

**REGULAMENT**  
**privind organizarea și funcționarea Sistemului**  
**informațional „Registrul Național de Cancer”**

**I. DISPOZIȚII GENERALE**

1. Regulamentul privind organizarea și funcționarea Sistemului informațional „Registrul Național de Cancer” (în continuare – *Regulament*) stabilește procedurile și mecanismele de înregistrare și evidență a informației sistematizate, acumulate în cadrul depistării, gestionării și supravegherii epidemiologice a maladiilor oncologice precum și reglementează cerințele față de protecția datelor în procesul de colectare, acumulare, actualizare, prelucrare, păstrare și al schimbului autorizat de date cu alte sisteme informaționale.

2. Noțiunile utilizate în prezentul Regulament au semnificația prevăzută în Legea nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat, Legea nr. 71/2007 cu privire la registre, Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal, Hotărârea Guvernului nr. 1128/2004 cu privire la aprobarea Concepției Sistemului Informațional Medical Integrat, Hotărârea Guvernului nr. 1123/2010 privind aprobarea Cerințelor față de asigurarea securității datelor cu caracter personal la prelucrarea acestora în cadrul sistemelor informaționale de date cu caracter personal, Hotărârea Guvernului nr. 586/2017 pentru aprobarea Regulamentului privind modul de ținere a Registrului medical.

3. Sistemul informațional „Registrul Național de Cancer” (în continuare – SI RNC) este resursa informațională de stat care reprezintă totalitatea informației sistematizate cu privire la maladiile oncologice, și include datele cu privire la tumorile raportabile (în continuare – TR) inclusiv orice episod aferente acestora, precum și a documentelor și mijloacelor de identificare.

4. Scopul SI RNC constă în asigurarea digitizării proceselor de colectare, validare, depersonalizare, analiză, interpretare și diseminare sistematică și continuă a datelor despre sănătate cu privire la maladiile oncologice la adulți și copii, precum și îmbunătățirea procesului de raportare, evidenta, gestiune, actualizare și generare de rapoarte cu privire la bolile oncologice.

5. SI RNC creează spațiul informațional necesar pentru participanții la SI RNC în vederea automatizării unor funcții realizate de aceștia prin implementarea tehnologiilor informaționale performanțe în domeniul supravegherii tuturor cazurilor de boli oncologice și tumori raportabile.

**II. SUBIECȚII RAPORTURILOR JURIDICE ÎN**  
**DOMENIUL CREĂRII, EXPLOATĂRII ȘI UTILIZĂRII**  
**SI RNC ȘI ATRIBUȚIILE ACESTORA**

6. Subiecții din domeniul creării, exploatării și utilizării conținutului SI RNC sunt:

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

7. Proprietarul SI RNC este statul, care își realizează dreptul de proprietate, de gestionare și de utilizare a datelor din SI RNC.

8. Ministerul Sănătății este posesorul SI RNC și asigură condițiile juridice, financiare și organizatorice pentru crearea, administrarea, mentenanța și dezvoltarea sistemului informațional.

**9.** Drepturile și obligațiile Posesorului sunt stabilite în conformitate cu Legea nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat, Hotărârea Guvernului nr. 586/2017 pentru aprobarea Regulamentului privind modul de ținere a Registrului medical și Hotărârea Guvernului nr. 148/2021 cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății.

**10.** IMSP Institutul Oncologic este deținătorul SI RNC și asigură crearea, administrarea, mentenanța și dezvoltarea sistemului informațional.

**11.** Deținătorul are următoarele atribuții:

- 1) asigură formarea resursei informaționale;
- 2) stabilește scopurile și sarcinile funcționale ale SI RNC;
- 3) monitorizează procesul de înregistrare și prelucrare a datelor în SI RNC;
- 4) verifică respectarea condițiilor de înregistrare, evidență și utilizare a datelor cu caracter personal;
- 5) asigură securitatea și protecția datelor din SI RNC în limitele competențelor;
- 6) autorizează și suspendă dreptul de acces la SI RNC;
- 7) stabilește măsurile tehnice și organizatorice de protecție și securitate a SI RNC;
- 8) elaborează și aprobă Planul de continuitate al SI RNC, instituie activități de control menite să diminueze riscurile privind integritatea datelor;
- 9) exercită alte atribuții necesare pentru asigurarea bunei funcționări a SI RNC;
- 10) elaborează, coordonează și aprobă procedurile operaționale aferente gestionării și asigurării bunei funcționări a SI RNC;
- 11) stabilește regulile și procedurile specifice de acordare/suspendare/retragere/anulare a accesului la contururile SI RNC și de stabilire a rolurilor utilizatorilor.

**12.** Drepturile și obligațiile deținătorului sunt stabilite în conformitate cu Legea nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat și cu Hotărârea Guvernului nr. 586/2017 pentru aprobarea Regulamentului privind modul de ținere a Registrului medical.

**13.** Deținătorul asigură păstrarea SI RNC până la adoptarea deciziei privind lichidarea acestuia. În cazul lichidării, datele și documentele conținute în acesta se transmit în arhivă conform legislației.

**14.** Administratorul tehnic al SI RNC este Instituția Publică Serviciul Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică, care va asigura administrarea tehnică și menținerea sistemului în conformitate cu cadrul normativ care reglementează domeniul.

**15.** Registratorii SI RNC sunt persoanele autorizate din cadrul IMSP Institutul Oncologic să înregistreze și/sau să valideze datele în SI RNC, precum și persoanele împuternicite de către deținătorul SI RNC să înregistreze și/sau să valideze datele cu privire la cazurile de tumoră raportabilă și episoadele aferente.

**16.** Registratorii au următoarele atribuții:

- 1) Asigură, în termenele și în condițiile stabilite, introducerea și validarea informațiilor relevante în baza de date a SI RNC;
- 2) asigură autenticitatea, plenitudinea și integritatea datelor;
- 3) raportează posesorului incidentele de infrastructură, erorile de sistem sau erorile cauzate de alți factori, în scopul remedierii acestora;
- 4) solicită posesorului autorizarea accesului, precum și suspendarea drepturilor de acces în SI RNC;
- 5) raportează posesorului sau administratorului tehnic problemele de sistem privind utilizarea SI RNC;
- 6) prezintă propuneri de îmbunătățire și dezvoltare a SI RNC, participă în grupurile de lucru organizate în scopul dezvoltării acestuia.

**17.** Registratorii desemnează și informează posesorul despre numărul, numele, prenumele angajaților acestora cu atribuții de introducere nemijlocită a datelor în SI RNC.

**18.** Registratorii SI RNC au următoarele drepturi:

- 1) să participe la dezvoltarea și la îmbunătățirea SI RNC;

2) să prezinte propuneri cu privire la inițierea modificărilor actelor normative care reglementează funcționarea SI RNC;

3) să solicite și să primească informația statistică cu privire la înregistrările din sistem;

4) să prezinte propuneri privind perfecționarea și eficientizarea SI RNC.

**19.** Furnizorii ai datelor către SI RNC sunt lucrătorii medicali și persoanele autorizate, după cum urmează, raportarea tuturor cazurilor fiind una obligatorie:

1) persoane autorizate din cadrul IMSP Institutul Oncologic;

2) lucrătorii medicali, persoanele responsabile din cadrul prestatorilor de servicii medicale cum ar fi AMP, AMSA, AMS, prestatorii de servicii medicale departamentale, ai centrelor de sănătate publică,

3) lucrătorii medicali din secțiile de anatomie patologică de categoriile I, II și III;

4) persoane autorizate din cadrul laboratoarelor de citologie, cabinetelor de imagistică și medicină nucleară, laboratoarelor hematologice și biochimice, indiferent de forma de proprietate;

5) medicii din cadrul laboratoarelor anatomopatologi din cadrul AMS și serviciul Medico-Legal.

**20.** Utilizatorii SI RNC sunt Ministerul Sănătății și subdiviziunile subordonate acestuia, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, centrele de sănătate publică, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, prestatorii de servicii medicale departamentale, laboratoarele medicale, prestatorii de servicii medicale și subdiviziunile de sănătate ale autorităților administrației publice locale, organizațiile internaționale, persoanele fizice sau juridice, organizațiile neguvernamentale mandatate cu dreptul de a primi informațiile conform prevederilor legale, în conformitate cu procedura stabilită pentru obținerea datelor.

**21.** Utilizatorii SI RNC sunt obligați:

1) să utilizeze datele din SI RNC conform scopului și destinației acestora;

2) să asigure securitatea și confidențialitatea informației vizualizate sau prelucrate în SI RNC;

3) să înștiințeze imediat posesorul și administratorul tehnic ai SI RNC despre cazurile de încălcare a securității informaționale a SI RNC;

4) să informeze posesorul SI RNC cu privire la orice situație, inclusiv de forță majoră, apărută, care ar putea afecta buna funcționare a SI RNC.

**22.** Utilizatorii SI RNC, în limitele competenței, au următoarele drepturi:

1) să participe la crearea, implementarea și dezvoltarea SI RNC;

2) să prezinte propuneri cu privire la inițierea modificărilor actelor normative existente care reglementează funcționarea SI RNC;

3) să vizualizeze, să utilizeze și să prelucreze informațiile din SI RNC în conformitate cu rolurile și drepturile stabilite;

4) să solicite și să primească de la posesorul și administratorul tehnic al SI RNC ajutor metodologic și practic privind problemele ce țin de funcționarea SI RNC.

### **III. REGIMUL JURIDIC DE UTILIZARE A DATELOR**

**23.** Dreptul de acces la datele SI RNC este segmentat pe unități de conținut, atribuind prerogative partajate de vizualizare, adăugare, redactare și ștergere.

**24.** Accesul la resursele informaționale ale SI RNC este segmentat pentru utilizatori interni și utilizatori externi.

Utilizatorii interni sunt utilizatorii care accesează datele deținute de către IMSP Institutul Oncologic – acces la SI RNC, în vederea înregistrării, actualizării și verificării datelor despre tumorile raportabile și episoadele aferente acestora. Aceștia sunt deținătorul, registratorul și alți utilizatori ale căror drepturi de acces sunt definite în prezentul act normativ și în alte acte normative. Utilizatorii externi sunt utilizatorii care accesează datele prin platforma de interoperabilitate pentru vizualizarea și extragerea informației.

Administratorul tehnic al SI RNC are acces tehnic la datele din sistem, în scopul prestării serviciilor de administrare, inclusiv mentenanță adaptivă și perfectivă a SI RNC.

Dreptul de acces la SI RNC și contururile acestuia nu este unul permanent, acesta poate fi suspendat. Introducerea și/sau modificarea datelor în SI RNC de pe un nume de profil de utilizator străin este strict interzisă, urmând a fi considerată ca acces neautorizat.

Furnizorii de date și utilizatorii urmează să se asigure că profilul de furnizor sau utilizator, precum și, eventual, semnătura electronică sunt confidențiale.

**25.** Suspendarea dreptului de acces la SI RNC și/sau contururile acestuia se efectuează prin înaintarea cererii/demersului către posesor și/sau în una din următoarele situații:

1) la încetarea/suspendarea raporturilor de serviciu/de muncă ale furnizorului sau utilizatorului;

2) la intervenirea modificărilor în raporturile de serviciu/de muncă când noile atribuții nu impun accesul la datele din SI RNC;

3) după o perioadă inactivă stabilită în timp (inacțiune în perioada de maximum 6 luni);

4) după trei tentative greșite de autentificare;

5) la constatarea de către posesor a încălcării securității informaționale;

6) în alte cazuri în limitele prevederilor legislative.

**26.** Lucrările profilactice planificate în complexul de mijloace software se efectuează după notificarea, în scris sau prin e-mail, a registratorilor de către posesor, în baza planului coordonat cu administratorul tehnic cu cel puțin două zile lucrătoare înainte de începerea lucrărilor, cu indicarea termenului de finalizare a acestora, după caz, dacă aceasta este posibil. Lucrările profilactice neplanificate se efectuează la solicitarea utilizatorilor prin coordonarea prealabilă cu posesorul în situația nefuncționării sau funcționării necorespunzătoare a SI RNC.

**27.** Condițiile pentru prelucrarea, stocarea și utilizarea datelor cu caracter personal sunt:

1) datele cu caracter personal vor fi prelucrate în mod corect și conform prevederilor Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal;

2) colectarea datelor va fi efectuată doar în scopuri determinate și vor fi prelucrate doar în modul compatibil cu acest scop, precum și în scopuri statistice, de cercetare istorică sau științifică, care nu contravin prevederilor legii sus-menționate;

3) datele colectate vor fi adecvate, pertinente și neexcesive și vor fi folosite doar în ceea ce privește scopul pentru care au fost colectate și prelucrate;

4) la necesitate, datele vor fi actualizate, iar cele incomplete sau inexacte vor fi ulterior rectificate ori șterse;

5) stocarea datelor se va face cu respectarea garanțiilor de prelucrare a datelor prevăzute de cadrul normativ ce reglementează acest domeniu;

6) termenul de păstrare a datelor se va aplica în conformitate cu reglementările aprobate de Ministerul Sănătății privind formularele de evidență medicală primară, iar ulterior SI RNC în mod automatizat va depersonaliza și va arhiva cazurile în vederea asigurării disponibilității datelor de importanță pentru serviciul de sănătate publică.

#### **IV. INTEROPERABILITATEA CU ALTE SISTEME INFORMAȚIONALE**

**28.** Pentru asigurarea actualizării operative și automate a conținutului informațional al SI RNC cu informație veridică, poate fi efectuată interacțiunea și sincronizarea datelor cu alte sisteme informaționale, importând automat sau exportând date spre verificare și/sau completare a conținutului informațional al SI RNC.

**29.** Schimbul de date dintre SI RNC și alte sisteme și resurse informaționale de stat se realizează prin intermediul platformei de interoperabilitate (MConnect).

**30.** Conectarea la platforma de interoperabilitate (MConnect) și, respectiv, schimbul de date dintre SI RNC și sistemele și resursele informaționale se asigură în conformitate cu prevederile Legii nr. 142/2018 cu privire la schimbul de date și interoperabilitate și ale Hotărârii Guvernului nr. 211/2019 privind platforma de interoperabilitate (MConnect).

**31.** SI RNC realizează schimbul de date cu următoarele sisteme informaționale de stat:

1) Sistemul informațional „Registrul de stat al populației”;

- 2) Sistemul informațional „Registrul de stat al unităților de drept”;
- 3) Sistemul informațional „Asigurarea obligatorie de asistență medicală”;
- 4) Sistemul informațional „Asistența medicală prespitalicească”;
- 5) Sistemul informațional „Asistența medicală spitalicească”;
- 6) Sistemul informațional „Asistența medicală primară”;
- 7) alte sisteme informaționale considerate necesare pentru implementarea și dezvoltarea SI RNC.

**32.** SI RNC utilizează următoarele sisteme informaționale partajate:

- 1) Serviciul electronic guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass);
- 2) Serviciul electronic guvernamental de semnătură electronică (MSign);
- 3) Serviciul electronic guvernamental de jurnalizare (MLog);
- 4) Serviciul guvernamental de notificare electronică (MNotify);
- 5) Platforma de interoperabilitate (MConnect);
- 6) Portalul guvernamental al cetățeanului;
- 7) Portalul datelor guvernamentale deschise (date.gov.md);
- 8) alte servicii guvernamentale electronice considerate necesare pentru implementarea și dezvoltarea SI RNC.

## **V. ASIGURAREA PROTECȚIEI ȘI SECURITĂȚII INFORMAȚIEI DIN SI RNC**

**33.** Măsurile de protecție și securitate a informației din SI RNC reprezintă o parte componentă a lucrărilor de creare, dezvoltare și exploatare a SI RNC și se efectuează neîntrerupt de către posesorul acestui sistem.

**34.** Obiecte ale asigurării protecției și securității informației din SI RNC se consideră:

- 1) masivele informaționale, indiferent de formele păstrării, bazele de date, suporturile materiale care conțin informații privind date cu caracter personal;
- 2) sistemele informaționale, sistemele operaționale, sistemele de gestionare a bazelor de date și alte aplicații care asigură activitatea SI RNC;
- 3) sistemele de telecomunicații, rețelele, inclusiv mijloacele de confecționare și multiplicare a documentelor și alte mijloace tehnice de prelucrare a informației.

**35.** Securitatea informațională a SI RNC se efectuează prin aplicarea metodelor și prin efectuarea acțiunilor descrise în Planul de continuitate al acestuia și, după caz, a procedurilor operaționale.

**36.** Protecția datelor se efectuează prin următoarele metode:

- 1) prevenirea acțiunilor intenționate și/sau neintenționate ale utilizatorilor care pot duce la distrugerea sau la denaturarea datelor;
- 2) utilizarea obligatorie a produselor de program licențiate aprobate; orice solicitare de instalare a unui produs de program se coordonează cu deținătorul tehnic;
- 3) monitorizarea procesului de exploatare a SI RNC prin intermediul mecanismului de jurnalizare.

**37.** Subiecții, la utilizarea și exploatarea SI RNC, asigură implementarea normelor de securitate, acestea urmând să conțină acte ce confirmă:

- 1) identitatea persoanei responsabile de implementarea normelor de securitate și împuternicirile acesteia;
- 2) implementarea principalelor măsuri tehnico-organizatorice necesare pentru asigurarea funcționării SI RNC;
- 3) implementarea procedurilor interne ce exclud cazurile de modificare nesancționată a mijloacelor software și/sau a informației din SI RNC;
- 4) informarea și instruirea utilizatorilor interni cu privire la mecanismele de asigurare a securității informaționale;
- 5) proceduri de control intern privind respectarea condițiilor de securitate informațională.

## **VI. CONTROLUL ȘI RĂSPUNDEREA**

**38.** Ținerea SI RNC este supusă controlului intern și extern.

Controlul intern privind ținerea SI RNC se efectuează de către IMSP Institutul Oncologic, care este posesorul SI RNC.

Controlul extern asupra respectării cerințelor privind crearea, ținerea, exploatarea și reorganizarea SI RNC se efectuează de către instituții abilitate și certificate în domeniul auditului.

**39.** SI RNC se înregistrează în Registrul resurselor și sistemelor informaționale de stat.

**40.** Responsabilitatea privind organizarea și funcționarea SI RNC se atribuie posesorului SI RNC, care elaborează tipul și modelul documentelor aferente, instrucțiunile privind modul de completare și alte materiale necesare pentru funcționarea SI RNC.

**41.** Toți subiecții SI RNC, precum și solicitantul informațiilor ce conțin date cu caracter personal poartă răspundere conform legislației pentru prelucrarea, divulgarea, transmiterea informației din SI RNC persoanelor terțe contrar prevederilor legislației.