitatea, confidențialitatea și protecția datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea, precum și condițiile pentru verificările de conformitate necesare pentru a adera și a rămâne conectat la MyHealth@EU. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2).	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Măsurile privind dezvoltarea tehnică a MyHealth@EU vor fi preluate în procesul de implementare, în contextul pregătirii conectării la infrastructurile europene.			
(5) Statele membre asigură conectarea tuturor furnizorilor de servicii medicale la punctele lor naționale de contact pentru sănătatea digitală. Statele membre se asigură că furnizorii conectați de servicii medicale au posibilitatea de a efectua schimburi bidirecționale de date electronice privind sănătatea cu punctul național de contact pentru sănătatea digitală.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația conectării furnizorilor de servicii medicale la punctul național de contact pentru sănătatea digitală și posibilitatea acestora de a efectua schimburi bidirecționale de date.	Obligația de conectare a furnizorilor de servicii medicale la punctul național de contact va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(6) Statele membre se asigură că farmaciile care își desfășoară activitatea pe teritoriul lor, inclusiv farmaciile online, au posibilitatea de a elibera prescripții electronice emise în alte state membre, în condițiile prevăzute la articolul 11 din Directiva 2011/24/UE. Farmaciile accesează și acceptă prescripțiile electronice care le sunt transmise din alte state membre prin	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează posibilitatea farmaciilor, inclusiv a farmaciilor online, de a elibera prescripții electronice emise în alte state membre ale Uniunii Europene.	Posibilitatea eliberării prescripțiilor electronice emise în alte state membre va fi reglementată prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente, în corelare cu finalizarea transpunerii Directivei 2011/24/UE.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

intermediul MyHealth@EU, în măsura în care sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 11 din Directiva 2011/24/UE. După eliberarea medicamentelor pe bază de prescripție electronică din alt stat membru, farmacia în cauză raportează prin intermediul MyHealth@EU eliberarea medicamentului către punctul național de contact pentru sănătatea digitală al statului membru în care s-a eliberat prescripția.						
(7) Punctele naționale de contact pentru sănătatea digitală acționează în calitate de operatori asociați ai datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea comunicate prin intermediul MyHealth@EU pentru operațiunile de prelucrare în care sunt implicate. Comisia acționează în calitate de persoană împuternicită de operator.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește calitatea de operator asociat a punctului național de contact pentru sănătatea digitală pentru prelucrările efectuate prin intermediul MyHealth@EU.	Calitatea de operator asociat a punctului național de contact va fi reflectată în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu Legea nr. 195/2024 privind protecția datelor cu caracter personal. Pentru implementare va fi aprobat și: HG care va reglementa atribuțiile instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate Operaționalizarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2027** **Martie 2028**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**
(8) Comisia stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, normele privind cerințele de securitate cibernetică, interoperabilitate tehnică, interoperabilitate semantică, operațiuni și gestionarea serviciilor în ceea ce privește prelucrarea de către persoana împuternicită de operator menționată la alineatul (7) de la prezentul	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite instituirea unei norme naționale distincte.	Cerințele de securitate cibernetică, interoperabilitate tehnică și semantică, operațiuni și gestionare a serviciilor, stabilite de Comisia Europeană prin acte de punere în aplicare, vor fi			

articol și responsabilitățile sale față de operatori, în conformitate cu capitolul IV din Regulamentul (UE) 2016/679. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2).			preluate prin actele normative subsecvente. Pentru implementare se vor aproba și: HG privind cerințele de interoperabilitate și securitate cibernetică pentru sistemele DES	**Ministerul Sănătății**	**Noiembrie 2028**	**Neinițiat**
(9) Punctele naționale de contact pentru sănătatea digitală îndeplinesc condițiile pentru a adera și a rămâne conectate la MyHealth@EU, astfel cum sunt prevăzute în actele de punere în aplicare menționate la alineatul (4). Conformitatea punctelor naționale de contact pentru sănătatea digitală cu condițiile respective se controlează de către Comisie prin verificări ale conformității.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește cerințele privind aderarea și menținerea conectării punctului național de contact pentru sănătatea digitală la MyHealth@EU, inclusiv mecanismul de verificare a conformității.	Cerințele privind aderarea la MyHealth@EU vor fi reflectate în cadrul măsurilor de implementare, devenind aplicabile odată cu conectarea Republicii Moldova la infrastructurile europene. Pentru implementare va fi aprobat și: HG care va reglementa atribuțiile instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate Operaționalizarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2027** **Martie 2028**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**
Articolul 24 ***Servicii și infrastructuri de sănătate digitală transfrontaliere suplimentare*** (1) Statele membre pot furniza, prin intermediul MyHealth@EU, servicii suplimentare care facilitează telemedicina, asistența medicală prin tehnologie mobilă, accesul persoanelor fizice la traduceri existente ale datelor lor privind sănătatea, schimbul sau verificarea certificatelor	**Nealiniat** Articolul 24 alineatul (1) conferă statelor membre posibilitatea de a furniza, prin intermediul MyHealth@EU, servicii suplimentare care facilitează telemedicina, asistența medicală prin tehnologie mobilă, traducerile, precum și	Dispoziția are caracter opțional pentru statele membre. Legislația națională nu reglementează furnizarea de servicii transfrontaliere suplimentare prin MyHealth@EU, precum telemedicina,	Oportunitatea utilizării opțiunii de a furniza servicii suplimentare prin MyHealth@EU va fi analizată în procesul elaborării proiectului Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în funcție	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

legate de sănătate, inclusiv servicii privind cardurile de vaccinare care sprijină sistemele de sănătate publică și sistemele de monitorizare a sănătății publice sau sistemele de sănătate digitală, serviciile și aplicațiile interoperabile de sănătate digitală, în vederea atingerii unui nivel ridicat de încredere și securitate, a consolidării continuității îngrijirii și a asigurării accesului la asistență medicală sigură și de înaltă calitate. Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, stabilește aspectele tehnice ale unor astfel de servicii suplimentare. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2).	schimbul sau verificarea certificatelor de sănătate. Republica Moldova urmează să analizeze adițional oportunitatea utilizării acestei opțiuni, în funcție de progresul conectării la infrastructurile europene.	asistența medicală prin tehnologie mobilă sau schimbul și verificarea certificatelor de sănătate.	de progresul conectării la infrastructurile europene.			
(2) Comisia și statele membre pot facilita schimbul de date electronice cu caracter personal privind sănătatea cu alte infrastructuri, cum ar fi sistemul clinic de gestionare a pacienților sau alte servicii sau infrastructuri din domeniul sănătății, al îngrijirii sau al securității sociale, care pot deveni participanți autorizați în cadrul MyHealth@EU. Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, stabilește aspectele tehnice ale unor astfel de schimburi. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2). Conectarea și deconectarea unei alte infrastructuri la sau de la platforma centrală pentru sănătatea digitală fac obiectul unei decizii a Comisiei adoptate prin intermediul unui act de punere în aplicare, pe baza rezultatului verificărilor de conformitate a aspectelor tehnice ale schimburilor, astfel cum se menționează la primul paragraf de la prezentul alineat.	**Nealiniat** Articolul 24 alineatul (2) conferă Comisiei Europene și statelor membre posibilitatea de a facilita schimbul de date cu alte infrastructuri și servicii care pot deveni participanți autorizați la MyHealth@EU. Republica Moldova urmează să analizeze adițional oportunitatea utilizării acestei opțiuni.	Dispoziția are caracter opțional și presupune cooperarea cu Comisia Europeană. Legislația națională nu reglementează schimbul de date electronice privind sănătatea cu alte infrastructuri sau servicii din domeniul sănătății, al îngrijirii ori al securității sociale prin intermediul MyHealth@EU.	Oportunitatea facilitării schimbului de date cu alte infrastructuri prin MyHealth@EU va fi analizată adițional, în funcție de evoluția participării Republicii Moldova la infrastructurile europene.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2).						
(3) Un punct național de contact pentru sănătatea digitală al unei țări terțe sau un sistem instituit la nivel internațional de o organizație internațională poate deveni participant autorizat la MyHealth@EU, cu condiția ca acestea să îndeplinească cerințele MyHealth@EU în scopurile schimbului de date electronice cu caracter personal privind sănătatea, astfel cum se menționează la articolul 23, ca transferul care decurge din conexiunea la MyHealth@EU să respecte normele prevăzute în capitolul V din Regulamentul (UE) 2016/679 și ca cerințele privind măsurile juridice, organizatorice, operaționale, semantice, tehnice și de securitate cibernetică să fie echivalente cu cele aplicabile statelor membre în operarea serviciilor MyHealth@EU. Cerințele respective se controlează de către Comisie prin verificări ale conformității. Pe baza rezultatului verificărilor conformității menționate la primul paragraf de la prezentul alineat, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să decidă conectarea sau deconectarea punctului național de contact pentru sănătatea digitală al țării terțe sau al sistemului instituit la nivel internațional de o organizație internațională, după caz, la sau de la MyHealth@EU. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2). Comisia stabilește și menține o listă a punctelor naționale de contact pentru	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește cadrul necesar pentru ca punctul național de contact pentru sănătatea digitală al Republicii Moldova să poată deveni, în calitate de punct de contact al unei țări terțe, participant autorizat la MyHealth@EU, în condițiile verificării conformității prevăzute de Regulamentul (UE) 2025/327.	Cadrul privind participarea punctului național de contact la MyHealth@EU, în condițiile aplicabile țărilor terțe, va fi stabilit prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente, ca prioritate a etapei de preaderare. Pentru implementare se va aproba și: HG privind cerințele de interoperabilitate și securitate cibernetică pentru sistemele DES HG care va reglementa atribuțiile instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate Operaționalizarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028** **Decembrie 2027** **Martie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat** **Inițiat** **Neinițiat**

sănătatea digitală ale țărilor terțe sau a sistemelor instituite la nivel internațional de organizații internaționale care sunt conectate la MyHealth@EU în temeiul prezentului alineat și pune lista respectivă la dispoziția publicului.						
CAPITOLUL III **SISTEMELE DES ȘI APLICAȚIILE DE WELLNESS** ***SECȚIUNEA 1*** ***Sfera de aplicare și dispoziții generale privind sistemele DES*** ***Articolul 25*** ***Componente software armonizate ale sistemelor DES*** (1) Sistemele DES includ o componentă software europeană de interoperabilitate pentru sistemele DES și o componentă software europeană de evidență pentru sistemele DES (denumite în continuare „componentele software armonizate ale sistemelor DES"), în conformitate cu dispozițiile prevăzute în prezentul capitol.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează componentele software armonizate ale sistemelor DES, respectiv componenta europeană de interoperabilitate și componenta europeană de evidență.	Cerințele privind componentele software armonizate ale sistemelor DES vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**
(2) Prezentul capitol nu se aplică software-ului de uz general utilizat într-un mediu de asistență medicală.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește domeniul de aplicare al reglementărilor privind sistemele DES, inclusiv excluderea software-ului de uz general utilizat în mediul de asistență medicală.	Excluderea software-ului de uz general din domeniul de aplicare al reglementărilor privind sistemele DES va fi reflectată în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
Articolul 26 ***Introducerea pe piață și punerea în funcțiune*** (1) Sistemele DES sunt introduse pe piață sau puse în funcțiune numai dacă respectă dispozițiile prevăzute în prezentul capitol.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește condițiile de introducere pe piață și de punere în funcțiune a sistemelor DES.	Condițiile de introducere pe piață și de punere în funcțiune a sistemelor DES vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

			e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Neinițiat**
(2) Sistemele DES fabricate și utilizate în cadrul unităților medicale stabilite în Uniune, precum și sistemele DES oferite ca serviciu în sensul definiției de la articolul 1 alineatul (1) litera (b) din Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului (33) unei persoane fizice sau juridice stabilite în Uniune sunt considerate ca fiind puse în funcțiune.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește regimul aplicabil sistemelor DES fabricate și utilizate în cadrul unităților medicale, precum și sistemelor DES oferite ca serviciu.	Regimul aplicabil sistemelor DES fabricate și utilizate în cadrul unităților medicale, precum și celor oferite ca serviciu, va fi stabilit prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**
(3) Statele membre nu interzic și nu restricționează introducerea pe piață a sistemelor DES care sunt conforme cu prezentul regulament, din considerente legate de aspecte referitoare la componentele software armonizate ale sistemelor DES reglementate prin prezentul regulament.	**Nealiniat** Dispoziția reflectă principiul liberei circulații a sistemelor DES conforme și devine pe deplin aplicabilă după aderarea la Uniunea Europeană. Legislația națională nu conține o normă echivalentă.	Nu sunt identificate lacune care să necesite instituirea unei norme naționale distincte.	Norma privind libera circulație a sistemelor DES conforme va fi reflectată în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, devenind pe deplin aplicabilă după aderarea la Uniunea Europeană.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

			Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Neinițiat**
Articolul 27 ***Legătura cu dreptul Uniunii care reglementează dispozitivele medicale, dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și sistemele de IA*** (1) Producătorii de dispozitive medicale sau de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, în sensul definiției de la articolul 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2017/745 și, respectiv, la articolul 2 punctul 2 din Regulamentul (UE) 2017/746, care declară interoperabilitatea dispozitivelor medicale sau a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro respective cu componentele software armonizate ale sistemelor DES, demonstrează conformitatea cu cerințele esențiale privind componenta software europeană de interoperabilitate pentru sistemele DES și componenta software europeană de evidență pentru sistemele DES, prevăzute în secțiunea 2 din anexa II la prezentul regulament. Articolul 36 din prezentul regulament se aplică dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro respective.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește corelarea dintre reglementarea sistemelor DES și legislația privind dispozitivele medicale, dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și sistemele de inteligență artificială.	Corelarea dintre reglementarea sistemelor DES și legislația sectorială relevantă va fi reflectată în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în coerență cu proiectul Legii privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**
(2) Furnizorii de sisteme de IA considerate cu grad ridicat de risc în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (UE)	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligațiile furnizorilor de sisteme	Obligațiile furnizorilor de sisteme de inteligență artificială cu grad ridicat de	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

2024/1689 (denumite în continuare „sisteme de IA cu grad ridicat de risc”) și care nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745 sau (UE) 2017/746, care declară că respectivele sisteme de IA cu grad ridicat de risc sunt interoperabile cu componentele software armonizate ale sistemelor DES, demonstrează conformitatea cu cerințele esențiale privind componenta software europeană de interoperabilitate pentru sistemele DES și componenta software europeană de evidență pentru sistemele DES, astfel cum sunt prevăzute în secțiunea 2 din anexa II la prezentul regulament. Articolul 36 din prezentul regulament se aplică respectivelor sisteme de IA cu grad ridicat de risc.		de inteligență artificială cu grad ridicat de risc care declară interoperabilitatea cu sistemele DES de a respecta cerințele esențiale aplicabile.	risc vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu procesul de aliniere la Regulamentul (UE) 2024/1689. Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Neinițiat**
Articolul 28 ***Mențiuni*** În fișa de informații, în instrucțiunile de utilizare sau în alte informații de însoțire a sistemelor DES și în publicitatea sistemelor DES, se interzice utilizarea de text, nume, mărci comerciale, imagini și semne figurative sau alte semne care ar putea induce în eroare utilizatorul profesionist, în sensul definiției de la articolul 3 punctul 8 din Regulamentul (UE) 2018/1807 al Parlamentului European și al Consiliului (34), în ceea ce privește scopul propus, interoperabilitatea și securitatea prin: (a)atribuirea unor funcții și proprietăți sistemului DES pe care acesta nu le prezintă; (b)neinformarea utilizatorului profesionist cu privire la posibilele limitări legate de caracteristicile de interoperabilitate sau de securitate ale sistemului DES în legătură cu scopul propus al acestuia;	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește interdicția utilizării, în informațiile de însoțire și în publicitatea sistemelor DES, a elementelor de natură să inducă în eroare utilizatorii profesioniști.	Interdicția privind mențiunile de natură să inducă în eroare va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**

(c)recomandarea altor utilizări ale sistemului DES decât cele menționate ca făcând parte din scopul propus în documentația tehnică.						
Articolul 29 ***Achiziționarea, rambursarea și finanțarea*** Statele membre pot menține sau defini norme specifice pentru achiziționarea, finanțarea sau rambursarea sistemelor DES în contextul organizării, furnizării sau finanțării serviciilor de asistență medicală, cu condiția ca astfel de norme să respecte dreptul Uniunii și să nu afecteze funcționarea sau conformitatea componentelor software armonizate ale sistemelor DES.	**Nealiniat** Articolul 29 conferă statelor membre posibilitatea de a menține sau de a defini norme specifice pentru achiziționarea, finanțarea sau rambursarea sistemelor DES. Republica Moldova intenționează să utilizeze această opțiune, prin menținerea și adaptarea mecanismelor naționale existente, inclusiv a celor gestionate de Compania Națională de Asigurări în Medicină.	Normele naționale existente privind achiziționarea, finanțarea și rambursarea serviciilor de asistență medicală nu sunt corelate cu cerințele aplicabile sistemelor DES prevăzute de Regulamentul (UE) 2025/327.	Normele specifice privind achiziționarea, finanțarea și rambursarea sistemelor DES vor fi menținute și, după caz, adaptate prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente, cu respectarea conformității componentelor software armonizate. Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**
SECȚIUNEA 2 ***Obligațiile operatorilor economici cu privire la sistemele DES*** ***Articolul 30*** ***Obligațiile producătorilor de sisteme DES*** (1) Producătorii de sisteme DES: (a)se asigură că componentele software armonizate ale sistemelor lor DES și sistemele DES propriu-zise, în măsura în care prezentul capitol stabilește cerințe pentru acestea, sunt în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute în anexa II și cu specificațiile comune în conformitate cu articolul 36;	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligațiile producătorilor de sisteme DES privind asigurarea conformității componentelor software armonizate cu cerințele esențiale.	Obligațiile producătorilor de sisteme DES vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat**

(b)se asigură că componentele software armonizate ale sistemelor lor DES nu sunt afectate negativ de alte componente software ale aceluiași sistem DES; (c)întocmesc documentația tehnică a sistemelor lor DES în conformitate cu articolul 37 înainte de a introduce respectivele sisteme DES pe piață și, ulterior, o actualizează; (d)se asigură că sistemele lor DES sunt însoțite, în mod gratuit pentru utilizator, de fișa de informații prevăzută la articolul 38 și de instrucțiuni de utilizare clare și complete; (e)întocmesc declarația de conformitate UE în conformitate cu articolul 39; (f)aplică marcajul de conformitate CE în conformitate cu articolul 41; (g)indică numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată, adresa poștală și pagina de internet, adresa de e-mail sau alte date de contact digital la care pot fi contactați, în sistemul DES; indică în datele de contact un punct unic la care poate fi contactat producătorul; datele de contact se prezintă într-o limbă ușor de înțeles de către utilizatori și de către autoritățile de supraveghere a pieței; (h)respectă obligațiile de înregistrare menționate la articolul 49; (i)iau, fără întârzieri nejustificate, orice măsură corectivă necesară în ceea ce privește sistemele lor DES, atunci când producătorii consideră sau au motive să creadă că astfel de sisteme nu sunt sau nu mai sunt în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute în anexa II sau recheamă sau retrag astfel de sisteme; ulterior, producătorii de sisteme DES informează autoritățile naționale ale statelor membre în care au pus la dispoziție pe piață sistemele lor DES sau le-au pus în			HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Neinițiat**

funcțiune cu privire la neconformitate, cu privire la orice măsură corectivă întreprinsă, inclusiv cu privire la calendarul de punere în aplicare, și cu privire la data la care componentele software armonizate ale sistemelor lor DES au fost aduse în conformitate sau au fost rechemate sau retrase; (j)informează distribuitorii cu privire la sistemele lor DES și, după caz, reprezentantul autorizat, importatorii și utilizatorii cu privire la neconformitate și la orice măsură corectivă, de rechemare sau retragere a sistemelor DES respective; (k)informează distribuitorii sistemelor lor DES și, după caz, reprezentanții autorizați, importatorii și utilizatorii cu privire la orice acțiune obligatorie de mentenanță preventivă a sistemelor lor DES și la frecvența acesteia; (l)la cerere, furnizează autorităților de supraveghere a pieței din statul membru în cauză, într-o limbă oficială a statului membru respectiv, toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea sistemelor DES pe care le-au introdus pe piață sau le-au pus în funcțiune cu cerințele esențiale prevăzute în anexa II; (m)cooperează cu autoritățile de supraveghere a pieței, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru a aduce sistemele DES pe care le-au introdus pe piață sau le-au pus în funcțiune în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute în anexa II și cu eventualele cerințe adoptate în temeiul articolului 42, într-o limbă oficială a statului membru în cauză; (n)înființează canale pentru depunerea de plângeri și informează distribuitorii în această privință;						

(o)ține un registru al plângerilor și un registru al sistemelor DES neconforme și informează distribuitorii în această privință.						
(2) Producătorii de sisteme DES se asigură că sunt instituite proceduri pentru a se asigura că proiectarea, dezvoltarea și implementarea componentelor software armonizate ale unui sistem DES continuă să respecte cerințele esențiale prevăzute în anexa II și specificațiile comune menționate la articolul 36. Modificările aduse proiectării sau caracteristicilor sistemului DES referitor la componentele software armonizate ale unui sistem DES sunt luate în considerare în mod corespunzător și sunt reflectate în documentația tehnică.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația producătorilor de a institui proceduri care să asigure conformitatea continuă a componentelor software armonizate ale sistemelor DES.	Obligația privind procedurile de asigurare a conformității continue va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**
(3) Producătorii de sisteme DES păstrează documentația tehnică menționată la articolul 37 și declarația de conformitate UE menționată la articolul 39 timp de 10 ani de la introducerea pe piață a sistemului DES vizat de declarația de conformitate UE. Producătorii de sisteme DES pun la dispoziția autorităților competente codul sursă sau logica de programare inclusă în documentația tehnică, în urma unei cereri motivate, dacă codul sursă sau logica de programare respectivă este necesară pentru ca autoritățile menționate să poată verifica conformitatea cu cerințele esențiale prevăzute în anexa II.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația producătorilor de păstrare a documentației tehnice și a declarației de conformitate UE timp de 10 ani de la introducerea pe piață a sistemului DES.	Obligația de păstrare a documentației tehnice și a declarației de conformitate va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**

(4) Producătorul de sisteme DES stabilit în afara Uniunii se asigură că reprezentantul său autorizat dispune în permanență de documentația necesară pentru a îndeplini sarcinile menționate la articolul 31 alineatul (2).	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligațiile producătorilor stabiliți în afara Uniunii Europene privind asigurarea documentației necesare reprezentantului autorizat.	Obligația producătorilor privind documentația pusă la dispoziția reprezentantului autorizat va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**
(5) În urma unei cereri motivate din partea unei autorități de supraveghere a pieței, producătorii de sisteme DES îi furnizează acesteia, pe suport de hârtie sau în format electronic, toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea sistemului DES cu cerințele esențiale prevăzute în anexa II și cu specificațiile comune menționate la articolul 36, într-o limbă ușor de înțeles de către autoritatea de supraveghere a pieței în cauză. Producătorii de sisteme DES cooperează cu autoritatea de supraveghere a pieței, la cererea acesteia, cu privire la orice măsură luată pentru eliminarea riscurilor prezentate de un sistem DES pe care l-au introdus pe piață sau l-au pus în funcțiune.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația producătorilor de a furniza autorității de supraveghere a pieței informațiile și documentația necesare pentru demonstrarea conformității sistemului DES.	Obligația de furnizare a informațiilor către autoritatea de supraveghere a pieței va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**
Articolul 31 ***Reprezentanți autorizați***	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează instituția	Instituția reprezentantului autorizat va fi reglementată prin Legea privind sistemul	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

(1) Înainte de a pune la dispoziție un sistem DES pe piața Uniunii, producătorul unui sistem DES stabilit în afara Uniunii desemnează, printr-un mandat scris, un reprezentant autorizat care este stabilit în Uniune.		reprezentantului autorizat al producătorului de sisteme DES stabilit în afara Uniunii Europene.	național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor. Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Neinițiat**
(2) Reprezentantul autorizat îndeplinește sarcinile prevăzute în mandatul convenit cu producătorul. Mandatul permite reprezentantului autorizat să îndeplinească cel puțin următoarele: (a)menține declarația de conformitate UE și documentația tehnică menționată la articolul 37 la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pe durata menționată la articolul 30 alineatul (3); (b)în urma unei cereri motivate din partea unei autorități de supraveghere a pieței, furnizează autorităților din statul membru în cauză o copie a mandatului și toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea unui sistem DES cu cerințele esențiale prevăzute în anexa II, precum și cu cerințele specifice menționate la articolul 36; (c)informează fără întârzieri nejustificate producătorul dacă reprezentantul autorizat are motive să creadă că un sistem DES nu mai este conform cu cerințele esențiale prevăzute în anexa II;	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește sarcinile minime pe care mandatul trebuie să le permită reprezentantului autorizat.	Sarcinile reprezentantului autorizat vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**

(d)informează fără întârzieri nejustificate producătorul cu privire la orice plângere primită de la consumatori sau utilizatorii profesioniști; (e)cooperează cu autoritățile de supraveghere a pieței, la cererea acestora, cu privire la orice măsură corectivă întreprinsă în legătură cu sistemele DES care fac obiectul mandatului lor; (f)revocă mandatul dacă producătorul nu îndeplinește obligațiile care îi revin în temeiul prezentului regulament; (g)se asigură că documentația tehnică menționată la articolul 37 poate fi pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.						
(3) În cazul schimbării reprezentantului autorizat, modalitățile detaliate privind o astfel de schimbare vizează cel puțin următoarele aspecte: (a)data încetării mandatului reprezentantului autorizat căruia i-a fost revocat mandatul și data începerii mandatului noului reprezentant autorizat; (b)transferul de documente, inclusiv aspectele legate de confidențialitate și de drepturile de proprietate.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește modalitățile aplicabile schimbării reprezentantului autorizat.	Modalitățile privind schimbarea reprezentantului autorizat vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(4) În cazul în care producătorul este stabilit în afara Uniunii și nu a respectat obligațiile prevăzute la articolul 30, reprezentantul autorizat este răspunzător în solidar pentru nerespectarea prezentului regulament în egală măsură cu producătorul.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește răspunderea solidară a reprezentantului autorizat cu producătorul pentru nerespectarea cerințelor aplicabile sistemelor DES.	Răspunderea solidară a reprezentantului autorizat va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
Articolul 32 ***Obligațiile importatorilor*** (1) Importatorii introduc pe piața Uniunii numai sisteme DES care sunt în conformitate cu cerințele esențiale	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația importatorilor de a introduce pe piață numai sisteme DES	Obligațiile importatorilor de sisteme DES vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

prevăzute în anexa II, precum și cu cerințele menționate la articolul 36.		conforme cu cerințele esențiale.	Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Neinițiat**
(2) Înainte de punerea la dispoziție pe piață a unui sistem DES, importatorii se asigură că: (a)producătorul a întocmit documentația tehnică menționată la articolul 37 și declarația de conformitate UE; (b)producătorul este identificat și a fost desemnat un reprezentant autorizat în conformitate cu articolul 31; (c)sistemul DES poartă marcajul de conformitate CE menționat la articolul 41, după finalizarea procedurii de evaluare a conformității; (d)sistemul DES este însoțit de fișa de informații menționată la articolul 38, cu instrucțiuni clare și complete de utilizare, inclusiv pentru mentenanța acestuia, în formate accesibile.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligațiile de verificare ale importatorilor înainte de punerea la dispoziție pe piață a unui sistem DES.	Obligațiile de verificare ale importatorilor vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**
(3) Importatorii își indică numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată, adresa poștală, pagina de internet, adresa de e-mail sau alte date de contact digital la care pot fi contactați, într-un document de însoțire a sistemului DES. Datele de contact indică un punct unic la care poate fi contactat producătorul și se prezintă într-o limbă care este ușor de înțeles de către utilizatori și de către autoritățile de supraveghere a pieței. Importatorii se asigură că orice etichetă suplimentară aplicată nu ascunde și nu	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația importatorilor de a-și indica datele de identificare și de contact în documentele de însoțire a sistemului DES.	Obligația de identificare a importatorilor va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat**

acoperă nicio informație dintre cele furnizate de producător care apar pe oricare dintre etichetele inițiale furnizate de sistemul DES.			HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Neinițiat**
(4) Importatorii se asigură că, atât timp cât un sistem DES se află în responsabilitatea lor, sistemul DES nu este modificat într-un mod care pune în pericol conformitatea sa cu cerințele esențiale prevăzute în anexa II și cu eventualele cerințe adoptate în temeiul articolului 42.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația importatorilor de a se asigura că sistemul DES aflat în responsabilitatea lor nu este modificat într-un mod care îi afectează conformitatea.	Obligația privind menținerea conformității sistemului DES va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
			Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES	**Ministerul Sănătății**	**Septembrie 2027**	**Inițiat**
			HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Neinițiat**
(5) În cazul în care importatorul consideră sau are motive să creadă că un sistem DES nu este sau nu mai este conform cu cerințele esențiale prevăzute în anexa II și cu eventualele cerințe adoptate în temeiul articolului 42, acesta nu pune la dispoziție pe piață sistemul DES respectiv sau, dacă sistemul DES respectiv deja a fost introdus pe piață, îl recheamă sau îl retrage, până când sistemul DES respectiv este adus în conformitate. În cazul unei astfel de rechemări sau retrageri, importatorul informează imediat, fără întârzieri nejustificate, producătorul respectivului sistem DES, utilizatorii și autoritățile de supraveghere a pieței din statul membru în care a pus la dispoziție pe piață sistemul DES, cu privire la o astfel de rechemare sau retragere, precizând detalii, în special,	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligațiile importatorilor în cazul sistemelor DES neconforme, inclusiv interdicția punerii la dispoziție pe piață și obligațiile de informare a producătorului și a autorităților.	Obligațiile importatorilor în cazul sistemelor DES neconforme vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
			Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES	**Ministerul Sănătății**	**Septembrie 2027**	**Inițiat**
			HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Neinițiat**

cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate. Dacă un importator consideră sau are motive să creadă că un sistem DES prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor fizice, acesta informează, fără întârzieri nejustificate, autoritățile de supraveghere a pieței din statul membru în care este stabilit, precum și producătorul și, după caz, reprezentantul autorizat.						
(6) Importatorii păstrează o copie a declarației de conformitate UE la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pentru perioada menționată la articolul 30 alineatul (3) și se asigură că documentația tehnică menționată la articolul 37 poate fi pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația importatorilor de păstrare a copiei declarației de conformitate UE și de asigurare a disponibilității documentației tehnice.	Obligația de păstrare a documentelor de conformitate va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**
(7) Importatorii, în urma unei cereri motivate din partea autorităților de supraveghere a pieței ale statelor membre în cauză, furnizează acestora toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea unui sistem DES. Importatorii cooperează cu autoritățile respective, la cererea acestora, cu producătorul și, după caz, cu reprezentantul autorizat într-o limbă oficială a statului membru în care se află autoritatea de supraveghere a pieței.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația importatorilor de a furniza autorităților de supraveghere a pieței informațiile necesare demonstrării conformității și de a coopera cu acestea.	Obligația de furnizare a informațiilor și de cooperare cu autoritățile de supraveghere a pieței va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și:	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat**

Importatorii cooperează cu autoritățile respective, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru a-și aduce sistemele DES în conformitate cu cerințele esențiale care vizează componentele software armonizate prevăzute în anexa II sau pentru a asigura că sistemele DES care nu sunt în conformitate cu cerințele esențiale menționate sunt rechemate sau retrase.			HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Neinițiat**
(8) Importatorii stabilesc canale de raportare și se asigură că acestea sunt accesibile pentru a permite utilizatorilor să depună plângeri, și țin un registru al plângerilor, al sistemelor DES neconforme și al rechemărilor și retragerilor de sisteme DES. Importatorii verifică dacă canalele de depunere a plângerilor stabilite în temeiul articolului 30 alineatul (1) litera (n) sunt disponibile public, permițând utilizatorilor să prezinte reclamații și să primească orice comunicare privind orice risc legat de sănătate și siguranță sau de alte aspecte care țin de protecția interesului public și permițând utilizatorilor să fie informați cu privire la orice incident grav care implică un sistem DES. În cazul în care astfel de canale de depunere a plângerilor nu au fost stabilite, importatorii le creează și țin seama de nevoile de accesibilitate ale grupurilor vulnerabile și ale persoanelor cu dizabilități.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația importatorilor de a institui canale de raportare accesibile și de a ține registrul plângerilor, al sistemelor DES neconforme și al rechemărilor și retragerilor.	Obligațiile privind canalele de raportare și evidența plângerilor vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**
(9) Importatorii investighează plângerile și continuă analiza informațiilor primite privind incidentele legate de sistemele DES pe care le-au pus la dispoziție pe piață. Importatorii înregistrează reclamațiile respective, orice rechemare sau retragere de sisteme și orice măsuri corective luate pentru a aduce în conformitate sistemul DES, în registrul menționat la articolul 30 alineatul (1) litera	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația importatorilor de a investiga plângerile și incidentele legate de sistemele DES și de a informa producătorii și distribuitorii cu privire la acestea.	Obligația de investigare a plângerilor și incidentelor va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și:	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat**

(o) sau în propriul lor registru intern. Importatorii informează în timp util producătorul, distribuitorii și, dacă este cazul, reprezentanții autorizați cu privire la investigația și analiza ulterioară efectuată și cu privire la rezultatele investigației și analizei ulterioare.			HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Neinițiat**
Articolul 33 ***Obligațiile distribuitorilor*** (1) Înainte de a pune la dispoziție pe piață un sistem DES, distribuitorii verifică dacă: (a)producătorul a întocmit declarația de conformitate UE; (b)sistemul DES poartă marcajul de conformitate CE; (c)sistemul DES este însoțit de fișa de informații menționată la articolul 38 și de instrucțiuni clare și complete de utilizare în formate accesibile; (d)după caz, dacă importatorul a îndeplinit cerințele prevăzute la articolul 32 alineatul (3).	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligațiile de verificare ale distribuitorilor înainte de punerea la dispoziție pe piață a sistemelor DES.	Obligațiile de verificare ale distribuitorilor vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**
(2) Distribuitorii se asigură că, atât timp cât un sistem DES se află în responsabilitatea lor, sistemul DES nu este modificat într-un mod care pune în pericol conformitatea sa cu cerințele esențiale prevăzute în anexa II și cu eventualele cerințe adoptate în temeiul articolului 42.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația distribuitorilor de a se asigura că sistemul DES aflat în responsabilitatea lor nu este modificat într-un mod care îi afectează conformitatea.	Obligația distribuitorilor privind menținerea conformității sistemului DES va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat**

						Neinițiat
(3) În cazul în care un distribuitor consideră sau are motive să creadă că un sistem DES nu este conform cu cerințele esențiale din anexa II și cu eventualele cerințe adoptate în temeiul articolului 42, acesta nu pune la dispoziție pe piață sistemul DES respectiv până când acesta nu a fost adus în conformitate. Distribuitorul informează în acest sens, fără întârzieri nejustificate, producătorul sau importatorul, precum și autoritățile de supraveghere a pieței din statele membre în care sistemul DES a fost pus sau urmează să fie pus la dispoziție pe piață. Dacă un distribuitor consideră sau are motive să creadă că un sistem DES prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor fizice, acesta informează autoritățile de supraveghere a pieței din statul membru în care distribuitorul este stabilit, precum și producătorul și importatorul.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligațiile distribuitorilor în cazul sistemelor DES neconforme, inclusiv obligațiile de informare a producătorului, a importatorilor și a autorităților.	Obligațiile distribuitorilor în cazul sistemelor DES neconforme vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**
(4) Distribuitorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități de supraveghere a pieței, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea sistemului DES. Distribuitorii cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu producătorul, cu importatorul și, după caz, cu reprezentantul autorizat al producătorului cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru a aduce un sistem DES în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute în anexa II și cu eventualele cerințe adoptate în temeiul articolului 42 sau pentru a-l rechema ori retrage.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația distribuitorilor de a furniza autorității de supraveghere a pieței informațiile necesare și de a coopera cu aceasta.	Obligația de furnizare a informațiilor și de cooperare cu autoritatea de supraveghere a pieței va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**

Articolul 34 ***Cazurile în care obligațiile producătorilor unui sistem DES se aplică altor entități sau persoane*** În sensul prezentului regulament, un importator, un distribuitor sau un utilizator este considerat producător și este supus obligațiilor prevăzute la articolul 30 în cazul în care: (a)pune la dispoziție pe piață un sistem DES sub numele sau marca sa; (b)modifică un sistem DES deja introdus pe piață în așa fel încât conformitatea cu cerințele aplicabile ar putea fi afectată; sau (c)modifică un sistem DES într-un mod care conduce la modificări ale scopului propus declarat de producător.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește cazurile în care obligațiile producătorului de sisteme DES se aplică importatorilor, distribuitorilor sau utilizatorilor.	Cazurile de asimilare a altor entități cu producătorul vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**
Articolul 35 ***Identificarea operatorilor economici*** Operatorii economici informează, la cerere, autoritățile de supraveghere a pieței, pe o perioadă de 10 ani de la data introducerii pe piață a ultimului sistem DES vizat de declarația de conformitate UE, cu privire la: (a)orice operator economic care le-a furnizat un sistem DES; și (b)orice operator economic căruia i-au furnizat un sistem DES.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația operatorilor economici de a informa autoritățile de supraveghere a pieței, timp de 10 ani, cu privire la operatorii economici de la care au achiziționat și către care au furnizat sisteme DES.	Obligația de identificare a operatorilor economici va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**
SECȚIUNEA 3 ***Conformitatea componentelor software armonizate ale sistemelor DES*** ***Articolul 36*** ***Specificațiile comune*** (1) Până la 26 Decembrie 2027, Comisia adoptă, prin intermediul unor acte de	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Specificațiile comune adoptate de Comisia Europeană vor fi preluate prin actele normative subsecvente privind	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

punere în aplicare, specificații comune cu privire la cerințele esențiale prevăzute în anexa II, inclusiv un model comun și un termen pentru punerea în aplicare a specificațiilor comune respective. După caz, specificațiile comune respective țin seama de particularitățile dispozitivelor medicale și ale sistemelor de IA cu grad ridicat de risc menționate la articolul 27 alineatele (1) și, respectiv, (2), inclusiv cu standardele de ultimă oră pentru informatica medicală și cu formatul european pentru schimbul de dosare electronice de sănătate. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2).			interoperabilitatea sistemelor DES. Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Neinițiat**
(2) Specificațiile comune menționate la alineatul (1) includ următoarele informații și elemente: (a)domeniul lor de aplicare; (b)aplicabilitatea lor la diferite categorii de sisteme DES sau funcții incluse în acestea; (c)versiunea lor; (d)perioada lor de valabilitate; (e)o parte normativă; (f)o parte explicativă, inclusiv orice orientări relevante privind punerea în aplicare.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Elementele specificațiilor comune vor fi preluate la nivel tehnic prin actele normative subsecvente, după caz. Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**
(3) Specificațiile comune menționate la alineatul (1) pot include elemente legate de următoarele: (a)seturile de date care conțin date electronice privind sănătatea și care definesc structurile, cum ar fi câmpurile de date și grupurile de date pentru reprezentarea conținutului clinic și alte	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Elementele specificațiilor comune vor fi preluate la nivel tehnic prin actele normative subsecvente, după caz.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

părți ale datelor electronice privind sănătatea; (b)sistemele de codificare și valorile care trebuie să fie utilizate în seturile de date care conțin date electronice privind sănătatea, ținând seama în mod corespunzător atât de eventuala armonizare a terminologiilor în viitor, cât și de compatibilitatea acestora cu terminologiile naționale existente; (c)alte cerințe legate de calitatea datelor, cum ar fi caracterul complet și acuratețea datelor electronice privind sănătatea; (d)specificațiile tehnice, standardele și profilurile pentru schimbul de date electronice privind sănătatea; (e)cerințele și principiile legate de siguranța pacienților și de securitate, confidențialitate, integritate și protecția datelor electronice privind sănătatea; (f)specificațiile și cerințele legate de gestionarea identificării și utilizarea identificării electronice.			Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Neinițiat**
(4) Sistemele DES, dispozitivele medicale, dispozitivele medicale de diagnosticare in vitro și sistemele de IA cu risc ridicat menționate la articolele 25 și 27 care sunt în conformitate cu specificațiile comune menționate la alineatul (1) de la prezentul articol sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele esențiale acoperite de specificațiile comune respective sau de părți ale acestora, prevăzute în anexa II, și sunt considerate a fi acoperite de specificațiile comune respective sau de părțile relevante ale acestora.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește prezumția de conformitate a sistemelor DES, a dispozitivelor medicale și a sistemelor de inteligență artificială cu grad ridicat de risc care respectă specificațiile comune.	Prezumția de conformitate va fi reflectată în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**
(5) În cazul în care specificațiile comune care acoperă cerințele de interoperabilitate și securitate ale sistemelor DES afectează	**Nu necesită transpunere distinctă**	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere distinctă. Coerența cu			

dispozitivele medicale, dispozitivele medicale de diagnostic in vitro sau sistemele de IA cu grad ridicat de risc care intră sub incidența altor acte juridice, cum ar fi Regulamentul (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 sau (UE) 2024/1689, adoptarea specificațiilor comune respective poate fi precedată de o consultare cu Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG) înființat prin articolul 103 din Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu Consiliul european pentru inteligența artificială instituit prin articolul 65 din Regulamentul (UE) 2024/1689 și cu Comitetul european pentru protecția datelor (CEPD), după caz.	Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.		legislația privind dispozitivele medicale și sistemele de inteligență artificială va fi asigurată în procesul de elaborare a cadrului normativ național subsecvent. Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027**	**Inițiat** **Neinițiat**
(6) În cazul în care specificațiile comune care acoperă cerințele de interoperabilitate și securitate ale dispozitivelor medicale, ale dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro sau ale sistemelor de IA cu grad ridicat de risc care intră sub incidența altor acte juridice, cum ar fi Regulamentul (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 sau (UE) 2024/1689, afectează sistemele DES, Comisia se asigură că adoptarea specificațiilor comune respective este precedată de o consultare cu Consiliul SEDS și cu CEPD, după caz.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere distinctă. Coerența cu legislația privind dispozitivele medicale și sistemele de inteligență artificială va fi asigurată în procesul de elaborare a cadrului normativ național subsecvent. Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027**	**Inițiat** **Neinițiat**
Articolul 37 ***Documentația tehnică***	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația producătorilor de a	Obligația de întocmire și actualizare a documentației tehnice va fi stabilită prin	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

(1) Producătorii întocmesc documentația tehnică înainte ca sistemul DES să fie introdus pe piață sau pus în funcțiune și mențin această documentație la zi.		întocmi și de a menține actualizată documentația tehnică a sistemelor DES.	Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Neinițiat**
(2) Documentația tehnică menționată la alineatul (1) de la prezentul articol demonstrează că sistemul DES respectă cerințele esențiale prevăzute în anexa II și furnizează autorităților de supraveghere a pieței toate informațiile necesare pentru a evalua conformitatea sistemului DES cu cerințele respective. Documentația tehnică respectivă conține cel puțin elementele prevăzute în anexa III și o trimitere la rezultatele obținute dintr-un mediu european de testare digitală menționat la articolul 40.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește conținutul și funcția probatorie ale documentației tehnice a sistemelor DES.	Cerințele privind conținutul documentației tehnice vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare vor fi aprobate și: HG cu privire la aprobarea Conceptului DES HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Septembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**
(3) Documentația tehnică menționată la alineatul (1) se întocmește într-o limbă oficială a statului membru în cauză sau într-o limbă care este ușor de înțeles în statul membru respectiv. La cererea motivată a autorității de supraveghere a pieței dintr-un stat membru, producătorul oferă o traducere a părților relevante din	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește cerințele lingvistice aplicabile documentației tehnice a sistemelor DES.	Cerințele lingvistice aplicabile documentației tehnice vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

documentația tehnică într-o limbă oficială a respectivului stat membru.						
(4) Atunci când o autoritate de supraveghere a pieței solicită o documentație tehnică sau o traducere a unor părți ale acesteia din partea unui producător, producătorul furnizează o astfel de documentație sau traducere în termen de 30 de zile de la data solicitării, cu excepția cazului în care un termen mai scurt este justificat de un risc grav și imediat. În cazul în care producătorul nu respectă cerințele de la alineatele (1), (2) și (3) de la prezentul articol, autoritatea de supraveghere a pieței îi poate solicita acestuia să dispună efectuarea unui test de către un organism independent, pe cheltuiala sa, într-un anumit interval de timp, pentru a verifica conformitatea cu cerințele esențiale prevăzute în anexa II și cu specificațiile comune menționate la articolul 36.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește termenul în care producătorul furnizează documentația tehnică sau traducerea acesteia la cererea autorității de supraveghere a pieței.	Termenul de furnizare a documentației tehnice va fi stabilit prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
Articolul 38 ***Fișa de informații de însoțire a sistemului DES*** (1) Sistemele DES sunt însoțite de o fișă de informații care include informații concise, complete, corecte și clare, care sunt relevante, accesibile și inteligibile pentru utilizatorii profesioniști.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația însoțirii sistemelor DES de o fișă de informații destinată utilizatorilor profesioniști.	Obligația privind fișa de informații de însoțire a sistemului DES va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(2) Fișa de informații menționată la alineatul (1) precizează: (a)identitatea, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și datele de contact ale producătorului și, după caz, ale reprezentantului său autorizat; (b)denumirea și versiunea sistemului DES și data lansării acestuia; (c)scopul său propus al sistemului DES; (d)categoriile de date electronice privind sănătatea pe care sistemul DES a fost conceput să le prelucreze;	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește conținutul minim al fișei de informații de însoțire a sistemului DES.	Conținutul fișei de informații va fi stabilit prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

(e)standardele, formatele și specificațiile suportate de sistemul DES, precum și versiunile standardelor, formatelor și specificațiilor respective.						
(3) Ca alternativă la furnizarea fișei de informații menționate la alineatul (1) de la prezentul articol către sistemul DES, producătorii pot introduce informațiile menționate la alineatul (2) de la prezentul articol în baza de date a UE pentru înregistrarea sistemelor DES și a aplicațiilor de wellness menționată la articolul 49.	**Nealiniat**	Dispoziția instituie o opțiune pentru producători, iar nu o obligație pentru statele membre. Legislația națională nu reglementează posibilitatea introducerii informațiilor în baza de date a UE ca alternativă la fișa de informații.	Posibilitatea utilizării alternativei privind baza de date a UE va fi reflectată în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, devenind aplicabilă odată cu obținerea accesului la baza de date a UE.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
Articolul 39 ***Declarația de conformitate UE*** (1) Declarația de conformitate UE menționată la articolul 30 alineatul (1) litera (e) stipulează faptul că producătorul unui sistem DES a demonstrat că au fost îndeplinite cerințele esențiale prevăzute în anexa II.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează declarația de conformitate UE pentru sistemele DES.	Cerințele privind declarația de conformitate UE vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(2) În cazul în care un sistem DES face obiectul altor acte juridice ale Uniunii în ceea ce privește aspecte care nu sunt reglementate de prezentul regulament, care impun, de asemenea, o declarație de conformitate UE din partea producătorului în care se stipulează că s-a demonstrat îndeplinirea cerințelor prevăzute în actele juridice respective, se întocmește o singură declarație de conformitate UE pentru toate actele juridice ale Uniunii aplicabile sistemului DES. Respectiva declarație de conformitate UE conține toate informațiile necesare pentru identificarea actelor juridice ale Uniunii la care face referire aceasta.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește regimul declarației unice de conformitate în cazul în care sistemul DES intră sub incidența mai multor acte care impun o declarație de conformitate.	Regimul declarației unice de conformitate va fi stabilit prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

(3) Declarația de conformitate UE conține informațiile prevăzute în anexa IV și se traduce în una sau mai multe limbi oficiale ale Uniunii stabilite de statele membre în care se pune la dispoziție sistemul DES.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește conținutul declarației de conformitate UE și cerințele de traducere a acesteia.	Conținutul declarației de conformitate și cerințele de traducere vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(4) În cazul în care o declarație de conformitate UE este redactată în format digital, aceasta este accesibilă online pe durata de viață preconizată a sistemului DES și, în orice caz, timp de cel puțin 10 ani de la introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a sistemului DES.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește cerințele privind accesibilitatea online a declarației de conformitate redactate în format digital.	Cerințele privind accesibilitatea online a declarației de conformitate vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(5) Prin redactarea declarației de conformitate UE, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea componentelor software armonizate ale sistemului DES cu cerințele prevăzute în prezentul regulament atunci când acesta este introdus pe piață sau pus în funcțiune.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește efectele juridice ale redactării declarației de conformitate UE în ceea ce privește asumarea răspunderii de către producător.	Efectele juridice ale declarației de conformitate vor fi reflectate în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(6) Comisia publică un model standard uniform pentru declarația de conformitate UE și îl pune la dispoziție în format digital în toate limbile oficiale ale Uniunii.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Modelul standard publicat de Comisia Europeană va fi preluat la nivel tehnic în procesul de implementare.			
Articolul 40 Mediul european de testare digitală (1) Comisia dezvoltă un mediu european de testare digitală pentru evaluarea componentelor software armonizate ale sistemelor DES. Comisia pune la dispoziție software-ul care sprijină mediul european de testare digitală ca sursă deschisă.	**Neaplicabil**					
(2) Statele membre exploatează medii de testare digitală pentru evaluarea	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează	Mediul național de testare digitală va fi instituit prin	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

componentelor software armonizate ale sistemelor DES. Aceste medii de testare digitală respectă specificațiile comune pentru mediul european de testare digitală stabilit în temeiul alineatului (4). Statele membre informează Comisia cu privire la mediile de testare digitală.		instituirea și exploatarea mediului național de testare digitală pentru evaluarea componentelor software armonizate ale sistemelor DES.	Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente, cu respectarea specificațiilor comune pentru mediul european de testare digitală.			
(3) Înainte de introducerea pe piață a sistemelor DES, producătorii utilizează mediile de testare digitale menționate la alineatele (1) și (2) de la prezentul articol pentru evaluarea componentelor software armonizate ale sistemelor DES. Rezultatele evaluării respective sunt incluse în documentația tehnică menționată la articolul 37. Elementele în a căror privință rezultatele evaluării sunt pozitive sunt prezumate a fi în conformitate cu prezentul regulament.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația producătorilor de a utiliza mediile de testare digitală înainte de introducerea pe piață a sistemelor DES și regimul rezultatelor testării.	Obligația de utilizare a mediilor de testare digitală va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(4) Comisia stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, specificații comune pentru mediul european de testare digitală. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2).	**Neaplicabil**					
Articolul 41 ***Marcajul de conformitate CE*** (1) Marcajul de conformitate CE se aplică în mod vizibil, lizibil și indelebil pe documentele de însoțire a sistemului DES și, după caz, pe ambalajul sistemului DES.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează aplicarea marcajului de conformitate CE pe documentele de însoțire și pe ambalajul sistemelor DES.	Cerințele privind marcajul de conformitate CE vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu cadrul general privind evaluarea conformității.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(2) Marcajul de conformitate CE se aplică înainte ca sistemul DES să fie introdus pe piață.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește cerința aplicării marcajului de conformitate CE înainte de introducerea	Cerința privind momentul aplicării marcajului de conformitate va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

		pe piață a sistemului DES.	guvernanța datelor de sănătate			
(3) Marcajul de conformitate CE este guvernat de principiile generale prevăzute la articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește corelarea marcajului de conformitate CE cu principiile generale prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 765/2008, ale cărui dispoziții sunt reflectate în Legea nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității.	Corelarea va fi reflectată în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, prin trimitere la Legea nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
Articolul 42 ***Cerințe naționale și raportarea către Comisie***						
(1) Statele membre pot adopta cerințe naționale pentru sistemele DES și dispoziții privind evaluarea conformității acestora în ceea ce privește alte aspecte decât componentele software armonizate ale sistemelor DES.	**Nealiniat** Articolul 42 alineatul (1) conferă statelor membre posibilitatea de a adopta cerințe naționale pentru sistemele DES și dispoziții privind evaluarea conformității acestora în ceea ce privește alte aspecte decât componentele software armonizate. Republica Moldova urmează să analizeze adițional oportunitatea utilizării acestei opțiuni în procesul elaborării legislației naționale.	Dispoziția are caracter opțional pentru statele membre. Legislația națională nu stabilește cerințe naționale pentru sistemele DES privind alte aspecte decât componentele software armonizate.	Oportunitatea adoptării unor cerințe naționale suplimentare pentru sistemele DES va fi analizată în procesul elaborării proiectului Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(2) Cerințele sau dispozițiile naționale menționate la alineatul (1) nu afectează în mod negativ cu componentele software armonizate ale sistemelor DES.	**Nealiniat** Dispoziția stabilește o condiție aplicabilă opțiunii prevăzute la articolul 42	Nu sunt identificate lacune care să necesite instituirea unei norme naționale distincte.	În cazul utilizării opțiunii prevăzute la articolul 42 alineatul (1), condiția privind neafectarea componentelor	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

	alineatul (1) și nu instituie obligații autonome de transpunere.		software armonizate va fi respectată la stabilirea eventualelor cerințe naționale.			
(3) Atunci când statele membre adoptă cerințe sau dispoziții în conformitate cu alineatul (1), acestea informează Comisia în acest sens.	**Nu necesită transpunere distinctă** Obligația de informare a Comisiei Europene devine aplicabilă doar în cazul utilizării opțiunii prevăzute la articolul 42 alineatul (1) și după aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Obligația de notificare va fi îndeplinită, după caz, după aderarea la Uniunea Europeană.			
SECȚIUNEA 4 ***Supravegherea pieței sistemelor DES*** ***Articolul 43*** ***Autoritățile de supraveghere a pieței*** (1) Regulamentul (UE) 2019/1020 se aplică sistemelor DES în ceea ce privește cerințele aplicabile sistemelor DES și riscurile prezentate de sistemele DES care intră sub incidența prezentului capitol.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește aplicabilitatea cadrului de supraveghere a pieței sistemelor DES, în condițiile prevăzute de Regulamentul (UE) 2019/1020.	Aplicabilitatea cadrului de supraveghere a pieței sistemelor DES va fi reflectată în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(2) Statele membre desemnează autoritatea sau autoritățile de supraveghere a pieței responsabile de punerea în aplicare a prezentului capitol. Statele membre se asigură că autoritățile de supraveghere a pieței dispun de competențele necesare și le pun la dispoziție resursele umane, financiare și tehnice, echipamentele și cunoștințele necesare pentru buna desfășurare a sarcinilor care le revin în temeiul prezentului regulament. Autoritățile de supraveghere a pieței sunt împuternicite să ia măsurile de supraveghere a pieței menționate la articolul 16 din Regulamentul (UE) 2019/1020 pentru a asigura respectarea obligațiilor prevăzute în prezentul capitol.	**Nealiniat**	Legislația națională nu desemnează autoritatea de supraveghere a pieței responsabilă pentru sistemele DES și nu îi asigură competențele, resursele și cunoștințele de specialitate necesare.	Autoritatea de supraveghere a pieței pentru sistemele DES va fi desemnată prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în conformitate cu viziunea instituțională prezentată în Anexa nr. 1 la Foaia de parcurs.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

Statele membre comunică Comisiei identitatea autorităților de supraveghere a pieței pe care le desemnează. Comisia și statele membre pun informațiile respective la dispoziția publicului.						
(3) Autoritățile de supraveghere a pieței desemnate în temeiul alineatului (2) de la prezentul articol pot fi aceleași autorități ca cele privind sănătatea digitală desemnate în temeiul articolului 19. În cazul în care o autoritate privind sănătatea digitală îndeplinește sarcini ale unei autorități de supraveghere a pieței, statele membre se asigură că se evită orice conflict de interese.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează posibilitatea cumulării funcției de supraveghere a pieței cu cea de autoritate privind sănătatea digitală și garanțiile de imparțialitate aferente.	Modul de organizare a funcției de supraveghere a pieței și garanțiile de imparțialitate vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(4) Autoritățile de supraveghere a pieței raportează anual Comisiei rezultatele activităților relevante de supraveghere a pieței.	**Nu necesită transpunere distinctă** Obligația de raportare anuală către Comisia Europeană devine aplicabilă după aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere distinctă. Mecanismul devine aplicabil după aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.			
(5) Dacă un producător sau un alt operator economic nu cooperează cu o autoritate de supraveghere a pieței sau în cazul în care informațiile și documentația pe care aceștia le-au furnizat sunt incomplete sau incorecte, autoritatea de supraveghere a pieței poate lua toate măsurile corespunzătoare pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție pe piață a sistemului DES în cauză până când producătorul sau operatorul economic în cauză cooperează sau furnizează informații complete și corecte ori pentru a rechema sau a retrage de pe piață respectivul sistem DES.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește competențele autorității de supraveghere a pieței în cazul lipsei de cooperare a operatorilor economici sau al furnizării de informații incomplete ori incorecte.	Competențele autorității de supraveghere a pieței vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(6) Autoritățile de supraveghere a pieței din statele membre cooperează între ele și cu Comisia. Comisia facilitează organizarea schimburilor de informații necesare pentru o astfel de cooperare.	**Nealiniat** Dispoziția reglementează mecanisme de cooperare și informare la nivelul Uniunii Europene, care devin	Nu sunt identificate lacune care să necesite instituirea unei norme naționale distincte.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere distinctă. Mecanismul devine aplicabil după			

	aplicabile după aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.		aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.			
(7) În ceea ce privește dispozitivele medicale, dispozitivele medicale de diagnostic in vitro sau sistemele de IA cu grad ridicat de risc menționate la articolul 27 alineatele (1) și (2), autoritățile responsabile de supravegherea pieței sunt cele menționate la articolul 93 din Regulamentul (UE) 2017/745, la articolul 88 din Regulamentul (UE) 2017/746 sau la articolul 70 din Regulamentul (UE) 2024/1689, după caz.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește competența autorităților responsabile de supravegherea dispozitivelor medicale, a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și a sistemelor de inteligență artificială asupra aspectelor reglementate de Regulamentul (UE) 2025/327.	Repartizarea competențelor de supraveghere va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu legislația privind dispozitivele medicale și, după caz, sistemele de inteligență artificială.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
Articolul 44 ***Gestionarea riscurilor prezentate de sistemele DES și a incidentelor grave*** (1) În cazul în care o autoritate de supraveghere a pieței dintr-un stat membru are motive să creadă că un sistem DES prezintă un risc pentru sănătatea, siguranța sau drepturile persoanelor fizice sau pentru protecția datelor cu caracter personal, respectiva autoritate de supraveghere a pieței efectuează o evaluare cu privire la sistemul DES în cauză, acoperind toate cerințele relevante prevăzute în prezentul regulament. Producătorul, reprezentantul autorizat al producătorului și toți ceilalți operatori economici relevanți cooperează, după caz, cu autoritatea de supraveghere a pieței în acest scop și iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că sistemul DES în cauză nu mai prezintă riscul respectiv atunci când este introdus pe piață ori pentru a rechema sau pentru	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește procedura aplicabilă în cazul sistemelor DES care prezintă un risc pentru sănătatea, siguranța sau drepturile persoanelor fizice, inclusiv obligațiile de evaluare și de informare.	Procedura de gestionare a riscurilor prezentate de sistemele DES va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

a retrage sistemul DES de pe piață într-un termen rezonabil.						
(2) Dacă autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru consideră că neconformitatea sistemului DES nu se limitează la teritoriul lor național, acestea informează Comisia și autoritățile de supraveghere a pieței din celelalte state membre cu privire la rezultatele evaluării menționate la alineatul (1) de la prezentul articol și la măsurile corective pe care le-au solicitat din partea operatorului economic în temeiul articolului 16 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/1020.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția reglementează mecanisme de cooperare și informare la nivelul Uniunii Europene, care devin aplicabile după aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere distinctă. Mecanismul devine aplicabil după aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.			
(3) Dacă o autoritate de supraveghere a pieței constată că un sistem DES a cauzat prejudicii sănătății sau siguranței persoanelor fizice sau anumitor aspecte legate de protecția interesului public, producătorul furnizează imediat informații și documentație, după caz, persoanei fizice sau utilizatorului afectat și, după caz, altor părți terțe afectate de respectivul prejudiciu, fără a aduce atingere normelor privind protecția datelor.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația producătorului de a furniza informațiile și documentația necesare în cazul în care un sistem DES a cauzat prejudicii sănătății sau siguranței persoanelor fizice.	Obligația de furnizare a informațiilor în cazul prejudiciilor va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(4) Operatorul economic în cauză menționat la alineatul (1) se asigură că sunt întreprinse măsurile corective în ceea ce privește toate sistemele DES vizate pe care le-a introdus pe piață în întreaga Uniune.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația operatorului economic de a întreprinde măsuri corective pentru toate sistemele DES vizate introduse pe piață.	Obligația privind măsurile corective va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(5) Autoritatea de supraveghere a pieței informează, fără întârzieri nejustificate, Comisia și autoritățile de supraveghere a pieței sau, dacă este cazul, autoritățile de supraveghere în temeiul Regulamentului (UE) 2016/679 din alte state membre cu privire la măsurile corective menționate la alineatul (2). Informațiile includ toate	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția reglementează mecanisme de cooperare și informare la nivelul Uniunii Europene, care devin aplicabile după aderarea	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere distinctă. Mecanismul devine aplicabil după aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.			

detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea sistemului DES în cauză, originea și lanțul de aprovizionare aferent sistemului DES, natura riscului implicat, precum și natura și durata măsurilor naționale luate.	Republicii Moldova la Uniunea Europeană.					
(6) Dacă o constatare a unei autorități de supraveghere a pieței sau un incident grav de care aceasta este informată privește protecția datelor cu caracter personal, respectiva autoritate de supraveghere a pieței informează, fără întârzieri nejustificate, autoritățile de supraveghere relevante în temeiul Regulamentului (UE) 2016/679 și cooperează cu acestea.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația autorității de supraveghere a pieței de a informa Centrul Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal cu privire la constatările și incidentele grave care privesc protecția datelor cu caracter personal.	Obligația de informare a autorității de supraveghere din domeniul protecției datelor va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(7) Producătorii sistemelor DES introduse pe piață sau puse în funcțiune raportează orice incident grav care implică un sistem DES autorităților de supraveghere a pieței din statele membre în care a avut loc un astfel de incident grav și din statele membre în care sunt introduse pe piață sau puse în funcțiune astfel de sisteme DES. Raportarea respectivă conține, de asemenea, o descriere a măsurilor corective întreprinse sau avute în vedere de producător. Statele membre pot prevedea ca utilizatorii sistemelor DES introduse pe piață sau puse în funcțiune să aibă posibilitatea de a raporta astfel de incidente. Raportarea impusă în temeiul primului paragraf de la prezentul alineat se efectuează, fără a aduce atingere cerințelor de notificare a incidentelor în temeiul Directivei (UE) 2022/2555, imediat după	**Nealiniat** Ultima teză a articolului 44 alineatul (7) conferă statelor membre posibilitatea de a prevedea ca utilizatorii sistemelor DES să poată raporta incidente grave. Republica Moldova intenționează să utilizeze această opțiune, în vederea consolidării mecanismului național de supraveghere și a siguranței pacienților.	Legislația națională nu stabilește obligația producătorilor de raportare a incidentelor grave care implică sisteme DES și nici mecanismul de raportare a acestora de către utilizatori.	Obligația producătorilor de raportare a incidentelor grave va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate. Totodată, va fi reglementată posibilitatea utilizatorilor sistemelor DES de a raporta astfel de incidente.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

ce producătorul a stabilit o legătură de cauzalitate între sistemul DES și incidentul grav sau probabilitatea rezonabilă a unei astfel de legături și, în orice caz, în termen de cel mult trei zile de la data la care producătorul a luat cunoștință de incidentul grav care implică sistemul DES.						
(8) Autoritățile de supraveghere a pieței menționate la alineatul (7) informează fără întârziere celelalte autorități de supraveghere a pieței cu privire la incidentul grav și la măsurile corective luate sau avute în vedere de producător sau solicitate acestuia pentru a reduce la minimum riscul de recurență a incidentului grav.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția reglementează mecanisme de cooperare și informare la nivelul Uniunii Europene, care devin aplicabile după aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere distinctă. Mecanismul devine aplicabil după aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.			
(9) În cazul în care sarcinile autorității de supraveghere a pieței nu sunt îndeplinite de autoritatea privind sănătatea digitală, autoritatea de supraveghere a pieței cooperează cu autoritatea privind sănătatea digitală. Autoritatea de supraveghere a pieței informează autoritatea privind sănătatea digitală cu privire la orice incidente grave, cu privire la sisteme DES care prezintă un risc, inclusiv riscuri legate de interoperabilitate, securitate și siguranța pacienților, cu privire la orice măsură corectivă, precum și cu privire la orice rechemare sau retragere a unor astfel de sisteme DES.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește mecanismul de cooperare între autoritatea de supraveghere a pieței și autoritatea privind sănătatea digitală în gestionarea incidentelor grave.	Mecanismul de cooperare între autoritatea de supraveghere a pieței și autoritatea privind sănătatea digitală va fi stabilit prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(10) În cazul incidentelor care pun în pericol siguranța pacienților sau securitatea informațiilor, autoritățile de supraveghere a pieței pot lua măsuri imediate și pot solicita producătorului sistemului DES în cauză, reprezentantului său autorizat și altor operatori economici, dacă e cazul, să ia măsuri corective imediate.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește competența autorității de supraveghere a pieței de a lua măsuri imediate în cazul incidentelor care pun în pericol siguranța pacienților sau securitatea informațiilor.	Competența privind adoptarea măsurilor imediate va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

Articolul 45 ***Gestionarea neconformității*** (1) În cazul în care o autoritate de supraveghere a pieței constată un caz de neconformitate, aceasta solicită producătorului sistemului DES în cauză, reprezentantului său autorizat și tuturor celorlalți operatori economici relevanți să ia, într-un anumit termen, măsurile corective necesare pentru a aduce sistemul DES în conformitate. Astfel de constatări de neconformitate includ următoarele, fără a se limita la acestea: (a)sistemul DES nu este în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute în anexa II sau cu specificațiile comune menționate la articolul 36; (b)documentația tehnică nu este disponibilă, este incompletă ori nu este conformă cu articolul 37; (c)declarația de conformitate UE nu a fost redactată sau nu a fost redactată corect, conform articolului 39; (d)marcajul de conformitate CE a fost aplicat prin încălcarea articolului 41 sau nu a fost aplicat; (e)obligațiile de înregistrare prevăzute la articolul 49 nu au fost îndeplinite.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește procedura aplicabilă în cazul constatării neconformității sistemelor DES și măsurile corective care pot fi dispuse.	Procedura de gestionare a neconformității sistemelor DES va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(2) Dacă producătorul sistemului DES în cauză, reprezentantul său autorizat sau orice alt operator economic relevant nu ia măsuri corective adecvate într-un termen rezonabil, autoritățile de supraveghere a pieței iau toate măsurile provizorii corespunzătoare pentru a interzice sau a limita punerea la dispoziție a sistemului DES pe piața din statele membre respective, sau pentru a rechema sau a retrage sistemul DES de pe piața respectivă.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește măsurile pe care autoritatea de supraveghere a pieței le poate dispune în cazul neadoptării măsurilor corective, inclusiv interzicerea, restricționarea, retragerea sau rechemarea sistemului DES.	Măsurile autorității de supraveghere a pieței în cazul neconformității vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

Autoritățile de supraveghere a pieței informează Comisia și autoritățile de supraveghere a pieței din celelalte state membre, fără întârziere, cu privire la respectivele măsuri provizorii. Informațiile respective includ toate detaliile disponibile, în special cu privire la datele necesare pentru a identifica sistemul DES neconform, originea sistemului DES respectiv, natura neconformității invocate și riscul implicat, natura și durata măsurilor luate de autoritățile de supraveghere a pieței, precum și argumentele prezentate de operatorul economic relevant. Autoritățile de supraveghere a pieței indică, în special, dacă neconformitatea este cauzată de una dintre următoarele situații: (a)sistemul DES nu respectă cerințele esențiale prevăzute în anexa II; (b)se constată deficiențe în legătură cu specificațiile comune menționate la articolul 36.						
(3) Autoritățile de supraveghere a pieței, altele decât autoritățile de supraveghere a pieței care au inițiat procedura în temeiul prezentului articol, informează fără întârziere Comisia și autoritățile de supraveghere a pieței din celelalte state membre cu privire la măsurile adoptate, la informațiile suplimentare aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea sistemului DES în cauză și, în caz de dezacord cu măsura națională adoptată, cu privire la obiecțiile lor.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția reglementează mecanisme de cooperare și informare la nivelul Uniunii Europene, care devin aplicabile după aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere distinctă. Mecanismul devine aplicabil după aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.			
(4) Dacă, în termen de trei luni de la primirea informațiilor menționate la aliniatul (2) al doilea paragraf, nicio autoritate de supraveghere a pieței dintr-un alt stat membru și nici Comisia nu ridică nicio obiecție cu privire la o măsură provizorie luată de o autoritate de	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția reglementează procedura de validare tacită a măsurilor naționale la nivelul Uniunii Europene și devine aplicabilă după aderarea	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere distinctă. Mecanismul devine aplicabil după aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.			

supraveghere a pieței, măsura respectivă este considerată justificată.	Republicii Moldova la Uniunea Europeană.					
(5) În cazul în care neconformitatea menționată la alineatul (1) persistă, autoritatea de supraveghere a pieței în cauză ia toate măsurile corespunzătoare pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție pe piață a sistemului DES sau se asigură că acesta este rechemat sau retras de pe piață.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește măsurile aplicabile în cazul persistenței neconformității sistemului DES.	Măsurile aplicabile în cazul persistenței neconformității vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
Articolul 46 ***Procedura de salvgardare a Uniunii*** (1) În cazul în care, în temeiul articolului 44 alineatul (2) și al articolului 45 alineatul (3), se aduc obiecții cu privire la o măsură națională luată de o autoritate de supraveghere a pieței sau în cazul în care Comisia consideră că o măsură națională contravine dreptului Uniunii, Comisia inițiază fără întârziere consultări cu respectiva autoritate de supraveghere a pieței și cu operatorii economici relevanți și evaluează măsura națională în cauză. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia adoptă o decizie de punere în aplicare prin care stabilește dacă măsura națională este justificată. Respectiva decizie de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2). Comisia își adresează decizia de punere în aplicare tuturor statelor membre și o comunică de îndată acestora și operatorilor economici relevanți.	**Nealiniat** Dispoziția reglementează procedura de salvgardare la nivelul Uniunii Europene, care implică Comisia Europeană și statele membre, și devine aplicabilă după aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.	Nu sunt identificate lacune care să necesite instituirea unei norme naționale distincte.	Elementele necesare aplicării procedurii de salvgardare vor fi reflectate în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în special sub aspectul competențelor autorităților de supraveghere a pieței, al mecanismelor de retragere de pe piață a sistemelor DES neconforme și al executării deciziilor adoptate la nivelul Uniunii Europene, devenind pe deplin aplicabile după aderarea la Uniunea Europeană.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(2) În cazul în care măsura națională menționată la alineatul (1) este considerată justificată de către Comisie, toate statele membre vizate iau măsurile care se impun pentru a se asigura că sistemul DES neconform este retras de pe piața lor națională și informează Comisia în consecință.	**Nealiniat** Dispoziția stabilește obligații subsecvente deciziei Comisiei Europene în cadrul procedurii de salvgardare și devine aplicabilă după aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.	Nu sunt identificate lacune care să necesite instituirea unei norme naționale distincte.	Măsurile aferente retragerii de pe piață a sistemelor DES neconforme vor fi reflectate în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în special sub aspectul competențelor	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

În cazul în care măsura națională menționată la alineatul (1) este considerată nejustificată de către Comisie, statul membru în cauză revocă măsura respectivă.			autorităților de supraveghere a pieței și al executării deciziilor adoptate la nivelul Uniunii Europene, devenind pe deplin aplicabile după aderarea la Uniunea Europeană.			
SECȚIUNEA 5 ***Alte dispoziții privind interoperabilitatea*** ***Articolul 47*** ***Etichetarea aplicațiilor de wellness*** (1) În cazul în care un producător al unei aplicații de wellness declară interoperabilitatea cu un sistem DES referitor la componentele software armonizate ale sistemelor DES și, prin urmare, conformitatea cu specificațiile comune menționate la articolul 36 și cu cerințele esențiale prevăzute în anexa II, aplicația de wellness respectivă este însoțită de o etichetă care indică în mod clar conformitatea sa cu specificațiile și cu cerințele respective. Eticheta respectivă este emisă de producătorul aplicației de wellness.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează eticheta aplicațiilor de wellness pentru care producătorul declară interoperabilitatea cu sistemele DES.	Cerințele privind etichetarea aplicațiilor de wellness vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(2) Eticheta menționată la alineatul (1) include următoarele informații: (a)categoriile de date electronice privind sănătatea pentru care s-a confirmat conformitatea cu cerințele esențiale prevăzute în anexa II; (b)o trimitere la specificațiile comune pentru a demonstra conformitatea; (c)perioada de valabilitate a etichetei.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește conținutul etichetei aplicațiilor de wellness.	Conținutul etichetei aplicațiilor de wellness va fi stabilit prin actele normative subsecvente, cu preluarea formatului stabilit de Comisia Europeană.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(3) Comisia stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, formatul și conținutul etichetei menționate la alineatul (1). Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2).	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Formatul și conținutul etichetei, stabilite prin actele de punere în aplicare ale Comisiei Europene, vor fi			

			preluate prin actele normative subsecvente.			
(4) Eticheta este redactată în una sau mai multe limbi oficiale ale Uniunii sau într-o limbă ușor de înțeles aleasă de statul membru în care este introdusă pe piață sau pusă în funcțiune aplicația de wellness.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește cerințele lingvistice aplicabile etichetei aplicațiilor de wellness.	Cerințele lingvistice aplicabile etichetei vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(5) Valabilitatea etichetei nu depășește trei ani.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește termenul de valabilitate al etichetei aplicațiilor de wellness.	Termenul de valabilitate al etichetei va fi stabilit prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(6) În cazul în care aplicația de wellness este parte integrantă a unui dispozitiv sau este încorporată într-un dispozitiv după ce a fost pusă în funcțiune, eticheta de însoțire se indică în aplicația propriu-zisă sau se aplică pe dispozitivul respectiv. În cazul în care aplicația de wellness constă exclusiv într-un software, eticheta are un format digital și este afișată în aplicație. Pentru afișarea etichetei, pot fi utilizate și coduri de bare bidimensionale (2D).	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește modul de afișare a etichetei pentru aplicațiile de wellness integrate în dispozitive.	Cerința privind afișarea etichetei pentru aplicațiile integrate va fi stabilită prin actele normative subsecvente.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(7) Autoritățile de supraveghere a pieței verifică conformitatea aplicațiilor de wellness cu cerințele esențiale prevăzute în anexa II.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește competența autorității de supraveghere a pieței de a verifica conformitatea aplicațiilor de wellness cu cerințele esențiale.	Competența de verificare a conformității aplicațiilor de wellness va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(8) Fiecare furnizor al unei aplicații de wellness căreia i s-a acordat o etichetă se asigură că aplicația de wellness care este introdusă pe piață sau pusă în funcțiune este însoțită de etichetă pentru fiecare unitate în parte, în mod gratuit.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația furnizorilor de aplicații de wellness de a asigura însoțirea fiecărei unități introduse pe piață de eticheta acordată.	Obligația furnizorilor privind eticheta va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

(9) Fiecare distribuitor al unei aplicații de wellness căreia i s-a acordat o etichetă pune eticheta la dispoziția clienților la punctul de vânzare în format electronic.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația distribuitorilor de aplicații de wellness de a pune eticheta la dispoziția clienților în format electronic la punctul de vânzare.	Obligația distribuitorilor privind punerea la dispoziție a etichetei va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
Articolul 48 Interoperabilitatea aplicațiilor de wellness cu sistemele DES (1) Producătorii de aplicații de wellness pot declara interoperabilitatea cu un sistem DES, cu condiția ca specificațiile comune și cerințele esențiale menționate în articolul 36 și, respectiv, în anexa II să fie îndeplinite. În cazul unei astfel de declarații, producătorii respectivi informează în mod adecvat utilizatorii în legătură cu interoperabilitatea acestor aplicații de wellness și cu efectele interoperabilității.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează condițiile în care producătorii de aplicații de wellness pot declara interoperabilitatea cu sistemele DES.	Condițiile declarării interoperabilității aplicațiilor de wellness cu sistemele DES vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(2) Interoperabilitatea aplicațiilor de wellness cu sistemele DES nu implică partajarea sau transmiterea automată a tuturor datelor privind sănătatea sau a unei părți a lor din aplicația de wellness către sistemul DES. Partajarea sau transmiterea de astfel de date este posibilă doar dacă este în conformitate cu articolul 5 și după ce persoana fizică în cauză își dă consimțământul, iar interoperabilitatea este limitată exclusiv la scopurile respective. Producătorii de aplicații de wellness care declară interoperabilitatea cu un sistem DES se asigură că persoana fizică în cauză poate alege ce categorii de date privind sănătatea din aplicația de wellness urmează să fie introduse în sistemul DES și circumstanțele partajării	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește garanția potrivit căreia interoperabilitatea aplicațiilor de wellness cu sistemele DES nu implică partajarea sau transmiterea automată a datelor, aceasta fiind condiționată de consimțământul persoanei fizice.	Garanțiile privind partajarea datelor din aplicațiile de wellness, inclusiv condiționarea de consimțământul persoanei fizice, vor fi reglementate prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate			

sau transmisiei categoriilor de date respective.						
SECȚIUNEA 6 ***Înregistrarea sistemelor DES și a aplicațiilor de wellness*** ***Articolul 49*** ***Baza de date a UE pentru înregistrarea sistemelor DES și a aplicațiilor de wellness*** (1) Comisia creează și menține o bază de date a UE accesibilă publicului cu date privind sistemele DES pentru care a fost emisă o declarație de conformitate UE în temeiul articolului 39 și privind aplicațiile de wellness cărora li s-a acordat o etichetă în temeiul articolului 47 (denumită în continuare „baza de date a UE pentru înregistrarea sistemelor DES și a aplicațiilor de wellness").	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Baza de date a UE este creată și menținută de Comisia Europeană, accesul urmând a fi asigurat în procesul de aderare.			
(2) Înainte de introducerea pe piață sau de punerea în funcțiune a unui sistem DES menționat la articolul 26 sau a unei aplicații de wellness menționate la articolul 47, producătorul sistemului DES sau al aplicației de wellness sau, după caz, reprezentantul său autorizat introduce datele necesare, astfel cum se menționează la alineatul (4) de la prezentul articol, în baza de date a UE pentru înregistrarea sistemelor DES și a aplicațiilor de wellness, inclusiv, în cazul sistemelor DES, a rezultatelor evaluării menționate la articolul 40.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația de înregistrare a sistemelor DES și a aplicațiilor de wellness în baza de date a UE înainte de introducerea pe piață sau punerea în funcțiune.	Obligația de înregistrare va fi reflectată în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, devenind aplicabilă odată cu obținerea accesului la baza de date a UE.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(3) Dispozitivele medicale, dispozitivele medicale de diagnostic in vitro sau sistemele de IA cu grad ridicat de risc menționate la articolul 27 alineatele (1) și (2) din prezentul regulament se înregistrează și în bazele de date create în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 sau (UE) 2024/1689, după	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește cerințele de înregistrare corelată a dispozitivelor medicale, a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și a	Cerințele de înregistrare corelată vor fi reflectate în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu legislația privind dispozitivele medicale.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

caz. În astfel de cazuri, datele care urmează să fie introduse se transmit și către baza de date a UE pentru înregistrarea sistemelor DES și a aplicațiilor de wellness.		sistemelor de inteligență artificială cu grad ridicat de risc în bazele de date relevante.				
(4) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 97 pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea unei liste a datelor necesare care trebuie să fie introduse în baza de date a UE pentru înregistrarea sistemelor DES și a aplicațiilor de wellness de producătorii de sisteme DES și de aplicații de wellness în temeiul alineatului (2) de la prezentul articol.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Lista datelor necesare, stabilită prin acte delegate, va fi preluată la nivel tehnic în procesul de implementare.			
CAPITOLUL IV **UTILIZAREA SECUNDARĂ** ***Articolul 50*** ***Aplicabilitatea față de deținătorii de date privind sănătatea*** (1) Următoarele categorii de deținători de date privind sănătatea sunt exceptate de la obligațiile deținătorilor de date privind sănătatea prevăzute în prezentul capitol: (a)persoane fizice, inclusiv cercetători individuali; (b)persoane juridice care se califică drept microîntreprinderi în sensul definiției de la articolul 2 alineatul (3) din anexa la Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește categoriile de deținători de date privind sănătatea exceptate de la obligațiile aferente utilizării secundare, inclusiv cercetătorii individuali și persoanele juridice care se încadrează în categoria microîntreprinderilor.	Categoriile de deținători de date exceptate vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(2) Statele membre pot să prevadă în dreptul intern că obligațiile deținătorilor de date privind sănătatea prevăzute în prezentul capitol se aplică deținătorilor de date privind sănătatea menționați la alineatul (1) care intră în sfera lor de competență.	**Nealiniat** Articolul 50 alineatul (2) conferă statelor membre posibilitatea de a extinde obligațiile prevăzute de capitolul IV asupra deținătorilor de date exceptați. Republica Moldova urmează să analizeze adițional oportunitatea utilizării acestei	Dispoziția are caracter opțional pentru statele membre. Legislația națională nu prevede extinderea obligațiilor deținătorilor de date asupra categoriilor exceptate.	Oportunitatea utilizării opțiunii de extindere a obligațiilor asupra deținătorilor de date exceptați va fi analizată în procesul elaborării proiectului Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

	opțiuni în procesul elaborării legislației naționale.					
(3) Statele membre pot prevedea în dreptul intern că sarcinile anumitor categorii de deținători de date privind sănătatea trebuie să fie îndeplinite de entitățile de intermediere de date privind sănătatea. În acest caz, se consideră totuși că datele sunt puse la dispoziție de mai mulți deținători de date privind sănătatea.	**Nealiniat** Articolul 50 alineatul (3) conferă statelor membre posibilitatea de a prevedea că sarcinile anumitor categorii de deținători de date sunt îndeplinite de entități de intermediere de date privind sănătatea. Republica Moldova urmează să analizeze adițional oportunitatea utilizării acestei opțiuni, în corelare cu procesul de transpunere a Regulamentului (UE) 2022/868.	Dispoziția are caracter opțional pentru statele membre. Legislația națională nu reglementează îndeplinirea sarcinilor anumitor categorii de deținători de date prin entități de intermediere de date privind sănătatea.	Oportunitatea utilizării opțiunii privind entitățile de intermediere de date va fi analizată în procesul elaborării proiectului Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu alinierea la Regulamentul (UE) 2022/868.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(4) Statele membre comunică Comisiei dreptul intern menționat la alineatele (2) și (3) până la 26 martie 2029. Orice dispoziție ulterioară sau orice modificare ulterioară adusă unei astfel de dispoziții se transmite Comisiei fără întârziere.	**Nu necesită transpunere distinctă** Obligația de comunicare a dreptului intern către Comisia Europeană devine aplicabilă după aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Obligația de notificare va fi îndeplinită, după caz, după aderarea la Uniunea Europeană.			
Articolul 51 ***Categoriile minime de date electronice privind sănătatea pentru utilizare secundară*** (1) Deținătorii de date privind sănătatea pun la dispoziție următoarele categorii de date electronice privind sănătatea pentru utilizare secundară, în conformitate cu prezentul capitol: (a)date electronice privind sănătatea din DES; (b)date asupra factorilor care au un impact asupra sănătății, inclusiv factorii socio-economici, de mediu și comportamentali determinanți ai sănătății;	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește categoriile minime de date electronice privind sănătatea care trebuie puse la dispoziție pentru utilizare secundară.	Categoriile minime de date electronice privind sănătatea pentru utilizare secundară vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

(c)date agregate privind nevoile în materie de asistență medicală, resursele alocate asistenței medicale, furnizarea și accesul la asistență medicală, cheltuielile cu asistența medicală și finanțarea; (d)date privind agenții patogeni care au impact asupra sănătății umane; (e)date administrative legate de asistența medicală, inclusiv privind eliberarea medicamentelor, cererile de rambursare și rambursări; (f)date genetice, epigenomice și genomice umane; (g)alte date moleculare umane, cum ar fi datele proteomice, transcriptomice, metabolomice, lipidomice și alte date omice; (h)date electronice privind sănătatea cu caracter personal generate automat prin intermediul dispozitivelor medicale; (i)date din aplicațiile de wellness; (j)date privind statutul profesional și privind specializarea și instituția profesioniștilor din domeniul sănătății implicați în tratamentul unei persoane fizice; (k)date din registrele de date privind sănătatea la nivelul populației, cum ar fi registre de sănătate publică); (l)date provenite din registrele medicale și din registrele mortalității; (m)date din studii clinice intervenționale, studii clinice, investigații clinice și studii referitoare la performanță care fac obiectul Regulamentului (UE) nr. 536/2014, al Regulamentului (UE) 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului (35), al Regulamentului (UE) 2017/745 și al Regulamentului (UE) 2017/746; (n)alte date privind sănătatea provenite de la dispozitive medicale;						

(o)date provenite din registrele de medicamente și de la dispozitive medicale; (p)date provenite din cohorte de cercetare, chestionare și sondaje legate de sănătate, după publicarea inițială a rezultatelor în cauză; (q)date privind sănătatea provenite de la bănci biologice și baze de date asociate.						
(2) Statele membre pot prevedea în dreptul intern obligația de a pune la dispoziție pentru utilizare secundară în temeiul prezentului regulament categorii suplimentare de date electronice privind sănătatea.	**Nealiniat** Articolul 51 alineatul (2) conferă statelor membre posibilitatea de a prevedea obligația punerii la dispoziție pentru utilizare secundară a unor categorii suplimentare de date. Republica Moldova urmează să analizeze adițional oportunitatea utilizării acestei opțiuni în procesul elaborării legislației naționale.	Dispoziția are caracter opțional pentru statele membre. Legislația națională nu prevede categorii suplimentare de date electronice privind sănătatea puse la dispoziție pentru utilizare secundară.	Oportunitatea stabilirii unor categorii suplimentare de date pentru utilizare secundară va fi analizată în procesul elaborării proiectului Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(3) Statele membre pot stabili norme pentru prelucrarea și utilizarea datelor electronice privind sănătatea care conțin îmbunătățiri legate de prelucrarea respectivelor date, cum ar fi corectarea, adnotarea sau îmbogățirea, pe baza unei autorizații privind datele în temeiul articolului 68.	**Nealiniat** Articolul 51 alineatul (3) conferă statelor membre posibilitatea de a stabili norme pentru prelucrarea și utilizarea datelor care conțin îmbunătățiri, cum ar fi corectarea, adnotarea sau îmbogățirea. Republica Moldova urmează să analizeze adițional oportunitatea utilizării acestei opțiuni în procesul elaborării legislației naționale.	Dispoziția are caracter opțional pentru statele membre. Legislația națională nu stabilește norme privind prelucrarea și utilizarea datelor care conțin îmbunătățiri (corectare, adnotare, îmbogățire).	Oportunitatea stabilirii normelor privind datele îmbunătățite va fi analizată în procesul elaborării proiectului Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(4) Statele membre pot introduce măsuri mai stricte și garanții suplimentare la nivel național pentru a proteja sensibilitatea și valoarea datelor care intră sub incidența alineatului (1) literele (f), (g), (i) și (q). Statele membre notifică Comisiei măsurile și garanțiile respective, precum și, fără	**Nealiniat** Articolul 51 alineatul (4) conferă statelor membre posibilitatea de a introduce măsuri mai stricte și garanții suplimentare pentru protejarea sensibilității și	Legislația națională nu stabilește măsuri specifice și garanții suplimentare pentru protejarea sensibilității și valorii datelor genetice, genomice și a	Măsurile mai stricte și garanțiile suplimentare pentru categoriile de date deosebit de sensibile vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

întârziere, orice modificare ulterioară a acestora.	valorii anumitor categorii de date, inclusiv a datelor genetice și genomice. Republica Moldova intenționează să utilizeze această opțiune, având în vedere caracterul deosebit de sensibil al acestor date. Măsurile adoptate vor fi notificate Comisiei Europene după aderare.	altor categorii de date deosebit de sensibile în contextul utilizării secundare.	datelor de sănătate și actele normative subsecvente.			
Articolul 52 ***Drepturile de proprietate intelectuală și secretele comerciale*** (1) Datele electronice privind sănătatea protejate prin drepturi de proprietate intelectuală, secrete comerciale sau care intră sub incidența dreptului la protecția normativă a datelor prevăzut la articolul 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului (36) sau la articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și a Consiliului (37) sunt puse la dispoziție pentru utilizare secundară în conformitate cu normele prevăzute în prezentul regulament.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează punerea la dispoziție pentru utilizare secundară a datelor electronice privind sănătatea protejate prin drepturi de proprietate intelectuală, secrete comerciale sau dreptul la protecția normativă a datelor, cu garanțiile aferente.	Regimul datelor protejate prin drepturi de proprietate intelectuală și secrete comerciale va fi reglementat prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu legislația privind proprietatea intelectuală.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(2) Deținătorii de date privind sănătatea informează organismul de acces la datele privind sănătatea și identifică orice date electronice privind sănătatea care conțin conținut sau informații protejate prin drepturi de proprietate intelectuală sau secrete comerciale sau care intră sub incidența dreptului la protecția normativă a datelor prevăzut la articolul 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE sau la articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Deținătorii de date privind sănătatea identifică părțile vizate din seturile de date și justifică necesitatea protecției specifice a datelor. Deținătorii de	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația deținătorilor de date de a identifica datele protejate prin drepturi de proprietate intelectuală sau secrete comerciale și de a informa organismul de acces la datele privind sănătatea.	Obligația de identificare a datelor protejate și de informare a organismului de acces va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

date privind sănătatea furnizează informațiile respective atunci când comunică organismului de acces la datele privind sănătatea descrierile seturilor de date pe care le deține în temeiul articolului 60 alineatul (3) din prezentul regulament sau, cel târziu, în urma unei cereri primite din partea organismului de acces la datele privind sănătatea.						
(3) Organismele de acces la datele privind sănătatea iau toate măsurile specifice adecvate și proporționale, inclusiv de natură juridică, organizatorică și tehnică, pe care le consideră necesare pentru a proteja drepturile de proprietate intelectuală, secretele comerciale sau dreptul la protecția normativă a datelor prevăzut la articolul 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE sau la articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Organismelor de acces la datele privind sănătatea le revine responsabilitatea de a determina necesitatea și caracterul oportun al acestor măsuri.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația organismului de acces la datele privind sănătatea de a lua măsuri juridice, organizatorice și tehnice pentru protejarea drepturilor de proprietate intelectuală și a secretelor comerciale.	Obligația privind măsurile de protecție va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(4) Atunci când eliberează autorizații privind datele în conformitate cu articolul 68, organismele de acces la datele privind sănătatea pot condiționa accesul la anumite date electronice privind sănătatea de anumite măsuri juridice, organizatorice și tehnice, care pot include acorduri contractuale între deținătorii de date privind sănătatea și utilizatorii de date privind sănătatea pentru partajarea de date care conțin informații sau conținut protejat prin drepturi de proprietate intelectuală sau secrete comerciale. Comisia elaborează și recomandă modele de clauze contractuale fără caracter obligatoriu pentru astfel de acorduri.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește posibilitatea condiționării accesului la anumite date de măsuri specifice de protecție prin autorizația privind datele.	Posibilitatea condiționării accesului prin autorizația privind datele va fi reglementată prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(5) Dacă acordarea accesului la datele electronice privind sănătatea pentru uz	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește temeiul	Temeiul refuzului accesului în aceste situații va fi stabilit	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

secundar implică un risc grav de încălcare a unor drepturi de proprietate intelectuală, a unor secrete comerciale sau a dreptului la protecția normativă a datelor prevăzut la articolul 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE sau la articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, risc care nu poate fi gestionat în mod satisfăcător, organismul de acces la datele privind sănătatea refuză accesul solicitantului de date privind sănătatea la datele respective. Organismul de acces la datele privind sănătatea informează solicitantul de date privind sănătatea cu privire la refuzul respectiv și oferă solicitantului de date privind sănătatea o justificare pentru refuz. Deținătorii de date privind sănătatea și solicitanții de date privind sănătatea au dreptul de a depune o plângere în conformitate cu articolul 81 din prezentul regulament.		refuzului accesului pentru utilizare secundară în cazul unui risc grav de încălcare a drepturilor de proprietate intelectuală, a secretelor comerciale sau a dreptului la protecția normativă a datelor.	prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate			
Articolul 53 ***Scopurile în care pot fi prelucrate datele electronice privind sănătatea pentru utilizare secundară*** (1) Organismele de acces la datele privind sănătatea oferă acces la datele electronice privind sănătatea menționate la articolul 51 pentru uz secundar unui utilizator de date privind sănătatea doar în cazul în care prelucrarea datelor de către respectivul utilizator de date privind sănătatea este necesară în unul din următoarele scopuri: (a)interesul public în domeniul sănătății publice sau al sănătății în muncă, cum ar fi activități pentru protecția împotriva amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății, supravegherea sănătății publice sau activități de asigurare a unor niveluri ridicate de calitate și siguranță a asistenței medicale, inclusiv în ce privește	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește scopurile permise pentru prelucrarea datelor electronice privind sănătatea în cadrul utilizării secundare.	Scopurile permise pentru utilizarea secundară a datelor electronice privind sănătatea vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

siguranța pacientului, și a medicamentelor sau a dispozitivelor medicale; (b)activități de elaborare de politici și de reglementare pentru a sprijini organismele din sectorul public sau instituțiile, organele, oficiile sau agențiile Uniunii, inclusiv autoritățile de reglementare, din sectorul sănătății sau al serviciilor de îngrijire să își îndeplinească sarcinile definite în mandatele lor; (c)statistici în sensul definiției de la articolul 3 punctul 1 din Regulamentul (CE) nr. 223/2009, cum ar fi statisticile oficiale naționale, multinaționale și la nivelul Uniunii referitoare la sectorul sănătății sau al serviciilor de îngrijire; (d)activități de educație sau de predare în sectorul sănătății sau al serviciilor de îngrijire la nivelul învățământului profesional sau superior; (e)cercetarea științifică legată de sectorul sănătății sau al serviciilor de îngrijire, care contribuie la sănătatea publică sau la evaluări ale tehnologiilor medicale sau care asigură niveluri ridicate de calitate și siguranță a asistenței medicale, a medicamentelor sau a dispozitivelor medicale, în beneficiul utilizatorilor finali ai activităților desfășurate, cum ar fi pacienții, profesioniștii din domeniul sănătății și administratorii din domeniul sănătăți, inclusiv: (i)activități de dezvoltare și inovare pentru produse sau servicii; (ii)antrenarea, testarea și evaluarea algoritmilor, inclusiv în dispozitivele medicale, în dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, în sistemele de IA și în aplicațiile de sănătate digitală; (f)îmbunătățirea furnizării de îngrijiri, a optimizării tratamentului și a furnizării de asistență medicală, pe baza datelor						

electronice privind sănătatea ale altor persoane fizice.						
(2) Accesul la datele electronice privind sănătatea în scopurile menționate la alineatul (1) literele (a), (b) și (c), este rezervat numai organismelor din sectorul public și instituțiilor, organelor, oficiilor și agențiilor Uniunii care exercită sarcinile care le sunt conferite prin dreptul Uniunii sau prin dreptul intern, inclusiv în cazul în care prelucrarea datelor în scopul îndeplinirii sarcinilor respective este efectuată de o parte terță în numele respectivelor organisme din sectorul public sau al instituțiilor, organelor, oficiilor și agențiilor Uniunii.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește rezervarea anumitor scopuri de utilizare secundară exclusiv organismelor din sectorul public și entităților mandatate.	Restricția privind scopurile rezervate sectorului public va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
Articolul 54 ***Utilizare secundară interzisă*** Utilizatorii de date privind sănătatea prelucrează datele electronice privind sănătatea pentru utilizare secundară numai pe baza și în conformitate cu scopurile cuprinse într-o autorizație privind datele eliberată în temeiul articolului 68, cu cererile de date privind sănătatea aprobate în temeiul articolului 69 sau, în situațiile menționate la articolul 67 alineatul (3), cu o aprobare a accesului din partea participantului autorizat relevant în cadrul platformei HealthData@EU menționate la articolul 75. În special, se interzice să se solicite accesul la datele electronice privind sănătatea obținute prin intermediul unei autorizații privind datele eliberate în temeiul articolului 68 sau a unei cereri de date privind sănătatea aprobate conform articolului 69 și să se prelucreze astfel de date în următoarele scopuri: (a)luarea unor decizii în detrimentul unei persoane fizice sau al unui grup de	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește interdicțiile privind utilizarea secundară a datelor electronice privind sănătatea și limitarea prelucrării la scopurile cuprinse în autorizația privind datele.	Interdicțiile privind utilizarea secundară a datelor vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

persoane fizice pe baza datelor electronice privind sănătatea ale acestora; pentru a se califica drept „decizii” în sensul prezentei litere, acestea trebuie să producă efecte juridice, economice sau sociale sau să afecteze similar în mod semnificativ persoanele fizice respective; (b)luarea unor decizii cu privire la o persoană fizică sau la un grup de persoane fizice în legătură cu ofertele de muncă, oferirea de condiții mai puțin favorabile în furnizarea de bunuri sau servicii, inclusiv excluderea respectivelor persoane sau grupuri de la beneficiul unui contract de asigurare sau de credit, modificarea contribuțiilor și primelor de asigurare sau a condițiilor de împrumut, ori luarea altor decizii în legătură cu o persoană fizică sau cu un grup de persoane fizice care are ca rezultat discriminarea acestora pe baza datelor privind sănătatea obținute; (c)activități de publicitate sau de marketing; (d)dezvoltarea de produse sau servicii care pot dăuna persoanelor, sănătății publice ori societății în general, precum drogurile ilicite, băuturile alcoolice, produsele din tutun și nicotină, armele ori produsele sau serviciile care sunt concepute sau modificate astfel încât să creeze dependență, să contravină ordinii sau care prezintă un risc pentru sănătatea umană; (e)activități care intră în conflict cu dispozițiile etice prevăzute în dreptul intern.						
SECȚIUNEA 2 ***Guvernanța și mecanismele pentru utilizarea secundară*** ***Articolul 55*** ***Organismele de acces la datele privind sănătatea***	**Nealiniat** Articolul 55 alineatul (1) conferă statelor membre posibilitatea de a institui unul sau mai multe organisme noi din sectorul public ori de a se baza pe organisme existente.	Legislația națională nu desemnează organismul de acces la datele privind sănătatea responsabil de îndeplinirea sarcinilor și obligațiilor	Organismul de acces la datele privind sănătatea va fi desemnat prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în conformitate cu viziunea	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

(1) Statele membre desemnează unul sau mai multe organisme de acces la datele privind sănătatea responsabile de îndeplinirea sarcinilor și obligațiilor prevăzute la articolele 57, 58 și 59. Statele membre pot fie să instituie unul sau mai multe organisme noi din sectorul public, fie să se bazeze pe organismele existente din sectorul public ori pe serviciile interne ale organismelor din sectorul public care îndeplinesc condițiile prevăzute la prezentul articol. Sarcinile stabilite la articolul 57 pot fi distribuite între diferite organisme de acces la datele privind sănătatea. În cazul în care un stat membru desemnează mai multe organisme de acces la datele privind sănătatea, acesta desemnează un organism de acces la datele privind sănătatea care să acționeze în calitate de coordonator, având responsabilitatea de coordonare a cererilor cu celelalte organisme de acces la datele privind sănătatea atât pe teritoriul statului membru respectiv, cât și în alte state membre. Fiecare organism responsabil pentru accesul la datele privind sănătatea contribuie la aplicarea consecventă a prezentului regulament în întreaga Uniune. În acest scop, organismele de acces la datele privind sănătatea cooperează între ele, cu Comisia și, în cazul unor preocupări legate de protecția datelor, cu autoritățile de supraveghere relevante.	Republica Moldova intenționează să utilizeze opțiunea valorificării instituțiilor existente, cu operaționalizarea etapizată a entității dedicate e-Sănătății în perioada 2027–2028, în conformitate cu viziunea instituțională prezentată în Anexa nr. 1 la Foaia de parcurs.	privind utilizarea secundară.	instituțională prezentată în Anexa nr. 1 la Foaia de parcurs. Pentru implementare vor fi aprobate și: HG care va reglementa atribuțiile instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate Operaționalizarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Martie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
(2) Pentru a sprijini îndeplinirea cu eficacitate a sarcinilor organismelor de acces la datele privind sănătatea și exercitarea atribuțiilor acestora, statele membre se asigură că fiecare organism de acces la datele privind sănătatea dispune de următoarele elemente:	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește garanțiile privind asigurarea resurselor umane, financiare și tehnice, a cunoștințelor de specialitate și a	Garanțiile privind resursele organismului de acces la datele privind sănătatea vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

(a)resursele umane, financiare și tehnice necesare; (b)cunoștințele de specialitate necesare; și (c)spațiile de lucru și infrastructura necesare. Dacă este necesară o evaluare de către organismele de etică în temeiul dreptului intern, organismele respective își pun cunoștințele de specialitate la dispoziția organismului de acces la datele privind sănătatea. Ca alternativă, statele membre pot să prevadă ca organismele de etică să facă parte din structura organismului de acces la datele privind sănătatea.		infrastructurii necesare organismului de acces la datele privind sănătatea.	datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare vor fi aprobate și: HG care va reglementa atribuțiile instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate Operaționalizarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Martie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
(3) Statele membre se asigură că se evită orice conflict de interese între părțile organizaționale ale organismelor de acces la datele privind sănătatea care îndeplinesc diferitele sarcini ale unor astfel de organisme, de exemplu prin stipularea de garanții organizatorice, cum ar fi separarea între diferitele funcții ale organismelor de acces la datele privind sănătatea, inclusiv evaluarea cererilor, primirea și pregătirea seturilor de date, de exemplu pseudonimizarea și anonimizarea seturilor de date, precum și furnizarea datelor în medii de prelucrare securizate.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește cerințele privind evitarea conflictului de interese între funcțiile organizaționale ale organismului de acces la datele privind sănătatea.	Cerințele privind evitarea conflictului de interese în cadrul organismului de acces vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(4) În îndeplinirea sarcinilor ce le revin, organismele de acces la datele privind sănătatea cooperează în mod activ cu reprezentanții părților interesate relevante, în special cu reprezentanții pacienților, ai deținătorilor de date privind sănătatea și ai utilizatorilor de date privind sănătatea, și evită orice conflict de interese.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația organismului de acces la datele privind sănătatea de a coopera cu părțile interesate relevante, inclusiv cu reprezentanții pacienților, ai deținătorilor de date și ai utilizatorilor de date.	Obligația de cooperare cu părțile interesate va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

(5) În îndeplinirea sarcinilor și în exercitarea competențelor lor, organismele de acces la datele privind sănătatea evită orice conflict de interese. Personalul organismelor de acces la datele privind sănătatea acționează în interes public și în mod independent.	**Nealiniat**	Cadrul normativ general privind integritatea este aplicabil, însă legislația națională nu stabilește cerințe specifice privind evitarea conflictului de interese și independența personalului organismului de acces la datele privind sănătatea.	Cerințele specifice privind evitarea conflictului de interese și independența personalului organismului de acces vor fi reflectate în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu cadrul normativ general privind integritatea.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(6) Statele membre informează Comisia cu privire la identitatea organismelor de acces la datele privind sănătatea desemnate în temeiul alineatului (1) până la 26 Decembrie 2027. De asemenea, acestea informează Comisia cu privire la orice modificare ulterioară a identității organismelor respective. Comisia și statele membre pun informațiile respective la dispoziția publicului.	**Nu necesită transpunere distinctă** Obligația de informare a Comisiei Europene cu privire la identitatea organismelor desemnate devine aplicabilă în contextul aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Obligația de notificare va fi îndeplinită în contextul aderării la Uniunea Europeană.			
Articolul 56 ***Serviciul Uniunii de acces la datele privind sănătatea*** (1) Comisia îndeplinește sarcinile prevăzute la articolele 57 și 59 în situațiile în care deținătorii de date privind sănătatea sunt instituții, organe, oficii sau agenții ale Uniunii.	**Nu necesită transpunere distinctă** Prevederea stabilește responsabilități atribuite Comisiei Europene.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
(2) Comisia se asigură că resursele umane, tehnice și financiare, spațiile și infrastructura necesare sunt alocate pentru îndeplinirea eficientă a sarcinilor prevăzute la articolele 57 și 59 și pentru exercitarea atribuțiilor sale.	**Nu necesită transpunere distinctă** Prevederea stabilește responsabilități atribuite Comisiei Europene.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
(3) Cu excepția cazului în care este prevăzută o excludere explicită, se consideră că trimiterile la organismele de	**Nu necesită transpunere distinctă**	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			

acces la datele privind sănătatea din prezentul regulament referitoare la îndeplinirea sarcinilor și la exercitarea atribuțiilor se aplică și Comisiei, în cazul în care deținătorii de date privind sănătatea sunt instituții, organe, oficii sau agenții ale Uniunii.	Prevederea stabilește responsabilități atribuite Comisiei Europene.					
Articolul 57 ***Sarcinile organismelor de acces la datele privind sănătatea*** (1) Organismele de acces la datele privind sănătatea îndeplinesc următoarele sarcini: (a)decid cu privire la cererile de acces la datele privind sănătatea în temeiul articolului 67 din prezentul regulament, autorizează și eliberează autorizații privind datele în temeiul articolului 68 din prezentul regulament pentru accesarea datelor electronice privind sănătatea care țin de competența lor în vederea utilizării secundare și decid cu privire la cererile de date privind sănătatea formulate în temeiul articolului 69 din prezentul regulament în conformitate cu prezentul capitol și cu capitolul II din Regulamentul (UE) 2022/868, inclusiv în ceea ce privește: (i)asigurarea accesului la datele electronice privind sănătatea utilizatorilor de date privind sănătatea în baza unei autorizații privind datele într-un mediu de prelucrare securizat, în conformitate cu articolul 73; (ii)monitorizarea și supravegherea respectării de către utilizatorii de date privind sănătatea și de către deținătorii de date privind sănătatea a cerințelor prevăzute în prezentul regulament; (iii)solicitarea datelor electronice privind sănătatea menționate la articolul 51 de la deținătorii relevanți de date privind sănătatea în baza unei autorizații eliberate privind datele sau a unei cereri de date privind sănătatea aprobate;	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește sarcinile organismului de acces la datele privind sănătatea, inclusiv examinarea cererilor de acces, eliberarea autorizațiilor privind datele și monitorizarea conformității.	Sarcinile organismului de acces la datele privind sănătatea vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și: HG care va reglementa atribuțiile instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate Operaționalizarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2027** **Martie 2028**	**Inițiat** **Inițiat** **Neinițiat**

(b)prelucrarea datelor electronice privind sănătatea menționate la articolul 51, de exemplu prin primirea, combinarea, pregătirea și compilarea datelor respective la cererea deținătorilor de date privind sănătatea, precum și prin pseudonimizarea sau anonimizarea datelor menționate; (c)luarea tuturor măsurilor necesare pentru a păstra confidențialitatea drepturilor de proprietate intelectuală. pentru protecția normativă a datelor și pentru păstrarea confidențialității secretelor comerciale, astfel cum se prevede la articolul 52, ținând seama de drepturile aplicabile atât ale deținătorului de date privind sănătatea, cât și ale utilizatorului de date privind sănătatea; (d)cooperarea cu deținătorii de date privind sănătatea și supravegherea acestora pentru a asigura punerea în aplicare coerentă și exactă a dispozițiilor privind eticheta de calitate și de utilitate a datelor de la articolul 78; (e)menținerea unui sistem de gestionare pentru înregistrarea și prelucrarea cererilor de acces la datele privind sănătatea, a cererilor de date privind sănătatea, a deciziilor privind respectivele cereri și a autorizațiilor privind datele care au fost eliberate și a cererilor de date privind sănătatea care au fost prelucrate, furnizând cel puțin informații privind numele solicitantului de date privind sănătatea, scopul accesului, data eliberării, durata autorizației privind datele și o descriere a cererii de acces la datele privind sănătatea sau a cererii de date privind sănătatea; (f)menținerea unui sistem de informare publică pentru a respecta obligațiile prevăzute la articolul 58; (g)cooperarea la nivelul Uniunii și la nivel național pentru a stabili standarde, cerințe						

tehnice și măsuri comune adecvate pentru accesarea datelor electronice privind sănătatea într-un mediu de prelucrare securizat; (h)cooperarea la nivelul Uniunii și la nivel național și oferirea de consultanță Comisiei cu privire la tehnicile și cele mai bune practici pentru utilizarea secundară și gestionarea datelor electronice privind sănătatea; (i)facilitarea accesului transfrontalier la datele electronice privind sănătatea pentru utilizare secundară care sunt găzduite în alte state membre, prin intermediul platformei HealthData@EU menționate la articolul 75, și cooperarea strânsă între ele și Comisie; (j)publicarea, prin mijloace electronice: (i)unui catalog național de seturi de date care include detalii privind sursa și natura datelor electronice privind sănătatea, în conformitate cu articolele 77, 78 și 80, precum și a condițiilor de punere la dispoziție a datelor electronice privind sănătatea; (ii)oricărei cereri de acces la datele privind sănătatea și oricărei cereri de date privind sănătatea, fără întârzieri nejustificate după primirea lor inițială; (iii)tuturor autorizațiilor de date privind sănătatea eliberate sau cererilor de date privind sănătatea aprobate, precum și tuturor deciziilor de refuz, inclusiv justificarea acestora, în termen de 30 de zile lucrătoare de la eliberare, aprobare sau refuz; (iv)măsurilor legate de neconformitate, în temeiul articolului 63; (v)rezultatelor comunicate de utilizatorii de date privind sănătatea în temeiul articolului 61 alineatul (4);						

(vi)unui sistem de informare pentru a respecta obligațiile prevăzute la articolul 58; (vii)informațiilor, cel puțin pe o pagină de internet sau pe un portal web ușor de accesat, privind conectarea la platforma HealthData@EU a punctelor naționale de contact pentru utilizarea secundară dintr-o țară terță, sau a unui sistem instituit la nivel internațional de o organizație internațională, de îndată ce țara terță sau organizația internațională devine participant autorizat în cadrul HealthData@EU; (k)îndeplinirea obligațiilor față de persoanele fizice în temeiul articolului 58; (l)îndeplinirea oricărei alte sarcini legate de asigurarea posibilității utilizării secundare a datelor electronice privind sănătatea în contextul prezentului regulament. Catalogul național de seturi de date menționat la litera (j) punctul (i) de la prezentul alineat este, de asemenea, pus la dispoziția punctelor unice de informare în temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2022/868.						
(2) În exercitarea sarcinilor ce le revin, organismele de acces la datele privind sănătatea: (a)cooperează cu autoritățile de supraveghere în temeiul Regulamentului (UE) 2016/679 în ceea ce privește datele electronice cu caracter personal privind sănătatea și cu Consiliul SEDS; (b)cooperează cu toate părțile interesate relevante, inclusiv cu organizațiile pacienților, cu reprezentanți ai persoanelor fizice, ai profesioniștilor din domeniul sănătății, ai cercetătorilor și ai comitetelor	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligațiile de cooperare ale organismului de acces la datele privind sănătatea cu autoritatea de supraveghere din domeniul protecției datelor și cu alte autorități relevante.	Obligațiile de cooperare ale organismului de acces vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare vor fi aprobate și: HG care va reglementa atribuțiile instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Inițiat**

de etică, după caz, în conformitate cu dreptul Uniunii sau cu dreptul intern; (c)cooperează cu alte organisme naționale competente, inclusiv cu autoritățile naționale competente care supraveghează organizațiile de promovare a altruismului în materie de date în temeiul Regulamentului (UE) 2022/868, cu autoritățile competente în temeiul Regulamentului (UE) 2023/2854 și cu autoritățile naționale competente în temeiul Regulamentelor (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 și (UE) 2024/1689, după caz.			Operaționalizarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Martie 2028**	**Neinițiat**
(3) Organismele de acces la datele privind sănătatea pot oferi asistență organismelor din sectorul public în cazul în care respectivele organisme din sectorul public accesează date electronice privind sănătatea în conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (UE) 2023/2854.	**Nealiniat** Dispoziția are caracter facultativ pentru organismele de acces la datele privind sănătatea. Legislația națională nu reglementează posibilitatea acordării de asistență organismelor din sectorul public.	Nu sunt identificate lacune care să necesite instituirea unei norme naționale distincte.	Posibilitatea acordării de asistență organismelor din sectorul public va fi reglementată prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(4) Organismele de acces la datele privind sănătatea pot oferi sprijin unui organism din sectorul public în cazul în care acestea obțin date în împrejurările menționate la articolul 15 litera (a) sau (b) din Regulamentul (UE) 2023/2854, în conformitate cu normele prevăzute în regulamentul respectiv, prin furnizarea de asistență tehnică pentru prelucrarea datelor respective sau prin combinarea acestora cu alte date pentru analize comune.	**Nealiniat** Dispoziția are caracter facultativ pentru organismele de acces la datele privind sănătatea. Legislația națională nu reglementează posibilitatea acordării de sprijin organismelor din sectorul public în împrejurările prevăzute de Regulamentul (UE) 2023/2854.	Nu sunt identificate lacune care să necesite instituirea unei norme naționale distincte.	Posibilitatea acordării de sprijin va fi reglementată prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu procesul de aliniere a Regulamentului (UE) 2023/2854.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
Articolul 58 ***Obligațiile organismelor de acces la datele privind sănătatea față de persoanele fizice*** (1) Organismele de acces la datele privind sănătatea pun la dispoziția publicului informații privind condițiile în care datele electronice privind sănătatea sunt puse la dispoziție pentru utilizare secundară, într-	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligațiile de transparență ale organismului de acces la datele privind sănătatea față de persoanele fizice, inclusiv publicarea	Obligațiile de transparență și de informare a persoanelor fizice vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

un format care să faciliteze căutarea prin mijloace electronice și care să fie accesibil pentru persoanele fizice. Informațiile respective acoperă următoarele aspecte: (a)temeiul juridic pe baza căruia se acordă accesul utilizatorului de date privind sănătatea la datele electronice privind sănătatea; (b)măsurile tehnice și organizatorice adoptate pentru protejarea drepturilor persoanelor fizice; (c)drepturile aplicabile ale persoanelor fizice în ceea ce privește utilizarea secundară; (d)modalitățile prin care persoanele fizice își pot exercita drepturile în conformitate cu capitolul III din Regulamentul (UE) 2016/679; (e)identitatea și datele de contact ale organismului de acces la datele privind sănătatea; (f)persoanele care au primit acces la seturi de date electronice privind sănătatea și seturile de date la care li s-a acordat accesul, precum și detalii privind autorizația privind datele referitoare la scopurile prelucrării acestor date, astfel cum se menționează la articolul 53 alineatul (1); (g)rezultatele sau efectele proiectelor pentru care au fost utilizate datele electronice privind sănătatea.		condițiilor de punere la dispoziție a datelor și a informațiilor privind drepturile persoanelor.	Pentru implementare vor fi aprobate și: HG care va reglementa atribuțiile instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate Operaționalizarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Martie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
(2) În cazul în care un stat membru a prevăzut exercitarea dreptului de refuz în temeiul articolului 71 prin intermediul organismelor de acces la datele privind sănătatea, organismele relevante de acces la datele privind sănătatea furnizează publicului informații cu privire la procedura de refuz și facilitează exercitarea dreptului respectiv.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligațiile organismului de acces la datele privind sănătatea aferente exercitării dreptului de refuz, în cazul în care acest mecanism este organizat prin	Obligațiile aferente exercitării dreptului de refuz vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu mecanismul național de exercitare a dreptului de refuz prevăzut la articolul 71.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

		intermediul organismului de acces.				
(3) În cazul în care un organism de acces la datele privind sănătatea este informat de către un utilizator de date privind sănătatea cu privire la o constatare importantă legată de sănătatea unei persoane fizice, astfel cum se menționează la articolul 61 alineatul (5), organismul de acces la datele privind sănătatea informează deținătorul de date privind sănătatea cu privire la respectiva constatare. Deținătorul de date privind sănătatea informează, în condițiile prevăzute de dreptul intern, persoana fizică sau profesionistul din domeniul sănătății care tratează persona fizică în cauză. Persoanele fizice au dreptul să solicite să nu fie informate cu privire la astfel de constatări.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește procedura de informare a persoanei fizice sau a medicului curant cu privire la constatările importante legate de sănătatea acesteia, identificate în cadrul utilizării secundare.	Procedura de informare privind constatările importante va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(4) Statele membre informează publicul larg cu privire la rolul și beneficiile organismelor de acces la datele privind sănătatea.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația de informare a publicului larg cu privire la rolul și beneficiile organismului de acces la datele privind sănătatea.	Obligația de informare a publicului va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și realizată prin măsuri de comunicare aferente implementării.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
Articolul 59 ***Raportarea de către organismele de acces la datele privind sănătatea*** (1) Fiecare organism de acces la datele privind sănătatea publică un raport de activitate din doi în doi ani pe care îl pune la dispoziția publicului pe site-ul său de internet. În cazul în care un stat membru desemnează mai multe organisme de acces la datele privind sănătatea, organismul de coordonare menționat la articolul 55 alineatul (1) este responsabil de raportul de activitate și solicită informațiile necesare	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația organismului de acces la datele privind sănătatea de a publica un raport de activitate bienal și conținutul minim al acestuia.	Obligația de publicare a raportului de activitate al organismului de acces va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

de la celelalte organisme de acces la datele privind sănătatea. Raportul de activitate respectiv urmează o structură convenită de Consiliul SEDS în temeiul articolului 94 alineatul (2) litera (d) și conține cel puțin următoarele categorii de informații: (a)informații referitoare la cererile de acces la datele privind sănătatea și la cererile de date privind sănătatea depuse, cum ar fi tipurile de solicitanți de date privind sănătatea, numărul de autorizații privind datele eliberate sau refuzate, categoriile de scopuri ale accesului și categoriile de date electronice privind sănătatea accesate, precum și un rezumat al rezultatelor utilizărilor datelor electronice privind sănătatea, după caz; (b)informații referitoare la îndeplinirea angajamentelor contractuale și de reglementare de către utilizatorii de date privind sănătatea și deținătorii de date privind sănătatea, precum și la numărul și cuantumul sancțiunilor administrative impuse de organismele de acces la datele privind sănătatea; (c)informații referitoare la auditurile efectuate asupra utilizatorilor de date privind sănătatea pentru a asigura conformitatea prelucrării pe care aceștia o efectuează în mediul de prelucrare securizat menționat la articolul 73 alineatul (1) litera (e); (d)informații referitoare la auditurile interne și realizate de terți privind conformitatea mediilor de prelucrare securizate cu standardele, specificațiile și cerințele definite, astfel cum se prevede la articolul 73 alineatul (3); (e)informații referitoare la tratarea cererilor din partea persoanelor fizice privind exercitarea drepturilor lor în materie de protecție a datelor;						

(f)o descriere a activităților organismului de acces la datele privind sănătatea desfășurate în legătură cu implicarea și consultarea părților interesate relevante; (g)veniturile din autorizațiile privind datele și cererile de date privind sănătatea; (h)numărul mediu de zile între depunerea cererilor de acces la datele privind sănătatea sau a cererilor de date privind sănătatea și accesul la date; (i)numărul de etichete de calitate a datelor emise de deținătorii de date privind sănătatea, defalcate pe categorii de calitate; (j)numărul de publicații de cercetare evaluate inter pares, de documente de politică și de proceduri de reglementare care utilizează date accesate prin intermediul SEDS; (k)numărul de produse și servicii de sănătate digitală, inclusiv aplicații de IA, dezvoltate utilizând date accesate prin intermediul SEDS.						
(2) Raportul de activitate menționat la alineatul (1) se transmite Comisiei și Consiliului SEDS în termen de șase luni de la sfârșitul celui de-al doilea an al perioadei de raportare relevante. Raportul de activitate este accesibil pe site-ul de internet al Comisiei.	**Nu necesită transpunere distinctă** Obligația de transmitere a raportului de activitate către Comisia Europeană și Consiliul SEDS devine aplicabilă după aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere distinctă. Obligația de transmitere va deveni aplicabilă după aderarea la Uniunea Europeană.			
Articolul 60 ***Obligațiile deținătorilor de date privind sănătatea*** (1) Deținătorii de date privind sănătatea pun la dispoziție datele electronice privind sănătatea relevante menționate la articolului 51, la cererea organismului de acces la datele privind sănătatea, în conformitate cu o autorizație privind datele eliberată în temeiul articolului 68 sau cu o	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația deținătorilor de date privind sănătatea de a pune datele electronice relevante la dispoziția organismului de acces, la cererea acestuia.	Obligația deținătorilor de date de punere la dispoziție a datelor va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

cerere de date aprobată în temeiul articolului 69.						
(2) Deținătorii de date privind sănătatea pun datele electronice privind sănătatea solicitate menționate la alineatul (1) la dispoziția organismului de acces la datele privind sănătatea într-un termen rezonabil și nu mai târziu de trei luni de la primirea cererii de către organismul de acces la datele privind sănătatea. În cazuri justificate, organismul de acces la datele privind sănătatea poate prelungi această perioadă cu cel mult trei luni.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește termenele în care deținătorii de date pun datele la dispoziția organismului de acces și condițiile de prelungire a acestora.	Termenele de punere la dispoziție a datelor vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(3) Deținătorul de date privind sănătatea comunică organismului de acces la datele privind sănătatea o descriere a setului de date pe care îl deține în conformitate cu articolul 77. Deținătorul de date privind sănătatea verifică, cel puțin anual, dacă descrierea setului său de date din catalogul seturilor naționale de date este exactă și actualizată.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația deținătorilor de date de a comunica organismului de acces descrierea seturilor de date deținute și de a verifica periodic acuratețea acesteia.	Obligația privind descrierea seturilor de date va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(4) În cazul în care setul de date este însoțit de o etichetă de calitate și de utilitate a datelor în temeiul articolului 78, deținătorul de date privind sănătatea pune la dispoziția organismului de acces la datele privind sănătatea o documentație suficientă pentru ca organismul respectiv să verifice exactitatea etichetei.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația deținătorilor de date de a pune la dispoziția organismului de acces eticheta de calitate și de utilitate a datelor aferentă setului de date.	Obligația privind eticheta de calitate și de utilitate a datelor va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(5) Deținătorii de date electronice fără caracter personal privind sănătatea asigură accesul la date prin intermediul unor baze de date deschise de încredere pentru a asigura accesul nerestricționat pentru toți utilizatorii, precum și stocarea și conservarea datelor. Bazele de date publice deschise de încredere dispun de o guvernanță solidă, transparentă și durabilă	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația deținătorilor de date electronice fără caracter personal privind sănătatea de a asigura accesul prin baze de date deschise de încredere.	Obligația privind accesul prin baze de date deschise de încredere va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

și de un model transparent de acces al utilizatorilor.						
Articolul 61 ***Obligațiile utilizatorilor de date privind sănătatea*** (1) Utilizatorii de date privind sănătatea pot accesa și prelucra datele electronice privind sănătatea menționate la articolul 51 pentru utilizare secundară numai în conformitate cu o autorizație privind datele eliberată în temeiul articolului 68, cu o cerere de date privind sănătatea aprobată în temeiul articolului 69 sau, în situațiile menționate la articolul 67 alineatul (3), cu o aprobare a accesului din partea participantului autorizat relevant în cadrul HealthData@EU menționate la articolul 75.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația utilizatorilor de date privind sănătatea de a accesa și prelucra datele numai în conformitate cu autorizația privind datele, în mediul de prelucrare securizat.	Obligațiile utilizatorilor de date privind sănătatea vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(2) Atunci când prelucrează date electronice privind sănătatea în mediile de prelucrare securizate menționate la articolul 73, utilizatorii de date privind sănătatea nu oferă acces la datele electronice privind sănătatea și nu pun astfel de date la dispoziția părților terțe care nu sunt menționate în autorizația privind datele.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește interdicția utilizatorilor de date de a oferi acces terților la datele electronice privind sănătatea din mediul de prelucrare securizat.	Interdicția privind oferirea accesului terților va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(3) Utilizatorii de date privind sănătatea nu reidentifică și nu încearcă să reidentifice persoanele fizice la care se referă datele electronice privind sănătatea obținute de către utilizatorii de date privind sănătatea pe baza unei autorizații privind datele, a unei cereri de date privind sănătatea sau a unei aprobări a accesului de către un participant autorizat la HealthData@EU.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește interdicția reidentificării sau a încercării de reidentificare a persoanelor fizice la care se referă datele electronice privind sănătatea.	Interdicția reidentificării persoanelor fizice va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, cu sancțiunile corespunzătoare.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(4) Utilizatorii de date privind sănătatea publică rezultatele sau ceea ce s-a obținut în urma utilizării secundare, inclusiv informațiile relevante pentru furnizarea de asistență medicală, în termen de 18 luni de	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația utilizatorilor de date de a publica rezultatele utilizării secundare în	Obligația de publicare a rezultatelor utilizării secundare va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

la finalizarea prelucrării datelor electronice privind sănătatea în mediul de prelucrare securizat sau de la primirea răspunsului la cererea de date privind sănătatea menționată la articolul 69. În cazuri justificate legate de scopurile permise ale prelucrării datelor electronice privind sănătatea, perioada menționată la primul paragraf poate fi prelungită de organismul de acces la datele privind sănătatea, în special în cazurile în care rezultatul este publicat într-un jurnal științific sau într-o altă publicație științifică. Respectivele rezultate sau produse obținute din utilizarea secundară conțin numai date anonimizate. Utilizatorii de date privind sănătatea informează organismele de acces la datele privind sănătatea de la care a fost obținută autorizația privind datele în legătură cu rezultatele sau produsele obținute din utilizarea secundară și le sprijină să publice informațiile respective pe site-urile de internet ale organismelor de acces la datele privind sănătatea. O astfel de publicare nu aduce atingere drepturilor de publicare în jurnale științifice sau în alte publicații științifice. Atunci când utilizatorii de date privind sănătatea utilizează date electronice privind sănătatea în conformitate cu prezentul capitol, aceștia menționează sursele datelor electronice privind sănătatea și faptul că datele electronice privind sănătatea au fost obținute în cadrul SEDS.		termen de 18 luni și cerințele aferente de recunoaștere a surselor.	guvernanța datelor de sănătate			
(5) Fără a aduce atingere alineatului (2), utilizatorii de date privind sănătatea	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația	Obligația de informare privind constatările	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

informează organismul de acces la datele privind sănătatea cu privire la orice constatări importante legate de sănătatea persoanei fizice ale cărei date sunt incluse în setul de date.		utilizatorilor de date de a informa organismul de acces cu privire la constatările importante legate de sănătatea persoanelor fizice.	importante va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate			
(6) Utilizatorii de date privind sănătatea cooperează cu organismele de acces la datele privind sănătatea în îndeplinirea sarcinilor acestor organisme.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația utilizatorilor de date de a coopera cu organismul de acces la datele privind sănătatea.	Obligația de cooperare a utilizatorilor de date va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
Articolul 62 ***Taxe*** (1) Organismele de acces la datele privind sănătatea, inclusiv serviciile de acces la datele privind sănătatea ale Uniunii sau deținătorii de date privind sănătatea de încredere menționați la articolul 72 pot percepe taxe pentru punerea la dispoziție a datelor electronice în vederea utilizării secundare. Taxele trebuie să fie proporționale cu costul punerii la dispoziție a datelor și nu restrâng concurența. Taxele acoperă integral sau parțial costurile legate de procedura pentru evaluarea unei cereri de acces la datele privind sănătatea sau a unei cereri de date privind sănătatea, pentru eliberarea, refuzarea sau modificarea unei autorizații privind datele în temeiul articolelor 67 și 68 sau pentru furnizarea unui răspuns la o cerere de date privind sănătatea depusă în temeiul articolului 69, inclusiv costurile legate de consolidarea, pregătirea, pseudonimizarea,	**Nealiniat** Articolul 62 conferă statelor membre posibilitatea de a stabili taxe reduse pentru anumite tipuri de utilizatori de date, cum ar fi organismele din sectorul public, cercetătorii universitari sau microîntreprinderile. Republica Moldova intenționează să utilizeze această opțiune, în vederea susținerii cercetării și a interesului public.	Legislația națională nu reglementează regimul taxelor pentru punerea la dispoziție a datelor electronice privind sănătatea în vederea utilizării secundare, inclusiv cerințele de proporționalitate.	Regimul taxelor pentru utilizarea secundară va fi reglementat prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Totodată, vor fi reglementate taxe reduse pentru anumite categorii de utilizatori, precum organismele din sectorul public și cercetătorii universitari. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**

anonimizarea și furnizarea datelor electronice privind sănătatea. Statele membre pot stabili taxe reduse pentru anumite tipuri de utilizatori de date privind sănătatea situați în Uniune, cum ar fi organismele din sectorul public sau instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii cărora legea le acordă competențe în domeniul sănătății publice, cercetătorii universitari sau microîntreprinderile.						
(2) Taxele menționate la alineatul (1) de la prezentul articol pot include compensarea costurilor suportate de deținătorul de date privind sănătatea pentru compilarea și pregătirea datelor electronice privind sănătatea, care urmează să fie puse la dispoziție pentru utilizare secundară. În astfel de cazuri, deținătorul de date privind sănătatea furnizează organismului de acces la datele privind sănătatea o estimare a acestor costuri. În cazul în care deținătorul de date privind sănătatea este un organism din sectorul public, nu se aplică articolul 6 din Regulamentul (UE) 2022/868. Partea din taxe legată de costurile deținătorului de date privind sănătatea se plătește deținătorului de date privind sănătatea.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește elementele care pot fi incluse în taxe, inclusiv compensarea costurilor suportate de deținătorul de date.	Elementele componente ale taxelor vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
(3) Orice taxe percepute din partea utilizatorilor de date privind sănătatea în temeiul prezentului articol trebuie să fie transparente și nediscriminatorii.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește cerințele de transparență și nediscriminare aplicabile taxelor percepute de la utilizatorii de date.	Cerințele de transparență și nediscriminare a taxelor vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
(4) În cazul în care deținătorii de date privind sănătatea și utilizatorii de date	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește mecanismul	Mecanismul de soluționare a divergențelor privind taxele	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

privind sănătatea nu sunt de acord cu privire la nivelul taxelor în termen de o lună de la eliberarea autorizației privind datele, organismul de acces la datele privind sănătatea poate stabili taxele proporțional cu costul punerii la dispoziție a datelor electronice privind sănătatea pentru utilizare secundară. În cazul în care deținătorii de date privind sănătatea sau utilizatorii de date privind sănătatea nu sunt de acord cu taxa stabilită de organismul de acces la datele privind sănătatea, aceștia au acces la organismele de soluționare a litigiilor în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (UE) 2023/2854.		de soluționare a divergențelor privind nivelul taxelor dintre deținătorii și utilizatorii de date.	va fi stabilit prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Noiembrie 2028**	**Neinițiat**
(5) Înainte de a elibera o autorizație privind datele în temeiul articolului 68 sau de a oferi un răspuns la o cerere de date privind sănătatea depusă în temeiul articolului 69, organismul de acces la datele privind sănătatea informează solicitantul de date privind sănătatea cu privire la taxele estimate. Solicitantul de date privind sănătatea este informat cu privire la opțiunea de retragere a cererii de acces la datele privind sănătatea sau la cererea de date privind sănătatea. Dacă solicitantul de date privind sănătatea își retrage cererea, solicitantului de date privind sănătatea i se impută doar costurile care au fost deja suportate.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația de informare prealabilă a solicitantului cu privire la taxele preconizate și la modalitatea de calcul al acestora.	Obligația de informare prealabilă privind taxele va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
(6) Comisia stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, principii pentru politicile privind taxele și structurile taxelor, inclusiv deducerile pentru entitățile menționate la alineatul (1) al patrulea paragraf de la prezentul articol, pentru a sprijini coerența și transparența între statele membre în ceea ce privește politicile și structurile taxelor respective. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Principiile privind politicile de taxare, stabilite prin actele de punere în aplicare ale Comisiei Europene, vor fi preluate prin actele normative subsecvente.			

conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2).						
Articolul 63 ***Aplicarea normelor de către organismele de acces la datele privind sănătatea*** (1) Atunci când își îndeplinesc sarcinile de monitorizare și de supraveghere, astfel cum sunt menționate la articolul 57 alineatul (1) litera (a) punctul (ii), organismele de acces la datele privind sănătatea au dreptul de a solicita și de a primi toate informațiile necesare de la utilizatorii de date privind sănătatea și de la deținătorii de date privind sănătatea, cu scopul de a verifica respectarea prezentului capitol.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește competențele de monitorizare și supraveghere ale organismului de acces la datele privind sănătatea și dreptul acestuia de a solicita și primi informațiile necesare.	Competențele de monitorizare și supraveghere ale organismului de acces vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(2) În cazul în care organismele de acces la datele privind sănătatea constată că un utilizator de date privind sănătatea sau un deținător de date privind sănătatea nu respectă cerințele prezentului capitol, acestea informează imediat utilizatorul de date privind sănătatea sau deținătorul de date privind sănătatea cu privire la respectivele constatări și iau măsurile adecvate. Organismul de acces la datele privind sănătatea în cauză oferă utilizatorului de date privind sănătatea sau deținătorului de date privind sănătatea în cauză posibilitatea de a-și exprima opiniile într-un termen rezonabil care nu depășește patru săptămâni. Dacă constatarea neconformității se referă la o posibilă încălcare a Regulamentului (UE) 2016/679, organismul de acces la datele privind sănătatea în cauză informează imediat autoritățile de supraveghere în temeiul regulamentului menționat și le furnizează toate informațiile relevante cu privire la constatarea respectivă.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația organismului de acces de a informa utilizatorul sau deținătorul de date cu privire la neconformitățile constatate și de a-i acorda posibilitatea de a-și exprima punctul de vedere.	Procedura aplicabilă în cazul constatării neconformităților va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu Codul administrativ.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

(3) În caz de neconformitate din partea utilizatorilor de date privind sănătatea, organismele de acces la datele privind sănătatea au competența de a revoca autorizația privind datele eliberată în temeiul articolului 68 și de a opri, fără întârzieri nejustificate, operațiunea afectată de prelucrare a datelor electronice privind sănătatea care este efectuată de utilizatorul de date privind sănătatea și adoptă măsuri adecvate și proporționale menite să asigure prelucrarea conformă de către utilizatorii de date privind sănătatea. Ca parte a acestor măsuri de executare, organismele de acces la datele privind sănătatea au, de asemenea, dreptul să excludă sau să inițieze proceduri pentru a exclude, după caz, în conformitate cu dreptul intern, utilizatorul de date privind sănătatea de la orice acces la date electronice privind sănătatea în cadrul SEDS în contextul utilizării secundare pentru o perioadă de până la cinci ani.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește competența organismului de acces de a revoca autorizația privind datele și de a opri prelucrarea în caz de neconformitate a utilizatorilor de date.	Competența de revocare a autorizației privind datele va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(4) În caz de neconformitate din partea deținătorilor de date privind sănătatea, în cazul în care un deținător de date privind sănătatea nu comunică datele electronice privind sănătatea organismelor de acces la datele privind sănătatea, cu intenția evidentă de a obstrucționa utilizarea datelor electronice privind sănătatea, sau nu respectă termenele stabilite la articolul 60 alineatul (2), organismul de acces la datele privind sănătatea are competența de a amenda deținătorul de date privind sănătatea, pentru fiecare zi de întârziere, cu o penalitate cu titlu cominatoriu care trebuie să fie transparentă și proporțională. Cuantumul amenzilor se stabilește de către organismul de acces la datele privind sănătatea în conformitate cu	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește măsurile aplicabile deținătorilor de date în caz de neconformitate, inclusiv amenzile disuasive și eventuala excludere temporară de la accesul la SEDS.	Măsurile aplicabile deținătorilor de date neconformi vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

dreptul intern. În cazul unor încălcări repetate de către deținătorul de date privind sănătatea ale obligației de cooperare cu organismul de acces la datele privind sănătatea, organismul respectiv poate exclude sau iniția proceduri în conformitate cu dreptul intern pentru a exclude deținătorul de date privind sănătatea de la depunerea cererilor de acces la datele privind sănătatea în temeiul prezentului capitolul pentru o perioadă de până la cinci ani. În cursul acestei perioade de excludere, utilizatorului de date privind sănătatea îi revine în continuare obligația de a face datele accesibile în temeiul prezentului capitol, după caz.						
(5) Organismul de acces la datele privind sănătatea comunică fără întârziere utilizatorului de date privind sănătatea sau deținătorului de date privind sănătatea în cauză măsurile de executare luate în temeiul alineatelor (3) și (4) și motivele care stau la baza acestora și stabilește un termen rezonabil pentru ca utilizatorul de date privind sănătatea sau deținătorul de date privind sănătatea să se conformeze măsurilor respective.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația comunicării măsurilor de executare către utilizatorul sau deținătorul de date vizat.	Obligația de comunicare a măsurilor de executare va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu Codul administrativ.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(6) Orice măsuri de executare luate de organismul de acces la datele privind sănătatea în temeiul alineatului (3) sunt notificate altor organisme de acces la datele privind sănătatea, prin intermediul instrumentului informatic menționat la alineatul (7). Organismele de acces la datele privind sănătatea pot pune aceste informații la dispoziția publicului pe site-urile lor de internet.	**Nu necesită transpunere distinctă** Mecanismul de notificare a măsurilor de executare către organismele de acces din alte state membre devine aplicabil după aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere distinctă. Mecanismul de notificare va deveni aplicabil după aderarea la Uniunea Europeană.			
(7) Comisia stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, arhitectura unui instrument informatic, ca parte a infrastructurii platformei HealthData@EU menționate la articolul 75, menit să sprijine	**Neaplicabil**					

și să facă transparente pentru alte organisme de acces la datele privind sănătatea măsurile de executare menționate la prezentul articol, în special penalitățile cu titlu cominatoriu, revocarea autorizațiilor privind datele și cazurile de excludere. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2).						
(8) Până la 26 martie 2032, în strânsă cooperare cu Consiliul SEDS, Comisia emite orientări privind măsurile de executare, inclusiv penalitățile cu titlu cominatoriu și alte măsuri care urmează să fie luate de organismele de acces la datele privind sănătatea.	**Neaplicabil**					
Articolul 64 ***Condiții generale pentru impunerea de amenzi administrative de către organismele de acces la datele privind sănătatea*** (1) Fiecare organism de acces la datele privind sănătatea asigură faptul că impunerea de amenzi administrative în conformitate cu prezentul articol pentru încălcările menționate la alineatele (4) și (5) este eficace, proporțională și disuasivă în fiecare caz în parte.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește condițiile generale pentru impunerea amenzilor administrative de către organismul de acces la datele privind sănătatea, inclusiv criteriile de individualizare a acestora.	Condițiile generale privind amenzile administrative vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu cadrul național privind răspunderea contravențională.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(2) În funcție de circumstanțele fiecărui caz în parte, amenzile administrative sunt impuse în completarea sau în locul măsurilor de executare menționate la articolul 63 alineatele (3) și (4). Organismele de acces la datele privind sănătatea decid dacă să se impună o amendă administrativă și cuantumul amenzii administrative în fiecare caz în parte, acordând atenția cuvenită următoarelor aspecte: (a)natura, gravitatea și durata încălcării;	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește raportul dintre amenzile administrative și celelalte măsuri de executare, precum și criteriile de proporționalitate aplicabile.	Raportul dintre amenzile administrative și măsurile de executare va fi stabilit prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

(b)dacă au fost deja impuse sancțiuni sau amenzi administrative de către alte autorități competente pentru aceeași încălcare; (c)dacă încălcarea a fost comisă cu intenție sau din culpă; (d)orice acțiune întreprinsă de deținătorul de date privind sănătatea sau de utilizatorul de date privind sănătatea pentru a atenua daunele cauzate; (e)gradul de responsabilitate a utilizatorului de date privind sănătatea, ținând seama de măsurile tehnice și organizatorice puse în aplicare de respectivul utilizator de date privind sănătatea în temeiul articolului 67 alineatul (2) litera (g) și al articolului 67 alineatul (4); (f)orice încălcări anterioare relevante comise de deținătorul de date privind sănătatea sau de utilizatorul de date privind sănătatea; (g)gradul de cooperare al utilizatorului de date privind sănătatea sau al deținătorului de date privind sănătatea cu organismul de acces la datele privind sănătatea, în ceea ce privește remedierea încălcării și atenuarea posibilelor efecte negative ale acesteia; (h)modul în care organismul de acces la datele privind sănătatea a luat cunoștință de încălcare, în special dacă utilizatorul de date privind sănătatea a notificat încălcarea și în ce măsură a notificat-o; (i)respectarea oricăror măsuri de executare menționate la articolul 63 alineatele (3) și (4) care au fost dispuse anterior împotriva operatorului sau persoanei împuternicite de operator cu privire la același obiect; (j)orice alt factor agravant sau atenuant aplicabil circumstanțelor cazului, cum ar fi beneficiile financiare dobândite sau						

pierderile evitate în mod direct sau indirect de pe urma încălcării.						
(3) Dacă un deținător de date privind sănătatea sau un utilizator de date privind sănătatea încalcă cu intenție sau din culpă mai multe dispoziții din prezentul regulament pentru aceeași autorizație privind datele sau solicitare de date privind sănătatea ori pentru autorizații sau solicitări conexe, cuantumul total al amenzii administrative nu depășește suma prevăzută pentru cea mai gravă încălcare.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește regula privind cumulul încălcărilor și plafonarea cuantumului total al amenzii.	Regula privind cumulul încălcărilor și plafonarea amenzii va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(4) În conformitate cu alineatul (2) de la prezentul articol, încălcările obligațiilor deținătorului de date privind sănătatea sau ale utilizatorului de date privind sănătatea în temeiul articolului 60 și al articolului 61 alineatele (1), (5) și (6) fac obiectul unor amenzi administrative de cel mult 10 000 000 EUR sau, în cazul unei întreprinderi, de cel mult 2 % din cifra sa de afaceri anuală totală, la nivel mondial, din exercițiul financiar precedent, luându-se în considerare valoarea cea mai mare.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește amenzile administrative aplicabile pentru încălcarea obligațiilor prevăzute la articolele 60 și 61, în cuantumurile prevăzute de Regulamentul (UE) 2025/327.	Amenzile administrative pentru aceste categorii de încălcări vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, cu adaptarea cuantumurilor la contextul național, în limitele prevăzute de Regulamentul (UE) 2025/327.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(5) În conformitate cu alineatul (2), pentru următoarele încălcări se aplică amenzi administrative de cel mult 20 000 000 EUR sau, în cazul unei întreprinderi, de cel mult 4 % din cifra sa de afaceri anuală totală, la nivel mondial, corespunzătoare exercițiului financiar anterior, luându-se în considerare valoarea cea mai mare: (a)utilizatorii de date privind sănătatea care prelucrează datele electronice privind sănătatea obținute cu o autorizație privind datele eliberată în temeiul articolului 68 pentru utilizările menționate la articolul 54; (b)utilizatorii de date privind sănătatea care extrag date electronice cu caracter personal privind sănătatea din medii de prelucrare securizate;	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește amenzile administrative majorate aplicabile pentru încălcările grave, inclusiv reidentificarea persoanelor fizice, în cuantumurile prevăzute de Regulamentul (UE) 2025/327.	Amenzile administrative pentru încălcările grave vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, cu adaptarea cuantumurilor la contextul național, în limitele prevăzute de Regulamentul (UE) 2025/327.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

(c)reidentificarea sau tentativa de reidentificare a persoanelor fizice la care se referă datele electronice privind sănătatea obținute de utilizatorii de date privind sănătatea în baza unei autorizații privind datele sau a unei cereri de date privind sănătatea în temeiul articolului 61 alineatul (3); (d)nerespectarea măsurilor de executare dispuse de organismul de acces la datele privind sănătatea în temeiul articolului 63 alineatele (3) și (4).						
(6) Fără a aduce atingere competențelor organismelor de acces la datele privind sănătatea în temeiul articolului 63, fiecare stat membru poate prevedea norme prin care să se stabilească dacă și în ce măsură pot fi impuse amenzi administrative autorităților publice și organismelor publice stabilite în statul membru respectiv.	**Nealiniat** Articolul 64 alineatul (6) conferă statelor membre posibilitatea de a stabili norme privind măsura în care amenzile administrative pot fi impuse autorităților și organismelor publice. Republica Moldova urmează să analizeze adițional oportunitatea utilizării acestei opțiuni, în corelare cu abordarea reținută în legislația privind protecția datelor cu caracter personal.	Dispoziția are caracter opțional pentru statele membre. Legislația națională nu stabilește norme privind aplicabilitatea amenzilor administrative autorităților și organismelor publice.	Oportunitatea stabilirii unor norme privind amendarea autorităților și organismelor publice va fi analizată în procesul elaborării proiectului Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu abordarea reținută în Legea nr. 195/2024.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(7) Exercitarea de către un organism de acces la datele privind sănătatea a competențelor sale în temeiul prezentului articol se face cu condiția existenței unor garanții procedurale adecvate în conformitate cu dreptul Uniunii și cu dreptul intern, inclusiv a unor căi de atac judiciare eficace și a dreptului la un proces echitabil.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește garanțiile procedurale aplicabile exercitării competențelor de sancționare de către organismul de acces, inclusiv dreptul la o cale de atac eficientă și la un proces echitabil.	Garanțiile procedurale vor fi reflectate în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu Codul administrativ și cadrul contravențional național.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(8) În cazul în care sistemul juridic al unui stat membru nu prevede amenzi administrative, prezentul articol poate fi aplicat astfel încât, în conformitate cu	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția vizează statele membre ale căror sisteme	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri de transpunere, sistemul juridic național prevăzând			

cadrul său juridic intern, să asigure faptul că respectivele căi de atac sunt eficace și au un efect echivalent cu cel al amenzilor administrative impuse de organismele de acces la datele privind sănătatea. În orice caz, amenzile aplicate trebuie să fie eficace, proporționale și disuasive. Statul membru respectiv notifică Comisiei dispozițiile legislației pe care o adoptă în temeiul prezentului alineat până la 26 martie 2029 și, fără întârziere, ale oricărui act legislativ ulterior de modificare a dispozițiilor respective sau ale modificărilor ulterioare ale dispozițiilor respective.	juridice nu prevăd amenzi administrative. Sistemul juridic al Republicii Moldova prevede sancțiuni pecuniare administrative, astfel încât dispoziția nu generează lacune.		mecanisme de sancționare pecuniară administrativă.			
Articolul 65 ***Relația cu autoritățile de supraveghere în temeiul Regulamentului (UE) 2016/679*** Autoritatea sau autoritățile de supraveghere responsabile cu monitorizarea și asigurarea aplicării Regulamentului (UE) 2016/679 au, de asemenea, competența de a monitoriza și a asigura aplicarea dreptului de a refuza prelucrarea datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea pentru utilizare secundară în temeiul articolului 71. Respectivele autorități de supraveghere au competența de a impune amenzi administrative până la concurența cuantumului menționat la articolul 83 din Regulamentul (UE) 2016/679. Autoritățile de supraveghere menționate la primul paragraf de la prezentul articol și organismele de acces la datele privind sănătatea menționate la articolul 55 din prezentul regulament cooperează, după caz, în vederea asigurării respectării prezentului regulament, în limitele competențelor care le revin. Se aplică, mutatis mutandis, dispozițiile relevante din Regulamentul (UE) 2016/679.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește expres competența Centrului Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal de a monitoriza și asigura aplicarea dispozițiilor privind utilizarea secundară a datelor de sănătate.	Competența Centrului Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal va fi reflectată în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu Legea nr. 195/2024 privind protecția datelor cu caracter personal.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

SECȚIUNEA 3 ***Accesul la datele electronice privind sănătatea pentru utilizarea secundară*** ***Articolul 66*** ***Reducerea la minimum a datelor și limitarea scopului*** (1) În cazul în care organismele de acces la datele privind sănătatea primesc o cerere de acces la datele privind sănătatea, acestea se asigură că accesul este acordat numai pentru datele electronice privind sănătatea care sunt adecvate, relevante și limitate la ceea ce este necesar în raport cu scopul prelucrării indicate în cererea de acces la datele privind sănătatea de către utilizatorul de date privind sănătatea și în conformitate cu autorizația privind datele eliberată în temeiul articolului 68.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește principiile reducerii la minimum a datelor și limitării scopului în cadrul accesului pentru utilizare secundară.	Principiile reducerii la minimum a datelor și limitării scopului vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
(2) Organismele de acces la datele privind sănătatea furnizează datele electronice privind sănătatea într-un format anonimizat, în cazul în care scopul prelucrării de către utilizatorul de date privind sănătatea poate fi atins cu astfel de date, ținând seama de informațiile furnizate de utilizatorul de date privind sănătatea.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația furnizării datelor în format anonimizat atunci când scopul prelucrării poate fi atins astfel.	Obligația furnizării datelor în format anonimizat va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
(3) În cazul în care utilizatorul de date privind sănătatea a demonstrat în mod suficient că scopul prelucrării nu poate fi atins cu date anonimizate, în conformitate cu articolul 68 alineatul (1) litera (c), organismele de acces la datele electronice privind sănătatea oferă acces la date electronice privind sănătatea în format pseudonimizat. Informațiile necesare pentru a reveni asupra pseudonimizării sunt disponibile numai organismului de acces la	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește condițiile furnizării datelor în format pseudonimizat și cerințele privind protejarea cheii de pseudonimizare.	Condițiile furnizării datelor în format pseudonimizat vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și:	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**

datele privind sănătatea sau unei entități care acționează în calitate de parte terță de încredere în conformitate cu dreptul intern.			HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate			
Articolul 67 ***Cererile de acces la datele privind sănătatea*** (1) O persoană fizică sau juridică poate depune la un organism de acces la datele privind sănătatea o cerere de acces la datele privind sănătatea în scopurile menționate la articolul 53 alineatul (1).	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează cererea de acces la datele privind sănătatea pentru utilizare secundară și cercul persoanelor care o pot depune.	Cererea de acces la datele privind sănătatea va fi reglementată prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
(2) Cererea de acces la datele privind sănătatea include: (a)identitatea solicitantului de date privind sănătatea, o descriere a funcțiilor și activităților profesionale ale solicitantului de date privind sănătatea respectiv, inclusiv identitatea persoanelor fizice care ar avea acces la datele electronice privind sănătatea în cazul în care s-ar elibera o autorizație privind datele; solicitantul de date privind sănătatea informează organismul de acces la datele privind sănătatea privind orice actualizare a listei persoanelor fizice; (b)scopurile menționate la articolul 53 alineatul (1) pentru care se solicită accesul la date; (c)o explicație detaliată a utilizării preconizate a datelor electronice privind sănătatea și a beneficiului preconizat legat de utilizarea respectivă, precum și a modului în care acest beneficiu ar contribui la scopurile menționate la articolul 53 alineatul (1); (d)o descriere a datelor electronice privind sănătatea solicitate, inclusiv domeniul. intervalul de timp, formatul, sursele și,	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește conținutul cererii de acces la datele privind sănătatea.	Conținutul cererii de acces va fi stabilit prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**

dacă este posibil, acoperirea geografică în cazul în care se solicită astfel de date de la deținătorii de date privind sănătatea din mai multe state membre sau de la participanții autorizați în cadrul HealthData@EU menționați la articolul 75; (e)o descriere din care să reiasă dacă datele electronice privind sănătatea trebuie puse la dispoziție într-un format pseudonimizat sau anonimizat și, în cazul unui format pseudonimizat, o justificare a motivului pentru care prelucrarea nu poate fi efectuată utilizând date anonimizate; (f)în cazul în care solicitantul de date privind sănătatea intenționează să introducă seturi de date pe care solicitantul de date privind sănătatea respectiv le deține deja în mediul de prelucrare securizat, o descriere a seturilor de date respective; (g)o descriere a garanțiilor, care trebuie să fie proporționale cu riscurile, instituite pentru a preveni orice utilizare abuzivă a datelor electronice privind sănătatea, precum și pentru a proteja drepturile și interesele deținătorului de date privind sănătatea și ale persoanelor fizice în cauză, inclusiv pentru a preveni orice reidentificare a persoanelor fizice în setul de date; (h)o indicare motivată a perioadei în care datele electronice privind sănătatea sunt necesare pentru prelucrare într-un mediu de prelucrare securizat; (i)o descriere a instrumentelor și a resurselor informatice necesare pentru un mediu de prelucrare securizat; (j)după caz, informații privind orice evaluare a aspectelor etice ale prelucrării, obligatorie în temeiul dreptului intern, care ar putea înlocui propria evaluare de etică a solicitantului de date privind sănătatea;						

(k)în cazul în care solicitantul de date privind sănătatea intenționează să facă uz de o excepție în temeiul articolului 71 alineatul (4), justificarea necesară conform dreptului intern în temeiul articolului respectiv.						
(3) Atunci când solicită acces la date electronice privind sănătatea deținute de deținători de date privind sănătatea stabiliți în mai multe state membre sau de la participanții autorizați relevanți în cadrul HealthData@EU menționați la articolul 75, solicitantul de date privind sănătatea depune o singură cerere de acces la datele privind sănătatea prin intermediul organismului de acces la datele privind sănătatea din statul membru în care se află sediul principal al solicitantului de date privind sănătatea, prin intermediul organismului de acces la datele privind sănătatea din statul membru în care este stabilit unul dintre respectivii deținători de date privind sănătatea sau prin intermediul serviciilor furnizate de Comisie în cadrul platformei HealthData@EU menționate la articolul 75. Cererea de acces la datele privind sănătatea se transmite automat participanților autorizați relevanți în cadrul HealthData@EU și organismelor de acces la datele privind sănătatea din statele membre în care sunt stabiliți deținătorii de date privind sănătatea identificați în cererea de acces la datele privind sănătatea.	**Nu necesită transpunere distinctă** Procedura cererilor multinaționale prin HealthData@EU devine aplicabilă după aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană și conectarea la infrastructurile europene.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere distinctă în această etapă. Procedura va deveni aplicabilă odată cu conectarea la HealthData@EU. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
(4) Atunci când dorește să acceseze datele electronice cu caracter personal privind sănătatea într-un format pseudonimizat, solicitantul de date privind sănătatea furnizează, împreună cu cererea de acces la datele privind sănătatea, o descriere a modului în care prelucrarea ar respecta dreptul Uniunii și dreptul intern aplicabile privind protecția datelor și a vieții private,	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește cerințele suplimentare aplicabile cererilor de acces la date în format pseudonimizat, inclusiv explicarea temeiului juridic al prelucrării.	Cerințele aplicabile cererilor de acces la date pseudonimizate vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

în special Regulamentul (UE) 2016/679 și, în special, articolul 6 alineatul (1) din regulamentul respectiv.			Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Noiembrie 2028**	**Neinițiat**
(5) Organismele din sectorul public și instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii furnizează aceleași informații ca cele cerute în temeiul alineatelor (2) și (4), cu excepția alineatului (2) litera (h), caz în care transmit, în locul acelor informații, informații privind perioada pentru care datele electronice privind sănătatea pot fi accesate, frecvența accesului respectiv sau frecvența actualizărilor datelor.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește regimul specific aplicabil cererilor depuse de organismele din sectorul public.	Regimul cererilor depuse de organismele din sectorul public va fi stabilit prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
Articolul 68 ***Autorizația privind datele***						
(1) În scopul acordării accesului la datele electronice privind sănătatea, organismele de acces la datele privind sănătatea evaluează dacă sunt îndeplinite toate criteriile următoare: (a)scopurile descrise în cererea de acces la datele privind sănătatea corespund unuia sau mai multora dintre scopurile enumerate la articolul 53 alineatul (1); (b)datele solicitate sunt necesare, adecvate și proporționale cu scopul sau scopurile descrise în cererea de acces la datele privind sănătatea, ținând seama de cerințele privind reducerea la minimum a datelor și limitarea scopului prevăzute la articolul 66; (c)prelucrarea respectă articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/679 și, în cazul datelor pseudonimizate, există o justificare suficientă că scopul nu poate fi atins cu date anonimizate; (d)solicitantul de date privind sănătatea este calificat în ceea ce privește scopurile propuse ale utilizării datelor și deține cunoștințele de specialitate corespunzătoare, inclusiv calificări	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește criteriile de evaluare a cererilor de acces la datele privind sănătatea de către organismul de acces.	Criteriile de evaluare a cererilor de acces vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**

profesionale în domeniul asistenței medicale, îngrijirii, sănătății publice sau cercetării, în conformitate cu practica etică și cu legile și reglementările aplicabile; (e)solicitantul de date privind sănătatea demonstrează că a luat suficiente măsuri de natură tehnică și organizatorică pentru a preveni utilizarea abuzivă a datelor electronice privind sănătatea și pentru a proteja drepturile și interesele deținătorilor de date privind sănătatea și ale persoanelor fizice în cauză; (f)informațiile privind evaluarea aspectelor etice ale prelucrării, menționată la articolul 67 alineatul (2) litera (j), după caz, respectă dreptul intern; (g)în cazul în care solicitantul de date privind sănătatea intenționează să facă uz de o excepție în temeiul articolului 71 alineatul (4), a fost furnizată justificarea necesară conform dreptului intern adoptat în temeiul articolului respectiv; (h)solicitantul de date privind sănătatea îndeplinește toate celelalte cerințe din prezentul capitol.						
(2) Organismul de acces la datele privind sănătatea ține seama totodată de următoarele riscuri: (a)riscurile pentru apărarea națională, securitate, siguranța publică și ordinea publică; (b)riscul de subminare a confidențialității datelor din bazele de date guvernamentale ale autorităților de reglementare.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește riscurile de care organismul de acces la datele privind sănătatea trebuie să țină seama la evaluarea cererilor, inclusiv riscurile pentru securitatea și ordinea publică ori pentru confidențialitatea datelor.	Riscurile care trebuie luate în considerare la evaluarea cererilor vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**

(3) În cazul în care organismul de acces la datele privind sănătatea ajunge la concluzia că cerințele de la alineatul (1) sunt îndeplinite și că riscurile menționate la alineatul (2) sunt atenuate suficient, organismul de acces la datele privind sănătatea acordă accesul la datele electronice privind sănătatea prin eliberarea unei autorizații privind datele. Organismele de acces la datele privind sănătatea refuză toate cererile de acces la datele privind sănătatea atunci când nu sunt îndeplinite cerințele din prezentul capitol. Dacă cerințele pentru eliberarea unei autorizații privind datele nu sunt îndeplinite, dar sunt îndeplinite cerințele pentru furnizarea unui răspuns într-un format statistic anonimizat în temeiul articolului 69, organismul de acces la datele privind sănătatea poate decide să furnizeze un astfel de răspuns, cu condiția ca furnizarea răspunsului respectiv să atenueze riscurile și, dacă scopul cererii de acces la datele privind sănătatea poate fi îndeplinit în acest mod, cu condiția ca solicitantul datelor privind sănătatea să fie de acord să primească un răspuns într-un format statistic anonimizat în temeiul articolului 69.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează autorizația privind datele, condițiile eliberării și ale refuzului acesteia.	Autorizația privind datele, condițiile eliberării și ale refuzului acesteia vor fi reglementate prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
(4) Prin derogare de la Regulamentul (UE) 2022/868, organismul de acces la datele privind sănătatea eliberează sau refuză o autorizație privind datele în termen de trei luni de la primirea unei cereri complete de acces la datele privind sănătatea. Dacă organismul de acces la datele privind sănătatea constată că cererea de acces la datele privind sănătatea este incompletă, acesta notifică solicitantul de date privind sănătatea, căruia i se oferă posibilitatea de a completa cererea respectivă. Autorizația	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește termenul de eliberare sau de refuz al autorizației privind datele și condițiile de prelungire a acestuia.	Termenul de eliberare a autorizației privind datele va fi stabilit prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**

nu se eliberează dacă solicitantul de date privind sănătatea nu completează cererea de acces la datele privind sănătatea în termen de patru săptămâni. Organismul de acces la datele privind sănătatea poate prelungi perioada de răspuns la o cerere de acces la datele privind sănătatea cu o perioadă suplimentară de trei luni, dacă este necesar, ținând seama de urgența și complexitatea cererii de acces la datele privind sănătatea și de volumul de cereri de acces la datele privind sănătatea depuse în vederea luării unei decizii. În aceste cazuri, organismul de acces la datele privind sănătatea informează solicitantul de date privind sănătatea cât mai curând posibil cu privire la faptul că este nevoie de mai mult timp pentru examinarea cererii de acces la datele privind sănătatea, împreună cu motivele întârzierii.						
(5) Atunci când prelucrează o cerere de acces la datele privind sănătatea pentru accesul transfrontalier la date electronice privind sănătatea conform articolului 67 alineatul (3), organismele de acces la datele privind sănătatea și participanții autorizați relevanți la platforma HealthData@EU menționată la articolul 75 rămân responsabili de adoptarea deciziilor de acordare sau refuzare a accesului la datele electronice privind sănătatea care intră în sfera lor de competență, în conformitate cu cerințele din prezentul capitol. Organismele de acces la datele privind sănătatea în cauză și participanții autorizați la HealthData@EU în cauză se informează reciproc cu privire la deciziile lor. Aceștia pot lua în considerare informațiile respective atunci când decid cu privire la	**Nu necesită transpunere distinctă** Procedura aplicabilă cererilor transfrontaliere de acces devine aplicabilă după aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană și conectarea la HealthData@EU.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere distinctă în această etapă. Procedura va deveni aplicabilă odată cu conectarea la HealthData@EU.			

acordarea sau refuzarea accesului la datele electronice privind sănătatea. O autorizație privind datele eliberată de un organism de acces la datele privind sănătatea poate beneficia de recunoaștere reciprocă din partea celorlalte organisme de acces la datele privind sănătatea.						
(6) Statele membre prevăd o procedură accelerată de depunere a cererilor de acces la datele privind sănătatea pentru organismele din sectorul public și instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii cărora legea le acordă competențe în domeniul sănătății publice, în cazul în care prelucrarea datelor electronice privind sănătatea urmează să fie efectuată în scopurile prevăzute la articolul 53 alineatul (1) literele (a), (b) și (c). În cazul în care se aplică o astfel de procedură accelerată, organismul de acces la datele privind sănătatea eliberează sau refuză o autorizație privind datele în termen de două luni de la primirea unei cereri complete de acces la datele privind sănătatea. Organismul de acces la datele privind sănătatea poate prelungi perioada de răspuns la o cerere de acces la datele privind sănătatea cu încă o lună, dacă este necesar.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește procedura accelerată de examinare a cererilor de acces depuse de organismele din sectorul public cu mandat în domeniul sănătății publice.	Procedura accelerată pentru organismele din sectorul public va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
(7) După eliberarea autorizației privind datele, organismul de acces la datele privind sănătatea solicită imediat datele electronice privind sănătatea de la deținătorul datelor privind sănătatea. Organismul de acces la datele privind sănătatea pune datele electronice privind sănătatea la dispoziția utilizatorului de date privind sănătatea în termen de două luni de la primirea acestora de la deținătorii de date privind sănătatea, cu excepția cazului în	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația organismului de acces de a solicita datele de la deținător după eliberarea autorizației și termenele de punere la dispoziție a acestora către utilizator.	Obligațiile și termenele aferente punerii la dispoziție a datelor după eliberarea autorizației vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat**

care organismul de acces la datele privind sănătatea specifică faptul că datele trebuie să fie furnizate într-un interval de timp specificat mai lung.			Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**		**Neinițiat**
(8) În cazurile menționate la alineatul (5) primul paragraf de la prezentul articol, organismele de acces la datele privind sănătatea și participanții autorizați la HealthData@EU care au eliberat o autorizație privind datele sau, respectiv, o aprobare de acces pot decide să ofere acces la datele electronice privind sănătatea în mediul de prelucrare securizat furnizat de Comisie, astfel cum se menționează la articolul 75 alineatul (9).	**Nealiniat** Dispoziția are caracter facultativ pentru organismele de acces la datele privind sănătatea. Legislația națională nu reglementează posibilitatea oferirii accesului în mediul de prelucrare securizat furnizat de Comisia Europeană.	Nu sunt identificate lacune care să necesite instituirea unei norme naționale distincte.	Posibilitatea utilizării mediului de prelucrare securizat furnizat de Comisia Europeană va fi reglementată în contextul conectării la HealthData@EU.			
(9) În cazul în care organismul de acces la datele privind sănătatea refuză să elibereze o autorizație privind datele, acesta furnizează solicitantului de date privind sănătatea o justificare a refuzului respectiv.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația motivării refuzului de eliberare a autorizației privind datele.	Obligația de motivare a refuzului va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu Codul administrativ.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(10) Atunci când eliberează o autorizație privind datele, organismul de acces la datele privind sănătatea stabilește în respectiva autorizație privind datele condițiile generale aplicabile utilizatorului de date privind sănătatea. Autorizația privind datele conține următoarele: (a)categoriile, specificațiile și formatul datelor electronice privind sănătatea care urmează să fie accesate, care fac obiectul autorizației privind datele, inclusiv sursele acestora și indicarea faptului că datele electronice privind sănătatea urmează sau nu să fie accesate într-un format pseudonimizat în mediul de prelucrare securizat; (b)o descriere detaliată a scopului pentru care sunt puse la dispoziție datele electronice privind sănătatea;	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește condițiile generale care se includ în autorizația privind datele.	Condițiile generale ale autorizației privind datele vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**

(c)în cazul în care un mecanism pentru a pune în aplicare o excepție este prevăzut și aplicabil în temeiul articolului 71 alineatul (4), informații din care să reiasă dacă acesta a fost aplicat și motivul deciziei aferente; (d)identitatea persoanelor autorizate, în special identitatea investigatorului principal, cu drept de acces la datele electronice privind sănătatea în mediul de prelucrare securizat; (e)durata autorizației privind datele; (f)informațiile referitoare la caracteristicile tehnice și instrumentele aflate la dispoziția utilizatorului de date privind sănătatea în mediul de prelucrare securizat; (g)taxele care trebuie plătite de utilizatorul de date privind sănătatea; (h)orice condiții specifice suplimentare din autorizația privind datele acordată.						
(11) Utilizatorii de date privind sănătatea au dreptul de a accesa și a prelucra datele electronice privind sănătatea într-un mediu sigur de prelucrare a datelor, în conformitate cu autorizația privind datele care le-a fost eliberată în temeiul prezentului regulament.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează dreptul utilizatorilor de date de a accesa și prelucra datele în mediul de prelucrare securizat, în conformitate cu autorizația privind datele.	Dreptul utilizatorilor de date de acces și prelucrare în mediul de prelucrare securizat va fi reglementat prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
(12) Autorizația privind datele se eliberează pentru durata necesară îndeplinirii scopurilor solicitate, care nu poate depăși 10 ani. Respectiva durată poate fi prelungită o singură dată, pentru o perioadă care nu poate depăși 10 ani, la cererea utilizatorului de date privind sănătatea, pe baza argumentelor și a	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește durata maximă a autorizației privind datele și condițiile de prelungire, inclusiv taxele aferente.	Durata autorizației privind datele și condițiile de prelungire vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

documentelor care justifică o astfel de prelungire și care se furnizează cu o lună înainte de expirarea autorizației privind datele. Organismul de acces la datele privind sănătatea poate percepe taxe majorate pentru a reflecta costurile și riscurile stocării datelor electronice privind sănătatea pentru un interval mai lung de timp ce depășește perioada inițială. Pentru a reduce aceste costuri și taxe, organismul de acces la datele privind sănătatea poate propune, de asemenea, utilizatorului de date privind sănătatea să stocheze setul de date într-un sistem de stocare cu capacități reduse. Aceste capacități reduse trebuie să nu afecteze securitatea setului de date prelucrate. Datele electronice privind sănătatea din mediul de prelucrare securizat se șterg în termen de șase luni de la expirarea autorizației privind datele. La cererea utilizatorului de date privind sănătatea, formula de creare a setului de date solicitat poate fi stocată de organismul de acces la datele privind sănătatea.			Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Noiembrie 2028**	**Neinițiat**
(13) În cazul în care autorizația privind datele trebuie actualizată, utilizatorul de date privind sănătatea depune o cerere de modificare a respectivei autorizații.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește procedura de modificare a autorizației privind datele.	Procedura de modificare a autorizației privind datele va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
(14) Prin intermediul unui act de punere în aplicare, Comisia poate elabora un logo pentru recunoașterea contribuției SEDS. Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de	**Nu necesită transpunere distinctă** Prevederea un drept al Comisiei Europene.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere distinctă.			

examinare menționată la articolul 98 alineatul (2).						
Articolul 69 ***Cererea de date privind sănătatea*** (1) Solicitantul de date privind sănătatea poate depune o cerere de date privind sănătatea în sensurile menționate la articolul 53 cu scopul de a obține un răspuns numai într-un format statistic anonimizat. Un organism de acces la datele privind sănătatea nu furnizează un răspuns la o cerere de date privind sănătatea în niciun alt format, iar utilizatorul de date privind sănătatea nu are acces la datele electronice privind sănătatea utilizate pentru a furniza răspunsul respectiv.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează cererea de date privind sănătatea pentru obținerea răspunsurilor în format anonimizat statistic.	Cererea de date privind sănătatea va fi reglementată prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
(2) O cerere de date privind sănătatea menționată la alineatul (1) include următoarele informații: (a)identitatea solicitantului de date privind sănătatea și o descriere a funcțiilor și a activităților profesionale ale solicitantului de date privind sănătatea; (b)o explicație detaliată a utilizării preconizate a datelor electronice privind sănătatea, inclusiv scopurile menționate la articolul 53 alineatul (1) pentru care se depune cererea de date privind sănătatea; (c)o descriere a datelor electronice privind sănătatea solicitate, a formatului acestora și a surselor datelor respective, dacă este posibil; (d)o descriere a conținutului statistic; (e)o descriere a garanțiilor planificate pentru a preveni orice utilizare necorespunzătoare a datelor electronice privind sănătatea solicitate; (f)o descriere a modului în care prelucrarea ar respecta articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/679 sau articolul 5 alineatul (1) și articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2018/1725;	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește conținutul cererii de date privind sănătatea.	Conținutul cererii de date privind sănătatea va fi stabilit prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**

(g)în cazul în care solicitantul de date privind sănătatea intenționează să facă uz de o excepție în temeiul articolului 71 alineatul (4), justificarea necesară conform dreptului intern în temeiul articolului respectiv.						
(3) Organismul de acces la datele privind sănătatea evaluează dacă cererea de date privind sănătatea este completă și ia în considerare riscurile menționate la articolul 68 alineatul (2).	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația organismului de acces de a evalua caracterul complet al cererii de date și riscurile aferente.	Obligația de evaluare a cererii de date va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
(4) Organismul de acces la datele privind sănătatea evaluează cererea de date privind sănătatea în termen de trei luni de la primirea cererii și, dacă este posibil, furnizează ulterior răspunsul utilizatorului de date privind sănătatea într-un termen suplimentar de trei luni.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește termenul de evaluare a cererii de date privind sănătatea și de furnizare a răspunsului.	Termenul de evaluare a cererii de date va fi stabilit prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
Articolul 70 ***Modele pentru a sprijini accesul la datele electronice privind sănătatea pentru utilizare secundară*** Până la 26 Decembrie 2027, Comisia stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, modelele pentru cererea de acces la datele privind sănătatea, pentru autorizația privind datele și pentru cererea de date privind sănătatea menționate la articolele 67, 68 și, respectiv, 69. Respectivele acte de punere în aplicare se	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Modelele stabilite prin actele de punere în aplicare ale Comisiei Europene vor fi preluate la nivel tehnic prin actele normative subsecvente.			

adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2).						
Articolul 71 ***Dreptul de a refuza prelucrarea datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea pentru utilizare secundară*** (1) Persoanele fizice au dreptul de a refuza în orice moment și fără a prezenta nicio justificare prelucrarea datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea care le privesc pentru utilizare secundară în temeiul prezentului regulament, fără a trebui să prezinte justificări. Exercitarea acestui drept este reversibilă.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează dreptul persoanelor fizice de a refuza, în orice moment și fără justificare, prelucrarea datelor lor electronice cu caracter personal privind sănătatea pentru utilizare secundară.	Dreptul de refuz al prelucrării datelor pentru utilizare secundară va fi reglementat prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(2) Statele membre prevăd un mecanism de refuz accesibil și ușor de înțeles pentru exercitarea dreptului stabilit la alineatul (1), prin care persoanele fizice au posibilitatea de a declara în mod explicit că nu doresc să le fie prelucrate datele electronice cu caracter personal privind sănătatea pentru utilizare secundară.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește mecanismul accesibil și ușor de înțeles de exercitare a dreptului de refuz privind utilizarea secundară.	Mecanismul de exercitare a dreptului de refuz va fi stabilit prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(3) După ce persoanele fizice și-au exercitat dreptul de refuz și în cazul în care datele electronice cu caracter personal privind sănătatea care le privesc pot fi identificate într-un set de date, datele electronice cu caracter personal privind sănătatea nu se pun la dispoziție și nu se prelucrează în alt mod în baza autorizațiilor privind datele eliberate în temeiul articolului 68 sau în baza cererilor de date privind sănătatea în temeiul articolului 69 aprobate după ce persoana fizică și-a exercitat dreptul de refuz. Primul paragraf de la prezentul alineat nu afectează prelucrarea pentru utilizare secundară a datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea referitoare la persoanele fizice respective în baza	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește efectele exercitării dreptului de refuz asupra punerii la dispoziție a datelor pentru utilizare secundară.	Efectele exercitării dreptului de refuz vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

autorizațiilor privind datele sau a cererilor de date privind sănătatea care au fost eliberate sau aprobate înainte ca persoanele fizice să își fi exercitat dreptul de refuz.						
(4) Prin derogare de la dreptul de refuz prevăzut la alineatul (1), un stat membru poate prevedea în dreptul său intern un mecanism prin care să pună la dispoziție datele cu privire la care a fost exercitat dreptul de refuz, dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare: (a)cererea de acces la datele privind sănătatea sau cererea de date privind sănătatea este depusă de un organism din sectorul public ori de o instituție, un organ, un oficiu sau o agenție a Uniunii care are un mandat de îndeplinire a unor sarcini în domeniul sănătății publice sau de o altă entitate căreia i s-a încredințat îndeplinirea unor sarcini publice în domeniul sănătății publice sau care acționează în numele unei autorități publice sau este mandatată de o astfel de autoritate, iar prelucrarea datelor respective este necesară în oricare dintre următoarele scopuri: (i)scopurile menționate la articolul 53 alineatul (1) literele (a), (b) și (c); (ii)cercetarea științifică din motive importante de interes public; (b)datele respective nu pot fi obținute prin mijloace alternative în timp util și în mod eficace, în condiții echivalente; (c)solicitantul de date privind sănătatea a furnizat justificarea menționată la articolul 68 alineatul (1) litera (g) sau la articolul 69 alineatul (2) litera (g). Dreptul intern care prevede un astfel de mecanism prevede măsuri specifice și adecvate pentru a proteja drepturile fundamentale și datele cu caracter personal ale persoanelor fizice.	**Nealiniat** Articolul 71 alineatul (4) conferă statelor membre posibilitatea de a institui un mecanism derogatoriu prin care datele pentru care a fost exercitat dreptul de refuz pot fi puse la dispoziție în condiții stricte, pentru scopuri de interes public. Republica Moldova urmează să analizeze adițional oportunitatea utilizării acestei opțiuni, având în vedere caracterul sensibil al derogării și necesitatea consultării părților interesate.	Dispoziția are caracter opțional pentru statele membre. Legislația națională nu prevede un mecanism derogatoriu de punere la dispoziție a datelor pentru care a fost exercitat dreptul de refuz.	Oportunitatea instituirii mecanismului derogatoriu de la dreptul de refuz va fi analizată în procesul elaborării proiectului Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, cu implicarea părților interesate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

În cazul în care un stat membru a prevăzut în dreptul intern posibilitatea de a solicita accesul la date pentru care s-a exercitat dreptul de refuz și condițiile menționate la primul paragraf de la prezentul alineat sunt îndeplinite, datele respective pot fi incluse în îndeplinirea sarcinilor prevăzute la articolul 57 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (iii) și litera (b).						
(5) Normele privind orice mecanism de punere în aplicare a excepțiilor prevăzut la alineatul (4) prin derogare de la alineatul (1) trebuie să respecte esența drepturilor și libertăților fundamentale și să constituie o măsură necesară și proporțională într-o societate democratică pentru a realiza scopurile interesului public legat de obiective științifice și societale legitime.	**Nealiniat** Dispoziția stabilește condițiile aplicabile opțiunii prevăzute la articolul 71 alineatul (4) și devine relevantă doar în cazul utilizării acesteia.	Nu sunt identificate lacune care să necesite instituirea unei norme naționale distincte.	În cazul utilizării opțiunii prevăzute la articolul 71 alineatul (4), normele naționale vor respecta esența drepturilor fundamentale și cerințele de necesitate și proporționalitate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(6) Orice prelucrare efectuată în conformitate cu mecanismul de punere în aplicare a excepțiilor prevăzut la alineatul (4) de la prezentul articol trebuie să respecte cerințele prezentului capitol, în special interdicția privind reidentificarea sau tentativa de reidentificare a persoanelor fizice în conformitate cu articolul 61 alineatul (3). Orice măsură legislativă care prevede un mecanism în dreptul intern, astfel cum este menționat la alineatul (4) de la prezentul articol, include dispoziții specifice privind siguranța persoanelor fizice și protecția drepturilor acestora.	**Nealiniat** Dispoziția stabilește cerințele aplicabile prelucrărilor efectuate în temeiul mecanismului derogatoriu prevăzut la articolul 71 alineatul (4) și devine relevantă doar în cazul utilizării acestuia.	Nu sunt identificate lacune care să necesite instituirea unei norme naționale distincte.	În cazul utilizării opțiunii prevăzute la articolul 71 alineatul (4), cerințele aferente prelucrării vor fi reglementate corespunzător.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(7) Statul membru notifică fără întârziere Comisiei dispozițiile de drept intern pe care le adoptă în temeiul alineatului (4) din prezentul articol și orice modificare ulterioară a acestora.	**Nealiniat**	Obligația de notificare a Comisiei Europene devine aplicabilă doar în cazul utilizării opțiunii prevăzute la articolul 71 alineatul (4) și după aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Obligația de notificare va fi îndeplinită, după caz, după aderarea la Uniunea Europeană.			

(8) Atunci când scopurile prelucrării datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea de către un deținător de date privind sănătatea nu necesită sau nu mai necesită identificarea unei persoane vizate de către operator, respectivul deținător de date privind sănătatea nu este obligat să păstreze, să obțină sau să prelucreze informații suplimentare pentru a identifica persoana vizată cu unicul scop de a respecta dreptul de a refuza prelucrarea datelor în temeiul prezentului articol.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește norma privind inaplicabilitatea obligației de păstrare a informațiilor suplimentare de identificare exclusiv în scopul exercitării dreptului de refuz.	Norma corespunzătoare va fi reflectată în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu Legea nr. 195/2024 privind protecția datelor cu caracter personal.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
Articolul 72 ***Procedura simplificată de acces la datele electronice privind sănătatea de la un deținător de încredere de date privind sănătatea*** (1) În cazul în care un organism de acces la datele privind sănătatea primește o cerere de acces la datele privind sănătatea în temeiul articolului 67 sau o cerere de date privind sănătatea în temeiul articolului 69 care acoperă numai datele electronice privind sănătatea deținute de un deținător de încredere de date privind sănătatea desemnat în conformitate cu alineatul (2) de la prezentul articol, se aplică procedura prevăzută la alineatele (4)-(6) de la prezentul articol.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează procedura simplificată de acces la datele electronice privind sănătatea deținute de deținători de încredere de date.	Procedura simplificată de acces va fi reglementată prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(2) Statele membre pot stabili o procedură prin care deținătorii de date privind sănătatea pot solicita să fie desemnați ca deținători de încredere de date privind sănătatea, cu condiția ca deținătorii de date privind sănătatea să îndeplinească următoarele condiții: (a)sunt în măsură să ofere acces la datele privind sănătatea prin intermediul unui mediu de prelucrare securizat care respectă articolul 73;	**Nealiniat** Articolul 72 alineatul (2) conferă statelor membre posibilitatea de a stabili o procedură prin care deținătorii de date pot solicita desemnarea ca deținători de încredere de date privind sănătatea. Republica Moldova urmează să analizeze adițional oportunitatea utilizării acestei	Dispoziția are caracter opțional pentru statele membre. Legislația națională nu stabilește procedura de desemnare a deținătorilor de încredere de date privind sănătatea.	Oportunitatea instituirii procedurii de desemnare a deținătorilor de încredere de date va fi analizată în procesul elaborării proiectului Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

(b)dețin cunoștințele de specialitate necesare pentru a evalua cererile de acces la datele privind sănătatea și cererile de date privind sănătatea; (c)oferă garanțiile necesare pentru a asigura respectarea prezentului regulament. Statele membre desemnează deținătorii de încredere de date privind sănătatea în urma unei evaluări a îndeplinirii condițiilor respective de către organismul relevant de acces la datele privind sănătatea. Statele membre stabilesc o procedură pentru a verifica periodic dacă deținătorul de încredere de date privind sănătatea continuă să îndeplinească condițiile respective. Organismele de acces la datele privind sănătatea indică deținătorii de încredere de date privind sănătatea în catalogul de seturi de date menționat la articolul 77.	opțiuni, în funcție de maturitatea ecosistemului național de date privind sănătatea.					
(3) Cererile de acces la datele privind sănătatea și cererile de date privind sănătatea menționate la alineatul (1) se transmit organismului de acces la datele privind sănătatea, care le poate transmite deținătorului de încredere relevant de date privind sănătatea.	**Nealiniat** Dispoziția devine relevantă în cazul utilizării opțiunii prevăzute la articolul 72 alineatul (2). Legislația națională nu reglementează transmiterea cererilor către deținătorii de încredere de date.	Nu sunt identificate lacune care să necesite instituirea unei norme naționale distincte.	În cazul utilizării opțiunii privind deținătorii de încredere de date, procedura de transmitere a cererilor va fi reglementată corespunzător.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(4) În urma primirii unei cereri de acces la datele privind sănătatea sau a unei cereri de date privind sănătatea în conformitate cu alineatul (3) de la prezentul articol, deținătorul de încredere de date privind sănătatea evaluează cererea de acces la datele privind sănătatea sau cererea de date privind sănătatea pe baza criteriilor enumerate la articolul 68 alineatele (1) și	**Nealiniat** Dispoziția devine relevantă în cazul utilizării opțiunii prevăzute la articolul 72 alineatul (2). Legislația națională nu stabilește sarcinile de evaluare ale deținătorului de încredere de date.	Nu sunt identificate lacune care să necesite instituirea unei norme naționale distincte.	În cazul utilizării opțiunii privind deținătorii de încredere de date, sarcinile de evaluare ale acestora vor fi reglementate corespunzător.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

(2) sau la articolul 69 alineatele (2) și (3), după caz.						
(5) Deținătorul de încredere de date privind sănătatea transmite evaluarea pe care o efectuează în conformitate cu alineatul (4), însoțită de o propunere de decizie, organismului de acces la datele privind sănătatea în termen de două luni de la primirea cererii de acces la datele privind sănătatea sau a cererii de date privind sănătatea din partea organismului de acces la datele privind sănătatea. În termen de două luni de la primirea evaluării, organismul de acces la datele privind sănătatea emite o decizie referitoare la cererea de acces la datele privind sănătatea sau la cererea de date privind sănătatea. Organismul de acces la datele privind sănătatea nu este ținut să urmeze propunerea prezentată de deținătorul de încredere de date privind sănătatea.	**Nealiniat** Dispoziția devine relevantă în cazul utilizării opțiunii prevăzute la articolul 72 alineatul (2). Legislația națională nu stabilește termenul de transmitere a evaluării și a propunerii de decizie.	Nu sunt identificate lacune care să necesite instituirea unei norme naționale distincte.	În cazul utilizării opțiunii privind deținătorii de încredere de date, termenele aferente vor fi reglementate corespunzător.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(6) În urma deciziei organismului de acces la datele privind sănătatea de a elibera autorizația privind datele sau de a aproba cererea de date privind sănătatea, deținătorul de încredere de date privind sănătatea îndeplinește sarcinile menționate la articolul 57 alineatul (1) litera (a) punctul (i) și litera (b).	**Nealiniat** Dispoziția devine relevantă în cazul utilizării opțiunii prevăzute la articolul 72 alineatul (2). Legislația națională nu stabilește sarcinile deținătorului de încredere ulterioare deciziei organismului de acces.	Nu sunt identificate lacune care să necesite instituirea unei norme naționale distincte.	În cazul utilizării opțiunii privind deținătorii de încredere de date, sarcinile ulterioare deciziei vor fi reglementate corespunzător.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(7) Serviciul Uniunii de acces la datele privind sănătatea menționat la articolul 56 poate desemna deținători de date privind sănătatea care sunt instituții, organe, oficii sau agenții ale Uniunii și care îndeplinesc condițiile prevăzute la alineatul (2) primul paragraf literele (a), (b) și (c) de la prezentul articol drept deținători de încredere de date privind sănătatea. În acest caz, se aplică mutatis mutandis alineatul (2) al treilea și al patrulea paragraf și alineatele (3)-(6) de la prezentul articol.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată serviciului Uniunii de acces la datele privind sănătatea și nu instituie obligații de transpunere pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri de transpunere la nivel național.			

Articolul 73 ***Mediul de prelucrare securizat*** (1) Organismele de acces la datele privind sănătatea oferă acces la datele electronice privind sănătatea în baza unei autorizații privind datele numai printr-un mediu de prelucrare securizat, care face obiectul unor măsuri tehnice și organizatorice și a unor cerințe de securitate și interoperabilitate. În special, mediul de prelucrare securizat respectă următoarele măsuri de securitate: (a)restricționarea accesului la mediul de prelucrare securizat la persoanele fizice autorizate enumerate în autorizația respectivă privind datele eliberată în temeiul articolului 68; (b)reducerea la minimum a riscului de citire, copiere, modificare sau extragere neautorizată a datelor electronice privind sănătatea găzduite în mediul de prelucrare securizat prin mijloace tehnice și organizatorice de ultimă generație; (c)limitarea introducerii de date electronice privind sănătatea și inspecția, modificarea sau ștergerea datelor electronice privind sănătatea găzduite în mediul de prelucrare securizat la un număr limitat de persoane identificabile autorizate; (d)asigurarea faptului că utilizatorii de date privind sănătatea au acces numai la datele electronice privind sănătatea care fac obiectul autorizației lor privind datele, numai prin intermediul unor identități de utilizator individuale și unice și al unor moduri de acces confidențiale; (e)păstrarea de evidențe identificabile ale accesului și ale activităților din mediul de prelucrare securizat pe perioada necesară pentru verificarea și auditarea tuturor operațiunilor de prelucrare din mediul	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează mediul de prelucrare securizat prin care se oferă acces la datele electronice privind sănătatea și cerințele tehnice, organizatorice și de securitate aferente.	Mediul de prelucrare securizat va fi reglementat prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind mediile de prelucrare securizată pentru utilizare secundară	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**

respectiv; evidențele de acces se păstrează timp de cel puțin un an; (f)asigurarea conformității și monitorizarea măsurilor de securitate menționate la prezentul alineat pentru a atenua potențialele amenințări la adresa securității.						
(2) Organismele de acces la datele privind sănătatea se asigură că datele electronice privind sănătatea provenite de la deținători de date privind sănătatea în formatul stabilit prin autorizația privind datele pot fi încărcate de respectivii deținătorii de date privind sănătatea și pot fi accesate de utilizatorul de date privind sănătatea într-un mediu de prelucrare securizat. Organismele de acces la datele privind sănătatea revizuiesc datele electronice privind sănătatea incluse într-o cerere de descărcare pentru a se asigura că utilizatorii de date privind sănătatea pot descărca din mediul de prelucrare securizat numai date electronice fără caracter personal privind sănătatea, inclusiv date electronice privind sănătatea într-un format statistic anonimizat.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligațiile organismului de acces privind încărcarea și accesarea datelor în mediul de prelucrare securizat.	Obligațiile privind gestionarea datelor în mediul de prelucrare securizat vor fi stabilite prin actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind mediile de prelucrare securizată pentru utilizare secundară	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
(3) Organismele de acces la datele privind sănătatea asigură faptul că în mod regulat sunt efectuate audituri ale mediilor de prelucrare securizate, inclusiv de către părți terțe, și iau măsuri corective cu privire la orice deficiențe, riscuri sau vulnerabilități identificate prin respectivele audituri în mediile de prelucrare securizate.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația auditării periodice a mediilor de prelucrare securizate, inclusiv de către părți terțe, și adoptarea măsurilor corective.	Obligația de auditare periodică a mediilor de prelucrare securizate va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind mediile de prelucrare securizată pentru utilizare secundară	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**

(4) În cazul în care organizațiile recunoscute de promovare a altruismului în materie de date în temeiul capitolului IV din Regulamentul (UE) 2022/868 prelucrează date electronice cu caracter personal privind sănătatea utilizând un mediu de prelucrare securizat, mediile menționate respectă totodată măsurile de securitate prevăzute la alineatul (1) literele (a)-(f) de la prezentul articol.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește cerințele aplicabile organizațiilor de promovare a altruismului în materie de date care prelucrează date privind sănătatea, în corelare cu Regulamentul (UE) 2022/868.	Cerințele aplicabile organizațiilor de altruism în materie de date vor fi reflectate în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu procesul de aliniere a Regulamentului (UE) 2022/868. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind mediile de prelucrare securizată pentru utilizare secundară	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Noiembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
(5) Până la 26 Decembrie 2027, Comisia stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, cerințele tehnice, organizatorice, de securitate a informațiilor, de confidențialitate, de protecție a datelor și de interoperabilitate pentru mediile de prelucrare securizate, inclusiv cu privire la caracteristicile tehnice și instrumentele de care dispune utilizatorul de date privind sănătatea în mediile de prelucrare securizate. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2).	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Cerințele tehnice stabilite prin actele de punere în aplicare ale Comisiei Europene vor fi preluate prin actele normative subsecvente privind mediul de prelucrare securizat.			
Articolul 74 ***Calitatea de operator*** (1) Deținătorul datelor privind sănătatea este considerat operator pentru punerea la dispoziție a datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea solicitate în conformitate cu articolul 60 alineatul (1) către organismul de acces la datele privind sănătatea. Organismul de acces la datele privind sănătatea este considerat operator pentru	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește calitatea de operator a deținătorului de date și a organismului de acces pentru fiecare etapă de prelucrare, precum și calitatea de persoană împuternicită a organismului de acces în raport cu utilizatorii de date.	Calitatea de operator și de persoană împuternicită pentru fiecare etapă de prelucrare va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu Legea nr. 195/2024 privind protecția datelor cu caracter personal.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

prelucrarea datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea atunci când își îndeplinește sarcinile în temeiul prezentului regulament. În pofida celui de al doilea paragraf de la prezentul alineat, se consideră că organismul de acces la datele privind sănătatea acționează în calitate de persoană împuternicită de operator în numele utilizatorului de date privind sănătatea, în calitate de operator pentru prelucrarea datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea, în conformitate cu o autorizație privind datele eliberată în temeiul articolului 68 în mediul de prelucrare securizat, atunci când furnizează date prin intermediul unui astfel de mediu, sau pentru prelucrarea unor astfel de date în conformitate cu o cerere de date privind sănătatea aprobată în temeiul articolului 69 în scopul generării unui răspuns.						
(2) În situațiile menționate la articolul 72 alineatul (6), deținătorul de încredere de date privind sănătatea este considerat operator pentru prelucrarea pe care o realizează a datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea legate de furnizarea de date electronice privind sănătatea către utilizatorul de date privind sănătatea în baza unei autorizații privind datele sau a unei cereri de date privind sănătatea. Se consideră că deținătorul de încredere de date privind sănătatea acționează ca persoană împuternicită de operator în numele utilizatorului de date privind sănătatea atunci când furnizează date printr-un mediu de prelucrare securizat.	**Nealiniat** Dispoziția devine relevantă în cazul utilizării opțiunii prevăzute la articolul 72 alineatul (2). Legislația națională nu stabilește calitatea de operator a deținătorului de încredere de date.	Nu sunt identificate lacune care să necesite instituirea unei norme naționale distincte.	În cazul utilizării opțiunii privind deținătorii de încredere de date, calitatea de operator a acestora va fi stabilită corespunzător.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(3) Comisia poate stabili, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, un model pentru acordurile dintre operator și	**Nu necesită transpunere distinctă**	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Modelul de acord stabilit de			

persoana împuternicită de operator în temeiul alineatelor (1) și (2) de la prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2).	Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.		Comisia Europeană va fi preluat la nivel de practică administrativă, după caz.			
SECȚIUNEA 4 ***Infrastructura transfrontalieră pentru utilizarea secundară*** ***Articolul 75*** ***HealthData@EU*** (1) Fiecare stat membru desemnează un singur punct național de contact pentru utilizarea secundară. Respectivul punct național de contact pentru utilizarea secundară este un portal organizațional și tehnic, care permite și este responsabil de punerea la dispoziție a datelor electronice privind sănătatea pentru utilizare secundară într-un context transfrontalier. Punctul național de contact pentru utilizarea secundară poate fi organismul coordonator de acces la datele privind sănătatea menționat la articolul 55 alineatul (1). Fiecare stat membru comunică Comisiei denumirea și datele de contact ale punctului național de contact pentru utilizarea secundară până la 26 Decembrie 2027. Comisia și statele membre pun informațiile respective la dispoziția publicului.	**Nealiniat**	Legislația națională nu desemnează punctul național de contact pentru utilizarea secundară a datelor privind sănătatea.	Punctul național de contact pentru utilizarea secundară va fi desemnat prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în conformitate cu viziunea instituțională prezentată în Anexa nr. 1 la Foaia de parcurs.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(2) Serviciul Uniunii de acces la datele privind sănătatea funcționează ca punct de contact al instituțiilor, organelor, oficiilor și agențiilor Uniunii pentru utilizarea secundară și este responsabil de punerea la dispoziție a datelor electronice privind sănătatea pentru utilizare secundară.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Modelul de acord stabilit de Comisia Europeană va fi preluat la nivel de practică administrativă, după caz.			
(3) Punctele naționale de contact pentru utilizare secundară menționate la alineatul (1) și serviciul Uniunii de acces la datele privind sănătatea menționat la alineatul (2)	**Nealiniat** Conectarea punctului național de contact pentru utilizare secundară la	Nu sunt identificate lacune care să necesite instituirea unei norme naționale distincte.	Cerințele privind conectarea la HealthData@EU vor fi reflectate în cadrul măsurilor de implementare, ca			

se conectează la infrastructura transfrontalieră pentru utilizarea secundară, și anume HealthData@EU. Punctele naționale de contact pentru utilizare secundară și serviciul Uniunii de acces la datele privind sănătatea facilitează accesul transfrontalier la datele electronice privind sănătatea pentru utilizare secundară pentru diferiți participanți autorizați la HealthData@EU. Punctele naționale de contact pentru utilizare secundară cooperează strâns între ele și cu Comisia.	HealthData@EU devine aplicabilă în contextul aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.		prioritate a etapei de preaderare.			
(4) Infrastructurile de cercetare în domeniul sănătății sau infrastructurile similare a căror funcționare se bazează pe dreptul Uniunii și care asigură sprijin pentru utilizarea datelor electronice privind sănătatea în scopuri de cercetare, de elaborare a politicilor, de statistică, de siguranță a pacienților sau de reglementare pot deveni participanți autorizați în cadrul HealthData@EU și se pot conecta la aceasta.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția privește infrastructurile de cercetare instituite în temeiul dreptului Uniunii Europene și nu instituie obligații directe de transpunere pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere distinctă. Participarea infrastructurilor de cercetare relevante va fi facilitată în procesul de implementare.			
(5) Țările terțe sau organizațiile internaționale pot deveni participanți autorizați în cadrul HealthData@EU în cazul în care respectă normele prevăzute în prezentul capitol și oferă acces utilizatorilor de date privind sănătatea situați în Uniune, în condiții echivalente, la datele electronice privind sănătatea aflate la dispoziția organismelor lor de acces la datele privind sănătatea, cu condiția respectării capitolului V din Regulamentul (UE) 2016/679. Prin intermediul unor acte de punere în aplicare, Comisia poate stabili faptul că un punct național de contact pentru utilizare secundară al unei țări terțe sau un sistem instituit la nivel internațional de organizații internaționale respectă cerințele	**Nealiniat**	Dispoziția stabilește condițiile în care țările terțe pot deveni participanți autorizați la HealthData@EU, fiind direct relevantă pentru Republica Moldova în perioada de preaderare. Legislația națională nu stabilește cadrul necesar participării în această calitate.	Cadrul necesar participării Republicii Moldova la HealthData@EU, în condițiile aplicabile țărilor terțe, va fi stabilit prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente, ca prioritate a etapei de preaderare.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

HealthData@EU în scopul utilizării secundare a datelor privind sănătatea, respectă prezentul capitol și oferă acces utilizatorilor de date privind sănătatea situați în Uniune la datele electronice privind sănătatea la care are acces în condiții echivalente celor din cadrul HealthData@EU. Respectarea respectivelor cerințe juridice, organizatorice, tehnice și de securitate, inclusiv a cerințelor privind mediile de prelucrare securizate prevăzute la articolul 73, se verifică sub controlul Comisiei. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2). Comisia publică lista actelor de punere în aplicare adoptate în temeiul prezentului alineat.						
(6) Fiecare punct național de contact pentru utilizare secundară și fiecare participant autorizat în cadrul HealthData@EU dobândește capacitatea tehnică necesară pentru a se conecta la HealthData@EU și pentru a participa la aceasta. Aceștia respectă cerințele și specificațiile tehnice necesare pentru a opera HealthData@EU și pentru a permite acestora să se conecteze în cadrul acesteia.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația asigurării capacității tehnice de conectare a punctului național de contact la HealthData@EU.	Cerințele privind capacitatea tehnică de conectare vor fi reflectate în actele normative subsecvente și în măsurile de implementare aferente.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(7) Statele membre și Comisia instituie HealthData@EU pentru a sprijini și a facilita accesul transfrontalier la datele electronice privind sănătatea pentru utilizarea secundară, conectând punctele naționale de contact pentru utilizarea secundară și participanții autorizați la HealthData@EU și platforma centrală menționată la alineatul (8).	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția privește instituirea HealthData@EU de către statele membre și Comisia Europeană și devine aplicabilă în contextul aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere distinctă. Participarea la HealthData@EU va fi asigurată în procesul de aderare și conectare la infrastructurile europene.			
(8) Comisia dezvoltă, implementează și exploatează o platformă centrală pentru HealthData@EU prin furnizarea serviciilor informatice necesare pentru a sprijini și	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			

facilita schimbul de informații între organismele de acces la datele privind sănătatea, în cadrul HealthData@EU. Comisia prelucrează datele electronice privind sănătatea numai în numele operatorilor, în calitate de persoană împuternicită de operator.	instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.					
(9) În cazul în care două sau mai multe puncte naționale de contact pentru utilizarea secundară solicită acest lucru, Comisia poate oferi un mediu de prelucrare securizat care este conform cu cerințele de la articolul 73 pentru datele provenite din mai multe state membre. În cazul în care două sau mai multe puncte naționale de contact pentru utilizarea secundară sau doi sau mai mulți participanți autorizați în cadrul HealthData@EU introduc date electronice privind sănătatea în mediul de prelucrare securizat gestionat de Comisie, aceștia sunt operatori asociați, iar Comisia este persoană împuternicită de operator în scopul prelucrării datelor în mediul respectiv.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
(10) Punctele naționale de contact pentru utilizarea secundară acționează în calitate de operatori asociați ai operațiunilor de prelucrare efectuate în HealthData@EU în care sunt implicate, iar Comisia acționează în calitate de persoană împuternicită de operator în numele respectivelor puncte naționale de contact pentru utilizarea secundară, fără a afecta sarcinile organismelor de acces la datele privind sănătatea înainte și după operațiunile de prelucrare respective.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește calitatea de operator asociat a punctului național de contact pentru utilizarea secundară în cadrul operațiunilor de prelucrare efectuate în HealthData@EU.	Calitatea de operator asociat a punctului național de contact pentru utilizarea secundară va fi reflectată în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu Legea nr. 195/2024 privind protecția datelor cu caracter personal.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(11) Statele membre și Comisia depun eforturi pentru a asigura faptul că HealthData@EU este interoperabilă cu alte spații europene comune ale datelor relevante menționate în Regulamentele (UE) 2022/868 și (UE) 2023/2854.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția are caracter programatic și privește eforturile comune ale statelor membre și ale Comisiei	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere distinctă. Interoperabilitatea cu alte spații de date va fi urmărită în procesul de implementare, în corelare cu			

	Europene privind interoperabilitatea cu alte spații europene comune ale datelor.		alinierea la Regulamentele (UE) 2022/868 și (UE) 2023/2854.			
(12) Până la 26 Decembrie 2027, Comisia stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare: (a)cerințe, specificații tehnice și arhitectura informatică a HealthData@EU, care garantează un nivel ridicat de securitate a datelor, confidențialitate și protecție a datelor electronice privind sănătatea în HealthData@EU; (b)condiții și verificări de conformitate necesare pentru ca participanții să poată să adere și să rămână conectați la HealthData@EU, precum și condiții de deconectare sau excludere temporară sau definitivă din HealthData@EU, inclusiv dispoziții specifice pentru cazurile de abatere gravă sau încălcare repetată; (c)criteriile minime care trebuie să fie îndeplinite de punctele naționale de contact pentru utilizarea secundară și de participanții autorizați la HealthData@EU; (d)responsabilitățile operatorilor și ale persoanelor împuternicite de operator care participă la HealthData@EU; (e)responsabilitățile operatorilor și ale persoanelor împuternicite de operator pentru mediul securizat de prelucrare gestionat de Comisie; (f)specificații comune privind arhitectura HealthData@EU și interoperabilitatea acesteia cu alte spații europene comune ale datelor. Actele de punere în aplicare menționate la primul paragraf de la prezentul alineat se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2).	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Cerințele și specificațiile tehnice ale HealthData@EU vor fi preluate în procesul de pregătire a conectării la infrastructurile europene.			

(13) În cazul unui rezultat pozitiv al verificării conformității menționate la alineatul (5) de la prezentul articol, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să ia decizii de conectare a participanților autorizați individuali în cadrul HealthData@EU. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2).	**Neaplicabil**					
Articolul 76 ***Accesul la registrele sau bazele de date transfrontaliere de date electronice privind sănătatea pentru utilizarea secundară*** (1) În cazul registrelor și al bazelor de date transfrontaliere, organismul de acces la datele privind sănătatea la care este înregistrat deținătorul de date privind sănătatea pentru registrul sau baza de date specifică are competența de a decide cu privire la cererile de acces la datele privind sănătatea pentru acordarea accesului la datele electronice privind sănătatea, în baza unei autorizații privind datele. În cazul în care registrele sau bazele de date respective au operatori asociați, organismul de acces la datele privind sănătatea care decide cu privire la cererile de acces la datele privind sănătatea care trebuie să fie folosite pentru a se furniza accesul la datele electronice privind sănătatea este organismul de acces la datele privind sănătatea al statului membru în care este stabilit unul dintre operatorii asociați.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește competența organismului de acces la datele privind sănătatea de a oferi acces la registrele și bazele de date transfrontaliere de date privind sănătatea.	Competența privind accesul la registrele și bazele de date transfrontaliere va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(2) În cazul în care registrele sau bazele de date din mai multe state membre se organizează într-o singură rețea de registre sau baze de date la nivelul Uniunii, registrele sau bazele de date asociate pot desemna un coordonator pentru a asigura	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția are caracter facultativ și privește organizarea rețelelor de	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere distinctă. Participarea registrelor naționale la rețele europene va fi facilitată în procesul de implementare.			

furnizarea de date din rețeaua de registre sau baze de date pentru utilizare secundară. Organismul de acces la datele privind sănătatea din statul membru în care este stabilit coordonatorul rețelei are competența de a decide cu privire la cererile de acces la datele privind sănătatea pentru a oferi acces la datele electronice privind sănătatea pentru rețeaua de registre sau baze de date.	registre sau baze de date la nivelul Uniunii Europene.					
SECȚIUNEA 5 ***Calitatea și utilitatea datelor privind sănătatea pentru utilizarea secundară*** ***Articolul 77*** ***Descrierea setului de date și catalogul de seturi de date*** (1) Organismele de acces la datele privind sănătatea furnizează, prin intermediul unui catalog de seturi de date accesibile publicului și standardizat care poate fi citit automat, o descriere, sub formă de metadate, a seturilor de date disponibile și a caracteristicilor acestora. Descrierea fiecărui set de date include informații privind sursa, domeniul de aplicare, principalele caracteristici și natura datelor electronice privind sănătatea din setul de date, precum și condițiile de punere la dispoziție a datelor respective.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația organismului de acces de a furniza, printr-un catalog național al seturilor de date, descrierea seturilor de date disponibile, cu metadatele aferente.	Catalogul național al seturilor de date va fi instituit prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: Ordinul MS privind guvernanța și calitatea datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Neinițiat**
(2) Descrierile seturilor de date din catalogul național al seturilor de date trebuie să fie disponibile în cel puțin o limbă oficială a Uniunii. Catalogul seturilor de date pentru instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii furnizat de serviciul Uniunii de acces la datele privind sănătatea trebuie să fie disponibil în toate limbile oficiale ale Uniunii.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește cerințele lingvistice aplicabile descrierilor seturilor de date din catalogul național.	Cerințele lingvistice aplicabile catalogului seturilor de date vor fi stabilite prin actele normative subsecvente. Pentru implementare vor fi aprobate și: Ordinul MS privind guvernanța și calitatea datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2027**	**Inițiat** **Neinițiat**

			Ordinul MS privind nomenclatoarele și terminologiile medicale obligatorii	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2028**	**Neinițiat**
(3) Catalogul seturilor de date este pus la dispoziția punctelor unice de informare instituite sau desemnate în temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2022/868.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația punerii catalogului seturilor de date la dispoziția punctelor unice de informare prevăzute de Regulamentul (UE) 2022/868.	Obligația corespunzătoare va fi reflectată în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu procesul de aliniere a Regulamentului (UE) 2022/868. Pentru implementare vor fi aprobate și: Ordinul MS privind guvernanța și calitatea datelor de sănătate Ordinul MS privind nomenclatoarele și terminologiile medicale obligatorii	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2027** **Decembrie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat** **Neinițiat**
(4) Până la 26 Decembrie 2027, Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, stabilește elementele minime pe care deținătorii de date privind sănătatea trebuie să le furnizeze pentru seturile de date și caracteristicile elementelor respective. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2).	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Elementele minime stabilite prin actele de punere în aplicare ale Comisiei Europene vor fi preluate prin actele normative subsecvente.			
Articolul 78 ***Eticheta de calitate și de utilitate a datelor*** (1) Seturile de date puse la dispoziție prin intermediul organismelor de acces la datele privind sănătatea pot avea o etichetă a Uniunii de calitate și de utilitate a datelor,	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează eticheta de calitate și de utilitate a datelor pentru seturile de date puse la	Eticheta de calitate și de utilitate a datelor va fi reglementată prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

aplicată de deținătorii de date privind sănătatea.		dispoziție pentru utilizare secundară.	datelor de sănătate și actele normative subsecvente.			
(2) Seturile de date cu date electronice privind sănătatea colectate și prelucrate cu sprijinul finanțării din partea Uniunii sau al finanțării publice naționale au o etichetă de calitate și de utilitate a datelor care cuprinde elementele prevăzute la alineatul (3).	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația etichetării seturilor de date colectate și prelucrate cu sprijinul finanțării publice.	Obligația de etichetare a seturilor de date finanțate din fonduri publice va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(3) Eticheta de calitate și de utilitate a datelor cuprinde următoarele elemente, după caz: (a)pentru documentarea datelor: metadate, documente justificative, dicționar de date, format și standardele utilizate, sursa datelor și, după caz, modelul de date; (b)pentru evaluarea calității tehnice: integralitatea, unicitatea, acuratețea, valabilitatea, actualitatea și coerența datelor; (c)pentru procesele de management al calității datelor: nivelul de maturitate al proceselor de management al calității datelor, inclusiv procesele de revizuire și de audit și examinări ale distorsiunilor; (d)pentru evaluarea acoperirii: perioada, acoperirea demografică și, după caz, reprezentativitatea populației eșantionate, precum și intervalul mediu în care o persoană fizică apare într-un set de date; (e)pentru informații privind accesul și furnizarea: intervalul de timp dintre colectarea datelor electronice privind sănătatea și adăugarea acestora la setul de date și timpul necesar pentru furnizarea datelor electronice privind sănătatea în urma eliberării unei autorizații privind datele sau a aprobării unei cereri de date privind sănătatea; (f)pentru informații privind modificările datelor: fuzionarea și adăugarea de date la	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește elementele etichetei de calitate și de utilitate a datelor.	Elementele etichetei de calitate și de utilitate a datelor vor fi stabilite prin actele normative subsecvente, cu preluarea specificațiilor adoptate de Comisia Europeană.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

un set de date existent, inclusiv legături cu alte seturi de date.						
(4) În cazul în care un organism de acces la datele privind sănătatea are motive să creadă că o etichetă de calitate și utilitate a datelor ar putea fi inexactă, acesta evaluează dacă datele care fac obiectul etichetei îndeplinesc cerințele calitative care fac parte din elementele etichetei de calitate și utilitate a datelor menționate la alineatul (3) și, în eventualitatea în care setul de date nu îndeplinește cerințele calitative, revocă eticheta.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește competența organismului de acces de a verifica acuratețea etichetei de calitate și de utilitate a datelor și de a solicita remedierea.	Competența de verificare a etichetei va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(5) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 97 pentru a modifica prezentul regulament prin modificarea, adăugarea sau eliminarea de elemente prevăzute la alineatul (3) de la prezentul articol pe care trebuie să le cuprindă eticheta de calitate și de utilitate a datelor.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Actele adoptate de Comisia Europeană vor fi preluate, după caz, prin actele normative subsecvente.			
(6) Până la 26 Decembrie 2027, Comisia stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, caracteristicile vizuale și specificațiile tehnice ale etichetei de calitate și de utilitate a datelor, pe baza elementelor menționate la alineatul (3) de la prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2) din prezentul regulament. Respectivele acte de punere în aplicare țin seama de cerințele prevăzute la articolul 10 din Regulamentul (UE) 2024/1689 și de orice specificații comune sau standarde armonizate adoptate care sprijină cerințele respective, după caz.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Actele adoptate de Comisia Europeană vor fi preluate, după caz, prin actele normative subsecvente.			
Articolul 79 ***Catalogul de seturi de date al Uniunii*** (1) Comisia instituie un catalog de seturi de date al Uniunii care conectează cataloagele naționale de seturi de date	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			

instituite de organismele de acces la datele privind sănătatea, precum și cataloagele de seturi de date ale infrastructurilor de cercetare relevante ale Uniunii și ale altor infrastructuri relevante. (2) Catalogul de seturi de date al Uniunii este accesibil publicului.	transpunere distinctă pentru statele membre.					
Articolul 80 ***Specificații minime privind seturile de date cu impact ridicat*** Comisia poate stabili, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, specificațiile minime pentru seturile de date cu impact ridicat pentru utilizarea secundară, ținând seama de infrastructurile, standardele, orientările și recomandările existente ale Uniunii. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2).	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Actele adoptate de Comisia Europeană vor fi preluate, după caz, prin actele normative subsecvente.			
SECȚIUNEA 6 ***Plângeri*** ***Articolul 81*** ***Dreptul de a depune o plângere la organismul de acces la datele privind sănătatea*** (1) Fără a aduce atingere niciunei alte căi de atac administrative sau judiciare, persoanele fizice și juridice au dreptul de a depune o plângere în legătură cu dispozițiile din prezentul capitol, în mod individual sau, după caz, colectiv, la un organism de acces la datele privind sănătatea, cu condiția ca drepturile sau interesele lor să fie prejudiciate.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează dreptul persoanelor fizice și juridice de a depune plângere la organismul de acces la datele privind sănătatea.	Dreptul de a depune plângere la organismul de acces la datele privind sănătatea va fi reglementat prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu Codul administrativ.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(2) Organismul de acces la datele privind sănătatea la care s-a depus plângerea informează reclamantul cu privire la progresul înregistrat în tratarea plângerii și despre decizia luată cu privire la plângere.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligațiile organismului de acces de informare a reclamantului cu privire la evoluția	Obligațiile de informare a reclamantului vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

		examinării și decizia adoptată.	sănătate, în corelare cu Codul administrativ.			
(3) Organismele de acces la datele privind sănătatea pun la dispoziție instrumente ușor accesibile pentru depunerea plângerilor.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația organismului de acces de a pune la dispoziție instrumente ușor accesibile pentru depunerea plângerilor.	Obligația privind instrumentele accesibile de depunere a plângerilor va fi stabilită prin actele normative subsecvente.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(4) În cazul în care plângerea se referă la drepturile persoanelor fizice prevăzute la articolul 71 din prezentul regulament, plângerea se transmite autorității de supraveghere competente în temeiul Regulamentului (UE) 2016/679. Organismul de acces la datele privind sănătatea relevant furnizează autorității de supraveghere respective informațiile necesare de care dispune în temeiul Regulamentului (UE) 2016/679 pentru a facilita evaluarea și investigarea plângerii.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește mecanismul de transmitere a plângerilor referitoare la dreptul de refuz către autoritatea de supraveghere din domeniul protecției datelor și de cooperare între autorități.	Mecanismul de transmitere a plângerilor și de cooperare cu Centrul Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal va fi stabilit prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
CAPITOLUL V ***ACȚIUNI SUPLIMENTARE*** ***Articolul 82*** ***Consolidarea capacităților*** Comisia sprijină schimbul de bune practici și de cunoștințe de specialitate pentru consolidarea capacităților în cadrul statelor membre în scopul de a dezvolta sistemele de sănătate digitală pentru utilizarea primară și pentru utilizarea secundară, ținând seama de circumstanțele specifice ale diferitelor categorii de părți interesate implicate. Pentru a sprijini respectiva consolidare a capacităților, Comisia, în strânsă colaborare și prin consultare cu statele membre, stabilește indicatori de autoevaluare pentru utilizarea primară și pentru utilizarea secundară.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene, care sprijină schimbul de bune practici și consolidarea capacităților în statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	La etapa alinierii la Regulamentul (UE) 2025/327 se va examina oportunitatea reglementării preluării indicatorilor UE de autoevaluare pentru utilizarea primară și pentru utilizarea secundară.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

Articolul 83 ***Cursuri de formare și informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății*** (1) Statele membre elaborează și implementează sau oferă acces la programe de formare pentru profesioniștii din domeniul sănătății și le oferă acces la informații, pentru ca aceștia să înțeleagă și să-și desfășoare în mod eficace rolul în utilizarea primară a datelor electronice privind sănătatea și în accesarea acestor date, inclusiv în ceea ce privește articolele 11, 13 și 16. Comisia sprijină statele membre în legătură cu acest aspect.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația elaborării și implementării programelor de formare pentru profesioniștii din domeniul sănătății privind utilizarea sistemelor de sănătate digitală și drepturile persoanelor fizice.	Obligația privind programele de formare va fi reflectată în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și realizată prin măsuri de implementare, inclusiv programe naționale de instruire a profesioniștilor din domeniul sănătății. Pentru implementare va fi aprobat și: Ordinul MS privind programele de formare profesională în e-sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Ianuarie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
(2) Programele de formare și informațiile trebuie să fie accesibile și abordabile ca preț pentru toți profesioniștii din domeniul sănătății, fără a se prejudicia organizarea sistemelor de asistență medicală la nivel național.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește cerințele privind accesibilitatea și caracterul abordabil al programelor de formare pentru toți profesioniștii din domeniul sănătății.	Cerințele privind accesibilitatea programelor de formare vor fi stabilite prin actele normative subsecvente. Pentru implementare va fi aprobat și: Ordinul MS privind programele de formare profesională în e-sănătate	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Ianuarie 2028**	**Inițiat** **Neinițiat**
Articolul 84 ***Alfabetizarea digitală în domeniul sănătății și accesul la sănătatea digitală*** (1) Statele membre promovează și sprijină alfabetizarea digitală în domeniul sănătății și dezvoltarea de competențe și aptitudini relevante pentru pacienți. Comisia sprijină statele membre în legătură cu acest aspect. Campaniile sau programele de informare vizează, în special, informarea pacienților și a publicului larg despre utilizarea primară și cea secundară în cadrul SEDS, inclusiv despre drepturile care decurg din acesta, precum și despre avantajele, riscurile și beneficiile potențiale pentru	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația promovării și sprijinirii alfabetizării digitale în domeniul sănătății și a dezvoltării competențelor relevante pentru persoanele fizice.	Obligația privind alfabetizarea digitală în domeniul sănătății va fi reflectată în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și în documentele de politici, inclusiv Programul Național de Digitalizare și Inovare în Sănătate 2025–2030, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 556/2025.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Ianuarie 2028**	**Inițiat**

știință și societate ale utilizării primare și ale celei secundare.			Pentru implementare va fi aprobat și: Ordinul MS privind programele de formare profesională în e-sănătate	**Ministerul Sănătății**		**Neinițiat**
(2) Campaniile și programele de informare menționate la alineatul (1) sunt adaptate nevoilor unor grupuri specifice și sunt elaborate, revizuite și, dacă este necesar, actualizate.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește cerințele privind adaptarea campaniilor și programelor de informare la nevoile grupurilor specifice.	Cerințele privind adaptarea campaniilor de informare vor fi reflectate în măsurile de implementare aferente.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(3) Statele membre promovează accesul la infrastructura necesară pentru gestionarea eficace a datelor electronice privind sănătatea ale persoanelor fizice, atât pentru utilizarea primară, cât și pentru utilizarea secundară.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația promovării accesului la infrastructura necesară gestionării eficace a datelor electronice privind sănătatea pentru utilizarea primară și secundară.	Obligația privind accesul la infrastructura necesară va fi reflectată prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și prin măsurile de implementare aferente.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
Articolul 85 ***Cerințe suplimentare privind achizițiile publice și finanțarea din partea Uniunii*** (1) Autoritățile contractante, inclusiv autoritățile privind sănătatea digitală și organismele de acces la datele privind sănătatea, și instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii, fac trimitere la specificațiile tehnice, standardele și profilurile aplicabile, astfel cum sunt menționate la articolele 15, 23, 36, 73, 75 și 78, după caz, pentru procedurile de achiziții publice și atunci când își formulează documentele de licitație sau cererile de propuneri, precum și atunci când definesc condițiile pentru finanțarea din partea Uniunii în ceea ce privește prezentul regulament, inclusiv condițiile	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația autorităților contractante de a face trimitere, în cadrul achizițiilor relevante, la specificațiile tehnice și cerințele aplicabile prevăzute de Regulamentul (UE) 2025/327.	Obligația corespunzătoare va fi reflectată în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu Legea nr. 325/2025 privind achizițiile publice.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

favorizante pentru fondurile structurale și de coeziune.						
(2) Criteriile pentru obținerea de finanțare din partea Uniunii ține seama de cerințele elaborate în cadrul capitolelor II, III și IV.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția privește criteriile de obținere a finanțării din partea Uniunii Europene și nu instituie obligații de transpunere pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri de transpunere. Criteriile vor fi luate în considerare la accesarea finanțărilor europene relevante.			
Articolul 86 ***Stocarea datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea pentru utilizarea primară*** În conformitate cu principiile generale ale dreptului Uniunii, care includ drepturile fundamentale consacrate la articolele 7 și 8 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, statele membre se asigură că există un nivel deosebit de ridicat de protecție și securitate atunci când prelucrează date electronice cu caracter personal privind sănătatea în scopul utilizării primare, prin măsuri tehnice și organizatorice adecvate. În acest sens, prezentul regulament nu împiedică existența în dreptul intern a unei cerințe, ținând cont de contextul național, pentru ca, în cazul în care datele electronice cu caracter personal privind sănătatea sunt prelucrate de furnizorii de servicii medicale pentru furnizarea de asistență medicală sau de punctele naționale de contact pentru sănătatea digitală conectate la MyHealth@EU, stocarea datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea menționate la articolul 14 din prezentul regulament în scopul utilizării primare să se realizeze pe teritoriul Uniunii, în conformitate cu dreptul Uniunii și cu angajamentele internaționale.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește cerințele privind localizarea stocării datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea pentru utilizarea primară, în condiții echivalente celor prevăzute de Regulamentul (UE) 2025/327.	Cerințele privind localizarea stocării datelor pentru utilizarea primară vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

Articolul 87 ***Stocarea datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea de către organismele de acces la datele privind sănătatea și mediile de prelucrare securizate*** (1) Organismele de acces la datele privind sănătatea, deținătorii de încredere de date privind sănătatea și serviciul Uniunii de acces la datele privind sănătatea stochează și prelucrează date electronice cu caracter personal privind sănătatea în Uniune atunci când efectuează pseudonimizarea, anonimizarea și orice alte operațiuni de prelucrare a datelor cu caracter personal menționate la articolele 67-72, prin medii de prelucrare securizate în înțelesul articolului 73 și al articolului 75 alineatul (9) sau prin HealthData@EU. Această cerință se aplică oricărei entități care îndeplinește sarcinile respective în numele organismelor, deținătorilor sau serviciului respectiv.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește cerințele privind localizarea stocării și prelucrării datelor de către organismul de acces la datele privind sănătatea și mediile de prelucrare securizate.	Cerințele privind localizarea stocării datelor pentru utilizarea secundară vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și actele normative subsecvente.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(2) Prin derogare de la alineatul (1) de la prezentul articol, datele menționate la alineatul respectiv pot fi stocate și prelucrate într-o țară terță, într-un teritoriu sau în unul sau mai multe sectoare specificate din țara terță respectivă, dacă țara, teritoriul sau sectorul respectiv face obiectul unei decizii privind caracterul adecvat al nivelului de protecție adoptate în temeiul articolului 45 din Regulamentul (UE) 2016/679.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează derogarea privind stocarea și prelucrarea datelor într-o țară terță care beneficiază de o decizie de adecvare.	Derogarea privind stocarea în țări cu nivel adecvat de protecție va fi reglementată prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu Legea nr. 195/2024 privind protecția datelor cu caracter personal.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
Articolul 88 ***Transferul de date electronice fără caracter personal către o țară terță*** (1) Datele electronice fără caracter personal privind sănătatea puse la dispoziție de organismele de acces la datele privind sănătatea unui utilizator de date privind sănătatea dintr-o țară terță, în	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează condițiile transferului de date electronice fără caracter personal privind sănătatea către țări terțe, inclusiv	Condițiile transferului datelor electronice fără caracter personal privind sănătatea vor fi reglementate prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

conformitate cu o autorizație privind datele eliberată în temeiul articolului 68 din prezentul regulament sau cu o cerere de date privind sănătatea aprobată în temeiul articolului 69 din prezentul regulament, participanților autorizați dintr-o țară terță sau unei organizații internaționale și care se bazează pe datele electronice privind sănătatea ale unei persoane fizice ce se încadrează în una dintre categoriile menționate la articolul 51 din prezentul regulament sunt considerate extrem de sensibile în înțelesul articolului 5 alineatul (13) din Regulamentul (UE) 2022/868, în cazul în care transferul unor astfel de date electronice fără caracter personal către țări terțe prezintă un risc de reidentificare prin mijloace care le depășesc pe cele care este probabil, în mod rezonabil, să fie utilizate, în special având în vedere numărul limitat de persoane fizice la care se referă datele respective, faptul că acestea sunt dispersate geografic sau evoluțiile tehnologice preconizate în viitorul apropiat.		protecția datelor considerate sensibile.	Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind schimbul transfrontalier de date medicale	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2029**	**Neinițiat**
(2) Măsurile de protecție pentru categoriile de date menționate la alineatul (1) de la prezentul articol se detaliază într-un act delegat adoptat astfel cum se menționează la articolul 5 alineatul (13) din Regulamentul (UE) 2022/868.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Măsurile de protecție detaliate prin actul delegat vor fi preluate, după caz, prin actele normative subsecvente, în corelare cu alinierea la Regulamentul (UE) 2022/868.			
Articolul 89 ***Accesul guvernamental internațional la date electronice fără caracter personal privind sănătatea*** (1) Autoritățile privind sănătatea digitală, organismele de acces la datele privind sănătatea, participanții autorizați la infrastructurile transfrontaliere prevăzute la articolele 23 și 75 și utilizatorii de date	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește garanțiile privind accesul guvernamental internațional la datele electronice fără caracter personal privind sănătatea.	Garanțiile privind accesul guvernamental internațional vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate Pentru implementare va fi aprobat și:	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2029**	**Inițiat**

privind sănătatea iau toate măsurile tehnice, juridice și organizatorice rezonabile, inclusiv acorduri contractuale, pentru a împiedica transferul de date electronice fără caracter personal privind sănătatea deținute în Uniune către o țară terță sau o organizație internațională, inclusiv pentru accesul guvernamental într-o țară terță, în cazul în care un astfel de transfer ar crea un conflict cu dreptul Uniunii sau cu dreptul intern al statului membru relevant.			HG privind schimbul transfrontalier de date medicale	**Ministerul Sănătății**		**Neinițiat**
(2) Orice hotărâre a unei instanțe judecătorești sau a unui tribunal dintr-o țară terță și orice decizie a unei autorități administrative dintr-o țară terță prin care se solicită unei autorități privind sănătatea digitală, unui organism de acces la datele privind sănătatea sau utilizatorilor de date privind sănătatea să transfere sau să acorde acces la datele electronice fără caracter personal privind sănătatea care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament deținute în Uniune poate fi recunoscută sau executată în orice mod doar dacă se bazează pe un acord internațional, cum ar fi un tratat de asistență judiciară reciprocă în vigoare între țara terță solicitantă și Uniune sau pe orice asemenea acord între țara terță solicitantă și un stat membru.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește norma potrivit căreia hotărârile instanțelor și deciziile autorităților din țări terțe privind solicitarea datelor pot fi recunoscute sau executate numai în temeiul unui acord internațional.	Norma privind recunoașterea solicitărilor din țări terțe va fi reflectată în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
(3) În absența unui acord internațional, astfel cum se menționează la alineatul (2), în cazul în care o autoritate privind sănătatea digitală, un organism de acces la datele privind sănătatea sau un utilizator de date este destinatarul unei decizii sau al unei hotărâri a unei instanțe judecătorești sau a unui tribunal dintr-o țară terță ori al unei decizii a unei autorități administrative dintr-o țară terță care le impune transferul de date fără caracter personal care intră în	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește condițiile în care datele pot fi furnizate ca răspuns la solicitările din țări terțe în absența unui acord internațional.	Condițiile aplicabile în absența unui acord internațional vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

domeniul de aplicare al prezentului regulament și sunt deținute în Uniune sau acordarea accesului la astfel de date și, prin respectarea unei astfel de decizii sau hotărâri, destinatarul riscă să încalce dreptul Uniunii sau dreptul intern al statului membru în cauză, transferul către instanța judecătorească, tribunalul sau autoritatea administrativă din țara terță respectivă sau accesarea de către acestea a unor astfel de date poate avea loc sau poate fi asigurată numai atunci când: (a)sistemul juridic al țării terțe în cauză prevede obligativitatea expunerii motivelor și a proporționalității deciziei sau a hotărârii judecătorești și prevede că decizia sau hotărârea judecătorească trebuie să aibă un caracter specific, de exemplu prin stabilirea unei legături suficiente cu anumite persoane suspectate sau cu încălcări; (b)obiecția motivată a destinatarului este supusă controlului unei instanțe judecătorești competente sau unui tribunal competent din țara terță; și (c)instanța judecătorească competentă sau tribunalul competent din țara terță care emite decizia sau hotărârea judecătorească ori care revizuiește decizia unei autorități administrative are, în temeiul dreptului intern al țării terțe respective, competența de a ține seama în mod corespunzător de interesele juridice relevante ale furnizorului de date protejate de dreptul Uniunii sau de dreptul intern al statului membru în cauză.						
(4) Dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute la alineatul (2) sau (3), autoritatea privind sănătatea digitală, un organism de acces la datele privind sănătatea sau o organizație de promovare a altruismului în materie de date furnizează	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește cerința furnizării cantității minime de date admisibile ca răspuns la solicitările	Cerința privind furnizarea cantității minime de date va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

volumul minim de date permis ca răspuns la o cerere, pe baza unei interpretări rezonabile a acesteia.		autorităților din țări terțe.				
(5) Autoritățile privind sănătatea digitală, organismele de acces la datele privind sănătatea și utilizatorii de date privind sănătatea informează deținătorul de date cu privire la existența unei cereri din partea unei autorități administrative dintr-o țară terță de a i se acorda acces la datele utilizatorului, înainte de a da curs cererii respective, cu excepția cazului în care cererea servește scopurilor de asigurare a respectării legii și atât timp cât conformitatea este necesară pentru a menține eficacitatea activității de asigurare a respectării legii.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește obligația informării deținătorului de date cu privire la existența solicitărilor formulate de autoritățile administrative din țări terțe.	Obligația de informare a deținătorului de date va fi stabilită prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
Articolul 90 ***Condiții suplimentare pentru transferul de date electronice cu caracter personal privind sănătatea către o țară terță sau o organizație internațională*** Transferul de date electronice cu caracter personal privind sănătatea către o țară terță sau o organizație internațională se acordă în conformitate cu capitolul V din Regulamentul (UE) 2016/679. Statele membre pot menține sau introduce condiții suplimentare privind accesul internațional la datele electronice cu caracter personal privind sănătatea și transferul acestora, inclusiv limitări, în conformitate cu articolul 9 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2016/679, pe lângă cerințele prevăzute la articolul 24 alineatul (3) și la articolul 75 alineatul (5) din prezentul regulament și în capitolul V din Regulamentul (UE) 2016/679.	**Nealiniat** Articolul 90 conferă statelor membre posibilitatea de a menține sau de a introduce condiții suplimentare, inclusiv limitări, privind accesul internațional la datele electronice cu caracter personal privind sănătatea și transferul acestora. Republica Moldova urmează să analizeze adițional oportunitatea utilizării acestei opțiuni, în corelare cu regimul transferurilor prevăzut de Legea nr. 195/2024 privind protecția datelor cu caracter personal.	Dispoziția are caracter opțional pentru statele membre. Transferul transfrontalier al datelor cu caracter personal este reglementat prin Legea nr. 195/2024, însă legislația națională nu stabilește condiții suplimentare specifice pentru accesul internațional la datele electronice cu caracter personal privind sănătatea și transferul acestora.	Oportunitatea stabilirii unor condiții suplimentare privind accesul internațional și transferul datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea va fi analizată în procesul elaborării proiectului Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu Legea nr. 195/2024. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind schimbul transfrontalier de date medicale	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2029**	**Inițiat** **Neinițiat**
Articolul 91 ***Cereri de acces la datele privind sănătatea și cereri de date privind sănătatea din țări terțe***	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește regimul cererilor de acces la datele privind	Regimul cererilor formulate de solicitanți din țări terțe va fi stabilit prin Legea privind sistemul național de e-	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

(1) Fără a aduce atingere articolelor 67, 68 și 69, cererile de acces la datele privind sănătatea și cererile de date privind sănătatea depuse de un solicitant de date privind sănătatea stabilit într-o țară terță sunt considerate eligibile de către organismele de acces la datele privind sănătatea și de serviciul Uniunii de acces la datele privind sănătatea dacă țara terță în cauză: (a)este un participant autorizat pe baza faptului că are un punct național de contact pentru utilizarea secundară care face obiectul unui act de punere în aplicare menționat la articolul 75 alineatul (5); sau (b)permite solicitanților de date privind sănătatea din Uniune să aibă acces la datele electronice privind sănătatea din țara terță respectivă în condiții care nu sunt mai restrictive decât cele prevăzute în prezentul regulament și, prin urmare, un astfel de acces face obiectul unui act de punere în aplicare menționat la alineatul (2) de la prezentul articol.		sănătatea și al cererilor de date depuse de solicitanți din țări terțe, inclusiv condiția reciprocității.	Sănătate și guvernanța datelor de sănătate			
(2) Prin intermediul unor acte de punere în aplicare, Comisia poate stabili că o țară terță îndeplinește cerințele prevăzute la alineatul (1) litera (b) de la prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2). Comisia publică lista actelor de punere în aplicare adoptate în temeiul prezentului alineat.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Actele adoptate de Comisia Europeană vor fi preluate, după caz, prin actele normative subsecvente.			
(3) Comisia monitorizează evoluțiile din țările terțe și organizațiile internaționale care ar putea afecta aplicarea actelor de punere în aplicare adoptate în temeiul alineatului (2) și prevede o revizuire periodică a aplicării prezentului articol.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			

În cazul în care Comisia consideră că o țară terță nu mai îndeplinește cerința prevăzută la alineatul (1) litera (b) de la prezentul articol, aceasta adoptă un act de punere în aplicare de abrogare a actului de punere în aplicare menționat la alineatul (2) de la prezentul articol referitor la respectiva țară terță care beneficiază de acces. Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2).						
CAPITOLUL VI GUVERNANȚA ȘI COORDONAREA LA NIVEL EUROPEAN ***Articolul 92*** ***Consiliul pentru spațiul european al datelor privind sănătatea*** (1) Pentru a facilita cooperarea și schimbul de informații între statele membre și Comisie, se instituie Consiliul pentru spațiul european al datelor privind sănătatea (European Health Data Space Board – denumit în continuare „Consiliul SEDS"). Consiliul SEDS este format din doi reprezentanți pentru fiecare stat membru, și anume un reprezentant pentru utilizarea primară și unul pentru utilizarea secundară, desemnați de fiecare stat membru. Fiecare stat membru dispune de un vot. Membrii Consiliului SEDS se angajează să acționeze în interes public și în mod independent.	**Nu necesită transpunere distinctă** Consiliul pentru spațiul european al datelor privind sănătatea (Consiliul SEDS) este instituit la nivelul Uniunii Europene; dispoziția nu necesită transpunere. Participarea Republicii Moldova va deveni posibilă în contextul aderării la Uniunea Europeană.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Transpunerea prevederii date urmează a fi analizată în contextul procesului de aderare la Uniunea Europeană și al dobândirii statutului de stat membru.		Decembrie 2027	
(2) Un reprezentant al Comisiei și unul din reprezentanții statelor membre menționați la alineatul (1) coprezidează reuniunile Consiliului SEDS.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția privește organizarea Consiliului SEDS la nivelul Uniunii Europene și nu necesită transpunere în legislația națională.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Transpunerea prevederii date urmează a fi analizată în contextul procesului de aderare la Uniunea Europeană și al dobândirii statutului de stat membru.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

(3) Autoritățile de supraveghere a pieței menționate la articolul 43, CEPD și Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor, Agenția Europeană pentru Medicamente, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și Agenția Uniunii Europene pentru Securitate Cibernetică (ENISA) sunt invitate să participe la reuniuni, atunci când Consiliul SEDS consideră că este oportun.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
(4) Consiliul SEDS poate invita să participe la reuniunile sale autorități naționale, experți și observatori, precum și instituții, organe, oficii și agenții ale Uniunii, pe lângă cele menționate la alineatul (3), precum și infrastructuri de cercetare și alte infrastructuri similare.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
(5) Consiliul SEDS poate coopera cu experți externi, după caz.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
(6) Potrivit funcțiilor legate de utilizarea datelor electronice privind sănătatea, Consiliul SEDS poate lucra în subgrupuri pentru anumite teme, în cadrul cărora sunt reprezentate autoritățile privind sănătatea digitală sau organismele de acces la datele privind sănătatea. Subgrupurile respective sprijină Consiliul SEDS prin cunoștințe de specialitate specifice și pot organiza reuniuni comune, după caz.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
(7) Consiliul SEDS adoptă propriul regulamentul de procedură și un cod de conduită, în urma unei propuneri din partea Comisiei. Regulamentul de procedură respectiv prevede componența, organizarea, funcționarea și cooperarea subgrupurilor menționate la alineatul (6) de la prezentul articol, precum și cooperarea	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			

Consiliului SEDS cu forumul părților interesate menționat la articolul 93. Consiliul SEDS adoptă decizii prin consens pe cât posibil. În cazul în care nu se poate ajunge la un consens, Consiliul SEDS adoptă decizii cu o majoritate de două treimi din statele membre.						
(8) Consiliul SEDS cooperează cu alte organisme, entități și experți relevanți, cum ar fi Comitetul european pentru inovare în domeniul datelor instituit prin articolul 29 din Regulamentul (UE) 2022/868, autoritățile competente desemnate în conformitate cu articolul 37 din Regulamentul (UE) 2023/2854, organismele de supraveghere desemnate în conformitate cu articolul 46b din Regulamentul (UE) nr. 910/2014, CEPD instituit prin articolul 68 din Regulamentul (UE) 2016/679, organismele de securitate cibernetică, inclusiv ENISA, și Cloudul european pentru știința deschisă, în scopul de a ajunge la soluții avansate pentru utilizarea datelor ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile (FAIR) în cercetare și inovare.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
(9) Consiliul SEDS este asistat de un secretariat asigurat de către Comisie.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
(10) Consiliul SEDS publică datele reuniunilor sale și procesul-verbal al deliberărilor sale, precum și, din doi în doi ani, un raport referitor la activitățile sale.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			

(11) Comisia adoptă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, măsurile necesare pentru instituirea și funcționarea Consiliului SEDS. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 98 alineatul (2).	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
Articolul 93 ***Forumul părților interesate*** (1) Se instituie un forum al părților interesate cu scopul de a facilita schimbul de informații și de a promova cooperarea între părțile interesate în ceea ce privește punerea în aplicare a prezentului regulament. (2) Forumul părților interesate trebuie să aibă o componență echilibrată și este alcătuit din părți interesate relevante, precum reprezentanți ai organizațiilor de pacienți, ai profesioniștilor din domeniul sănătății, ai industriei, ai organizațiilor de consumatori, ai cercetătorilor științifici și ai mediului academic și reprezintă punctele de vedere ale acestora. În cazul în care în forumul părților interesate sunt reprezentate interese comerciale, reprezentarea acestor interese se bazează pe o combinație echilibrată de întreprinderi mari, întreprinderi mici și mijlocii și întreprinderi nou-înființate. Sarcinile forumului părților interesate vizează în egală măsură utilizarea primară și cea secundară.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
(3) Membrii forumului părților interesate sunt numiți de Comisie în urma unei cereri publice de exprimare a interesului și a unei proceduri de selecție transparente. Membrii forumului părților interesate depun o declarație anuală de interese care este pusă la dispoziția publicului și care este actualizată ori de câte ori este cazul.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			

(4) Forumul părților interesate poate institui subgrupuri permanente sau temporare, după caz, în scopul examinării unor chestiuni specifice legate de obiectivele prezentului regulament. Forumul părților interesate își adoptă regulamentul de procedură.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
(5) Forumul părților interesate organizează reuniuni periodice, care sunt prezidate de un reprezentant al Comisiei.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
(6) Forumul părților interesate întocmește un raport anual al activităților sale. Raportul respectiv este pus la dispoziția publicului.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
Articolul 94 ***Sarcinile Consiliului SEDS*** (1) Consiliul SEDS are următoarele sarcini legate de utilizarea primară în conformitate cu capitolele II și III: (a)sprijinirea statelor membre în ceea ce privește coordonarea practicilor autorităților privind sănătatea digitală; (b)elaborarea de contribuții scrise și schimbul de bune practici cu privire la aspecte legate de coordonarea punerii în aplicare la nivelul statelor membre, luând în considerare nivelul regional și local, a prezentului regulament, a actelor delegate și a actelor de punere în aplicare adoptate în temeiul acestuia, în special în ceea ce privește: (i)dispozițiile prevăzute în capitolele II și III; (ii)dezvoltarea de servicii online care să faciliteze accesul securizat, inclusiv	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			

identificarea electronică securizată, la datele electronice privind sănătatea pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pentru persoanele fizice; (iii)alte aspecte legate de utilizarea primară; (c)facilitarea cooperării între autoritățile privind sănătatea digitală prin consolidarea capacităților, stabilirea cadrului de raportare a activităților menționat la articolul 20 și schimbul de informații; (d)partajarea în rândul membrilor săi a informațiilor cu privire la riscurile prezentate de sistemele DES și la incidentele grave, precum și cu privire la gestionarea unor astfel de riscuri și incidente; (e)facilitarea schimbului de opinii cu privire la utilizarea primară cu forumul părților interesate menționat la articolul 93, precum și cu autoritățile de reglementare și responsabilii de elaborarea politicilor din sectorul sănătății..						
(2) Consiliul SEDS are următoarele sarcini legate de utilizarea secundară în conformitate cu capitolul IV: (a)sprijinirea statelor membre în coordonarea practicilor organismelor de acces la datele privind sănătatea în ceea ce privește punerea în aplicare a dispozițiilor prevăzute în capitolul IV, pentru a asigura o aplicare coerentă a prezentului regulament; (b)elaborarea de contribuții scrise și partajarea de bune practici cu privire la aspecte legate de coordonarea punerii în aplicare la nivelul statelor membre a prezentului regulament, a actelor delegate și a actelor de punere în aplicare adoptate în temeiul acestuia, în special în ceea ce privește:	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			

(i)punerea în aplicare a normelor privind accesul la datele electronice privind sănătatea; (ii)specificațiile tehnice sau standardele existente referitoare la cerințele prevăzute în capitolul IV; (iii)stimularea pentru promovarea calității datelor și îmbunătățirea interoperabilității; (iv)politicile privind taxele care trebuie percepute de organismele de acces la datele privind sănătatea și de deținătorii de date privind sănătatea; (v)măsuri de protecție a datelor cu caracter personal ale profesioniștilor din domeniul sănătății implicați în tratamentul persoanelor fizice; (vi)alte aspecte ale utilizării secundare; (c)elaborarea, în consultare și cooperare cu părțile interesate relevante, inclusiv cu reprezentanți ai pacienților, ai profesioniștilor din domeniul sănătății și ai cercetătorilor, de orientări pentru a ajuta utilizatorii de date privind sănătatea să își îndeplinească obligațiile prevăzute la articolul 61 alineatul (5), în special pentru a stabili dacă constatările lor sunt semnificative din punct de vedere clinic; (d)facilitarea cooperării între organismele de acces la datele privind sănătatea prin consolidarea capacităților, stabilirea cadrului de raportare a activităților menționat la articolul 59 alineatul (1)și schimbul de informații; (e)partajarea de informații privind riscurile și incidentele legate de utilizarea secundară, precum și de gestionarea unor astfel de riscuri și incidente; (f)facilitarea schimbului de opinii cu privire la utilizarea secundară cu forumul părților interesate menționat la articolul 93, precum și cu deținătorii de date privind sănătatea, utilizatorii de date privind						

sănătatea, autoritățile de reglementare și responsabilii de elaborarea politicilor din sectorul sănătății.						
Articolul 95 Grupurile de coordonare pentru MyHealth@EU și HealthData@EU (1) Se înființează grupul de coordonare MyHealth@EU și grupul de coordonare HealthData@EU (denumite în continuare „grupurile de coordonare") pentru infrastructurile transfrontaliere prevăzute la articolele 23 și 75. Fiecare grup de coordonare este alcătuit din câte un reprezentant pentru fiecare stat membru, desemnat din cadrul punctului național de contact relevant.	**Nu necesită transpunere distinctă** Grupurile de coordonare MyHealth@EU și HealthData@EU sunt instituite la nivelul Uniunii Europene; dispoziția nu necesită transpunere distinctă.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere. Participarea reprezentanților Republicii Moldova va deveni posibilă în contextul aderării și al conectării la infrastructurile europene. Pentru implementare va fi aprobat și: HG privind schimbul transfrontalier de date medicale	**Ministerul Sănătății** **Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027** **Decembrie 2029**	**Inițiat** **Neinițiat**
(2) Grupurile de coordonare iau decizii operaționale privind dezvoltarea și exploatarea MyHealth@EU și HealthData@EU.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
(3) Grupurile de coordonare iau decizii prin consens. În cazul în care nu se poate ajunge la un consens, o decizie se adoptă prin votul favorabil a două treimi din membri. Fiecărui stat membru îi revine un vot.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
(4) Grupurile de coordonare adoptă propriile regulamente de procedură, care stabilesc componența, organizarea, funcționarea și cooperarea acestora.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
(5) Alți participanți autorizați pot fi invitați să facă schimb de informații și de opinii cu privire la aspecte relevante legate de MyHealth@EU și HealthData@EU. În cazul în care sunt invitați, respectivii	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			

participanți autorizați au un rol de observator.	transpunere distinctă pentru statele membre.					
(6) Părțile interesate și părțile terțe relevante, inclusiv reprezentanți ai pacienților, ai profesioniștilor din domeniul sănătății, ai consumatorilor și ai industriei, pot fi invitate să participe la reuniunile grupurilor de coordonare ca observatori.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
(7) Grupurile de coordonare aleg președinți pentru reuniunile lor.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
(8) Grupurile de coordonare sunt asistate de un secretariat asigurat de către Comisie.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
Articolul 96 ***Rolurile și responsabilitățile Comisiei în ceea ce privește funcționarea SEDS*** (1) Pe lângă rolul său în punerea la dispoziție a datelor electronice privind sănătatea deținute de instituțiile, organele, oficiile sau agențiile Uniunii, în conformitate cu articolele 55 și 56 și cu articolul 75 alineatul (2) și cu sarcinile care îi revin în temeiul capitolului III, în special al articolului 40, Comisia asigură pentru toate entitățile conectate relevante dezvoltarea, întreținerea, găzduirea și exploatarea infrastructurilor și a serviciilor centrale necesare pentru a sprijini funcționarea SEDS, prin: (a)un mecanism interoperabil și transfrontalier de identificare și autentificare pentru persoanele fizice și	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			

profesioniștii din domeniul sănătății, în conformitate cu articolul 16 alineatele (3) și (4); (b)servicii și infrastructuri centrale pentru sănătatea digitală ale MyHealth@EU, în conformitate cu articolul 23 alineatul (1); (c)verificări ale conformității pentru conectarea participanților autorizați la MyHealth@EU, în conformitate cu articolul 23 alineatul (9); (d)servicii și infrastructuri transfrontaliere de sănătate digitală suplimentare menționate la articolul 24 alineatul (1); (e)în cadrul HealthData@EU, un serviciu de depunere a cererilor de acces la datele privind sănătatea în scopul obținerii accesului la datele electronice privind sănătatea deținute de deținători de date privind sănătatea din cel puțin două state membre sau de alți participanți autorizați în cadrul HealthData@EU și de transmitere automată a cererilor de acces la datele privind sănătatea către punctele de contact relevante, în conformitate cu articolul 67 alineatul (3); (f)serviciile și infrastructurile centrale ale HealthData@EU, în conformitate cu articolul 75 alineatele (7) și (8); (g)un mediu de prelucrare securizat, în conformitate cu articolul 75 alineatul (9), în care organismele de acces la datele privind sănătatea pot decide să pună la dispoziție date, în conformitate cu articolul 68 alineatul (8); (h)verificări ale conformității pentru conectarea participanților autorizați în cadrul HealthData@EU, în conformitate cu articolul 75 alineatul (5); (i)un catalog federat de seturi de date ale UE care conectează cataloagele naționale de seturi de date, în conformitate cu articolul 79;						

(j)un secretariat pentru Consiliul SEDS în conformitate cu articolul 92 alineatul (9); (k)un secretariat pentru grupurile de coordonare, în conformitate cu articolul 95 alineatul (8).						
(2) Serviciile menționate la alineatul (1) de la prezentul articol respectă standarde de calitate suficiente în ceea ce privește disponibilitatea, securitatea, capacitatea, interoperabilitatea, întreținerea, monitorizarea și dezvoltarea pentru a asigura faptul că SEDS funcționează în mod eficace. Comisia furnizează serviciile respective în conformitate cu deciziile operaționale ale grupurilor de coordonare relevante stabilite la articolul 95.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
(3) Comisia pregătește un raport privind infrastructurile și serviciile care sprijină SEDS, pe care îl furnizează în conformitate cu alineatul (1) din doi în doi ani și îl pune la dispoziția publicului.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
CAPITOLUL VII ***DELEGAREA DE COMPETENȚE ȘI PROCEDURA COMITETULUI*** ***Articolul 97*** ***Exercitarea delegării*** (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
(2) Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 14 alineatul (2), articolul 49 alineatul (4) și articolul 78 alineatul (5) se conferă Comisiei pe o perioadă nedeterminată de la 25 martie 2025.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
(3) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 14 alineatul (2), articolul 49 alineatul (4) și articolul 78 alineatul (5) poate fi revocată oricând de	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			

Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.	instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.					
(4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
(5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
(6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 14 alineatul (2), al articolului 49 alineatul (4) sau al articolului 78 alineatul (5) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de trei luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu trei luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
Articolul 98 ***Procedura comitetului*** (1) Comisia este asistată de un comitet. Comitetul respectiv reprezintă un comitet	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			

în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.	transpunere distinctă pentru statele membre.					
(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
CAPITOLUL VIII ***DIVERSE*** ***Articolul 99*** ***Sancțiuni*** Statele membre adoptă normele privind sancțiunile care se aplică în cazul nerespectării prezentului regulament, în special pentru încălcări care nu fac obiectul unor amenzi administrative în temeiul articolelor 63 și 64, și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea acestora. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie efective, proporționale și cu efect de descurajare. Statele membre notifică normele și măsurile respective Comisiei până la 26 Decembrie 2027 și îi comunică acesteia, fără întârziere, orice modificare ulterioară a acestora. Statele membre iau în considerare următoarele criterii neexhaustive și orientative pentru impunerea de sancțiuni la încălcarea prezentului regulament, după caz: (a)natura, gravitatea, amploarea și durata încălcării; (b)orice acțiune întreprinsă de autorul încălcării pentru a atenua sau a remedia prejudiciul cauzat de încălcare; (c)orice încălcare anterioară săvârșită de autorul încălcării; (d)beneficiile financiare obținute sau pierderile evitate de autorul încălcării ca	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește sancțiunile aplicabile pentru nerespectarea cerințelor aferente Regulamentului (UE) 2025/327, în special pentru încălcările care nu fac obiectul amenzilor administrative prevăzute la articolul 64.	Normele privind sancțiunile, efective, proporționale și disuasive, vor fi stabilite prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate și prin modificările corespunzătoare ale cadrului contravențional și, după caz, penal.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

urmare a încălcării, în măsura în care aceste beneficii sau pierderi pot fi stabilite în mod fiabil; (e)oricare alți factori agravanți sau atenuanți aplicabili circumstanțelor cazului; (f)cifra de afaceri anuală realizată de autorul încălcării în Uniune, în exercițiul financiar precedent.						
Articolul 100 ***Dreptul de a primi despăgubiri*** Orice persoană fizică sau juridică care a suferit un prejudiciu material sau moral ca urmare a unei încălcări a prezentului regulament are dreptul să obțină despăgubiri în conformitate cu dreptul Uniunii și cu dreptul intern.	**Nealiniat**	Legislația națională nu stabilește expres dreptul persoanelor fizice și juridice de a obține despăgubiri pentru prejudiciile materiale sau morale suferite ca urmare a încălcării cerințelor aferente Regulamentului (UE) 2025/327.	Dreptul la despăgubiri va fi reglementat prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate, în corelare cu cadrul civil general privind răspunderea delictuală.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
Articolul 101 ***Reprezentarea persoanelor fizice*** În cazul în care o persoană fizică consideră că drepturile de care beneficiază în temeiul prezentului regulament i-au fost încălcate, aceasta are dreptul de a mandata un organism, o organizație sau o asociație fără scop lucrativ înființată în conformitate cu dreptul intern, care are obiective statutare de interes public și care activează în domeniul asigurării protecției datelor cu caracter personal, să depună o plângere în numele său sau să exercite drepturile menționate la articolele 21 și 81.	**Nealiniat**	Legislația națională nu reglementează dreptul persoanelor fizice de a mandata organisme, organizații sau asociații fără scop lucrativ pentru depunerea plângerilor și exercitarea drepturilor în numele lor.	Dreptul de reprezentare a persoanelor fizice va fi reglementat prin Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**
Articolul 102 ***Evaluarea, revizuirea și raportul intermediar*** (1) Până la 26 martie 2033, Comisia efectuează o evaluare a anumitor aspecte ale prezentului regulament și prezintă	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			

Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor un raport privind principalele sale constatări, însoțit, după caz, de o propunere de modificare a acestuia. Evaluarea respectivă se referă la următoarele aspecte: (a)posibilitățile de a extinde și mai mult interoperabilitatea dintre sistemele DES și serviciile de acces la datele electronice privind sănătatea, altele decât cele instituite de statele membre; (b)necesitatea de a actualiza categoriile de date menționate la articolul 51 și scopurile enumerate la articolul 53 alineatul (1); (c)implementarea și utilizarea de către persoanele fizice a mecanismelor de refuz față de utilizarea secundară menționate la articolul 71, în special în ceea ce privește impactul mecanismelor respective asupra sănătății publice, a cercetării științifice și a drepturilor fundamentale; (d)utilizarea și punerea în aplicare a eventualelor măsuri mai stricte introduse în temeiul articolului 51 alineatul (4); (e)exercitarea și punerea în aplicare a dreptului prevăzut la articolul 8; (f)o evaluare a cadrului de certificare a sistemelor DES instituit la capitolul III și necesitatea de a introduce instrumente suplimentare privind evaluarea conformității; (g)o evaluare a funcționării pieței interne pentru sistemele DES; (h)o evaluare a costurilor și beneficiilor punerii în aplicare a dispozițiilor privind utilizarea secundară prevăzute în capitolul IV; (i)aplicarea taxelor menționate la articolul 62.	transpunere distinctă pentru statele membre.					

(2) Până la 26 martie 2035, Comisia efectuează o evaluare generală a prezentului regulament și prezintă Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor un raport privind principalele sale constatări, însoțit, după caz, de o propunere de modificare a acestuia sau de alte măsuri adecvate. Evaluarea respectivă include o evaluare a eficienței și a funcționării sistemelor care asigură accesul la datele electronice privind sănătatea în vederea prelucrării ulterioare, efectuate în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern menționat la articolul 1 alineatul (7), în ceea ce privește impactul acestora asupra punerii în aplicare a prezentului regulament.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			
(3) Statele membre furnizează Comisiei informațiile necesare pentru întocmirea rapoartelor menționate la alineatele (1) și (2), iar Comisia ține seama în mod corespunzător de aceste informații în rapoartele respective.	**Nu necesită transpunere distinctă** Obligația de furnizare a informațiilor către Comisia Europeană pentru întocmirea rapoartelor de evaluare devine aplicabilă după aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Transpunerea prevederii date urmează a fi analizată în contextul procesului de aderare la Uniunea Europeană și al dobândirii statutului de stat membru.			
(4) În fiecare an după 25 martie 2025 până la sfârșitul anului în care toate dispozițiile prezentului regulament se aplică, astfel cum se prevede la articolul 105, Comisia prezintă Consiliului un raport intermediar privind stadiul pregătirilor pentru punerea în aplicare integrală a prezentului regulament. Raportul intermediar respectiv conține informații despre gradul de progres și pregătire al statelor membre în ceea ce privește punerea în aplicare a prezentului regulament, inclusiv o evaluare a fezabilității respectării termenelor prevăzute la articolul 105, și poate conține, de asemenea, recomandări adresate statelor	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția este adresată Comisiei Europene și nu instituie obligații de transpunere distinctă pentru statele membre.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Nu sunt necesare măsuri legislative de transpunere.			

membre în vederea îmbunătățirii gradului de pregătire pentru aplicarea prezentului regulament.						
Articolul 103 ***Modificarea Directivei 2011/24/UE*** Articolul 14 din Directiva 2011/24/UE se elimină de la 26 martie 2031.	**Neaplicabil**					
Articolul 104 ***Modificarea Regulamentului (UE) 2024/2847*** Regulamentul (UE) 2024/2847 se modifică după cum urmează: 1.La articolul 13, alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text: „(4) Atunci când introduce pe piață un produs cu elemente digitale, producătorul include o evaluare a riscurilor de securitate cibernetică menționate la alineatul (3) din prezentul articol în documentația tehnică solicitată în temeiul articolului 31 și în anexa VII. În cazul produselor cu elemente digitale astfel cum sunt menționate la articolul 12 și la articolul 32 alineatul (5a) care fac, de asemenea, obiectul altor acte juridice ale Uniunii, evaluarea riscurilor de securitate cibernetică poate face parte din evaluarea riscurilor impusă de respectivele acte juridice ale Uniunii. În cazul în care anumite cerințe esențiale de securitate cibernetică nu sunt aplicabile produsului cu elemente digitale, producătorul include o justificare clară în acest sens în documentația tehnică respectivă.” 2.La articolul 31, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text: „(3) Pentru produsele cu elemente digitale menționate la articolul 12 și la articolul 32 alineatul (5a), care fac, de asemenea, obiectul altor acte juridice ale Uniunii care prevăd documentația tehnică, se întocmește un singur set de documentație tehnică care	**Neaplicabil**					

conține informațiile menționate în anexa VII și informațiile prevăzute în respectivele acte juridice ale Uniunii.” 3.La articolul 32 se introduce următorul alineat: „(5a) Producătorii de produse cu elemente digitale care se califică drept sisteme DES în temeiul Regulamentului (UE) 2025/327 al Parlamentului European și al Consiliului (*1) trebuie să fie în măsură să demonstreze conformitatea cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I la prezentul regulament folosind procedura relevantă de evaluare a conformității prevăzută la capitolul III din Regulamentul (UE) 2025/327. (*1) Regulamentul (UE) 2025/327 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2025 referitor la spațiul european al datelor privind sănătatea și de modificare a Directivei 2011/24/UE și a Regulamentului (UE) 2024/2847 (JO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).” "						
CAPITOLUL IX ***AMÂNAREA APLICĂRII, DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE*** ***Articolul 105*** ***Intrare în vigoare și aplicare*** Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. Prezentul regulament se aplică de la 26 Decembrie 2027.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispozițiile privind intrarea în vigoare și aplicarea etapizată nu necesită transpunere. Calendarul de aplicare etapizată prevăzut de Regulamentul (UE) 2025/327 va fi luat în considerare la stabilirea termenelor de adoptare și de intrare în vigoare a actelor normative naționale prevăzute în Foaia de parcurs.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Dispozițiile privind intrarea în vigoare și aplicabilitatea directă nu necesită transpunere. Termenele de implementare etapizată pot necesita reflectare în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.			

Cu toate acestea, articolele 3-15, articolul 23 alineatele (2)-(6) și articolele 25, 26, 27, 47, 48 și 49 se aplică după cum urmează: (a)de la 26 martie 2029 pentru categoriile prioritare de date electronice cu caracter personal privind sănătatea menționate la articolul 14 alineatul (1) literele (a), (b) și (c) și pentru sistemele DES cu care producătorul intenționează să prelucreze aceste categorii de date; (b)de la 26 martie 2031 pentru categoriile prioritare de date electronice cu caracter personal privind sănătatea menționate la articolul 14 alineatul (1) literele (d), (e) și (f) și pentru sistemele DES cu care producătorul intenționează să prelucreze aceste categorii de date; (c)de la un an de la data stabilită într-un act delegat care va fi adoptat în temeiul articolului 14 alineatul (2) pentru fiecare modificare a principalelor caracteristici ale datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea prevăzute în anexa I, cu condiția ca respectiva dată să fie ulterioară datei de aplicare menționate la literele (a) și (b) de la prezentul paragraf pentru categoriile de date electronice cu caracter personal privind sănătatea în cauză. Capitolul III se aplică sistemelor DES puse în funcțiune în Uniune menționate la articolul 26 alineatul (2) de la 26 martie 2031. Capitolul IV se aplică de la 26 martie 2029. Cu toate acestea, articolul 55 alineatul (6), articolul 70, articolul 73 alineatul (5), articolul 75 alineatele (1) și (12), articolul 77 alineatul (4) și articolul 78 alineatul (6)						

se aplică de la 26 Decembrie 2027, articolul 51 alineatul (1) literele (b), (f), (g), (m) și (p) se aplică de la 26 martie 2031, iar articolul 75 alineatul (5) se aplică de la 26 martie 2035. Actele de punere în aplicare menționate la articolul 13 alineatul (4), la articolul 15 alineatul (1), la articolul 23 alineatul (4) și la articolul 36 alineatul (1) se aplică de la datele menționate la al treilea paragraf de la prezentul articol, în funcție de categoriile de date cu caracter personal privind sănătatea menționate la articolul 14 alineatul (1) literele (a), (b) și (c) sau, respectiv, la articolul 14 alineatul (1) literele (d), (e) și (f). Actele de punere în aplicare menționate la articolul 70, la articolul 73 alineatul (5), la articolul 75 alineatul (12), la articolul 77 alineatul (4) și la articolul 78 alineatul (6) se aplică de la 26 martie 2029.						
Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.	**Nu necesită transpunere distinctă** Dispoziția reflectă caracterul obligatoriu și direct aplicabil al regulamentului în statele membre și nu necesită transpunere. Aceasta va produce efecte în Republica Moldova de la data aderării la Uniunea Europeană.	Nu sunt identificate lacune care să necesite transpunere distinctă.	Prevederile urmează a fi reglementate în Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate.	**Ministerul Sănătății**	**Decembrie 2027**	**Inițiat**

VIZIUNEA ASUPRA CADRULUI INSTITUȚIONAL PENTRU ALINIEREA ȘI IMPLEMENTAREA SPAȚIULUI EUROPEAN AL DATELOR PRIVIND SĂNĂTATEA (EHDS) ÎN REPUBLICA MOLDOVA

1. CONTEXTUL GENERAL ȘI BAZA JURIDICĂ

Prezentul document expune viziunea asupra cadrului instituțional pe care Republica Moldova planifică să îl construiască în vederea alinierii și implementării Regulamentului (UE) 2025/327 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2025 privind Spațiul European al Datelor privind Sănătatea (EHDS), de modificare a Directivei 2011/24/UE și a Regulamentului (UE) 2024/2847.

Republica Moldova deține statutul de stat candidat la aderarea la Uniunea Europeană, acordat de Consiliul European la 23 iunie 2022, și urmărește alinierea progresivă a cadrului său normativ, instituțional și operațional la acquis-ul Uniunii Europene. Deși Regulamentul EHDS nu este aplicabil direct Republicii Moldova până la aderarea la Uniunea Europeană, obligațiile asumate în cadrul procesului de integrare europeană, inclusiv prin Acordul de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană, documentele de negociere pentru aderare și Programul Național de Digitalizare și Inovare în Sănătate 2025–2030, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 556/2025, impun inițierea măsurilor necesare pentru pregătirea alinierii și implementării viitoare a acestui act european.

În acest context, autoritățile Republicii Moldova urmăresc dezvoltarea graduală a capacităților instituționale, juridice, tehnice și organizaționale necesare pentru implementarea cerințelor EHDS și pentru integrarea ulterioară în ecosistemul european al schimbului și reutilizării datelor privind sănătatea.

Având în vedere amploarea reformelor necesare și stadiul actual de dezvoltare a ecosistemului național de e-Sănătate, Republica Moldova va adopta o abordare etapizată de instituire a funcțiilor prevăzute de Regulamentul EHDS, bazată pe valorificarea instituțiilor existente, consolidarea capacităților administrative și operaționalizarea treptată a unor structuri specializate dedicate e-Sănătății. Această abordare urmărește asigurarea unei tranziții eficiente către modelul instituțional european, evitând suprapunerea competențelor și crearea prematură a unor structuri administrative care nu ar putea fi valorificate integral în perioada de preaderare.

Prin prezentul document este prezentată abordarea planificată de Republica Moldova pentru dezvoltarea cadrului instituțional aferent EHDS, inclusiv:

a) înțelegerea și asumarea arhitecturii instituționale prevăzute de Regulamentul (UE) 2025/327, bazată pe funcțiile de Digital Health Authority (DHA), National Contact Point for eHealth (NCPeH) și Health Data Access Body (HDAB);

b) mecanismul de atribuire și operaționalizare graduală a acestor funcții în perioada de preaderare;

c) soluțiile instituționale tranzitorii prevăzute până la instituirea entității naționale dedicate e-Sănătății, planificată pentru perioada 2027–2028;

d) măsurile destinate consolidării capacităților administrative necesare participării viitoare la infrastructurile europene MyHealth@EU și HealthData@EU;

e) viziunea privind arhitectura instituțională țintă care va permite implementarea deplină a EHDS și integrarea Republicii Moldova în ecosistemul european al datelor privind sănătatea.

2. ROLURI INSTITUȚIONALE PREVĂZUTE DE EHDS

Regulamentul (UE) 2025/327 instituie un model de guvernanță bazat pe trei funcții instituționale distincte și complementare, care acoperă întregul ciclu de utilizare a datelor electronice privind sănătatea:

a) guvernanța utilizării primare a datelor de sănătate și a serviciilor digitale de sănătate;

b) schimbul transfrontalier de date electronice privind sănătatea;

c) guvernanța utilizării secundare a datelor de sănătate.

Republica Moldova recunoaște importanța fiecăreia dintre aceste funcții și își propune dezvoltarea graduală a capacităților instituționale necesare pentru exercitarea lor, în concordanță cu calendarul național de dezvoltare a ecosistemului de e-Sănătate și cu etapele procesului de aderare la Uniunea Europeană.

Până la operaționalizarea deplină a entității naționale specializate în sănătate digitală, preconizată pentru perioada 2027–2028, aceste funcții vor fi exercitate printr-un model tranzitoriu bazat pe cooperarea și coordonarea instituțiilor publice existente.

Funcția instituțională EHDS	Baza juridică	Rol principal în cadrul EHDS	Relevanța pentru Republica Moldova
Digital Health Authority (DHA)	Articolul 19 EHDS	Autoritate responsabilă de coordonarea implementării cerințelor EHDS aferente utilizării primare a datelor de sănătate, implementarea Dosarului Electronic de Sănătate (DES), asigurarea interoperabilității, supravegherea conformității sistemelor electronice de sănătate și coordonarea participării la infrastructurile europene relevante.	Reprezintă pilonul central al viitorului sistem național de guvernanță a e-Sănătății. Exercitarea eficientă a acestei funcții este esențială pentru coordonarea implementării EHDS, dezvoltarea infrastructurilor naționale de e-Sănătate și asigurarea compatibilității cu standardele europene.
National Contact Point for eHealth (NCPeH)	Articolul 23 EHDS	Punct național de contact responsabil de schimbul transfrontalier al datelor electronice privind sănătatea prin infrastructura MyHealth@EU. Asigură conectarea sistemului național la rețeaua europeană de schimb de date pentru utilizare primară.	Constituie mecanismul tehnic și organizațional necesar pentru participarea Republicii Moldova la schimbul transfrontalier de date medicale și pentru facilitarea continuității îngrijirilor medicale ale cetățenilor moldoveni în spațiul european.
Health Data Access Body (HDAB)	Articolele 55–57 EHDS	Organism responsabil de autorizarea și gestionarea accesului la datele electronice privind sănătatea pentru utilizare secundară, inclusiv pentru cercetare, inovare, elaborarea politicilor publice și activități statistice.	Va reprezenta elementul central al viitorului sistem de guvernanță a reutilizării datelor de sănătate și va permite integrarea Republicii Moldova în ecosistemul european HealthData@EU, contribuind la dezvoltarea cercetării și a politicilor publice bazate pe date.

Având în vedere nivelul actual de dezvoltare a ecosistemului național de e-Sănătate, gradul relativ de maturitate al infrastructurilor digitale existente și necesitatea utilizării eficiente a resurselor administrative și financiare disponibile, Republica Moldova consideră că operaționalizarea funcțiilor instituționale prevăzute de EHDS trebuie realizată într-o manieră graduală, proporțională și adaptată contextului perioadei de preaderare.

În prima etapă, eforturile vor fi concentrate asupra consolidării cadrului de guvernanță aferent utilizării primare a datelor electronice privind sănătatea, inclusiv asupra dezvoltării DES, asigurării interoperabilității sistemelor informaționale medicale, creșterii gradului de digitalizare a proceselor și datelor din domeniul sănătății, îmbunătățirii calității acestora și creării mecanismelor necesare schimbului transfrontalier de date medicale. În acest context, prioritate strategică va fi acordată dezvoltării și consolidării capacităților necesare exercitării funcțiilor de Digital Health Authority (DHA), întrucât aceasta reprezintă elementul central al cadrului de guvernanță în sănătatea digitală, asigurând coordonarea unitară a politicilor, interoperabilității sistemelor informaționale și implementării cerințelor EHDS la nivel național. Consolidarea DHA este esențială pentru a asigura coerența decizională și capacitatea instituțională de implementare a reformelor în domeniul datelor electronice de sănătate.

În paralel, vor fi dezvoltate capacitățile necesare exercitării funcțiilor de National Contact Point for eHealth (NCPeH), ca infrastructură operațională indispensabilă pentru asigurarea schimbului transfrontalier de date de sănătate și pentru implementarea cerințelor EHDS privind utilizarea primară a datelor.

De asemenea, în mod complementar și etapizat, vor fi create condițiile juridice, instituționale, organizaționale și tehnice pentru exercitarea funcțiilor de Health Data Access Body (HDAB), inclusiv prin consolidarea guvernanței datelor, dezvoltarea registrelor și seturilor de date de sănătate, definirea

mecanismelor de acces pentru utilizarea secundară și dezvoltarea infrastructurilor necesare integrării ulterioare în ecosistemul european HealthData@EU.

Nominalizări instituționale interimare (până la operaționalizarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate)

Până la operaționalizarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate, funcțiile prevăzute de Regulamentul (UE) 2025/327 vor fi exercitate, cu titlu interimar, după cum urmează:

a) funcția de Digital Health Authority (DHA) – Ministerul Sănătății, prin secretarul de stat responsabil de digitalizare, sprijinit de Unitatea IT consolidată și de expertiză externă specializată;

b) funcția de National Contact Point for eHealth (NCPeH) – Ministerul Sănătății, cu suportul tehnic al Agenției de Guvernare Electronică (platformele MConnect și MCloud), până la preluarea funcției de către instituția responsabilă de digitalizare și inovare în sănătate;

c) funcția de Health Data Access Body (HDAB) – Ministerul Sănătății; autorizarea efectivă a accesului la date pentru utilizare secundară va deveni operațională după adoptarea Legii privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate;

d) funcția de supraveghere a pieței sistemelor DES – Ministerul Sănătății, cu respectarea garanțiilor de imparțialitate prevăzute la articolul 43 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2025/327;

e) supravegherea prelucrării datelor cu caracter personal – Centrul Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal, în temeiul mandatului său existent.

Aceste nominalizări au caracter tranzitoriu, vor fi formalizate prin actele normative prevăzute în Foaia de parcurs și vor fi preluate integral de instituția responsabilă de digitalizare și inovare în sănătate odată cu operaționalizarea acesteia. Corespunzător, sistemele informaționale din domeniul sănătății gestionate în prezent de alte instituții, inclusiv SIA AMP administrat temporar de CNAM, vor fi preluate de instituția responsabilă de digitalizare și inovare în sănătate.

Această abordare etapizată permite Republicii Moldova să construiască progresiv un model instituțional compatibil cu cerințele EHDS, să asigure sustenabilitatea reformelor planificate și să pregătească în mod realist integrarea ulterioară în infrastructurile europene MyHealth@EU și HealthData@EU, în concordanță cu evoluția procesului de aderare la Uniunea Europeană.

3. PRINCIPII DE ORGANIZARE INSTITUȚIONALĂ

Implementarea EHDS în Republica Moldova va fi fundamentată pe un set de principii de organizare instituțională menite să asigure coerența guvernanței, eficiența operațională și alinierea progresivă la arhitectura europeană de e-sănătate.

a) Separarea funcțiilor de politică, reglementare și implementare operațională

Se va asigura o delimitare clară între funcția de elaborare a politicilor publice, funcția de reglementare și supraveghere, respectiv funcția de implementare tehnică și operațională a sistemelor de e-sănătate. Această separare are rolul de a evita conflictele de interese instituționale, de a crește transparența decizională și de a consolida responsabilitatea fiecărui actor în cadrul ecosistemului național de date de sănătate.

b) Dezvoltarea graduală a capacităților instituționale în funcție de maturitatea ecosistemului național de e-sănătate

Implementarea EHDS va fi realizată etapizat, în corelare cu nivelul actual de digitalizare a sectorului de sănătate, disponibilitatea registrelor electronice și capacitatea instituțională existentă. Această abordare graduală permite reducerea riscurilor de implementare, adaptarea continuă a cadrului normativ și tehnic, precum și evitarea supraîncărcării instituționale.

c) Reutilizarea infrastructurilor digitale guvernamentale existente

Se va prioritiza utilizarea și extinderea infrastructurilor digitale deja dezvoltate la nivel guvernamental (platforme de interoperabilitate, servicii de identitate electronică, registre de bază, infrastructuri cloud guvernamental), evitând duplicarea sistemelor și optimizând investițiile publice. Această abordare contribuie la eficiență financiară și la accelerarea implementării EHDS.

d) Interoperabilitatea cu ecosistemele europene MyHealth@EU și HealthData@EU

Arhitectura națională va fi proiectată pentru a asigura compatibilitatea tehnică, semantică și organizațională cu rețelele europene de schimb și utilizare a datelor de sănătate. Interoperabilitatea va reprezenta un criteriu obligatoriu de proiectare, permițând integrarea treptată în spațiul european de date și facilitând schimbul transfrontalier de informații medicale.

e) Protecția datelor cu caracter personal și securitatea cibernetică prin design (privacy and security by design)

Toate componentele sistemului vor fi dezvoltate cu integrarea nativă a principiilor de protecție a datelor și securitate cibernetică, inclusiv minimizarea datelor, controlul accesului bazat pe roluri, trasabilitatea operațiunilor și mecanisme avansate de criptare. Acest principiu asigură conformitatea cu standardele europene și crește încrederea utilizatorilor în sistemele de e-sănătate.

f) Evitarea fragmentării responsabilităților și instituirea unor mecanisme clare de coordonare interinstituțională

Guvernanța EHDS va fi construită pe baza unui model integrat, care evită dispersarea atribuțiilor între multiple instituții fără mecanisme de coordonare. Se vor institui structuri formale de coordonare interinstituțională, cu roluri și responsabilități clar definite, pentru a asigura coerența implementării, reducerea suprapunerilor funcționale și eficiența procesului decizional.

g) Dezvoltarea resurselor umane și consolidarea competențelor instituționale în domeniile interoperabilității, guvernanței datelor și securității cibernetice

Implementarea EHDS presupune, în mod complementar dimensiunii instituționale și tehnologice, consolidarea progresivă a resurselor umane și a competențelor digitale ale autorităților și instituțiilor implicate în guvernanța datelor de sănătate. Instruirea continuă a personalului, dezvoltarea competențelor în domeniile interoperabilității, standardizării datelor, guvernanței și securității cibernetice, precum și crearea unor comunități de practică specializate vor constitui o componentă transversală a reformei instituționale, corelată cu măsurile de formare profesională prevăzute de Programul Național pentru Digitalizare și Inovare în Sănătate 2025–2030.

4. SITUAȚIA INSTITUȚIONALĂ ACTUALĂ

În prezent, cadrul instituțional al Republicii Moldova în domeniul e-Sănătății se află într-o fază de dezvoltare incipientă, caracterizată printr-un grad ridicat de fragmentare a responsabilităților, absența unei autorități centrale dedicate și o capacitate instituțională insuficient consolidată pentru a susține implementarea unui model integrat de guvernanță a datelor de sănătate, conform cerințelor EHDS.

Republica Moldova nu dispune de o arhitectură instituțională integrată și formalizată în domeniul e-Sănătății, aliniată cerințelor stabilite prin cadrul european al EHDS. Deși la nivel național există instituții care exercită atribuții conexe domeniului sănătății și digitalizării, acestea nu sunt organizate într-un sistem unitar de guvernanță, cu roluri clar delimitate, mecanisme de coordonare obligatorii și o ierarhie funcțională coerentă.

În lipsa unei astfel de arhitecturi, responsabilitățile aferente guvernanței datelor de sănătate, interoperabilității sistemelor informatice și conectării la infrastructurile europene sunt distribuite fragmentat între mai multe entități publice, fără un cadru instituțional central care să asigure integrarea deciziilor, standardizarea abordărilor și coerența implementării.

Această situație determină o separare informală a funcțiilor între instituții cu mandate parțiale, fără existența unui mecanism unic de autoritate și coordonare capabil să asigure conducerea strategică a transformării digitale în sănătate. În consecință, procesele decizionale sunt dependente de colaborări punctuale și aranjamente ad-hoc, în locul unui model instituțional stabil, previzibil și reglementat.

Totodată, lipsa unei arhitecturi instituționale consolidate limitează capacitatea statului de a asigura o abordare coerentă în implementarea cerințelor EHDS, în special în ceea ce privește uniformizarea standardelor, integrarea sistemelor informaționale și participarea eficientă la mecanismele europene de guvernanță a datelor de sănătate.

În ansamblu, absența unui cadru instituțional unitar generează un vid de coordonare strategică la nivel național, care afectează atât ritmul de implementare a inițiativelor de digitalizare în sănătate, cât și capacitatea de aliniere sistemică la evoluțiile și cerințele spațiului european de date.

4.1. Distribuirea actuală a responsabilităților

În prezent, responsabilitățile aferente digitalizării sănătății în Republica Moldova sunt distribuite între mai multe autorități și instituții publice, fără existența unui mecanism formal, consolidat și obligatoriu de guvernanță unificată. Această distribuție reflectă un model evolutiv, în care soluțiile informatice au fost dezvoltate punctual, în funcție de necesitățile sectoriale ale fiecărei instituții, fără o arhitectură națională integrată de interoperabilitate și fără o autoritate centrală care să asigure standardizarea, coordonarea și guvernanța coerentă a datelor de sănătate.

Instituție	Rol actual în e-Sănătate	Limitări față de cerințele EHDS
Ministerul Sănătății (MS)	Elaborare politici publice de sănătate; inițiative de digitalizare; coordonare sectorială și reprezentare instituțională.	Absența unei structuri operaționale specializate cu resurse umane dedicate e-Sănătății, interoperabilității și guvernanței EHDS. Capacitate de coordonare tehnică limitată.
Compania Națională de Asigurări în Medicină (CNAM)	Gestionarea SII AOAM (sistemul informațional aferent asigurării obligatorii de asistență medicală) și, cu titlu temporar, a SIA AMP, până la preluarea sistemelor informaționale din domeniul sănătății de către instituția responsabilă de digitalizare și inovare în sănătate.	Fără atribuții privind arhitectura DES, interoperabilitatea clinică generală sau integrarea ecosistemului medical național. Mandat sectorial strict delimitat.
ANSP, instituții medico-sanitare publice	Sisteme informaționale sectoriale independente: supraveghere epidemiologică (SIERUSS), registre de boli (cancer, TBC, HIV, transplant, transfuzie sanguină), evidența nașterilor/deceselor (eCMND).	Sisteme dezvoltate independent, fără arhitectură națională integrată, fără standarde unitare obligatorii. Unele institute clinice administrează registre naționale fără capacitate IT dedicată.
Agenția de Guvernare Electronică (AGE)	Infrastructura digitală guvernamentală transversală: platforme de interoperabilitate (MConnect), servicii comune, cloud guvernamental (MCloud).	În pofida faptului că a gestionat dezvoltarea unor sisteme din domeniul sănătății (ex. eCMND), AGE nu dispune de un mandat specific domeniului e-Sănătății; nu acoperă guvernanța datelor medicale, standardizarea clinică sau arhitectura DES la nivel sectorial.

Această situație a condus la existența unui ecosistem informațional puternic fragmentat, în care sistemele sunt dezvoltate și operate de entități diferite, fără o arhitectură comună de date, fără standarde unitare obligatorii și fără un cadru central de interoperabilitate.

4.2. Ecosistemul informațional fragmentat

Sistemele informaționale din sectorul sănătății din Republica Moldova sunt gestionate de instituții distincte, fiecare operând propriile platforme, registre și aplicații, fără o arhitectură națională integrată de interoperabilitate. Această situație a generat un ecosistem puternic fragmentat, caracterizat prin:

a) standarde de date eterogene și incompatibilități tehnice între sisteme (de exemplu, dificultăți în corelarea datelor dintre SIA AMP și SIA AMS);

b) suprapuneri funcționale și investiții publice necoordonate (estimat ~200 milioane lei pe 8 sisteme majore în ultimii 10 ani, cu costuri de mentenanță de ~20 mil. lei/an, fără transformare sistemică);

c) absența unui dosar electronic de sănătate unificat la nivel național, cu acces limitat al cetățenilor la propriile date medicale (sub 10%, față de media UE de ~79%);

d) instituții clinice care administrează registre naționale de boli fără cadru IT dedicat sau capacitate de interoperabilitate (IMSP Institutul Oncologic, IMSP Institutul Pneumologie „Chiril Draganiuc", IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă");

e) lipsa unui centru unic de competență pentru standardizarea, integrarea și guvernanța datelor de sănătate la nivel național.

4.3. Disfuncționalități generate de cadrul actual

Fragmentarea instituțională descrisă mai sus generează un set de disfuncționalități structurale cu impact direct asupra capacității de implementare EHDS:

Disfuncționalitate structurală	Impact asupra implementării EHDS

Absența unei viziuni unificate asupra arhitecturii naționale de e-Sănătate	Dezvoltarea sistemelor informatice are loc fragmentat, în funcție de priorități instituționale individuale, fără o imagine integrată a ecosistemului digital și a cerințelor EHDS.
Coordonare interinstituțională insuficient formalizată	Cooperarea între MS, AGE, CNAM și alte entități rămâne preponderent ad-hoc, reducând predictibilitatea implementării și capacitatea de aliniere strategică.
Risc ridicat de duplicare a inițiativelor și investițiilor publice	În absența guvernanței centralizate a arhitecturii IT, pot fi dezvoltate soluții paralele pentru funcționalități similare, cu standarde diferite și incompatibilități structurale.
Incertitudine privind responsabilitatea decizională și operațională	În situații de neconformitate sau disfuncționalitate, delimitarea responsabilității instituționale este neclară, complicând remedierea, auditul și guvernanța.
Capacitate limitată de implementare integrată a soluțiilor de e-Sănătate	Absența unui centru de competență în interoperabilitate, arhitectura datelor și standardizare afectează coerența tehnică și capacitatea de a dezvolta un DES unificat.

4.4. Decalajul instituțional față de cerințele EHDS

Comparativ cu modelul de guvernanță prevăzut de EHDS, Republica Moldova înregistrează un decalaj instituțional semnificativ în raport cu fiecare dintre cele trei funcții obligatorii:

Funcție EHDS	Statut actual	Decalaj identificat
Digital Health Authority (DHA) – art. 19 EHDS	**Inexistentă**	Nicio entitate cu mandat legal clar, competențe de coordonare națională și resurse instituționale adecvate pentru rolul DHA. Absența unui centru unic de decizie și guvernanță pentru arhitectura e-Sănătății.
National Contact Point for eHealth (NCPeH) – art. 23 EHDS	**Inexistent**	Absența unei structuri operaționale dedicate pentru NCP, capabile să asigure conectarea tehnică, securizată și conformă la rețeaua europeană MyHealth@EU. Lacună critică pentru realizarea schimbului transfrontalier de date medicale.
Health Data Access Body (HDAB) – art. 55–57 EHDS	**Inexistent**	Absența oricărei autorități specializate pentru guvernanța utilizării secundare a datelor de sănătate. Limitează valorificarea datelor medicale în cercetare, politici publice și inovare.
Mecanism formal de coordonare interinstituțională	**Parțial**	Cooperarea dintre MS, AGE, CNAM și unele instituții medico-sanitare publice rămâne preponderent ad-hoc, fără structuri formale de coordonare, cu mandat clar și putere decizională.
Capacitate instituțională pentru standarde EHDS (FHIR, IHE, NIS2, GDPR sănătate)	**Insuficientă**	Lipsa unui centru de competență specializat și distribuirea fragmentată a responsabilităților limitează capacitatea de implementare a standardelor tehnice, de interoperabilitate semantică, securitate cibernetică și conformitate EHDS.

Acest decalaj instituțional este considerat structural și critic, deoarece afectează nu doar ritmul implementării digitalizării în sănătate, ci și calitatea, coerența și sustenabilitatea acesteia. În lipsa unor intervenții instituționale fundamentale, există riscul ca procesul de aliniere la EHDS să rămână fragmentat, incomplet și dificil de operaționalizat la nivel național.

4.5.Recunoașterea problemei la nivel național

Necesitatea consolidării guvernanței în domeniul e-Sănătății este deja recunoscută la nivel strategic național, ceea ce confirmă caracterul structural al fragmentării actuale a responsabilităților și al lipsei unei arhitecturi instituționale integrate. Această abordare este reflectată explicit în Programul Național pentru Digitalizare și Inovare în Sănătate 2025–2030, care evidențiază necesitatea instituirii unei entități dedicate pentru coordonarea transformării digitale în sectorul sănătății.

În acest context, documentele de politici recunosc necesitatea consolidării unei guvernanțe unitare, capabile să asigure coordonarea inițiativelor de digitalizare, standardizarea abordărilor tehnice și instituționale, precum și creșterea capacității de implementare a soluțiilor digitale în întregul sistem de sănătate. Această recunoaștere reflectă faptul că modelul actual, caracterizat prin distribuirea fragmentată a responsabilităților, nu mai este suficient pentru a susține un proces de transformare digitală coerent și sustenabil.

În paralel, evoluțiile cadrului european determină o necesitate suplimentară de accelerare a reformelor instituționale, întrucât EHDS impune existența unor structuri clare, funcționale și interconectate pentru guvernanța e-Sănătății. Aceste cerințe nu pot fi implementate eficient în absența unei entități dedicate, cu mandat integrator și capacitate de coordonare interinstituțională.

În acest sens, se conturează necesitatea operaționalizării instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate, ca structură centrală responsabilă de coordonarea transformării digitale în sectorul sănătății. Această instituție urmează să asigure integrarea funcțiilor critice de guvernanță digitală, coordonarea implementării cerințelor EHDS și facilitarea interoperabilității la nivel național și european.

Astfel, recunoașterea problemei la nivel național constituie un pas important în direcția reformei instituționale, însă implementarea efectivă a unei arhitecturi funcționale, prin intermediul instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate, rămâne o condiție esențială pentru asigurarea coerenței, eficienței și sustenabilității procesului de digitalizare în sănătate.

5. ARHITECTURA INSTITUȚIONALĂ PLANIFICATĂ

Republica Moldova adoptă o abordare bifazată pentru construirea cadrului instituțional EHDS: o Fază de Tranziție (2025–2027/2028), bazată pe consolidarea și formalizarea capacităților instituțiilor existente sub coordonarea Ministerului Sănătății, urmată de o Fază de Maturizare (2028 și ulterior), odată cu operaționalizarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate ca entitate dedicată e-Sănătății.

5.1. Faza de Tranziție – 2026–2027/2028 (rolul Ministerului Sănătății și mecanismul de implementare)

În perioada de tranziție, funcțiile esențiale aferente EHDS vor fi exercitate prin mecanisme instituționale interimare, formalizate juridic și operațional, valorificând capacitățile existente ale instituțiilor naționale. Modelul urmărește asigurarea unui nivel funcțional minim necesar inițierii procesului de aliniere la cerințele europene, în paralel cu pregătirea și operaționalizarea viitoarei instituții responsabile de digitalizare și inovare în sănătate.

În această etapă, rolul central și de coordonare revine Ministerului Sănătății, care funcționează ca nucleu instituțional al procesului de tranziție digitală în sănătate. Exercitarea funcției de Digital Health Authority (DHA) va fi realizată prin intermediul secretarului de stat responsabil de digitalizare, sprijinit de o structură IT internă și de o echipă extinsă de consultanți externi.

Digital Health Authority (DHA) – regim tranzitoriu

Ministerul Sănătății exercită funcția de DHA printr-un aranjament instituțional consolidat, cu responsabilitate directă pentru coordonarea, planificarea și supervizarea implementării EHDS și a DES. Modelul asigură o separare clară între responsabilitatea decizională și de guvernanță (Ministerul Sănătății) și execuția tehnico-metodologică (echipa de experți și consultanți), permițând implementarea rapidă și coerentă a procesului de aliniere la EHDS.

Unitatea IT din cadrul Ministerului Sănătății va fi consolidată și extinsă pentru a constitui nucleul operațional intern al DHA, incluzând personal specializat în arhitectura sistemelor, interoperabilitate, guvernanța datelor, securitate cibernetică și conformitate EHDS, completat de experți externi contractați pe domeniile de competență critice.

Consolidarea acestei structuri va fi însoțită de măsuri sistematice de dezvoltare a competențelor personalului implicat, corelate cu Obiectivul General 5 al Programului Național pentru Digitalizare și Inovare în Sănătate 2025–2030, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 556/2025, care vizează creșterea cu

50% a nivelului de competențe digitale al personalului din sănătate până la sfârșitul anului 2030. În această etapă, prioritate va fi acordată instruirii personalului Unității IT și al direcțiilor de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății în domeniile arhitecturii sistemelor informaționale, interoperabilității, guvernanței datelor și securității cibernetice, precum și dezvoltării capacității instituționale de elaborare și supraveghere a standardelor tehnice necesare implementării DES și alinierii la cerințele EHDS.

Activități prioritare ale DHA tranzitorii

În această etapă, DHA tranzitorie are responsabilitatea implementării unui set de activități fundamentale pentru fundamentarea DES și alinierea la EHDS:

a) realizarea analizei detaliate a ecosistemului național de e-Sănătate și definirea cerințelor funcționale, tehnice și operaționale pentru DES;

b) elaborarea documentației tehnice și de achiziție pentru dezvoltarea DES și a sistemelor conexe;

c) derularea procesului de achiziție publică pentru DES și componentele asociate;

d) elaborarea cadrului normativ necesar alinierii la cerințele EHDS și funcționării DES (inclusiv Legea e-Sănătății);

e) coordonarea implementării tehnice a DES, inclusiv a dezvoltării și integrării sistemelor informatice conexe.

Faza de tranziție este concepută ca un model de leadership instituțional exercitat de Ministerul Sănătății, susținut de o structură tehnică internă consolidată și de expertiză externă specializată. Aranjamentul permite inițierea rapidă și coerentă a procesului de implementare EHDS și DES, reducând riscurile generate de fragmentarea instituțională existentă, și asigură o tranziție controlată și progresivă către instituția responsabilă de digitalizare și inovare în sănătate ca structură permanentă de guvernanță a e-Sănătății.

5.2. Faza de Maturizare – 2028 și ulterior (instituția responsabilă de digitalizare și inovare în sănătate)

Începând cu finalul anului 2027 și începutul anului 2028, se preconizează operaționalizarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate, ca instituție specializată aflată în subordinea Ministerului Sănătății. instituția responsabilă de digitalizare și inovare în sănătate va deveni entitatea centrală de guvernanță a e-Sănătății și va prelua integral funcțiile instituționale aferente EHDS, asigurând trecerea de la un model tranzitoriu, fragmentat și distribuit, la un model integrat, coerent și pe deplin aliniat standardelor europene.

Această etapă marchează un moment de transformare structurală a ecosistemului național de e-sănătate, prin instituirea unei autorități unice, cu mandat clar, capacitate operațională consolidată și responsabilitate deplină asupra arhitecturii digitale din sănătate.

Funcție EHDS	Rol în cadrul instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate	Responsabilități principale
DHA – Autoritate Națională de Sănătate Digitală (art. 19 EHDS)	Funcție centrală a instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate: coordonare strategică și guvernanță a ecosistemului de e-Sănătate	• emiterea și actualizarea standardelor tehnice și metodologiilor obligatorii pentru sistemele informatice de sănătate; • supravegherea conformității sistemelor EHR și a furnizorilor de soluții digitale cu cerințele EHDS; • reprezentarea Republicii Moldova în Comitetul EHDS și în grupurile de lucru europene.
NCPeH – Punct Național de Contact pentru e-Sănătate (art. 23 EHDS)	Interfața tehnică a Republicii Moldova cu rețeaua europeană MyHealth@EU	• operarea și întreținerea infrastructurii naționale de schimb transfrontalier de date medicale; • implementarea completă a serviciilor EHDS: Patient Summary, ePrescription, rezultate

		de laborator, imagistică medicală, scrisori de externare; • realizarea testărilor de conformitate, certificare și interoperabilitate cu statele membre UE; • asigurarea securității, rezilienței și disponibilității continue a infrastructurii de comunicații medicale.
HDAB – Organism de Acces la Datele Medicale (art. 55–57 EHDS)	Autoritatea competentă pentru guvernanța accesului și utilizării secundare a datelor de sănătate	• autorizarea accesului la date de sănătate pentru cercetare, statistici, politici publice și inovare; • emiterea licențelor, permiselor și condițiilor de utilizare a datelor; operarea mediilor securizate de procesare; • gestionarea catalogului național de seturi de date și conectarea la ecosistemul european HealthData@EU; • supravegherea calității datelor și conformității utilizatorilor de date cu cerințele EHDS.
Funcții suplimentare ale instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate (dincolo de rolurile strict EHDS)	Mandat extins de guvernanță digitală în sănătate	• administrarea, dezvoltarea și evoluția continuă a DES; • guvernanța integrată a datelor clinice, operaționale și analitice la nivel național; • integrarea ecosistemului de sănătate digitală cu infrastructura digitală guvernamentală (eID, MCloud, plăți, interoperabilitate); • coordonarea conformității cu reglementările privind protecția datelor (CNPDCP) și securitatea cibernetică (NIS2).

Rolul Ministerului Sănătății în etapa de maturizare

Operaționalizarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate nu va diminua rolul Ministerului Sănătății, ci va permite delimitarea clară între funcțiile de elaborare a politicilor publice și cele de implementare operațională.

În conformitate cu principiile moderne de guvernanță și cu practicile europene, Ministerul Sănătății va rămâne autoritatea responsabilă de:

a) elaborarea și promovarea politicilor naționale în domeniul sănătății și e-Sănătății;
b) definirea obiectivelor strategice și priorităților de dezvoltare ale sectorului;
c) aprobarea programelor și investițiilor strategice în domeniul e-Sănătății;
d) monitorizarea implementării politicilor și evaluarea rezultatelor obținute;
e) coordonarea cooperării internaționale și a procesului de armonizare cu acquis-ul Uniunii Europene;
f) exercitarea funcției de proprietar instituțional al infrastructurilor strategice de sănătate digitală.

În acest model, instituția responsabilă de digitalizare și inovare în sănătate va funcționa ca agenție specializată de implementare și operare, în timp ce Ministerul Sănătății va exercita rolul de autoritate de politică publică și supraveghere strategică. Separarea acestor funcții va contribui la creșterea eficienței instituționale, la clarificarea responsabilităților și la asigurarea unei guvernanțe sustenabile a ecosistemului național de sănătate digitală, în concordanță cu cerințele EHDS și cu bunele practici europene.

Fundamentare și bune practici europene

Modelul instituțional ce urmează a fi propus pentru instituția responsabilă de digitalizare și inovare în sănătate va fi fundamentat pe bune practici europene consacrate, dezvoltate în state care au reușit să implementeze cu succes ecosisteme naționale mature de e-Sănătate și care sunt considerate astăzi repere la nivelul Uniunii Europene în domeniul guvernanței digitale a sănătății. Experiența acestor state demonstrează că transformarea digitală a sistemului de sănătate necesită existența unei instituții specializate, cu mandat clar, competențe integrate și capacitate operațională dedicată, capabilă să coordoneze atât dezvoltarea infrastructurilor digitale, cât și guvernanța datelor de sănătate.

Danemarca reprezintă unul dintre cele mai avansate modele europene prin intermediul Danish Health Data Authority (Sundhedsdatastyrelsen), instituție responsabilă de administrarea și valorificarea datelor de sănătate la nivel național. Agenția coordonează interoperabilitatea sistemelor medicale, dezvoltarea infrastructurilor digitale, utilizarea datelor pentru cercetare și politici publice, precum și participarea Danemarcei la inițiativele europene de schimb al datelor de sănătate. Modelul danez demonstrează avantajele concentrării competențelor de e-Sănătate într-o singură autoritate specializată, capabilă să asigure o viziune unitară și o implementare coerentă la nivelul întregului sistem.

Finlanda este recunoscută pentru dezvoltarea platformei naționale Kanta Services, una dintre cele mai avansate infrastructuri digitale de sănătate din Europa. Prin intermediul acesteia sunt gestionate dosarele electronice de sănătate, rețetele electronice, arhivele medicale și serviciile digitale destinate pacienților și profesioniștilor din sănătate. Funcționarea sistemului este asigurată de o entitate specializată cu responsabilități clar definite și resurse dedicate, ceea ce a permis dezvoltarea unei infrastructuri digitale stabile, interoperabile și utilizate la scară națională. Experiența Finlandei evidențiază importanța existenței unei instituții capabile să administreze și să dezvolte în mod continuu infrastructurile critice de sănătate digitală.

Estonia constituie un alt exemplu relevant prin modelul său de guvernanță digitală bazat pe platforma de interoperabilitate X-Road, utilizată inclusiv în domeniul sănătății. Dezvoltarea și administrarea sistemelor informaționale de sănătate sunt coordonate de Health and Welfare Information Systems Centre (TEHIK), instituție specializată care asigură gestionarea infrastructurilor digitale și integrarea serviciilor electronice din domeniul sănătății și protecției sociale. Modelul estonian demonstrează eficiența unei abordări centralizate în ceea ce privește interoperabilitatea și guvernanța tehnologică, facilitând schimbul securizat de date și dezvoltarea rapidă a serviciilor digitale.

Analiza acestor modele evidențiază un element comun esențial: statele care au înregistrat cele mai bune rezultate în domeniul e-Sănătății au optat pentru crearea unor structuri instituționale specializate, cu responsabilități clare și capacitate operațională dedicată, evitând dispersarea competențelor între multiple instituții cu mandate diferite. Aceste structuri nu se limitează la roluri de reglementare sau coordonare, ci exercită și funcții operaționale privind administrarea infrastructurilor digitale, interoperabilitatea, standardizarea datelor și integrarea cu ecosistemele europene.

Pentru Republica Moldova, aceste experiențe sunt deosebit de relevante în contextul fragmentării actuale a responsabilităților privind digitalizarea sănătății și al necesității implementării cerințelor EHDS. Instituirea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate urmărește valorificarea lecțiilor învățate la nivel european și adaptarea acestora la contextul național, prin crearea unei entități capabile să concentreze expertiza tehnică, competențele de guvernanță și responsabilitățile operaționale într-un singur centru de competență.

În acest sens, instituția responsabilă de digitalizare și inovare în sănătate nu reprezintă doar o măsură de conformare cu cerințele EHDS, ci o reformă structurală necesară pentru modernizarea sistemului de sănătate. instituția responsabilă de digitalizare și inovare în sănătate va contribui la eliminarea fragmentării instituționale existente, la consolidarea interoperabilității între sistemele informaționale medicale, la dezvoltarea și administrarea DES, precum și la crearea condițiilor necesare pentru participarea Republicii Moldova la ecosistemele europene MyHealth@EU și HealthData@EU.

Astfel, experiența statelor europene demonstrează că existența unei instituții specializate de tipul instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate reprezintă unul dintre factorii determinanți ai succesului transformării digitale în sănătate, oferind cadrul necesar pentru o guvernanță eficientă, investiții sustenabile, responsabilități clare și dezvoltarea unui ecosistem digital integrat, centrat pe pacient și interoperabil la nivel european.

Acțiuni prioritare în Faza de Maturizare (2028 și ulterior)

Odată cu operaționalizarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate, accentul se va deplasa de la activitățile de pregătire și proiectare către dezvoltarea, administrarea și extinderea efectivă a ecosistemului național de e-Sănătate. Dacă în perioada de tranziție prioritatea este crearea fundamentelor instituționale, juridice și tehnice ale sistemului, în faza de maturizare obiectivul principal devine asigurarea funcționării integrate a infrastructurilor digitale de sănătate și integrarea deplină în ecosistemele europene MyHealth@EU și HealthData@EU.

În această etapă, instituția responsabilă de digitalizare și inovare în sănătate va deveni principalul centru operațional și tehnic al e-Sănătății, în timp ce Ministerul Sănătății își va exercita în continuare rolul de autoritate responsabilă de elaborarea politicilor publice, stabilirea priorităților strategice și monitorizarea implementării acestora.

a) Operaționalizarea completă a Dosarului Electronic de Sănătate (DES)

Una dintre principalele responsabilități ale instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate va fi asigurarea implementării și operării la scară națională a DES. Aceasta va include administrarea infrastructurii DES, integrarea tuturor furnizorilor publici și privați de servicii medicale, dezvoltarea continuă a funcționalităților sistemului și asigurarea accesului securizat al pacienților și profesioniștilor din sănătate la informațiile medicale.

Totodată, instituția responsabilă de digitalizare și inovare în sănătate va coordona integrarea progresivă a sistemelor informaționale existente în arhitectura DES și va reduce treptat fragmentarea actuală a ecosistemului informațional din sănătate.

b) Consolidarea interoperabilității naționale

instituția responsabilă de digitalizare și inovare în sănătate va institui și administra cadrul național de interoperabilitate în sănătate, inclusiv standardele tehnice, registrele comune, serviciile partajate și mecanismele de schimb al datelor medicale.

O prioritate majoră va fi migrarea graduală a sistemelor existente către standarde moderne de interoperabilitate, inclusiv HL7 FHIR, IHE și alte standarde europene relevante. În acest sens, toate sistemele noi dezvoltate în sectorul sănătății vor trebui să respecte cerințele tehnice și arhitecturale stabilite de instituția responsabilă de digitalizare și inovare în sănătate.

c) Integrarea Republicii Moldova în MyHealth@EU

După instituirea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate, o prioritate strategică va fi operaționalizarea completă a Punctului Național de Contact pentru e-Sănătate (NCPeH) și conectarea Republicii Moldova la infrastructura europeană MyHealth@EU.

Acest proces va presupune implementarea etapizată a serviciilor transfrontaliere prevăzute de EHDS, inclusiv schimbul de rezumate medicale ale pacienților (Patient Summary), rețete electronice (ePrescription), rezultate de laborator, imagini medicale și scrisori de externare.

Integrarea în MyHealth@EU va permite cetățenilor Republicii Moldova să beneficieze de continuitatea serviciilor medicale și de acces la informațiile clinice relevante în contextul mobilității transfrontaliere.

d) Dezvoltarea mecanismelor pentru utilizarea secundară a datelor de sănătate

În calitate de Health Data Access Body (HDAB), instituția responsabilă de digitalizare și inovare în sănătate va dezvolta cadrul instituțional și operațional necesar utilizării secundare a datelor de sănătate în scopuri de cercetare, inovare, elaborare a politicilor publice și planificare strategică.

Aceasta va presupune instituirea procedurilor de autorizare a accesului la date, dezvoltarea mediilor securizate de procesare a datelor, gestionarea catalogului național de seturi de date și conectarea la infrastructura europeană HealthData@EU.

În paralel, vor fi implementate mecanisme avansate de anonimizare, pseudonimizare și control al accesului, pentru a asigura protecția drepturilor persoanelor vizate.

e) Consolidarea guvernanței și calității datelor de sănătate

instituția responsabilă de digitalizare și inovare în sănătate va deveni autoritatea responsabilă de definirea și implementarea standardelor naționale privind calitatea datelor medicale, clasificările utilizate, metadatele, nomenclatoarele și regulile de validare.

În acest sens, vor fi dezvoltate mecanisme de monitorizare a calității datelor, audituri periodice de conformitate și instrumente de analiză care să permită identificarea și corectarea problemelor privind completitudinea, acuratețea și interoperabilitatea informațiilor medicale.

f) Consolidarea securității cibernetice și a rezilienței infrastructurilor digitale

În contextul creșterii volumului și sensibilității datelor medicale, instituția responsabilă de digitalizare și inovare în sănătate va avea responsabilitatea implementării unui model avansat de securitate cibernetică pentru întregul ecosistem digital de sănătate.

Acțiunile prioritare vor include dezvoltarea centrelor de monitorizare a securității, implementarea mecanismelor de detectare și răspuns la incidente, efectuarea testelor periodice de securitate și asigurarea conformității cu cerințele NIS2 și cu legislația națională în domeniul securității cibernetice.

g) Dezvoltarea capacităților instituționale și a competențelor digitale

instituția responsabilă de digitalizare și inovare în sănătate va deveni principalul centru național de expertiză în domeniul e-Sănătății și va coordona dezvoltarea competențelor necesare pentru transformarea digitală a sistemului de sănătate.

Aceasta va include programe de instruire pentru personalul medical și administrativ, dezvoltarea comunităților de practică în domeniul interoperabilității și guvernanței datelor, precum și consolidarea cooperării cu instituțiile europene și organizațiile internaționale relevante.

Implementarea Regulamentului (UE) 2025/327 necesită consolidarea progresivă a capacităților administrative, instituționale și tehnice ale autorităților și instituțiilor implicate în guvernanța datelor de sănătate. În acest context, dezvoltarea resurselor umane și a competențelor digitale necesare implementării EHDS va fi realizată inclusiv prin măsurile prevăzute de Programul Național pentru Digitalizare și Inovare în Sănătate 2025–2030, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 556/2025.

Programul stabilește, drept Obiectiv General 5, creșterea până la sfârșitul anului 2030 cu 50% a nivelului de competențe digitale al personalului din sănătate și cu 20% a ratei de alfabetizare digitală a populației în utilizarea serviciilor digitale de sănătate. În acest scop, Programul prevede măsuri orientate spre organizarea de programe structurate de instruire și perfecționare profesională continuă pentru personalul medical, administrativ și tehnic, dezvoltarea curriculumurilor de formare adaptate specificului digitalizării în sănătate, derularea de campanii de informare și alfabetizare digitală adresate atât personalului din sistem, cât și populației, precum și consolidarea capacităților instituțiilor responsabile de implementarea și supravegherea soluțiilor digitale de sănătate.

În perioada de preaderare, Republica Moldova va continua dezvoltarea competențelor necesare implementării EHDS prin instruirea specializată a personalului instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate și al instituțiilor partenere (Ministerul Sănătății, AGE, CNAM, CNPDCP), participarea la programe de twinning, asistență tehnică și schimb de experiență cu instituții similare din statele membre ale Uniunii Europene, dezvoltarea de parteneriate cu instituții de învățământ superior și centre de cercetare pentru formarea de specialiști în domeniul sănătății digitale, precum și crearea, în cadrul instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate, a unui centru de competență dedicat coordonării formării continue și diseminării bunelor practici la nivel național.

O atenție deosebită va fi acordată domeniilor interoperabilității, standardizării datelor, securității cibernetice, protecției datelor cu caracter personal și utilizării secundare a datelor de sănătate, domenii în care capacitatea instituțională actuală este insuficient dezvoltată și care condiționează în mod direct capacitatea Republicii Moldova de a exercita funcțiile de Digital Health Authority, National Contact Point for eHealth și Health Data Access Body prevăzute de EHDS.

5.3. Etape-cheie și orizonturi estimative de implementare

Sintetizând etapele de implementare descrise la punctele 5.1 și 5.2, tabelul de mai jos prezintă principalele jaloane instituționale și tehnice ale arhitecturii EHDS, împreună cu orizonturile de timp estimative asociate acestora. Termenele indicate au caracter orientativ și reflectă direcția de acțiune asumată de Republica Moldova; ele nu constituie angajamente ferme și urmează a fi precizate și, după caz, ajustate pe măsura avansării proiectelor tehnice, a adoptării cadrului normativ și a evoluției procesului de aderare la Uniunea Europeană. În mod particular, conectarea efectivă la infrastructurile europene MyHealth@EU și HealthData@EU este condiționată de rezultatele testărilor de conformitate și de deciziile la nivel european privind admiterea statelor candidate în aceste rețele.

Nr.	Jalon instituțional/tehnic	Orizont estimativ	Fază
1	Constituirea DHA tranzitorii în cadrul Ministerului Sănătății	2026–2027	Tranziție

2	Adoptarea cadrului normativ (Legea e-Sănătății și actele subsecvente)	2027–2028	Tranziție
3	Elaborarea documentației tehnice și derularea achiziției publice pentru DES	2026–2027	Tranziție
4	DES operațional la nivel național (integrare progresivă a furnizorilor publici și privați)	2027–2028	Tranziție → Maturizare
5	Operaționalizarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate	sfârșitul 2027 – începutul 2028	Maturizare
6	NCPeH operațional (infrastructură tehnică și organizatorică internă)	2028–2029	Maturizare
7	Operaționalizarea HDAB (cadru de autorizare, medii securizate de procesare)	2028–2029	Maturizare
8	Pregătire tehnică pentru MyHealth@EU (aliniere la standarde, testări interne de conformitate)	2028–2030	Maturizare
9	Pregătire HealthData@EU (catalog național de seturi de date, mecanisme de anonimizare/pseudonimizare)	2029–2030	Maturizare
10	Conectare efectivă la MyHealth@EU și HealthData@EU	ulterior, condiționat de rezultatele testărilor de conformitate și de evoluția procesului de aderare la UE	Maturizare (post-2030)

Această succesiune de jaloane va fi reluată și corelată cu acțiunile specifice din Foaia de parcurs privind alinierea la Regulamentul (UE) 2025/327, inclusiv prin asocierea, pentru fiecare acțiune, a unor termene, responsabili și, unde este cazul, a jaloanelor bugetare corespunzătoare menționate la capitolul 6.

6. FINANȚAREA IMPLEMENTĂRII EHDS

Prezentul capitol expune abordarea Republicii Moldova privind finanțarea construirii arhitecturii instituționale și tehnice necesare alinierii și implementării Regulamentului (UE) 2025/327, fără a constitui un buget detaliat al reformei. Costificarea integrală, pe fiecare acțiune inclusă în Foaia de parcurs, urmează a fi realizată etapizat, pe măsura maturizării proiectelor tehnice și a deciziilor investiționale aferente, însă prezentarea de mai jos demonstrează că necesarul financiar al reformei este identificat, cuantificat la nivel general și corelat cu sursele de finanțare disponibile sau în curs de mobilizare.

6.1. Abordarea generală privind finanțarea

Republica Moldova tratează finanțarea implementării EHDS ca parte integrantă a efortului mai amplu de digitalizare și inovare în sănătate, corelat cu Programul Național pentru Digitalizare și Inovare în Sănătate 2025–2030, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 556/2025. Abordarea de finanțare urmează aceleași principii de etapizare care guvernează arhitectura instituțională descrisă la capitolul 5: în Faza de Tranziție, resursele vor fi orientate preponderent către consolidarea capacităților Ministerului Sănătății și fundamentarea tehnică și normativă a DES; în Faza de Maturizare, finanțarea va susține operaționalizarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate și integrarea deplină a Republicii Moldova în infrastructurile europene MyHealth@EU și HealthData@EU.

6.2. Estimarea generală a necesarului investițional

Programul Național pentru Digitalizare și Inovare în Sănătate 2025–2030 identifică un necesar investițional total de aproximativ 832 milioane lei pentru digitalizarea sistemului de sănătate, din care

aproximativ 639 milioane lei necesită a fi acoperiți din surse externe, diferența urmând a fi asigurată din bugetul de stat. În cadrul acestui necesar global, un prim proiect investițional major, respectiv „Proiectul investițional pentru Digitalizarea și Inovarea în Sănătate (eSănătate)", a fost fundamentat la o valoare de 560 milioane lei (aproximativ 28 milioane euro), pentru perioada de implementare 2027–2031, complementar unei alocări de aproximativ 192 milioane lei din bugetul de stat, prevăzută de Hotărârea Guvernului nr. 556/2025.

Acest proiect finanțează, printre altele, extinderea DES în instituțiile medicale, infrastructura IT critică, interoperabilitatea, telemedicina, echipamentele TIC și instruirea personalului medical, elemente care constituie fundația tehnică necesară inclusiv pentru operaționalizarea funcțiilor de Digital Health Authority (DHA), National Contact Point for eHealth (NCPeH) și Health Data Access Body (HDAB) prevăzute de EHDS.

Costurile specifice implementării graduale a arhitecturii instituționale EHDS – respectiv consolidarea DHA tranzitorii, operaționalizarea NCPeH, dezvoltarea capacităților HDAB, precum și operaționalizarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate – urmează a fi detaliate pe măsura avansării proiectelor tehnice conexe, inclusiv prin devize generale și planuri de achiziții elaborate anterior lansării procedurilor investiționale, similar abordării adoptate pentru proiectul eSănătate.

6.3. Sursele de finanțare

Finanțarea implementării EHDS va fi asigurată printr-o combinație de surse, structurate astfel:

Sursa de finanțare	**Rol în implementarea EHDS**	**Observații**
Bugetul de stat	Cofinanțare obligatorie (~192 mil. lei conform HG nr. 556/2025) și resurse curente ale Ministerului Sănătății, CNAM, ANSP, AGE etc. pentru funcționarea instituțională	Sursă principală pentru Faza de Tranziție și pentru costurile recurente de operare
Asistență externă a UE (împrumut și grant)	Finanțarea Proiectului eSănătate (560 mil. lei, ~28 mil. euro), în curs de aprobare prin mecanismul Growth Plan / Plan Național de Dezvoltare	Sursă complementară bugetului de stat, cu impact direct asupra infrastructurii tehnice necesare EHDS
Programe de asistență tehnică și twinning	Consolidarea capacităților instituționale ale DHA, NCPeH și HDAB; formare de personal; transfer de expertiză de la state membre UE	Componentă esențială pentru dezvoltarea competențelor, cu impact financiar redus comparativ cu investițiile tehnice
Alte instrumente europene și de cooperare bilaterală	Finanțare complementară pentru inițiative punctuale (interoperabilitate, securitate cibernetică, cercetare)	Oportunități identificate progresiv, pe măsura maturizării proiectelor și a procesului de aderare

6.4. Necesități investiționale specifice arhitecturii instituționale EHDS

Necesitățile investiționale asociate fiecărei funcții instituționale EHDS, corelate cu fazele de implementare descrise la capitolul 5, pot fi rezumate astfel:

Funcție / etapă	**Necesitate investițională principală**	**Corelare cu sursele de finanțare**
DHA tranzitorie (Ministerul Sănătății)	Consolidarea Unității IT interne, experți externi, elaborarea cadrului normativ și tehnic pentru DES	Buget de stat și asistență tehnică
NCPeH	Conectarea tehnică la infrastructura europeană MyHealth@EU, dezvoltarea	Proiectul eSănătate și asistență tehnică UE

	infrastructurii de schimb transfrontalier de date	
HDAB	Dezvoltarea registrelor și seturilor de date, medii securizate de procesare, catalog național de date	Componentă extinsă a Proiectului eSănătate, finanțarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate
Instituția responsabilă de digitalizare și inovare în sănătate (Faza de Maturizare)	Infrastructură, resurse umane, echipamente și sisteme necesare operaționalizării agenției	Buget de stat și surse externe, de fundamentat separat la momentul operaționalizării

6.5. Riscuri privind finanțarea și măsuri de atenuare

Principalul risc identificat privește dependența implementării de aprobarea și disponibilitatea la timp a asistenței externe UE pentru Proiectul eSănătate, precum și posibilitatea apariției unui decalaj de finanțare între finalizarea Fazei de Tranziție și operaționalizarea deplină a instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate. Pentru atenuarea acestor riscuri, Republica Moldova va menține abordarea etapizată descrisă la capitolul 5, va prioritiza acțiunile cu impact direct asupra conformității cu EHDS și va corela solicitările de finanțare externă cu calendarul procesului de aderare la Uniunea Europeană, evitând, în măsura posibilului, suprapunerea sau duplicarea investițiilor deja acoperite din bugetul de stat.

6.6. Corelarea cu Foaia de parcurs

Elementele prezentate în acest capitol reprezintă o estimare generală, menită să demonstreze conștientizarea dimensiunii financiare a reformei și existența unor surse de finanțare identificate sau în curs de mobilizare. Pe măsura avansării acțiunilor incluse în Foaia de parcurs privind alinierea la Regulamentul (UE) 2025/327, componenta de finanțare va fi detaliată și actualizată, inclusiv prin asocierea unor jaloane bugetare specifice fiecărei acțiuni și prin corelarea cu devizele generale și planurile de achiziții aferente proiectelor tehnice.

7. CONCLUZII ȘI DIRECȚII STRATEGICE DE IMPLEMENTARE

Implementarea EHDS reprezintă una dintre cele mai complexe reforme instituționale, juridice și tehnologice din sectorul sănătății al Republicii Moldova. Dincolo de obligațiile de armonizare cu acquis-ul Uniunii Europene și de pregătirea pentru procesul de aderare, EHDS oferă oportunitatea transformării profunde a modului în care sunt generate, gestionate, schimbate și valorificate datele de sănătate în beneficiul cetățenilor, profesioniștilor din domeniul sănătății, cercetării și procesului decizional.

Analiza situației actuale evidențiază existența unor progrese în procesul de digitalizare a sistemului de sănătate, inclusiv dezvoltarea mai multor sisteme informaționale sectoriale, utilizarea infrastructurilor digitale guvernamentale și existența unor inițiative de transformare digitală aflate în curs de implementare. Totuși, aceste evoluții s-au produs într-un cadru instituțional fragmentat, caracterizat prin dispersarea responsabilităților, lipsa unei arhitecturi unitare de guvernanță și existența unor sisteme informaționale dezvoltate independent, cu niveluri diferite de interoperabilitate și maturitate tehnologică.

Principalul decalaj identificat îl reprezintă absența unei structuri instituționale dedicate care să asigure coordonarea strategică și operațională a ecosistemului de sănătate digitală. În contextul cerințelor EHDS, această situație limitează capacitatea statului de a implementa coerent DES, de a asigura interoperabilitatea națională și transfrontalieră și de a dezvolta mecanismele necesare pentru utilizarea secundară a datelor de sănătate.

Pentru a răspunde acestor provocări, documentul propune un model de implementare etapizat, bazat pe o perioadă de tranziție (2026–2027/2028) și o perioadă de maturizare instituțională (începând cu anul 2028). În prima etapă, Ministerul Sănătății va exercita rolul de coordonare a procesului de implementare prin intermediul unei structuri tranzitorii de tip Digital Health Authority, având sprijinul unei echipe multidisciplinare de experți și consultanți specializați. Această perioadă va permite elaborarea fundamentelor tehnice, juridice și organizaționale necesare dezvoltării ecosistemului național de e-Sănătate.

Ulterior, odată cu operaționalizarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate, Republica Moldova va dispune de o instituție specializată capabilă să exercite într-o manieră integrată funcțiile de Digital Health Authority (DHA), National Contact Point for eHealth (NCPeH) și Health Data Access Body (HDAB). Acest model instituțional va permite consolidarea guvernanței sănătății digitale, centralizarea expertizei, clarificarea responsabilităților și creșterea capacității de implementare a reformelor complexe prevăzute de EHDS.

Succesul implementării EHDS va depinde de realizarea concomitentă a mai multor condiții esențiale: consolidarea cadrului normativ, dezvoltarea capacităților instituționale, asigurarea resurselor financiare adecvate, implementarea standardelor de interoperabilitate, garantarea securității cibernetice și protecției datelor, precum și dezvoltarea competențelor digitale în rândul tuturor actorilor implicați. În egală măsură, va fi necesară menținerea unei cooperări strânse între Ministerul Sănătății, instituția responsabilă de digitalizare și inovare în sănătate, CNAM, AGE, CNPDCP, instituțiile medicale și partenerii de dezvoltare.

Implementarea arhitecturii instituționale propuse nu reprezintă doar o măsură de conformare la cerințele europene, ci constituie o investiție strategică în modernizarea sistemului de sănătate. Prin crearea unui ecosistem digital integrat, interoperabil și centrat pe pacient, Republica Moldova va putea îmbunătăți calitatea serviciilor medicale, eficiența administrativă, fundamentarea politicilor publice și reziliența sistemului de sănătate în ansamblu.

În perspectivă, dezvoltarea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate și implementarea graduală a funcțiilor EHDS vor crea premisele integrării Republicii Moldova în ecosistemele europene MyHealth@EU și HealthData@EU, facilitând participarea la schimbul transfrontalier de date medicale, la inițiativele europene de cercetare și inovare și la viitorul spațiu digital european al sănătății. Astfel, arhitectura instituțională propusă devine un element esențial al procesului de transformare digitală a sectorului sănătății și al pregătirii Republicii Moldova pentru integrarea deplină în piața digitală și spațiul european al datelor privind sănătatea.

Republica Moldova își propune să avanseze gradual în procesul de integrare în ecosistemul european al Spațiului european al datelor privind sănătatea (EHDS), în concordanță cu evoluția procesului de aderare la Uniunea Europeană și cu disponibilitatea instrumentelor juridice, instituționale și financiare relevante, inclusiv prin participarea la structurile de cooperare și la activitățile pregătitoare necesare pentru conectarea la infrastructurile MyHealth@EU și HealthData@EU.

ANEXA NR. 2 LA FOAIA DE PARCURS
privind alinierea la Regulamentul (UE) 2025/327

Lista preliminară
a actelor normative pentru implementarea EHDS în Republica Moldova

I. Legi

Nr.	Denumirea actului normativ	Termen orientativ	Acoperă
1	Legea privind sistemul național de e-Sănătate și guvernanța datelor de sănătate	Decembrie 2027	Pilonul legislativ central: statutul DES, mandatul instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate, drepturile digitale ale pacientului, utilizarea primară și secundară a datelor, temei legal pentru integrarea cu MyHealth@EU
2	Legea pentru modificarea unor acte normative conexe *(după caz)*	Decembrie 2027	Modificarea unor legi existente pentru facilitarea implementării EHDS

II. Hotărâre de Guvern

Nr.	Denumirea actului normativ	Termen orientativ	Acoperă
1	HG cu privire la aprobarea Conceptului DES	Septembrie 2027	Componentele și funcționalul de bază al DES, arhitectura, entități implicate, integrarea cu alte sisteme și registre etc.
2	HG care va reglementa atribuțiile instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate	Decembrie 2027	Instituirea instituției responsabile de digitalizare și inovare în sănătate cu triplu mandat: DHA + NCPeH + HDAB
3	HG privind cerințele de interoperabilitate și de securitate cibernetică pentru sistemele DES	Noiembrie 2028	Clasificarea sistemelor, Health-SOC, gestionarea incidentelor, audit, criptare, obligații NIS2 sector sănătate. Standardizarea DES, calitatea datelor, interoperabilitatea în sectorul medical, compatibilitatea sistemelor informaționale medicale.
4	HG cu privire la aprobarea Regulamentului de funcționare a DES	Decembrie 2027	Regimul juridic și operațional al DES, fluxuri de date, roluri și responsabilități ale actorilor, drepturi și obligații ale utilizatorilor și pacienților
5	HG privind organizarea și funcționarea serviciilor de	Decembrie 2028	Modalități de acces ale pacienților la propriile date, autentificare, control al

	acces la datele de sănătate pentru persoane fizice		consimțământului, drepturi digitale, interfețe și servicii electronice
6	HG privind mecanismele de utilizare primară a datelor electronice privind sănătatea	Decembrie 2028	Reguli de utilizare a datelor în scop de prestare a serviciilor medicale, accesul profesioniștilor, schimbul între furnizori, continuitatea actului medical
7	HG privind utilizarea secundară a datelor de sănătate	Noiembrie 2028	Cadru procedural HDAB, tipuri de date, scopuri autorizate, mecanismul de opt-out al pacientului
8	HG privind mediile de prelucrare securizată pentru utilizare secundară	Noiembrie 2028	Cerințe pentru infrastructuri securizate, pseudonimizare, anonimizare, control acces, jurnalizare și audit
9	HG privind schimbul transfrontalier de date medicale	Decembrie 2029	Interoperabilitate cu MyHealth@EU, reguli de schimb transfrontalier, recunoașterea formatelor EHDS, conectarea la infrastructuri europene și punctul național de contact

III. Ordine ale Ministrului sănătății

Nr.	Denumirea actului normativ	Termen orientativ	Acoperă
1	Ordinul MS privind guvernanța și calitatea datelor de sănătate	Decembrie 2028	Stabilirea cadrului operațional de guvernanță a datelor de sănătate: roluri și responsabilități instituționale, mecanisme de asigurare a calității datelor, indicatori de calitate, procese de validare, corectare, monitorizare și audit al datelor în sistemul DES
2	Ordinul MS privind categoriile prioritare de date electronice de sănătate și formatul național de schimb	Decembrie 2028	Definirea seturilor prioritare de date clinice (rezumat pacient, diagnostice, alergii, medicație, rezultate de laborator, imagistică etc.), precum și a structurii și formatului standard de schimb la nivel național
3	Ordin MS privind: Categoriile prioritare de date electronice de sănătate și formatul național de schimb Cadrul de interoperabilitate a sistemelor medicale și standardele de interoperabilitate în sănătate	Decembrie 2028	Stabilirea cadrului unitar de interoperabilitate (standarde HL7 FHIR, terminologii medicale, API-uri), definirea profilurilor de integrare, precum și cerințe tehnice minime obligatorii pentru sistemele IT medicale achiziționate din fonduri publice

	Cerințele tehnice minime pentru sistemele IT medicale achiziționate din fonduri publice		
4	Ordinul MS privind nomenclatoarele și terminologiile medicale obligatorii	Decembrie 2028	Adoptarea și utilizarea obligatorie a nomenclatoarelor și terminologiilor standardizate (ICD, SNOMED CT, LOINC etc.), regulile de actualizare, guvernanță și asigurarea interoperabilității semantice a datelor de sănătate
5	Ordinul MS privind programele de formare profesională în e-sănătate	Ianuarie 2028	Stabilirea programelor de formare și certificare în competențe digitale în sănătate pentru personalul medical și administrativ, dezvoltarea capacităților de utilizare a DES și a sistemelor EHDS, precum și formare continuă în domeniul e-sănătății

Lista actelor Uniunii Europene

la care se face referință în Regulamentului (UE) 2025/327 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2025 referitor la spațiul european al datelor privind sănătatea și de modificare a Directivei 2011/24/UE și a Regulamentului (UE) 2024/2847

Actul UE	Nivelul actual de aliniere	Actul național
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 privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor)	Alineat	Legea nr. 195/2024 privind protecția datelor cu caracter personal
Regulamentul (UE) 2022/868 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2022 privind guvernanța datelor la nivel european și de modificare a Regulamentului (UE) 2018/1724 (Regulamentul privind guvernanța datelor)	Nealineat *(MDED în 2027 urmează să promoveze un proiect de lege pentru transpunerea Regulamentului)*	
Regulamentul (UE) 2023/2854 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 decembrie 2023 privind norme armonizate pentru un acces echitabil la date și o utilizare corectă a acestora și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/2394 și a Directivei (UE) 2020/1828	Nealineat *(MDED în 2027 urmează să promoveze un proiect de lege pentru transpunerea Regulamentului)*	

(Regulamentul privind datele)		
Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și de modificare a Directivei 2004/42/CE și a Regulamentelor (CE) nr. 765/2008 și (UE) nr. 305/2011	Alineat	Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor
Regulamentul (UE) nr. 910/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 2014 privind identificarea electronică și serviciile de încredere pentru tranzacțiile electronice pe piața internă și de abrogare a Directivei 1999/93/CE	Alineat parțial *(MDED promovează o nouă Legea privind identificarea electronică și serviciile de încredere)* *proiectul Legii privind identificarea electronică și serviciile de încredere, nr. 395/MDED/SIS/2026*	Legea nr. 124/2022 privind identificarea electronică și serviciile de încredere, cu modificările ulterioare, inclusiv Legea nr. 117/2025
Regulamentul (CE) nr. 1338/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind statisticile comunitare referitoare la sănătatea publică, precum și la sănătatea și siguranța la locul de muncă	Nealineat	
Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE	Aliniat Aliniat parțial (Legea nr. 325/2025 intră în vigoare la 1 ianuarie 2027)	Legea nr. 325/2025 privind achizițiile publice
Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind	Nealineat (Există un proiect de lege, dar acesta nu este adoptat)	Proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale și dispozitivele medicale

dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului		pentru diagnostic in vitro, nr. 178/MS/AMDM/2025
Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere	Aliniat parțial	Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică Legea nr. 127/2026 pentru modificarea unor acte normative (în vigoare din 14 august 2026)
Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE	Neaplicabil *(Va fi pus în aplicare la momentul aderării Republicii Moldova la UE)*	
Directiva (UE) 2019/882 a Parlamentului European și a Consiliului din 17 aprilie 2019 privind cerințele de accesibilitate aplicabile produselor și serviciilor	*Nealiniat* *(Proiectul se află în procedură de promovare)*	Proiectul de lege cu privire la cerințele de accesibilitate aplicabile unor produse și servicii, nr. 45/MMPS/2026

Directiva (UE) 2022/2555 a Parlamentului European și a Consiliului din 14 decembrie 2022 privind măsuri pentru un nivel comun ridicat de securitate cibernetică în Uniune, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 910/2014 și a Directivei (UE) 2018/1972 și de abrogare a Directivei (UE) 2016/1148 (Directiva NIS 2)	Alineat parțial	Legea nr. 48/2023 privind securitatea cibernetică, cu modificările ulterioare HG nr. 860/2024 cu privire la identificarea furnizorilor de servicii HG nr. 562/2025 privind obligațiile de asigurare a securității cibernetice în sectoarele critice
Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale	Aliniat	HG nr. 376/2025 pentru aprobarea Regulamentului privind procedura de furnizare a informațiilor în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale, cu modificările ulterioare
Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei	Nealiniat (Există un proiect de lege, dar acesta nu este adoptat)	Proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, nr. 178/MS/AMDM/2025
Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de stabilire a unor norme armonizate privind inteligența artificială și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 300/2008, (UE) nr. 167/2013, (UE) nr. 168/2013, (UE) 2018/858,	Nealiniat (Elaborarea cadrului normativ național este planificată pentru decembrie 2026)	

(UE) 2018/1139 și (UE) 2019/2144 și a Directivelor 2014/90/UE, (UE) 2016/797 și (UE) 2020/1828 (Regulamentul privind inteligența artificială)		
Regulamentul (UE) 2018/1807 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 noiembrie 2018 privind un cadru pentru libera circulație a datelor fără caracter personal în Uniunea Europeană	Nealineat	
Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93	Alineat	Legea nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, cu modificările ulterioare, inclusiv Legea nr. 91/2026
Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE	Aliniat parțial	Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente Hotărârea Guvernului nr. 661/2025 pentru aprobarea Regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman

Anexa nr. 2
la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 640 *din* 30.07. *2026*

Grupul de lucru
responsabil de realizarea Foii de parcurs
privind alinierea la Regulamentul (UE) 2025/327

1. Secretarul de Stat, președinte.
2. Șef Serviciului tehnologiei informației și comunicațiilor (e-Sănătate), secretar.
3. Șef Direcției coordonare politici publice și integrare europeană.
4. Șef Direcției politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică.
5. Șef Direcției generală politici în domeniul serviciilor medicale integrate.
6. Șef Secției politici în domeniul asistenței medicale primare și comunitare.
7. Șef Direcției politici în domeniul asistenței medicale spitalicești.
8. Șef Direcției politici în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale.
9. Șef Direcției politici în domeniul managementului personalului medical.
10. Șef Direcției politici de buget și asigurări medicale.
11. Șef Direcției juridice.