

NOTĂ DE FUNDAMENTARE
la proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la crearea Sistemului informațional de monitorizare și evaluare a infecției HIV

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la crearea Sistemului informațional de monitorizare și evaluare a infecției HIV, 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, art. 5 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, 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 infecția HIV.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Dezvoltarea unui sistem informațional integrat reprezintă o prioritate strategică în sectorul sănătății, având în vedere necesitatea îmbunătățirii gestionării informațiilor privind infecția HIV și infecțiile cu transmitere sexuală. Actualmente, datele sunt înregistrate atât electronic, prin intermediul fișierelor Excel, cât și pe suport de hârtie, ceea ce poate genera riscuri semnificative de erori umane, redundanțe și inexactități. Această situație afectează calitatea și fiabilitatea informațiilor, compromițând astfel procesul de luare a deciziilor clinice. Lipsa unui sistem informațional centralizat și automatizat face ca generarea de rapoarte și statistici relevante să fie un proces complex și consumator de timp. Mai mult, monitorizarea infecției HIV, care se efectuează pe tot parcursul vieții pacientului, impune un sistem care să asigure confidențialitatea datelor, accesul controlat și securizat pentru medicii infecționiști din cadrul cabinetelor raionale și centrelor regionale de tratament antiretroviral. Medicii infecționiști au nevoie de un instrument pentru monitorizarea stării de sănătate a pacienților, eficacității tratamentului și ajustarea acestuia pentru a obține rezultate optime. Actualmente, în Republica Moldova, aproximativ 11.000 de persoane sunt diagnosticate cu infecția HIV, dintre care circa 8.500 sunt în tratament antiretroviral, iar numărul acestora este în continuă creștere. Aceste date subliniază necesitatea dezvoltării și implementării unui sistem informațional de monitorizare și evaluare a infecției HIV. Un sistem care va facilita colectarea și analiza datelor pentru a oferi informații actualizate despre evoluția epidemiei, profilul pacienților și eficacitatea programelor de intervenție. Urmare a aprobării proiectului de Hotărâre de Guvern prenotat, se va asigura: • evidența centralizată și automatizată a pacienților cu infecția HIV, conform standardelor internaționale, pentru o gestionare eficientă a datelor și informațiilor relevante; • crearea unui sistem informațional cuprinzător privind infecția HIV și tratamentul acesteia, care va include informații complete și actualizate despre pacienți, terapii antiretrovirale și rezultatele tratamentului;

- instituirea unui mecanism automatizat pentru înregistrarea pacienților și actualizarea datelor acestora;
- interoperabilitatea eficientă între sistemele informaționale ale instituțiilor implicate în gestionarea infecției HIV, precum și cu alte sisteme informaționale din domeniul sănătății, pentru îmbunătățirea coordonării și colaborării între instituțiile implicate în prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecției HIV.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Principalele prevederi ale proiectului:

Crearea unui sistem informațional cuprinzător: Sistemul va integra o bază de date detaliată referitoare la infecția HIV și tratamentul acesteia, care va include informații complete și actualizate despre pacienți, terapii antiretrovirale 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 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 HIV 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 infecției HIV.

Inovații tehnice: Sistemul folosește tehnologii moderne 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 cu privire la infecția HIV și infecțiile cu transmitere sexuală. 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 infecția HIV.

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, pe când SIME HIV are funcții mai extinse necesare pentru monitorizarea și evaluare a infecției HIV, după cum urmează:

- monitorizarea și gestionarea cazurilor de infecție HIV și a altor infecții cu transmitere sexuală, inclusiv înregistrarea și actualizarea datelor demografice și medicale ale pacienților;

- evidența testelor de laborator pentru diagnosticul infecției HIV și a altor infecții cu transmitere sexuală, inclusiv încărcarea virală și numărul de celule CD4;
- 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;
- monitorizarea și raportarea reacțiilor adverse survenite în urma infecției HIV, tratamentului, și altor infecții cu transmitere sexuală, monitorizarea și gestionarea tratamentului profilactic și post-expunere pentru infecția HIV și alte infecții cu transmitere sexuală;
- generarea rapoartelor și statisticilor relevante pentru monitorizarea și evaluarea infecției HIV și a altor infecții cu transmitere sexuală la nivel național.

Astfel, în urma evaluării sistemului informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică, s-a constatat că SIME HIV va permite o gestionare centralizată și automatizată a datelor, asigurând astfel o monitorizare mai bună 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 infecția HIV și infecțiile cu transmitere sexuală. 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 Infecției HIV este asigurată din fondurile acordate prin Grantul Fondului Global „Fortificarea Controlului Tuberculozei și Reducerea Mortalității SIDA în Republica Moldova 2024-2026” (Grant: MDA-C-PCIMU).

Bugetul estimat pentru dezvoltarea SIME HIV este de 193,027.50 euro (~4,000,000.00 lei), sumă prevăzută în cadrul Grantului Fondului Global pentru perioada 2024-2026. Totodată, mentenanța software-ului va fi finanțată în anul 2026 din sursele Fondului Global, urmând ca ulterior aceasta să fie asigurată din resursele instituției implementatoare, IMSP SCBI „Toma Ciorbă”.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Prestatorii de servicii de laborator, de diagnostic a infecției HIV și alte infecții cu transmitere sexuală, din sectorul privat, vor furniza informații privind rezultatele testelor de diagnostic a infecției HIV și alte infecții cu transmitere sexuală, inclusiv tipul testului efectuat, rezultatele individuale și alte informații relevante.

4.4. Impactul social

Implementarea SIME HIV va aduce o îmbunătățire semnificativă a transparenței și a interoperabilității între autoritățile implicate în gestionarea infecției HIV și a altor infecții cu transmitere sexuală. 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/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-hotararii-guvernului-cu-privire-la-instituirea-sistemului-informatiional-monitorizare-si-evaluarea-infectiei-hiv/13877
Proiectul a fost avizat prealabil de către Agenția de Guvernare Electronică prin avizul cu nr. 3000-013 din 23.01.2025, proiectul a fost ajustat în conformitate cu propunerile înaintate. Totodată, proiectul hotărârii de Guvern vizat 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 pentru crearea Sistemului informațional de monitorizare și evaluare a infecției HIV, 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 Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă”.

Ministru

Ala NEMERENCO