

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Proiectul de hotărâre a Guvernului „Cu privire la instituirea Sistemului Informațional Transplant” a fost elaborat de Ministerul Sănătății de comun cu Agenția de Transplant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>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</p> <p>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.)”</p> <p>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”.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> |
| <b>3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>Proiectul nu prevede armonizarea legislației naționale la legislația UE.</p> <p>Proiectul este relevant în contextul implementării cadrului juridic UE în domeniul transplantului.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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 colectare, stocare și transmitere a datelor și 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 autorizați pentru desfășurarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe, țesuturi sau celule umane. SIT este creat în următoarele scopuri:

- asigurarea evidenței fișierelor medicale ale pacienților ce donează un organ, țesut sau celule umane pentru primitorii, care necesită un transplant de organ, țesut sau celule în condițiile legii;
- facilitarea participării la schimbul de organe, țesuturi și celule umane cu alte state, inclusiv statele UE;
- asigurarea formării Registrelor Donatorilor și Primitorilor de organe, țesuturi și celule umane;
- asigurarea formării 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;
- asigurarea formării modulului de statistici și raportări a activităților în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane și activităților din cadrul reproducerii asistate medical;
- asigurarea formării 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 resursei informaționale 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 determină scopul, obiectivele și funcțiile de bază ale Sistemului Informațional Transplant, obiectele informaționale, precum și scenariile de bază privind includerea datelor relevante în sistem, este găzduit pe platforma tehnologică guvernamentală comună (MCloud) și integrat cu sistemele informaționale partajate relevante instituite de Guvern și cu alte sisteme informaționale de stat.

Regulamentul Resursei Informaționale ținute pe Sistemul Informațional Transplant cuprinde reglementări privind drepturile și obligațiile subiecților raporturilor juridice aferente creării și ținerii resursei informaționale; modalitatea de ținere a resursei informaționale; procedura de înregistrare, modificare, completare și radiere a datelor; procedura de interacțiune cu furnizorii de date; măsuri privind asigurarea securității resursei informaționale.

Proprietarul SIT este statul, 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, mentenanța și monitorizarea exploatării eficiente a 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 și băncile de țesuturi și/sau celule umane autorizate pentru desfășurarea activităților de prelevare, prelucrare, testate, conservate, stocate și distribuite pentru utilizare la om. Utilizatorii datelor sunt persoanele din cadrul prestatorilor de servicii medicale autorizați cu drept de vizualizare a datelor medicale.

## **5. Fundamentarea economico-financiară**

Dezvoltarea SIT se realizează conform prevederilor Obiectivului general 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 al Strategiei Naționale de Sănătate „Sănătatea 2030”.

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.

Ministerul Sănătății, posesorul SIT urmează să estimeze și să prezinte către Instituția Publică „Serviciul Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică” resursele TI necesare pentru găzduirea SIT pe platforma tehnologică guvernamentală comună (MCloud), pentru 6, 12, 18 luni. În baza estimărilor se vor planifica și se vor aloca resursele TI necesare. Urmare a dării în exploatare a SIT, Posesorul va încheia cu Administratorul tehnic Acordul privind administrarea tehnică și menținerea SIT, care va include activitățile minime privind administrarea tehnică și menținerea SIT, precum și volumul acestora. Cheltuielile de administrare tehnică a SIT vor fi suportate de către Instituția Publică „Serviciul Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică” din contul mijloacelor financiare alocate de fondator.

## **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](http://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 „Ședințele Secretarilor”, la adresa: [https://cancelaria.gov.md/sites/default/files/document/attachments/nu-580-ms\\_-2024\\_0.pdf](https://cancelaria.gov.md/sites/default/files/document/attachments/nu-580-ms_-2024_0.pdf), precum și pe pagina [particip.gov.md](http://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-proiectul-hotararii-guvernului-cu-privire-la-instituirea-sistemului-informational-transplant/13031>

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**

Potrivit Raportului de expertiză anticorupție la proiectul de hotărâre a Guvernului „Cu privire la instituirea Sistemului Informațional Transplant” nr. 06/14696 din 03.09.2024, proiectul de act normativ a fost elaborat în vederea aprobării Concepțului Sistemului Informațional Transplant, precum și aprobarea Regulamentului Resursei Informaționale ținute pe Sistemul Informațional Transplant, fiind promovate prevederi ce stabilesc drepturile și obligațiile subiecților raporturilor juridice aferente creării și ținerii resursei informaționale, modalitatea de ținere, astfel asigurând executarea acțiunilor planificate în documentele de politici naționale.

Rigorile de asigurare a transparenței decizionale au fost respectate parțial de către autor, fiind asigurat accesul părților interesate la proiect și materialele aferente, însă cu stabilirea unui termen limită insuficient pentru recepționarea recomandărilor.

În scopul preîntâmpinării apariției manifestărilor de corupție la aplicarea în practică a prevederilor proiectului, acesta a fost redactat în contextul obiecțiilor și recomandărilor din Raportul de expertiză anticorupție, referitor la modul de expunere a situațiilor ce atrag suspendarea/ retragerea /anularea dreptului de acces la resursa informațională RISIT, precum și utilizarea terminologiei, expunerea termenilor ș.a.

#### **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**

Proiectul a fost avizat de către Ministerul Justiției.

#### **11. Constatările altor expertize**

Nu necesită expertizare suplimentară.

**Ministru**

**Ala NEMERENCO**