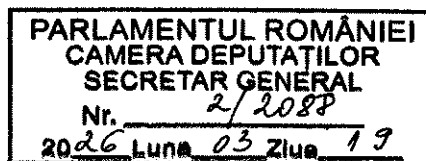




GUVERNUL ROMÂNIEI
DEPARTAMENTUL PENTRU RELATII CU PARLAMENTUL

Bucuresti, Piata Palatului nr. 23, sector 1, Bucuresti. Tel: 0213143400 (mx.3000). E-mail: departament@gov.ro



Nr. 2942/2026

17-03-2026

Către: **DOAMNA IOANA BRAN - VOINEA**
SECRETARUL GENERAL AL CAMEREI DEPUTAȚILOR

Legislativ
Ref. la: punctele de vedere ale Guvernului aprobate în ședința Guvernului din data de 12 martie 2026

STIMATĂ DOAMNĂ SECRETAR GENERAL,

Vă transmitem, alăturat, în original, **punctele de vedere ale Guvernului** referitoare la:

1. *Propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii nr. 46/2003 privind drepturile pacientului, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.51 din 29 ianuarie 2003, cu modificările și completările ulterioare (Bp. 720/2025, L. 66/2026);*
2. *Propunerea legislativă privind promovarea produselor agroalimentare prin lanțuri scurte de aprovizionare și trasabilitate digitală, precum și integrarea acestora în achiziții publice (Bp. 553/2025, Plx. 94/2026);*
3. *Propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii nr. 53/2003 privind Codul muncii (Bp. 604/2025, L. 649/2025, Plx. 111/2026).*

Totodată, vă transmitem atașat, în copie, punctul de vedere al Guvernului referitor la *propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii nr. 272/2004 privind protecția și promovarea drepturilor copilului, cu modificările și completările ulterioare (Bp. 660/2025).*

Cu deosebită considerație,

NINI SĂPUNARU

SECRETAR DE STAT



PRIM MINISTRU

Domnule președinte,

În conformitate cu prevederile art. 111 alin. (1) din Constituție și în temeiul art. 25 lit. (b) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.57/2019 privind Codul Administrativ, Guvernul României formulează următorul

PUNCT DE VEDERE

referitor la *propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii nr. 46/2003 privind drepturile pacientului, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.51 din 29 ianuarie 2003, cu modificările și completările ulterioare*, inițiată de domnul senator POT Gheorghe Vela (**Bp. 720/2025, L. 66/2026**).

I. Principalele reglementări

Inițiativa legislativă are ca obiect de reglementare adaptarea normelor naționale privind drepturile pacientului la realitățile contemporane ale actului medical, ale comunicării digitale și ale relației dintre pacient, familie și instituțiile medicale. Modificările propuse urmăresc să consolideze protecția persoanei umane în toate etapele deciziei medicale, cu accent pe respectarea voinței individuale, pe transparență în relația cu aparținătorii și pe garantarea unei protecții adecvate a datelor cu caracter personal, inclusiv în context post-mortem.

De asemenea, sunt vizate trei obiective legislative majore:

1. Respectarea voinței pacientului în mod expres și anticipat, inclusiv în cazuri de urgență,

2. Instituirea unui cadru clar, proporțional și legitim privind accesul rudelor și instituțiilor publice abilitate la datele medicale post-mortem,

3. Întărirea cadrului de protecție a datelor prin reglementarea expresă a condițiilor de comunicare către terți și a mecanismelor digitale de consimțământ.

II. Observații

1. În urma analizării inițiativei legislative în corelare cu forma actuală a legii și cu Normele de aplicare aprobate prin *Ordinul ministrului sănătății nr. 1.410/2016 privind normele de aplicare a Legii drepturilor pacienților nr.46/2003*, apreciem că, deși obiectivele declarate ale inițiativei - actualizarea cadrului juridic, adaptarea la realitățile digitale și clarificarea unor situații sensibile precum consimțământul în urgență sau accesul la date post-mortem - sunt legitime și, de principiu, convergente cu tendințele europene, soluțiile normative propuse, în forma actuală, sunt de natură să îngreuneze semnificativ activitatea unităților sanitare și să vulnerabilizeze personalul medical, fără a fi susținute de infrastructura tehnică și instituțională necesară.

2. În ceea ce privește modificarea art. 14 din inițiativa legislativă, referitor la consimțământul prezumat în caz de urgență medicală, trebuie subliniat că această instituție nu se află în prezent într-un vid legislativ. Art. 14 din *Legea nr. 46/2003* reglementează deja situația în care pacientul nu își poate exprima voința, iar intervenția medicală de urgență este necesară, permițând personalului medical să deducă acordul pacientului dintr-o exprimare anterioară a voinței acestuia.

Normele de aplicare aprobate prin *Ordinul nr. 1.410/2016* reiau și detaliază această soluție, într-o manieră adaptată realității clinice, fără a introduce obligații suplimentare care să împiedice sau să întârzie actul medical. Regimul actual este, așadar, clar, aplicabil și funcțional.

Textul propus pentru noul art. 14 din inițiativa legislativă introduce o serie de elemente de noutate care, deși aparent urmăresc o protecție sporită a autonomiei pacientului, în practică complică excesiv și vulnerabilizează actul medical de urgență. În primul rând, instituirea unor excepții de la consimțământul prezumat, în sensul că acesta nu se mai aplică dacă există în dosarul medical o declarație anterioară de refuz sau dacă reprezentantul legal, persoana împuternicită prin mandat de ocrotire ori un membru al familiei apropiate declară că pacientul s-a opus anterior

intervenției respective, creează un cadru de incertitudine și conflict. Formularea care permite unui „*membru al familiei apropiate*” să invoce un refuz anterior, fără cerințe clare de probă, deschide calea unor situații în care rudele pot formula declarații contradictorii, pot exista interese divergente sau chiar abuzuri, iar medicul este pus în situația de a decide, sub presiunea timpului, între a interveni pentru salvarea vieții sau a se abține de teama unei eventuale acuzații ulterioare de nerespectare a voinței pacientului. În lipsa unui mecanism formal de înregistrare și verificare a acestor refuzuri anticipate, această soluție nu întărește autonomia pacientului, ci transferă asupra medicului un risc juridic suplimentar, greu de gestionat în condiții de urgență.

De asemenea, obligația expresă impusă personalului medical de a verifica existența unui eventual refuz anterior, inclusiv prin consultarea dosarului electronic de sănătate (neimplementat încă) sau a altor evidențe disponibile, nu este compatibilă cu realitatea funcționării serviciilor de urgență. În prezent, dosarul electronic de sănătate nu este configurat pentru a conține, în mod sistematic și accesibil, declarații anticipate privind tratamentele sau „*testamente vitale*”, nu există un registru național al acestor declarații, iar accesul la date în timp real este adesea limitat de factori tehnici. A impune medicului, în contextul unei urgențe, obligația de a efectua astfel de verificări înainte de a interveni, înseamnă a introduce un risc real de întârziere a actului medical, cu consecințe potențial grave asupra vieții și sănătății pacientului. În plus, în situația în care medicul nu reușește să identifice un refuz anterior, deși acesta ar fi existat undeva în sistem, el poate fi ulterior acuzat că nu și-a îndeplinit obligația de verificare, ceea ce amplifică vulnerabilitatea juridică a personalului medical.

În plus, obligația de a consemna motivat, în fișa pacientului, aplicarea consimțământului prezumat și demersurile efectuate pentru verificarea unui eventual refuz anterior transformă o instituție gândită ca un instrument de intervenție rapidă într-un mecanism birocratic, susceptibil de a fi analizat și contestat apoi în detaliu. În contextul în care, în urgență, prioritatea absolută este intervenția promptă, introducerea unei obligații de motivare extinsă, cu descrierea verificărilor efectuate, riscă să devină, în practică, fie o formalitate îndeplinită superficial, fie un nou motiv de critică în eventuale litigii, fără a aduce un beneficiu real pacientului. Din aceste motive, apreciem că modificarea propusă a art. 14, în forma actuală, nu este oportună și nu poate fi susținută, întrucât îngreunează semnificativ sarcina unităților sanitare și expune personalul

medical unor riscuri juridice suplimentare, în absența unei infrastructuri normative și tehnice adecvate pentru gestionarea refuzului anticipat.

Mai mult decât atât, referitor la art.14 alin. (1) din inițiativa legislativă, considerăm că ar fi trebuit să se precizeze dacă este vorba despre prejudicii corporale, pentru a căror evitare se poate prezuma consimțământul pacientului, astfel încât soluția să se circumscrie obiectului de reglementare al *Legii nr. 46/2003*, iar norma să fie clară. Tot din considerente de claritate, apreciem că textul trebuia să precizeze cine ar urma să prezume consimțământul.

Subliniem că partea introductivă a alin. (2) trebuia formulată astfel încât să se utilizeze o terminologie unitară. În măsura în care se dorește utilizarea sintagmei „*consimțământ prezumat*”, aceasta trebuia definită ca atare în cuprinsul legii¹.

În plus, față de soluția de la lit. a), apreciem că textul ar fi trebuit formulat, astfel încât să se refere la ipoteza în care declarația respectivă vizează inclusiv intervenții medicale de natura celei prevăzute în partea introductivă a alin. (1), astfel încât să justifice măsura preconizată.

Cu privire la lit. b), era necesar să se lămurească sensul sintagmei „*membru al familiei apropiate*”, dat fiind că aceasta nu are o consacrare legală în prezent.

În plus, considerăm că trebuia să se clarifice modalitatea în care persoana respectivă urmează să facă declarația „*în mod expres*”, precum și cea în care pacientul „*s-a opus intervenției*”, urmând să se lămurească și la ce moment se raportează termenul „*anterior*”².

Față de alin. (3), în plus față de cele de mai sus, menționăm că era necesar să se lămurească în ce ipoteze ar „*permite contextul clinic*” consultarea dosarului electronic, precum și la ce alte „*evidențe disponibile*” se referă norma.

Cu privire la alin. (4), menționăm că este formulat într-o manieră neclară și impredictibilă, sintagme precum „*acte scrise de tip testament vital*”, respectiv „*declarație anticipată privind tratamentele*” neavând o reglementare legală în vigoare. În plus, conform art. 38 alin. (2) din *Legea nr. 24/2000*: „*În redactarea actului normativ, de regulă, verbele se utilizează la timpul prezent, forma afirmativă, pentru a se accentua caracterul imperativ al dispoziției respective*”.

Prin urmare, în măsura în care intenția de reglementare este aceea de

¹ Observația vizează și alin. (3), care are putea fi reformulat de maniera: „*cadrele medicale au obligația de a consemna în scris... situațiile în care consimțământul a fost prezumat...*”.

² Observația vizează și alin. (3).

a crea cadrul legal pentru încheierea unor acte/documente precum cele anterior menționate, legea trebuia să stabilească în mod clar toate aspectele referitoare la regimul juridic al acestora³, urmând ca propunerea să fie completată în mod corespunzător.

3. În ceea ce privește modificarea art. 21 din inițiativa legislativă, referitor la confidențialitatea informațiilor medicale și accesul post-mortem, este de remarcat că *Legea nr. 46/2003*, în forma sa actuală, consacră deja confidențialitatea informațiilor medicale și, prin art. 24, prevede posibilitatea pacientului de a desemna o persoană care să aibă acces la datele sale medicale, inclusiv după deces, precum și accesul moștenitorilor, pe baza certificatului de calitate de moștenitor, în situația în care pacientul nu și-a putut exprima consimțământul. Normele de aplicare detaliază procedura, inclusiv prin obligația unităților sanitare de a furniza, la cerere, documente medicale în termene scurte. Regimul actual, deși poate fi perfecționat, oferă deja un cadru pentru accesul legitim la date post-mortem, în condiții de protejare a confidențialității.

Textul propus pentru noul art. 21 introduce un regim mult mai complex, cu definirea unor scopuri justificate, instituirea unor decizii motivate, termene de 30 de zile, registre speciale și posibilitatea contestării deciziilor unității sanitare.

Deși, la nivel teoretic, aceste garanții par să asigure un echilibru între protecția vieții private a pacientului decedat și interesele moștenitorilor sau ale instituțiilor publice, în practică ele generează o sarcină administrativă semnificativă pentru unitățile sanitare, în special pentru cele cu resurse limitate. Gestionarea cererilor de acces post-mortem, emiterea deciziilor motivate, ținerea registrelor speciale și gestionarea eventualelor contestații presupun personal administrativ dedicat, proceduri interne detaliate și o bună coordonare cu responsabilul cu protecția datelor. În lipsa acestor resurse, există riscul ca unitățile să nu poată respecta termenele și exigențele formale, ceea ce le expune la litigii și sancțiuni.

Mai mult, noțiunea de „moștenitori legali” ca beneficiari ai accesului, deși corectă juridic, poate crea dificultăți în situațiile în care este necesar un acces rapid la date, de exemplu pentru clarificarea unei cauze medicale cu impact asupra sănătății descendenților. Condiționarea accesului de prezentarea prealabilă a unui certificat de calitate de

³ Ne referim la : forma juridică, condiții de validitate, părți, etc.

moștenitor poate întârzia inutil procesul, având în vedere că procedura succesorală este adesea de durată. De asemenea, extinderea accesului către „*instituțiile abilitate de lege*” pentru protejarea unui interes public major, fără o delimitare suficient de strictă în lege, ci doar prin trimitere la norme metodologice viitoare, riscă să creeze un cadru prea larg și neunitar de interpretare, în care unitățile sanitare vor fi puse în situația de a aprecia, de la caz la caz, dacă un interes public este „*major*” și justifică divulgarea datelor. Din aceste motive, deși recunoaștem necesitatea unei clarificări a regimului accesului la date medicale post-mortem, forma propusă a art. 21, în ansamblul său, este excesiv de împovărătoare pentru unitățile sanitare și nu poate fi susținută în această redactare.

În plus, față de art. 21, menționăm că, pentru claritatea normei și pentru respectarea art. 50 alin. (2)⁴ din *Legea nr. 24/2000*⁵, alin. (1) ar fi trebuit să indice concret legislația la care se face referire.

Era necesară lămurirea părții introductive a alin. (2), astfel încât să rezulte în concret modalitatea în care informațiile „*pot fi accesate*”.

De asemenea, textele trebuiau să respecte dispozițiile art. 49 alin. (1) din *Legea nr. 24/2000*: "*Dacă textul unui articol sau alineat conține enumerări prezentate distinct, acestea se identifică prin utilizarea literelor alfabetului românesc și nu prin liniuțe sau alte semne grafice*".

Textul propus la prima liniuță a lit. a) este neclar și imprecizabil, fiind necesar să se lămurească ipoteza avută în vedere și să se formuleze norma astfel încât să rezulte în ce formă și în ce moment ar fi putut fi "*exprimat un refuz*" privind divulgarea informațiilor⁶ medicale ale unui pacient decedat.

În ceea ce privește norma propusă la a doua liniuță a lit. a), precizăm că utilizarea termenului "*precum*" face ca textul să fie neclar. Astfel, era necesar să se lămurească dacă ipotezele enumerate sunt singurele în care se apreciază că informațiile sunt solicitate „*în scopurile justificate*". De asemenea, nu este clar la ce lege se referă textul, câtă vreme care că inițiativa legislativă de față stabilește aceste scopuri. În plus având în vedere cel de al doilea scop pentru care ar putea fi solicitate informațiile

⁴ "*Dacă norma la care se face trimitere este cuprinsă în alt act normativ, este obligatorie indicarea titlului acestuia, a numărului și a celorlalte elemente de identificare*"

⁵ Observația privește și: partea introductivă a alin. (2), cu privire la sintagma „*în condițiile legii*”; art. 21 alin. (2) lit. a) prima liniuță, cu privire la expresia „*prevăzute de lege*”; partea introductivă a lit. b) a alin. (2) al art. 21, cu referire la termenul „*lege*”; art. 21 alin. (2) lit. b) prima liniuță, cu privire la expresia „*legislația națională și internațională în vigoare*”; art. 21 alin. (5), cu privire la sintagma „*legislației speciale privind protecția datelor cu caracter personal*”

⁶ Pentru utilizarea unei terminologii unitare, urmează să se utilizeze fie termenul de „*date*”, fie cel de „*informații*” pentru respectarea art. 37 alin. (2) din *Legea nr. 24/2000*: "*În limbajul normativ aceleași noțiuni se exprimă numai prin aceiași termeni*".

respective, apreciem că ar fi trebuit să se aibă în vedere și reglementarea posibilității moștenitorilor testamentari de a face o astfel de solicitare.

Cu privire la textul propus la prima liniuță a lit. b) a alin. (2), considerăm că, fiind aspecte cu caracter primar, legea trebuia să stabilească ce criterii trebuie îndeplinite pentru a se aprecia că este vorba despre un "*interes public major*" care justifică accesul la respectivele informații, urmând ca, prin norme, cum de altfel se și precizează în text, aceste criterii să fie detaliate. De asemenea, având în vedere că aceste criterii și situații se stabilesc prin și în baza prezentei legi, nu este clar la ce "*legislație națională și internațională*" se referă teza finală.

În ceea ce privește norma propusă la a doua liniuță a lit. b) a alin. (2), considerăm că se impunea clarificarea obiectului pe care îl poate avea procesul respectiv, dat fiind că, potrivit art. 653 din *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată cu modificările și completările ulterioare*, malpraxisul este o eroare profesională săvârșită în exercitarea actului medical. Așadar, o eroare medicală, astfel că nu se justifică alternanța eroare medicală "*sau*" malpraxis "*medical*"⁷, *Codul civil* reglementează, în Capitolul II al Titlului III aspecte referitoare la stabilirea filiației, respectiv la stabilirea paternității, astfel că teza finală a normei trebuie reformulată prin coroborare cu dispozițiile acestuia.

Precizăm că nu este clar în ce constau principiile menționate la alin. (3) și nici cum se acordă accesul la datele respective.

Cu privire la alin. (5) al art. 21 din inițiativa legislativă, apreciem că era necesară motivarea corespunzătoare a soluției propuse, în sensul limitării posibilității de a depune plângere prealabilă⁸ doar la refuzul nejustificat. De asemenea, nu este clar la ce ipoteză se referă sintagma "*limitarea nelegală a accesului*".

În ceea ce privește alin. (6), nu rezultă despre ce registre speciale este vorba, cine le administrează și cine consemnează datele respective în cuprinsul acestora.

4. Referitor la modificarea articolului 22, privind informarea rudelor și consimțământul pacientului, trebuie menționat că regimul actual, stabilit prin *Legea nr. 46/2003* și detaliat prin *Ordinul nr. 1.410/2016*, este unul clar și formalizat: rudele și prietenii pacientului pot fi informați despre evoluția investigațiilor, diagnostic și tratament numai cu acordul

⁷ Malpraxisul nu poate fi altfel decât medical, astfel că nici alăturarea celor doi termeni nu este corectă.

⁸ Este necesară utilizarea acestei sintagme pentru coroborarea cu *Legea nr. 544/2004*.

pacientului, iar acest acord se exprimă în scris, prin completarea unui formular tipizat, anexă la normele de aplicare. Această soluție, deși poate părea rigidă, oferă un avantaj esențial: existența unui probatoriu clar, verificabil, care protejează atât confidențialitatea pacientului, cât și personalul medical, în eventualitatea unor litigii sau plângeri.

Textul propus pentru noul articol 22 introduce două elemente de noutate majore: pe de o parte, recunoașterea consimțământului exprimat nu doar în scris, ci și verbal sau în format digital, cu obligația de a consemna această voință în fișa medicală; pe de altă parte, obligația Ministerului Sănătății de a elabora și pune în aplicare, în termen de 6 luni, mecanisme administrative, tehnice și digitale pentru exprimarea, retragerea și modificarea consimțământului, inclusiv în format digital. Din punct de vedere conceptual, deschiderea către forme moderne de exprimare a consimțământului este în acord cu tendințele actuale de digitalizare și cu nevoia de flexibilitate în relația medic-pacient. Din punct de vedere practic, însă, în absența unei platforme securizate, unitare, interoperabile la nivel național, consimțământul digital devine vulnerabil, greu de verificat și dificil de apărut în fața unei instanțe.

În prezent, singurul domeniu în care consimțământul digital are un cadru tehnic și juridic minimal este telemedicina, unde utilizarea unor platforme dedicate, cu mecanisme de autentificare, logare, trasabilitate și securitate, permite identificarea corectă a pacientului și arhivarea consimțământului într-o formă probatorie. Extinderea consimțământului digital la întreaga activitate medicală, fără ca sistemul de sănătate să dispună de o platformă națională securizată, integrată cu dosarul electronic de sănătate și cu sistemele informatice ale unităților sanitare, riscă să creeze un cadru normativ inaplicabil. Fără mecanisme clare de identificare a pacientului, de arhivare a consimțământului, de audit și de verificare a integrității datelor, consimțământul digital poate fi contestat cu ușurință, iar personalul medical se poate trezi în situația de a nu putea dovedi, în mod convingător, că pacientul și-a exprimat în mod real și informat acordul.

În plus, recunoașterea consimțământului verbal, deși poate părea o flexibilizare, introduce la rândul său riscuri probatorii. În lipsa unei înregistrări audio sau video, consimțământul verbal se reduce la o consemnare în fișa medicală, realizată de medic sau de alt cadru medical, ceea ce poate fi ulterior contestat de pacient sau de aparținători. În loc să reducă tensiunile, această soluție poate genera noi litigii, în care se va pune problema credibilității consemnării, mai ales în situații sensibile.

Din aceste motive, apreciem că, în absența unei infrastructuri digitale securizate și a unor proceduri clare, consimțământul digital și consimțământul verbal, în forma generală propusă, nu pot fi susținute ca soluții legislative aplicabile la nivelul întregului sistem sanitar. Locul natural al consimțământului digital, în etapa actuală, este în cadrul telemedicinei și al altor servicii furnizate prin platforme electronice dedicate, unde există deja premise tehnice pentru asigurarea securității și trasabilității.

De asemenea, era necesar să se precizeze ce se are în vedere prin sintagma "*rude apropiate*", utilizată în alin. (1). Totodată, alin. (2) ar fi trebuit să utilizeze aceeași expresie și să facă referire și la "*alte persoane*", astfel încât soluțiile să fie coroborate. În plus, cu privire la acest ultim alineat, menționăm că ar trebui să precizeze cine urmează să înregistreze "*voința*" pacientului și în ce moment/în ce circumstanță.

Textul alin. (3) trebuia reformulat, prin coroborare cu celelalte alineate, astfel încât să rezulte despre ce "*exprimare explicită*" este vorba. De asemenea, apreciem că era necesar să se analizeze dacă textul nu ar fi trebuit să se refere la obligația unității medicale de a păstra confidențialitatea, pentru a se asigura o protecție corespunzătoare datelor personale în discuție, urmând să se reglementeze și o sancțiune corespunzătoare pentru situația în care aceasta nu este respectată.

Cu privire la alin. (4), apreciem că în forma propusă este neclară și imprecizabilă, fiind necesar să se precizeze concret care sunt instituțiile competente avute în vedere, ce presupun mecanismele menționate în text și să se menționeze expres că este vorba despre consimțământul pacientului de a fi furnizate datele sale medicale rudelor sau persoanelor prevăzute de alin. (1).

De asemenea, era necesară revizuirea referirii la termenul de șase luni de la data intrării în vigoare a "*prezentei legi*", dat fiind că în forma propusă are caracter retroactiv.

5. Privitor a art. II din inițiativa legislativă, considerăm că, pentru claritatea normei, textul trebuia formulat în sensul că, în termenul precizat Ministerul Sănătății va modifica, corespunzător modificările aduse *Legii nr.46/2003* prin prezenta lege, normele aprobate prin *Ordinul ministrului sănătății nr.1410/2016*.

6. În concluzie, opinăm că, deși proiectul de lege pornește de la o diagnosticare corectă a unor probleme reale din practica medicală - cum

sunt gestionarea consimțământului în urgență, refuzul anticipat al tratamentului, accesul la date medicale post-mortem și nevoia de digitalizare a consimțământului - soluțiile normative propuse, în forma actuală, sunt premature, insuficient corelate cu infrastructura existentă și de natură să îngreuneze activitatea unităților sanitare și să vulnerabilizeze personalul medical. Regimul consimțământului prezumat este deja reglementat, într-o manieră echilibrată, prin *Legea nr. 46/2003 și Ordinul nr. 1.410/2016*, iar modificările propuse introduc obligații dificil de aplicat în urgență și riscuri juridice suplimentare. Regimul accesului la date medicale post-mortem, deși perfectibil, este deja configurat prin lege și norme, iar extinderea lui prin proceduri administrative complexe trebuie atent calibrată, pentru a nu sufoca unitățile sanitare. Consimțământul digital și consimțământul verbal, în lipsa unei platforme securizate și a unor proceduri unitare, nu pot fi, în acest moment, generalizate la nivelul întregului sistem.

Totodată, atașăm prezentului punct de vedere opinia Autorității Naționale de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal cu privire la inițiativă legislativă, transmisă cu adresa nr.1319 din 19.01.2026.

III. Punctul de vedere al Guvernului

Având în vedere considerentele menționate, **Guvernul nu susține adoptarea acestei inițiative legislative în forma prezentată.**

Cu stimă,
**Ilie Gavril BOLOJAN**
PRIM-MINISTRU

Domnului deputat Sorin - Mihai GRINDEANU

Președintele Camerei Deputaților

Nr. 1674 / DRP
DATA 12.01.2016

ANSPDCP.REGISTRUL GENERAL,0001319.19-01-2026



ROMÂNIA
AUTORITATEA NAȚIONALĂ DE SUPRAVEGHERE
A PRELUCRĂRII DATELOR CU CARACTER PERSONAL

AMS
0000

hr/
2016

Bld. Gen. Gheorghe Magheru Nr 28-30, Sector 1, Cod poștal 010336, București; Tel. +40 31 805 9211; Fax +40 31 805 9602 www.dataprotection.ro, e-mail anspdcp@dataprotection.ro

C/ABE/PV/A
19-01-2016

Stimate Domnule Secretar de Stat,

Adresa Departamentului pentru Relația cu Parlamentul nr. 12005/2025 din 08.01.2026 referitoare la **propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii nr. 46/2003 privind drepturile pacientului, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 51 din 29 ianuarie 2003, cu modificările și completările ulterioare**, (Bp. 720/2025) a fost înregistrată la Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal sub nr. 322/08.01.2026.

Față de conținutul propunerii de act normativ supus analizei raportat la dispozițiile Regulamentului (UE) 2016/679 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), formulăm următoarele observații:

În ceea ce privește nota de fundamentare a proiectului sus-menționat, apreciem că este necesară reanalizarea **Secțiunii II, punctul 3 - Lipsa adaptării la standardele europene și tehnologice** prin raportare la considerentul (27) din GDPR care statuează că **acest regulament nu se aplică datelor cu caracter personal referitoare la persoane decedate**, precum și prin raportare la dispozițiile art. 9 din același Regulament.

De asemenea, este necesară reanalizarea **Secțiunii III, punctul 3 - Întărirea cadrului de protecție a datelor prin reglementarea expresă a condițiilor de comunicare către terți și a mecanismelor** din nota de fundamentare, raportat la definiția consimțământului din art. 4 pct. 11 din Regulamentul (UE) 2019/679 și la dispozițiile art. 7 din același regulament, referitor la condițiile privind consimțământul.

În ceea ce privește conținutul propunerii de act normativ, considerăm necesară clarificarea noilor termeni/noțiuni preconizate a fi folosite în propunerea normativă (de ex. "testament vital", "declarație anticipată privind tratamentele") și, ca atare, introducerea unei secțiuni care să conțină definiții ale acestora.

De asemenea, subliniem necesitatea clarificării unor sintagme precum "prejudicii ireversibile" (art. 14 alin. (1) din propunere), "altor evidențe disponibile" (art. 14 alin. (3) din propunere) întrucât acestea sunt vagi și generale.

Cu privire la art. 14 alin. (2) lit. b) din propunere considerăm necesară corelarea acestuia cu dispozițiile art. 1 lit. f) din Legea nr. 46/2003, cu modificările și completările ulterioare.

Este necesară reanalizarea art. 21 alin. (2) lit. a) și b) din propunere sub aspectul clarificării sintagmelor "în condițiile legii" în care este permis accesul la informațiile medicale ale unui pacient decedat, respectiv "instituții abilitate de lege", întrucât sfera acestora este mult prea largă și generală.

Totodată, este necesară corelarea art. 21 alin. (2) din propunere cu dispozițiile art. 24 alin. (2) și (3) din Legea nr. 46/2003, cu modificările și completările ulterioare.

În același timp, subliniem că art. 21 din propunere trebuie reanalizat în considerarea dispozițiilor art. 9 alin. (2) și art. 15 din GDPR.

Cu privire la art. 21 alin. (4) din propunere considerăm că acestea trebuie reanalizate întrucât contravin dispozițiilor din Regulamentul (UE) 2016/679 referitoare la responsabilul cu protecția datelor.

În ceea ce privește alin. (5) din art. 21 din propunere, considerăm că acesta contravine dispozițiilor art. 77 din Regulamentul (UE) 2016/679 care conține prevederi exprese cu privire la plângerile depuse la Autoritatea națională de supraveghere de către persoanele vizate de prelucrările de date cu caracter personal (care, în contextul propunerii de lege nu sunt de ex. entitățile prevăzute la art. 21 alin. (2) b) din propunere).

Cu privire la cea de-a doua solicitare, referitoare la aspecte legate de implicații financiare impuse de aplicarea propunerii legislative, aceasta nu se circumscrie atribuțiilor Autorității Naționale de Supraveghere.

Având în vedere aspectele de mai sus, Autoritatea națională de supraveghere nu susține propunerea de lege supusă analizei instituției noastre.

Cu deosebită considerație,

Ancuța Gianina OPRE,

PREȘEDINTE

**Domnului Nini SĂPUNARU, Secretar de stat
Departamentul Pentru Relația cu Parlamentul
SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI**

drparlament@gov.ro