|  |
| --- |
| **MINISTERUL** **SĂNĂTĂŢII AL REPUBLICII MOLDOVA** |
|  |  |  |

**ORDIN**

mun. Chişinău

 „\_\_\_\_\_\_“ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016 nr.

**Cu privire la Sistemul Informaţional**

**Automatizat „Registrul Naţional Renal”.**

În conformitate cu prevederile Legii ocrotirii sănătăţii nr. 411 - XIII din 28 martie 1995, Legii nr. 71 -XVI din 22 martie 2007 cu privire la registre, Legii nr. 133 din 08 iulie 2011 privind protecţia datelor cu caracter personal, Strategiei de dezvoltare a sistemului de sănătate în perioada 2008-2017, aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr. 1471 din 24 decembrie 2007, Politicii Naţionale de Sănătate, aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr. 886 din 6 august 2007, în scopul organizării, funcţionării şi utilizării Sistemului Informaţional Automatizat „Registrul Naţional Renal”, în temeiul Regulamentului privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011,

**ORDON:**

1. Se aprobă Regulamentul privind gestionarea Sistemului Informaţional Automatizat „Registrul Naţional Renal”, conform anexei.
2. Se instituie Sistemul Informaţional Automatizat „Registrul Naţional Renal” ca resursă informaţională specializată, parte integrată al Sistemului Informaţional Medical Integrat, care va colecta şi prelucra datele referitor la persoanele cu boală cronică de rinichi faza terminală şi/sau insuficienţă renală acută (leziune renală acută) ce primesc tratament specializat.
3. Posesor al Sistemului Informaţional Automatizat „Registrul Naţional Renal” este Ministerul Sănătăţii.
4. Se desemnează în calitate de deţinător al Sistemului Informaţional Automatizat „Registrul Naţional Renal” Agenţia de Transplant.
5. Conducătorilor Instituţiilor medico-sanitare, care prestează servicii de asistenţă primară şi asistenţă medicală spitalicească în cadrul asigurării obligatorii de asistenţă medicală, a lua act de Regulamentul privind gestionarea Sistemului Informaţional Automatizat „Registrul Naţional Renal”.
6. Conducătorilor Instituţiilor medico-sanitare, a prezenta, în adresa Agenţiei de Transplant, lista persoanelor cu boală cronică de rinichi faza terminală şi/sau insuficienţă renală acută (leziune renală acută), pentru înscrierea lor prealabilă în Registrul Naţional Renal, până la iniţierea tratamentului prin dializă.
7. Direcţia asistenţă medicală spitalicească şi Serviciul e-transformare şi e-sănătate, vor coordona şi vor acorda suportul organizator-metodic necesar instituţiilor medicale, iar Agenţia de Transplant va acorda suportul metodologic necesar, în vederea implementării prevederilor prezentului ordin.
8. Direcţia asistenţă medicală spitalicească şi Serviciul e-transformare şi e-sănătate va monitoriza semestrial procesul de implementare a Sistemului Informaţional Automatizat „Registrul Naţional Renal” prin solicitarea notei informative de la deţinător.
9. Direcţia Buget, finanţe şi asigurări va identifica resurse financiare în vederea implementării prevederilor prezentului ordin.
10. Agenţia de Transplant va găzdui administratorii globali/centrali ai Sistemului Informaţional Automatizat „Registrul Naţional Renal”.
11. Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial.
12. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

**Ministru Ruxanda GLAVAN**

Anexă

la ordinul Ministerului Sănătăţii

 nr.\_\_\_ din\_\_\_\_\_\_2016

**REGULAMENTUL PRIVIND GESTIONAREA**

**SISTEMULUI INFORMAŢIONAL AUTOMATIZAT „REGISTRUL NAŢIONAL RENAL”**

**Capitolul I**

**DISPOZIŢII GENERALE**

1. Regulamentul privind gestionarea Sistemului Informaţional Automatizat „Registrul Naţional Renal” (în continuare Regulament) stabileşte modul de organizare şi funcţionare a resursei informaţionale specializate, parte integrată al Sistemului Informaţional Medical Integrat, care va colecta şi prelucra datele referitor la persoanele cu boală cronică de rinichi faza terminală şi/sau insuficienţă renală acută (leziune renală acută) ce primesc tratament specializat.
2. Prezentul Regulament este elaborat în baza prevederilor Legii ocrotirii sănătăţii nr. 411-XIII din 28 martie 1995 cu modificările şi completările ulterioare, Legii nr. 71 din 22 martie 2007 cu privire la registre, Legii nr. 179 din 10 iulie 2008 cu privire la parteneriatul public-privat, Legii nr. 133 din 8 iulie 2011 privind protecţia datelor cu caracter personal, Hotărîrii de Guvern nr. 386 din 10 mai 2010 cu privire la instituirea Agenţiei de Transplant”, Hotărîrii de Guvern nr. 1123 din 14 decembrie 2010 privind aprobarea Cerinţelor faţă de asigurarea securităţii datelor cu caracter personal la prelucrarea acestora în cadrul sistemelor informaţionale de date cu caracter personal şi Hotărîrii de Guvern nr. 424 din 6 iunie 2012 cu privire la aprobarea serviciilor de dializă pentru parteneriatul public-privat.
3. În sensul prezentului Regulament se definesc următoarele noţiuni:
* **administrator al Registrului** – personalul responsabil de gestionarea şi operarea resurselor informaţionale;
* **administrator global/central al sistemului** – persoană cu studii în domeniul TIC şi cunoaşterea noţiunilor medicale, din cadrul Ministerului Sănătăţii sau entităţii desemnate pentru implementare (echipei tehnice de implementare) responsabilă de gestionarea, auditul, monitorizarea corespunderii informaţiei, modificare, anulare şi operarea resurselor sistemului informaţional pentru folosirea acestora de către alţi utilizatori;
* **analişti de sistem –** specialişti care analizează informaţia statistică generală, utilizând soluţii tehnico-organizatorice, aplicând principii generale şi sistematice de analiză;
* **autentificare** – verificarea identificatorului atribuit subiectului de acces, confirmarea autenticităţii;
* **complex de mijloace software şi hardware** – totalitatea programelor şi mijloacelor tehnice care asigură realizarea proceselor informaţionale;
* **deţinătorul Registrului –** Agenţia de Transplant (în continuare – AT);
* **identificare** – atribuirea unui identificator subiectelor şi obiectelor de acces şi/sau compararea identificatorului prezentat cu lista identificatoarelor atribuite;
* **integritate** – certitudinea, necontradictorialitatea şi actualitatea informaţiei, protecţia ei de distrugere şi modificare neautorizată;
* **furnizorul datelor Registrului** – operator economic de drept privat sau public care va livra produsul de program pentru Agenţia de Transplant din Republica Moldova în modul stabilit de legislaţia în vigoare;
* **gestionarea Registrului** – totalitatea măsurilor cu caracter tehnic îndreptate spre asigurarea funcţionării complexului tehnic de program şi administrarea resursei informaţionale a subsistemului informaţional automatizat;
* **obiect informaţional** - reprezentarea virtuală a entităţilor existente real, atât materiale cât şi nemateriale, coordonată de Agenţia de Transplant, asigurând legătura în timp real cu instituţiile în cadrul cărora activează secţiile/centrele de dializă;
* **participanţi la Registru** –autorităţile administraţiei publice centrale, agenţii de stat şi instituţiile medico-sanitare cu personalul medical care, în virtutea obligaţiilor de serviciu, deţin informaţii privind persoanele cu boală cronică de rinichi faza terminală şi/sau insuficienţă renală acută (leziune renală acută) ce primesc tratament specializat;
* **posesorul Registrului** – Ministerul Sănătăţii, organul central de specialitate al administraţiei publice în domeniul sănătăţii, care asigură reglementarea, în limitele şi în conformitate cu competenţele stabilite de lege, a aplicării politicilor publice de dezvoltare a sistemului de sănătate;
* **proprietarul Registrului** – proprietar al Stemului Informaţional Automatizat „Registrul Naţional Renal” este Statul;
* **protecţia informaţiei** - totalitatea procedurilor organizaţional-tehnice şi actelor normative utilizate pentru a se evita cauzarea oricăror pagube intereselor deţinătorilor de date, sistemelor informatice, precum şi utilizatorilor de informaţii;
* **purtător electronic de date** – suporturi magnetice, optice, laser sau alte suporturi al informaţiei electronice, pe care se creează, se fixează, se transmite, se recepţionează, se păstrează sau, în alt mod, se utilizează informaţia electronică şi care permit reproducerea şi folosirea ulterioară a acesteia;
* **restaurarea datelor** – procedurile cu privire la restabilirea datelor cu caracter personal privind persoanele cu boală cronică de rinichi faza terminală şi/sau insuficienţă renală acută (leziune renală acută) ce primesc tratament specializat;
* **rolul (în contextul ciclului de viaţă al sistemului software) -** anumit comportament şi obligaţiuni ale persoanei sau ale indivizilor, care lucrează în echipă (grup de lucru).
* **securitatea informaţiei** **-** atribut al datelor ce caracterizează siguranţa lor faţă de evenimentele ce le-ar putea afecta integritatea;
* **securitate informaţională –** protecţia sistemului informaţional de acţiuni premeditate sau neintenţionate cu caracter natural sau artificial, care au ca rezultat cauzarea prejudiciului participanţilor la schimbul informaţional;
* **sistem informaţional –** sistem de acumulare, stocare, prelucrare şi transmitere a informaţiei, împreună cu resursele organizatorice asociate, precum resursele umane şi tehnice, care furnizează şi distribuie informaţia ce ţine de crearea, administrarea şi consultarea Bazelor de date referitoare la persoanele cu boală cronică de rinichi faza terminală şi/sau insuficienţă renală acută (leziune renală acută);
* **Sistemul Informaţional Automatizat „Registrul Naţional Renal”** (în continuare – Registru), ca resursă informaţională specializată, parte integrată al Sistemului Informaţional Medical Integrat (în continuare – Sistem), include totalitatea informaţiilor medicale sistematizate cu privire la persoanele cu boală cronică de rinichi faza terminală şi/sau insuficienţă renală acută (leziune renală acută) ce primesc tratament specializat; Reţea Virtuală Privată (în continuare – RVP) – o reţea de transport de date peste o reţea, precum [internetul](https://ro.wikipedia.org/wiki/Internet). Aceasta permite unui calculator sau unui dispozitiv ce poate fi conectat la reţea să trimită şi să primească date peste reţele publice sau comune ca şi cum ar fi conectat la reţeaua privată, beneficiind în acelaşi timp de funcţionalitatea, securitatea şi politicile reţelei publice;
* **stocare** – păstrarea pe orice fel de suport a datelor cu caracter personal privind persoanele cu boală cronică de rinichi faza terminală şi/sau insuficienţă renală acută (leziune renală acută) ce primesc tratament specializat;
* **suporturi TIC** – suporturi magnetice, optice, laser sau alte suporturi ale informaţiei electronice, pe care se creează, se fixează, se transmite, se recepţionează, se păstrează sau se utilizează în alt mod informaţia electronică datelor cu caracter personal privind persoanele cu boală cronică de rinichi faza terminală şi/sau insuficienţă renală acută (leziune renală acută) ce primesc tratament specializat;
* **utilizatorul Registrului** – personalul medical şi administrativ din instituţiile medicale ale cărei atribuţii de serviciu presupun acţiuni de prezentare, primire, păstrare, precum şi utilizare a datelor cu caracter personal privind persoanele cu boală cronică de rinichi faza terminală şi/sau insuficienţă renală acută (leziune renală acută) ce primesc tratament specializat.
1. Registrul creează un spaţiu informaţional unitar şi constituie sursa oficială a bazei de date medicale pentru participanţii/ utilizatori/ rolurile la Registru.

**Capitolul II**

**GESTIONAREA REGISTRULUI**

1. Registrul se ţine în formă electronică în limba de stat, care reprezintă un ansamblu de obiecte informaţionale, cu utilizarea sistemului informaţional automatizat, în modul şi în condiţiile prevăzute de Legea Nr. 71 din 22 martie 2007 cu privire la Registre.
2. Subiecţi ai raporturilor juridice apărute în rezultatul procesului de gestionare al Registrului sunt:
	* 1. Statul, în calitate de proprietar al Registrului;
		2. Ministerul Sănătăţii, în calitate de posesor al Registrului asigură condiţiile juridice, organizatorice şi financiare pentru crearea şi ţinerea acestuia;
		3. AT în calitate de deţinător al Registrului, căruia posesorul Registrului i-a delegat atribuţiile corespunzătoare. Deţinătorul administrează Registrul, rezolvă problemele privind funcţionarea acestuia, cu excepţia chestiunilor care, potrivit Regulamentului, ţin de competenţa altor participanţi la Registru. AT poate semna acorduri cu operatori economici specializaţi, publici sau privaţi pentru utilizarea serviciilor necesare în asigurarea bunei funcţionări a Stemului Informaţional Automatizat „Registrul Naţional Renal”;
		4. Registratori şi furnizori ai datelor Registrului sunt: personalul medical care, în baza consimţământului scris, cu excepţiile prevăzute de legislaţia în vigoare, şi în virtutea obligaţiilor de serviciu, deţin şi operează cu informaţii privind persoanele cu boală cronică de rinichi faza terminală şi/sau insuficienţă renală acută (leziune renală acută), numărul de adresări, rezultatele examinărilor de laborator, contraindicaţiile constatate la etapa examenului medical, cerinţele faţă de protecţia datelor cu caracter personal la colectarea, acumularea, actualizarea, păstrarea, prelucrarea şi transmiterea informaţiilor cu caracter medical stabilite prin prevederile actelor normative în vigoare şi care, în procesul de îndeplinire a funcţiilor lor, asigură formarea resursei informaţionale.
		5. Persoana fizică sau juridică mandatată cu dreptul de a primi datele din Registru, conform legii, în calitate de destinatar.
3. Registratorii şi persoana împuternicită să exercite controlul intern asupra ţinerii Registrului sânt desemnate de posesor, ţinând cont de necesitate, reieşind din atribuţiile funcţionale, conform regulamentului intern al instituţiei medicale, de a prelucra date cu caracter personal, care sunt supuşi obligatoriu clauzei de confidenţialitate.
4. Totalitatea obiectelor informaţionale, care reprezintă resursa informaţională a Registrului, este determinată de destinaţia lui şi include următoarele obiecte:
5. Instituţiile medicale;
6. Persoana fizică/ pacientul;
7. Personalul medical.
8. Datele aferente instituţiilor medicale disponibile în sistem sunt:
9. Denumirea completă a instituţiei medicale care acordă tratament specializat pacienţilor cu boală cronică de rinichi faza terminală şi/sau insuficienţă renală acută (leziune renală acută);
10. Denumirea completă a instituţiei medicale de evidenţă a pacienţilor cu boală cronică de rinichi faza terminală şi/sau insuficienţă renală acută (leziune renală acută);
11. Atributele obiectului informaţional “al pacientului cu boală cronică de rinichi faza terminală şi/sau insuficienţă renală acută (leziune renală acută)” sunt:
12. numărul individual codificat atribuit la fiecare pacient cu boală cronică de rinichi faza terminală şi/sau insuficienţă renală acută (leziune renală acută).
13. numărul de identificare al persoanei (IDNP); seria, număr, data eliberării buletinului;
14. numele;
15. prenumele;
16. prenumele tatălui (patronimicul);
17. sexul;
18. data/luna/anul naşterii;
19. datele despre domiciliu/reşedinţă:
	1. ţara;
	2. raionul;
	3. localitatea (oraşul, satul);
	4. reşedinţa permanentă în cadrul localităţii (strada, numărul casei, blocul, numărul apartamentului);
20. numărul de telefon fix şi mobil;
21. datele despre contraindicaţiile pentru transplant constatate în fişa medicală;
22. datele privind ocupaţia (locul de muncă, studii);
23. datele privind rezultatele examenului de laborator şi medical (data şi rezultatul, concluzia).

11. Arhitectura Sistemului Informaţional Automatizat „Registrul Naţional Renal” este ierarhică, client-server, de reţea, bazată pe tehnologii web, consideră structura teritorial distribuită a AT şi cuprinde toate instituţiile medico-sanitare autorizate pentru tratament de dializa în Republica Moldova. Sistemul are ca şi element central de evidenţă a pacientul elemente distincte pentru fişa electronică a acestuia. Pentru îmbunătăţirea procesului de înregistrare a datelor şi pentru evitarea erorilor medicale, documentele medicale sunt completate în momentul şi la locul producerii evenimentului.

1. Infrastructura informaţională/tehnologică a Registrului constă din trei nivele:
2. central (Agenţia de Transplant);
3. local (instituţiile medicale în cadrul cărora activează secţiile/centrele de dializă).
4. Nivelul central este amplasat în municipiul Chişinău. La nivelul central se află serverul cu baza de date a sistemului şi complexul de mijloace software şi hardware, care asigură formarea resursei informaţionale.
5. Nivelul local sunt considerate posturile automatizate de lucru situate în instituţiile medicale. Fiecare participant la Registru dispune de minimum un calculator, conectat la internet şi la complexul de mijloace hardware şi software al sistemului, inclusiv cu echipament periferic (imprimantă, scaner, etc.). Accesul la informaţie pentru utilizatorii Registrului se efectuează printr-un canal securizat RVP, care face legătura directă cu baza de date de la nivelul central al Registrului. Asigurând evidenţa obligatorie a tuturor pacienţilor cu boală cronică de rinichi faza terminală şi/sau insuficienţă renală acută (leziune renală acută) către nivelul central.
6. Administrarea datelor conţinute în Registru se efectuează de către deţinătorul Registrului prin intermediul complexului de mijloace software şi hardware, în baza prezentului Regulament. Utilizatorii de nivel central şi local dispun de acces la informaţia conţinută în Registru în funcţie de rolurile şi drepturile atribuite de deţinătorul Registrului.
7. Categoriile de persoane care au acces la evidenţa statistică naţională sunt analiştii de sistem, care vor avea acces doar la informaţie depersonalizată.
8. Accesul utilizatorilor la informaţia din Registru se acordă de către posesor în baza Ordinului Ministerului Sănătăţii şi demersului oficial al participantului la Registru, cu specificarea numărului necesar de locuri de muncă autorizate şi a numelui, prenumelui şi funcţiei deţinute ale fiecărui utilizator din instituţia medicală în cauză.
9. Deţinătorul Registrului asigură executarea lucrărilor necesare de conectare a locurilor de muncă autorizate ale utilizatorilor la baza de date a Registrului.
10. Fiecare instituţie medicală participantă la Registru desemnează şi coordonează cu deţinătorul acestuia, utilizatorii Registrului – persoanele cu atribuţii de introducere nemijlocită a datelor în baza de date.
11. Introducerea informaţiei în Registru se efectuează de către utilizatorii acestuia în baza conţinutului informaţiilor necesare pentru înregistrarea examenul medical, investigaţiilor de laborator, precum şi alte date relevante. Ulterior datele în Registru vor fi prelucrate în baza numelui, prenumelui şi numărul individual codificat atribuit fiecărui pacient cu boală cronică de rinichi faza terminală şi/sau insuficienţă renală acută (leziune renală acută).
12. Pentru a putea insera anumite date în Registru, toţi utilizatorii Registrului sunt înregistraţi de către administratorul global/central al sistemului, primind un nume şi o parolă iniţială pentru a avea acces la Registru. Parolele urmează a fi elaborate în conformitate cu prevederile pct. 43 al Hotărîrii Guvernului Nr. 1123 din 14 decembrie 2010 privind aprobarea cerinţelor faţă de asigurarea securităţii datelor cu caracter personal la prelucrarea acestora în cadrul sistemelor informaţionale de date cu caracter personal. Parola poate fi schimbată de utilizator, doar respectând prevederile legislaţiei în vigoare.
13. Conturile de acces pentru toţi utilizatorii Registrului se creează de către deţinător la necesitate. Fiecărui utilizator i se atribuie un nume de utilizator şi o parolă iniţială pentru a avea acces la Registru. Parola poate fi ulterior schimbată de utilizator, doar respectând prevederile legislaţiei în vigoare.
14. La începutul sesiunii de lucru fiecare utilizator trece procedura de autentificare în sistem, prin care se verifică corectitudinea identificatorului atribuit utilizatorului dat. În caz de neconfirmare a autenticităţii utilizatorului, conectarea la Registru nu se permite.
15. Accesul la baza de date a Registrului este condiţionat de rolul utilizatorului. Astfel, administratorul are acces tehnic la datele din Registru, ceea ce presupune introducerea şi modificarea informaţiei înregistrate de administrator. Vizualizarea informaţiei conţinute în Registru se permite după nivelul competenţei şi accesului autorizat la modulele acestuia. Nivelele de competenţă şi acces sunt stabilite în caietul de sarcini, în conformitate cu cerinţele faţă de sistemul de securitate al Registrului.
16. Punerea la dispoziţie a datelor din Registru se realizează prin acordarea accesului autorizat conform prevederilor actelor normative în vigoare.
17. Pentru asigurarea funcţionării eficiente şi neîntrerupte a Registrului, schimbul informaţional de date dintre participanţii/ utilizatori/ rolurile la Registru şi baza de date este asigurat în regim non-stop de către deţinător.
18. Instituţia deţinătoare trebuie să asigure condiţiile de acces la informaţia cu caracter personal în conformitate cu Legea nr. 133 din 8 iulie 2011 privind protecţia datelor cu caracter personal şi cap. IV al Hotărîrii Guvernului nr. 1123 din 14 decembrie 2010 „Privind aprobarea cerinţelor faţă de asigurarea securităţii datelor cu caracter personal la prelucrarea acestora în cadrul sistemelor informaţionale de date cu caracter personal”, care indică un regim special de asigurare a securităţii la Nivelul II.
19. Schimbul informaţional se va efectua prin intermediul unei aplicaţii ce se rulează prin intermediul complexului de mijloace software, hardware specializat şi prin intermediul sistemului de telecomunicaţii ce asigură transmiterea criptată a datelor.
20. Funcţionarea Registrului este suspendată de către deţinătorul Registrului în următoarele cazuri:

1) în timpul efectuării lucrărilor profilactice ale complexului de mijloace software şi hardware al Registrului;

2) la apariţia circumstanţelor de forţă majoră;

3) la încălcarea cerinţelor sistemului securităţii informaţiei;

4) în cazul apariţiei dificultăţilor tehnice în funcţionarea complexului de mijloace software şi hardware al Registrului;

5) la cererea posesorului sau a deţinătorului Registrului;

6) neaccesarea Registrului pe o perioadă mai mare de 90 zile calendaristice; (reieşind din prezentare dărilor de seamă, trimestrial);

7) alte cazuri prevăzute de legislaţie.

1. Lucrările profilactice în complexul de mijloace software şi hardware se efectuează după notificarea în scris sau/şi prin e-mail a utilizatorilor Registru cu cel puţin 2 zile lucrătoare înainte de începerea lucrărilor, cu indicarea termenului de finalizare a acestora, după caz, dacă aceasta este posibil.
2. În cazul apariţiei circumstanţelor de forţă majoră, precum şi a dificultăţilor tehnice în funcţionarea complexului de mijloace software şi hardware al Registrului, din vina terţelor persoane, este posibilă suspendarea funcţionării Registrului, cu informarea ulterioară în scris şi prin telefon, e-mail a utilizatorilor conectaţi la Registru.
3. Revocarea dreptului de acces la Registru pentru participanţii/ utilizatorii Registrului se efectuează în una dintre următoarele situaţii:

1) în temeiul cererii (demersului) conducătorului acestuia;

2) la încetarea raporturilor de serviciu/ de muncă ale utilizatorului;

3) la intervenirea modificărilor raporturilor de serviciu/de muncă când noile atribuţii nu impun accesul la datele din Registru;

4) la constatarea încălcării în sistemul securităţii informaţionale de către utilizatorul Registrului.

1. Lucrările necesare de deconectare şi înlăturare a mijloacelor software de la locul de muncă al utilizatorul la Registru sistat se execută în termenul coordonat cu respectivul participant, cu semnarea actului de blocare a acestuia.

**Capitolul III**

**ASIGURAREA PROTECŢIEI ŞI SECURITĂŢII INFORMAŢIEI REGISTRULUI**

1. Datele din Registru fac parte din categoria specială (Nivelul II) a datelor cu caracter personal. Asigurarea securităţii, confidenţialităţii şi integrităţii datelor prelucrate în cadrul Registrului se efectuează cu respectarea strictă a cerinţelor faţă de asigurarea securităţii datelor cu caracter personal la prelucrarea acestora în cadrul sistemelor informaţionale aprobate prin legislaţie.
2. Măsurile de protecţie şi securitate a informaţiei din Registru reprezintă o parte componentă a lucrărilor de creare, dezvoltare şi exploatare a Registrului şi se efectuează neîntrerupt de către toţi utilizatorii la Registru.
3. Obiecte ale asigurării protecţiei şi securităţii informaţiei din Registru se consideră tot complexul de mijloace software şi hardware care asigură realizarea proceselor informaţionale:

1) baza de date, sistemele informaţionale, sistemele operaţionale, sistemele de gestiune a bazelor de date şi alte aplicaţii care asigură funcţionarea Registrului;

2) sistemele de telecomunicaţii, reţelele, serverele, calculatoarele şi alte mijloace tehnice de prelucrare a informaţiei.

1. Protecţia informaţiei din Registru la nivel de deţinător se efectuează prin următoarele metode:

1) prevenirea conexiunilor neautorizate la reţelele de transport date şi interceptării cu ajutorul mijloacelor tehnice specifice a datelor din Registru, transmise prin aceste reţele;

2) asigurarea măsurilor de protecţie a datelor prin folosirea metodelor criptografice de transmitere a informaţiei prin reţelele de transport date;

3) excluderea accesului neautorizat la datele din Registru prin utilizarea sistemului de identificare electronică unică a utilizatorilor, bazat pe utilizarea certificatului cheii publice;

4) prevenirea acţiunilor speciale tehnice şi de program care duc la distrugerea, denaturarea datelor sau cauzează defecţiuni în funcţionarea complexului tehnic şi de program;

5) efectuarea periodică planificată a copiilor de rezervă a datelor şi fişierelor mijloacelor de program (back-up la baze de date şi alte fişiere);

6) efectuarea tuturor măsurilor aferente asigurării restabilirii şi continuităţii funcţionării Registrului în cazul incidentelor;

7) efectuarea monitorizării şi supravegherii accesărilor informaţiei din Registru. Responsabilitatea privind monitorizarea accesărilor va fi pusă în sarcina deţinătorului. Ministerul Sănătăţii va solicita periodic rapoarte privind existenţa/lipsa incidentelor de accesare neautorizată a Registrului;

8) efectuarea auditului securităţii Registrului, care conţine categorii speciale de date cu caracter personal. Responsabilitatea privind auditului securităţii va fi pusă în sarcina deţinătorului. Ministerul Sănătăţii va solicita periodic rapoarte privind existenţa/lipsa incidentelor de incidente informaţionale a Registrului;

9) executarea săptămânală a copiilor de rezervă ale informaţiilor care conţin datele din Registru şi softurile folosite pentru prelucrările automatizate ale datelor din Registru pe suport material, care se păstrează în locuri protejate, precum şi asigurarea restaurării informaţiilor în caz de necesitate.

1. Protecţia informaţiei din Registru la nivel de utilizator se efectuează prin următoarele metode:

1) prevenirea acţiunilor intenţionate şi/sau neintenţionate care pot duce la distrugerea sau denaturarea datelor din Registru;

2) utilizarea obligatorie a produselor program licenţiate aprobate; orice solicitare de instalare a unui produs program trebuie coordonată cu deţinătorul Registrului;

3) monitorizarea procesului de exploatare a Registrului prin intermediul mecanismului de jurnalizare efectuat de deţinătorul acestuia.

1. AT, cu aprobarea Ministerului Sănătăţii, elaborează şi implementează politica de securitate informaţională pentru asigurarea respectării regulilor, standardelor şi normelor general acceptate în domeniul securităţii informaţionale, care include:

1) identitatea persoanei responsabile de politica de securitate;

2) principalele măsuri tehnico-organizatorice necesare asigurării funcţionării Registrului;

3) procedurile interne ce exclud cazurile de modificare nesancţionată a mijloacelor software şi/sau a informaţiei din Registru;

4) responsabilităţile personalului participantului la Registru privind asigurarea securităţii informaţionale;

5) procedurile de control intern al participantului la Registru privind respectarea condiţiilor de securitate informaţională.

1. Fiecare Instituţie medicală autorizată desemnează o persoană subordonată nemijlocit conducătorului instituţiei, responsabilă de implementarea şi monitorizarea respectării prevederilor politicii de securitate informaţională la nivel de instituţie.
2. Politica de securitate informaţională va fi adusă la cunoştinţa fiecărui utilizator contra semnătură, în baza semnării unui Formular-tip. Fiecare utilizator este obligat să cunoască politica securităţii informaţionale, procedurile pe care trebuie să le respecte în strictă concordanţă cu politica de securitate.
3. Fiecare participant la Registru asigură instruirea utilizatorilor privind metodele şi procedeele de contracarare a pericolelor informaţionale.
4. Se interzice utilizarea datelor din Registru în scopuri contrare legislaţiei în vigoare.
5. Datele cu caracter personal ale persoanelor fizice se utilizează în conformitate cu legislaţia privind protecţia datelor cu caracter personal.

**Capitolul IV**

**CONTROLUL ŞI RESPONSABILITATEA**

1. Gestionarea Registrului este supusă controlului intern şi extern.
2. Controlul intern privind organizarea şi funcţionarea Registrului se efectuează prin crearea unor comisii mixte de specialitate (nefrologi, specialişti TIC, ş.a.), la iniţiativa Ministerul Sănătăţii, care va monitoriza cu periodicitate semestrială procesul. Controlul extern asupra respectării cerinţelor privind crearea, gestionarea, exploatarea şi reorganizarea Registrului se efectuează de către instituţii abilitate şi certificate în domeniul auditului TIC, precum şi de autorităţile abilitate prin lege cu efectuarea controlului.
3. Responsabilitatea pentru organizarea funcţionării Registrului se atribuie AT, care determină modul de ţinere a Registrului, de creare, păstrare şi utilizare a resursei informaţionale specializate, sub controlul direct al Ministerului Sănătăţii.
4. Toţi subiecţii de acces la Registru sunt responsabili de veridicitatea, corectitudinea şi relevanţa datelor incluse în sistemul informaţional.
5. Angajaţii în atribuţiile cărora intră ţinerea Registrului, introducerea datelor, furnizarea informaţiilor din Registru, precum şi asigurarea funcţionării Registrului poartă răspundere personală în conformitate cu legislaţia în vigoare pentru completitudinea, autenticitatea, veridicitatea, integritatea informaţiei, precum şi pentru păstrarea şi utilizarea ei.
6. Toţi subiecţii de acces la Registru, precum şi destinatarul informaţiilor ce conţin date cu caracter personal poartă răspundere conform legislaţiei în vigoare pentru divulgarea, transmiterea acesteia persoanelor terţe şi pentru utilizarea ei în scopuri personale.
7. Persoanele împuternicite de gestionarea Registrului, prin semnarea Cererii conform anexei, sunt obligate de a nu divulga informaţia cu accesibilitate limitată la care au primit acces în legătură cu exercitarea atribuţiilor funcţionale, inclusiv după încetarea activităţii. Pentru încălcarea clauzei de confidenţialitate, persoanele vinovate răspund în conformitate cu legislaţia civilă, disciplinară, contravenţională sau penală.
8. Sistemul Informaţional Automatizat „Registrul Naţional Renal” se înregistrează în Registrul resurselor şi sistemelor informaţionale de stat şi în Registrul de evidenţă al operatorilor de date cu caracter personal.
9. Păstrarea Registrului este asigurată până la adoptarea deciziei despre lichidarea acestuia. În cazul lichidării, datele şi documentele conţinute în acesta se transmit în arhivă conform legislaţiei în vigoare.

Anexă nr. 1

 la Regulamentul privind gestionarea Sistemului

 Informaţional Automatizat „Registrul Naţional Renal”

**CERERE**

Eu, subsemnatul (a)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

IDNP \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Telefon \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Angajat al \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

În funcţie de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Rog să-mi acordaţi acces la Sistemul Informaţional Automatizat „Registru Naţional Renal” în calitate de administrator de sistem.

**Prin prezenta îmi asum responsabilitatea de păstrare a confidenţialităţii informaţiei în sistem, respectarea Legii nr. 133 din 8 iulie 2011 privind protecţia datelor cu caracter personal şi cap. IV al Hotărîrii Guvernului Nr. 1123 din 14 decembrie 2010 privind aprobarea cerinţelor faţă de asigurarea securităţii datelor cu caracter personal, veridicitatea informaţiei plasate de către mine şi respectarea regulamentului privind utilizarea Sistemului Informaţional Automatizat „Registrul Naţional Renal”.**

**Data Semnătura**