



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2025

Chișinău

Cu privire la crearea Sistemului informațional de monitorizare și evaluare a infecției HIV

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 de monitorizare și evaluare a infecției HIV.

2. Se aprobă:

1) Conceptul Sistemului informațional de monitorizare și evaluare a infecției HIV, conform anexei nr. 1;

2) Regulamentul privind organizarea și funcționarea Sistemului informațional de monitorizare și evaluare a infecției HIV, 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 12) cu următorul cuprins:

„12) Sistemul informațional de monitorizare și evaluare a infecției HIV (SIME HIV)”;

3.2 tabelul de la punctul 8¹ se completează cu poziția:

„IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă”	Sistemul informațional de monitorizare și evaluare a infecției HIV (SIME HIV);
---	--

3.3 punctul 10 se completează cu poziția 12) cu următorul cuprins:

„12) Sistemul informațional de monitorizare și evaluare a infecției HIV;	Ministerul Sănătății, IMSP SCBI „Toma Ciorbă”, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Centrele de Sănătate Publică teritoriale, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Casa Națională de Asigurări Sociale, prestatorii de servicii medicale departamentale, laboratoarele medicale publice și private, Centrul Național de Transfuzie a Sângelui, prestatorii de servicii medicale.
--	---

4. În anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 840/2004 cu privire la crearea Sistemului de telecomunicații al autorităților administrației publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr. 130, art. 1013), cu modificările ulterioare, punctul 16 va avea următorul cuprins: „80. 4. Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă”.

5. Asigurarea funcționării Sistemului informațional de monitorizare și evaluare a infecției HIV se efectuează din contul și în limita mijloacelor aprobate anual de Ministerul Sănătății precum și din alte surse, conform legislației.

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

Vizează:

Secretar general al Guvernului

Artur Mija

Anexa nr. 1
la Hotărârea Guvernului
nr. _____/2025

Conceptul Sistemului informațional de monitorizare și evaluare a infecției HIV

I. INTRODUCERE

Tehnologia informației și comunicațiilor (TIC) a devenit principalul instrument pentru creșterea competitivității în fiecare domeniu al medicinei și al vieții cetățeanului. Dezvoltarea sistemului informațional este o prioritate strategică a instituțiilor de profil, care are drept scop implementarea tehnologiilor informaționale în sectorul sănătății.

În prezent, monitorizarea și evaluarea infecției HIV și a infecțiilor cu transmitere sexuală se realizează pe baza unui fișier Excel, precum și pe suport de hârtie. În absența unui sistem informațional centralizat și integrat de gestionare a datelor, există riscul de erori umane la introducerea și actualizarea acestora, precum și posibilitatea redundanței înregistrărilor.

În acest context, există o nevoie stringentă de a dezvolta și implementa un sistem informațional de monitorizare și evaluare a infecției HIV și a infecțiilor cu transmitere sexuală, care să permită colectarea și analiza datelor pentru a obține informații relevante și actualizate despre evoluția epidemiei, profilul pacienților și eficacitatea programelor de intervenție.

De asemenea, prin intermediul Sistemului informațional de monitorizare și evaluare a infecției HIV (în continuare - SIME HIV), medicii pot urmări evoluția stării de sănătate a pacienților în timp, monitorizând eficacitatea tratamentului și ajustându-l în consecință pentru a asigura rezultatele optime. Astfel, Ministerul Sănătății va avea posibilitatea de a obține rapoarte și statistici necesare pentru elaborarea politicilor și strategiilor de sănătate publică, precum și pentru identificarea nevoilor și priorităților în combaterea infecției HIV.

Conceptul SIME HIV stabilește scopurile, sarcinile și funcțiile sistemului, structura organizațională și baza juridico-normativă, necesare pentru crearea și exploatarea lui, obiectele informaționale și lista datelor care se păstrează în sistem, infrastructura tehnologică și măsurile de asigurare a securității și protecției

informației, precum și măsurile legate de crearea, implementarea, exploatarea și menținerea sistemului.

II. GENERALITĂȚI

1. SIME HIV este o platformă unică de gestionare în format electronic a informațiilor privind monitorizarea și evaluarea infecției HIV și a altor infecții cu transmitere sexuală. Această soluție tehnologică oferă un mediu accesibil și securizat pentru înregistrarea și evidența pacienților afectați de aceste infecții, facilitând astfel monitorizarea stării lor de sănătate și administrarea unui tratament corespunzător.

Denumirea completă: Sistemul Informațional „Monitorizarea și Evaluarea Infecției HIV”.

Denumirea prescurtată: SIME HIV.

2. SIME HIV reprezintă o soluție informatică avansată, dezvoltată pentru a răspunde nevoilor și cerințelor actorilor implicați în gestionarea și combaterea infecției HIV, inclusiv infecțiilor cu transmitere sexuală. Implementarea SIME HIV va asigura o evidență eficientă și precisă a pacienților afectați de infecția HIV și a altor infecții cu transmitere sexuală, inclusiv informații privind diagnosticul, tratamentul, monitorizarea și rezultatele acestora. Astfel, sistemul facilitează procesul de colectare, stocare și analiză a datelor, care permite a identifica decizii informate și optimizarea îngrijirii și tratamentului pacienților.

3. În sensul prezentului Concept se utilizează următoarele noțiuni de bază din Legea nr. 467/2003 cu privire la informatizare și resursele informaționale de stat și din Legea nr. 71/2007 cu privire la registre, precum și următoarele noțiuni:

HIV – virusul imunodeficienței umane. Este virusul care cauzează infecția HIV și afectează sistemul imunitar al organismului;

Pacient cu HIV – persoana afectată de infecția HIV și înregistrată în SIME HIV. Aceasta include pacienții diagnosticați cu infecția HIV sau pacienții aflați în tratament antiretroviral și pacienții care sunt monitorizați în cadrul programelor de prevenție și control a infecției HIV;

ARV – Terapie antiretrovirală. Este tratamentul medicamentos utilizat pentru a suprima replicarea virusului HIV și a menține starea de sănătate a pacienților afectați de infecția HIV;

CD4 – Celulele CD4 sunt un tip de limfocite T, care joacă un rol important în funcționarea sistemului imunitar. Măsurarea nivelului de CD4 în sânge este utilizată pentru a evalua starea imunitară a pacienților HIV;

CV – Caracteristica Virală. Este o măsură a nivelului de replicare a virusului HIV în sângele pacienților și este utilizată pentru a monitoriza eficacitatea tratamentului antiretroviral.

4. Obiectivul SIME HIV prevede automatizarea următoarelor procese:

- a) Monitorizarea și gestionarea cazurilor de infecție HIV și a altor infecții cu transmitere sexuală, inclusiv înregistrarea și actualizarea datelor demografice și medicale ale pacienților;
- b) Evidența testelor de laborator pentru diagnosticul infecției HIV și a altor infecții cu transmitere sexuală, inclusiv încărcarea virală și numărul de celule CD4;
- c) Monitorizarea și gestionarea terapiei antiretrovirale a pacienților cu infecția HIV și a tratamentului pentru alte infecții cu transmitere sexuală, inclusiv prescrierea, distribuția, înregistrarea medicamentelor și dozelor administrate;
- d) Monitorizarea și raportarea reacțiilor adverse survenite în urma infecției HIV, tratamentului, și altor infecții cu transmitere sexuală;
- e) Monitorizarea și gestionarea tratamentului profilactic și post-expunere pentru infecția HIV și alte infecții cu transmitere sexuală;
- f) Generarea rapoartelor și statisticilor relevante pentru monitorizarea și evaluarea infecției HIV și a altor infecții cu transmitere sexuală la nivel național;
- g) Integrarea cu alte sisteme de sănătate pentru schimbul de informații și coordonarea îngrijirii pacienților cu infecția HIV și cu alte infecții cu transmitere sexuală.

5. Scopul SIME HIV este de a asigura gestionarea eficientă a programelor și intervențiilor destinate prevenirii, tratamentului și controlului infecției HIV prin fortificarea mecanismului de colectare, analiză și utilizare a datelor pentru a ghida și îmbunătăți intervențiile de sănătate publică.

6. Obiectivele de bază specifice stabilite pentru SIME HIV:

- a) Implementarea unei evidențe centralizate și automate a pacienților cu infecția HIV conform standardelor internaționale, asigurând o gestionare eficientă a datelor și informațiilor relevante;

b) Crearea unei resurse informaționale cuprinzătoare referitoare la infecția HIV și tratamentul acesteia, care să includă informații complete și actualizate despre pacienți, terapii antiretrovirale și rezultatele tratamentului;

c) Instituirea unui mecanism automatizat pentru înregistrarea autonomă a pacienților și actualizarea datelor acestora de către personalul medical autorizat, asigurând astfel acuratețea și integritatea informațiilor;

d) Asigurarea accesului securizat la informațiile privind infecția HIV și tratamentul, atât pentru medici, cât și pentru personalul medical autorizat;

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

7. Principiile de bază ale SIME HIV sunt:

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

b) **Principiul respectării drepturilor omului** – asigurarea că prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul SIME HIV 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 HIV respectă prevederile legale privind protecția datelor cu caracter personal;

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

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

f) **Principiul plenitudinii datelor** – colectarea și înregistrarea completă a informațiilor relevante în SIME HIV pentru a asigura o evidență detaliată și cuprinzătoare a pacienților și a infecțiilor cu transmitere sexuală;

g) **Principiul confidențialității informațiilor** – protejarea confidențialității și securității informațiilor medicale înregistrate în SIME HIV, 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 HIV 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 HIV, protejându-le împotriva accesului și utilizării neautorizate, pierderii, alterării sau distrugerii;

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

k) **Principiul modularității și scalabilității** – dezvoltarea SIME HIV 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 HIV, evitând colectarea excesivă a informațiilor personale;

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

8. Sarcinile de bază realizate prin exploatarea sistemului:

a) Colectarea și gestionarea informațiilor referitoare la pacienții cu infecția HIV și alte infecții cu transmitere sexuală, inclusiv date demografice, istoricul medical, rezultatele testelor și tratamentul administrat;

b) Monitorizarea și înregistrarea evoluției stării de sănătate a pacienților, inclusiv modificările privind nivelul încărcăturii virale, numărul de celule CD4, rezultatele testelor de laborator și alți indicatori relevanți;

c) Înregistrarea, prelucrarea și actualizarea datelor despre pacienți, tratament și rezultatele testelor, în conformitate cu standardele și reglementările privind confidențialitatea și protecția datelor;

d) Generarea automată a rapoartelor și statisticilor privind prevalența și incidența infecției HIV și altor infecții cu transmitere sexuală, precum și eficacitatea tratamentului;

e) Asigurarea accesului securizat la informații și rapoarte relevante pentru persoane autorizate din domeniul sănătății, cercetători și autorități din sănătate publică;

f) Evidența și gestionarea utilizatorilor cu acces autorizat la SIME HIV;

- g) Monitorizarea și evidența stocurilor de medicamente și parafarmaceutice, precum și asigurarea aprovizionării și decontării acestora în mod corespunzător;
- h) Implementarea măsurilor de securitate și confidențialitate pentru protejarea datelor cu caracter personal și a informațiilor medicale;
- i) Monitorizarea și evaluarea indicatorilor de performanță și a calității serviciilor de îngrijire a pacienților cu infecția HIV și alte infecții cu transmitere sexuală;
- j) Coordonarea și colaborarea între instituții medicale în prevenirea, diagnosticarea, tratamentul și managementul infecției HIV și altor infecții cu transmitere sexuală;
- k) Evidența și raportarea pacienților incluși în programe de suport, consiliere și aderență la tratament pentru infecția HIV și alte infecții cu transmitere sexuală;
- l) Furnizarea de informații și resurse educaționale pentru pacienți și comunitate, în vederea creșterii conștientizării și promovării sănătății sexuale.

III. SPAȚIUL JURIDICO-NORMATIV AL FUNCȚIONĂRII SISTEMULUI

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

10. Crearea și funcționarea SIME HIV 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. 23/2007 cu privire la profilaxia infecției HIV/SIDA;
- 3) Legea nr. 71/2007 cu privire la registre;
- 4) Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal;
- 5) Legea nr. 315/2016 privind prestațiile sociale pentru copii;
- 6) Legea nr. 105/2018 cu privire la promovarea ocupării forței de muncă și asigurarea de șomaj;
- 7) Legea nr. 142/2018 cu privire la schimbul de date și interoperabilitate;
- 8) Hotărârea Guvernului nr. 562/2006 cu privire la crearea sistemelor și resurselor informaționale automatizate de stat;

9) Strategia de transformare digitală a Republicii Moldova pentru anii 2023-2030, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 650/2023;

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) 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”;

22) 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;

23) Hotărârea Guvernului nr. 134/2022 cu privire la Programul național de prevenire și control al infecției HIV/SIDA și al infecțiilor cu transmitere sexuală pentru anii 2022-2025;

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

25) Ghidului național de diagnostic de laborator a infecției cu HIV aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 409/2018 cu privire la aprobarea Ghidului național de diagnostic de laborator a infecției cu HIV;

26) Ordinul Ministrului Sănătății nr. 537/2022 cu privire la aprobarea PCN „Profilaxia Pre-expunere la infecția cu HIV”;

27) Ordinul Ministrului Sănătății nr. 539/2022 cu privire la aprobarea PCN „Profilaxia Post-expunere la infecția cu HIV”;

28) Ordinul Ministrului Sănătății nr. 538/2022 cu privire la aprobarea PCN „Infecția cu HIV la adult și adolescent”;

29) Ordinul Ministrului Sănătății nr. 540/2022 cu privire la aprobarea PCN „Infecția cu HIV la copil 0-10 ani”;

30) Ordinul Ministrului Sănătății nr. 541/2022 cu privire la aprobarea PCN „Prevenirea transmiterii materno-fetale a infecției cu HIV”.

IV. SPAȚIUL FUNCȚIONAL AL SISTEMULUI

11. Funcțiile de bază ale SIME HIV:

1) **Formarea resursei informaționale.** Această funcție implică înregistrarea unităților medicale, a pacienților și a datelor relevante în baza de date a sistemului, precum și actualizarea informațiilor existente;

2) **Asigurarea calității și consistenței informațiilor.** SIME HIV asigură 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 HIV facilitează înregistrarea și actualizarea automată a datelor despre

pacienți, inclusiv rezultatele testelor, tratamentul și evoluția infecției HIV și a altor infecții cu transmitere sexuală;

4) **Interoperabilitatea.** SIME HIV 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 HIV oferă acces online la informațiile despre unitățile medicale, pacienți, 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 HIV 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 HIV înregistrează acțiunile utilizatorilor într-un jurnal electronic, pentru a asigura evidența și monitorizarea activităților efectuate în sistem;

8) **Mentenanța și suportul tehnic.** SIME HIV trebuie să beneficieze de suport și mentenanță continuă pentru asigurarea funcționării și actualizării sistemului conform standardelor și cerințelor legale;

9) **Integrarea cu alte sisteme și resurse informaționale relevante.** SIME HIV este compatibil cu alte sisteme informaționale de sănătate existente și facilitează schimbul de date și informații relevante pentru prevenția și controlul infecției HIV și a altor infecții cu transmitere sexuală;

10) **Monitorizarea și raportarea.** SIME HIV oferă instrumente și funcționalități pentru monitorizarea și raportarea eficientă a datelor epidemiologice și statistice legate de infecția HIV și alte infecții cu transmitere sexuală, pentru a sprijini procesul decizional și de planificare în domeniul sănătății publice.

12. SIME HIV include contururi funcționale de bază:

1) **Conturul „Gestiune Instituții Medicale” include funcțiile:**

a) Implementarea organigramei naționale a instituțiilor medicale implicate în SIME HIV;

b) Evidența instituțiilor medicale în cadrul sistemului SIME HIV;

c) Gestionarea datelor de profil a instituțiilor medicale.

2) **Conturul „Gestiune utilizatori” include:**

a) Adăugarea utilizatorilor cu drept de acces în conformitate cu organigrama instituțională SIME HIV;

b) Evidența utilizatorilor în cadrul sistemului SIME HIV, cum ar fi personal medical, personal administrativ, audit etc.;

c) Gestionarea drepturilor de acces și a permisiunilor utilizatorilor în funcție de rolurile și responsabilitățile lor;

d) Evidența activității utilizatorilor și generarea de rapoarte privind utilizarea și accesul la datele și funcționalitățile SIME HIV.

3) Conturul „Diagnostic și tratament” include:

a) Evidența și gestionarea datelor pacienților;

b) Evidența la zi a consultărilor medicale, investigațiilor de laborator, examenelor clinice și a diagnosticului;

c) Evidența investigațiilor de laborator solicitate și a rezultatelor acestora;

d) Evidența consultațiilor specialiștilor;

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 programe de tratament.

4) Conturul „Laborator” include următoarele funcții:

a) Evidența solicitărilor de teste de laborator pentru HIV și alte infecții cu transmitere sexuală;

b) Procesarea și analiza probelor de laborator;

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 infecției HIV și altor infecții cu transmitere sexuală;

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 la zi.

6) Conturul „Rapoarte și statistici” include:

- a) Generarea și descărcarea rapoartelor statistice privind infecția HIV și a altor infecții cu transmitere sexuală;
- b) Analiza și interpretarea datelor epidemiologice și clinice;
- c) Monitorizarea și raportarea performanțelor privind activitatea SIME-HIV.

7) Conturul „Administrare și suport” include:

- a) Gestionarea utilizatorilor și a drepturilor de acces ale acestora;
- b) Jurnalizarea evenimentelor de sistem;
- c) Gestionarea clasificatoarelor;
- d) Gestionarea copiilor de rezervă;
- e) Monitorizarea activității sistemului;
- f) Suportul tehnic și mentenanță;
- g) Instruirea utilizatorilor cu drept de acces;
- h) Menținerea la zi a ghidurilor practice de exploatare SIME HIV;
- i) Auditul incidentelor de securitate.

13. Înregistrarea datelor în SIME HIV este efectuată:

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

14. Pentru verificarea și/sau validarea datelor relevante, SIME HIV interacționează cu resursele informaționale administrative prin accesarea registrelor de stat prin intermediul platformei de interoperabilitate (MConnect).

15. 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.

V. STRUCTURA ORGANIZAȚIONALĂ A SISTEMULUI

16. Proprietarul SIME HIV este statul Republica Moldova.

17. Posesorul și deținătorul SIME HIV este IMSP SCBI „Toma Ciorbă”, instituție abilitată care asigură condițiile juridice, organizatorice și financiare

pentru crearea, exploatarea și menținerea SIME HIV, precum și utilizarea datelor acestuia.

18. Administratorul tehnic al SIME HIV este Instituția Publică „Serviciul Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică”, care își exercită atribuțiile în conformitate cu cadrul normativ în materie de administrare tehnică și menținere a sistemelor informaționale de stat.

19. Registratorii SIME HIV sunt:

a) IMSP SCBI „Toma Ciorbă” – înregistrează și actualizează datele referitoare la raportările privind infecția HIV și alte infecții cu transmitere sexuală, tratamentul și monitorizarea pacienților, datele privind distribuția și administrarea stocurilor;

b) Centrele Regionale de Prevenire, Control și Monitorizare a infecției HIV și alte infecții cu transmitere sexuală – înregistrează și actualizează datele privind infecția HIV în regiunile respective, inclusiv raportările privind cazurile, tratamentul pacienților și alte informații necesare pentru monitorizarea și evaluarea infecției HIV și altor infecții cu transmitere sexuală;

c) Centrele de Sănătate Publică – înregistrează și actualizează datele privind pacienții diagnosticați cu infecția HIV și alte infecții cu transmitere sexuală, inclusiv informații despre tratament, testări, rezultatele analizelor de laborator și alte date relevante;

d) Laboratoarele de Diagnostic HIV și alte infecții cu transmitere sexuală – înregistrează și actualizează datele privind rezultatele testelor de diagnostic HIV și alte infecții cu transmitere sexuală, inclusiv tipul de test efectuat, rezultatele individuale și alte informații legate de testarea HIV și alte infecții cu transmitere sexuală.

20. Furnizorii de date al SIME HIV sunt:

1) Agenția Servicii Publice furnizează următoarele date în SIME HIV:

a) datele 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);

2) Sistemul informațional de monitorizare și evaluare a tuberculozei:

a) date cu privire la persoanele cu tuberculoză;

3) Sistemul informațional automatizat „Asistență Medicală Primară”

- a) date cu privire la radiografia pacientului.
- 4) Casa Națională de Asigurări Sociale:
 - a) persoanele care beneficiază de asigurări sociale;
 - b) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
 - c) prestatorii de servicii farmaceutice;
 - d) medicamentele și dispozitivele medicale înregistrate în Republica Moldova;
- 5) alte autorități și instituții publice.

21. Destinatarii SIME HIV sunt Ministerul Sănătății, IMSP SCBI „Toma Ciorbă”, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Centrele de Sănătate Publică teritoriale, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Casa Națională de Asigurări Sociale, prestatorii de servicii medicale departamentale, laboratoarele medicale publice și private, Centrul Național de Transfuzie a Sângelui, prestatorii de servicii medicale.

VI. DOCUMENTELE SISTEMULUI

- 22.** Documentele de intrare ale SIME HIV sunt:
- a) Trimiterile de luare în evidență a pacienților cu infecție HIV sau alte infecții prin transmitere sexuală;
 - 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.
- 23.** Documentele de ieșire ale SIME HIV 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 HIV și/sau altor infecții prin transmitere sexuală;

- e) extrase medicale.

24. Documentele tehnologice ale SIME HIV sunt:

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

VII. SPAȚIUL INFORMAȚIONAL AL SISTEMULUI

25. Obiectele informaționale

Obiectele informaționale sunt determinate de destinația SIME HIV și includ:

- 1) Persoana fizică:
 - a) pacient infectat cu HIV și/sau alte infecții prin transmitere sexuală;
 - b) cadru medical;
 - c) personal de laborator;
 - d) persoana responsabilă de depozit și gestiunea medicamentelor în farmacie.
- 2) Documentul medical:
 - a) rezultatele testelor HIV și/sau alte infecții prin transmitere sexuală;
 - b) dosar medical;
 - c) programe de tratament;
 - d) consultația medicală.
- 3) Unități medicale:
 - a) centre de testare și diagnosticare a infecției HIV și/sau alte infecții prin transmitere sexuală;
 - b) centre de tratament a infecției HIV și/sau alte infecții prin transmitere sexuală.
 - c) Laboratoare.
- 4) Depozit și farmacie:
 - a) Stocuri de medicamente, parafarmaceutice și consumabile pentru tratamentul HIV și/sau alte infecții prin transmitere sexuală;
 - b) Procese de gestionare a aprovizionării și distribuției medicamentelor în farmacie.

26. Evidența fiecărui obiect informațional se efectuează în baza identificatorului unic aferent acestuia. În SIME HIV 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 „*Prestatorul de servicii medicale*” este numărul de identificare de stat al unității de drept (IDNO).

d) 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.

27. 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 infecția HIV și/sau alte infecții prin transmitere sexuală”:

a) Luarea în evidență se efectuează de către registrator la momentul înregistrării persoanei infectate cu HIV și/sau alte infecții prin transmitere sexuală în sistemul SIME HIV, 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 decesului acestuia. Înregistrarea datelor despre pacientul cu infecția HIV și/sau alte infecții prin transmitere sexuală 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 „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 HIV 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.

3) 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 HIV 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.

4) Obiectul informațional „Persoana 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 HIV 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.

5) Obiectul informațional „Rezultatele testelor infecției HIV și/sau alte infecții cu transmitere sexuală”:

a) Înregistrarea datelor despre rezultatele testelor infecției HIV și/sau altor infecții cu transmitere sexuală se efectuează de către laboratorul medical care realizează testele;

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

6) Obiectul informațional „Dosar medical”:

a) Înregistrarea dosarului medical se efectuează în momentul în care pacientul este diagnosticat cu infecția HIV și/sau alte infecții cu transmitere sexuală 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.

7) Obiectul informațional „Programe de tratament”:

a) Înregistrarea datelor privind programe de tratament se efectuează de către medicul curant sau personalul medical responsabil la momentul stabilirii diagnosticului;

b) Actualizarea datelor privind programe de tratament se efectuează la fiecare modificare în planul de tratament al pacientului;

c) Scoaterea din evidență a datelor despre programul de tratament se efectuează la încheierea tratamentului sau în cazul schimbării planului de tratament.

8) Obiectul informațional „Consultația la prestatorul de servicii medicale”:

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.

9) Obiectul informațional „Centre de testare și diagnosticare a infecției HIV și/sau alte infecții cu transmitere sexuală”:

a) Înregistrarea centrului de testare și diagnosticare în sistem se efectuează de către administratorul național SIME HIV 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 încetează să funcționeze.

10) Obiectul informațional „Centre de tratament a infecției HIV și/sau alte infecții cu transmitere sexuală”:

a) Înregistrarea centrului de tratament în sistem se efectuează de către administratorul național SIME HIV 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 încetează să funcționeze.

11) Obiectul informațional „Dispozitive medicale”:

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

b) actualizarea datelor despre dispozitivele medicale se efectuează la nevoie, cum ar fi data expirării sau alte detalii relevante;

c) Scoaterea din evidență a dispozitivelor medicale are loc atunci când acestea sunt consumate sau la cererea unității medicale.

12) Obiectul informațional „Stocuri de medicamente și consumabile pentru tratamentul infecției HIV și/sau alte infecții cu transmitere sexuală”:

a) Înregistrarea stocurilor de medicamente 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 expiră termenul de valabilitate și se distrug conform procedurilor reglementate.

13) 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 infecției HIV și ITS.

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

1) Datele despre „Pacient cu infecția HIV și/sau alte infecții cu transmitere sexuală”;

- a) IDNP;
- b) Nume;
- c) Prenume;
- d) Patronimic;
- e) Data nașterii;
- f) Cetățenia;
- g) Date de contact;
- h) Data primei diagnoze HIV/ITS;
- i) Statutul asigurării medicale;
- j) Stadiul și severitatea infecției;
- k) Rezultatele testelor HIV/ITS;
- l) Date despre tratamentul;
- m) Istoricul medical relevant (afecțiuni concomitente, tratamente anterioare, alergii etc.);
- n) Statutul;
- o) Alte date relevante.

2) Datele despre „persoană inclusă în programul de monitorizare”;

- a) IDNP;
- b) Nume;
- c) Prenume;
- d) Patronimic;
- e) Data nașterii;
- f) Cetățenia;
- g) Date de contact;
- h) Statutul asigurării medicale;
- i) Data includerii în program;
- j) Tipul programului de monitorizare;
- k) Data primei diagnoze HIV/ITS;
- l) Stadiul și severitatea infecției;
- m) Rezultatele testelor HIV/ITS;

- n) Date despre tratamentul;
- o) Istoricul medical relevant (afecțiuni concomitente, tratamente anterioare, alergii etc.);
- p) Statutul;
- q) Alte date relevante.

3) Date despre „Cadru medical”

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

4) Datele despre „Personal de laborator”:

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

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

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

- h) Date de contact (telefon, e-mail);
 - i) Statutul;
 - j) Alte date relevante.
- 6) Datele despre „Rezultatele testelor infecție HIV și/sau alte infecții cu transmitere sexuală”:
- a) ID pacientului și QR-Code;
 - b) Tipul de test efectuat;
 - c) Data efectuării testului;
 - d) Numele instituției care a efectuat testul;
 - e) Alte date relevante.
- 7) Date despre „Dosar medical”:
- a) ID-ul dosarului (Identificator unic al dosarului medical);
 - b) Numele și prenumele pacientului;
 - c) Data primei înregistrări în dosar;
 - d) Istoricele medicale ale pacientului (tratamente anterioare, afecțiuni concomitente, alergii etc.);
 - e) Alte date relevante.
- 8) Date despre „Program de tratament”:
- a) ID Programului de tratament;
 - 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 „Prestatorul de servicii medicale”:
- a) IDNO;
 - b) Denumirea;

- c) Adresa;
- d) Contacte (telefon, e-mail);
- e) Numele și prenumele conducătorului;
- f) Specialitatea și calificările;
- g) Autorizarea;
- h) Acreditarea;
- i) Programul de funcționare;
- j) Date despre laborator;
- k) Alte date relevante.

11) Date despre „Depozit și farmacie”:

- a) ID;
- b) Denumirea prestatorului de servicii medicale unde se află depozitul și/sau farmacia;
- c) Adresa;
- d) Contacte (telefon, e-mail);
- e) Numele și prenumele persoanelor responsabile;
- f) Stocurile de medicamente și consumabile în depozit;
- g) Rapoarte de gestionare a stocurilor și aprovizionării;
- h) Datele despre stocurile de medicamente și termenele de expirare;
- i) Alte date relevante.

29. În scopul asigurării veridicității, excluderii inconsistenței datelor și micșorării volumului informației păstrate în SIME HIV, în sistem sunt utilizate următoarele clasificatoare:

- a) clasificatorul unităților administrativ-teritoriale (CUATM);
- b) clasificatorul instituțiilor medicale;
- c) clasificatorul personalului medical și administrativ;
- d) clasificatorul tipurilor de teste;
- e) clasificatorul medicamentelor și parafarmaceuticelor;
- f) clasificatorul consumabilelor;
- g) clasificatorul dispozitivelor medicale.

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

31. Pentru preluarea de date relevante procesului monitorizare și evaluare a infecției HIV și infecțiilor cu transmitere sexuală, SIME HIV 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 privind înregistrarea și evidența unităților medicale și laboratoarelor implicate în diagnosticarea, tratamentul și monitorizarea pacienților cu infecția HIV și infecțiilor cu transmitere sexuală;
- c) Sistemul Informațional Automatizat „Protecția socială” – pentru schimbul automatizat de date referitoare la statutul de asigurat medical al pacienților cu infecția HIV și infecțiile cu transmitere sexuală;
- d) Registrul de Stat al Unităților Administrativ-Teritoriale și al Adreselor – pentru schimbul automatizat de date referitoare la adresele pacienților și unităților medicale implicate în gestionarea infecției HIV și infecțiilor cu transmitere sexuală;
- e) Sistemul Informațional Automatizat „Asistența medicală primară” – pentru schimbul automatizat de date aferent informației privind serviciile de asistență medicală primară acordate pacienților cu infecția HIV și infecțiilor cu transmitere sexuală;
- f) Sistemul Informațional Automatizat „Asistența medicală spitalicească” – pentru schimbul automatizat de date aferent informației privind tratamentele și spitalizările pacienților cu infecția HIV și infecții cu transmitere sexuală;
- g) Sistemul Informațional al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale – pentru schimbul automatizat de date privind monitorizarea stocurilor și distribuția medicamentelor antiretrovirale și altor tratamente esențiale pentru pacienții cu infecția HIV și infecții cu transmitere sexuală;
- h) Sistemul Informațional „Monitorizare și evaluare TB” – pentru schimbul automatizat de date privind pacienții coinfectați cu infecția HIV și tuberculoză;
- i) alte sisteme informaționale relevante.

32. SIME HIV va interacționa cu următoarele platforme și sisteme informaționale partajate:

- a) platforma tehnologică guvernamentală comună (MCloud) – pentru găzduirea sistemului;
- b) platforma de interoperabilitate (MConnect) – pentru schimbul de date cu alte sisteme informaționale și registre de stat;
- c) serviciul electronic guvernamental integrat de semnătură electronică (MSign) – pentru semnarea documentelor electronice;

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

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

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

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

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

34. 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.

VIII. SPAȚIUL TEHNOLOGIC AL SIME HIV

35. La dezvoltarea SIME HIV 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.

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

37. 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 HIV, ținând cont de:

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

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

38. SIME HIV 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.

39. 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.

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

41. Având în vedere locul SIME HIV 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).

IX. ASIGURAREA SECURITĂȚII INFORMAȚIONALE A SIME HIV

42. 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.

43. Pentru atingerea obiectivelor de securitate, SIME HIV dispune de mai multe mecanisme de securitate:

a) semnătura electronică – mecanism ce asigură integritatea și nonrepudierea datelor înregistrate în SIME HIV;

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

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

d) sistem de detectare a intruziunilor – sistem de detectare a accesului neautorizat la nivelul componentelor de sistem al SIME HIV;

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

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

g) 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.

44. În cadrul SIME HIV 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 HIV va utiliza funcționalitatea de autentificare doar prin intermediul serviciului electronic guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass).

45. Utilizatorii SIME HIV 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).

46. O necesitate importantă legată de securitate este necesitatea păstrării înregistrărilor de audit pentru analiza integrității SI Monitorizare și evaluare a tuberculozei și pentru monitorizarea activității utilizatorilor. SI Monitorizare și evaluare a tuberculozei se va baza pe un mecanism de înregistrări de audit dublu (intern și cu utilizarea serviciului electronic guvernamental de jurnalizare (MLog), ce urmează practicile internaționale.

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

48. 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 neînterupt de către posesorul și deținătorul SIME HIV, precum și de către furnizorii de date și administratorul tehnic.

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

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

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

50. Protecția informației cu caracter personal din SIME HIV se efectuează prin următoarele metode:

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

b) excluderea accesului neautorizat la datele din SIME HIV prin utilizarea funcționalităților de autorizare ale Serviciului guvernamental de autentificare și control al accesului pentru serviciile electronice (MPass);

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

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

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

51. Utilizatorii SIME HIV sunt:

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

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

3) **Utilizator instituțional medical** – este un actor uman responsabil pentru gestionarea activităților zilnice ale instituției medicale în cadrul sistemului. Aceasta include sarcini precum introducerea și actualizarea informațiilor despre pacienți, gestionarea personalului și monitorizarea stării de sănătate a pacienților și a tratamentelor;

4) **Utilizator laborator central** – este un rol de utilizator al sistemului responsabil de introducerea și extragerea rezultatelor testelor de laborator ale pacienților;

5) **Utilizator laborator privat** – este un rol de utilizator al sistemului responsabil de introducerea și extragerea rezultatelor testelor de laborator ale pacienților;

6) **Utilizator stoc național** – este un tip de utilizator responsabil de supravegherea administrării și gestionării medicamentelor și consumabilelor

pentru pacienți și spitale la nivel național. Acest utilizator este responsabil de monitorizarea stocurilor disponibile, eliberarea stocurilor conform cererilor și adăugarea de noi stocuri;

7) **Utilizator stoc instituțional medical** – este un tip de utilizator responsabil de supravegherea administrării și gestionării medicamentelor și consumabilelor pentru pacienți și spital. Acest utilizator este responsabil de monitorizarea stocurilor disponibile și de comandarea/recepționarea de noi stocuri;

8) **Utilizator farmacie** – este un tip de utilizator responsabil de gestionarea distribuției medicamentelor către pacienți;

9) **Utilizator epidemiolog** – este un utilizator responsabil de analizarea și interpretarea datelor epidemiologice privind distribuția și controlul infecției HIV și altor infecții cu transmitere sexuală, legate de incidența, distribuția și controlul infecțiilor HIV/ITS într-o populație. Acesta este responsabil pentru generarea de rapoarte, analiza tendințelor, morbidității și oferirea de informații cu privire la intervenții de sănătate publică;

10) **Utilizator administrator național** – este utilizator 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, fapt ce-i permite să vizualizeze și să analizeze datele la nivel național. Utilizatorul administrator național este responsabil pentru stabilirea politicilor și procedurilor pentru sistem, gestionarea accesului și permisiunilor utilizatorilor și asigurarea că sistemul funcționează corect și îndeplinește nevoile tuturor părților interesate. Acest tip de utilizator joacă un rol crucial în succesul SIME HIV și este vital pentru menținerea integrității datelor și asigurarea că sistemul răspunde nevoilor sistemului național de sănătate;

11) **Utilizator administrator al instituției medicale** – este responsabil de supravegherea și gestionarea activităților zilnice și a administrației instituției medicale. Acest utilizator are capacitatea de a accesa și modifica informațiile referitoare la pacienții instituției, personal și resursele acesteia, precum și de a gestiona permisiunile de acces pentru alți utilizatori din cadrul sistemului. De asemenea, utilizatorul administrator al instituției medicale este responsabil de asigurarea că datele introduse în sistem sunt precise și actualizate și de monitorizarea performanței și utilizării sistemului pentru a se asigura că funcționează eficient.

52. 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.

53. Cerințele privind securitatea informațională și asigurarea interoperabilității se vor asigura continuu în conformitate cu standardele și cu legislația în domeniu.

X. ÎNCHEIERE

54. Conceptualizarea SIME HIV reflectă angajamentul ferm pentru modernizarea și eficientizarea procesului de prevenire, diagnosticare, tratament și monitorizare a infecției HIV și a infecțiilor cu transmitere sexuală prin utilizarea tehnologiilor digitale. Digitalizarea completă a evidenței cazurilor va aduce beneficii semnificative, inclusiv monitorizarea mai eficientă a pacienților, îmbunătățirea calității serviciilor medicale și optimizarea proceselor de raportare epidemiologică și intervenție medicală.

55. Prin implementarea SIME HIV, 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 pacienților. Sistemul va contribui la creșterea transparenței în gestionarea informațiilor, la asigurarea protecției datelor cu caracter personal și va furniza un instrument esențial pentru autoritățile de sănătate publică în monitorizarea și controlul infecției HIV și a infecțiilor cu transmitere sexuală. Cerințele privind securitatea informațională și interoperabilitatea vor fi respectate continuu, în conformitate cu standardele și legislația Republicii Moldova.

56. Prin definirea clară a obiectivelor și funcționalităților esențiale ale SIME HIV, alături de o structură organizatorică bine stabilită 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 prevenire, diagnosticare și tratament a infecției HIV și a infecțiilor cu transmitere sexuală la nivel național.

57. Obiectivul final al SIME HIV este de a reduce timpul de procesare a datelor, de a îmbunătăți eficiența sistemului de sănătate publică în combaterea infecției HIV și a infecțiilor cu transmitere sexuală, și de a asigura o gestionare eficientă și transparentă a informațiilor medicale. Prin implementarea acestui

sistem, capacitatea națională de monitorizare și control al HIV va fi îmbunătățită considerabil, contribuind la reducerea transmiterii virusului și la asigurarea unui acces mai bun la tratament și îngrijiri pentru pacienți.

Anexa nr. 2
la Hotărârea Guvernului
nr. ____/2025

REGULAMENTUL
privind organizarea și funcționarea Sistemului Informațional de
Monitorizare și evaluare a infecției HIV

I. DISPOZIȚII GENERALE

1. Sistemului Informațional de Monitorizare și evaluare a infecției HIV și altor infecții cu transmitere sexuală (în continuare – SIME HIV) este resursa informațională de stat care reprezintă totalitatea informațiilor sistematizate cu privire la diagnostic, tratament și prevenire a infecției HIV și/sau alte infecții cu transmitere sexuală.

2. Scopul SIME HIV este de a asigura gestionarea eficientă a programelor și intervențiilor destinate prevenirii, tratamentului și controlului infecției HIV prin fortificarea mecanismului de colectare, analiză și utilizare a datelor pentru a ghida și îmbunătăți intervențiile de sănătate publică.

3. Obiectivele de bază specifice stabilite pentru SIME HIV:

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

b) Crearea unei resurse informaționale cuprinzătoare referitoare la infecția HIV și tratamentul acesteia, care să includă informații complete și actualizate despre pacienți, terapii antiretrovirale și rezultatele tratamentului;

c) Instituirea unui mecanism automatizat pentru înregistrarea autonomă a pacienților și actualizarea datelor acestora de către personalul medical autorizat, asigurând astfel acuratețea și integritatea informațiilor;

d) Asigurarea accesului securizat la informațiile privind infecția HIV și tratamentul, atât pentru medici, cât și pentru personalul medical autorizat;

e) Asigurarea unei interoperabilități eficiente între sistemele informaționale ale instituțiilor implicate în gestionarea infecției HIV, precum și cu alte sisteme informaționale relevante din domeniul sănătății, pentru îmbunătățirea

coordonării și colaborării între instituțiile implicate în prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecției HIV.

II. SUBIECȚII RAPORTURILOR JURIDICE ÎN DOMENIUL EXPLOATĂRII ȘI UTILIZĂRII SIME HIV

4. Subiecții din domeniul creării, exploatării și utilizării SIME HIV sunt:

- 1) proprietarul;
- 2) posesorul și deținătorul;
- 3) administratorul tehnic;
- 4) registratorul;
- 5) furnizorii;
- 6) destinatarii.
- 7) utilizatorul.

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

6. Posesorul și deținătorul este Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă” (în continuare IMSP SCBI „Toma Ciorbă”), care își realizează dreptul de gestionare și de utilizare a SIME HIV, precum și care asigură dezvoltarea continuă, menținerea și exploatarea acestuia.

7. Administratorul tehnic SIME HIV 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.

8. Registratorii din SIME HIV sunt lucrători medicali și alți profesioniști desemnați din cadrul prestatorilor de servicii medicale, ANSP, și alte entități implicate în monitorizarea și gestionarea infecției HIV și a altor infecții cu transmitere sexuală.

9. Furnizorii de date al SIME HIV sunt: Agenția Servicii Publice, Sistemul informațional de monitorizare și evaluare a tuberculozei, Sistemul informațional automatizat „Asistență Medicală Primară”, Casa Națională de Asigurări Sociale, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, alte autorități și instituții publice.

10. Destinatarii în cadrul SIME HIV includ lucrătorii medicali, instituțiile de sănătate, Centrul Național de Transfuzie a Sângelui, Agenția

Națională pentru Sănătate Publică, Centrele de Sănătate Publică și pacienții infectați cu HIV.

III. DREPTURILE, ATRIBUȚIILE ȘI OBLIGAȚIILE SUBIECȚILOR RAPORTURILOR JURIDICE

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

12. Posesorul și deținătorul SIME HIV are următoarele atribuții:

- 1) asigură condițiile juridice, organizatorice și financiare pentru crearea, funcționarea și dezvoltarea acestuia;
- 2) stabilește scopurile și sarcinile funcționale ale SIME HIV;
- 3) monitorizează procesul de înregistrare și prelucrare a datelor în SIME HIV;
- 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 HIV, inclusiv împotriva distrugerii, modificării, blocării, copierii, răspândirii, precum și împotriva altor acțiuni ilicite, măsuri menite să asigure un nivel de securitate adecvat în ceea ce privește riscurile prezentate de prelucrare și caracterul datelor prelucrate;
- 8) asigură accesul securizat la informații în cadrul SIME HIV, asigură respectarea condițiilor de securitate și a regulilor de exploatare a acestuia;
- 9) suspendă sau revocă dreptul de acces la SIME HIV pentru utilizatorii care nu respectă condițiile de securitate și regulile de exploatare a acestuia, precum și regulile, standardele și normele general acceptate în domeniul securității informaționale;
- 10) exercită atribuțiile necesare pentru asigurarea bunei funcționări a SIME HIV;

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

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

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

14) organizează activități de instruire și promovare privind utilizarea SIME HIV.

13. Registratorii în cadrul SIME HIV sunt:

1) Instituțiile medicale și centrele de testare și diagnosticare HIV și/sau alte infecții prin transmitere sexuală - înregistrează și gestionează datele cu privire la pacienții diagnosticați cu infecția HIV și/sau alte infecții cu transmitere sexuală, rezultatele testelor, tratamentele prescrise, stocurile de medicamente și consumabile, precum și cu procesele de aprovizionare și distribuție a acestor produse;

2) Laboratoarele medicale - înregistrează și furnizează rezultatele testelor de laborator efectuate, pentru diagnosticarea și monitorizarea infecției HIV și/sau altor infecții cu transmitere sexuală.

14. Registratorul are dreptul:

1) să utilizeze funcționalitățile SIME HIV în conformitate cu prezentul Regulament și cu regulile de utilizare aferente;

2) să acceseze spațiul informațional al SIME HIV în limitele rolului atribuit;

3) să înregistreze, să vizualizeze și să editeze informații în cadrul SIME HIV conform rolului atribuit;

4) să înainteze posesorului propuneri privind modificarea actelor normative care reglementează funcționarea SIME HIV;

5) să solicite și să primească de la posesor susținere metodologică și practică privind funcționarea SIME HIV;

6) să înainteze posesorului propuneri privind îmbunătățirea și sporirea eficacității funcționării SIME HIV.

15. Registratorul este obligat:

1) să asigure corectitudinea, autenticitatea și veridicitatea datelor introduse în SIME HIV;

- 2) să asigure actualizarea datelor introduse în SIME HIV;
- 3) să întreprindă măsuri pentru prevenirea accesului neautorizat al persoanelor terțe;
- 4) să utilizeze funcționalitățile SIME HIV în exclusivitate conform destinației acestora și în strictă conformitate cu legislația în vigoare;
- 5) să asigure securitatea și confidențialitatea informației vizualizate sau prelucrate în SIME HIV;
- 6) să informeze imediat posesorul și administratorul tehnic al SIME HIV despre cazurile de încălcare a securității informaționale;
- 7) să utilizeze informația obținută din cadrul SIME HIV doar în scopurile stabilite de legislație.

16. Furnizorii de date au următoarele atribuții:

- 1) asigură disponibilitatea datelor destinate consumului în cadrul SIME HIV, prin intermediul platformei de interoperabilitate (MConnect);
- 2) asigură veridicitatea, autenticitatea și integritatea datelor furnizate;
- 3) asigură actualizarea datelor furnizate.

17. Furnizorii de date sunt responsabili de corectitudinea datelor furnizate și de conectarea sistemelor informaționale pe care le dețin prin canale securizate de acces și transport de date, în temeiul actelor juridice bilaterale cu furnizorii de rețele și/sau servicii de comunicații electronice, conform recomandărilor și procedurilor de integrare stabilite de autoritatea competentă.

18. Utilizatorii SIME HIV sunt Ministerul Sănătății, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Centrele de Sănătate Publică teritoriale, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Casa Națională de Asigurări Sociale, prestatorii de servicii medicale departamentale, laboratoarele medicale publice și private, Centrul Național de Transfuzie a Sângelui, prestatorii de servicii medicale.

19. Utilizatorii SIME HIV sunt obligați:

- 1) să utilizeze datele din SIME HIV conform scopului și destinației acestora;
- 2) să asigure securitatea și confidențialitatea informației vizualizate sau prelucrate în SIME HIV;
- 3) să înștiințeze imediat posesorul și administratorul tehnic ai SIME HIV despre cazurile de încălcare a securității informaționale a SIME HIV;
- 4) să informeze posesorul SIME HIV cu privire la orice situație, inclusiv de forță majoră, apărută, care ar putea afecta buna funcționare a SIME HIV.

20. Utilizatorii SIME HIV, în limitele competenței, au următoarele drepturi:

- 1) să participe la crearea, implementarea și dezvoltarea SIME HIV;
- 2) să prezinte propuneri cu privire la inițierea modificărilor actelor normative existente care reglementează funcționarea SIME HIV;
- 3) să acceseze, să vizualizeze, să utilizeze și să prelucreze informațiile din SIME HIV în conformitatea cu rolurile și drepturile stabilite;
- 4) să solicite și să primească de la posesorul și administratorul tehnic al SIME HIV ajutor metodologic și practic privind problemele ce țin de funcționarea SIME HIV.

IV. ȚINEREA ȘI ASIGURAREA FUNCȚIONĂRII SIME HIV

21. SIME HIV, fiind integrat cu alte sisteme informaționale din domeniul sănătății, asigură un mediu informațional sigur, complet și accesibil pentru monitorizarea și evaluarea infecției HIV și a infecțiilor cu transmitere sexuală la nivel național.

22. Evidența obiectelor informaționale este gestionată conform prevederilor Conceptului Sistemului Informațional de Monitorizare și Evaluare a Infecției HIV și/sau a Infecțiilor cu Transmitere Sexuală, precum și instrucțiunilor elaborate de posesorul SIME HIV și aprobate în colaborare cu instituțiile implicate.

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

24. SIME HIV este operat în limba română, iar în cazul necesității schimbului de date cu instituții internaționale, pot fi utilizate traduceri conforme prevederilor legale.

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

26. 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.

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

28. SIME HIV 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 infecției HIV.

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

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

31. Păstrarea SIME HIV 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 HIV sunt transferate în arhivă conform legislației în vigoare.

32. Datele din SIME HIV sunt considerate date medicale sensibile, iar asigurarea securității, confidențialității și integrității acestora se realizează cu respectarea strictă a prevederilor Legii privind protecția datelor cu caracter personal.

33. Perioada de păstrare a datelor în SIME HIV, 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.

V. ÎNREGISTRAREA, MODIFICAREA, COMPLETAREA ȘI RADIAREA DATELOR ÎN SIME HIV

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

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

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

37. SIME HIV 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.

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

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

VI. REGIMUL JURIDIC DE UTILIZARE A DATELOR

40. Administrarea SIME HIV include asigurarea funcționalității, disponibilității și continuității acestora în conformitate cu procedurile operaționale ale administratorului național.

41. Responsabil de administrarea tehnică a SIME HIV este administratorul tehnic.

42. Interacțiunea utilizatorilor cu SIME HIV 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).

43. Dreptul de acces la SIME HIV 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 HIV folosind numele de profil al unui alt utilizator, această acțiune este considerată ca un acces neautorizat. Este responsabilitatea utilizatorilor să păstreze confidențialitatea numelui de profil și, dacă este cazul, a semnăturii electronice asociate, pentru a preveni orice utilizare neautorizată a sistemului.

44. Introducerea datelor/informațiilor/documentelor în SIME HIV se va efectua în conformitate cu ghidurile de utilizare din SIME HIV.

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

1) În cazul în care utilizatorul își întrerupe sau suspendă raporturile de serviciu sau muncă, și nu mai are dreptul de a accesa SIME HIV;

2) La apariția unor modificări în raporturile de serviciu sau muncă, iar noile atribuții ale utilizatorului nu mai implică accesul la datele din SIME HIV;

3) Dacă utilizatorul nu a accesat SIME HIV timp de o perioadă determinată de timp, care nu va depăși 2 luni;

4) După ce utilizatorul a încercat de trei ori autentificarea în mod greșit în sistem;

5) În situația în care posesorul contului de acces identifică încălcări ale securității informaționale sau nereguli în accesul la SIME HIV;

6) Suspendarea dreptului de acces poate avea loc și în alte circumstanțe conforme cu prevederile legale aplicabile privind protecția datelor cu caracter personal.

46. SIME HIV asigură istoricul introducerii și modificărilor datelor.

47. Condițiile pentru prelucrarea, stocarea și utilizarea datelor cu caracter personal în cadrul SIME HIV au fost concepute pentru asigurarea unei prelucrări corecte și conforme cu legislația privind protecția datelor cu caracter personal. Acestea sunt:

a) Datele cu caracter personal vor fi prelucrate conform prevederilor Legii privind protecția datelor cu caracter personal și a drepturilor utilizatorilor, asigurându-se confidențialitatea și securitatea acestora;

b) Colectarea datelor se va face numai în scopuri bine definite și specifice, și aceste date vor fi prelucrate exclusiv pentru îndeplinirea scopurilor stabilite. În plus, utilizarea datelor în scopuri statistice, cercetare istorică sau științifică va respecta prevederile legale aplicabile;

c) Datele colectate vor fi relevante, adecvate și limitate strict la ceea ce este necesar pentru scopurile pentru care au fost obținute în cadrul SIME HIV;

d) Se va asigura actualizarea periodică a datelor, iar în situația în care anumite informații sunt incomplete sau inexacte, acestea vor fi corectate sau prin adăugarea de date noi;

e) Stocarea datelor se va realiza în conformitate cu prevederile legale referitoare la protecția și securitatea datelor cu caracter personal;

f) Termenul de păstrare a datelor este determinat de regulamentele și procedurile stabilite de către Ministerul Sănătății, iar SIME HIV va proceda automat la depersonalizarea și arhivarea cazurilor, asigurând totodată că informațiile relevante sunt disponibile pentru serviciul de sănătate publică. Toate acestea se vor realiza cu respectarea strictă a confidențialității datelor și a normelor legale aplicabile.

VII. INTERACȚIUNEA CU ALTE SISTEME ȘI RESURSE INFORMAȚIONALE

48. Pentru a asigura actualizarea rapidă și precisă a conținutului informațional al SIME HIV, sistemul permite interacțiunea și sincronizarea datelor cu alte sisteme informaționale relevante. Aceasta se realizează prin posibilitatea importului automat sau exportului de date către și de la alte sisteme, cu scopul de a verifica și completa informațiile din SIME HIV. Astfel, se asigură că datele din SIME HIV sunt întotdeauna veridice și actualizate, iar utilizatorii au acces la cele

mai recente informații disponibile. Această interacțiune cu alte sisteme informaționale se realizează în conformitate cu normele și reglementările legale privind protecția datelor cu caracter personal și securitatea informației.

49. Pentru a facilita schimbul de date între SIME HIV și alte sisteme și resurse informaționale de stat, se utilizează platforma de interoperabilitate (MConnect). Această platformă permite integrarea și comunicarea între diferitele sisteme informaționale, asigurând transferul securizat și eficient al datelor. Prin intermediul MConnect, SIME HIV poate sincroniza și actualiza informațiile cu alte sisteme relevante, asigurând astfel consistența și acuratețea datelor.

50. Pentru preluarea de date relevante procesului monitorizare și evaluare a infecției HIV și infecțiilor cu transmitere sexuală, SIME HIV 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 privind înregistrarea și evidența unităților medicale și laboratoarelor implicate în diagnosticarea, tratamentul și monitorizarea pacienților cu infecția HIV și infecții cu transmitere sexuală;

c) Sistemul Informațional Automatizat „Protecția socială” – pentru schimbul automatizat de date referitoare la statutul de asigurat medical al pacienților cu infecția HIV și infecții cu transmitere sexuală;

d) Registrul de Stat al Unităților Administrativ-Teritoriale și al Adreselor – pentru schimbul automatizat de date referitoare la adresele pacienților și unităților medicale implicate în gestionarea infecția HIV și infecții cu transmitere sexuală;

e) Sistemul Informațional Automatizat „Asistența medicală primară” – pentru schimbul automatizat de date aferent informației privind serviciile de asistență medicală primară acordate pacienților cu infecția HIV și infecții cu transmitere sexuală;

f) Sistemul Informațional Automatizat „Asistența medicală spitalicească” – pentru schimbul automatizat de date aferent informației privind tratamentele și spitalizările pacienților cu infecția HIV și infecții cu transmitere sexuală;

g) Sistemul Informațional al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale – pentru schimbul automatizat de date privind monitorizarea stocurilor și distribuția medicamentelor antiretrovirale și altor tratamente esențiale pentru pacienții cu infecția HIV și infecții cu transmitere sexuală;

h) Sistemul Informațional „Monitorizare și evaluare TB” – pentru schimbul automatizat de date privind pacienții coinfectați cu infecția HIV și tuberculoză;

i) alte sisteme informaționale relevante.

51. SIME HIV va interacționa cu următoarele platforme și sisteme informaționale partajate:

- a) platforma tehnologică guvernamentală comună (MCloud) – pentru găzduirea sistemului;
- b) platforma de interoperabilitate (MConnect) – pentru schimbul de date cu alte sisteme informaționale și registre de stat;
- c) serviciul electronic guvernamental integrat de semnătură electronică (MSign) – pentru semnarea documentelor electronice;
- d) serviciul electronic guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass) – pentru autentificarea și controlul accesului în cadrul sistemului;
- e) serviciul electronic guvernamental de jurnalizare (MLog) – pentru asigurarea evidenței operațiilor (evenimentelor) produse în cadrul SIME TB și evaluare a tuberculozei;
- f) serviciul electronic guvernamental de notificare (MNotify) – pentru notificarea registratorilor;
- g) Sistemul informațional „Catalogul semantic” – pentru evidența metadatelor ca resurse informaționale.

VIII. ASIGURAREA PROTECȚIEI ȘI SECURITĂȚII INFORMAȚIEI DISPOBILE PRIN INTERMEDIUL SIME HIV

52. Măsurile de protecție și securitate a informației cu caracter personal reprezintă o parte componentă a lucrărilor de creare, dezvoltare și exploatare a portalului și se efectuează neînterupt de către posesorul și deținătorul SIME HIV.

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

54. Protecția informației cu caracter personal la nivel de deținător al SIME HIV se efectuează prin următoarele metode:

- a) asigurarea măsurilor de protecție a datelor prin folosirea metodelor criptografice de transmitere a informației prin rețelele de transport de date guvernamentale;
- b) excluderea accesului neautorizat la datele din SIME HIV prin utilizarea funcționalităților de autorizare ale Serviciului guvernamental de autentificare și control al accesului pentru serviciile electronice (MPass);
- c) prevenirea acțiunilor speciale tehnice și de program care duc la distrugerea, denaturarea datelor sau cauzează defecțiuni în funcționarea complexului tehnic și de program;
- d) efectuarea periodică planificată a copiilor de siguranță ale datelor și fișierelor mijloacelor de program;

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

55. Protecția informației cu caracter personal la nivel de participant la portal se efectuează prin următoarele metode:

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

g) monitorizarea procesului de exploatare a SIME HIV prin intermediul mecanismului de jurnalizare efectuat de deținătorul acestuia.

56. 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.

IX. CONTROLUL ȘI RESPONSABILITATEA

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

58. Responsabilitatea pentru organizarea funcționării SIME HIV aparține posesorului și deținătorului acestuia.

59. Toți participanții SIME HIV poartă răspundere conform legislației pentru prelucrarea, divulgarea, transmiterea informației cu caracter personal din portalul persoanelor terțe.