



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2025

Chișinău

Cu privire la instituirea Sistemului informațional „Monitorizarea și evaluarea tuberculozei”

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,

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

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

2. Se aprobă:

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

2) Regulamentul resursei informaționale formată de Sistemul informațional „Monitorizarea și evaluarea 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 tabelul de la punctul 8¹ se completează cu poziția:

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

3.3 punctul 10 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 IMSP Institutul de Pneumologie „Chiril Draganiuc”, precum și din alte surse, conform legislației.

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

Vizează:

Secretar general al Guvernului

Artur Mija

Anexa nr. 1
la Hotărârea de Guvern nr.
_____/2025

Conceptul Sistemului informațional „Monitorizarea și evaluare a tuberculozei”

Capitolul I INTRODUCERE

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

În contextul combaterii tuberculozei și îmbunătățirii controlului bolii în 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 imperativ necesitatea funcționării unui sistem informațional modern pentru facilitarea evidenței, prelucrării și stocării datelor pacienților cu tuberculoză în Republica Moldova și 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 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 pot 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 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, destinată generării, înregistrării, păstrării și furnizării de informație privind monitorizarea și evaluarea tuberculozei.

Denumirea completă: Sistemului informațional „Monitorizarea și evaluarea tuberculozei”

Denumirea prescurtată: SIME TB

2. În sensul prezentului Concept se utilizează următoarele noțiuni:

Tuberculoză (TB) - boală infecțioasă cauzată de bacteriile *Mycobacterium tuberculosis* și *Mycobacterium bovis*, care afectează plămânii și/sau alte organe.

Pacient cu TB - persoană afectată de tuberculoză și înregistrată în SIME TB. Include pacienții diagnosticați cu tuberculoză, pacienții cu tratament antituberculos și pacienții aflați în monitorizare în cadrul programelor de prevenire și control al tuberculozei.

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.

GeneXpert – metodă moleculară de diagnostic rapid, utilizată pentru detectarea *Mycobacterium tuberculosis* în produse patologice și testarea sensibilității către preparatele antituberculoase.

BACTEC MGIT - metodă microbiologică pentru depistarea și testarea sensibilității *Mycobacterium tuberculosis* către preparatele antituberculoase.

DOTS (Directly Observed Treatment Short-Course) - este o strategie recomandată de Organizația Mondială a Sănătății pentru tratamentul tuberculozei, în care medicamentele sunt administrate sub supraveghere directă a unui furnizor de sănătate.

Tratamentul video-asistat (VST) - alternativă tehnologică a tratamentului convențional observat direct (DOT). Tratamentul video-asistat al tuberculozei

oferă pacienților posibilitatea de a urma tratamentul de la distanță sub supravegherea observatorului său utilizând smartphone-uri, tablete sau computere.

Profilaxie Tratament (PT) - abreviere folosită pentru tratamentul profilactic administrat persoanelor expuse riscului de tuberculoză pentru a preveni dezvoltarea bolii.

3. Obiectivul SIME TB prevede automatizarea următoarelor procese:

a) Monitorizarea și gestionarea cazurilor de tuberculoză, inclusiv înregistrarea și actualizarea datelor demografice și medicale ale pacienților afectați de tuberculoză.

b) Evidența testelor de laborator pentru diagnosticul și monitorizarea tuberculozei și a altor investigații relevante.

c) Monitorizarea și gestionarea tratamentului antituberculos al pacienților cu tuberculoză, inclusiv prescrierea, distribuția și înregistrarea medicamentelor și dozelor administrate.

d) Programarea și urmărirea consultațiilor și tratamentului pacienților cu tuberculoză, pentru a asigura respectarea cronogramelor de tratament și monitorizarea evoluției stării de sănătate.

e) Monitorizarea și raportarea reacțiilor adverse la tratamentul antituberculos.

f) Monitorizarea și gestionarea tratamentului profilactic și post-expunere pentru tuberculoză.

g) Generarea rapoartelor și statisticilor relevante pentru monitorizarea și evaluarea tuberculozei la nivel național.

h) 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 intervențiilor destinate prevenirii, tratamentului și combaterii tuberculozei prin fortificarea mecanismului de colectare, analiză și utilizare a datelor pentru a ghida și îmbunătăți intervențiile de sănătate publică.

5. Obiectivele de bază specifice stabilite pentru SIME TB:

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

b) 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.

c) 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.

d) 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.

e) Asigurarea accesului securizat la informații privind tuberculoza și tratamentul, atât pentru medici, cât și pentru personalul medical autorizat.

f) Asigurarea unei interoperabilități eficiente între sistemele informaționale ale instituțiilor implicate în gestionarea tuberculozei, precum și cu alte sisteme informaționale relevante din domeniul sănătății, pentru îmbunătățirea coordonării și colaborării între instituțiile implicate în prevenirea, diagnosticarea și tratamentul tuberculozei.

g) 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:

a) **Principiul legalității** – dezvoltarea și utilizarea SIME TB în conformitate cu legislația națională și reglementările aplicabile.

b) **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.

c) **Principiul conformității prelucrării datelor** – asigurarea că prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul SIME TB respectă prevederile legale privind protecția datelor cu caracter personal.

d) **Principiul integrității datelor** – garantarea integrității și exactității datelor în cadrul SIME TB, prevenind denaturarea sau distrugerea acestora.

e) **Principiul veridicității datelor** – asigurarea că datele înregistrate în SIME TB sunt corecte și conforme cu informațiile reale.

f) **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.

g) **Principiul confidențialității informațiilor** – protejarea confidențialității și securității informațiilor medicale înregistrate în SIME TB, respectând prevederile legale privind confidențialitatea datelor cu caracter personal.

h) **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.

i) **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.

j) **Principiul compatibilității** – asigurarea compatibilității SIME TB cu alte sisteme informaționale utilizate în domeniul sănătății și în administrația publică, pentru schimbul eficient de informații.

k) **Principiul modularității și scalabilității** – dezvoltarea SIME TB într-un mod modular și scalabil, permițând actualizări și extinderi ulterioare fără a afecta funcționalitățile existente.

l) **Principiul relevanței și minimizării datelor** – prelucrarea și înregistrarea doar a datelor relevante și necesare în cadrul SIME TB, evitând colectarea excesivă a informațiilor personale.

m) **Principiul interoperabilității** – asigurarea capacității de schimb de date și interoperabilitate între SIME TB și alte sisteme informaționale medicale, pentru o colaborare eficientă și schimbul de informații relevante.

7. Sarcinile de bază realizate prin exploatarea sistemului:

a) Colectarea și gestionarea informațiilor referitoare la pacienții infectați cu tuberculoză, inclusiv date demografice, istoricul medical, rezultatele testelor de laborator și tratamentul administrat.

b) 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.

c) Înregistrarea, prelucrarea și actualizarea datelor despre pacienți, tratament și rezultatele testelor de laborator, în conformitate cu standardele și reglementările privind confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal.

d) Generarea automată a rapoartelor și statisticilor privind prevalența și incidența tuberculozei, precum și eficacitatea tratamentului în Republica Moldova.

e) Asigurarea accesului securizat la informații și rapoarte relevante pentru profesioniștii din domeniul sănătății, cercetători și autorități de sănătate publică.

f) Monitorizarea stocurilor de medicamente antituberculoase și a altor tratamente specifice pentru tuberculoză, precum și asigurarea aprovizionării corespunzătoare.

g) Implementarea măsurilor de securitate și confidențialitate pentru protejarea datelor pacienților și a informațiilor medicale.

h) Monitorizarea și evaluarea indicatorilor de performanță și a calității serviciilor de îngrijire a pacienților cu tuberculoză.

i) Asigurarea cu un mecanism de alertă pentru identificarea și gestionarea rapidă a cazurilor suspecte sau a potențialelor focare de tuberculoză.

j) Schimbul de informații relevante între diferitele entități medicale și autorități de sănătate pentru îmbunătățirea coordonării și managementului tuberculozei.

k) Coordonarea și colaborarea între instituții medicale și profesioniști implicați în prevenirea, diagnosticarea și tratamentul tuberculozei.

l) Evidența și raportarea pacienților care beneficiază de programe de suport, consiliere și aderență la tratament pentru tuberculoză.

m) 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 sistemului

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

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

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

2) Legea nr. 71/2007 cu privire la registre;

3) Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal;

4) Legea nr. 315/2016 privind prestațiile sociale pentru copii;

5) Legea nr. 105/2018 cu privire la promovarea ocupării forței de muncă și asigurarea de șomaj;

6) Legea nr. 142/2018 cu privire la schimbul de date și interoperabilitate;

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

8) Concepția guvernării electronice, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 733/2006;

9) Strategia națională de dezvoltare a societății informaționale „Moldova Digitală 2020”, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 857/2013;

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

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

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

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

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

15) Hotărârea Guvernului nr. 586/2017 pentru aprobarea Regulamentului privind modul de ținere a Registrului medical;

16) 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;

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

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

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

20) 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;

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

22) Ordinul Ministrului Sănătății nr. 121/2024 cu privire la aprobarea Protocolului Clinic Național „Tuberculoza la adult”;

23) Ordinul Ministrului Sănătății nr. 970/2023 cu privire la aprobarea Protocolului Clinic Național „Tuberculoza la copil”

24) 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”;

25) 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;

26) Standardul Republicii Moldova SMV ISO CEI 15288:2009, „Ingineria sistemelor și software-ului. Procesele ciclului de viață al sistemului”.

Capitolul IV

Spațiul funcțional al sistemului

10. Funcțiile de bază ale sistemului:

1) **Formarea resursei informaționale a SIME TB.** 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.

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.

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.

4) **Interoperabilitatea.** SIME TB are capacitatea de a interacționa și integra cu alte sisteme informaționale, inclusiv cele ale altor instituții medicale și ale autorităților competente, pentru schimbul de date și informații relevante.

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.

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.

7) **Jurnalizarea și auditul utilizatorilor.** SIME TB înregistrează acțiunile utilizatorilor într-un jurnal electronic, pentru a asigura evidența și monitorizarea activităților efectuate în sistem.

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.

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) **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, include următoarele contururi funcționale de bază:

1) Conturul „Gestiune Instituții Medicale” include:

- a) Implementarea organigramei naționale a instituțiilor medicale implicate în SIME TB;
- b) Evidența instituțiilor medicale în cadrul sistemului SIME TB;
- c) Gestionarea datelor de profil a instituțiilor medicale.

2) Conturul „Gestiune utilizatori” include:

- a) Adăugarea utilizatorilor în SIME TB cu drept de acces în conformitate cu organigrama instituțională;
- b) Evidența utilizatorilor în cadrul sistemului SIME TB, cum ar fi medici, asistenți medicali personal medical, personal administrativ, audit etc.;
- c) Gestionarea drepturilor de acces și a permisiunilor utilizatorilor în funcție de rolurile și responsabilitățile lor în cadrul SIME TB;
- d) Jurnalizarea activităților utilizatorilor și generarea de rapoarte privind utilizarea și accesul la datele și funcționalitățile sistemului.

3) Conturul "Diagnostic și tratament" include:

- a) Evidența și gestionarea datelor pacienților;
- b) Evidența la zi a consultațiilor medicale, investigațiilor de laborator, examenelor clinice și a diagnosticului;
- c) Evidența investigațiilor de laborator solicitate, și a rezultatelor acestora;
- d) Evidența consultațiilor de la medicii specialiști cu drept de acces în SIME TB;
- e) Planificarea și administrarea tratamentului pacienților;
- f) Programarea și gestionarea vizitelor pentru consultații medicale;
- g) Monitorizarea progresului și evoluției tratamentului;
- h) Înregistrarea și evidența efectelor adverse la tratament;
- i) Adăugarea și administrarea schemelor de tratament.

4) Conturul "Laborator" include:

- a) Evidența solicitărilor de teste de laborator relevante pentru diagnosticul și monitorizarea tuberculozei;
- b) Procesarea și analizarea probelor de laborator pentru detectarea și confirmarea infecției;
- c) Evidența și raportarea rezultatelor testelor de laborator;
- d) Monitorizarea și gestionarea echipamentelor și consumabilelor de laborator;
- e) Asigurarea calității și conformității rezultatelor de laborator;
- f) Evidența și controlul utilizatorilor în cadrul laboratorului.

5) Conturul "Stocuri" include:

- a) Evidența stocurilor de medicamente, parafarmaceutice și consumabile necesare pentru tratamentul tuberculozei;
- b) Monitorizarea și gestionarea nivelurilor de stoc și a termenelor de valabilitate;
- c) Solicitarea și recepționarea stocurilor de medicamente, parafarmaceutice și consumabile;
- d) Gestionarea inventarului și raportarea utilizării stocurilor.

6) Conturul "Rapoarte și statistici" include:

- a) Generarea și descărcarea rapoartelor statistice privind tuberculoza ;
- b) Analiza și interpretarea datelor epidemiologice și clinice;

- c) Monitorizarea și raportarea performanțelor și a rezultatelor tratamentului de tuberculoză la nivel național sau regional;
- d) Monitorizarea și raportarea performanțelor privind activitatea SIME-TB.

7) Conturul "Administrare și suport" include:

- a) Gestionarea utilizatorilor și a drepturilor de acces ale acestora;
- b) Jurnalizarea evenimentelor de sistem;
- c) Gestionarea clasificatoarelor incluse în SIME-TB;
- d) Realizarea periodică a copiilor de rezervă pentru a proteja datele și a preveni pierderile;
- e) Monitorizarea performanței sistemului și a resurselor hardware pentru asigurarea funcționării corespunzătoare;
- f) Oferirea suportului tehnic și mentenanței continuă, pentru a menține funcționalitatea optimă a SIME TB;
- g) Instruirea utilizatorilor cu drept de acces;
- h) Menținerea la zi a ghidurilor practice de exploatare SIME TB;
- i) Auditul incidentelor de securitate.

12. Înregistrarea datelor în SIME TB este efectuată:

- 1) prin preluare automatizată din platforma de interoperabilitate (MConnect) în cadrul schimbului de date cu sisteme terțe;
- 2) prin completare manuală de către personalul medical;
- 3) prin recepționarea automată a rezultatelor de laborator.

13. Pentru verificarea și/sau validarea datelor relevante, SIME TB interacționează cu resursele informaționale administrative prin accesarea registrelor 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 sistemului

15. Proprietarul SIME TB este statul Republica Moldova.

16. Posesorul și deținătorul SIME TB este Instituția medico-sanitară publică Institutul de Pneumologie „Chiril Draganiuc” (*în continuare IMSP IP*), instituție abilitată care asigură condițiile juridice, organizatorice și financiare pentru crearea, exploatarea și menținerea SIME TB, precum și utilizarea datelor acestuia.

17. 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.

18. Registratorii SIME TB sunt:

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;

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;

3) Laboratoarele de Diagnostic TB - 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.

19. Furnizorii de date al SIME TB sunt:

4) Agenția Servicii Publice furnizează următoarele date în SIME TB:

a) date personale ale persoanei fizice (obiect informațional împrumutat din Registrul de Stat al Populației) pentru completarea fișei pacientului;

b) date cu privire la persoanele juridice, inclusiv întreprinzătorii individuali, înregistrate în Registrul de Stat al Unităților de Drept (obiect informațional împrumutat din RSUD);

5) Sistemul Informațional de Monitorizare și Evaluare HIV (SIME-HIV):

a) date cu privire la persoanele cu HIV și/sau alte infecții cu transmitere sexuală;

6) Sistemul Informațional Automatizat „Asistență Medicală Primară”

a) date cu privire la examenul radiologic al pacientului;

7) Casa Națională de Asigurări Sociale furnizează date cu privire la:

a) persoane care beneficiază de asigurări sociale;

8) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, care furnizează informații despre:

a) prestatorii de servicii farmaceutice;

b) medicamentele și dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova;

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

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

11) Alte autorități și instituții publice.

20. Destinatarii în cadrul SIME TB includ lucrătorii medicali, instituțiile de sănătate publică, Instituția medico-sanitară publică Institutul de Pneumologie „Chiril Draganiuc” și a instituțiilor din cadrul serviciului fiziopneumologic, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, și pacienții cu tuberculoză cu dreptul de a primi informații conform prevederilor legale.

Capitolul VI

Documentele sistemului

21. Documentele de intrare ale SIME TB sunt:

- a) trimiterile de luare la evidență a pacienților cu TB;
- b) acte aferente dosarului personal al pacientului;
- c) rezultatele de laborator;
- d) documentele ce țin de persoanele fizice, primite de la Agenția Servicii Publice;
- e) documentele cu referire la certificatul medical, primite de la instituțiile medico-sanitare;
- f) facturi, liste și documente justificative prezentate de prestatorii de servicii medicale/farmaceutice sau furnizori;
- g) documente primare și centralizatoare;
- h) documente de la alte autorități/instituții publice.

22. Documentele de ieșire ale SIME TB sunt:

- a) listele/rapoarte către alte autorități;
- b) rapoartele operaționale, statistice și analitice;
- c) registre medicale;
- d) documente primare și centralizatoare referitoare la monitorizare și evaluare infecției TB;
- e) extrase medicale.

23. Documentele tehnologice ale SIME TB sunt:

- a) documentele tehnologice privind parametrii de sistem;

- b) documentele ce conțin înregistrări de audit privind acțiunile utilizatorilor în cadrul SIME TB;
- c) ghidurile de utilizare și administrare a SIME TB;
- d) registrele privind acțiunile, solicitările și interacțiunea utilizatorilor interni;
- e) rapoartele operaționale, statistice și analitice.

Capitolul VII

Spațiul informațional al sistemului

18. Obiectele informaționale

Obiectele informaționale sunt determinate de destinația SIME TB și includ:

- 1) Persoana fizică:
 - a) Pacient cu tuberculoză;
 - b) Persoană inclusă în programul de monitorizare;
 - c) Cadru medical;
 - d) Personal de laborator;
 - e) Persoana responsabilă de depozit și gestiunea medicamentelor în farmacie;
- 2) Documentul medical:
 - a) Rezultatele testelor de laborator;
 - b) Dosar medical;
 - c) Programe de prevenție și control al tuberculozei;
 - d) Consultația medicală.
- 3) Unități medicale:
 - a) Centre de testare și diagnosticare pentru tuberculoză;
 - b) Centre de tratament pentru tuberculoză.
- 4) Laboratoare:
 - a) Laboratoare TB;
 - b) Echipamente medicale.
- 5) Depozit și farmacie:
 - a) Stocuri de medicamente, parafarmaceutice și consumabile pentru tratamentul tuberculozei;
 - b) Procese de gestionare a aprovizionării și distribuției medicamentelor în farmacie.

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

- a) Identificatorul obiectelor informaționale „*Persoana fizică*” numărul de identificare de stat (IDNP), seria și numărul actului de identitate valabil în sistemul național de pașapoarte sau ID-ul unic atribuit fiecărui pacient înregistrat în sistem, generat automat de sistem, pentru persoanele care nu dețin IDNP;
- b) Identificatorul obiectului informațional „*Document medical*” este constituit dintr-un număr de identificare unic, generat automat de sistem la salvarea documentului;
- c) Identificatorul obiectului informațional „*Unitate medicală*” este numărul de identificare de stat al unității de drept (IDNO);
- d) Identificatorul obiectului informațional „*Laborator*” este reprezentat prin IDNO-ul instituției medicale în care se află laboratorul, iar în cazul laboratoarelor independente, acestea primesc un cod unic atribuit în sistem.
- e) Identificatorul obiectului informațional „*Depozit și farmacie*” este un cod unic atribuit fiecărui medicament și consumabil înregistrat în sistem, generat automat de sistem sau atribuit de autoritățile responsabile.

20. Scenariile comportamentului fiecărui obiect informațional luat în considerație în sistem reprezintă lista evenimentelor aferente obiectelor informaționale gestionate de sistem:

1) Pentru obiectul informațional „Pacient cu tuberculoză”:

- a) Luarea în evidență se efectuează de către registrator la momentul înregistrării pacientului cu tuberculoză în SIME TB, identificatorul unic aferent fiind IDNP-ul pacientului.
- b) 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.
- c) Scoaterea din evidență și transferarea informației în arhivă se efectuează în cazul încheierii tratamentului acestuia sau la cererea pacientului.
- d) Înregistrarea datelor despre pacientul infectat cu TB se efectuează de către personalul medical responsabil la momentul diagnosticării pacientului

sau la momentul în care pacientul se prezintă pentru testare și primește rezultatele.

2) Obiectul informațional „Persoană inclusă în programul de monitorizare”:

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

b) 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.

c) Scoaterea din evidență și transferarea informației în arhivă se efectuează la finalizarea programului de monitorizare sau la cererea persoanei.

3) Obiectul informațional „Cadru medical”:

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

b) 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.

c) Înregistrarea cadrelor medicale în SIME TB se efectuează de către departamentul de resurse umane la angajare sau de către administratorul național/instituție.

d) Scoaterea din evidență a datelor despre cadrele medicale se efectuează la eliberarea din funcție sau la cererea cadrelor medicale.

4) Obiectul informațional „Personal de laborator”:

a) Luarea în evidență se efectuează de către departamentul de resurse umane la angajarea personalului de laborator, iar identificatorul unic aferent este IDNP-ul acestora.

b) Actualizarea datelor se efectuează de către departamentul de resurse umane la modificarea datelor personale ale personalului de laborator sau în cazul schimbării poziției în cadrul laboratorului.

c) Înregistrarea personalului de laborator în SIME TB se efectuează de către departamentul de resurse umane la angajare, sau de către administratorul național/instituție.

d) Scoaterea din evidență a datelor despre personalul de laborator se efectuează la eliberarea din funcție sau la cererea acestora.

5) Obiectul informațional „Persoană responsabilă de depozit și gestiunea medicamentelor în farmacie”:

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

b) Actualizarea datelor se efectuează de către departamentul de resurse umane la modificarea datelor personale ale persoanei responsabile sau în cazul schimbării responsabilităților în cadrul farmaciei.

c) Înregistrarea utilizatorului responsabil de depozit și gestiunea medicamentelor în SIME TB se efectuează de către departamentul de resurse umane la angajare, sau de către administratorul național/instituție.

d) Scoaterea din evidență a datelor despre persoana responsabilă se efectuează la eliberarea din funcție sau la cererea acesteia.

6) Obiectul informațional „Rezultatele testelor de laborator”:

a) Înregistrarea rezultatelor testelor de laborator se efectuează de către laboratorul medical care realizează teste.

b) Actualizarea datelor despre rezultatele testelor se efectuează la aprobarea și eliberarea rezultatelor testelor.

c) Scoaterea din evidență a datelor despre rezultatele testelor nu este aplicabilă, deoarece acestea sunt parte din dosarul medical al pacientului.

7) Obiectul informațional „Dosar medical”:

a) Înregistrarea dosarului medical se efectuează în momentul în care pacientul este diagnosticat cu tuberculoză și se deschide dosarul medical.

b) 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.

c) Scoaterea din evidență a dosarului medical se efectuează la momentul decesului pacientului sau la cererea acestuia.

8) Obiectul informațional „Programe de prevenție și control al tuberculozei”:

a) Înregistrarea datelor despre programele de control al tuberculozei se efectuează de către instituțiile sau organizațiile responsabile cu implementarea acestor programe.

b) Actualizarea datelor se realizează la fiecare modificare în cadrul programelor sau la adăugarea de noi programe.

9) Obiectul informațional „Consultația medicală”:

a) Înregistrarea datelor despre consultație se efectuează de către medicul curant sau personalul medical responsabil la fiecare vizită a pacientului.

b) 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.

10) Obiectul informațional „Centre de testare și diagnosticare pentru tuberculoză”:

a) Înregistrarea centrului de testare și diagnosticare în sistem se efectuează de către administratorul național SIME TB la înființarea acestuia.

b) Actualizarea datelor despre centrul de testare și diagnosticare se efectuează în cazul modificării informațiilor relevante.

c) Scoaterea din evidență a centrului de testare și diagnosticare are loc în cazul în care acesta își încetează activitatea.

11) Obiectul informațional „Centre de tratament pentru tuberculoză”:

a) Înregistrarea centrului de tratament în sistem se efectuează de către administratorul național SIME TB la înființarea acestuia.

b) Actualizarea datelor despre centrul de tratament se realizează în cazul modificării informațiilor relevante.

c) Scoaterea din evidență a centrului de tratament are loc în cazul în care acesta își încetează activitatea.

12) Obiectul informațional „Laboratoare TB”:

a) Înregistrarea laboratoarelor în sistem se face de către responsabilul din cadrul unității medicale sau laboratorului.

b) Actualizarea datelor despre laboratoare se efectuează la nevoie, cum ar fi datele de contact sau alte detalii relevante.

c) Scoaterea din evidență a laboratoarelor are loc atunci când acestea își încetează activitatea sau sunt înlocuite cu altele noi.

13) Obiectul informațional „Echipamente medicale”:

a) Înregistrarea echipamentelor medicale se face de către responsabilul din cadrul unității medicale sau laboratorului.

b) Actualizarea datelor despre echipamentele medicale se efectuează la nevoie, cum ar fi datele de inventar sau alte detalii relevante.

c) Scoaterea din evidență a echipamentelor medicale are loc atunci când acestea devin nefuncționale sau sunt înlocuite cu altele noi.

14) Obiectul informațional „Stocuri de medicamente parafarmaceutice și consumabile pentru tratamentul tuberculozei”:

a) 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.

b) 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.

c) 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.

15) Obiectul informațional „Procese de gestionare a aprovizionării și distribuției medicamentelor în farmacie”:

a) Procesul de aprovizionare a medicamentelor și consumabilelor în farmacie implică înregistrarea comenzilor către furnizori și primirea produselor în stoc.

b) Gestionarea distribuției medicamentelor se realizează prin actualizarea informațiilor despre produsele distribuite către pacienți sau către centrele medicale.

c) Monitorizarea stocurilor și gestionarea aprovizionării se efectuează pentru a asigura disponibilitatea constantă a medicamentelor și consumabilelor necesare tratamentului tuberculozei.

21. Datele (atributele) obiectelor informaționale cuprinse în sistem și care le caracterizează:

1) Datele despre "Pacient cu tuberculoză";

- a) IDNP;
- b) Numărul de registru TB;
- c) Nume;
- d) Prenume;
- e) Patronimic;
- f) Data nașterii;
- g) Cetățenia;
- h) Date de contact;
- i) Data primei diagnoze TB;
- j) Stadiul și severitatea infecției;
- k) Rezultatele testelor TB;

- l) Datele despre schemele de tratament;
 - m) Istoricul medical relevant (afecțiuni concomitente, tratamente anterioare, alergii etc.);
 - n) Statutul;
 - o) Alte date relevante.
- 2) Date despre „Persoană inclusă în programul de monitorizare pentru tuberculoză”
- a) IDNP;
 - b) Număr de identificare SIME TB;
 - c) Nume;
 - d) Prenume;
 - e) Patronimic;
 - f) Data nașterii;
 - g) Date de contact (telefon, e-mail);
 - h) Data includerii în programul de monitorizare pentru tuberculoză;
 - i) Data excluderii din programul de monitorizare (dacă este cazul);
 - j) Rezultatele testelor de screening pentru tuberculoză;
 - k) Rezultatele testelor specifice pentru tuberculoză (ex. teste de diagnostic, testul tuberculinic etc.);
 - l) Informații privind tratamentul și evoluția pacientului în timpul programului de monitorizare;
 - m) Date privind vizitele medicale și consultațiile legate de tuberculoză;
 - n) Statutul în programul de monitorizare;
 - o) Alte date relevante.
- 3) Date despre „Cadru medical”
- a) IDNP;
 - b) Număr de identificare SIME TB;
 - c) Nume;
 - d) Prenume;

- e) Patronimic;
- f) Data nașterii;
- g) Funcția sau rolul;
- h) Locul de muncă și instituția medicală;
- i) Date de contact (telefon, e-mail);
- j) Statutul;
- k) Alte date relevante.

4) Datele despre „Personal de laborator”:

- a) IDNP;
- b) Număr de identificare SIME TB;
- c) Nume;
- d) Prenume;
- e) Patronimic;
- f) Data nașterii;
- g) Funcția sau rolul;
- h) Locul de muncă și instituția medicală;
- i) Date de contact (telefon, e-mail);
- j) Statutul;
- k) Alte date relevante.

5) Datele despre „Persoana responsabilă de depozit și gestiunea medicamentelor în farmacie”:

- a) IDNP;
- b) Număr de identificare SIME TB;
- c) Nume;
- d) Prenume;
- e) Patronimic;
- f) Data nașterii;
- g) Funcția sau rolul;
- h) Locul de muncă și instituția medicală;

- i) Date de contact (telefon, e-mail);
- j) Statutul;
- k) Alte date relevante.

6) Datele despre „Rezultatele testelor de laborator”:

- a) ID pacientului;
- b) Numărul de registru al pacientului;
- c) QR-Cod-ul materialului biologic;
- d) Tipul de test efectuat;
- e) Data efectuării testului;
- f) Numele instituției care a efectuat testul;
- g) Alte date relevante.

7) Date despre „Dosar medical”:

- a) ID-ul dosarului (Identificator unic al dosarului medical);
- b) Numele și prenumele pacientului;
- c) Data înregistrării în dosar;
- d) Istoricul medical al pacientului (tratamente anterioare, afecțiuni concomitente, alergii etc.);
- e) Alte date relevante.

8) Date despre „Programe de prevenție și control al tuberculozei”:

- a) ID Programului de prevenție și control al tuberculozei;
- b) Numele programului și scopul său;
- c) Medicamentele și tratamentele incluse în program;
- d) Durata și periodicitatea tratamentului;
- e) Datele despre pacientul beneficiar al programului;
- f) Datele despre medicul curant și personalul implicat în program;
- g) Statutul;
- h) Alte date relevante.

9) Date despre „Consultația medicală”:

- a) ID pacient;
 - b) Data și ora programării consultației;
 - c) Numele și prenumele medicului sau specialistului programat;
 - d) Motivele consultației și simptomele semnalate de pacient;
 - e) Rezultatele evaluării medicale și recomandările asociate;
 - f) Alte date relevante.
- 10) Date despre „Centre de testare și diagnosticare pentru tuberculoză”:
- a) IDNO;
 - b) Denumirea centrului de testare și diagnosticare;
 - c) Adresa și locația centrului;
 - d) Contacte (telefon, e-mail);
 - e) Numele și prenumele conducătorului centrului;
 - f) Tipurile de investigații efectuate;
 - g) Autorizarea și acreditarea centrului;
 - h) Programul de funcționare;
 - i) Poziția geografică;
 - j) Alte date relevante.
- 11) Date despre „Centre de tratament pentru tuberculoză”:
- a) IDNO;
 - b) Denumirea centrului de tratament;
 - c) Adresa și locația centrului;
 - d) Contacte (telefon, e-mail);
 - e) Numele și prenumele conducătorului centrului;
 - f) Specialitățile medicale disponibile;
 - g) Autorizarea și acreditarea centrului;
 - h) Programul de funcționare;
 - i) Numărul de paturi disponibile pentru pacienți;
 - j) Poziția geografică;
 - k) Alte date relevante.
- 12) Date despre „Laboratoare TB”:
- a) IDNO-ul instituție medicală în care se află laboratorul;
 - b) Denumirea laboratorului;

- c) Adresa laboratorului;
 - d) Contacte (telefon, e-mail) ale unității medicale;
 - e) Tipurile de teste de laborator efectuate (ex. teste de diagnostic pentru tuberculoză, teste de rezistență la medicamente etc.);
 - f) Echipamentele utilizate pentru efectuarea testelor;
 - g) Personalul de laborator responsabil pentru efectuarea testelor;
 - h) Certificări și acreditări relevante ale laboratorului;
 - i) Statutul laboratorului (funcțional, închis, în curs de acreditare etc.)
 - j) Poziția geografică;
 - k) Alte date relevante.
- 13) Date despre „Echipamente medicale”:
- a) ID-ul echipamentului medical;
 - b) Denumirea echipamentului medical;
 - c) Descrierea echipamentului și specificațiile tehnice relevante;
 - d) Data achiziționării sau înregistrării echipamentului;
 - e) Starea și funcționalitatea echipamentului;
 - f) Date privind efectuarea mentenanței;
 - g) Manualul și instrucțiunile de utilizare ale echipamentului;
 - h) Certificări și acreditări relevante ale echipamentului;
 - i) Personalul responsabil de întreținerea și utilizarea echipamentului;
 - j) Alte date relevante.
- 14) Date despre „Stocuri de medicamente, parafarmaceutice și consumabile pentru tratamentul tuberculozei”:
- a) ID-ul medicamentului sau consumabilei;
 - b) Denumirea medicamentului sau consumabilei;
 - c) Data achiziționării sau înregistrării în stoc;
 - d) Data expirării medicamentului sau consumabilei;
 - e) Cantitatea disponibilă în stoc;

- f) Furnizorul de la care a fost achiziționat medicamentul sau consumabila;
- g) Istoricul mișcărilor de intrare și ieșire din stoc;
- h) Statutul stocului (disponibil, epuizat, expirat etc.);
- i) Alte date relevante.

15) Date despre „Procese de gestionare a aprovizionării și distribuției medicamentelor în farmacie”:

- a) ID procesului;
- b) Date despre furnizori și parteneri ai farmaciei;
- c) Comenzile de aprovizionare și livrările primite;
- d) Date despre distribuția medicamentelor către unitățile medicale sau către pacienți;
- e) Monitorizarea stocurilor și nivelul de aprovizionare;
- f) Procedurile și politicile de gestionare a aprovizionării și distribuției;
- g) Rapoarte și statistici privind aprovizionarea și distribuția de medicamente;
- h) Alte date relevante despre procesele de gestionare a aprovizionării și distribuției medicamentelor în farmacie.
- i) Alte date relevante.

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

- 1) clasificatorul unităților administrativ-teritoriale (CUATM);
- 2) clasificatorul instituțiilor medicale;
- 3) clasificatorul personalului medical și administrativ;
- 4) clasificatorul tipurilor de teste de laborator;
- 5) clasificatorul medicamentelor și parafarmaceuticelor;
- 6) clasificatorul consumabilelor
- 7) clasificatorul dispozitivelor medicale.

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

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

- a) Registrul de Stat al Populației – pentru schimbul automatizat de date aferent informației privind identificarea și evidența persoanelor fizice;
- b) 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;
- c) Sistemul Informațional Automatizat „Protecția socială” – pentru schimbul automatizat de date aferent informației privind statutul de asigurat medical al pacienților cu tuberculoză;
- d) Registrul de Stat al Unităților Administrativ-Teritoriale și al Adreselor – pentru schimbul automatizat de date aferent informației privind adresele pacienților și unităților medicale;
- e) Sistemul Informațional Automatizat „Asistența medicală primară” – pentru schimbul automatizat de date aferent informației privind serviciile de asistență medicală primară acordate pacienților cu tuberculoză;
- f) Sistemul Informațional Automatizat „Asistența medicală spitalicească” – pentru schimbul automatizat de date aferent informației privind tratamentele și spitalizările pacienților cu tuberculoză;
- g) Sistemul Informațional al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale – pentru schimbul automatizat de date aferent informației privind monitorizarea stocurilor și distribuția medicamentelor utilizate în tratamentul tuberculozei;
- h) Alte sisteme informaționale relevante – pentru schimbul automatizat de date aferent informației necesare în cadrul procesului de monitorizare și evaluare a tuberculozei.

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

- 1) platforma tehnologică guvernamentală comună (MCloud) – pentru găzduirea sistemului;
- 2) platforma de interoperabilitate (MConnect) – pentru schimbul de date cu alte sisteme informaționale și registre de stat;

- 3) serviciul electronic guvernamental integrat de semnătură electronică (MSign) – pentru semnarea documentelor electronice;
- 4) serviciul electronic guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass) – pentru autentificarea și controlul accesului în cadrul sistemului;
- 5) serviciul electronic guvernamental de jurnalizare (MLog) – pentru asigurarea evidenței operațiilor (evenimentelor) produse în cadrul SIME TB și evaluare a tuberculozei;
- 6) serviciul electronic guvernamental de notificare (MNotify) – pentru notificarea registratorilor;
- 7) Sistemul informațional „Catalogul semantic” – pentru evidența metadatelor ca resurse informaționale.”

25. Informațiile din cadrul registrului se actualizează și se sincronizează cu datele furnizorilor de date.

26. Registrul expune interfețe 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

27. La dezvoltarea SIME TB se va aplica arhitectura multinivel (având cel puțin următoarele nivele – 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 flexibilitate în implementare.

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

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

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

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

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

31. Sistemul de comunicații se va baza pe infrastructură și echipamentul rețelelor guvernamentale, care includ posibilitatea conectării la Internet. Infrastructura existentă va fi planificată în mod corespunzător, pentru a oferi nivelurile adecvate de performanță și capacitate.

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

33. 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

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

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

1) semnătura electronică – mecanism ce asigură integritatea și nonrepudierea datelor înregistrate în SIME TB;

2) firewall – filtrul firewall face parte din arhitectura tehnică a platformei tehnologice (MCloud) pentru a asigura un mecanism de apărare împotriva utilizatorilor externi neautorizați;

3) antivirus/antispam – soluțiile hardware și/sau software asigură protecția antivirus și antispam pentru toate serverele. Fișierele se scanează la încărcare în SIME TB. În cazul detectării unui fișier infectat, procedura de încărcare este oprită și fișierul – respins;

4) sistem de detectare a intruziunilor – sistem de detectare a accesului neautorizat la nivelul componentelor de sistem al SIME TB;

5) comunicare sigură (transferuri de date) între serverele web și utilizatori – schimbul de informații confidențiale este securizat;

6) backup sistematic al datelor păstrate – permite recuperarea rapidă și fiabilă a datelor în caz de incident care a dus la pierderea sau deteriorarea datelor;

7) instrument 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 SI Monitorizare și evaluare a tuberculozei, cu acces limitat pentru utilizatorii neautorizați.

36. 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).

37. 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. SI Monitorizare și evaluare a tuberculozei va prelua rolurile utilizatorilor din serviciul electronic guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass).

38. SI Monitorizare și evaluare a tuberculozei se bazează pe un mecanism de înregistrări de audit dublu (intern și cu utilizarea serviciului electronic guvernamental de jurnalizare (MLog), ce urmează practicile internaționale.

39. 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 și administratorul tehnic.

40. În scopul asigurării interoperabilității și a schimbului de date cu alte sisteme și resurse informaționale de stat, Instituția medico-sanitară publică Institutului de Pneumologie „Chiril Draganiuc” înregistrează activele semantice utilizate în Sistemul informațional „Catalogul semantic.”.

41. Obiecte ale asigurării protecției și securității informației din SIME TB se consideră tot complexul de mijloace software și hardware care asigură realizarea proceselor informaționale:

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

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

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

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

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);

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

4) efectuarea periodică planificată a copiilor de siguranță a datelor și fișierelor mijloacelor de program;

5) efectuarea tuturor măsurilor aferente asigurării restabilirii și continuității funcționării în cazul incidentelor.

43. Utilizatorii SIME TB sunt:

1) **Utilizator public** – este un actor uman care reprezintă orice utilizator de internet care poate accesa datele publice informative, depersonalizate și statistice;

2) **Utilizator pacient** – este un actor uman care reprezintă un utilizator autentificat care poate vizualiza informațiile personale despre boală sau tratament;

3) **Utilizator suport pentru screening** - este un actor uman autentificat responsabil de screening-ul și monitorizarea pacienților cu risc de tuberculoză.

4) **Utilizator medic de îngrijire primară** - este un actor uman autentificat responsabil de screening-ul și monitorizarea pacienților cu risc de tuberculoză.

5) **Utilizator medic ftiziopneumolog**- este un actor uman responsabil de gestionarea operațiunilor zilnice ale instituției medicale în cadrul sistemului. Aceasta include sarcini precum introducerea și actualizarea informațiilor despre pacienții și monitorizarea stării de sănătate a pacienților și a schemelor de tratament.

6) **Utilizator administrator șef al instituției medicale** - este un actor uman responsabil de supravegherea utilizării sistemului de către alți utilizatori din cadrul instituției și de accesul la toate datele din sistem.

7) **Utilizator laborator medical al instituției** - este un rol de utilizator al sistemului responsabil cu introducerea și extragerea rezultatelor de teste de laborator ale pacienților.

8) **Utilizator responsabil cu stocul național** - este un tip de utilizator responsabil cu 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.

9) **Utilizator responsabil cu stocul instituțional medical** - este un tip de utilizator responsabil cu 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.

10) **Utilizator administrator național** - este un tip de utilizator 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, gestionarea accesului și permisiunilor utilizatorilor și

asigurarea bunei funcționări a sistemului și satisfacerea nevoilor tuturor părților interesate. Acest tip de utilizator joacă un rol crucial în succesul SIME TB și este esențial pentru menținerea integrității datelor și asigurarea faptului că sistemul îndeplinește nevoile sistemului național de sănătate.

11) Utilizator administrator al instituției medicale - este un rol în cadrul SIME TB care este responsabil de supravegherea și gestionarea operațiunilor și administrării zilnice ale instituției medicale. Acest utilizator are capacitatea de a accesa și modifica informațiile legate de pacienții instituției, personalul și resursele, 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 și de monitorizarea performanței și utilizării sistemului pentru a asigura că funcționează eficient.

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

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

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

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

Capitolul X

Încheiere

46. 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 intervenție medicală.

47. 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. 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 asigurarea interoperabilității se vor asigura continuu în conformitate cu standardele și cu legislația Republicii Moldova.

48. Prin definirea clară a obiectivelor și funcționalităților esențiale ale SIME TB, alături de o structură organizatorică bine definită și un cadru normativ solid, se asigură o implementare eficientă și o operare optimă a sistemului. Acesta va facilita o mai bună coordonare între instituțiile medicale, laboratoare, autorități de sănătate publică și alte entități relevante, contribuind la optimizarea proceselor de diagnosticare, tratament și prevenire a tuberculozei la nivel național.

49. 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 impactului acestei boli asupra populației.

REGULAMENTUL
resursei informaționale formată de Sistemul informațional
„Monitorizarea și evaluarea tuberculozei”

Capitolul I
DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul resursei informaționale formată de Sistemul informațional (în continuare - *Regulament*) are ca și scop stabilirea unui cadru oficial pentru înregistrarea și gestionarea informațiilor relevante privind tuberculoza. Sistemul asigură colectarea, sistematizarea, și evaluarea datelor pentru monitorizarea eficientă a pacienților afectați de tuberculoză și furnizarea de informații esențiale pentru luarea deciziilor în domeniul sănătății publice.

2. Sistemul Informațional de monitorizare și evaluare a tuberculozei (în continuare – SIME TB) este resursa informațională de stat care reprezintă totalitatea informațiilor sistematizate cu privire la tuberculoză, inclusiv din momentul detectării acestora.

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

Capitolul II
SUBIECȚII RAPORTURILOR JURIDICE ÎN DOMENIUL
EXPLOATĂRII ȘI UTILIZĂRII SIME TB

1. Subiecții din domeniul creării, exploatării și utilizării SIME TB sunt:
- 1) proprietarul;
 - 2) posesorul și deținătorul;
 - 3) administratorul tehnic;
 - 4) registratorul;

5) furnizorii;

6) destinatarii.

2. Proprietarul SIME TB este statul, care își realizează dreptul de proprietate, de gestionare și utilizare a datelor din SIME TB.

3. Posesorul și deținătorul este Instituția medico-sanitară publică Institutului de Pneumologie „Chiril Draganiuc” (*în continuare IMSP IP*), care își realizează dreptul de gestionare și de utilizare a SIME TB, precum și care asigură dezvoltarea continuă, menținerea și exploatarea acestuia.

4. Administratorul tehnic SIME TB este Serviciul Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică, care își exercită atribuțiile în conformitate cu Regulamentul privind administrarea tehnică și menținerea resurselor și sistemelor informaționale de stat, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 414/2018.

5. Registratorii din cadrul SIME TB sunt profesioniști desemnați din cadrul prestatorilor de servicii medicale, instituțiilor de sănătate publică și alte entități implicate în monitorizarea și gestionarea cazurilor de tuberculoză și altor infecții respiratorii transmisibile.

6. Destinatarii din cadrul SIME TB includ lucrătorii medicali, instituțiile de sănătate publică, Instituția medico-sanitară publică Institutul de Pneumologie „Chiril Draganiuc” și a instituțiilor din cadrul serviciului fiziopneumologic, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, și pacienții cu tuberculoză cu dreptul de a primi informații conform prevederilor legale.

Capitolul III

Drepturile, atribuțiile și obligațiile subiecților raporturilor juridice

7. Nivelul de acces la informație pentru fiecare utilizator corespunde funcției de serviciu și profilului de acces atribuit în cadrul SIME TB. Sistemul poate fi accesat în conformitate cu Legea nr. 148/2023 privind accesul la informațiile de interes public și în limitele stabilite de aceasta, Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal, precum și în conformitate cu alte acte normative care reglementează accesul la date medicale și securitatea informațiilor din domeniul sănătății publice.

8. Posesorul și deținătorul SIME TB are următoarele atribuții:

1) asigură condițiile juridice, organizatorice și financiare pentru crearea, funcționarea și dezvoltarea acestuia;

2) stabilește scopurile și sarcinile funcționale ale SIME TB;

3) monitorizează procesul de înregistrare și prelucrare a datelor în SIME TB;

4) verifică respectarea condițiilor de înregistrare, evidență și utilizare a datelor cu caracter personal;

5) asigură securitatea și protecția datelor cu caracter personal;

6) monitorizează și, după caz, ajustează cerințele de securitate și conformitate a registrului la domeniul protecției datelor cu caracter personal;

7) efectuează măsurile organizatorico-tehnice necesare pentru asigurarea protecției și confidențialității informației stocate în SIME TB, inclusiv împotriva distrugerii, modificării, blocării, copierii, răspândirii, precum și împotriva altor acțiuni ilicite. Toate aceste măsuri au scopul de a asigura un nivel de securitate înalt în prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul SIME TB.

8) asigură accesul securizat la informații în cadrul SIME TB, asigură respectarea condițiilor de securitate și a regulilor de exploatare a acestuia;

9) suspendă sau revocă dreptul de acces la SIME TB pentru utilizatorii care nu respectă condițiile de securitate și regulile de exploatare a acestuia, precum și regulile, standardele și normele general aprobate în domeniul securității informaționale;

10) exercită alte atribuții necesare pentru asigurarea bunei funcționări a SIME TB;

11) asigură înregistrarea, soluționarea și înlăturarea erorilor, disfuncționalităților și incidentelor care afectează funcționarea normală a SIME TB;

12) elaborează, coordonează și aprobă procedurile operaționale aferente gestionării și asigurării bunei funcționări a SIME TB;

13) organizează activități de instruire și promovare privind utilizarea SIME TB;

14) asigură păstrarea SIME TB până la adoptarea deciziei privind lichidarea acestuia. În cazul lichidării, datele și documentele conținute în acesta se transmit în arhivă, conform legislației.

9. Registratorii în cadrul SIME TB sunt:

1) Instituțiile medicale și centrele de testare și diagnosticare a tuberculozei - înregistrează și gestionează datele referitoare la pacienții diagnosticați cu tuberculoză, rezultatele investigațiilor de laborator, tratamentele prescrise, gestionarea stocurilor de medicamente și consumabile

pentru tuberculoză, precum și procesele de aprovizionare și distribuție a acestor produse;

2) Laboratoarele medicale - înregistrează și furnizează rezultatele investigațiilor de laborator efectuate pentru diagnosticarea și monitorizarea tuberculozei.

10. Registratorul are următoarele drepturi:

1) utilizarea funcționalităților SIME TB în conformitate cu prevederile prezentului Regulament și regulile de utilizare corespunzătoare;

2) accesul la spațiul informațional al SIME TB în limitele rolului său atribuit;

3) înregistrarea, vizualizarea și editarea informațiilor în cadrul SIME TB în conformitate cu atribuțiile sale;

4) formularea de propuneri către posesor privind modificarea actelor normative care reglementează funcționarea SIME TB;

5) solicitarea și primirea de la posesor susținere metodologică și practică referitoare la funcționarea SIME TB;

6) înaintarea de propuneri către posesor pentru îmbunătățirea și sporirea eficacității funcționării SIME TB.

11. Registratorul are următoarele responsabilități și obligațiuni:

1) verificarea și validarea cu atenție a datelor introduse în SIME TB pentru a asigura corectitudinea și autenticitatea lor;

2) actualizarea periodică a datelor existente în SIME TB pentru a reflecta informațiile curente și precise;

3) adoptarea măsurilor de securitate necesare pentru a preveni accesul neautorizat la datele din SIME TB și protejarea confidențialității informațiilor;

4) utilizarea funcționalităților SIME TB exclusiv în scopurile prevăzute de legislația aplicabilă și în conformitate cu politicile și procedurile interne;

5) raportarea imediată a oricăror probleme sau încălcări ale securității informaționale posesorului și administratorului tehnic ai SIME TB;

6) utilizarea informațiilor obținute din SIME TB doar în cadrul sarcinilor și responsabilităților sale oficiale.

12. Furnizorii de date au următoarele atribuții:

1) asigură disponibilitatea datelor destinate consumului în cadrul SIME TB, prin intermediul platformei de interoperabilitate (MConnect);

2) asigură veridicitatea, autenticitatea și integritatea datelor furnizate;

3) asigură actualizarea datelor furnizate.

13. Furnizorii de date au responsabilitatea de a furniza date corecte și de a conecta sistemele informaționale pe care le dețin prin canale securizate de acces și transport de date, în conformitate cu acordurile juridice bilaterale încheiate cu furnizorii de rețele și/sau servicii de comunicații electronice. Aceasta se face în conformitate cu recomandările și procedurile de integrare stabilite de autoritatea competentă.

14. Utilizatorii au responsabilitatea de a accesa și utiliza datele în mod corespunzător, precum și de a lua măsuri pentru a preveni accesul neautorizat al persoanelor terțe la datele cu caracter personal.

Capitolul IV

Ținerea și asigurarea funcționării SIME TB

15. SIME TB, fiind integrat cu alte sisteme informaționale din domeniul sănătății, asigură un mediu informațional sigur, complet și accesibil pentru monitorizarea și evaluarea tuberculozei la nivel național.

16. Evidența obiectelor informaționale este gestionată conform prevederilor Conceptului Sistemului Informațional de Monitorizare și Evaluare a Tuberculozei, precum și instrucțiunilor elaborate de posesorul SIME TB și aprobate în colaborare cu instituțiile implicate.

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

18. SIME TB se ține în limba română, iar în cazul necesității schimbului de date cu instituții internaționale, pot fi utilizate traduceri conforme prevederilor legale.

19. Erorile sau inexactitățile identificate în documentele sau datele procesate sunt semnalate de administratorul SIME TB către furnizorii și destinatarii datelor respective pentru corectare.

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

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

22. 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 între instituțiile medicale și autoritățile responsabile de monitorizarea tuberculozei.

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

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

25. Păstrarea SIME TB este asigurată de către posesorul sistemului până la adoptarea unei decizii privind lichidarea acestuia. În cazul în care se decide încetarea funcționării, datele și documentele din SIME TB sunt transferate în arhivă conform legislației în vigoare.

26. Datele din SIME TB 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.

27. Perioada de păstrare a datelor în SIME TB, 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 radierea datelor în SIME TB

28. Înregistrarea datelor în SIME TB se efectuează de către utilizatorii autorizați, cu rolurile și permisiunile corespunzătoare, după autentificarea în sistem.

29. Înscrierile sunt realizate în ordine cronologică, fiecare înregistrare fiind asociată cu data și ora introducerii acesteia în SIME TB.

30. Modificarea și/sau completarea datelor din SIME TB se efectuează conform termenilor și procedurilor stabilite de legislația în domeniu, doar de către utilizatorii desemnați, după autentificarea în sistem.

31. 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.

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

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

Capitolul VI

REGIMUL JURIDIC DE UTILIZARE A DATELOR din SIME TB

34. Administrarea SIME TB implică asigurarea funcționalității, disponibilității și continuității sistemului, în conformitate cu procedurile operaționale stabilite de administratorul național.

35. Responsabil de administrarea tehnică a SIME TB este administratorul tehnic.

36. Interacțiunea utilizatorilor cu SIME TB se efectuează prin intermediul unei interfețe web cu acces securizat, utilizând certificat SSL (Secure Sockets Layer), cu autentificare obligatorie prin serviciul electronic guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass).

37. Dreptul de acces la SIME TB și conturile asociate utilizatorilor nu sunt permanente și pot fi suspendate în anumite situații. Utilizatorilor li se interzice introducerea și/sau modificarea datelor în SIME TB folosind numele de profil al unui alt utilizator, această acțiune este considerat 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.

38. În SIME TB, introducerea datelor, informațiilor și documentelor se va realiza în conformitate cu ghidurile de utilizare specifice din cadrul sistemului. Aceste ghiduri oferă instrucțiuni clare și detaliate pentru utilizatori, asigurând astfel că datele sunt introduse corect și că informațiile sunt gestionate în mod corespunzător în sistemul SIME TB.

39. Dreptul de acces la SIME TB și contul aferent poate fi suspendat în următoarele circumstanțe:

1) utilizatorul își întrerupe sau suspendă raporturile de serviciu sau muncă și nu mai are dreptul de a accesa sistemul.

2) apar modificări în raporturile de serviciu sau muncă, iar noile atribuții ale utilizatorului nu mai implică accesul la datele din SIME TB.

3) dreptul de acces poate fi suspendat în cazul în care utilizatorul nu a accesat SIME TB timp de cel puțin 2 luni.

4) dacă utilizatorul a încercat de trei ori să se autentifice în mod greșit în sistem, accesul va fi suspendat.

5) suspendarea dreptului de acces poate avea loc dacă posesorul contului identifică încălcări ale securității informaționale sau nereguli în accesul la SIME TB.

6) dreptul de acces poate fi suspendat și în alte situații conforme cu legile aplicabile referitoare la protecția datelor cu caracter personal.

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

41. Prevederile privind prelucrarea, stocarea și utilizarea datelor cu caracter personal în cadrul SIME TB au fost elaborate pentru a garanta o prelucrare corectă și în conformitate cu legislația în vigoare privind protecția datelor cu caracter personal, acestea sunt:

1) informațiile cu caracter personal vor fi procesate în acord cu dispozițiile Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal și a drepturilor utilizatorilor, pentru a se asigura confidențialitatea și securitatea acestor date;

2) datele cu caracter personal vor fi colectate cu scopuri clare și bine definite, iar prelucrarea acestora se va realiza exclusiv în concordanță cu aceste scopuri stabilite. În plus, utilizarea informațiilor în scopuri statistice, cercetare istorică sau științifică va respecta în întregime legislația aplicabilă în materie de protecție a datelor cu caracter personal;

3) datele colectate vor fi pertinente, adecvate și restrânse strict la informațiile necesare pentru îndeplinirea scopurilor pentru care au fost obținute în cadrul SIME TB;

4) SIME TB va garanta actualizarea regulată a datelor colectate, iar în cazul în care există informații incomplete sau incorecte, acestea vor fi

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.

5) SIME TB va respecta termenul de păstrare a datelor, conform regulamentelor și procedurilor stabilite de către Ministerul Sănătății, iar SIME TB va efectua automat depersonalizarea și arhivarea cazurilor, asigurându-se în același timp că informațiile relevante sunt disponibile pentru serviciul de sănătate publică. Aceste operațiuni se vor realiza în strictă conformitate cu normele legale aplicabile și cu atenție sporită pentru a asigura confidențialitatea și securitatea datelor.

Capitolul VII

INTERACȚIUNEA CU ALTE SISTEME ȘI RESURSE INFORMAȚIONALE

42. Pentru a asigura o actualizare rapidă și precisă a informațiilor din cadrul SIME TB, se facilitează interacțiunea și sincronizarea cu alte sisteme informaționale relevante. Aceasta se realizează prin import automat sau export de date către și de la alte sisteme, cu scopul de a verifica și completa informațiile existente în SIME TB. Astfel, se asigură că datele din SIME TB sunt mereu corecte și la zi, oferindu-le utilizatorilor cele mai actuale informații disponibile. Această interacțiune cu alte sisteme informaționale respectă în mod riguros normele și reglementările legale privind protecția datelor cu caracter personal și securitatea informațiilor.

43. În vederea facilitării schimbului de date între SIME TB și alte sisteme și resurse informaționale de stat, se utilizează platforma de interoperabilitate (MConnect). Această platformă permite integrarea și comunicarea fluentă între diversele sisteme informaționale, garantând transferul securizat și eficient al datelor. Prin intermediul MConnect, SIME TB poate sincroniza și actualiza informațiile cu alte sisteme relevante, asigurând astfel consistența și precizia datelor. Astfel, utilizatorii beneficiază de informații actualizate și relevante, iar procesul de gestionare a datelor devine mai eficient și mai transparent.

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

1) Registrul de Stat al Populației – pentru schimbul automatizat de date aferent informației privind identificarea și evidența persoanelor fizice;

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;

3) Sistemul Informațional Automatizat „Protecția socială” – pentru schimbul automatizat de date aferent informației privind statutul de asigurat medical al pacienților cu tuberculoză;

4) Registrul de Stat al Unităților Administrativ-Teritoriale și al Adreselor – pentru schimbul automatizat de date aferent informației privind adresele pacienților și unităților medicale;

5) Sistemul Informațional Automatizat „Asistența medicală primară” – pentru schimbul automatizat de date aferent informației privind serviciile de asistență medicală primară acordate pacienților cu tuberculoză;

6) Sistemul Informațional Automatizat „Asistența medicală spitalicească” – pentru schimbul automatizat de date aferent informației privind tratamentele și spitalizările pacienților cu tuberculoză;

7) Sistemul Informațional al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale – pentru schimbul automatizat de date aferent informației privind monitorizarea stocurilor și distribuția medicamentelor utilizate în tratamentul tuberculozei;

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

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

1) platforma tehnologică guvernamentală comună (MCloud) – pentru găzduirea sistemului;

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

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

4) serviciul electronic guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass) – pentru autentificarea și controlul accesului în cadrul sistemului;

5) serviciul electronic guvernamental de jurnalizare (MLog) – pentru asigurarea evidenței operațiilor (evenimentelor) produse în cadrul SIME TB și evaluare a tuberculozei;

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

7) Sistemul informațional „Catalogul semantic” – pentru evidența metadatelor ca resurse informaționale.

Capitolul VIII

ASIGURAREA PROTECȚIEI ȘI SECURITĂȚII INFORMAȚIEI DISPOBILE PRIN INTERMEDIUL SIME TB

46. 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 și administratorul tehnic.

47. Obiecte ale asigurării protecției și securității informației se consideră tot complexul de mijloace software și hardware care asigură realizarea proceselor informaționale.

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

1) utilizarea metodelor criptografice pentru transmiterea informațiilor prin rețelele de transport de date guvernamentale, asigurând astfel că datele sunt protejate în timpul tranzacțiilor și transferurilor;

2) 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;

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

4) 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;

5) 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.

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

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;

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

50. 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 în vigoare privind protecția datelor cu caracter personal.

Capitolul IX

CONTROLUL ȘI RESPONSABILITATEA

51. SIME TB 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.

52. Responsabilitatea pentru organizarea funcționării SIME TB aparține posesorului și deținătorului acestuia.

53. Toți participanții la SIME TB poartă răspundere în conformitate cu cadrul normativ privind prelucrarea, divulgarea sau transmiterea informației cu caracter personal din portalul persoanelor terțe. Este interzisă orice acțiune care contravine prevederilor legale și sunt aplicate sancțiuni în cazul în care se constată astfel de încălcări.