**NOTĂ DE FUNDAMENTARE**

|  |
| --- |
| ***Secţiunea 1******Titlul actului normativ*****HOTĂRÂRE** **privind Registrul Naţional de Transplant** |
| ***Secţiunea a 2-a******Motivul emiterii actului normativ**** 1. **Sursa actului normativ:**

Inițiativa Ministerului Sănătății - în temeiul art. 108 din Constituţia României, republicată, al art. 61 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, normă care prevede că în vederea monitorizării principalelor domenii de intervenţie ale asistenţei de sănătate publică pot fi elaborate registre naţionale. Totodată se prevede că tipul fiecărui registru naţional şi condiţiile de organizare şi funcţionare ale acestora se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.  |
| * 1. **Descrierea situației actuale**

Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, Titlul I – Sănătatea publică, Capitolul I – Dispoziții Generale, art 61. prevede că registrele naționale, tipul fiecărui registru naţional şi condiţiile de organizare şi funcţionare ale acestora se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.În prezent, Registrul Naţional de Transplant (RNT) funcționează în baza Ordinul ministrului sănătăţii nr. 477/2009 privind înfiinţarea Registrului Naţional de Transplant, desemnarea persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din Registrul Naţional de Transplant din cadrul unităţilor sanitare acreditate pentru efectuarea de transplant de organe, ţesuturi şi celule de origine umană în scop terapeutic şi stabilirea datelor necesare înregistrării unei persoane pentru atribuirea codului unic de înregistrare la Agenţia Naţională de Transplant, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 322 din 14 mai 2009, cu modificările şi completările ulterioare. |
| **2.3 Schimbări preconizate**Prin prezentul act normativ se propune reglementarea Registrului Naţional de Transplant, conform prevederilor art. 61 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.Prin acest act normativ se reglementează următoarele: * asigurarea monitorizării continue a activităţii de transplant, a activităţilor centrelor de prelevare şi a centrelor de transplant, inclusiv a numărului total al donatorilor vii şi decedaţi, tipurile şi numărul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană prelevate și conservate, transplantate sau distruse;
* nominalizarea persoanele responsabile cu gestionarea datelor din RNT, care au calitatea de angajat al instituției, de către directorul executiv al Agenţiei Naţionale de Transplant;
* aprobarea prin decizie a Directorului executiv al Agenţiei Naţionale de Transplant a listei persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din RNT din cadrul unităţilor sanitare acreditate pentru efectuarea de transplant de organe, ţesuturi şi celule de origine umană în scop terapeutic;
* revocarea prin decizie a directorului executiv al ANT a persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din RNT, în urma notificării conducătorilor unităților sanitare acreditate;
* stabilirea prin ordin al ministrului sănătății a:
* atribuțiilor persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din RNT se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii;
* metodologiei de raportare, colectare şi prelucrare a datelor cu caracter personal, condiţiile şi limitele de acces la datele cu caracter personal, măsurile şi garanţiile privind securitatea şi confidenţialitatea datelor şi informaţiilor din RNT, precum şi modul de îndeplinire a măsurilor necesare în vederea informării persoanelor vizate asupra operaţiunilor de prelucrare şi modul de exercitare a drepturilor vizate, în concordanţă 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 şi 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, ţesuturi sau celule de origine umană în scop terapeutic;
* înscrierea în RNT a unui primitor sau donator având ca drept consecinţă atribuirea codului unic de înregistrare (CUIANT) la Agenţia Naţională de Transplant;
* obligativitatea înscrierii codului CUIANT pe documentele medicale medicale eliberate ulterior înscrierii în RNT;
* realizarea instructajului de către Agenţia Naţională de Transplant privind utilizarea platformei informatice și punerea la dispoziţia persoanelor responsabile cu gestionarea datelor a unui cont unic de acces pentru pentru obţinerea codului CUIANT
 |
| * 1. **Alte informații:**

 În cadrul proiectului SIPOCA 696 ”Îmbunătățirea procesului de reglementare în domeniul transplantului” a fost dezvoltată o nouă platformă informatică prin care Registrul Naţional de Transplant își propune să satisfacă nevoia de trasabilitate în activitatea de donare și transplant de organe, ţesuturi şi celule de origine umană în scop terapeutic, în concordanță cu recomandările europene. |
| ***Secţiunea a 3-a******Impactul socioeconomic***  |
| **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 si domeniul ajutoarelor de statPrezentul 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 |
| ***Secţiunea a 4-a******Impactul financiar asupra bugetului general consolidat,******atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât şi pe termen lung (pe 5 ani),******inclusiv informații cu privire la cheltuieli și venituri*** |
| Indicatori | Anul curent | Următorii4 ani | Media pe 5 ani |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| * 1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:

a)buget de stat, din acesta:(i) impozit pe profit (ii) impozit pe venitb) bugete locale:(i) impozit pe profitc) bugetul asigurărilor sociale de stat:(i) contribuţii de asigurărid) 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 şi servicii b) bugete locale:(i) cheltuieli de personal(ii) bunuri şi servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal(ii) bunuri şi servicii d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora) |  |  |  |  |  |  |
| **4.3** Impact financiar, plus/minus, din care:a)buget de statb) bugete locale |  |  |  |  |  |  |
| **4.4** Propuneri pentru acoperirea creşterii cheltuielilor bugetare |  |  |  |  |  |  |
| **4.5** Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare |  |  |  |  |  |  |
| **4.6** Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor şi/sau cheltuielilor bugetare |  |  |  |  |  |  |
| * 1. Prezentarea, în cazul actelor normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente:
1. fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările şi completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată;
2. declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele şi prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală şi 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 Agenţia Naţională de Transplant, prin bugetul Ministerului Sănătății. |
| ***Secţiunea a 5-a******Efectele actului normativ asupra legislației în vigoare*** |
| **5.1** Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor actului normativ  |
| **5.2** Impactul asupra legislației in 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** Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE **5.3.2** Măsuri 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 şi/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect. |
| **5.6**. Alte informații Nu sunt |
| ***Secţiunea 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 informaţii - Nu este cazul |
| ***Secţiunea a 7-a******Activităţi de informare publică privind elaborarea******şi 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 şi efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice.  Nu este cazul |
| ***Secţiunea 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 informaţii** - Nu sunt. |

**Faţă 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 Finanţelor**

**MARCEL IOAN BOLOȘ**

**Ministrul Justiției**

**ALINA ȘTEFANIA GORGHIU**

**Autoritatea Naţională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal**

**ANCUȚA GIANINA OPRE**