



Republica Moldova

GUVERNUL

HOTĂRÂRE Nr. HG462/2025
din 16.07.2025

cu privire la Sistemul informațional „Monitorizarea și evaluarea tuberculozei”

Publicat : 06.08.2025 în MONITORUL OFICIAL Nr. 417-419 art. 493 Data intrării în vigoare

În temeiul art. 22 lit. c) și d) din Legea nr.467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr. 6-12, art. 44), cu modificările ulterioare, și al art. 16 alin. (1) din Legea nr.71/2007 cu privire la registre (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2007, nr. 70-73, art. 314), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se instituie Sistemul informațional „Monitorizarea și evaluarea tuberculozei”.

2. Se aprobă:

2.1. Conceptul Sistemului informațional „Monitorizarea și evaluarea tuberculozei”, conform anexei nr. 1;

2.2. Regulamentul cu privire la modul de ținere a Registrului de monitorizare și evaluare a tuberculozei, conform anexei nr. 2.

3. 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:

3.1. punctul 3 se completează cu subpunctul 11) cu următorul cuprins:

„11) Sistemul informațional «Monitorizarea și evaluarea tuberculozei» (SIME TB)”;

3.2. la punctul 8¹, tabelul se completează cu următoarea poziție:

„IMSP Institutul Pneumologie «Chiril Draganiuc»	Sistemul informațional «Monitorizarea și evaluarea tuberculozei» (SIME TB)”;
--	---

3.3. la punctul 10, tabelul se completează cu poziția 11) cu următorul cuprins:

„11) Sistemul informațional «Monitorizarea și evaluarea tuberculozei» (SIME TB)	Ministerul Sănătății, IMSP Institutul de Pneumologie «Chiril Draganiuc», Agenția Națională pentru Sănătate Publică, instituțiile de sănătate publică, instituțiile din cadrul serviciului ftiziopneumologic”.
---	--

4. Asigurarea funcționării Sistemului informațional „Monitorizarea și evaluarea

tuberculozei” se efectuează din contul și în limitele alocațiilor aprobate în acest scop în bugetul Ministerului Sănătății, precum și din alte surse, conform legislației.

5. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Ministerului Sănătății.

PRIM-MINISTRU Dorin RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul sănătății Ala Nemerenco

Nr. 462. Chișinău, 16 iulie 2025.

Anexa nr. 1

la Hotărârea Guvernului nr.462/2025

CONCEPTUL

Sistemului informațional

„Monitorizarea și evaluarea tuberculozei”

Capitolul I

INTRODUCERE

Tehnologia informației și comunicațiilor a devenit esențială pentru îmbunătățirea calității serviciilor medicale și eficiența sistemului de sănătate.

În contextul combaterii tuberculozei și îmbunătățirii controlului asupra bolii din Republica Moldova, dezvoltarea unui sistem informațional este o prioritate strategică pentru instituțiile de profil.

Creșterea calității, diversității și accesibilității asistenței medicale la diferite niveluri și de către diferiți actori solicită, în mod imperativ, necesitatea funcționării unui sistem informațional modern pentru facilitarea evidenței, a prelucrării și a stocării datelor pacienților cu tuberculoză în Republica Moldova, precum și a interoperabilității acestuia.

În absența unui sistem informațional centralizat și integrat de gestionare a informațiilor, există riscul de erori umane în introducerea și actualizarea datelor, precum și de redundanță a înregistrărilor.

În acest context, este necesar de a dezvolta și a implementa un sistem informațional modern și eficient, care să permită colectarea, gestionarea și analiza datelor pentru a obține informații relevante și actualizate despre evoluția bolii, profilul pacienților și eficacitatea

programelor de intervenție. De asemenea, prin intermediul Sistemului informațional „Monitorizarea și evaluarea tuberculozei” (în continuare – *SIME TB*), medicii vor putea urmări progresul pacienților pe parcursul tratamentului, asigurându-se că aceștia primesc îngrijire adecvată și ajustând tratamentul în funcție de nevoi.

Astfel, Ministerul Sănătății va deține rapoarte și statistici necesare pentru elaborarea politicilor și strategiilor de sănătate publică, precum și pentru identificarea nevoilor și priorităților în combaterea tuberculozei.

Conceptul *SIME TB* stabilește scopurile, obiectivele, funcțiile și structura organizațională a sistemului, baza juridico-normativă, obiectele informaționale și lista datelor care se păstrează în sistem, infrastructura tehnologică și măsurile de asigurare a securității și protecției informațiilor din cadrul acestui sistem vital pentru controlul și monitorizarea tuberculozei în Republica Moldova.

Capitolul II

GENERALITĂȚI

1. *SIME TB* reprezintă totalitatea de resurse și tehnologii informaționale interdependente, de metode și de personal, destinate generării, înregistrării, păstrării și furnizării de informații privind monitorizarea și evaluarea tuberculozei.

2. În sensul prezentului Concept se utilizează următoarele noțiuni:

2.1. *tuberculoză (TB)* – boală infecțioasă cauzată de bacteriile *Mycobacterium tuberculosis* și *Mycobacterium bovis*, care afectează plămânii și/sau alte organe;

2.2. *pacient cu TB* – persoană afectată de tuberculoză și înregistrată în *SIME TB*. Include pacienții diagnosticați cu tuberculoză, pacienții cu tratament antituberculos și pacienții aflați sub monitorizare în cadrul programelor de prevenire și control al tuberculozei;

2.3. *tratament antituberculos* – tratament medicamentos utilizat pentru a combate infecția cu bacteriile *Mycobacterium tuberculosis* și *Mycobacterium bovis* și pentru a asigura recuperarea și vindecarea pacienților cu tuberculoză.

3. Obiectivul *SIME TB* prevede automatizarea următoarelor procese:

3.1. monitorizarea și gestionarea cazurilor de tuberculoză, inclusiv înregistrarea și actualizarea datelor demografice și medicale ale pacienților afectați de tuberculoză;

3.2. evidența testelor de laborator pentru diagnosticul și monitorizarea tuberculozei și a altor investigații relevante;

3.3. monitorizarea și gestionarea tratamentului antituberculos al pacienților cu tuberculoză, inclusiv prescrierea, distribuția și înregistrarea medicamentelor și a dozelor administrate;

3.4. programarea și urmărirea consultațiilor și a tratamentului pacienților cu

tuberculoză, pentru a asigura respectarea cronogramelor de tratament și monitorizarea evoluției stării de sănătate;

3.5. înregistrarea și evidența reacțiilor adverse la tratamentul antituberculos;

3.6. monitorizarea și gestionarea tratamentului profilactic și postexpunere pentru tuberculoză;

3.7. generarea rapoartelor și statisticilor relevante pentru monitorizarea și evaluarea tuberculozei la nivel național;

3.8. integrarea cu alte sisteme de sănătate pentru schimbul de informații și coordonarea eficientă a eforturilor de combatere a tuberculozei.

4. Scopul SIME TB este de a asigura gestionarea eficientă a programelor și a intervențiilor destinate prevenirii, tratamentului și combaterii tuberculozei prin fortificarea mecanismului de colectare, analiză și utilizare a datelor pentru a ghida și a îmbunătăți intervențiile de sănătate publică.

5. Obiectivele de bază specifice stabilite pentru SIME TB:

5.1. implementarea unei evidențe centralizate și automate a pacienților cu tuberculoză conform standardelor internaționale, asigurând o gestionare eficientă a datelor și a informațiilor relevante;

5.2. crearea unei resurse informaționale cuprinzătoare referitoare la tuberculoză și tratamentul acesteia, care să includă informații complete și actualizate despre pacienți, tratamente antituberculoase și rezultatele tratamentului;

5.3. identificarea rapidă a cazurilor noi de tuberculoză și asigurarea unei gestionări adecvate și prompte a acestora, pentru a preveni răspândirea bolii și a reduce impactul asupra sănătății publice;

5.4. realizarea analizelor epidemiologice și a rapoartelor statistice relevante, pentru a identifica tendințele de răspândire a tuberculozei și pentru a elabora strategii eficiente de intervenție și prevenire;

5.5. asigurarea accesului securizat la informații privind tuberculoza și tratamentul, atât pentru medici, cât și pentru personalul medical autorizat;

5.6. asigurarea unei interoperabilități eficiente dintre sistemele informaționale ale instituțiilor implicate în gestionarea tuberculozei, precum și cu alte sisteme informaționale relevante din domeniul sănătății, pentru îmbunătățirea coordonării și colaborării dintre instituțiile implicate în prevenirea, diagnosticarea și tratamentul tuberculozei;

5.7. asigurarea continuității îngrijirii și tratamentului pacienților bolnavi de tuberculoză, prin monitorizarea și urmărirea tratamentului și a evoluției în timp a stării de sănătate.

6. Principiile de bază ale SIME TB sunt:

- 6.1. *principiul legalității* - dezvoltarea și utilizarea SIME TB în conformitate cu legislația în domeniu și cu reglementările aplicabile;
- 6.2. *principiul respectării drepturilor omului* - asigurarea că prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul SIME TB respectă drepturile fundamentale ale individului, inclusiv dreptul la viața privată și protecția datelor cu caracter personal;
- 6.3. *principiul conformității prelucrării datelor* - asigurarea că prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul SIME TB respectă prevederile legale privind protecția datelor cu caracter personal;
- 6.4. *principiul integrității datelor* - garantarea integrității și exactității datelor în cadrul SIME TB, prevenind denaturarea sau distrugerea acestora;
- 6.5. *principiul veridicității datelor* - asigurarea că datele înregistrate în SIME TB sunt corecte și conforme cu informațiile reale;
- 6.6. *principiul plenitudinii datelor* - colectarea și înregistrarea completă a informațiilor relevante în SIME TB pentru a asigura o evidență detaliată și cuprinzătoare a pacienților cu tuberculoză;
- 6.7. *principiul confidențialității informațiilor* - protejarea confidențialității și a securității informațiilor medicale înregistrate în SIME TB, respectând prevederile legale privind confidențialitatea datelor cu caracter personal;
- 6.8. *principiul ghidării procesului de utilizare* - furnizarea unui acces adecvat și sigur la informațiile din SIME TB pentru utilizatori autorizați, în conformitate cu nivelul lor de competență și atribuții;
- 6.9. *principiul securității informaționale* - asigurarea unui nivel înalt de securitate pentru datele înregistrate în SIME TB, protejându-le împotriva accesului și utilizării neautorizate, pierderii, alterării sau distrugerii;
- 6.10. *principiul compatibilității* - asigurarea compatibilității SIME TB cu alte sisteme informaționale utilizate în domeniul sănătății și în administrația publică, pentru schimbul eficient de informații;
- 6.11. *principiul modularității și scalabilității* - dezvoltarea SIME TB într-un mod modular și scalabil, permițând actualizări și extinderi ulterioare fără a afecta funcționalitățile existente;
- 6.12. *principiul relevanței și minimizării datelor* - prelucrarea și înregistrarea doar a datelor relevante și necesare în cadrul SIME TB, evitând colectarea excesivă a informațiilor personale;
- 6.13. *principiul interoperabilității* - asigurarea capacității de schimb de date și interoperabilitate dintre SIME TB și alte sisteme informaționale medicale, pentru o colaborare eficientă și schimb de informații relevante.

7. Sarcinile de bază realizate prin exploatarea sistemului sunt:

7.1. colectarea și gestionarea informațiilor referitoare la pacienții infectați cu tuberculoză, inclusiv datele demografice, istoricul medical, rezultatele testelor de laborator și tratamentul administrat;

7.2. monitorizarea și înregistrarea evoluției stării de sănătate a pacienților cu tuberculoză, inclusiv modificările în rezultatele testelor de diagnostic, rezistența la tratament și alți indicatori relevanți;

7.3. înregistrarea, prelucrarea și actualizarea datelor despre pacienți, tratamentul și rezultatele testelor de laborator, în conformitate cu standardele și reglementările privind confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal;

7.4. generarea automată a rapoartelor și statisticilor privind prevalența și incidența tuberculozei, precum și eficacitatea tratamentului în Republica Moldova;

7.5. asigurarea accesului securizat la informații și rapoarte relevante pentru profesioniștii din domeniul sănătății, cercetători și autorități de sănătate publică;

7.6. monitorizarea stocurilor de medicamente antituberculoase și a altor tratamente specifice pentru tuberculoză, precum și asigurarea aprovizionării corespunzătoare;

7.7. implementarea măsurilor de securitate și confidențialitate pentru protejarea datelor pacienților și a informațiilor medicale;

7.8. monitorizarea și evaluarea indicatorilor de performanță și a calității serviciilor de îngrijire a pacienților cu tuberculoză;

7.9. asigurarea cu un mecanism de alertă pentru identificarea și gestionarea rapidă a cazurilor suspecte sau a potențialelor focare de tuberculoză;

7.10. schimbul de informații relevante dintre diferitele entități medicale și autorități de sănătate pentru îmbunătățirea coordonării și managementului tuberculozei;

7.11. coordonarea și colaborarea dintre instituțiile medicale și profesioniștii implicați în prevenirea, diagnosticarea și tratamentul tuberculozei;

7.12. evidența și raportarea pacienților care beneficiază de programe de suport, consiliere și aderență la tratamentul pentru tuberculoză;

7.13. furnizarea de informații și resurse educaționale pentru pacienți și comunitate în vederea creșterii conștientizării și promovării sănătății respiratorii.

Capitolul III

SPAȚIUL JURIDICO-NORMATIV AL FUNCȚIONĂRII SIME TB

8. Cadrul normativ al prezentului Concept este constituit din legi și alte acte normative ale Republicii Moldova care reglementează domeniul tehnologiei informațiilor și comunicațiilor în activitatea organelor de stat.

9. Crearea și funcționarea SIME TB este reglementată, în particular, de următoarele acte normative și standarde:

9.1. Legea nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat;

9.2. Legea nr. 71/2007 cu privire la registre;

9.3. Hotărârea Guvernului nr. 562/2006 cu privire la crearea sistemelor și resurselor informaționale automatizate de stat;

9.4. Regulamentul privind serviciul electronic guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1090/2013;

9.5. Regulamentul privind utilizarea, administrarea și dezvoltarea platformei tehnologice guvernamentale comune (MCloud), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 128/2014;

9.6. Regulamentul privind serviciul electronic guvernamental integrat de semnătură electronică (MSign), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 405/2014;

9.7. Regulamentul privind serviciul electronic guvernamental de jurnalizare (MLog), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 708/2014;

9.8. Cerințele minime obligatorii de securitate cibernetică, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 201/2017;

9.9. Regulamentul privind modul de ținere a Registrului medical, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 586/2017;

9.10. 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;

9.11. Regulamentul privind modul de utilizare a platformei de interoperabilitate (MConnect), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 211/2019;

9.12. Regulamentul privind modul de funcționare și utilizare a serviciului guvernamental de notificare electronică (MNotify), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 376/2020;

9.13. Regulamentul privind modul de funcționare și utilizare a serviciului guvernamental de plăți electronice (MPay), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 712/2020;

9.14. Hotărârea Guvernului nr. 375/2020 pentru aprobarea Conceptului Sistemului informațional automatizat „Registrul împuternicirilor de reprezentare în baza semnăturii electronice” (MPower) și a Regulamentului privind modul de ținere a Registrului împuternicirilor de reprezentare în baza semnăturii electronice;

9.15. Hotărârea Guvernului nr. 323/2021 pentru aprobarea Conceptului Sistemului informațional „Catalogul semantic” și a Regulamentului privind modul de ținere a Registrului format de Sistemului informațional „Catalogul semantic”;

9.16. Hotărârea Guvernului nr. 153/2021 pentru aprobarea Conceptului Sistemului informațional „Registrul resurselor și sistemelor informaționale de stat” și a Regulamentului privind modul de ținere a Registrului resurselor și sistemelor informaționale de stat;

9.17. Reglementarea tehnică „Procese ciclului de viață al software-ului” RT 38370656-002:2006, aprobată prin Ordinul ministrului dezvoltării informaționale nr. 78/2006;

9.18. SM ISO/IEC/IEEE 15288: 2024 „Ingineria sistemelor și software-ului. Procesele ciclului de viață al sistemului”.

Capitolul IV

SPAȚIUL FUNCȚIONAL AL SIME TB

10. Funcțiile de bază ale SIME TB sunt:

10.1. *formarea resursei informaționale* – această funcție implică înregistrarea unităților medicale, a pacienților cu tuberculoză și a datelor relevante în baza de date a sistemului, precum și actualizarea informațiilor existente;

10.2. *asigurarea calității și consistenței informațiilor* – SIME TB trebuie să asigure integritatea și veridicitatea datelor înregistrate, prin aplicarea standardelor și procedurilor de gestionare a calității în conformitate cu legislația și normele în domeniu;

10.3. *automatizarea procesului de înregistrare și actualizare a datelor* – SIME TB facilitează înregistrarea și actualizarea automată a datelor despre pacienții cu tuberculoză, inclusiv datele demografice, istoricul medical, rezultatele testelor și tratamentul administrat;

10.4. *interoperabilitatea* – SIME TB are capacitatea de a interacționa și integra cu alte sisteme informaționale, inclusiv cu cele ale altor instituții medicale și autorități competente, pentru schimbul de date și informații relevante;

10.5. *accesibilitatea datelor* – SIME TB oferă acces online la informațiile despre unitățile medicale, pacienții cu tuberculoză, teste, tratamente și rezultate, în conformitate cu politica de confidențialitate și securitate a datelor cu caracter personal;

10.6. *securitatea și confidențialitatea datelor* – în cadrul SIME TB sunt implementate măsuri adecvate de securitate și cu respectarea regulamentelor privind protecția datelor cu caracter personal, asigurând confidențialitatea și integritatea informațiilor;

10.7. *jurnalizarea și auditul utilizatorilor* – SIME TB înregistrează acțiunile utilizatorilor într-un jurnal electronic, pentru a asigura evidența și monitorizarea activităților efectuate în sistem;

10.8. *mentenanța și suportul tehnic* - SIME TB trebuie să beneficieze de suport și mentenanță continuă pentru asigurarea funcționării și actualizării sistemului conform standardelor și cerințelor legislative;

10.9. *integrarea cu alte sisteme și resurse informaționale relevante* - SIME TB este compatibil cu alte sisteme informaționale de sănătate existente și facilitează schimbul de date și informații relevante pentru prevenția și controlul tuberculozei;

10.10. *monitorizarea și raportarea* - SIME TB oferă instrumente și funcționalități pentru monitorizarea și raportarea eficientă a datelor epidemiologice și statistice legate de tuberculoză, pentru a sprijini procesul decizional și de planificare în domeniul sănătății publice.

11. SIME TB conține următoarele contururi funcționale de bază:

11.1. conturul „Gestiune instituții medicale”, care include:

11.1.1. implementarea organigramei naționale a instituțiilor medicale implicate în SIME TB;

11.1.2. evidența instituțiilor medicale în cadrul SIME TB;

11.1.3. gestionarea datelor de profil a instituțiilor medicale;

11.2. conturul „Gestiune utilizatori”, care include:

11.2.1. adăugarea utilizatorilor în SIME TB cu drept de acces în conformitate cu organigrama instituțională;

11.2.2. evidența utilizatorilor în cadrul SIME TB, cum ar fi medicii, asistenții medicali, personalul medical, personalul administrativ, de audit etc.;

11.2.3. gestionarea drepturilor de acces și a permisiunilor utilizatorilor în funcție de rolurile și responsabilitățile lor în cadrul SIME TB;

11.2.4. jurnalizarea activităților utilizatorilor și generarea de rapoarte privind utilizarea și accesul la datele și funcționalitățile sistemului;

11.3. conturul „Diagnostic și tratament”, care include:

11.3.1. evidența și gestionarea datelor pacienților;

11.3.2. evidența la zi a consultațiilor medicale, a investigațiilor de laborator, a examenelor clinice și a diagnosticului;

11.3.3. evidența investigațiilor de laborator solicitate și a rezultatelor acestora;

11.3.4. evidența consultațiilor de la medicii specialiști cu drept de acces în SIME TB;

11.3.5. planificarea și administrarea tratamentului pacienților;

11.3.6. programarea și gestionarea vizitelor pentru consultații medicale;

11.3.7. monitorizarea progresului și evoluției tratamentului;

11.3.8. înregistrarea și evidența efectelor adverse la tratament;

11.3.9. adăugarea și administrarea schemelor de tratament;

11.4. conturul „Laborator”, care include:

11.4.1. evidența solicitărilor de teste de laborator relevante pentru diagnosticul și monitorizarea tuberculozei;

11.4.2. procesarea și analizarea probelor de laborator pentru detectarea și confirmarea infecției;

11.4.3. evidența și raportarea rezultatelor testelor de laborator;

11.4.4. monitorizarea și gestionarea echipamentelor și a consumabilelor de laborator;

11.4.5. asigurarea calității și conformității rezultatelor de laborator;

11.4.6. evidența și controlul utilizatorilor în cadrul laboratorului;

11.5. conturul „Stocuri”, care include:

11.5.1. evidența stocurilor de medicamente, parafarmaceutice și consumabile necesare pentru tratamentul tuberculozei;

11.5.2. monitorizarea și gestionarea nivelurilor de stoc și a termenelor de valabilitate;

11.5.3. solicitarea și recepționarea stocurilor de medicamente, parafarmaceutice și consumabile;

11.5.4. gestionarea inventarului și raportarea utilizării stocurilor;

11.6. conturul „Rapoarte și statistici”, care include:

11.6.1. generarea și descărcarea rapoartelor statistice privind tuberculoza;

11.6.2. analiza și interpretarea datelor epidemiologice și clinice;

11.6.3. monitorizarea și raportarea performanțelor și a rezultatelor tratamentului de tuberculoză la nivel național sau regional;

11.6.4. monitorizarea și raportarea performanțelor privind activitatea SIME TB;

11.7. conturul „Administrare și suport”, care include:

11.7.1. gestionarea utilizatorilor și a drepturilor de acces ale acestora;

11.7.2. jurnalizarea evenimentelor de sistem;

11.7.3. gestionarea clasificatoarelor incluse în SIME TB;

11.7.4. realizarea periodică a copiilor de rezervă pentru a proteja datele și a preveni pierderile;

11.7.5. monitorizarea performanței sistemului pentru asigurarea funcționării corespunzătoare;

11.7.6. oferirea suportului tehnic și a mentenanței continue, pentru a menține funcționalitatea optimă a SIME TB;

11.7.7. instruirea utilizatorilor cu drept de acces;

11.7.8. menținerea la zi a ghidurilor practice de exploatare a SIME TB;

11.7.9. auditul incidentelor de securitate.

12. Înregistrarea datelor în SIME TB este efectuată prin:

12.1. consumul automatizat al datelor din alte sisteme și resurse informaționale de stat prin intermediul platformei de interoperabilitate (MConnect);

12.2. completarea manuală de către personalul medical;

12.3. recepționarea automată a rezultatelor de laborator.

13. În scopul verificării și/sau validării datelor relevante, SIME TB interacționează și realizează schimbul de date cu alte sisteme și resurse informaționale de stat prin intermediul platformei de interoperabilitate (MConnect).

14. Autentificarea în sistem este admisă exclusiv prin intermediul serviciului electronic guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass). Nivelul de acces al utilizatorilor este definit în conformitate cu rolul atribuit în sistem.

Capitolul V

STRUCTURA ORGANIZAȚIONALĂ A SIME TB

15. Proprietarul SIME TB este statul.

16. Posesorul SIME TB este Ministerul Sănătății, care asigură condițiile juridice, financiare și organizatorice pentru crearea, administrarea, mentenanța și dezvoltarea sistemului informațional.

17. Deținătorul SIME TB este Instituția medico-sanitară publică Institutul de Pneumologie „Chiril Draganiuc” (în continuare - *IMSP IP*), care asigură crearea, administrarea, mentenanța și dezvoltarea sistemului informațional.

18. Administratorul tehnic al SIME TB 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.

19. Registratorii SIME TB sunt:

19.1. IMSP IP – înregistrează și actualizează datele referitoare la raportările privind cazurile de tuberculoză, monitorizarea pacienților, tratamentele, datele privind distribuția și administrarea medicamentelor specifice tuberculozei;

19.2. serviciul ftiziopneumologic teritorial/raional – înregistrează și actualizează datele privind tuberculoza în regiunile respective, inclusiv raportările privind cazurile, tratamentele și alte informații necesare pentru monitorizarea și evaluarea tuberculozei;

19.3. laboratoarele de diagnostic al tuberculozei – înregistrează și actualizează datele privind rezultatele testelor de diagnostic pentru tuberculoză, inclusiv tipul de test efectuat, rezultatele individuale și alte informații legate de testarea tuberculozei.

20. Furnizorii de date ai SIME TB sunt:

20.1. Agenția Servicii Publice, care furnizează următoarele date în SIME TB:

20.1.1. datele personale ale persoanei fizice (obiect informațional împrumutat din Registrul de stat al populației) pentru completarea fișei pacientului;

20.1.2. datele cu privire la persoanele juridice, inclusiv întreprinzătorii individuali, înregistrate în Registrul de stat al unităților de drept (obiect informațional împrumutat din RSUD);

20.2. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, care furnizează informații despre:

20.2.1. lista unităților farmaceutice;

20.2.2. medicamentele și dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova;

20.3. Agenția Națională pentru Sănătate Publică, care furnizează date privind autorizarea sanitară a prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice din Republica Moldova;

20.4. Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, care furnizează date privind acreditarea prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice din Republica Moldova;

20.5. alte autorități și instituții publice.

21. Destinatarii SIME TB sunt lucrătorii medicali, instituțiile de sănătate publică, IMSP IP și instituțiile din cadrul serviciului ftiziopneumologic, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, precum și pacienții cu tuberculoză cu dreptul de a primi informații conform prevederilor legale.

22. Utilizatorii SIME TB sunt:

- 22.1. utilizatorul public – orice utilizator de internet care poate accesa datele publice informative, depersonalizate și statistice;
- 22.2. utilizatorul pacient – utilizatorul autentificat care poate vizualiza informațiile personale despre boală sau tratament;
- 22.3. utilizatorul suport pentru screening – persoana autentificată, reprezentând o organizație neguvernamentală acreditată, responsabilă de asigurarea suportului pentru screeningul și monitorizarea pacienților cu risc de tuberculoză;
- 22.4. utilizatorul medic de îngrijire primară – persoana autentificată responsabilă de screeningul și monitorizarea pacienților cu risc de tuberculoză;
- 22.5. utilizatorul medic ftiziopneumolog – persoana responsabilă de gestionarea operațiunilor zilnice ale instituției medicale în cadrul sistemului, care includ sarcini precum: introducerea și actualizarea informațiilor despre pacienți și monitorizarea stării de sănătate a pacienților și a schemelor de tratament;
- 22.6. utilizatorul administrator șef al instituției medicale – persoana responsabilă de supravegherea utilizării sistemului de către alți utilizatori din cadrul instituției și de accesul la toate datele din sistem;
- 22.7. utilizatorul laborator medical al instituției – rolul de utilizator al sistemului responsabil de introducerea și extragerea rezultatelor de teste de laborator ale pacienților;
- 22.8. utilizatorul responsabil de stocul național – utilizatorul responsabil de supravegherea administrării și gestionării medicamentelor și consumabilelor pentru pacienți și spital, la nivel național. Acest utilizator este responsabil de monitorizarea stocurilor disponibile, eliberarea stocurilor conform cererilor și adăugarea de noi stocuri;
- 22.9. utilizatorul responsabil de stocul instituțional medical – utilizatorul responsabil de supravegherea administrării și gestionării medicamentelor și consumabilelor pentru pacienți și spital. Acest utilizator este responsabil de monitorizarea stocurilor disponibile și de comandarea/primirea de noi stocuri;
- 22.10. utilizatorul administrator național – utilizatorul cu privilegii de nivel înalt, care este responsabil de gestionarea și supravegherea sistemului la nivel național. Acest tip de utilizator are acces la date și informații din toate instituțiile și organizațiile conectate la sistem, permițându-le să vizualizeze și să analizeze date la nivel național. Utilizatorul administrator național este responsabil de stabilirea politicilor și procedurilor pentru sistem, de gestionarea accesului și permisiunilor utilizatorilor și de asigurarea bunei funcționări a sistemului, precum și de satisfacerea nevoilor tuturor părților interesate. Acest utilizator joacă un rol crucial în succesul SIME TB, este esențial pentru menținerea integrității datelor și asigurarea faptului că sistemul îndeplinește nevoile sistemului național de sănătate;
- 22.11. utilizatorul administrator al instituției medicale – un rol în cadrul SIME TB care presupune supravegherea și gestionarea operațiunilor și administrării zilnice ale instituției medicale. Acest utilizator are capacitatea de a accesa și a modifica informațiile

legate de pacienții instituției, de personal și de resurse, precum și de a gestiona permisiunile de acces pentru alți utilizatori din sistem. De asemenea, utilizatorul administrator al instituției medicale este responsabil de asigurarea faptului că datele introduse în sistem sunt precise și actualizate, dar și de monitorizarea performanței și a utilizării sistemului pentru o funcționare eficientă.

Capitolul VI

DOCUMENTELE SIME TB

23. Documentele de intrare ale SIME TB sunt:

23.1. actele aferente dosarului personal al pacientului;

23.2. documentele cu referire la certificatul medical, primite de la instituțiile medico-sanitare;

23.3. facturile, listele și documentele justificative prezentate de prestatorii de servicii medicale/farmaceutice sau de furnizori;

23.4. documentele primare și centralizatoare;

23.5. documentele de la alte autorități/instituții publice.

24. Documentele de ieșire ale SIME TB sunt:

24.1. listele/rapoartele către alte autorități;

24.2. rapoartele operaționale, statistice și analitice;

24.3. registrele medicale;

24.4. documentele primare și centralizatoare referitoare la monitorizarea și evaluarea infecției tuberculozei;

24.5 extrasele medicale.

25. Documentele tehnologice ale SIME TB sunt:

25.1. documentele tehnologice privind parametrii de sistem;

25.2. documentele ce conțin înregistrări de audit privind acțiunile utilizatorilor în cadrul SIME TB;

25.3. ghidurile de utilizare și administrare a SIME TB;

25.4. registrele privind acțiunile, solicitările și interacțiunea utilizatorilor interni;

25.5. rapoartele operaționale, statistice și analitice.

Capitolul VII

SPAȚIUL INFORMAȚIONAL AL SIME TB

26. Obiectele informaționale sunt determinate de destinația SIME TB și includ:

26.1. persoana fizică:

26.1.1. pacientul cu tuberculoză;

26.1.2. persoana inclusă în programul de monitorizare;

26.1.3. cadrul medical;

26.1.4. personalul de laborator;

26.1.5. persoana responsabilă de depozit și de gestiunea medicamentelor în farmacie;

26.2. documentul medical:

26.2.1. rezultatele testelor de laborator;

26.2.2. dosarul medical;

26.2.3. programele de prevenție și control al tuberculozei;

26.2.4. consultația medicală;

26.3. unitățile medicale:

26.3.1. centrele de testare și diagnosticare pentru tuberculoză;

26.3.2. centrele de tratament pentru tuberculoză;

26.4. laboratoarele:

26.4.1. laboratoarele de tuberculoză;

26.4.2. echipamentele medicale;

26.5. depozitul și farmacia:

26.5.1. stocurile de medicamente, parafarmaceutice și consumabile pentru tratamentul tuberculozei;

26.5.2. procesele de gestionare a aprovizionării și distribuției medicamentelor în farmacie.

27. Evidența fiecărui obiect informațional se ține în baza identificatorului unic aferent acestuia. În SIME TB se utilizează următorii identificatori ai obiectelor informaționale:

27.1. identificatorul obiectelor informaționale „persoana fizică”, numărul de identificare de stat (IDNP), seria și numărul actului de identitate valabil în sistemul național de pașapoarte;

27.2. identificatorul obiectului informațional „document medical” este constituit dintr-un număr de identificare unic, generat automat de sistem la salvarea documentului;

27.3. identificatorul obiectului informațional „unitate medicală” este numărul de identificare de stat al unității de drept (IDNO);

27.4. identificatorul obiectului informațional „laborator” este reprezentat prin IDNO-ul instituției medicale în care se află laboratorul, iar în cazul laboratoarelor independente, acestora, de asemenea, li se atribuie numărul IDNO, ca urmare a înregistrării în Registrul de stat al unităților de drept;

27.5. identificatorul obiectului informațional „depozit și farmacie” este un cod unic atribuit fiecărui medicament și consumabil înregistrat în sistem, generat automat de acesta sau atribuit de autoritățile responsabile.

28. Obiectele informaționale împrumutate „persoană fizică” și „persoană juridică” sunt inițial înregistrate și identificate în alte sisteme, în Registrul de stat al populației și în Registrul de stat al unităților de drept, pentru care în SIME TB se mențin numai numerele de identificare de stat (IDNP sau IDNO) - în acest caz nu se admite modificarea identificatorului. Toate datele suplimentare necesare sunt accesibile în Registrul de stat al populației sau în Registrul de stat al unităților de drept, iar, în caz de necesitate, pot fi completate sau accesate din alte sisteme informaționale de stat.

29. Scenariile comportamentului fiecărui obiect informațional luat în considerare în sistem reprezintă o serie de evenimente aferente obiectelor informaționale gestionate de sistem, după cum urmează:

29.1. obiectul informațional „pacient cu tuberculoză”:

29.1.1. luarea în evidență se efectuează de către registrator la momentul înregistrării pacientului cu tuberculoză în SIME TB, identificatorul unic aferent fiind IDNP-ul pacientului;

29.1.2. actualizarea datelor se realizează automat sau de către personalul medical responsabil, la fiecare vizită medicală sau în cazul apariției unor schimbări în starea de sănătate a pacientului;

29.1.3. scoaterea din evidență și transferarea informației în arhivă se efectuează în cazul încheierii tratamentului acestuia sau la cererea pacientului;

29.1.4. înregistrarea datelor despre pacientul infectat cu tuberculoză se efectuează de către personalul medical responsabil la momentul diagnosticării pacientului sau la momentul în care pacientul se prezintă pentru testare și primește rezultatele;

29.2. obiectul informațional „persoană inclusă în programul de monitorizare”:

29.2.1. luarea în evidență se efectuează de către registrator la momentul înregistrării persoanei în SIME TB, iar identificatorul unic aferent este IDNP-ul cadrului medical;

29.2.2. actualizarea datelor se realizează de către personalul medical responsabil, la

fiecare vizită medicală sau în cazul apariției unor schimbări în starea de sănătate a pacientului;

29.2.3. scoaterea din evidență și transferarea informației în arhivă se efectuează la finalizarea programului de monitorizare sau la cererea persoanei;

29.3. obiectul informațional „cadru medical”:

29.3.1. luarea în evidență se efectuează de către departamentul resurse umane la angajarea unui nou cadru medical, iar identificatorul unic aferent este IDNP-ul cadrului medical;

29.3.2. actualizarea datelor se efectuează de către departamentul de resurse umane la modificarea datelor personale ale acestora sau în cazul schimbării poziției în cadrul instituției medicale;

29.3.3. înregistrarea cadrelor medicale în SIME TB se efectuează de către departamentul resurse umane la angajare sau de către administratorul național/ instituție;

29.3.4. scoaterea din evidență a datelor despre cadrele medicale se efectuează la eliberarea din funcție sau la cererea cadrelor medicale;

29.4. obiectul informațional „personal de laborator”:

29.4.1. luarea în evidență se efectuează de către departamentul resurse umane la angajarea personalului de laborator, iar identificatorul unic aferent este IDNP-ul acestuia;

29.4.2. actualizarea datelor se efectuează de către departamentul resurse umane la modificarea datelor personale ale personalului de laborator sau în cazul schimbării poziției în cadrul laboratorului;

29.4.3. înregistrarea personalului de laborator în SIME TB se efectuează de către departamentul resurse umane la angajare sau de către administratorul național/instituție;

29.4.4. scoaterea din evidență a datelor despre personalul de laborator se efectuează la eliberarea din funcție sau la cererea acestuia;

29.5. obiectul informațional „persoană responsabilă de depozit și gestiunea medicamentelor în farmacie”:

29.5.1. luarea în evidență se efectuează de către departamentul resurse umane la angajarea persoanei responsabile de depozit și gestiunea medicamentelor în farmacie, iar identificatorul unic aferent este IDNP-ul acesteia;

29.5.2. actualizarea datelor se efectuează de către departamentul resurse umane la modificarea datelor personale ale persoanei responsabile sau în cazul schimbării responsabilităților în cadrul farmaciei;

29.5.3. înregistrarea utilizatorului responsabil de depozit și gestiunea medicamentelor în SIME TB se efectuează de către departamentul resurse umane la

angajare sau de către administratorul național/instituție;

29.5.4. scoaterea din evidență a datelor despre persoana responsabilă se efectuează la eliberarea din funcție sau la cererea acesteia;

29.6. obiectul informațional „rezultatele testelor de laborator”:

29.6.1. înregistrarea rezultatelor testelor de laborator se efectuează de către laboratorul medical care realizează testele;

29.6.2. actualizarea datelor despre rezultatele testelor se efectuează la aprobarea și eliberarea rezultatelor testelor;

29.6.3. scoaterea din evidență a datelor despre rezultatele testelor nu este aplicabilă, deoarece acestea sunt parte din dosarul medical al pacientului;

29.7. obiectul informațional „dosar medical”:

29.7.1. înregistrarea dosarului medical se efectuează în momentul în care pacientul este diagnosticat cu tuberculoză și se deschide dosarul medical;

29.7.2. actualizarea datelor în dosarul medical se efectuează la fiecare vizită medicală sau în cazul adăugării de noi informații relevante privind starea de sănătate a pacientului;

29.7.3. scoaterea din evidență a dosarului medical se efectuează la cererea pacientului sau la momentul decesului acestuia;

29.8. obiectul informațional „programe de prevenție și control al tuberculozei”:

29.8.1. înregistrarea datelor despre programele de control al tuberculozei se efectuează de către instituțiile sau organizațiile responsabile de implementarea acestor programe;

29.8.2. actualizarea datelor se realizează la fiecare modificare în cadrul programelor sau la adăugarea de noi programe;

29.9. obiectul informațional „consultația medicală”:

29.9.1. înregistrarea datelor despre consultație se efectuează de către medicul curant sau personalul medical responsabil la fiecare vizită a pacientului;

29.9.2. actualizarea datelor despre consultație se efectuează în cazul în care se adaugă informații relevante descoperite în urma consultației sau în cazul modificării planului de tratament;

29.10. obiectul informațional „centre de testare și diagnosticare pentru tuberculoză”:

29.10.1. înregistrarea centrului de testare și diagnosticare în sistem se efectuează de către administratorul național SIME TB la înființarea acestuia;

29.10.2. actualizarea datelor despre centrul de testare și diagnosticare se efectuează

în cazul modificării informațiilor relevante;

29.10.3. scoaterea din evidență a centrului de testare și diagnosticare are loc în cazul în care acesta își încetează activitatea;

29.11. obiectul informațional „centre de tratament pentru tuberculoză”:

29.11.1. înregistrarea centrului de tratament în sistem se efectuează de către administratorul național SIME TB la înființarea acestuia;

29.11.2. actualizarea datelor despre centrul de tratament se realizează în cazul modificării informațiilor relevante;

29.11.3. scoaterea din evidență a centrului de tratament are loc în cazul în care acesta își încetează activitatea;

29.12. obiectul informațional „laboratoare TB”:

29.12.1. înregistrarea laboratoarelor în sistem se face de către responsabilul din cadrul unității medicale sau laboratorului;

29.12.2. actualizarea datelor despre laboratoare se efectuează la necesitate, cum ar fi datele de contact sau alte detalii relevante;

29.12.3. scoaterea din evidență a laboratoarelor are loc atunci când acestea își încetează activitatea sau sunt înlocuite cu altele noi;

29.13. obiectul informațional „echipamente medicale”:

29.13.1. înregistrarea echipamentelor medicale se efectuează de către responsabilul din cadrul unității medicale sau laboratorului;

29.13.2. actualizarea datelor despre echipamentele medicale se efectuează la necesitate, cum ar fi datele de inventar sau alte detalii relevante;

29.13.3. scoaterea din evidență a echipamentelor medicale are loc atunci când acestea devin nefuncționale sau sunt înlocuite cu altele noi;

29.14. obiectul informațional „stocuri de medicamente parafarmaceutice și consumabile pentru tratamentul tuberculozei”:

29.14.1. înregistrarea stocurilor de medicamente, parafarmaceutice și consumabile în depozit sau farmacie se face de către responsabilul din cadrul unității medicale la primirea acestora în stoc;

29.14.2. actualizarea datelor despre stocurile de medicamente și consumabile se efectuează în mod regulat, de exemplu, la fiecare primire de noi produse sau când se înregistrează consumul acestora;

29.14.3. scoaterea din evidență a stocurilor de medicamente și consumabile se face atunci când acestea sunt epuizate sau când termenul de valabilitate este expirat, urmând

distrugerea lor conform procedurilor reglementate;

29.15. obiectul informațional „proces de gestionare a aprovizionării și distribuției medicamentelor în farmacie”:

29.15.1. procesul de aprovizionare a medicamentelor și consumabilelor în farmacie implică înregistrarea comenzilor către furnizori și primirea produselor în stoc;

29.15.2. gestionarea distribuției medicamentelor se realizează prin actualizarea informațiilor despre produsele distribuite către pacienți sau către centrele medicale;

29.15.3. monitorizarea stocurilor și gestionarea aprovizionării se efectuează pentru a asigura disponibilitatea constantă a medicamentelor și consumabilelor necesare pentru tratamentul tuberculozei.

30. Datele (atributele) obiectelor informaționale cuprinse în SIME TB sunt caracterizate de următoarele informații:

30.1. datele despre „pacientul cu tuberculoză”, care conțin:

30.1.1. IDNP;

30.1.2. numărul de registru TB;

30.1.3. numele;

30.1.4. prenumele;

30.1.5. data nașterii;

30.1.6. cetățenia;

30.1.7. datele de contact;

30.1.8. data primei diagnoze a tuberculozei;

30.1.9. stadiul și severitatea infecției;

30.1.10. rezultatele testelor de tuberculoză;

30.1.11. datele despre schemele de tratament;

30.1.12. istoricul medical relevant (afecțiuni concomitente, tratamente anterioare, alergii etc.);

30.1.13. statutul;

30.1.14. alte date relevante;

30.2. datele despre „persoana inclusă în programul de monitorizare pentru tuberculoză”, care conțin:

30.2.1. IDNP;

30.2.2. numărul de identificare în SIME TB;

30.2.3. numele;

30.2.4. prenumele;

30.2.5. data nașterii;

30.2.6. datele de contact (telefon, e-mail);

30.2.7. data includerii în programul de monitorizare pentru tuberculoză;

30.2.8. data excluderii din programul de monitorizare (dacă este cazul);

30.2.9. rezultatele testelor de screening pentru tuberculoză;

30.2.10. rezultatele testelor specifice pentru tuberculoză (ex., teste de diagnostic, testul tuberculinic etc.);

30.2.11. informațiile privind tratamentul și evoluția pacientului în timpul programului de monitorizare;

30.2.12. datele privind vizitele medicale și consultațiile legate de tuberculoză;

30.2.13. statutul în programul de monitorizare;

30.2.14. alte date relevante;

30.3. datele despre „cadrul medical”, care conțin:

30.3.1. IDNP;

30.3.2. numărul de identificare în SIME TB;

30.3.3. numele;

30.3.4. prenumele;

30.3.5. data nașterii;

30.3.6. funcția sau rolul;

30.3.7. locul de muncă și instituția medicală;

30.3.8. datele de contact (telefon, e-mail);

30.3.9. statutul;

30.3.10. alte date relevante;

30.4. datele despre „personalul de laborator”, care conțin:

30.4.1. IDNP;

30.4.2. numărul de identificare în SIME TB;

30.4.3. numele;

30.4.4. prenumele;

30.4.5. data nașterii;

30.4.6. funcția sau rolul;

30.4.7. locul de muncă și instituția medicală;

30.4.8. datele de contact (telefon, e-mail);

30.4.9. statutul;

30.4.10. alte date relevante;

30.5. datele despre „persoana responsabilă de depozit și gestiunea medicamentelor în farmacie”, care conțin:

30.5.1. IDNP;

30.5.2. numărul de identificare în SIME TB;

30.5.3. numele;

30.5.4. prenumele;

30.5.5. data nașterii;

30.5.6. funcția sau rolul;

30.5.7. locul de muncă și instituția medicală;

30.5.8. datele de contact (telefon, e-mail);

30.5.9. statutul;

30.5.10. alte date relevante;

30.6. datele despre „rezultatele testelor de laborator”, care conțin:

30.6.1. IDNP-ul pacientului;

30.6.2. numărul de identificare SIME TB;

30.6.3. codul QR al materialului biologic;

30.6.4. tipul de test efectuat;

30.6.5. data efectuării testului;

30.6.6. numele instituției care a efectuat testul;

30.6.7. alte date relevante;

30.7. datele despre „dosarul medical”, care conțin:

30.7.1. ID-ul dosarului (identificator unic al dosarului medical);

30.7.2. numele și prenumele pacientului;

30.7.3. data înregistrării în dosar;

30.7.4. istoricul medical al pacientului (tratamente anterioare, afecțiuni concomitente, alergii etc.);

30.7.5. alte date relevante;

30.8. datee despre „programe de prevenție și control al tuberculozei”, care conțin:

30.8.1. ID-ul programului de prevenție și control al tuberculozei;

30.8.2. numele programului și scopul său;

30.8.3. medicamentele și tratamentele incluse în program;

30.8.4. durata și periodicitatea tratamentului;

30.8.5. datele despre pacientul beneficiar al programului;

30.8.6. datele despre medicul curant și personalul implicat în program;

30.8.7. statutul;

30.8.8. alte date relevante;

30.9. datele despre „consultația medicală”, care conțin:

30.9.1. IDNP-ul pacientului;

30.9.2. data și ora programării consultației;

30.9.3. numele și prenumele medicului sau specialistului programat;

30.9.4. motivele consultației și simptomele semnalate de pacient;

30.9.5. rezultatele evaluării medicale și recomandările asociate;

30.9.6. alte date relevante;

30.10. datele despre „centrele de testare și diagnosticare pentru tuberculoză”, care conțin:

30.10.1. IDNO;

30.10.2. denumirea centrului de testare și diagnosticare;

30.10.3. adresa și locația centrului;

30.10.4. contactele (telefon, e-mail);

30.10.5. numele și prenumele conducătorului centrului;

30.10.6. tipurile de investigații efectuate;

30.10.7. autorizarea și acreditarea centrului;

30.10.8. programul de funcționare;

30.10.9. poziția geografică;

30.10.10. alte date relevante;

30.11. datele despre „centrele de tratament pentru tuberculoză”, care conțin:

30.11.1. IDNO;

30.11.2. denumirea centrului de tratament;

30.11.3. adresa și locația centrului;

30.11.4. contactele (telefon, e-mail);

30.11.5. numele și prenumele conducătorului centrului;

30.11.6. specialitățile medicale disponibile;

30.11.7. autorizarea și acreditarea centrului;

30.11.8. programul de funcționare;

30.11.9. numărul de paturi disponibile pentru pacienți;

30.11.10. poziția geografică;

30.11.11. alte date relevante;

30.12. datele despre „laboratoarele TB”, care conțin:

30.12.1. IDNO-ul instituției medicale în care se află laboratorul;

30.12.2. denumirea laboratorului;

30.12.3. adresa laboratorului;

30.12.4. contactele unității medicale (telefon, e-mail);

30.12.5. tipurile de teste de laborator efectuate (ex., teste de diagnostic pentru tuberculoză, teste de rezistență la medicamente etc.);

30.12.6. echipamentele utilizate pentru efectuarea testelor;

30.12.7. personalul de laborator responsabil de efectuarea testelor;

30.12.8. certificările și acreditările relevante ale laboratorului;

30.12.9. statutul laboratorului (funcțional, închis, în curs de acreditare etc.);

30.12.10. poziția geografică;

30.12.11. alte date relevante;

30.13. datele despre „echipamentele medicale”, care conțin:

30.13.1. ID-ul echipamentului medical;

30.13.2. denumirea echipamentului medical;

30.13.3. descrierea echipamentului și specificațiile tehnice relevante;

30.13.4. data achiziționării sau înregistrării echipamentului;

30.13.5. starea și funcționalitatea echipamentului;

30.13.6. datele privind efectuarea mentenanței;

30.13.7. manualul și instrucțiunile de utilizare ale echipamentului;

30.13.8. certificările și acreditările relevante ale echipamentului;

30.13.9. personalul responsabil de întreținerea și utilizarea echipamentului;

30.13.10. alte date relevante;

30.14. datele despre „stocurile de medicamente, parafarmaceutice și consumabile pentru tratamentul tuberculozei”, care conțin:

30.14.1. ID-ul medicamentului sau consumabilei;

30.14.2. denumirea medicamentului sau consumabilei;

30.14.3. data achiziționării sau înregistrării în stoc;

30.14.4. data expirării medicamentului sau consumabilei;

30.14.5. cantitatea disponibilă în stoc;

30.14.6. furnizorul de la care a fost achiziționat medicamentul sau consumabila;

30.14.7. istoricul mișcărilor de intrare și ieșire din stoc;

30.14.8. statutul stocului (disponibil, epuizat, expirat etc.);

30.14.9. alte date relevante;

30.15. datele despre „procesele de gestionare a aprovizionării și distribuției medicamentelor în farmacie”, care conțin:

30.15.1. ID-ul procesului;

30.15.2. datele despre furnizori și parteneri ai farmaciei;

30.15.3. comenzile de aprovizionare și livrările primite;

30.15.4. datele despre distribuția medicamentelor către unitățile medicale sau către pacienți;

30.15.5. monitorizarea stocurilor și nivelul de aprovizionare;

30.15.6. procedurile și politicile de gestionare a aprovizionării și distribuției;

30.15.7. rapoartele și statisticile privind aprovizionarea și distribuția de medicamente;

30.15.8. alte date relevante despre procesele de gestionare a aprovizionării și distribuției medicamentelor în farmacie;

30.15.9. alte date relevante.

31. În scopul asigurării veridicității, excluderii inconsistenței datelor și micșorării volumului informației păstrate în SIME TB, în sistem vor fi utilizate următoarele clasificatoare:

31.1. clasificatorul unităților administrativ-teritoriale (CUATM);

31.2. clasificatorul instituțiilor medicale;

31.3. clasificatorul personalului medical și administrativ;

31.4. clasificatorul tipurilor de teste de laborator;

31.5. clasificatorul medicamentelor și parafarmaceuticelor;

31.6. clasificatorul consumabilelor;

31.7. clasificatorul dispozitivelor medicale.

Elaborarea clasificatoarelor interne se va face în baza definițiilor de metadate utilizate în sistemul național de statistică.

32. Pentru preluarea de date relevante pentru procesul de monitorizare și evaluare a tuberculozei, SIME TB interacționează prin intermediul platformei de interoperabilitate (MConnect) cu următoarele resurse informaționale de stat:

32.1. Registrul de stat al populației – pentru schimbul automatizat de date aferent informației privind identificarea și evidența persoanelor fizice;

32.2. Registrul de stat al unităților de drept – pentru schimbul automatizat de date aferent informației privind înregistrarea și evidența de stat a unităților medicale și laboratoarelor implicate în monitorizarea tuberculozei;

32.3. Sistemul informațional automatizat „Asigurarea obligatorie de asistență medicală” – pentru schimbul automatizat de date aferent informației privind statutul de asigurat medical al pacienților cu tuberculoză;

32.4. Registrul de stat al unităților administrativ-teritoriale și al adreselor – pentru schimbul automatizat de date aferent informației privind adresele pacienților și ale unităților medicale;

32.5. Sistemul informațional automatizat „Asistența medicală primară” – pentru schimbul automatizat de date aferent informației privind serviciile de asistență medicală primară acordate pacienților cu tuberculoză;

32.6. Sistemul informațional automatizat „Asistența medicală spitalicească” – pentru schimbul automatizat de date aferent informației privind tratamentele și spitalizările pacienților cu tuberculoză;

32.7. Sistemul informațional al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale – pentru schimbul automatizat de date aferent informației privind medicamentele și dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova;

32.8. Sistemul informațional de monitorizare și evaluare HIV (SIME HIV), care furnizează date cu privire la persoanele cu HIV și/sau alte infecții cu transmitere sexuală;

32.9. alte sisteme informaționale relevante – pentru schimbul automatizat de date aferent informației necesare în cadrul procesului de monitorizare și evaluare a tuberculozei.

33. SIME TB va interacționa cu următoarele platforme și sisteme informaționale partajate:

33.1. platforma de interoperabilitate (MConnect) – pentru schimbul de date cu alte sisteme informaționale și registre de stat;

33.2. serviciul electronic guvernamental integrat de semnătură electronică (MSign) – pentru semnarea documentelor electronice;

33.3. serviciul electronic guvernamental de autentificare și control al accesului

(MPass) – pentru autentificarea și controlul accesului în cadrul sistemului;

33.4. serviciul electronic guvernamental de jurnalizare (MLog) – pentru asigurarea evidenței operațiilor (evenimentelor) produse în cadrul SIME TB și evaluarea tuberculozei;

33.5. serviciul electronic guvernamental de notificare (MNotify) – pentru notificarea registratorilor;

33.6. sistemul informațional „Catalogul semantic” – pentru evidența metadatelor ca resurse informaționale.

34. Informațiile din cadrul Registrului de monitorizare și evaluare a tuberculozei se actualizează și se sincronizează cu datele furnizorilor de date.

35. Registrul de monitorizare și evaluare a tuberculozei expune interfețele de programare a aplicațiilor (API) pentru a fi consumate de alte aplicații elaborate de persoanele fizice și persoanele juridice de drept public și de drept privat, în conformitate cu legislația.

Capitolul VIII

SPAȚIUL TEHNOLOGIC AL SIME TB

36. La dezvoltarea SIME TB se va aplica arhitectura multinivel (având cel puțin următoarele niveluri – baza de date, logica de aplicație și interfața cu utilizatorul). Utilizarea unei astfel de arhitecturi va permite cuplarea redusă între componente, în care responsabilitățile fiecărei componente sunt specializate, precum și implementarea iterativă, operarea modificărilor și flexibilitatea în implementare.

37. SIME TB este găzduit pe platforma tehnologică guvernamentală comună (MCloud), fiind compatibil cu platforma de găzduire bazată pe tehnologii de tip container.

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

39. Arhitectura sistemului, lista produselor software și a mijloacelor tehnice utilizate la crearea infrastructurii informaționale se determină de către posesor în etapele ulterioare de dezvoltare a SIME TB, ținând cont de:

39.1. implementarea unei soluții bazate pe SOA (Service-Oriented Architecture – arhitectură software bazată pe servicii), care oferă posibilitatea reutilizării unor funcții ale SIME TB, fără a afecta funcționarea SIME TB;

39.2. implementarea funcționalităților de arhivare (backup) și de restabilire a datelor în caz de incidente.

40. SIME TB va putea fi ușor extins pe verticală, prin extinderea resurselor utilizate, pentru a acomoda numărul necesar de utilizatori, atât în regim normal de lucru, cât și în perioadele de vârf.

41. Sistemul de comunicații se va baza pe infrastructură și pe 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.

42. Interfața de utilizare a SIME TB se va adapta automat la diverse rezoluții de afișare și va fi disponibilă în limba română.

43. Având în vedere locul SIME TB 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).

Capitolul IX

ASIGURAREA SECURITĂȚII INFORMAȚIONALE

A SIME TB

44. Securitatea și confidențialitatea schimbului de date sunt asigurate de către toți furnizorii de date și de către deținătorul platformei de interoperabilitate (MConnect), în domeniile lor de competență, în conformitate cu cerințele de securitate aplicabile categoriei respective de date.

45. Pentru atingerea obiectivelor de securitate, SIME TB dispune de mai multe mecanisme de securitate:

45.1. semnătura electronică - mecanismul ce asigură integritatea și nonrepudierea datelor înregistrate în SIME TB;

45.2. antivirus/antispam - soluțiile suplimentare care verifică și blochează fișierele malițioase încărcate în sistem, adăugând un nivel suplimentar de securitate la măsurile generale oferite de platforma MCloud;

45.3. sistemul de detectare a intruziunilor - sistemul de detectare a accesului neautorizat la nivelul componentelor de sistem al SIME TB;

45.4. comunicarea sigură (transferuri de date) între serverele web și utilizatori - schimbul de informații confidențiale este securizat;

45.5. backupul sistematic al datelor păstrate - permite recuperarea rapidă și fiabilă a datelor în cazul unui incident care a dus la pierderea sau deteriorarea datelor;

45.6. instrumentul de înregistrare a evenimentelor de audit - toate activitățile desfășurate de către utilizatori, indiferent dacă au succes sau nu (cum ar fi conectările încercate, dar nereușite), sunt monitorizate și înregistrate în jurnalele SIME TB, cu acces limitat pentru utilizatorii neautorizați.

46. În cadrul SIME TB se asigură generarea și păstrarea înregistrărilor de audit ale securității pentru operațiile de prelucrare a datelor cu caracter personal, în condițiile

cadrului normativ în materie de protecție a datelor cu caracter personal. Înregistrările de audit ale operațiilor și rezultatele acestora pot fi accesate de către Centrul Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal și puse la dispoziția acestuia în scopul investigării potențialelor încălcări ale regimului de prelucrare/protecție a datelor cu caracter personal. SIME TB va utiliza funcționalitatea de autentificare doar prin intermediul serviciului electronic guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass).

47. Utilizatorii SIME TB vor fi autorizați să acceseze doar blocurile funcționale și datele pentru care au permisiunile necesare, conform rolurilor fiecăruia. Utilizatorii și rolurile acestora vor fi gestionate prin intermediul serviciului MPass. SIME TB va prelua rolurile utilizatorilor din serviciul electronic guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass).

48. SIME TB se bazează pe un mecanism de înregistrări de audit dublu, intern și cu utilizarea serviciului electronic guvernamental de jurnalizare (MLog), care urmează practicile internaționale.

49. Măsurile de protecție și securitate a informației cu caracter personal din sistem reprezintă o parte componentă a lucrărilor de creare, dezvoltare și exploatare ale sistemului și se efectuează neîntrerupt de către posesorul și deținătorul SIME TB, precum și de către furnizorii de date.

50. În scopul asigurării interoperabilității și a schimbului de date cu alte sisteme și resurse informaționale de stat, deținătorul înregistrează activele semantice utilizate în Sistemul informațional „Catalogul semantic”.

51. Ca obiecte ale asigurării protecției și securității informației din SIME TB se consideră tot complexul de mijloace software care asigură realizarea proceselor informaționale, după cum urmează:

51.1. baza de date, sistemele informaționale, sistemele operaționale, sistemele de gestiune a bazelor de date și alte aplicații care asigură funcționarea SIME TB;

51.2. sistemele de comunicații electronice, rețelele, serverele, calculatoarele și alte mijloace tehnice de prelucrare a informației.

52. Protecția informației cu caracter personal din SIME TB se efectuează prin următoarele metode:

52.1. asigurarea măsurilor de protecție a datelor prin folosirea metodelor criptografice de transmitere a informației prin rețelele de transport de date guvernamentale;

52.2. excluderea accesului neautorizat la datele din SIME TB prin utilizarea funcționalităților de autorizare ale serviciului guvernamental de autentificare și control al accesului pentru serviciile electronice (MPass);

52.3. prevenirea acțiunilor speciale tehnice și de program care duc la distrugerea, denaturarea datelor sau cauzează defecțiuni în funcționarea complexului tehnic și de

program;

52.4. efectuarea periodică planificată a copiilor de siguranță a datelor și fișierelor mijloacelor de program;

52.5. efectuarea tuturor măsurilor pentru asigurarea restabilirii și continuității funcționării în cazul incidentelor.

53. Protecția informației cu caracter personal la nivel de utilizator se efectuează prin următoarele metode:

53.1. prevenirea acțiunilor intenționate și/sau neintenționate ale utilizatorilor care pot duce la distrugerea sau denaturarea datelor din sistem;

53.2. monitorizarea procesului de exploatare a sistemului prin intermediul mecanismului de jurnalizare efectuat de deținătorul acestuia.

54. Cerințele privind securitatea informațională și asigurarea interoperabilității se vor asigura continuu în conformitate cu standardele și cu legislația Republicii Moldova.

Capitolul X

ÎNCHEIERE

55. Conceptualizarea SIME TB reflectă angajamentul ferm pentru modernizarea și eficientizarea procesului de prevenire, diagnosticare și tratament al tuberculozei prin utilizarea tehnologiei digitale. Digitalizarea completă a evidenței cazurilor de tuberculoză va aduce beneficii semnificative în ceea ce privește monitorizarea pacienților, îmbunătățirea calității serviciilor medicale și optimizarea proceselor de raportare epidemiologică și de intervenție medicală.

56. Prin implementarea SIME TB se urmărește reducerea birocrăției și eliminarea utilizării documentației pe suport de hârtie, facilitând astfel un proces rapid și precis de colectare, actualizare și analiză a datelor.

57. Sistemul va contribui la creșterea transparenței în gestionarea informațiilor despre pacienți și la asigurarea protecției datelor cu caracter personal, oferind, totodată, un instrument esențial pentru autoritățile de sănătate publică în gestionarea și combaterea tuberculozei. Cerințele privind securitatea informațională și interoperabilitatea se vor asigura continuu în conformitate cu standardele și cu legislația Republicii Moldova.

58. Prin formularea clară a obiectivelor și a funcționalităților esențiale ale SIME TB, alături de o structură organizatorică bine definită și un cadru normativ solid, se asigură operarea și implementarea eficientă a sistemului. Acesta va facilita o mai bună coordonare dintre instituțiile medicale, laboratoare, autoritățile de sănătate publică și alte entități relevante, contribuind la optimizarea proceselor de diagnosticare, de tratament și de prevenire a tuberculozei la nivel național.

59. Obiectivul final al SIME TB este de a reduce timpul de procesare a datelor, de a crește eficiența sistemului de sănătate publică în combaterea tuberculozei și de a asigura o

gestionare eficientă și transparentă a informațiilor medicale. Prin implementarea acestui sistem, se va îmbunătăți considerabil capacitatea națională de monitorizare și control al tuberculozei, contribuind la reducerea incidenței și a impactului acestei boli asupra populației.

Anexa nr. 2

la Hotărârea Guvernului nr.462/2025

REGULAMENT

cu privire la modul de ținere a Registrului de monitorizare și evaluare a tuberculozei

Capitolul I

DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul cu privire la modul de ținere a Registrului de monitorizare și evaluare a tuberculozei (în continuare - *Regulament*) stabilește regulile privind ținerea Registrului de monitorizare și evaluare a tuberculozei (în continuare - *Registru*), drepturile și obligațiile subiecților raporturilor juridice aferente Ținerii Registrului, procedura de înregistrare, modificare, completare și radiere a datelor, procedura de interacțiune cu furnizorii de date și măsurile privind asigurarea securității resursei informaționale.

2. Registrul este constituit din totalitatea informațiilor documentate privind datele despre pacienții afectați de tuberculoză pentru asigurarea gestionării eficiente a programelor și intervențiilor de sănătate publică destinate prevenirii, tratamentului și combaterii tuberculozei, ținute în Sistemul informațional „Monitorizarea și evaluarea tuberculozei” (în continuare - *SIME TB*) și organizate în conformitate cu cerințele stabilite și cu cadrul legislativ în domeniu.

3. Registrul este parte componentă a resurselor informaționale de stat ale Republicii Moldova.

Capitolul II

SUBIECȚII RAPORTURILOR JURIDICE

ÎN DOMENIUL ȚINERII REGISTRULUI

4. Subiecții din domeniul Ținerii Registrului sunt indicați în capitolul V din anexa nr. 1.

5. Sistemul poate fi accesat în conformitate cu Legea nr. 148/2023 privind accesul la informațiile de interes public și în limitele stabilite de aceasta, cu Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal, precum și în conformitate cu alte acte

normative care reglementează accesul la datele medicale și securitatea informațiilor din domeniul sănătății publice. Nivelul de acces la informație pentru fiecare utilizator corespunde funcției de serviciu și profilului de acces atribuit în cadrul SIME TB.

Capitolul III

DREPTURILE ȘI OBLIGAȚIILE SUBIECȚILOR

ÎN DOMENIUL ȚINERII REGISTRULUI

Secțiunea 1

Drepturile și obligațiile posesorului

6. Posesorul este în drept:

6.1. să verifice respectarea condițiilor juridice, organizatorice, de funcționare și exploatare a Registrului de către deținător, registratori și furnizorii de date, în limitele rolului atribuit;

6.2. să elaboreze și/sau să aprobe, conform competențelor, cadrul normativ cu privire la Registru;

6.3. să propună soluții pentru perfecționarea și eficientizarea procesului de ținere a Registrului, precum și să le pună în aplicare;

6.4. să solicite de la registratori și furnizorii de date completarea sau actualizarea datelor în Registru;

6.5. să stabilească scopurile și sarcinile ținerii SIME TB;

6.6. să realizeze alte activități necesare pentru ținerea Registrului.

7. Posesorul este obligat:

7.1. să asigure condițiile juridice, organizatorice și financiare pentru crearea, funcționarea, exploatarea, menținerea și dezvoltarea SIME TB;

7.2. să aprobe regulile și instrucțiunile privind înscrierea, păstrarea, completarea, corectarea, eliminarea și utilizarea datelor, precum și ținerea Registrului;

7.3. să utilizeze datele disponibile în Registru în contextul îndeplinirii funcțiilor ce decurg din cadrul normativ aplicabil;

7.4. să înainteze deținătorului SIME TB propuneri de dezvoltare a Registrului.

Secțiunea a 2-a

Drepturile și obligațiile deținătorului

8. Deținătorul este în drept:

8.1. să monitorizeze exploatarea SIME TB de către utilizatori;

8.2. să verifice respectarea condițiilor de înregistrare, evidență și utilizare a datelor cu caracter personal;

8.3. să solicite de la registratori și furnizori actualizarea sau corectarea datelor din Registrul în caz de depistare a omisiunilor și a erorilor;

8.4. să suspende sau să revoce dreptul de acces la Registrul pentru utilizatorii care nu respectă condițiile de securitate și regulile de exploatare a acestuia, precum și regulile, standardele și normele general acceptate în domeniul securității informaționale;

8.5. să participe la crearea, implementarea și dezvoltarea continuă a SIME TB;

8.6. să înainteze posesorului propuneri de eficientizare a Registrului;

8.7. să realizeze alte activități necesare pentru ținerea Registrului.

9. Deținătorul este obligat:

9.1. să asigure ținerea Registrului în conformitate cu prevederile actelor normative;

9.2. să asigure măsurile tehnice și organizatorice de protecție și securitate a Registrului;

9.3. să efectueze măsurile organizatorico-tehnice necesare pentru asigurarea protecției și confidențialității informației stocate în Registrul, inclusiv împotriva distrugerii, modificării, blocării, copierii, răspândirii, precum și împotriva altor acțiuni ilicite, măsuri menite să asigure un nivel de securitate adecvat în ceea ce privește riscurile prezentate de prelucrare și caracterul datelor prelucrate;

9.4. să asigure atribuirea rolurilor și drepturilor de acces la Registrul;

9.5. să asigure accesul securizat la informația conținută în Registrul, respectarea condițiilor de securitate și a regulilor de exploatare a acestuia;

9.6. să asigure suportul metodologic și practic pentru toți subiecții de sistem privind problemele legate de ținerea, actualizarea și utilizarea Registrului;

9.7. să informeze utilizatorii despre modificările condițiilor tehnice de funcționare a SIME TB;

9.8. să identifice încălcările comise și să întocmească un raport privind datele accesate;

9.9. să asigure stocarea și păstrarea datelor în Registrul în conformitate cu prevederile prezentului Regulament și ale altor acte normative;

9.10. să asigure păstrarea Registrului până la adoptarea deciziei privind lichidarea acestuia, precum și arhivarea datelor solicitate, conform legislației.

Secțiunea a 3-a

Drepturile și obligațiile registratorului

10. Registratorul este în drept:

10.1. să înregistreze, să vizualizeze și să editeze informațiile din Registru conform rolului atribuit;

10.2. să acceseze Registrul în limitele rolului atribuit;

10.3. să înainteze deținătorului și/sau posesorului propuneri privind modificarea actelor normative care reglementează modul de ținere a Registrului;

10.4. să solicite și să primească de la deținător susținere metodologică și practică privind funcționarea SIME TB;

10.5. să înainteze deținătorului și/sau posesorului propuneri privind îmbunătățirea și sporirea eficacității funcționării SIME TB.

11. Registratorul este obligat:

11.1. să asigure corectitudinea, autenticitatea și veridicitatea datelor introduse în Registru;

11.2. să asigure înregistrarea și actualizarea datelor pentru a reflecta informațiile curente și precise;

11.3. să corecteze erorile ca urmare a înscrierii greșite a datelor, precum și orice altă eroare constatată;

11.4. să întreprindă măsuri pentru protejarea SIME TB împotriva accesului neautorizat al persoanelor terțe;

11.5. să respecte condițiile tehnice de utilizare a SIME TB;

11.6. să utilizeze funcționalitățile SIME TB în exclusivitate conform destinației acestora și în strictă conformitate cu legislația;

11.7. să utilizeze informația obținută din Registru doar în scopurile stabilite de legislație;

11.8. să raporteze deținătorului și administratorului tehnic ai SIME TB orice probleme sau încălcări ale securității informaționale.

Secțiunea a 4-a

Drepturile și obligațiile furnizorului de date

12. Furnizorul este în drept:

12.1. să înainteze deținătorului și/sau posesorului propuneri privind modificarea actelor normative care reglementează funcționarea SIME TB;

12.2. să solicite și să primească de la deținător susținere metodologică și practică privind funcționarea SIME TB;

12.3. să înainteze deținătorului și/sau posesorului propuneri privind îmbunătățirea și sporirea eficacității funcționării SIME TB.

13. Furnizorul este obligat:

13.1. să asigure colectarea datelor specifice pentru SIME TB;

13.2. să asigure disponibilitatea datelor destinate consumului în cadrul SIME TB, conform cadrului normativ cu privire la schimbul de date și interoperabilitate;

13.4. să asigure veridicitatea, autenticitatea și integritatea datelor furnizate;

13.5. să asigure actualizarea datelor furnizate, în termenele stabilite de posesor;

13.6. să informeze deținătorul și posesorul, în termen de o zi, despre orice situație de impediment care justifică neexecutarea obligației, care ar putea influența în mod negativ exercitarea funcțiilor acestuia.

Secțiunea a 5-a

Drepturile și obligațiile destinatarului

14. Destinatarul are dreptul:

14.1. să utilizeze funcționalitățile SIME TB conform rolurilor și permisiunilor atribuite;

14.2. să solicite și să primească de la deținător susținere metodologică și practică privind funcționarea SIME TB;

14.3. să înainteze deținătorului și/sau posesorului propuneri privind îmbunătățirea și sporirea eficacității funcționării SIME TB;

14.4. să prezinte posesorului propuneri privind colectarea și furnizarea de date noi în cadrul Registrului, necesare pentru scopurile destinatarilor de date din SIME TB.

15. Destinatarul este obligat:

15.1. să utilizeze informația obținută din Registru doar în scopurile stabilite de legislație;

15.2. să întreprindă toate măsurile necesare pentru asigurarea regimului de confidențialitate și securitate a datelor cu caracter personal, în conformitate cu instrucțiunile deținătorului și cu prevederile Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal;

15.3. să nu întreprindă acțiuni în scopul obținerii accesului neautorizat la informații, indiferent de metodă.

Capitolul IV

ȚINEREA ȘI ASIGURAREA FUNCȚIONĂRII

REGISTRULUI

16. Registrul se ține în format electronic prin intermediul SIME TB. SIME TB, fiind integrat cu alte sisteme informaționale din domeniul sănătății, asigură un mediu informațional sigur și complet pentru crearea și ținerea Registrului.

17. Evidența obiectelor informaționale este gestionată conform prevederilor Conceptului SIME TB, precum și instrucțiunilor elaborate de posesor și aprobate în colaborare cu instituțiile implicate.

18. Datele cu caracter personal utilizate în cadrul Registrului sunt prelucrate exclusiv în scopul prevăzut de legislație, fără a fi utilizate în alte interese, respectând normele privind protecția datelor cu caracter personal.

19. Registrul se ține în limba română, iar în cazul necesității schimbului de date cu instituțiile internaționale, pot fi utilizate traduceri conform prevederilor legale.

20. Erorile sau inexactitățile identificate în documentele sau datele procesate sunt semnalate de către deținător furnizorilor și destinatarilor datelor respective pentru corectare.

21. Rectificarea datelor eronate se realizează în baza unei solicitări oficiale din partea furnizorului de date, iar registratorii desemnați sunt obligați să efectueze corectările necesare și să informeze părțile implicate.

22. Toate înregistrările și modificările efectuate în Registru sunt păstrate în ordine cronologică, asigurând trasabilitatea și posibilitatea generării istoricului datelor pentru o perioadă determinată.

23. SIME TB dispune de funcționalitatea de versionare a documentelor, garantând păstrarea istoricului fiecărei modificări și asigurând integritatea informațiilor în timp. Această funcționalitate permite o colaborare eficientă dintre instituțiile medicale și autoritățile responsabile de monitorizarea tuberculozei.

24. Înlăturarea datelor incorecte sau neveridice din Registru este efectuată de registratorul responsabil, pe baza documentelor justificative, respectând cerințele privind protecția datelor cu caracter personal.

25. Radierea datelor nu implică ștergerea fizică a acestora din sistem, ci se realizează prin aplicarea unei note speciale care asigură păstrarea integrității informațiilor.

26. Păstrarea Registrului este asigurată de către deținătorul sistemului până la adoptarea unei decizii privind lichidarea acestuia. În cazul în care se decide încetarea

funcționării SIME TB, datele și documentele din Registru sunt transferate în arhivă conform legislației.

27. Datele din Registru sunt considerate date medicale sensibile, iar asigurarea securității, confidențialității și integrității acestora se realizează cu respectarea strictă a prevederilor Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.

28. Perioada de păstrare a datelor în Registru, de la momentul încetării utilizării lor active și până la arhivare, nu depășește 6 ani, asigurând conformitatea cu cerințele privind protecția sănătății publice și gestionarea eficientă a datelor epidemiologice.

Capitolul V

ÎNREGISTRAREA, MODIFICAREA, COMPLETAREA ȘI RADIAREA DATELOR ÎN REGISTRU

29. Înregistrarea datelor în Registru se efectuează de către utilizatorii autorizați, cu rolurile și permisiunile corespunzătoare, după autentificarea în sistem.

30. Înscrierile sunt realizate în ordine cronologică, fiecare înregistrare fiind asociată cu data și ora introducerii acesteia în Registru.

31. Modificarea și/sau completarea datelor din Registru se efectuează conform termenelor și procedurilor stabilite de legislația în domeniu, doar de către utilizatorii desemnați, după autentificarea în sistem.

32. SIME TB păstrează evidența tuturor modificărilor și completărilor realizate. Orice modificare este înregistrată în ordine cronologică și istoricul acestora este salvat în sistem, asigurând trasabilitatea informațiilor. Modificările și completările nu afectează accesul și vizualizarea informațiilor anterioare în sistem.

33. Orice modificare și/sau completare în Registru se efectuează doar pe baza documentelor justificative, cu indicarea motivului și a sursei care confirmă veridicitatea acțiunilor realizate în sistem.

34. La expirarea termenului de păstrare prevăzut de legislație, datele sunt radiate din Registru, însoțite de înregistrarea corespunzătoare a evenimentelor și de arhivarea acestora, conform normelor legale aplicabile.

Capitolul VI

REGIMUL JURIDIC DE UTILIZARE A DATELOR DIN REGISTRU

35. Dreptul de acces la Registru și conturile asociate utilizatorilor nu sunt permanente și pot fi suspendate în anumite situații. Utilizatorilor li se interzice introducerea și/sau modificarea datelor în Registru folosind numele de profil al unui alt utilizator, această acțiune fiind considerată ca un acces neautorizat. Este responsabilitatea utilizatorilor să

păstreze confidențialitatea numelui de profil și, dacă este cazul, a semnăturii electronice asociate, pentru a preveni orice utilizare neautorizată a sistemului.

36. În Registru introducerea datelor, a informațiilor și a documentelor se realizează în conformitate cu ghidurile de utilizare specifice din cadrul sistemului. Aceste ghiduri oferă instrucțiuni clare și detaliate pentru utilizatori, asigurând astfel introducerea corectă a datelor și gestionarea corespunzătoare a informațiilor în Registru.

37. Punerea la dispoziție a datelor din Registru se realizează prin:

37.1. acordarea accesului autorizat la Registru;

37.2. acordarea informației prin intermediul poștei electronice sau al altor mijloace de comunicații electronice/aplicații web, conform prevederilor normative.

38. Acordarea accesului la datele din Registru se efectuează prin intermediul platformei de interoperabilitate (MConnect).

39. Prevederile privind prelucrarea, stocarea și utilizarea datelor cu caracter personal în cadrul SIME TB au fost elaborate pentru a garanta o prelucrare corectă, în conformitate cu legislația privind protecția datelor cu caracter personal. Acestea sunt relatate după cum urmează:

39.1. datele cu caracter personal sunt procesate în acord cu Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal și a drepturilor utilizatorilor, pentru a se asigura confidențialitatea și securitatea acestor date;

39.2. datele cu caracter personal sunt colectate cu scopuri clare și bine definite, iar prelucrarea acestora se realizează exclusiv în conformitate cu aceste scopuri stabilite. În plus, utilizarea informațiilor în scopuri statistice, de cercetare istorică sau științifică respectă în întregime legislația aplicabilă în materie de protecție a datelor cu caracter personal;

39.3. datele colectate sunt pertinente, adecvate și restrânse strict la informațiile necesare pentru îndeplinirea scopurilor pentru care au fost obținute în cadrul SIME TB;

39.4. SIME TB garantează actualizarea regulată a datelor colectate, iar în cazul în care există informații incomplete sau incorecte, acestea sunt corectate. Prin menținerea unor date precise și actualizate, se asigură calitatea și integritatea informațiilor în cadrul sistemului, facilitând procesul de luare a deciziilor și oferind o bază solidă pentru analizele și rapoartele ulterioare;

39.5. SIME TB respectă termenul de păstrare a datelor, conform regulamentelor și procedurilor stabilite de către Ministerul Sănătății;

39.6. SIME TB efectuează automat depersonalizarea și arhivarea cazurilor, asigurându-se, în același timp, că informațiile relevante sunt disponibile pentru serviciul de sănătate publică. Aceste operațiuni se realizează în strictă conformitate cu normele legale aplicabile și cu atenție sporită pentru a asigura confidențialitatea și securitatea datelor.

Capitolul VII

MĂSURI PRIVIND ASIGURAREA SECURITĂȚII

REGISTRULUI

40. În cadrul SIME TB, se acordă o atenție deosebită măsurilor de protecție și securitate a informației cu caracter personal. Aceste măsuri sunt implementate pe întregul proces de creare, dezvoltare și exploatare a portalului și sunt gestionate de către posesorul și deținătorul SIME TB, precum și de către furnizorii de date, administratorul de sistem.

41. Ca obiecte ale asigurării protecției și securității informației se consideră tot complexul de mijloace software care asigură realizarea proceselor informaționale.

42. Pentru a asigura protecția informațiilor cu caracter personal la nivelul deținătorului SIME TB, se aplică următoarele metode:

42.1. implementarea funcționalităților de autorizare ale Serviciului guvernamental de autentificare și control al accesului pentru serviciile electronice (MPass), pentru a preveni accesul neautorizat la datele din SIME TB;

42.2. aplicarea măsurilor de protecție împotriva acțiunilor speciale tehnice și de program care ar putea distruge sau denatura datele sau ar putea cauza defecțiuni în funcționarea sistemului;

42.3. realizarea periodică a copiilor de siguranță ale datelor și fișierelor sistemului, pentru a asigura posibilitatea de recuperare în cazul unor situații neprevăzute sau a unor evenimente care pot afecta integritatea datelor;

42.4. implementarea unor măsuri adecvate pentru asigurarea restabilirii și continuității funcționării portalului în situații de incidente, pentru a minimiza impactul acestora și a asigura disponibilitatea serviciilor.

43. La nivelul participantului la portal, protecția informațiilor cu caracter personal se realizează prin următoarele metode:

43.1. prevenirea acțiunilor intenționate și/sau neintenționate ale utilizatorilor care ar putea duce la distrugerea sau denaturarea datelor. Utilizatorii sunt instruiți și conștientizați cu privire la importanța menținerii integrității și securității datelor, astfel încât să evite acțiuni care ar putea afecta confidențialitatea și corectitudinea informațiilor;

43.2. monitorizarea procesului de exploatare a SIME TB prin intermediul mecanismului de jurnalizare efectuat de către deținătorul portalului.

44. SIME TB păstrează istoricul introducerii și modificărilor datelor, oferind transparență și posibilitatea de a efectua, la necesitate, audit.

45. Securitatea și confidențialitatea schimbului de date sunt garantate de toți furnizorii de date și de către deținătorul platformei de interoperabilitate (MConnect) în limitele competențelor lor, respectând cerințele specifice de securitate pentru fiecare

categorie de date. Prin implementarea măsurilor de securitate corespunzătoare se minimizează riscurile de acces neautorizat și de utilizare abuzivă a datelor, asigurându-se că informațiile sunt tratate cu confidențialitate și respectându-se legislația privind protecția datelor cu caracter personal.

Capitolul VIII

CONTROLUL ȘI RESPONSABILITATEA

46. Registrul este supus unui control intern și extern. Controlul intern este efectuat anual de către posesor, iar controlul extern – de către instituțiile abilitate și certificate în domeniul auditului informațional o dată la cinci ani.

47. Responsabilitatea pentru organizarea funcționării Registrului aparține posesorului și deținătorului acestuia.

48. Subiecții, în ale căror atribuții intră ținerea Registrului, înscrierea datelor, furnizarea informațiilor din Registru, precum și asigurarea funcționării Registrului, poartă responsabilitate pentru autenticitatea, fiabilitatea, integritatea informației, precum și pentru păstrarea/stocarea și utilizarea acestuia.

49. Toți subiecții Registrului poartă răspundere, conform legislației, pentru prelucrarea, divulgarea și transmiterea informațiilor care conțin date cu caracter personal persoanelor terțe, contrar prevederilor legislației.