

NOTĂ INFORMATIVĂ
la proiectul de hotărâre a Guvernului
„Cu privire la instituirea Sistemului Informațional Transplant”

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului
Proiectul de hotărâre a Guvernului „Cu privire la instituirea Sistemului Informațional Transplant” a fost elaborat de Ministerul Sănătății de comun cu Agenția de Transplant.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite
Proiectul de hotărâre a Guvernului este elaborat în vederea executării prevederilor Strategiei naționale de dezvoltare „Moldova Europeană 2030”, adoptată prin Legea nr. 315/2022 și Strategiei Naționale de Sănătate „Sănătatea 2030”, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 387/2023, Planului național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 829/2023 Unul din obiectivele generale ale Strategiei este obiectivul 5.1. „Transformarea digitală a sistemului de sănătate și aplicarea soluțiilor digitale pentru a îmbunătăți calitatea, eficiența, transparența și accesul la servicii de asistență medicală”, a cărui una din acțiunile prioritare este pct. 5.1.3. „Dezvoltarea sistemelor informaționale automatizate pentru supravegherea bolilor transmisibile și netransmisibile (registre electronice pentru boli cronice, precum cele cardiovasculare, diabet zaharat, cancer, dializă renală și transplant etc.)” Menționăm relevanța domeniului de supraveghere a activităților de donare, prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane și în contextul Acordului de Asociere cu Uniunea Europeană, prin care conform art. 113, Republica Moldova și Uniunea Europeană (UE) convin să își dezvolte cooperarea în „domeniul sănătății publice pentru a ridica nivelul siguranței sănătății publice și al protecției sănătății umane ca o condiție prealabilă pentru dezvoltare durabilă și creștere economică”, precum și în temeiul art. 114 lit. (d) „calitatea și siguranța substanțelor de origine umană”. Elaborarea proiectului de hotărâre a Guvernului „Cu privire la instituirea Sistemului Informațional Transplant ” (SIT) are drept scop de a reglementa cadrul de funcționare a sistemului informațional, implementarea căruia va asigura trasabilitatea continuă a tuturor activităților de transplant. Aprobarea Conceptului și a Regulamentului Resursei Informaționale ținute pe Sistemul Informațional Transplant (SIT) are la bază proiectarea, dezvoltarea și menținerea unui sistem cu funcționalități specifice domeniului vizat, interoperabil cu alte sisteme informaționale, integrabil în structura Registrului medical, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 586/2017, destinat prestatorilor de servicii medicale și băncilor de țesuturi și/sau de celule autorizate pentru desfășurarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe, țesuturi sau celule umane.
3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene.
Proiectul nu prevede armonizarea legislației naționale la legislația UE. Proiectul este relevant în contextul implementării cadrului juridic UE în domeniul transplantului.
4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi
Prevederile prezentului proiect stabilesc modul de organizare și mecanismul de funcționare a Sistemului Informațional Transplant.

Acest sistem reprezintă totalitatea de resurse și tehnologii informaționale, organizaționale, a sistemelor de transmitere a datelor, a tehnologiilor de utilizare a acestora, a normelor de drept, precum și a infrastructurii implicate în susținerea activității informaționale din cadrul prestatorilor de servicii medicale și băncilor de țesuturi și/sau de celule autorizate pentru desfășurarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe, țesuturi sau celule umane, care va asigura:

- formarea bazei de date la nivel național cu informații periodic reactualizate, ce permit crearea fișierelor medicale ale pacienților ce donează un organ, țesut sau celule pentru primitorii, care necesită un transplant de organ, țesut sau celule în condițiile legii;
- dirijarea eficientă a circulației documentelor medicale;
- obținerea operativă a informației actualizate pentru prezentarea părților interesate;
- participarea la schimbul de organe/țesuturi/celule umane între statele UE, cu care Republica Moldova are semnate acorduri de colaborare;
- elaborarea și dezvoltarea în SIT a Registrelor Donatorilor și Primitorilor de organe, țesuturi și celule umane;
- elaborarea și dezvoltarea modulului de biovigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre evenimentele și reacțiile adverse grave care pot influența calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor umane utilizate la om;
- elaborarea și dezvoltarea modulului de statistici și raportări a activităților în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane și activităților din cadrul Reprodusei Asistate Medical;
- aportul la constituirea resurselor informaționale de stat privind starea sănătății populației.

La dezvoltarea SIT se va aplica arhitectura multinivel, având cel puțin următoarele nivele: baza de date, logica de aplicație și interfața cu utilizatorul și principiile agile. Utilizarea unei astfel de arhitecturi și principii va permite cuplarea redusă între componente. Responsabilitățile fiecărei componente sunt specializate și permite implementarea iterativă, operarea modificărilor și flexibilitate în implementare.

SIT va utiliza standarde deschise și va fi compatibil cu sistemele care, la fel, utilizează atât standarde nonproprietary, cât și standarde deja existente.

Arhitectura complexului software-hardware, lista produselor software și a mijloacelor tehnice utilizate la crearea infrastructurii informaționale se determină de către posesor în etapele ulterioare de dezvoltare a SIT.

Sistemul de comunicații se va baza pe infrastructură și echipamentul rețelelor guvernamentale, care includ posibilitatea conectării la Internet. Infrastructura existentă va fi planificată în mod corespunzător, pentru a oferi nivelurile adecvate de performanță și capacitate.

La elaborarea conceptului sistemului informațional, precum și a regulamentului de organizare și funcționare s-a ținut cont de tendințele actuale în ceea ce privește dezvoltarea unor sisteme informaționale integrate, astfel încât să fie respectată uniformizarea reglementărilor, conform prevederilor art. 22 lit. d) și lit. c) din Legea nr. 467/2003 cu privire la informatize și la resursele informaționale.

Conceptul SIT stabilește scopul, sarcinile și funcțiile sistemului, structura organizațională și baza normativă, necesare pentru crearea, implementarea, exploatarea și menținerea acestuia; definește obiectele informaționale și lista datelor care se păstrează în sistem; stabilește interacțiunea cu alte sisteme informaționale, în scopul colaborării și asigurării schimbului de date. Totodată, sunt stabilite elementele de infrastructura tehnologică și măsurile de asigurare a securității, confidențialității și integrității datelor prelucrate în cadrul sistemului, cu respectarea cerințelor față de asigurare a securității datelor cu caracter personal, conform Hotărârii Guvernului nr.1123/2010.

Regulamentul Resursei Informaționale ținute pe SIT stabilește modul de înregistrare și evidență a datelor pentru toate componentele sistemului, circuitul electronic al documentelor în cadrul

sistemului, precum și schimbul de informații cu alte sisteme informatice deținute de autoritățile din domeniul sănătății și alte autorități publice.

Proprietarul SIT este statul, care își realizează dreptul de proprietate, posesorul SIT este Ministerul Sănătății, cu drept de gestionare a resurselor și care asigură condițiile organizatorice și financiare pentru funcționarea și dezvoltarea acestuia. Deținătorul SIT este Agenția de Transplant care asigură crearea și exploatarea acestuia. Administratorul tehnic al SIT este Instituția Publică Serviciul Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică, care își exercită atribuțiile în conformitate cu cadrul normativ în materie de administrare tehnică și menținere a sistemelor informaționale de stat. Registratorii datelor în SIT sunt prestatorii de servicii medicale autorizați pentru desfășurarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane. Utilizatorii datelor sunt persoanele din cadrul prestatorilor autorizați cu drept de vizualizare a datelor medicale.

5. Fundamentarea economico-financiară

Costul de implementare a prezentului proiect pentru lucrările de elaborare testare, dare în exploatare și servicii de mentenanță vor constitui circa 1.360,0 mii lei, mijloace financiare care se încadrează în limitele prevăzute conform Cadrului Bugetar pe Termen Mediu pentru anii 2025-2027, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.561/2024, sursa de finanțare fiind mijloacele bugetului de stat.

Dezvoltarea SIT de regăsește în Obiectivul general 5.1 al Strategiei Naționale de Sănătate "Sănătatea 2030".

6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare

Aprobarea prezentei hotărâri nu necesită modificarea sau aprobarea altor acte normative.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

În scopul respectării prevederilor Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative și Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului hotărârii Guvernului cu privire la instituirea Sistemului Informațional Transplant a fost plasat pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății (www.ms.gov.md) la rubrica Transparență decizională și pe platforma Particip.gov.md: <https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-hotararii-guvernului-privind-conceptul-sistemului-informational-transplant/12129>

Începând cu 08.07.2024, proiectul a fost supus avizării de către autoritățile publice interesate și plasat pentru consultare publică pe pagina web a Cancelariei de Stat, compartimentul „Sedintele Secretarilor”, la adresa: https://cancelaria.gov.md/sites/default/files/document/attachments/nu-580-ms-2024_0.pdf, precum și pe pagina [particip.gov.md: https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-phg-cu-privire-la-instituirea-sistemului-informational-transplant/12806](https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-phg-cu-privire-la-instituirea-sistemului-informational-transplant/12806)

Proiectul Hotărârii de Guvern a fost avizat de către Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării, Ministerul Finanțelor, Ministerul Muncii și Protecției Sociale, Agenția de Guvernare Electronică, Centrul Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal, Serviciul Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică, Compania Națională de Asigurări în Medicină.

Rezultatele avizării sunt reflectate în sinteza obiecțiilor și propunerilor la proiect.
8. Constatările expertizei anticorupție
Informația referitoare la concluziile expertizei anticorupție urmează a fi inclusă după recepționarea raportului de expertiză anticorupție în sinteza obiecțiilor și propunerilor/recomandărilor la proiectul de hotărâre.
9. Constatările expertizei compatibilitate
Proiectul nu este elaborat în scopul armonizării legislației naționale cu legislația UE, exceptându-se astfel de la efectuarea expertizei de compatibilitate.
10. Constatările expertizei juridice
Informația referitoare la concluziile expertizei juridice privind compatibilitatea proiectului de hotărâre cu alte acte normative în vigoare, precum și respectarea normelor de tehnică legislativă urmează a fi inclusă după recepționarea expertizei juridice în sinteza obiecțiilor și propunerilor/recomandărilor la proiectului de hotărâre.
11. Constatările altor expertize
Dacă se va constata necesar.

Secretar general

Lilia GANTEA