

SINTEZA
Obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor) la proiectul
Hotărârii Guvernului cu privire la instituirea Sistemului Informațional Transplant

	Participantul la avizare (expertizare)/consultare publică	Conținutul Obiecției/propunerii (recomandării)	Dezbateri asupra propunerilor și/sau obiecțiilor	Argumentarea autorului proiectului
1.	Ministerul Muncii și Protecției Sociale (aviz nr. 10/3885 din 22.07.2024)	Nu are obiecții și propuneri		
2.	Centrul Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal (aviz nr. 04-01/2190 din 01.08.2024)	Se recomandă autorului să includă o descriere exhaustivă a categoriilor de date cu caracter personal, care urmează a fi prelucrate în cadrul Sistemului Informațional Transplant.	Se acceptă	Capitolul III, Spațiul functional al SI Transplant, a fost redactat și incluse Categoriile de date cu caracter personal, în redacția pct. 10.
		Cu referire la noțiunea de „ <i>consimțământul subiectului datelor cu caracter personal</i> ”, expusă la pct. 4, nu poate fi reținută necesitatea oferirii consimțământului în condițiile în care prelucrarea datelor cu caracter personal se va efectua în temeiul hotărârii menționate supra, adică având la baza un temei legal. Or, potrivit art. 5 din Legea nr. 133/2011, consimțământul subiectului de date nu este unicul temei legal pentru prelucrarea datelor cu caracter personal. Astfel, conform alin. (5) al aceluiași articol, consimțământul nu este necesar în cazurile în care prelucrarea datelor cu caracter personal este necesară pentru: a) executarea unui contract la care subiectul datelor cu caracter personal este parte sau pentru luarea unor măsuri înaintea încheierii contractului, la cererea acestuia; b) îndeplinirea unei obligații care îi revine operatorului conform legii; c) protejarea vieții, integrității fizice sau a sănătății subiectului datelor cu caracter personal; d) executarea sarcinilor de interes public sau care rezultă din exercitarea	Se acceptă	Conform și recomandării STISC noțiunile la care s-a făcut referire au fost excluse, deoarece se regăsesc în Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.

		prerogativelor de autoritate publică cu care este învestit operatorul sau terțul căruia îi sînt dezvăluite datele cu caracter personal; [...]. Astfel, consimțământul se solicită doar în cazul în care prelucrarea datelor cu caracter personal nu se încadrează în situațiile prevăzute la alin. (5) din art. 5 al Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal. Mai mult, noțiunea definită la pct. 4 din Concept nu corespunde redacției actuale a acestei noțiuni statuată de Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.		
		Capitolul VI „Spațiul informativ al Sistemului Informațional Transplant” din Conceptul Sistemului Informațional Transplant (anexa nr. 1), descrie totalitatea obiectelor, atributelor și scenariilor care determină spațiul informațional al sistemului, iar potrivit pct. 26 subpct. 1, fiecare persoană în calitate de obiect informațional va avea un indicator numeric unic „Cod SIT”, care este generat de aplicație în mod automat. „Codul SIT” ca element de „depersonificare” a datelor personale va fi utilizat pe larg în sistemele informaționale/bazele de date, și păstrat în codificarea propusă pentru întregul spațiu al Registrului Medical. În acest sens, CNPDCP atrage atenția că, sintagma „depersonificare a datelor personale” prevăzută la pct. 26 subpct. 1 din Concept nu corespunde noțiunii indicate la pct. 4 din proiectul Conceptului propus spre avizare, nici celei definite de Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal, care stabilește norme referitor la protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal.	Se acceptă	A fost redactat, pct.26 devine pct.29,: „29. 1) Fiecare persoană în calitate de obiect informațional va avea un identificator numeric unic „Cod SIT”, care va fi generat de aplicație în mod automat. „Codul SIT” ca element principal de pseudomizare, conform prevederilor regulamentului UE 2016/679 GDPR, va fi utilizat constant în SIT. Obiectele împrumutate din alte SI vor respecta codificarea impusă de SI care le-a generat. În SIT ele vor fi utilizate fără modificări”. ” Pct.4 în redacția veche este pct.3 în redacția actuală, din care au fost excluse noțiunile la care au fost făcute referințe.
		Totodată, în capitolul II al proiectului Regulamentului privind gestionarea Sistemului Informațional „Transplant” (anexa nr. 2) autorul proiectului a prevăzut/stabilit <i>expres subiecții raporturilor juridice în domeniul creării, exploatării și utilizării SI „Transplant”</i>, enumerând atribuțiile, drepturile și	Se acceptă	Schimbările au fost introduse în pct .23 a Regulamentului

		obligățiile acestora, însă, în partea ce ține de un mecanism de realizare a drepturilor în calitate de subiecți de date cu caracter personal în legătură cu prelucrarea datelor cu caracter personal prin intermediul sistemului informațional prenotat nu a fost descris. Astfel, în vederea racordării Regulamentului privind gestionarea Sistemului Informațional „Transplant” la cadrul normativ în domeniul protecției datelor cu caracter personal și celor mai bune practici, CNPDCP recomandă includerea în textul proiectului a prevederilor cu privire la mecanismul de realizare a drepturilor subiecților de date cu caracter personal, cum ar fi: <i>dreptul la informare, de acces la date, dreptul de intervenție asupra datelor cu caracter personal și dreptul de opoziție</i>, prevăzute de art. 12-14 și 16-18 din Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal, spre exemplu, prin specificarea autorității/persoanei la care se poate adresa persoana/subiectul de date pentru realizarea drepturilor prenotate.		
		Supletiv, se propune completarea capitolului VI din proiectul Regulamentului privind gestionarea Sistemului Informațional „Transplant” cu un punct nou cu următorul conținut: <i>„45. În cazul incidentelor de securitate, posesorul/deținătorul va întreprinde măsuri necesare pentru depistarea sursei de producere a incidentului, va efectua analiza acestuia și va înlătura cauzele incidentului de securitate cu informarea Centrului Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal al Republicii Moldova.”</i>	Se acceptă	Capitolul VI a fost completat cu un punct nou, 46 cu conținutul propus.
		În alt context, cu titlu de informare, relevăm că, în acord cu prevederile art. 23 alin. (1) din Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal, în funcție de natura, domeniul de aplicare, contextul și scopurile prelucrării datelor, în cazul în care un tip de prelucrare, în special cel bazat pe utilizarea noilor tehnologii, este susceptibil să genereze un risc sporit pentru drepturile și libertățile persoanelor, operatorul efectuează, înaintea prelucrării,	s-a luat act	

		evaluarea impactului operațiunilor de prelucrare prevăzute asupra protecției datelor cu caracter personal. O evaluare unică poate aborda un set de operațiuni de prelucrare similare care prezintă riscuri sporite similare. În acest sens, operatorului de date cu caracter personal îi revine obligația de a efectua evaluarea impactului operațiunilor de prelucrare prevăzute asupra protecției datelor cu caracter personal.		
3.	Agenția de Guvernare Electronică (aviz nr. 24/3007-131 din 18.07.2024)	1. Anterior Capitolului I. Dispoziții generale, proiectul de concept urmează a fi completat cu „ <i>Introducere</i> ” ce să conțină informație despre domeniul de activitate în care va funcționa sistemul, analiza nivelului de informatizare al domeniului respectiv, precum și cauzele creării sau modificării sistemului. Această propunere se întemeiază pe prevederile pct.2.2.1 din Structura concepției sistemului din Anexa 3 la Reglementarea tehnică „Procese ciclului de viață al software-ului” RT 38370656-002:2006, aprobată prin Ordinul ministrului dezvoltării informaționale nr. 78/2006 (https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=47312&lang=ro).	Se acceptă	A fost completat cu „Introducere”
		2. În Capitolul I pct.7, textul „realizând interconectarea cu RSP, SI SS, SIAMS și SIAMP fiind plasat în MCloud prin intermediul platformei guvernamentale MConnect” să se excludă, deoarece de prisos, iar descrierea respectivă ar trebui să se regăsească în capitolul din proiectul de Concept dedicat interacțiunii acestuia cu alte sisteme și platforme electronice guvernamentale.	Se acceptă	Pct. 7 a fost exclus, iar descrierea Interacțiunii cu alte sisteme și platforme electronice guvernamentale se regăsește în Capitolul VI, secțiunea a 3-a
		3. Capitolul II să fie redenumit în „Spațiul juridico-normativ al funcționării Sistemului Informațional Transplant”.	Se acceptă	Capitolul II a fost redenumit
		4. 1) În pct.10: sbp.17) de expus în următoarea redacție: „Hotărârea Guvernului nr.272/2002 despre măsurile privind crearea sistemului informațional automatizat „Registrul de stat al unităților de drept”;	Se acceptă	În redacția nouă pct. 9, sbp. 16).
		2) sbp.19), 21), 28) și 29) să se excludă, deoarece documentele de politici respective și-au pierdut din actualitate. Subsecvent,	Se acceptă	Au fost excluse,

		propunem completarea pct.10 cu trimiterea la Strategia de transformare digitală a Republicii Moldova pentru anii 2023-2030, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.650/2023, care este un document de politici nou în domeniu, ce se află în proces de implementare; 3) sbp.22) de exclus, deoarece Hotărârea Guvernului nr.562/2006 cu privire la crearea sistemelor și resurselor informaționale automatizate de stat poartă un caracter organizatoric și este irelevantă pentru spațiul normativ al Sistemului informațional Transplant; 4) sbp.24) de exclus, fiind irelevant în contextul în care în sbp.8) se face trimitere la Legea nr. 262/2007 pentru ratificarea Protocolului adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina vizând transplantul de organe și țesuturi de origine umană.		Suplimentar a fost inclusă Strategia de transformare digitală a Republicii Moldova pentru anii 2023- 2030, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr.650/2023, în redacția subpct. 31)
		5. Propunem de completat pct.10 cu trimiteri și la alte acte normative din domeniul e-Transformării guvernării, care reglementează utilizarea în spațiul tehnologic a unui sistem informațional nou a unor sisteme informaționale partajate funcționalitățile cărora, în opinia noastră, ar urma să fie reutilizate la dezvoltarea Sistemului Informațional Transplant, și anume: 1) după sbp.30), cu trimiterea la Hotărârea Guvernului nr.1090/2013 privind serviciul electronic guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass); 2) după sbp.31), cu trimiterea la Hotărârea Guvernului nr.376/2020 pentru aprobarea Conceptului serviciului guvernamental de notificare electronică (MNotify) și a Regulamentului privind modul de funcționare și utilizare a serviciului guvernamental de notificare electronică (MNotify); 3) după sbp.34), cu trimiterea la Hotărârea Guvernului nr.323/2021 pentru aprobarea Conceptului Sistemului informațional „Catalogul semantic” și a Regulamentului	Se acceptă	Pct.9 a fost completat cu alte acte normative: În redacția actuală: 24) Hotărârea Guvernului nr.1090/2013 privind serviciul electronic guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass); 29) Hotărârea Guvernului nr. 376/2020 pentru aprobarea Conceptului serviciului guvernamental de notificare electronică (MNotify) și a Regulamentului privind modul de funcționare și utilizare a serviciului guvernamental de notificare electronică (MNotify); 30) Hotărârea Guvernului nr. 323/2021 pentru aprobarea Conceptului Sistemului informațional „Catalogul semantic” și a Regulamentului privind

		privind modul de ținere a Registrului format de Sistemul informațional „Catalogul semantic”.		modul de ținere a Registrului format de Sistemul informațional „Catalogul semantic”;
		6. În pct.14, cuvintele „Republica Moldova”, deoarece în contextul dat sunt de prisos.	Se acceptă	În redacția pct. 13
		7. În scopul aducerii în concordanță cu dispozițiile art.72 – 75 din Legea nr.467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat, după pct.14 de completat proiectul cu următoarele puncte noi: „15. Posesorul SIT este Ministerul Sănătății, cu drept de gestionare a resurselor și care asigură condițiile organizatorice și financiare pentru funcționarea și dezvoltarea acestuia. 15. Deținătorul SIT este Agenția de Transplant care asigură crearea și exploatarea acestuia. 16. 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. 17. Registratorii datelor în SIT sunt prestatorii de servicii medicale autorizați de Ministerul Sănătății pentru desfășurarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane. 18. Utilizatorii datelor sunt persoanele din cadrul prestatorilor autorizați cu drept de vizualizare a datelor medicale.”.	Se acceptă	În redacția nouă s-a completat cu punctele noi 14-18
		8. Denumirea Capitolului VI propunem de reformulat, și anume: „Spațiul informațional al Sistemului Informațional Transplant”.	Se acceptă	
		9. În scopul aducerii în concordanță cu dispozițiile art.6 alin.(3) din Legea nr.142/2018 cu privire la schimbul de date și interoperabilitate și a actelor normative subsecvente	Se acceptă	Capitolului VI a fost completat în redacția nouă cu punctul 36. Totodată, pct.36 se completează cu sbpctul.4) în următoarea redacție:

	acesteia, insistăm asupra completării Capitolului VI cu următoarele puncte: „35. În vederea asigurării funcționalității SIT și pentru preluarea de date relevante din alte resurse informaționale de stat, acesta interacționează prin intermediul platformei de interoperabilitate (MConnect) cu următoarele resurse informaționale: 1) Registrul de stat al unităților de drept – pentru schimbul automatizat de date aferent informației privind înregistrarea și evidența de stat a persoanelor juridice prestatoare de servicii medicale, autorizate de Ministerul Sănătății pentru desfășurarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane etc.; 2) Registrul de stat al populației – pentru înregistrarea, căutarea și reactualizarea datelor pacienților, care necesită sau au beneficiat de un transplant de organ, țesut sau celule umane, sau care donează un organ, țesut sau celule umane; 3) Sistemul Informațional Asistența Medicală Prespitalicească și Sistemul Informațional Asistența Medicală Spitalicească – pentru crearea și reactualizarea fișei pacientului care jurnalizează interacțiunile pacientului cu sistemul medical la nivel național, generarea rapoartelor statistice și a dărilor de seamă necesare pentru monitorizarea activităților de prelevare și transplant etc.”.		4) Sistemul Informațional Servicii Sânge – pentru consumul și partajarea datelor grupului sangvin și factorului rezus al persoanei conform IDNP către SI AMP și SI AMS.
	10. Pentru corelarea cu dispozițiile actelor normative care reglementează utilizarea în spațiul tehnologic al sistemelor informaționale noi a sistemelor informaționale partajate instituite de către Guvern, insistăm asupra completării Capitolului VII cu următoarele puncte: „37. SIT va interacționa cu următoarele sisteme informaționale partajate: 1) platforma de interoperabilitate (MConnect) – pentru schimbul de date cu alte sisteme informaționale și registre de stat;	Se acceptă	În redacția nouă schimbările propuse se regăsesc la Capitolul VI, secțiunea 3, pct. 38.

	2) serviciul electronic guvernamental integrat de semnătură electronică (MSign) – pentru semnarea documentelor electronice; 3) serviciul electronic guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass) – pentru autentificarea și controlul accesului în cadrul sistemului; 4) serviciul electronic guvernamental de jurnalizare (MLog) – pentru asigurarea evidenței operațiilor (evenimentelor) produse în cadrul SIT; 5) catalogul semantic – pentru evidența metadatelor ca resurse informaționale; 6) Platforma de găzduire și partajare a documentelor (MDocs) – soluție guvernamentală destinată implementării unui mecanism centralizat de stocare pe platforma tehnologică comună (MCloud) și partajare online a documentelor rezultate din activitatea autorităților publice. 7) Serviciul guvernamental de notificare electronică (MNotify), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.376/2020 – pentru primirea notificărilor electronice generate de alte sisteme informaționale, cu care SI Transplant comunică;” 38. În scopul asigurării interoperabilității și a schimbului de date cu alte sisteme și resurse informaționale de stat, Agenția de Transplant înregistrează activele semantice utilizate în SIT în Sistemul informațional „Catalogul semantic.”.		
	11. De asemenea, pentru a facilita integrarea SIT în ecosistemul digital guvernamental, recomandăm ca același Capitol VII să fie completat cu următoarele puncte noi: „39. 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, în care responsabilitățile fiecărei componente sunt specializate, precum și implementarea iterativă, operarea modificărilor și flexibilitate în implementare.	Se acceptă	În redacția nouă punctele 39-46 la Capitolul VII

		40. SIT va utiliza standarde deschise și va fi compatibil cu sistemele care, la fel, utilizează atât standarde nonproprietary, cât și standarde deja existente. 41. 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, ținând cont de: 1) implementarea unei soluții bazate pe SOA (Service-Oriented Architecture – arhitectură software bazată pe servicii), care oferă posibilitatea reutilizării unor funcții ale SIT cu noi funcționalități, fără a afecta funcționarea SIT; 2) implementarea funcționalităților de arhivare (backup) și restabilire a datelor în caz de incidente. 42. SIT va putea fi ușor extins pe verticală, prin extinderea resurselor hardware utilizate, pentru a acomoda numărul necesar de utilizatori atât în regim normal de lucru, cât și în perioadele de vârf. 43. 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. 44. Interfața de utilizare a SIT se va adapta automat la diverse rezoluții de afișare și va fi disponibilă în limbile română și rusă. Lipsese în proiect 45. Interfața de utilizare a SIT va fi implementată folosind tehnologiile care vor asigura funcționarea serviciului pe dispozitivele mobile. 46. Având în vedere locul SIT în cadrul resurselor informaționale de stat ale Republicii Moldova, este necesară o disponibilitate înaltă și accesul neîntrerupt la sistem. Din acest motiv, întreaga soluție va fi construită în regim de înaltă disponibilitate (24 de ore pe zi, 7 zile pe săptămână).”.		
--	--	--	--	--

4.	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării (aviz nr. 13/2-2348 din 26.07.2024)	1) Capitolul IV „Spațiul organizatoric al Sistemului Informațional Transplant” urmează a fi revăzut în totalitate în sensul specificării subiecților raporturilor juridice în domeniul creării, administrării, mentenanței, dezvoltării și utilizării Sistemului informațional Transplant conform cerințelor art.7 al Legii cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat nr. 467/2003.	Se acceptă	Capitolul IV a fost revizuit
		2) La Capitolul VI „Spațiul informațional al Sistemului Informațional Transplant”, reieșind din scopul și destinația sistemului informațional, considerăm oportun completarea listei obiectelor informaționale cu obiecte ce ar reflecta funcțiile specificate la Capitolul III din proiect.	Se acceptă	Lista obiectelor informaționale utilizate în SIT a fost completată, în redacția pct. 28.
		Totodată, în scopul conformării cu prevederile Reglementării tehnice „Procese ciclului de viață al software-ului „RT 38370656- 002:2006, aprobată prin Ordinul MDI nr.78/2006, Capitolul VI urmează a fi completat cu atributele obiectelor informaționale (totalitatea datelor caracteristice obiectelor informaționale), structura identificatorului pentru fiecare obiect informațional propriu și interoperabilitatea cu alte sisteme și resurse informaționale de stat. În același context, pentru un spor de precizie normativă, urmează a fi expres menționate obiectele informaționale preluate din alte sisteme și resurse informaționale de stat.	Se acceptă	Au fost incluse în Capitolul VI, secțiunea 1, pct.30 Interoperabilitatea cu alte sisteme și resurse informaționale de stat se regăsește în Capitolul VI, secțiunea 3
		La proiectul Regulamentului: Articolul 7 ⁶ al Legii cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat nr. 467/2003 menționează expres care sunt documentele sistemelor și resurselor informaționale de stat: conceptul sistemului informațional, caietul de sarcini al sistemului informațional și regulamentul resursei informaționale . Proiectul Regulamentului prezentat spre examinare necesită a fi revizuit în totalitate deoarece, obiectul de reglementare al acestuia este sistemul informațional, dar nu resursa informațională formată de acesta. Respectiv,	Se acceptă	Anexa nr. 2. <i>Regulamentul Resursei Informaționale ținute pe Sistemul Informațional Transplant</i> a fost redenumit și revizuit

	proiectul necesită a fi adus în concordanță cu prevederile legale enunțate.		
	În același context, obiectul de reglementare al Regulamentului, menționat la pct.1, urmează a fi adus în concordanță cu prevederile articolului 7 ⁶ al Legii cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat nr. 467/2003, care stabilește că „regulamentul resursei informaționale 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 radieră a datelor; procedura de interacțiune cu furnizorii de date; măsuri privind asigurarea securității resursei informaționale.”.	Se acceptă	Pct. 1 a fost redactat
	2. La Capitolul II, în scopul corespunderii cu cerințele articolului 7 ⁶ al Legii cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat nr. 467/2003, urmează a fi specificate drepturile și obligațiile posesorului și deținătorului.	Se acceptă	În redacția nouă Capitolul II, pct. 9-12.
	3. Atribuțiile deținătorului de a stabili scopurile și sarcinile funcționale ale SIT, menționate la pct. 11, subpct. 2, urmează a fi excluse deoarece depășesc competențele deținătorului stabilite la art. 7 ³ al Legii nr.467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat și art.12 al Legii cu privire la registre nr.71/2007.	Se acceptă	Subpct. 2 de la pct. 11 a fost exclus
	4. Prevederile Capitolului IV „Interoperabilitatea cu alte sisteme informaționale” urmează a se regăsi, conform obiectului de reglementare, la Capitolul VI „Spațiul informațional al Sistemului Informațional Transplant” din proiectul Conceptului Sistemului Informațional Transplant.	Se acceptă	Prevederile Capitolului IV din Regulament se regăsesc în Capitolul VI din Concept.
	5. Pct. 14 și 15, care menționează subiecții „Administratorul global” și ”Administratorul local”, urmează a fi excluse, deoarece contravin cadrului normativ în vigoare care stabilește subiecții raporturilor juridice în domeniul creării, administrării, mentenanței, dezvoltării și utilizării sistemelor	Se acceptă	Subiecții „Administratorul global” și ”Administratorul local” au fost excluse

		informaționale de stat (art. 7, 71 - 75 din Legea nr.467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat; Cap. II din Legea nr.71/2007 cu privire la registre).		
		6. În scopul aducerii proiectului Regulamentului în corespundere cu cerințele art. 7 ⁶ al Legii nr.467/2003, acesta urmează a fi completat cu reglementări de bază privind modalitatea de ținere a resursei informaționale, procedura de înregistrare, modificare, completare și radiere a datelor; procedura de interacțiune cu furnizorii de date.	Se acceptă	În redacția nouă Capitolul IV <i>Înregistrarea, modificarea, completarea și radierea datelor RISIT</i> De menționat, că interacțiunea cu furnizorii de date se regăsește în Capitolul VI, secțiunea 3 din Concept
5.	Serviciul Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică (aviz nr. 1.4/1111/24 din 19.07.2024)	În cuprinsul pct. 2 sbp. 2) din proiectul de hotărâre, se vor substitui cuvintele „privind gestionarea Sistemului” cu cuvintele „resursei informaționale ținute pe Sistemul”, în conformitate cu prevederile art. 76 alin. (2) lit. c), art. 22 lit. d) din Legea nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat precum și art. 16 alin. (3) din Legea nr. 71/2007 cu privire la registre. Modificarea respectivă se va reflecta și în cuprinsul Anexei nr. 2 la proiectul de hotărâre.	Se acceptă	cuvintele „privind gestionarea Sistemului” au fost substituite cu cuvintele „resursei informaționale ținute pe Sistemul”, atât la pct.2, subpct.2) din proiectul de hotărâre și în cuprinsul Anexei nr. 2 la proiect.
		1. La pct. 1, textul „mijloacelor software, hardware” se va substitui cu cuvintele „de resurse și tehnologii informaționale”, întrucât Sistemul Informațional Transplant (în continuare SIT) urmează să fie găzduit pe platforma tehnologică guvernamentală comună (MCloud), iar prin pct. 4 sbp. 3) din Hotărârea Guvernului nr. 128/2014 privind platforma tehnologică guvernamentală comună (MCloud) s-a indicat Ministerelor, altor autorități administrative centrale subordonate Guvernului și autorităților/instituțiilor publice din sfera lor de competență, să nu admită crearea de noi infrastructuri proprii centralizate de servere și echipamente de stocare (hardware), inclusiv procurarea licențelor pentru componentele (software) infrastructurilor nou-create.	Se acceptă	La pct. 1, textul „mijloacelor software, hardware” a fost substituit cu cuvintele „de resurse și tehnologii informaționale”
		2. De la pct. 4, urmează să se excludă definițiile noțiunilor: <i>consimțământul subiectului datelor cu caracter personal, date cu caracter personal și depersonalizarea datelor,</i>	Se acceptă	Definițiile noțiunilor menționate au fost excluse

	întrucât reproduc întocmai definițiile din Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.		
	3. Se va completa lista actelor normative care reglementează crearea și funcționarea SIT, de la pct. 10, cu Hotărârea Guvernului nr. 414/2018 cu privire la măsurile de consolidare a centrelor de date în sectorul public și de raționalizare a administrării sistemelor informaționale de stat.	Se acceptă	În redacția nouă pct. 9, sbp. 27).
	4. Se va exclude sbp. 20) de la pct. 10 întrucât actul normativ numit nu are tangențe cu obiectul de reglementare al Conceptului SIT.	Se acceptă	Subpct. 20) de la pct. 10 a fost exclus
	5. Autorul va revizui cuprinsul Capitolului IV, în vederea conformării cu art. 7 din Legea nr. 467/2003, subiecții raporturilor juridice în domeniul creării, administrării, mentenanței, dezvoltării și utilizării sistemelor informaționale de stat fiind: proprietarul sistemului informațional, posesorul sistemului informațional, deținătorul sistemului informațional, administratorul tehnic al sistemului informațional și utilizatorii sistemului informațional. Astfel, autorul urmează să numească fiecare subiect, și după caz să stabilească expres drepturile și obligațiile cuvenite.	Se acceptă	Capitolul IV a fost redactat: pct.13-18
	6. Suplimentar, Capitolul IV se va completa cu o nouă prevedere, având următorul cuprins: „ <i>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. În baza Acordului vor fi estimate cheltuielile pentru administrare tehnică a SIT care urmează a fi acoperite din bugetul de stat,</i>	Se acceptă	Pct. 14 a fost completat cu prevedea nouă.

		<i>prin intermediul granturilor oferite Instituției Publice „Serviciul Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică”, de către fondator.”.</i>		
		7. În denumirea Capitolului VI, cuvântul „ <i>informative</i> ” se va substitui cu cuvântul „ <i>informațional</i> ”.	Se acceptă	
		8. La pct. 36: se va expune în redacție nouă sbp. 1) după cum urmează: „ <i>1) SIT este găzduit pe platforma tehnologică guvernamentală comună (MCloud) și este compatibil cu platforma de găzduire bazată pe tehnologii de tip container.</i> ”; cuprinsul sbp. 5) se va exclude întrucât este prea general. Remarcăm că, modul de acordare a serviciilor Sistemului de telecomunicații al autorităților administrației publice (în continuare STAAP) este stabilit în Regulamentul cu privire la acordarea serviciilor STAAP, aprobat prin Anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 546/2011, iar lista entităților asigurate cu aceste servicii este determinată prin Hotărârea Guvernului nr. 840/2004 cu privire la crearea Sistemului de telecomunicații al autorităților administrației publice.	Se acceptă Se acceptă	În redacția actuală pct.37 sbp. 5) exclus
		9. Din cuprinsul actualei redacții a pct. 37 sbp. 4): de la lit. a), având în vedere găzduirea SIT pe platforma MCloud și reglementarea aspectelor ce o vizează, inclusiv a funcțiilor și drepturilor posesorului platformei MCloud prin Hotărârea Guvernului nr. 128/2014, se va exclude fraza: „ <i>De acest aspect este responsabil în principal administratorul centrului de date care găzduiește sistemul;</i> ”; din același considerent, de la lit. b) se vor exclude cuvintele „ <i>atât administratorul centrului de date MCloud cât și</i> ”; lit. c) necesită a fi revizuită întrucât nu este clară legătura dintre MPass și MSign și aspectele ce țin de „ <i>accesul pe bază de utilizator și parola și conexiunea</i> ”.	Se acceptă	Din pct. 37, actual pct. 47 au fost excluse frazele menționate la subpct 4) literele a) și b) la pct 47, la litera c) a fost redactată în conformitate cu recomandarea propusă.
		<i>Cu privire la Regulamentul din Anexa nr. 2 la proiectul de hotărâre:</i> 1. Prevederile actuale ale capitolului II urmează a fi revizuite în conformitate cu art. 9 din Legea nr. 71/2007, întrucât	Se acceptă	Capitolul II a fost revizuit

		scopul regulamentului supus avizării este de a reglementa aspectele privind modalitatea de ținere a resursei informaționale ținute pe SIT, aspectele privind SIT, sistem informațional în sine, fiind prevăzute în Conceptul acestuia.		
		2. Conținutul Capitolului IV conține aspecte congruente SIT și nu resursei informaționale ținute pe SIT. Or, Legea nr. 142/2018 cu privire la schimbul de date și interoperabilitate, stabilește că interoperabilitatea reprezintă „ <i>capacitate tehnică a sistemelor informaționale și organizatorică a participanților publici și privați de a reutiliza date printr-un proces eficient de schimb de date</i> ”. Așadar, se va exclude Capitolul IV din cuprinsul Regulamentului și la discreția autorului se va completa Conceptul SIT cu prevederile acestuia.	Se acceptă	Prevederile Capitolului IV din Regulament se regăsesc în Capitolul VI din Concept
6.	Compania Națională de Asigurări în Medicină (aviz nr. 01-02/4735 din 19.07.2024)	În compartimentul Fundamentarea economico-financiară al notei de fundamentare este prevăzut faptul că, lucrările de elaborare, testare și dare în exploatare sunt acoperite din contul și în limitele mijloacelor financiare stabilite în bugetul de stat, precum și din alte surse, conform legislației, iar pct. 8 din Regulamentul privind gestionarea Sistemului Informațional Transplant din anexa nr. 2 la proiectul hotărârii stabilește că, Ministerul Sănătății asigură condițiile organizatorice și financiare pentru funcționarea și dezvoltarea Sistemului Informațional Transplant. În ordinea dată, propunem la pct. 5 din proiectul hotărârii substituirea cuvintelor „ <i>bugetul public național</i> ” cu „ <i>bugetul de stat</i> ”.	Se acceptă	Pct.5 se expune în următoarea redacție: „5. Asigurarea funcționării Sistemului informațional Transplant se efectuează din contul și în limitele alocațiilor aprobate anu.al în acest scop în legea bugetului de stat, precum și din alte surse, conform legislației.”
		În ceea ce privește pct. 10 din proiectul Conceptului, remarcăm necesitatea revizuirii listei actelor normative prin prisma actualității și relevanței acestora față de obiectul aferent proiectului. Cu titlu de exemplu se va revedea: Hotărârea Guvernului nr. 632/2004 despre aprobarea Politicii de edificare a societății informaționale în Republica Moldova, Hotărârea Guvernului nr. 733/2006 cu privire la Concepția guvernării electronice, Hotărârea Guvernului nr. 1120/2007 cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru ratificarea	Se acceptă parțial	Pct. 9 actual a fost revizuit. Totodată, la propunerea AGE cu privire la păstrarea în listă a Hotărârii Guvernului nr. 272/2002 despre măsurile privind crearea sistemului informațional automatizat „Registrul de stat al unităților de drept”

		Protocolului adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina vizând transplantul de organe și țesuturi de origine umană, încheiat la Strasbourg la 24 ianuarie 2002, Hotărârea Guvernului nr. 272/2002 despre măsurile privind crearea sistemului informațional automatizat „Registrul de stat al unităților de drept”, etc.		considerăm oportun să rămână în listă la pct.9, subpct.16)
7.	Ministerul Finanțelor (aviz nr. 07/2-03/87/1138 din 26.07.2024)	La proiectul hotărârii Guvernului Proiectul hotărârii urmează a fi redactat în contextul eliminării greșelilor gramaticale, de ortografie și de punctuație, întru respectarea prevederilor art. 54 alin. (1) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.	Se acceptă	A fost redactat
		Ținând cont de faptul că, posesorul Sistemului Informațional Transplant este Ministerul Sănătății, punctul 5 se propune de expus în următoarea redacție: ”5. Realizarea prevederilor prezentei hotărâri se va efectua din contul și în limitele mijloacelor financiare aprobate anual în bugetul Ministerului Sănătății, precum și din alte surse, conform legislației.”. Totodată, se propune completarea proiectului hotărârii cu două puncte noi, în următoarea redacție: ”6. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de 01.01.2025. 7. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Ministerului Sănătății.”. Propunerea menționată la pct. 6, este ca urmare a faptului că pentru anul 2024 în bugetul Ministerului Sănătății mijloace în acest scop nu au fost prevăzute, totodată, mijloacele financiare pentru implementarea prevederilor prezentei hotărâri sunt preconizate în proiectul definitiv al hotărârii de Guvern cu privire la Cadrul Bugetar pe Termen Mediu (2025-2027).	Se acceptă Nu se acceptă	Pct.5 se expune în următoarea redacție: „5. Asigurarea funcționării Sistemului informațional Transplant se efectuează din contul și în limitele alocațiilor aprobate anu.al în acest scop în legea bugetului de stat, precum și din alte surse, conform legislației.” Proiectul de hotărîre s-a suplinit cu pct.6. Regulamentul privind modul de ținere a Registrului medical, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 586/2017, deja reglementează subiecții responsabili de controlul executării HG.
		La proiectul Conceptului Sistemului Informațional Transplant (Anexa nr.1) După titlul Anexei nr.1 „Conceptul Sistemului Informațional Transplant” se propune completarea cu un capitol nou ”Introducere”, care să conțină informații despre domeniul de	Se acceptă	A fost completat cu un capitol nou ”Introducere”

		activitate în care va funcționa sistemul informațional, analiza nivelului de informatizare al domeniului respectiv, precum și cauzele creării sau modificării unui sistem informațional, în vederea respectării pct. 2.1 lit. a) și pct. 2.2.1 din Anexa 3 la Reglementarea tehnică „Procese ciclului de viață al software ului” RT 38370656-002:2006, aprobată prin Ordinul Ministerului Dezvoltării Informaționale nr. 78/2006.		
		Textul capitolului IV „Spațiul organizatoric al Sistemului Informațional Transplant” urmează a fi ajustat prin prisma prevederilor pct. 6 din Regulamentul privind gestionarea Sistemului Informațional Transplant (SIT) coroborate cu prevederile art. 7 alin (2) din Legea nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat, în sensul indicării corecte și cu claritate a tuturor subiecților raporturilor juridice în domeniul creării, administrării, mentenanței, dezvoltării și utilizării SIT.	Se acceptă	Capitolul IV a fost ajustat
		La proiectul Regulamentului privind gestionarea Sistemului Informațional Transplant (Anexa nr.2) Punctul 2 la final se propune de completat cu cuvintele „ , precum și Conceptul SIT.”, întru acoperirea tuturor situațiilor necesare a fi reglementate de Regulamentul în cauză. Punctul 5 urmează a fi precizat, pentru a avea claritate asupra ideii pe care dorește autorul să o exprime prin acest punct.	Se acceptă	Pct. 2 și pct. 5 au fost rectificate
		Cu referire la Nota informativă Capitolul 5 din Nota informativă urmează a fi completat cu indicarea sursei de finanțare a cheltuielilor preconizate pentru implementarea proiectului pe termen mediu. Astfel, autorul urmează să specifice mijloacele financiare incluse în Cadrul Bugetar pe Termen Mediu pentru 2025-2027, întru asigurarea implementării proiectului.	Se acceptă	Nota informativă a fost completată
Avizare repetată/expertizare				
1.	Ministerul Muncii și Protecției Sociale	Nu are obiecții și propuneri		

	(aviz nr. 10/4336 din 19.08.2024)			
2.	Compania Națională de Asigurări în Medicină (aviz nr. 01-02/5177 din 21.08.2024)	Nu are obiecții și propuneri		
3.	Agencia de Guvernare Electronică (aviz nr. 3007-159 din 16.08.2024)	În Capitolul Introducere , în alineatul al doilea, textul „fiind plasat în MCloud să interacționeze cu alte sisteme informatice în scopul schimbului de date pe platforma guvernamentală MConnect utilizând serviciile electronice guvernamentale MSign, MPass, MLog și MNotify” să se substituie cu textul „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”.	Se acceptă	În Capitolul Introducere a fost inclus textul propus
		În Capitolul II: sbp.7) să se excludă, deoarece considerăm că trimiterea la Legea nr. 241/2007 comunicațiilor electronice este irelevantă în contextul descrierii spațiului juridico-normativ al funcționării SI Transplant;	Se acceptă	Sbp. 7) a fost exclus
		sbp.14) de expus în următoarea redacție: „14) Legea nr.124/2022 privind identificarea electronică și serviciile de încredere;”.	Se acceptă	Sbp. 7.14. expus în redacția propusă
		În Capitolul VI, Secțiunea a 3-a de redenumit în „Interacțiunea cu sistemele informaționale partajate și cu resursele și sistemele informaționale de stat”.	Se acceptă	Capitolul VI, Secțiunea a 3-a a fost redenumită
		În pct.38: sbp.5) de expus în următoarea redacție: „5) Sistemul informațional „Catalogul semantic” – pentru evidența metadatelor ca resurse informaționale;”; în sbp.7) , textul „ , aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.376/2020” să se excludă, deoarece este de prisos	Se acceptă	Sbp. 37.5. și sbp. 37.7. au fost redactate
4.	Serviciul Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică	Ținând cont de pct. 9 sbp. 9) din Regulamentul cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Dezvoltării Economice și Digitalizării, aprobat prin Hotărârea Guvernului	Se acceptă	Inclus în proiectul de hotărâre

	(aviz nr. 1.4/1278/24 din 20.08.2024)	nr. 143/2021, proiectul de hotărâre va fi contrasemnat inclusiv de către Viceprim-ministrul, ministrul Dezvoltării Economice și Digitalizării.		
		La proiectul Conceptului, în cel de-al doilea alineat din Introducere, autorul va exclude textul „, fiind plasat în MCloud să interacționeze cu alte sisteme informatice în scopul schimbului de date pe platforma guvernamentală MConnect utilizând serviciile electronice guvernamentale MSign, MPass, MLog și MNotify”, întrucât exprimarea utilizată este de neînțeles și chiar confuză.	Se acceptă	În Capitolul Introducere a fost inclus textul propus de AGE
		La proiectul Regulamentului, din cuprinsul pct. 16 sbp. 5) și pct. 21 sbp. 3) se vor exclude sintagmele „sau administratorului tehnic” respectiv „și administratorul tehnic ai”. Or, activitățile desfășurate de administratorul tehnic sunt expres stabilite în Regulamentul privind administrarea tehnică și menținerea resurselor și sistemelor informaționale de stat, aprobat prin Anexa nr. 5 la Hotărârea Guvernului nr. 414/2018.	Se acceptă	Din cuprinsul pct. 16 sbp. 16.5. și pct. 21 sbp. 21.3 sintagmele „sau administratorului tehnic” respectiv „și administratorul tehnic ai” au fost excluse.
5.	Ministerul Finanțelor (aviz nr. 07/2/-17/343 din 20.08.2024)	La proiectul Conceptului Sistemului Informațional Transplant (Anexa nr.1) Capitolul IV , pct. 14, ultima propoziție se propune de expus în următoarea redacție: ”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.”	Se acceptă	Alineatul 2 la pct. 11 a fost exclus din proiect, conform recomandării Ministerului Dezvoltării Economice și Digitalizării, aceste prevederi tehnice se regăsesc Nota informativă
		Cu referire la Nota informativă Compartimentul 5 ”Fundamentarea economico–financiară” urmează a fi completat cu estimarea cheltuielilor de administrare tehnică a SI Transplant.	Se acceptă	Nota informativă a fost completată
6.	Centrul Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal (aviz nr. 04-01/2450 din 22.08.2024)	La punctul 29 din proiectul Conceptului Sistemului Informațional „Transplant” (anexa nr. 1 la hotărârea Guvernului privind instituirea Sistemului Informațional Transplant), după cuvântul „pseudonimizare” se propune excluderea textului „conform prevederilor regulamentului UE 2016/679 GDPR”, în contextul în care regulamentul menționat nu este aplicabil pentru Republica Moldova.	Se acceptă	În redacția actuală, la pct 28, textul „conform prevederilor regulamentului UE 2016/679 GDPR” a fost exclus

		Având în vedere cele menționate supra se propune a completa pct. 3 din proiect cu următoarea definiție: <i>„pseudonimizare înseamnă prelucrarea 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.”</i>	Se acceptă	Luând în considerație recomandările Ministerului Justiției și Centrului Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal (aviz anterior), referitor la faptul, că noțiunile din proiect se regăsesc în alte acte normative, pct. 3 a fost exclus. Explicația noțiunii de pseudonimizare se regăsește în pct. 28.
7.	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării (aviz nr.13/2-2721 din 28.08.2024)	Referitor la proiectul Conceptului Sistemului Informațional Transplant 1. Cu referire la pct. 4: 1.1. La pct. 4 sintagma „SIT va realiza” se propune de înlocuit cu sintagma „SIT este creat în următoarele scopuri:”. 1.2. la subpct. 1) sintagma „formarea bazei de date la nivel național cu informații periodic actualizate, ce permit crearea fișierelor medicale ale pacienților ” se va înlocui cu sintagma „asigurarea evidenței fișierelor medicale ale pacienților”. 1.3. subpct. 2) și 3) se vor exclude din motiv ca nu sunt relevante. 1.4. la subpct. 4) sintagma „participarea la schimbul” se va înlocui cu sintagma „facilitarea participării la schimbul”. 1.5. la subpct. 5) sintagma „elaborarea și dezvoltarea în SIT a Registrelor Donatorilor și Primitorilor de organe, țesuturi și celule umane” se va înlocui cu sintagma „asigurarea formării Registrelor Donatorilor și Primitorilor de organe, țesuturi și celule umane”. 1.6. la subpct. 6) sintagma „elaborarea și dezvoltarea modulului de biovigilență” se va înlocui cu sintagma „asigurarea formării modulului de biovigilență”. 1.7. la subpct. 7) sintagma „elaborarea și dezvoltarea modulului de statistici” se va înlocui cu sintagma „asigurarea formării modulului de statistici”.	Se acceptă	În redacția actuală, pct.2 a fost redactat

	1.8.la subpct. 8) sintagma „aportul la constituirea” se va înlocui cu sintagma „asigurarea formării”.		
	2. Pct. 10 urmează a fi exclus, deoarece în Capitolul VI Spațiul informațional, Secțiunea 1 Obiecte informaționale gestionate, la pct. 30, subpct. 1. sunt expuse atributele obiectului informațional „persoană fizică”.	Se acceptă	Pct.10 a fost exclus
	3. Cu referire la pct. 11. Informația expusă la pct. 11, subpct. 1) – 6) se referă la contururile funcționale SIT. 3.1. În acest sens, pct.11 se propune în următoarea redacție: „11. SIT realizează următoarele funcții: 1) formarea bazei de date a SIT: a) luarea în evidență primară, care constă în atribuirea identificatorului unic obiectului de evidență și introducerea în baza de date a volumului stabilit de date; b) actualizarea datelor, care presupune actualizarea sistematică a bazei de date la modificarea sau completarea datelor obiectelor de evidență; c) scoaterea din evidență, care nu presupune excluderea fizică a datelor din registru, ci doar schimbarea statutului acestora. Informația în SIT se introduce numai în baza documentelor ce confirmă veridicitatea datelor, cu specificarea documentului în baza căruia s-a realizat actualizarea lor. Toate modificările în SIT se păstrează în ordine cronologică; 2) asigurarea informațională. Informația din resursa informațională SIT (în continuare RI SIT) se pune la dispoziția destinatarilor, nivelul de acces fiind stabilit de Regulamentul RI SIT și de prevederile legale. 3) asigurarea securității informației. Securitatea informației se asigură la toate etapele de colectare, păstrare și utilizare a resurselor informaționale de stat care se referă la sfera de ocrotire a normelor de drept; 4) asigurarea funcționării.”	Se acceptă	În redacția actuală pct. 8 a fost expus conform recomandărilor
	3.2. Informația expusă la pct. 11, subpct. 1) – 6) urmează să fie transferate la pct. 12. Totodată, în scopul expunerii clare și	Se acceptă	În redacția actuală pct. 9 a fost expus conform recomandărilor

		conciise, se propune următoarea redacție a pct. 12, subpct. 8) – 13), „8) evidența pacienților care necesită sau au beneficiat de un transplant de organ, țesut sau celule umane; 9) evidența persoanelor care donează un organ, țesut sau celule umane; 10) preluarea datelor din alte sisteme a datelor privind rezultatele analizelor de laborator documentate în Fișa electronică a pacientului cu stocarea lor în baza de date a SIT, precum și investigațiilor imagistice efectuate, asigurând acces pentru vizualizarea lor în sistemul partajant; 11) evidența vizitelor primitorilor de transplant la medicul specialist de profil, care verifică informațiile necesare pentru a completa și reactualiza Fișa Electronica a Pacientului; 12) generarea rapoartelor privind donatorii în viață pentru Comisia independentă de avizare; 13) generarea rapoartelor conform parametrilor selectați.”		
		4. La pct. 14, în scopul aducerii în concordanță cu dispozițiile art.72 din Legea nr.467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat și prevederile pct. 2.2.5 din Anexa 3 la Reglementarea tehnică „Procese ciclului de 3 viață al software-ului” RT 38370656-002:2006, aprobată prin Ordinul ministrului dezvoltării informaționale nr. 78/2006, se propune de a exclude aliniatul doi ce ține de detalii tehnice și administrative cu referire la găzduirea SIT propus în avizul STISC, deoarece se referă la Acordul de administrare tehnică și menținere a SIT, cheltuieli pentru administrare SIT, pe când destinația de bază a conceptului constă în prezentarea beneficiarului a viziunii generale asupra sistemului, funcțiilor îndeplinite de el, descrierii spațiului de drept și informațional și interacțiunii cu alte sisteme informaționale. În context, pct. 16 prevede expres atribuțiile administratorului tehnic al SIT.	Se acceptă	Alineatul 2 a fost exclus din actualul pct.11
		5. La pct. 21, subpct. 3) și subpct. 4) sintagma „documente importate” urmează să fie înlocuită cu sintagma „documente	Se acceptă	În redacția actuală, la pct. 20. sbp. 20.3. și sbp. 20.4. a fost redactat

		extrase”, deoarece documentele de ieșire sunt generate de SIT. 6.		
		6. La pct. 28, subpct. 3), ”organe, țesuturi și celule umane utilizate în scop terapeutic, în calitate de atribut al persoanei fizice (pacient)” nu este un obiect informațional al SIT, deoarece constituie atributul obiectului informațional „persoană fizică” și urmează să fie transferat la pct. 30, subpct. 1) cu descrierea subatributelor	Se acceptă	În redacția actuală, pct. 29 a fost completat cu sbp. 29.1.5.3. date despre organe, țesuturi și celule umane;
		7. La pct. 35, subpct. 7 se propune în următoarea redacție: „ SIT asigură formarea Registrului băncii de țesuturi și/sau celule umane;”, iar subpct. 8) urmează să fie exclus, deoarece nu este relevant, ținând cont ca banca de țesuturi și/sau celule umane nu reprezintă un sistem informațional separat, ci un registru generat de către SIT.	Se acceptă	În redacția actuală, sbp. 34.7 a fost redactat sbp. 34.8 exclus
		Referitor la proiectul Regulamentul Resursei Informaționale ținute pe Sistemului informațional Transplant 1. Cu referire la pct. 3, informația expusă se referă la definiția SIT și urmează să fie exclusă, deoarece definiția RISIT este expusă la pct. 4. 2.	Se acceptă	Pct. 3 a fost exclus
		2. La pct. 4, aliniatul doi, sintagma „Cu ajutorul acestei resurse Agenția de Transplant organizează și supraveghează înregistrarea și reactualizarea permanent a datelor” se substituie cu sintagma „prin intermediul RISIT Agenția de Transplant organizează și supraveghează evidența datelor”.	Se acceptă	Pct. 4 a fost revizuit
		3. La pct. 11, în scopul ajustării sintactice cu subpunctele care urmează, se propune înlocuirea sintagmei „11. Deținătorul RISIT este obligat” cu sintagma „11. Obligațiile deținătorului RISIT”.	Se acceptă	Pct. 11 a fost redactat
8.	Ministerul Justiției (aviz nr. 04/1-8079 din 30.08.2024)	La proiectul hotărârii: În clauza de adoptare, cuvintele „prevederilor” se vor exclude, ca fiind inutile. Întrucât se modifică un singur punct din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției de Transplant, pct. 3 se recomandă a avea următorul cuprins: „3. La punctul 6 subpunctul 2) din Regulamentul privind organizarea și	Se acceptă	Proiectul hotărârii a fost redactat

	funcționarea Agenției de Transplant, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 386/2010 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2010, nr. 78-80, art. 457), textul „Sistemul informațional automatizat „Transplant”” se substituie cu cuvintele „Sistemul informațional Transplant”.”. La pct. 4, în urma analizei Hotărârii Guvernului nr. 586/2017 pentru aprobarea Regulamentului privind modul de ținere a Registrului medical, textul propus spre substituie „„Sistemul informațional automatizat „Transplant” (SIA Transplant)” se regăsește doar la pct. 3 sbp. 5) din Regulamentul privind modul de ținere a Registrului medical. La pct. 8¹ și 10 este utilizată abrevierea termenului Sistemul informațional automatizat „Transplant” – „SIA Transplant”. Astfel, dispoziția de modificare se va expune conform formulei: „4. Regulamentul privind modul de ținere a Registrului medical, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 586/2017 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 277–288, art. 703), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează: 4.1. La punctul 3 subpunctul 5) va avea următorul cuprins: „5) Sistemul informațional Transplant (SIT);”. 4.2. La punctele 81 și 10 cuvintele „SIA Transplant” se substituie cu cuvântul „SIT”.”. La pct. 6, textul „.01.” se va substitui c cuvântul „ianuarie” conform uzanțelor.		
	La Conceptul SIT: Denumirea Capitolului I urmează a fi revizuită în sensul substituirii titlului „Generalități” cu cuvintele „Dispoziții Generale”.	Se acceptă	Denumirea Capitolului a fost revizuită
	Pct. 2 se consideră a fi necesar de exclus, ținând cont că exprimarea prin abrevieri a unor denumiri sau termeni se poate face numai după explicarea acestora în text, la prima folosire. Suplimentar, în cazul în care se impune folosirea unor termeni și expresii din alte limbi, se va indica corespondentul acestora în limba română (a se vedea termenul „Integrating the	Se acceptă	Pct. 2 a fost exclus

	Healthcare Enterprise”, „Facilitating of Organs Exchange Donated in EU member States”).		
	Noțiunea „Acord informat” cuprinsă la pct. 3 se va corela cu semnificația prevăzută la art. 13 din Legea nr. 263/2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului. Totodată, atragem atenția că includerea noțiunilor în actul normativ trebuie să se facă doar în cazul și în limita necesară pentru reglementarea cercului subiecților, drepturilor și obligațiilor acestora și a modului de exercitare a drepturilor și obligațiilor. Pentru atingerea acestui scop se impune ca noțiunile să fie definite doar în cazul în care la momentul adoptării actului se constată că un termen este pasibil de a fi interpretat în mai multe sensuri și autorul actului normativ decide că nu trebuie să lase determinarea sensului exact al termenului în sarcina celor care vor interpreta și aplica actul normativ. Această regulă este aplicabilă și în cazul în care termenul este folosit în alt sens decât cel uzual. În acest context, este de analizat în ce măsură este justificată noțiunea de la pct. 3.	Se acceptă	Pct. 3 a fost exclus
	La pct. 9 sbp. 34) și 35), urmează a fi excluse ca fiind inutile, or actele normative ale autorităților administrației publice centrale de specialitate nepublicate în modul stabilit de lege, nu au putere juridică și nu pot servi drept temei legitim pentru reglementarea relațiilor de drept respective sau aplicarea de sancțiuni.	Se acceptă	Sbp. 34) și 35) de la p.7 (actual) au fost excluse
	La pct. 30 sbp. 1), în temeiul art. 38 din Codul civil nr. 1107/2002, sugerăm expunerea lit. C) după cum urmează: „c) domiciliul/reședința temporară”.	Se acceptă	În redacția actuală pct. 29.1.3
	La pct. 31, textul „la prezentul Concept” se va exclude. În cazul în care se face trimitere la o normă juridică care este stabilită în același act normativ sau element structural, pentru evitarea reproducerii acesteia, se face trimitere la norma juridică relevantă fără a se preciza că aceasta face parte din același act normativ sau element structural. Obiecția este valabilă pentru toate cazurile similare.	Se acceptă	În redacția actuală, la pct. 30, 32, 33 a fost exclus textul „la prezentul Concept”

	Anexele nr. 1 – nr. 3 urmează a fi intitulate ținând cont de obiectul determinat prin norma de trimitere.	Se acceptă	Anexele au fost intitulate
	La Regulamentul SIT Urmare analizei pct. 23 sbp. 6) se constată preluarea nereușită a art. 18 „Accesul la justiție” din Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal, conform căruia „Orice persoană care a suferit un prejudiciu în urma unei prelucrări de date cu caracter personal efectuată ilegal sau căreia i-au fost încălcate drepturile și interesele garantate de prezenta lege are dreptul de a sesiza instanța de judecată pentru repararea prejudiciilor materiale și morale.”, motiv pentru care urmează a fi ajustat conform legii nominalizate.	Se acceptă	Pct.23, sbp. 23.6. a fost redactat
	Pct. 27 sbp. 6) sugerăm a fi expus în următoarea redacție: „27.6. în alte cazuri prevăzute de legislație.”.	Se acceptă	Sbp. dat a fost exclus, în contextul recomandărilor Centrului Național Anticorupție
	Norma conținută la pct. 45 care dispune că „Pentru încălcarea prezentului Regulament, persoanele vinovate răspund în conformitate cu legislația civilă, contravențională sau penală.” nu corespunde condițiilor de claritate și previzibilitate a legii fiind formulată într-o manieră imprecisă și neclară și, respectiv, poate conferi autorităților care o aplică o marjă excesivă de discreție. La acest aspect, urmează a fi reținute constatările Curții Constituționale care, în Hotărârea nr. 24 din 17 octombrie 2019 privind controlul constituționalității unor prevederi din articolele 189 alin. (3) lit. f), 307 alin. (2) lit. c), 327 alin. (2) lit. c), 329 alin. (1) și alin. (2) lit. b) și din articolul 335 alin. (11) din Codul penal, a statuat: „112. La rândul ei, condiția previzibilității este îndeplinită atunci când justițiabilul poate cunoaște, din chiar textul normei juridice pertinente, iar la nevoie cu ajutorul interpretării acesteia de către instanțe sau cu ajutorul unor juriști profesioniști, care sunt acțiunile și omisiunile ce-i pot angaja răspunderea penală și care este pedeapsa care îi poate fi aplicată, în cazul încălcării unei norme (Koprivnikar v. Slovenia, 24 ianuarie 2017, § 47). 113. Totuși, Curtea Europeană a menționat că, deși certitudinea este	Se acceptă	Pct.47 a fost redactat Mențiunea în text „Pentru încălcarea prezentului Regulament, persoanele vinovate răspund în conformitate cu legislația civilă, contravențională sau penală” a fost exclusă

	dezirabilă, aceasta ar putea antrena o rigiditate excesivă (Del Rio Prada v. Spania [MC], 21 octombrie 2013, §§ 92, 93). Nevoia de a evita rigiditatea excesivă și de a ține pasul cu circumstanțele în schimbare presupune exprimarea unor legi în termeni care sunt, într-o mai mare sau mai mică măsură, vagi, iar interpretarea și aplicarea unor asemenea reglementări depinde de practică (Kokkinakis v. Grecia, 25 mai 1993, § 40). Pe de altă parte, utilizarea unor concepte și a unor criterii prea vagi în interpretarea unei prevederi legislative conduce la incompatibilitatea acesteia cu exigențele clarității și previzibilității, în privința efectelor sale (Liivik v. Estonia, 25 iunie 2009, §§ 96–104).”. Complementar remarcăm că, lipsa unei prevederi legale care stabilește expres răspunderea subiectului, atribuie normei un caracter declarativ, fiind discutabil nivelul de implementare nemijlocită a normei. Or, precizăm că răspunderea juridică va surveni în temeiul normelor materiale concrete din legislația penală, contravențională sau civilă, indiferent de efectuarea acestei mențiuni în textul acestui regulament. La definitivarea proiectului de act normativ, se va ține cont că la schimbarea unor cuvinte din conținutul textului unui act normativ, pentru exprimarea corectă, se menționează despre substituirea „cuvintelor” respective, iar la schimbarea unor cifre/semne și cuvinte din conținutul textului unui act normativ, pentru exprimarea corectă, se menționează despre substituirea „textului” respectiv.		
	Numerotarea se va expune ținând cont de prevederile art. 52 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, care dispune că, pentru interpretare corectă și aplicare comodă, punctele pot fi divizate în subpuncte care se numerotează prin adăugarea consecutivă a cifrelor arabe, până la gradul de detaliere necesar. Totodată, comunicăm faptul că semnul grafic „•” nu este specific pentru utilizare în cazul actelor normative.	Se acceptă	Proiectul de Hotărâre de Guvern a fost numerotat conform prevederilor art. 52 din Legea nr. 100/2017

		Cu titlu informativ, potrivit modificărilor recente operate la Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, care au intrat în vigoare la 5 iulie 2024 (a se vedea Legea nr. 49/2024 pentru modificarea unor acte normative (procesul de elaborare și promovarea proiectelor actelor normative)), proiectul actului normativ, însoțit de nota de fundamentare, de sinteză și, după caz, de tabelul de concordanță, se expediază Ministerului Justiției, nota informativă fiind substituită cu nota de fundamentare. Astfel, Nota informativă se va înlocui cu Nota de fundamentare și se va întocmi conform anexei nr. 1 la Legea nr. 100/2017, care va cuprinde toate compartimentele indicate în această anexă.	Am luat act	Inițierea elaborării proiectul în cauza a avut loc până la modificările operate la Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative
9.	Centrul Național Anticorupție <i>(raport de expertiză anticorupție Nr. EHG24/9961 din 03.09.2024)</i>	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	Am luat act	
		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, contrar prevederilor statuate la art.12 alin.(2) din Legea nr. 239/2008.	Am luat act	Proiectul a fost plasat pe pagina particip.gov.md, pentru consultări publice în perioada 09.07.2024-19.07.2024 și 16.08.2024-26.08.2024
		<i>Analiza detaliată a factorilor de risc și a riscurilor de corupție ale proiectului</i> pct.11 subpct.10), pct.27 subpct.6) din anexa nr.2 11. Deținătorul RISIT este obligat: 10) stabilește regulile și procedurile specifice de acordare/suspendare/retragere/anulare a accesului la contururile RISIT și de stabilire a rolurilor registratorilor/utilizatorilor.	Se acceptă	A fost redactat, cu includerea pct. 28-31, în care se menționează situațiile de acordare, suspendare, retragere, anulare a accesului la contururile RISIT și de stabilire a rolurilor registratorilor/utilizatorilor.

	27. Suspendarea dreptului de acces la RISIT și/sau contururile acestuia se efectuează prin înaintarea cererii/demersului către deținător, și/sau în una din următoarele situații: 1) la încetarea/suspendarea raporturilor de serviciu/ de muncă ale utilizatorilor; 2) la intervenirea modificărilor raporturilor de serviciu/ de muncă când noile atribuții nu impun accesul la datele din RISIT; 3) după o perioadă inactivă, stabilită în timp (inacțiune în perioada de maximum 2 luni); 4) după trei tentative greșite de autentificare; 5) la constatarea de către deținător a încălcării securității informaționale; 6) în alte cazuri în limitele prevederilor legislative. Se recomandă stabilirea în proiect a situațiilor de retragere/ anulare a dreptului de acces, precum și revizuirea cazurilor pentru care se aplică suspendarea dreptului de acces, excluderea normei de la pct.27 subpct.6) și stabilirea exhaustivă a situațiilor pentru care se aplică suspendarea/retragerea/anularea dreptului de acces.		Norma de la pct. 27, sbp.6) a fost exclusă
	pct.33, pct. 36 din anexa nr.2 33. Modificare și/sau completarea datelor din cadrul RISIT, se efectuează <i>în termen stabilit conform legislației</i> de către utilizatorii cu rolul și permisiunile corespunzătoare după autentificarea în RISIT. 36. La expirarea <i>termenului de păstrare în RISIT</i>, datele se radiază din sistem, cu înregistrarea evenimentelor corespunzătoare și, ulterior cu arhivarea acestora conform legislației. Se recomandă completarea normei cu precizarea clară a termenilor de modificare/completare și de păstrare a datelor în RISIT.	Se acceptă	S-a redactat, termenul de păstrare a datelor în RISIT se regăsește în pct. 32
	pct. 39 din anexa nr.2 39. Securitatea informațională a RISIT se efectuează prin aplicarea metodelor și efectuarea acțiunilor descrise în Planul	Se acceptă	În redacția actuală, la pct. 41 a fost exclusă expresia „după caz”.

		de continuitate al RISIT și, după caz, a procedurilor operaționale. Prin urmare, se recomandă fie de a prescrie care sunt situațiile când este necesară utilizarea procedurilor operaționale, fie de a exclude din normă a expresiei „după caz”.		
		pct.42 din anexa nr.2 42. Menținerea RISIT este supusă controlului intern și extern. 1) Controlul intern privind ținerea RISIT [...] Se recomandă substituirea noțiunii de „menținerea RISIT” cu cuvintele „ținerea RISIT”.	Se acceptă	În redacția actuală pct. 44

Ministru

Ala NEMERENCO