

NOTĂ DE FUNDAMENTARE
la proiectul cu privire la instituirea Sistemului informațional
„Monitorizarea și evaluarea tuberculozei”

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul de Hotărâre a Guvernului cu privire la instituirea Sistemului informațional „Monitorizarea și evaluarea tuberculozei” este elaborat de către Ministerul Sănătății.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Proiectul a fost elaborat în temeiul art. 22 lit. c) și d) din Legea nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat, precum și în conformitate cu prevederile Strategiei naționale de sănătate „Sănătatea 2030” aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 387/2022. De menționat că, domeniul de supraveghere a bolilor transmisibile este relevant și în contextul angajamentelor externe asumate de către Republica Moldova; în conformitate cu art. 114, capitolul 21 din Acordul de Asociere cu Uniunea Europeană (2014), cooperarea vizează și componenta de monitorizare și evaluare clinică a bolilor transmisibile, cum ar fi tuberculoza.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
• Dezvoltarea sistemului informațional este o prioritate strategică în sectorul sănătății. Creșterea calității, diversității și accesibilității asistenței medicale la diferite nivele și de către diferiți actori solicită imperativ necesitatea funcționării unui sistem informațional modern pentru facilitarea evidenței, prelucrării și stocării datelor persoanelor afectate de tuberculoză în Republica Moldova și interoperabilității acestuia. • Pentru a depăși aceste provocări, este necesar să dezvoltăm și să implementăm un sistem informațional modern și eficient, care să permită colectarea, gestionarea și analizarea datelor legate de cazurile de tuberculoză. • Urmare a aprobării proiectului de Hotărâre de Guvern prenotat, se va asigura: • Monitorizarea cazurilor de tuberculoză: Un sistem informațional ar permite colectarea și urmărirea eficientă a cazurilor de tuberculoză, inclusiv a informațiilor demografice, a istoricului medical și a tratamentului. • Detectarea și gestionarea rapidă a focarelor: Prin identificarea rapidă a cazurilor de tuberculoză și a focarelor potențiale, se pot lua măsuri pentru prevenirea răspândirii bolii în comunități. • Monitorizarea tratamentului și a conformității: Sistemul ar putea monitoriza administrarea tratamentului și conformitatea pacienților, asigurând că aceștia primesc tratamentul corespunzător și reducând riscul dezvoltării rezistenței la medicamente. • Raportarea și analiza datelor: Prin efectuarea analizelor epidemiologice și a rapoartelor statistice relevante, este posibilă identificarea tendințelor de răspândire a tuberculozei și elaborarea unor strategii eficiente de intervenție și prevenire. • Planificarea și alocarea eficientă a resurselor: Un sistem informațional ar oferi o viziune detaliată asupra incidenței tuberculozei, permițând autorităților să planifice și să aloce resursele într-un mod eficient, acoperind zonele unde sunt cele mai mari nevoi. • Comunicarea și coordonarea între diferite niveluri ale sistemului de sănătate: Prin intermediul unui sistem informațional, medicii, instituțiile medico-sanitare și autoritățile pot comunica și coordona eforturile în gestionarea și tratamentul tuberculozei, asigurând o abordare integrată și coerentă.

În această ordine de idei, considerăm imperioasă necesitatea dezvoltării și implementării unui sistem informațional de monitorizare și evaluare a tuberculozei, care va fi un instrument valoros în controlul acestei boli, ajutând la depistarea timpurie, tratamentul corespunzător și prevenirea răspândirii tuberculozei în comunități.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Principalele prevederi ale proiectului:

Crearea unei resurse informaționale cuprinzătoare: Sistemul va integra o bază de date detaliată referitoare la tuberculoză și tratamentul acesteia, care va include informații complete și actualizate despre pacienți, schemele de tratament și rezultatele tratamentelor. Aceasta va facilita accesul rapid la date esențiale pentru luarea deciziilor clinice.

Mecanism automatizat pentru actualizarea datelor: Se va institui un mecanism care permite înregistrarea autonomă a pacienților și actualizarea continuă a datelor de către personalul medical autorizat. Acest lucru va garanta acuratețea și integritatea informațiilor, contribuind la îmbunătățirea calității îngrijirii pacienților.

Acces securizat și interoperabilitate: Proiectul asigură accesul securizat la informații pentru medici și personalul medical autorizat, protejând confidențialitatea datelor pacienților. De asemenea, SIME TB este proiectat să se integreze eficient cu alte sisteme informaționale din domeniul sănătății, facilitând coordonarea și colaborarea între instituțiile implicate în prevenirea, diagnosticarea și tratamentul tuberculozei.

Inovații tehnice: Sistemul folosește tehnologia cloud pentru a spori scalabilitatea, disponibilitatea și securitatea datelor, asigurând conformitatea cu cerințele de protecție a datelor. De asemenea, standardizarea proceselor favorizează interoperabilitatea între Ministerul Sănătății și instituțiile acreditate.

Beneficii pentru utilizatori: Furnizorii de servicii medicale vor beneficia de o reducere a sarcinilor administrative, iar conducătorii instituțiilor medicale vor putea genera rapoarte pentru o mai bună planificare a resurselor. Implementarea reglementărilor propuse va eficientiza procesele administrative și va îmbunătăți accesul la date, contribuind la monitorizarea și ajustarea tratamentului pacienților.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Au fost analizate diverse opțiuni alternative pentru colectarea și gestionarea datelor referitoare la tuberculoză. Astfel, s-au examinat sistemele existente utilizate de instituțiile medicale din Republica Moldova, însă acestea nu s-au dovedit a fi potrivite pentru a răspunde cerințelor specifice și complexității necesare în gestionarea datelor cu privire la tuberculoză. Sistemul informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică (SI SBTESP) deține funcția de formare a bazei de date ce reflectă doar notificările înregistrate cu privire la cazurile de boli transmisibile. SI SBTESP nu colectează și integrează datele necesare pentru monitorizarea și controlul tuberculozei, nu permite actualizări în timp real și nu oferă funcționalități adecvate pentru urmărirea și raportarea evoluției pacienților. Aceste deficiențe compromit capacitatea de a furniza informații precise și actualizate, esențiale pentru luarea deciziilor clinice și strategice.

În urma evaluării acestor alternative, s-a concluzionat că aprobarea și implementarea SIME TB reprezintă soluția cea mai eficientă și viabilă.

Acest sistem va permite o gestionare centralizată și automatizată a datelor, asigurând astfel o mai bună monitorizare a stării de sănătate a pacienților și o optimizare a proceselor în cadrul sistemului de sănătate din Republica Moldova.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public
Impactul asupra sectorului public include îmbunătățirea capacității de colectare și gestionare a datelor referitoare la tuberculoză. Acest lucru va duce la o evidență mai precisă și la o administrare mai eficientă a informațiilor, precum și la creșterea transparenței în procesul de colectare, furnizare și utilizare a datelor în cadrul sistemului informațional. Aceasta va contribui semnificativ la îmbunătățirea serviciilor de sănătate publică și la luarea unor decizii mai informate și bazate pe date actualizate.
4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative
Finanțarea Sistemului Informațional de Monitorizare și evaluare a tuberculozei, va fi asigurată din contul și în limita mijloacelor aprobate anual de către Ministerul Sănătății precum și din alte surse (Fondului Global „Fortificarea Controlului Tuberculozei și Reducerea Mortalității SIDA în Republica Moldova 2024-2026” (Grant: MDA-C-PCIMU)), conform legislației.
4.3. Impactul asupra sectorului privat
Prestatorii de servicii de laborator, de diagnostic a tuberculozei din sectorul privat, vor furniza informații privind rezultatele testelor de diagnostic a tuberculozei, inclusiv tipul de test efectuat, rezultatele individuale și alte informații legate de acestea.
4.4. Impactul social
Implementarea SIME TB va aduce o îmbunătățire semnificativă a transparenței și a interoperabilității între autoritățile implicate în gestionarea tuberculozei. De asemenea, va reduce considerabil timpul necesar pentru accesarea, actualizarea și gestionarea datelor esențiale, facilitând o administrare mai eficientă a informațiilor. Aceasta va avea un impact pozitiv asupra calității îngrijirilor medicale și asupra coordonării între diferitele instituții implicate în prevenirea și tratarea infecțiilor, contribuind astfel la îmbunătățirea sănătății publice.
4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal
Proiectul hotărârii Guvernului vizat a fost elaborat în conformitate cu prevederile Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.
4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen
Nu este aplicabil.
4.5. Impactul asupra mediului
Nu este aplicabil.
4.6. Alte impacturi și informații relevante
Nu este aplicabil.
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
Proiectul nu prevede armonizarea cu legislația Uniunii Europene.
5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
Nu este aplicabil.
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, anunțul privind inițierea procesului de elaborare a Proiectului Hotărârii Guvernului, a fost plasat pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență”, Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat la linkul https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/12069

Proiectul a fost avizat prealabil de către Agenția de Guvernare Electronică prin avizul cu nr. 3000-2 din 03.01.2025, proiectul a fost ajustat în conformitate cu propunerile înaintate. Totodată, proiectul hotărârii de Guvern a fost discutat în ședințele grupurilor tehnice de lucru ale Consiliului Național de Coordonare TB/HIV, care întrunesc reprezentanți ai sectorului de sănătate, justiție, drepturi ale omului din instituții publice, organizații necomerciale și parteneri de dezvoltare.

7. Concluziile expertizelor

Proiectul va fi supus expertizei anticorupție iar informația privind rezultatele expertizei va fi inclusă în sinteza obiecțiilor și propunerilor/recomandărilor la proiectul de hotărâre. Totodată, în scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre va fi supus expertizei juridice.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Implementarea proiectului Hotărârii de Guvern nu presupune modificarea/abrogarea unor acte normative.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea prevederilor proiectului va fi asigurată de către Instituția medico-sanitară publică Institutul de Pneumologie „Chiril Draganiuc”.

Ministru

Ala NEMERENCO