



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR GENERAL ADJUNCT**

Nr. 8439/05.07.2024

CĂTRE

**SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI
DOMNULUI SECRETAR GENERAL MIRCEA ABRUDEAN**

Inițiator: **Ministerul Sănătății**

Titlul proiectului: **hotărâre a Guvernului privind Registrul Național de Transplant**

Vă transmitem alăturat proiectul menționat mai sus, în vederea înscrierii pe agenda reuniunii pregătitoare, litera c).

Proiectul de act normativ a fost transmis în vederea avizării către:

- instituție avizatoare, Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal;
- instituție avizatoare, Ministerul Justiției;
- instituție avizatoare, Ministerul Finanțelor;
- avizator: Viceprim-ministru

Prin prezenta adresă confirmăm faptul că textul proiectului de act normativ prezentat pe suport de hârtie este identic cu varianta electronică transmisă la adresa de e-mail: sgg.pregatitoare@gov.ro, în data de 05.07.2024.

Cu deosebită stimă,



Secretar general adjunct

Dănuț Cristian Popa

HOTĂRÂRE

privind Registrul Național de Transplant

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 6¹ din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1 - Registrul Național de Transplant, denumit în continuare RNT, reprezintă sistemul informatic prin care se asigură monitorizarea continuă a activității de transplant, a activităților centrelor de prelevare și a centrelor de transplant, inclusiv numărul total al donatorilor vii și decedați, tipurile și numărul de organe, țesuturi și celule de origine umană prelevate și conservate, transplantate sau distruse.

Art. 2 - (1) În sensul prezentei hotărâri, termenii folosiți sunt cei definiți de prevederile literelor m), s), u) și x) ale art. 142 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Republicată.

Art. 3 - (1) RNT se află în proprietatea și administrarea Agenției Naționale de Transplant, denumită în continuare ANT.

(2) Directorul executiv al ANT numește prin decizie dintre angajații Agenției Naționale de Transplant, persoanele responsabile cu gestionarea datelor din RNT.

(3) Conducerile executive sau manageriale a unităților sanitare acreditate pentru efectuarea transplant organe, țesuturi sau celule de origine umană în scop terapeutic, numesc prin decizie dintre angajații acestora, persoanele responsabile cu gestionarea datelor din RNT.

(4) Lista persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din RNT din unităților sanitare acreditate pentru efectuarea transplant organe, țesuturi sau celule de origine umană în scop terapeutic, se comunică Agenției Naționale de Transplant în vederea creării conturilor de acces RNT, respectiv atribuirea cont utilizator și parolă de acces.

(5) Directorul executiv al ANT, din motive obiective (deces, pierderea calității de angajat a persoanei responsabile gestionare date RNT, etc.), poate revoca/înlocui o persoană responsabilă cu gestionarea datelor din RNT. Din aceleași motive, Conducerile executive sau manageriale a unităților sanitare acreditate pot revoca/înlocui o persoană responsabilă cu gestionarea datelor din RNT, având totodată obligația de a comunica de îndată acest aspect Agenției Naționale de Transplant.

(6) Atribuțiile persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din RNT se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(7) ANT, în calitate de operator de date cu caracter personal și proprietar al datelor din RNT, unitățile sanitare acreditate în calitate de operatori asociați prin persoanele nominalizate cu

gestionarea datelor din RNT, prelucrează datele cu caracter personal colectate în RNT, cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) nr. 2016/679, privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) și a legislației naționale aplicabile domeniului protecției datelor. Având în vedere tipurile de prelucrări de date, susceptibile să genereze un risc ridicat pentru drepturile și libertățile persoanelor fizice, Agenția Națională de Transplant și unitățile sanitare acreditate pentru efectuarea transplant organe, țesuturi sau celule de origine umană în scop terapeutic vor implementa în mod obligatoriu măsura evaluării impactului asupra protecției datelor, DPIA.

(8) Persoanele responsabile cu gestionarea datelor din RNT desemnate prin decizia directorului executiv al ANT potrivit alin. (4) realizează prelucrarea datelor cu caracter personal din RNT prin reglementări interne aprobate în cadrul instituției angajatoare.

(9) Datele cu caracter personal, colectate și prelucrate în RNT, sunt date privind identificarea persoanei: nume, prenume, CNP sau număr pașaport, vârstă, sex, date privind starea de sănătate și starea de pe lista de așteptare pentru procedurile de transplant.

(10) Datele cu caracter personal prevăzute la alin. (9) se păstrează pentru o perioadă de 30 ani de la data colectării în RNT și nu pot fi șterse. Eventualele modificări ale datelor cu caracter personal intervenite se consemnează fără a fi șterse cele deja existente, chiar dacă, urmare a modificărilor aduse, acestea nu mai sunt valabile. La expirarea termenului de 30 de ani, datele cu caracter personal se anonimizează prin mijloace automatizate, în mod ireversibil.

(11) Cererile referitoare la datele din RNT, precum și cererile formulate pentru exercitarea drepturilor persoanelor vizate, prevăzute la art. 13-22 din Regulamentul (UE) nr. 2016/679 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), în raport cu prelucrările de date cu caracter personal, realizate în condițiile prevăzute de prezentul articol, se adresează și se soluționează de către ANT.

(12) Metodologia de raportare, colectare și prelucrare a datelor cu caracter personal, condițiile și limitele de acces la datele cu caracter personal, măsurile și garanțiile privind securitatea și confidențialitatea datelor și informațiilor din RNT, precum și modul de îndeplinire a măsurilor necesare în vederea informării persoanelor vizate asupra operațiunilor de prelucrare și modul de exercitare a drepturilor vizate, în concordanță cu Regulamentul (UE) nr. 2016/679, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și sunt obligatorii pentru ANT și pentru unitățile sanitare acreditate în calitate de operatori asociați prin persoanele nominalizate cu gestionarea datelor din RNT.

Art. 4 - (1) RNT cuprinde secțiuni cu liste specifice tipurilor de transplant și liste donatori.

(2) Listele prevăzute la alin. (1) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 5 - (1) Orice persoană, pentru a putea beneficia de un transplant sau pentru a putea dona organe, țesuturi sau celule de origine umană în scop terapeutic, este obligatoriu să fie înscrisă în RNT.

(2) Înscrierea în RNT a unui primitor sau donator se realizează prin sistemul informatic și are drept consecință atribuirea codului unic de înregistrare la ANT, denumit în continuare codul CUIANT.

(3) Toate documentele medicale eliberate ulterior înscrierii în RNT vor conține obligatoriu codul CUIANT.

Art. 6 - ANT realizează instructajul privind utilizarea platformei informatice și pune la dispoziția persoanelor responsabile cu gestionarea datelor un cont unic de acces pentru obținerea codului CUIANT și actualizarea datelor în cadrul RNT.

Art. 7 - În termen de 30 zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri se aprobă ordinul de ministru menționat la art. 3 alin. (6) și (12) și art. 4 alin. (2).

PRIM-MINISTRU
MARCEL CIOLACU

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1 *Titlul actului normativ*

HOTĂRÂRE **privind Registrul Național de Transplant**

Secțiunea a 2-a *Motivul emiterii actului normativ*

2.1 Sursa actului normativ:

Inițiativa Ministerului Sănătății - în temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, al art. 6¹ din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, normă care prevede că în vederea monitorizării principalelor domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică pot fi elaborate registre naționale. Totodată se prevede că tipul fiecărui registru național și condițiile de organizare și funcționare ale acestora se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

2.2 Descrierea situației actuale

Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Titlul I – Sănătatea publică, Capitolul I – Dispoziții Generale, art 6¹. prevede că registrele naționale, tipul fiecărui registru național și condițiile de organizare și funcționare ale acestora se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

În prezent, Registrul Național de Transplant (RNT) funcționează în baza Ordinul ministrului sănătății nr. 477/2009 privind înființarea Registrului Național de Transplant, desemnarea persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din Registrul Național de Transplant din cadrul unităților sanitare acreditate pentru efectuarea de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic și stabilirea datelor necesare înregistrării unei persoane pentru atribuirea codului unic de înregistrare la Agenția Națională de Transplant, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 322 din 14 mai 2009, cu modificările și completările ulterioare.

2.3 Schimbări preconizate

Prin prezentul act normativ se propune reglementarea Registrului Național de Transplant, conform prevederilor art. 6¹ din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Prin acest act normativ se reglementează următoarele:

- se asigură monitorizarea continuă a activității de transplant, a activităților centrelor de prelevare și a centrelor de transplant, inclusiv numărul total al donatorilor vii și decedați, tipurile și numărul de organe, țesuturi și celule de origine umană prelevate și conservate, transplantate sau distruse;
- Directorul executiv al ANT numește prin decizie dintre angajații Agenției Naționale de Transplant, persoanele responsabile cu gestionarea datelor din RNT;
- Conducerile executive sau manageriale a unităților sanitare acreditate pentru efectuarea transplant organe, țesuturi sau celule de origine umană în scop terapeutic, numesc prin decizie dintre angajații acestora, persoanele responsabile cu gestionarea datelor din RNT.
- Lista persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din RNT din unităților sanitare acreditate pentru efectuarea transplant organe, țesuturi sau celule de origine umană în scop terapeutic, se comunică Agenției Naționale de Transplant în vederea creării conturilor de acces RNT, respectiv atribuirea cont utilizator și parolă de acces.

- Directorul executiv al ANT, din motive obiective (deces, pierderea calității de angajat a persoanei responsabile gestionare date RNT, etc.), poate revoca/înlocui o persoană responsabilă cu gestionarea datelor din RNT. Din aceleași motive, Conducerile executive sau manageriale a unităților sanitare acreditate pot revoca/înlocui o persoană responsabilă cu gestionarea datelor din RNT, având totodată obligația de a comunica de îndată acest aspect Agenției Naționale de Transplant;
- Având în vedere tipurile de prelucrări de date, susceptibile să genereze un risc ridicat pentru drepturile și libertățile persoanelor fizice, Agenția Națională de Transplant și unitățile sanitare acreditate pentru efectuarea transplant organe, țesuturi sau celule de origine umană în scop terapeutic vor implementa în mod obligatoriu măsura evaluării impactului asupra protecției datelor, DPIA
-
- stabilirea prin ordin al ministrului sănătății a:
 - atribuțiilor persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din RNT se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;
 - metodologiei de raportare, colectare și prelucrare a datelor cu caracter personal, condițiile și limitele de acces la datele cu caracter personal, măsurile și garanțiile privind securitatea și confidențialitatea datelor și informațiilor din RNT, precum și modul de îndeplinire a măsurilor necesare în vederea informării persoanelor vizate asupra operațiunilor de prelucrare și modul de exercitare a drepturilor vizate, în concordanță cu Regulamentul (UE) nr. 2016/679;
 - listelor specifice tipurilor de transplant și liste donatori, parte componentă din RNT.
- obligativitatea păstrării pentru o perioadă de 30 ani de la data colectării în RNT a datelor cu caracter personal;
- soluționarea de către ANT a cererilor referitoare la datele din RNT, precum și cererile formulate pentru exercitarea drepturilor persoanelor vizate, prevăzute la art. 13-22 din Regulamentul (UE) nr. 2016/679 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor);
- obligativitatea înscrierii în RNT a oricărei persoane care necesită un transplant sau pentru a dona organe, țesuturi sau celule de origine umană în scop terapeutic;
- înscrierea în RNT a unui primitor sau donator având ca drept consecință atribuirea codului unic de înregistrare (CUIANT) la Agenția Națională de Transplant;
- obligativitatea înscrierii codului CUIANT pe documentele medicale medicale eliberate ulterior înscrierii în RNT;
- realizarea instructajului de către Agenția Națională de Transplant privind utilizarea platformei informatice și punerea la dispoziția persoanelor responsabile cu gestionarea datelor a unui cont unic de acces pentru pentru obținerea codului CUIANT

2.4. Alte informații:

În cadrul proiectului SIPOCA 696 ”Îmbunătățirea procesului de reglementare în domeniul transplantului” a fost dezvoltată o nouă platformă informatică prin care Registrul Național de Transplant își propune să satisfacă nevoia de trasabilitate în activitatea de donare și transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic, în concordanță cu recomandările europene.

- 3.1** Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.
- 3.2** Impactul social - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.
- 3.3** Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.
- 3.4** Impactul macroeconomic
 3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici
 3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat
 Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.
- 3.5.** Impactul asupra mediului de afaceri - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.
- 3.6** Impactul asupra mediului înconjurător - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.
- 3.7** Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.
- 3.8** Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.
- 3.9** Alte informații: Nu este cazul

Secțiunea a 4-a
Impactul financiar asupra bugetului general consolidat,
atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani), inclusiv informații cu privire
la cheltuieli și venituri

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
4.1 Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)						
4.2 Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)						
4.3 Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						

4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
4.6 Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
4.7. Prezentarea, în cazul actelor normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente: a) fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată; b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară;						
4.8 Alte informații Fondurile necesare dezvoltării, operaționalizării și gestionării aplicației informatice se asigură de către Agenția Națională de Transplant, prin bugetul Ministerului Sănătății.						
Secțiunea a 5-a Efectele actului normativ asupra legislației în vigoare						
5.1 Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor actului normativ						
5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
5.3 Conformitatea actului normativ cu legislația UE (în cazul actelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE). 5.3.1 Măsurile normative necesare transpunerii directivelor UE 5.3.2 Măsurile normative necesare aplicării actelor legislative UE Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
5.5 Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
5.6. Alte informații Nu sunt						
Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării actului normativ						
6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative						
6.2 Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate. – Nu este cazul						
6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale						
6.4 Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative - Nu este cazul						
6.5 Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ - se solicită avizul b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi						
6.6 Alte informații - Nu este cazul						
Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea actului normativ						
7.1 Informarea societății civile cu privire la elaborarea actului normativ						
7.2 Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării actului normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice. Nu este cazul						

Secțiunea a 8-a
Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea actului normativ

8.1 Măsurile de punere în aplicare a actului normativ - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

8.2 Alte informații - Nu sunt.

**Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de Hotărâre privind
Registrul Național de Transplant**

Ministrul Sănătății
ALEXANDRU RAFILA



Avizăm favorabil:

Viceprim-ministru
MARIAN NEACȘU

Ministrul Finanțelor
/ MARCEL IOAN BOLOȘ



Ministrul Justiției
ALINA ȘTEFANIA GORGHIU



va fi în propunere
2/44/20/2024

Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal
ANCUȚA GIANINA OPRE

Secțiunea a 8-a
Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea actului normativ

8.1 Măsurile de punere în aplicare a actului normativ - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

8.2 Alte informații - Nu sunt.

**Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de Hotărâre privind
Registrul Național de Transplant**

Ministrul Sănătății
ALEXANDRU RAȚILA



Avizăm favorabil:

Viceprim-ministru
MARIAN NEACȘU

Ministrul Finanțelor
MARCEL IOAN BOLOȘ

Ministrul Justiției
ALINA ȘTEFANIA GORGHIU

Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal
ANCUȚA GIANINA OȘRE

