

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. _____

din _____ 2023

Chișinău

**Cu privire la aprobarea Conceptului
și Regulamentului privind organizarea și funcționarea
Sistemului Informațional „Registrul Național de Cancer”**

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 și completările ulterioare, Guvernul,

HOTĂRĂȘTE:

1. Se instituie Registrul Național de Cancer în scopul colectării, înregistrării și prelucrării datelor legate de incidența, prevalența și mortalitatea prin cancer la nivel național, în cadrul IMSP Institutul Oncologic.

2. Se aprobă:

- 1) Conceptul Sistemului informațional „Registrul Național de Cancer”, conform anexei nr. 1;
- 2) Regulamentul privind organizarea și funcționarea Sistemului informațional „Registrul Național de Cancer”, conform anexei nr. 2.

3. Asigurarea funcționării Sistemului informațional „Registrul Național de Cancer” se efectuează din contul și în limita alocațiilor aprobate în acest scop Ministerului Sănătății prin legea bugetară anuală, precum și din alte surse, conform legislației.

PRIM MINISTRU

Dorin RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul dezvoltării economice
și digitalizării

Dumitru Alaiba

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

CONCEPTUL

Sistemului Informațional „Registrul Național de Cancer”

CAPITOLUL I. INTRODUCERE

Conceptul sistemului informațional „Registrul Național de Cancer” (în continuare – Concept) are drept scop crearea unui sistem integrat și integrabil în structura informatică națională și sectorială, destinat utilizării de către medicii specialiști și personalul medical, administrativ sau de conducere, în vederea înregistrării, actualizării și interpretării datelor cu privire la maladiile oncologice la nivel populațional, orientat pentru sprijinirea politicilor și strategiilor naționale în domeniul sănătății, în corespundere cu practicile și politicile europene în acest domeniu.

Prezentul Concept determină scopul, obiectivele și funcțiile de bază ale Sistemului Informațional „Registrul Național de Cancer” (în continuare – SI RNC), obiectele informaționale precum și scenariile de bază privind includerea acestora în sistem, interacțiunea cu alte sisteme informaționale în scopul cooperării și schimbului de date.

Crearea SI RNC este determinată de lipsa unui registru național unic de informare cu privire la maladiile oncologice, lipsa informațiilor structurate, a indicatorilor standardizați de raportare credibili și comparabili la nivel regional/global, gradul redus de înregistrare și actualizare a datelor cu privire la maladiile oncologice printr-un mecanism bine stabilit și credibil, conform standardelor de calitate recomandate la nivel european/internațional.

CAPITOLUL II. DISPOZIȚII GENERALE

1. SI RNC reprezintă totalitatea de resurse și tehnologii informaționale interdependente, de metode și de personal, destinată păstrării, prelucrării și furnizării de informație cu privire la bolnavii de cancer și maladiile oncologice.

2. SI RNC asigură digitalizarea 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. Scopul general al SI RNC constă în îmbunătățirea procesului de raportare, evidență, gestiune, actualizare și generare de rapoarte cu privire la bolile oncologice.

3. SI RNC reprezintă un modul al Registrului medical.

4. Noțiunile principale utilizate în prezentul Concept semnifică următoarele:

ANSP – Agenția Națională de Sănătate Publică;

Consimțământul subiectului datelor cu caracter personal (Acord informat) – Orice manifestare de voință liberă, expresă și necondiționată, în formă scrisă sau electronică, conform cerințelor documentului electronic, prin care subiectul datelor cu caracter personal acceptă să fie prelucrate datele care îl privesc;

Date cu caracter personal – orice informație referitoare la o persoană fizică identificată sau identificabilă (subiect al datelor cu caracter personal). Persoana identificabilă este persoana care

poate fi identificată, direct sau indirect, prin referire la un număr de identificare sau la unul ori mai multe elemente specifice identității sale fizice, fiziologice, psihice, economice, culturale sau sociale;

Tumoră raportabilă - constituie orice tumoră primară nou diagnosticată, pentru care, prin metode clinice și/sau de laborator, s-a stabilit un diagnostic raportabil (conform prevederilor pct. 24).

Caz aferent tumorii raportabile - orice actualizare a cazului existent de tumoare raportabilă (conform prevederilor pct. 24).

Validare - verifică corectitudinea și gradul de completare pentru fiecare caz raportabil completat, care obligatoriu cuprinde volumul minim de date conform formularului electronic de raportare.

IMSP – Instituție Medico-Sanitară Publică

MS – Ministerul Sănătății

SIA AMP – Sistemul Informațional Automatizat „Asistența Medicală Primară”;

SIA AMS – Sistemul Informațional Automatizat „Asistența Medicală Spitalicească”;

SIA AMSA – Sistemul Informațional Automatizat „Asistență Medicală Specializată de Ambulator”.

Alte noțiuni utilizate în Concept corespund termenilor definiți în Legea nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat și Legea nr. 71/2007 cu privire la registre.

5. SI RNC asigură dezvoltarea resursei informaționale în vederea înregistrării, validării, actualizării, sistematizării, publicării datelor cu privire la maladiile oncologice și are următoarele obiective:

- 1) sistematizarea și actualizarea datelor cu privire la maladiile oncologice;
- 2) raportarea indicatorilor standardizați, comparabili la nivel național/internațional;
- 3) îmbunătățirea calității procesului de înregistrare și validare, asigurându-se controlul calității datelor, eficientizarea procesului de raportare conform standardelor regionale/europene/globale;
- 4) standardizarea formularului de înregistrare a cazului și procedurii de raportare la nivel național;
- 5) dezvoltarea unui sistem informațional flexibil care permite interconectarea în timp real cu alte sisteme informaționale la nivel național, cu deschiderea către alte sisteme informaționale, pentru a prelua și a transmite informații către acestea cu îmbunătățirea calității prin furnizarea datelor actualizate;
- 6) generarea rapoartelor statistice și a dărilor de seamă necesare în scopul monitorizării stării de sănătate a populației și luării deciziilor sau elaborării politicilor în domeniul sănătății;
- 7) promovarea relațiilor de colaborare și a schimbului de date între instituțiile medicale la nivel național și asigurarea vizibilității (credibilității) datelor cu privire la cancer la nivel regional/European/global.

6. Sistemul informatic SI RNC folosește tehnologiile de ultima generație care permit utilizarea acestuia în toate IMSP din cadrul sistemului de sănătate al Republicii Moldova prin intermediul unui echipament IT convențional, fără necesitatea instalării programelor suplimentare (un computer personal PC cu sistem de operare comercial, conectat la Internet).

7. Principiile de bază ale SI RNC sunt următoarele:

- 1) *principiul legitimității*, potrivit căruia funcțiile și operațiile efectuate de utilizatori sunt legale și conforme cu drepturile omului și legislația națională;

- 2) *principiul autenticității datelor*, care presupune că informațiile păstrate pe dispozitive de stocare a datelor sau pe suport de hârtie corespund stării reale a obiectelor din SI RNC;
- 3) *principiul identificării*, conform căruia pachetelor informaționale li se atribuie un cod de clasificare la nivel de sistem, prin care este posibilă identificarea univocă și raportarea la acestea;
- 4) *principiul temeiniciei datelor*, care prevede că introducerea datelor în SI RNC se efectuează doar în baza înscrisurilor din documentele acceptate ca sursă de informații;
- 5) *principiul auditului sistemului*, care presupune înregistrarea informației despre schimbările care au loc, pentru a face posibilă reconstituirea istoriei unui document sau starea lui la o etapă anterioară;
- 6) *principiul independenței de platforma software*, conform căruia SI RNC poate fi construit pe baza modulelor elaborate la comandă sau a produselor software existente. Conceptul nu limitează în nici un fel abordarea dezvoltării sistemului atât timp cât sunt satisfăcute nevoile identificate și se oferă cea mai mare valoare pentru prețul oferit.
- 7) *principiul accesibilității și integrabilității*, care presupune că SI RNC, oferă funcționalități multiple, este construit ca un element integral și folosit de utilizatori prin intermediul unei interfețe unice. Mai mult decât atât, acest principiu prevede că expansiunea și dezvoltarea sistemului se vor face prin protocoale și puncte de conexiune proiectate din start;
- 8) *principiul confidențialității informației*, care prevede răspunderea personală, în conformitate cu legislația, a colaboratorilor responsabili de prelucrarea informației în sistem pentru utilizarea și difuzarea neautorizată a informației;
- 9) *principiul compatibilității*, conform căruia SI RNC trebuie să fie compatibil cu sistemele existente atât în țară, cât și peste hotarele ei;
- 10) *principiul orientării spre utilizator*, potrivit căruia structura, conținutul, mijloacele de acces și navigarea sunt focalizate spre utilizatori;
- 11) *principiul extensibilității*, conform căruia componentele SI RNC oferă facilități de ajustare și extindere a funcționalităților existente pentru conformare cu necesitățile în continuă schimbare ale sistemului de sănătate național;
- 12) *principiul dezvoltării progresive*, potrivit căruia elaborarea sistemului și modificarea permanentă a componentelor sale se efectuează în conformitate cu tehnologiile informaționale avansate;
- 13) *principiul consecutivității*, care presupune elaborarea și implementarea proiectului pe etape;
- 14) *principiul eficienței funcționării*, care presupune optimizarea raportului dintre calitate și cost;
- 15) *principiul utilizării standardelor deschise*, care se aplică pentru a asigura interoperabilitatea cu sistemele externe și păstrarea informației, în conformitate cu normele în vigoare;
- 16) *principiul egalității și nondiscriminării* - toate ființele umane sunt egale în fața legii și au dreptul la protecție și beneficii egale.
- 17) *principiul securității informaționale*, care presupune asigurarea nivelului dorit de integritate, exclusivitate, accesibilitate și eficiență a protecției datelor împotriva pierderii, denaturării, distrugerii și utilizării neautorizate. Securitatea sistemului presupune rezistența la atacuri și protecția caracterului secret, a integrității și pregătirii pentru lucru atât a SI RNC, cât și a datelor acestuia.

CAPITOLUL III.

CADRUL NORMATIV AL SI RNC

8. Cadrul normativ al SI RNC este constituit din legislația națională, tratatele și convențiile internaționale la care Republica Moldova este parte. În special, s-a ținut cont de cadrul legal în domeniul de profil și în domeniul tehnologiei informației și comunicațiilor (TIC):

- 1) Constituția Republicii Moldova din 29 iulie 1994;
- 2) Legea ocrotirii sănătății nr.411/1995;
- 3) Legea nr.982/2000 privind accesul la informație;
- 4) Legea nr.1069/2000 cu privire la informatică;
- 5) Legea nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat;
- 6) Legea nr. 71/2007 cu privire la registre;
- 7) Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice;
- 8) Legea nr.133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal;
- 9) Legea nr.93/2017 cu privire la statistica oficială;
- 10) Legea nr. 142/2018 cu privire la schimbul de date și interoperabilitate;
- 11) Legea 124/2022 privind identificarea electronică și serviciile de încredere;
- 12) Hotărârea Guvernului nr. 1128/2004 cu privire la aprobarea Concepției sistemului informațional medical integrat;
- 13) Hotărârea Guvernului nr.562/2006 cu privire la crearea sistemelor și resurselor informaționale automatizate de stat;
- 14) 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;
- 15) Hotărârea Guvernului nr.656/2012 cu privire la aprobarea Programului privind cadrul de interoperabilitate;
- 16) Hotărârea Guvernului nr.128/2014 privind platforma tehnologică guvernamentală comună (MCloud);
- 17) Hotărârea Guvernului nr. 708/2014 privind serviciul electronic guvernamental de jurnalizare (MLog);
- 18) Hotărârea Guvernului nr.717/2014 privind platforma de dezvoltare a serviciilor electronice (PDSE);
- 19) Hotărârea Guvernului nr.405/2014 privind serviciul electronic guvernamental integrat de semnătură electronică (MSign);
- 20) Hotărârea Guvernului nr. 1291/2016 „Cu privire la Programul Național de Control al Cancerului 2016-2025”;
- 21) Hotărârea Guvernului nr. 201/2017 privind aprobarea Cerințelor minime obligatorii de securitate cibernetică;
- 22) Hotărârea Guvernului nr. 586/2017 pentru aprobarea Regulamentului privind modul de ținere a Registrului medical;
- 23) Hotărârea Guvernului nr. 1090/2017 cu privire la organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică;
- 24) 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;
- 25) Hotărârea Guvernului nr. 211/2019 privind platforma de interoperabilitate (MConnect);
- 26) Ordinul ministrului sănătății nr.190/2003 cu privire la instituirea structurii sistemului sănătății raionale/municipale, ce prevede structura și responsabilitățile secțiilor de informatică și statistică medicală din cadrul instituțiilor medicale publice;

- 27) Ordinul ministrului sănătății cu privire la întocmirea și prezentarea dărilor de seamă statistice medicale anuale de către instituțiile medico-sanitare, actualizat anual;
- 28) Ordinul ministrului sănătății nr. 47/2016 cu privire la aprobarea Nomenclatorului prestatorilor privați de servicii de sănătate;
- 29) Ordinul ministrului sănătății nr. 1086/2016 cu privire la aprobarea Regulamentelor-cadru de organizare și funcționare ale prestatorilor de servicii de sănătate;
- 30) Ordinul ministrului sănătății nr. 224/2023 cu privire la aprobarea Nomenclatorului prestatorilor de asistență medicală primară.
- 31) Standardul SM ISO/CEI 15288:2005 "Ingineria sistemelor. Procesele ciclului de viață al sistemului";
- 32) Reglementarea tehnică "Procesele ciclului de viață al software-ului" (RT 38370656-002:2006) aprobată prin Ordinul Ministrului Dezvoltării Informaționale nr. 78 din 01.06.2006;
- 33) Hotărârea Guvernului nr. 1090/2013 privind serviciul electronic guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass);
- 34) Regulamentul privind utilizarea, administrarea și dezvoltarea Portalului guvernamental al cetățeanului, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 413/2020.

CAPITOLUL IV. SPAȚIUL FUNCȚIONAL AL SI RNC

9. Funcțiile de bază asigurate de SI RNC sunt următoarele:

- 1) *Înregistrarea sistemică și continuă, validarea datelor cu privire la orice caz nou de tumoră raportabilă și a episoadelor aferente*
- 2) *luarea în evidență primară* – atribuirea identificadorului unic obiectului de evidență și introducerea volumului minim stabilit de date în baza de date a SI RNC;
- 3) *actualizarea datelor* – actualizarea sistematică a bazei de date, modificarea/completarea datelor/obiectelor informaționale;
- 4) *schimbarea statutului obiectului informațional* – informația se introduce în SI RNC numai în baza formularului de raportare ce confirmă veridicitatea datelor, cu referință la documentația medicală în baza căreia a avut loc raportarea/actualizarea datelor. Toate modificările în sistem se păstrează în ordine cronologică;
- 5) *asigurarea informațională* – informația din SI RNC este pusă la dispoziția utilizatorilor doar conform prevederilor legislației;
- 6) *asigurarea calității informațiilor* la controlul calității datelor înregistrate și menținerea acurateței și gradului de completare a obiectelor informaționale incluse în SI RNC;
- 7) *protecția și securizarea informațiilor* la toate etapele de formare a SI RNC, cu utilizarea metodelor de autentificare a utilizatorilor, de autorizare conform rolului atribuit în SI RNC și cu utilizarea mecanismelor de protecție a datelor și a canalelor de conexiune;
- 8) După ce SI RNC va primi informația depersonalizată - fără careva informații care ar face posibilă identificarea pacienților - aceasta va fi disponibilă cercetătorilor și publicului care este interesat de date statistice precum incidența, mortalitatea, supraviețuirea sau prevalența în cancer. Această informație va fi diseminată sub forma rapoartelor, articolelor în literatura de specialitate, mass-media, bazelor de date sau website-urilor.
- 9) *accesul la date în regim 'open data'*;
- 10) *generarea rapoartelor statistice* precum și comunicarea cu structurile bazelor de date care conțin informații relevante.

10. SI RNC trebuie să asigure exercitarea funcțiilor specifice, determinate de destinația sa și definite de următoarele componente funcționale specifice:

1) *administrarea reperelor informaționale*, care implică formarea bazei de date necesare pentru dezvoltarea/evidența/actualizarea informații cu privire la tumori raportabile și datelor aferente, acte normative naționale și internaționale, prestatori de servicii medicale indiferent de forma juridică de administrare, publice, private etc.;

2) *managementul SI RNC* asigură evidența și elaborării elementelor descriptive, indicatorilor standardizați de raportare, publicarea rapoartelor anuale/actualizate, oferirea datelor cu privire la oncologie.

3) *analiza datelor SI RNC* asigură analizarea și interpretarea datelor din *SI RNC*, în scopul furnizării informației în vederea elaborării sau ajustării politicilor în sănătate, știință, utilizarea informației pentru conduita pacientului, etc.

CAPITOLUL V. SPAȚIUL ORGANIZATORIC AL SI RNC

11. Funcțiile de bază privind formarea și exploatarea SI RNC sunt divizate între proprietarul, posesorul, deținătorul, administratorul tehnic, furnizorii de date, registratorii și destinatarii acestuia.

12. Proprietarul SI RNC este statul, care își realizează dreptul de proprietate, gestionare și utilizare a datelor din acesta. Resursele financiare pentru dezvoltarea și mentenanța SI RNC sunt asigurate din bugetul de stat, proiecte de asistență internațională și alte mijloace financiare, conform cadrului normativ.

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

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

15. Administratorul tehnic al SI RNC 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.

16. Registratorii sunt următoarele categorii de utilizatori ai SI RNC:

1) persoanele autorizate din cadrul IMSP Institutul Oncologic să înregistreze și/sau să valideze datele în SI RNC și să genereze rapoarte, în conformitate cu nivelul de acces atribuit.

2) persoanele împuternicite de către deținătorul SI RNC să înregistreze și/sau să valideze datele cu privire la cazurile de cancer și episoadele aferente.

17. Furnizorii de date către SI RNC sânt prestatorii de servicii de sănătate, indiferent de forma de juridică de organizare după cum urmează:

1) persoane autorizate din cadrul IMSP Institutul Oncologic;

2) persoane autorizate din cadrul AMP, AMSA, AMS, IMS departamentale și spitale private;

3) medicii 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 juridică de organizare;

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

18. Pentru asigurarea plenitudinii informației în cadrul SI RNC, furnizorii de date menționați în pct. 16 vor prezenta în mod obligatoriu toate cazurile de tumoră raportabilă și episoade aferente, în modul stabilit.

19. Destinatari ai datelor din SI RNC sunt autoritățile administrației publice centrale și locale, organizațiile internaționale, persoanele fizice sau juridice, organizațiile neguvernamentale mandatate cu dreptul de a primi informațiile conform prevederilor legale.

20. Accesul la SI RNC poate fi activ și pasiv. IMSP IO și registratorii autorizați în modul corespunzător dețin acces activ la SI RNC, care permite înregistrarea, actualizarea și verificarea datelor despre tumorile raportabile și episoadele aferente acestora, proiectarea, construirea, implementarea, operarea și întreținerea SI RNC, asigurarea securității, protecției și integrității datelor din SI RNC. Accesul pasiv permite vizualizare și extragerea informației din SI RNC de către subiecții indicați în scopul exercitării atribuțiilor corespunzătoare nivelului de acces prestabilit.

21. Administrarea sistemului va fi asigurată de posesor și deținător până la adoptarea deciziei despre lichidare a SI RNC. Statul de personal al SI RNC este stabilit de către IMSP IO și include operatori, medici oncologi, asistenți medicali, programator IT, specialiști în domeniul biostatistică (nivel de master), epidemiologie (nivel de master) în conformitate cu fișa de post.

CAPITOLUL VI. CLASIFICAREA DOCUMENTELOR SI RNC

22. În cadrul SI RNC se utilizează:

- 1) documente de intrare,
- 2) documente de ieșire
- 3) și documente tehnologice.

Acestea vor fi actualizate în conformitate cu necesitățile din domeniul vizat în strictă concordanță cu legislația.

- 1) Documentele de intrare includ:
 - a) formularul de înregistrare a cazului;
- 2) Documentele de ieșire includ:
 - a) rapoarte statistice și analitice;
 - b) listele pe categoriile solicitate;
- 3) Documentele tehnologice includ:
 - a) glosare de termeni și definiții;
 - b) notificarea privind înregistrarea unui caz nou în SI RNC;
 - c) șabloanele formularelor de înregistrare a cazului;
 - e) documentele privind descrierea procesului de înregistrare a cazului;
 - f) documente tehnologice privind parametrii de sistem;
 - g) ghidurile de utilizare și administrare a SI RNC;
 - h) registrul cu înregistrări privind acțiunile și interacțiunea utilizatorilor interni;
 - i) rapoartele și statisticile agregate privind utilizarea SI RNC;
 - j) alte documente necesare pentru funcționarea și dezvoltarea SI RNC.

CAPITOLUL VII. SPAȚIUL INFORMAȚIONAL Secțiunea 1

Obiectele informaționale ale SI RNC Spațiul informațional al SI RNC cuprinde totalitatea obiectelor informaționale, cu atributele și identificatorii săi.

23. Obiectul informațional al SI RNC este caracterizat prin următoarele particularități de bază:

- 1) unicitate (unicitatea obiectului semnifică existența identificatorului unic, care deosebește obiectul respectiv de alte obiecte similare);

2) stare (starea obiectului este descrisă printr-un set de atribute, adică proprietățile variabile ale obiectului luate în considerare în sistem);

3) comportament (comportamentul obiectului este descris printr-o listă de evenimente/scenarii prin care trece acesta și care sunt luate în considerare în sistem).

24. Obiectele informaționale care reprezintă resursele informaționale ale SI RNC sunt determinate conform destinației și, după caz, vor fi preluate de la autoritățile și instituțiile care le dețin nemijlocit. Obiectele informaționale se identifică după un număr de identificare unic, specific fiecărui obiect separat.

25. Obiectele informaționale ale SI RNC sunt următoarele:

1) cazul de tumoră raportabilă care este cazul înregistrat și validat în SI RNC;

Reflectarea informațiilor despre tumorile raportabile care este definită drept orice tumoră malignă conform Clasificării Internaționale a Maladiilor pentru Oncologie, Ediția a 3-a (CIM-O-3) cod morfologic „/3” sau tumoră „in situ” conform CIM-O-3, cod morfologic „/2” sau tumoră cu evoluție imprevizibilă sau comportament necunoscut conform CIM-O-3, cod morfologic „/1” ori tumoră benignă ale creierului și alte părți ale sistemului nervos central conform CIM-O-3, cod morfologic „/0” cu excepția hemangioamelor și leziunilor chistice.

Codificarea tumorilor la persoane cu vârsta 0-19 ani va fi realizată în conformitate cu Clasificarea Internațională a Bolilor Oncologice Ed 3 (ICD-O-3) și Clasificarea Internațională a Cancerelor Pediatriche Ed. 3a (ICCC-3).

Clasificările și nomenclatoarele sus menționate vor fi actualizate conform ultimilor recomandări internaționale.

2) episoadele aferente tumorii raportabile;

Episoadele aferente sunt definite drept - stabilirea unui caz nou de tumoră raportabilă; stabilirea altei „tumori raportabile”; avansarea/recidiva unei tumori raportate; reevaluarea diagnosticului unei tumori raportate; tratamente aplicate tumorilor raportate; deces cu/sau prin cancer.

3) furnizorii de date;

4) registratorii SI RNC;

5) utilizatorii SI RNC. Utilizator intern (activ) este colaborator al registrului, utilizator extern (pasiv) fiind persoana care vizualizează și extrage informația.

26. SI RNC urmează să asigure unicitatea, integritatea și consistența datelor stocate și procesate.

27. Fiecărui obiect informațional i se va atribui un identificator unic generat automat de SI RNC. Obiectele informaționale preluate din alte sisteme informaționale vor fi identificate în conformitate cu regulile sistemului în care au fost introduse/crete.

28. Identificator al obiectului informațional «caz de tumoră raportabilă» - numărul de ordine al cazului (unic) generat automat.

29. Identificator al obiectului informațional «episod aferent tumorii raportabile»

30. Identificator al obiectului informațional «furnizor de date al SI RNC» - numărul de identificare de stat al persoanei fizice (IDNP) împrumutat din Registrul de stat al populației.

31. Identificator al obiectului informațional «registrator SI RNC» (operator, asistent medical, medic oncolog, epidemiolog, data scientist din cadrul SI RNC) - numărul de identificare de stat al persoanei fizice (IDNP) împrumutat din Registrul de stat al populației.

32. Identificator al obiectului informațional «utilizator SI RNC» numărul de stat de identificare al unității de drept (IDNO), împrumutat din Registrul de stat al unităților de drept sau, după caz, IDNP.

Secțiunea a 2-a

Scenariile asociate obiectelor informaționale

33. Scenariile de bază reprezintă lista evenimentelor aferente obiectelor înregistrate în SI RNC și corespund în esență celor ce urmează:

1) *luarea inițială la evidență a cazului de tumoră raportabilă*, care se face la apariția unui caz nou obiect al SI RNC, cu atribuirea numărului unic de înregistrare efectuată de operatori, medici oncologi și asistenți medicali din cadrul registrului;

2) *actualizarea informației*, care se efectuează prin introducerea sistematică a modificărilor/rectificărilor/completărilor în baza de date a SI RNC, în conformitate cu episoadele aferente survenite;

3) *scoaterea/radierea obiectului informațional* din evidență și transferarea datelor are loc prin intermediul fRNC, prin argumentare și efectuarea unei mențiuni speciale în SI RNC.

4) raportarea, prin elaborarea rapoartelor finale pentru anul gestionat. Rapoartele pot fi generate după validarea tuturor datelor, nu mai târziu de un an.

34. Furnizorii de date vor iniția fluxul de informații spre secția de înregistrare a SI RNC prin intermediul paginii web dedicate, prin interacțiunea sistemelor informaționale sau alte metode alternative disponibile, iar personalul secției de înregistrare va valida informația primită și va atribui un număr unic de înregistrare a cazului nou de tumoră raportabilă sau a episodului aferent pentru a fi inclus în baza de date activă din SI RNC.

Actualizarea informației are loc pe măsura recepționării acesteia de la furnizorii de date și validării de către registratori. Radierea/corecția datelor despre obiectul informațional din evidență și transferarea datelor acestuia poate avea loc doar cu autorizarea deținătorului SI RNC.

Secția analitică va prelucra statistic datele din SI RNC, va genera rapoarte cu periodicitate variabilă pentru dări de seamă regulate sau la cerere și va asigura suport pentru cercetările științifice în domeniu, având competențe respective.

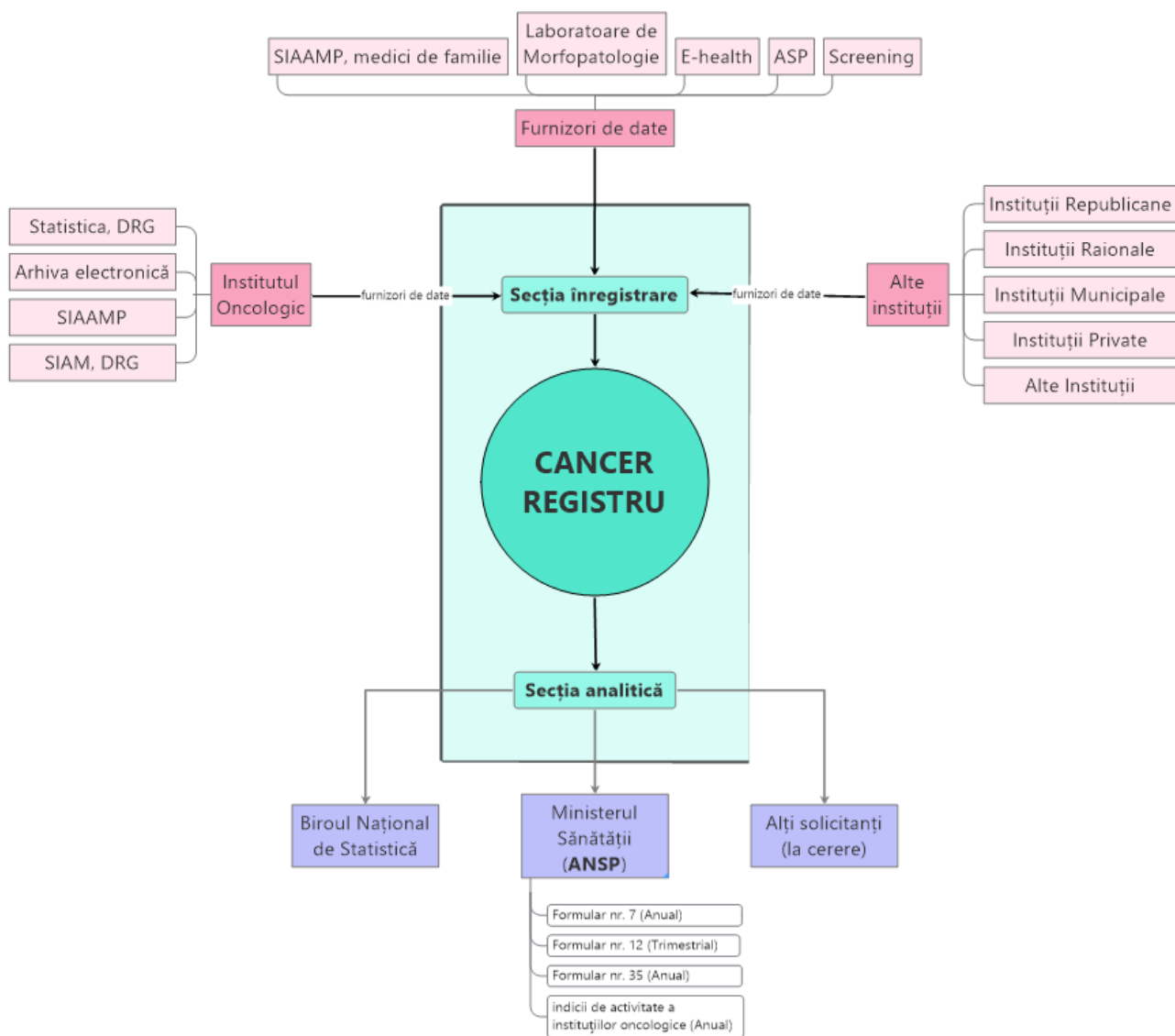


Figura 1. Fluxul informațional asociat obiectelor informaționale

Secțiunea a 3-a Datele SI RNC

34. Datele SI RNC reprezintă totalitatea atributelor obiectului informațional și includ următoarele informații:

- 1) Date despre furnizorii de date care raportează:
 - a) numele instituției medicale sau prestatorului de servicii medicale
 - b) codul IDNO al instituției medicale sau prestatorului de servicii medicale;
 - c) numele/prenumele medicului care completează fCRN;
 - d) data/luna/anul raportării;
 - e) IDNP-ul medicului care completează fCRN.
- 2) Date despre cazul de tumoră raportabilă sau episoadele aferente tumorii raportabile:
 - a) nume/prenume pacient;
 - b) IDNP-ul pacientului (după caz);

- c) data/luna/anul nașterii pacientului;
 - d) genul pacientului;
 - e) domiciliul complet al pacientului, după caz reședința pacientului;
 - f) data primei consultații (adresări);
 - g) data confirmării anatomopatologice (histologice) sau citologice/hematologice (după caz);
 - h) certitudinea diagnosticului;
 - i) codul diagnostic;
 - j) topografia tumorii;
 - k) lateralitatea tumorii;
 - l) morfologia tumorii;
 - m) cod morfologie;
 - n) comportamentul tumorii;
 - o) gradul de diferențiere histologică;
 - p) imunofenotipul.
- 3) Stadializare cazul de tumoare raportabilă sau episoadele aferente tumorii raportabile:
- a) stadiul clinic TNM;
 - b) stadiu patologic TNM;
 - c) stadiul non TNM pentru linfoame și leucemii.
- 4) Evoluție și tratament pentru cazul de tumoare raportabilă:
- a) tratamente aplicate;
 - b) intenția tratamentului;
 - c) data inițierii tratamentului;
 - d) tipul tratamentului;
 - e) statutul vital;
 - f) data decesului;
 - g) cauza decesului.
- 5) Datele despre registratorii SI RNC și utilizatorii SI RNC:
- a) Numele, prenumele;
 - b) codul de identificare – IDNP;
 - c) funcția deținută;
 - d) cronologia acțiunilor.

Secțiunea a 4-a **Clasificatoarele RNC**

35. Pentru a asigura autenticitatea și reducerea volumului informației stocate în SI RNC se utilizează următoarele clasificatoare și nomenclatoare, utilizate în conformitate cu pct 9:

- 1) internaționale:
 - a) CIM-X – clasificarea internațională a maladiilor, ediția X;
 - b) CIM-O-3 – clasificarea internațională a maladiilor pentru oncologie;
 - c) ICC-3 – clasificarea internațională a cancerelor pediatrice, ediția 3;
 - d) Stadializarea TNM – clasificarea TNM a Tumorilor Maligne, ediția 8;
 - e) Stadializarea cancerelor pediatrice recomandat prin Consensul de la Toronto;
 - f) ICD-X-AM – clasificarea internațională a maladiilor, ediția X, modificarea Australiană;
- 2) naționale:
 - a) Nomenclatorul instituțiilor medicale;
 - b) Nomenclatorul localităților;

Secțiunea a 5-a

Interacțiunea RNC cu alte resurse informaționale

36. Schimbul de date dintre SI RNC și alte sisteme și resurse informaționale de stat se realizează prin intermediul platformei de interoperabilitate (MConnect) în conformitate cu prevederile cadrului normativ care reglementează domeniul interoperabilității și schimbului de date.

37. Pentru asigurarea funcționalității SI RNC este necesară realizarea interacțiunii cu următoarele sisteme informaționale:

1) Sistemul Informațional Automatizat de Asistență Medicală Spitalicească, Sistemul Informațional Automatizat de Asistență Medicală Primară, Registrul de screening de cancer de col uterin, precum și alte registre de screening oncologic din momentul din care vor deveni funcționale.

2) Compania Națională de Asigurări în Medicină, Instituția Publică „Agenția Servicii Publice” etc.

3) Registrul de stat al populației, Registrul de stat al unităților de drept – în vederea accesării, în conformitate cu cadrul normativ, a informațiilor relevante cu privire la persoanele fizice și juridice.

4) Orice sistem informațional eventual din cadrul instituțiilor medicale și non-medicale indiferent de forma de proprietate (spre exemplu: sistemele informaționale din laboratoarele morfologice, spitale private, etc.) care asigura furnizează informații relevante pentru SI RNC.

38. SI RNC interacționează și utilizează următoarele sisteme informaționale partajate:

1) Platforma de interoperabilitate (MConnect) – în vederea interoperabilității și schimbului de date cu alte sisteme și resurse informaționale de stat;

2) Serviciul electronic guvernamental de jurnalizare (MLog) – în scopul evidenței evenimentelor supuse jurnalizării;

3) Serviciul electronic guvernamental integrat de semnătură electronică (MSing) – în vederea semnării electronice a actelor întocmite în sistem care necesită semnarea;

4) Serviciul electronic guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass) – în vederea autentificării participanților la sistem;

5) Portalul guvernamental al cetățeanului – în scopul transmiterii și afișării informației medicale personale a persoanei fizice;

6) Serviciul guvernamental de notificare electronică (MNotify) – în vederea notificării utilizatorilor cu privire la evenimentele din sistem;

7) Portalul datelor guvernamentale deschise (date.gov.md) – pentru publicarea și punerea la dispoziția persoanelor interesate a datelor publice aferente resursei informaționale.

39. Datele cu caracter personal din SI RNC nu sunt publice, accesibilitatea este limitată și se acordă în condițiile Legii 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.

40. Toate activitățile efectuate de utilizatori, fie cu succes sau nu (cum ar fi încercările de logare nereușită), vor fi monitorizate și înregistrate în jurnalele cu acces limitat al SI RNC.

CAPITOLUL VIII.

SPAȚIUL TEHNOLOGIC AL SI RNC

41. Spațiul tehnologic al SI RNC este caracterizat de următoarele aspecte generale:

1) SI RNC este prevăzut a fi găzduit în **MCloud**, care reprezintă platforma tehnologică guvernamentală comună;

2) Spațiul tehnologic al SI RNC constă în stabilirea metodelor de asigurare a integrabilității sistemului și de suport pentru buna funcționare, conform criteriilor de performanță și utilizare a sistemelor de acest tip. Spațiul tehnologic se referă, totodată la problema calității și securității informației în cadrul sistemului. În sensul funcționării corecte a sistemului și pentru a asigura accesul echitabil la SI RNC, MS este responsabil pentru evaluarea situației din cadrul instituțiilor furnizoare de date și pentru recomandările de ordin tehnic către acestea.

3) Fiecare registrator dispune de acces la sistem bazat pe apartenența la un grup de Securitate;

4) Conectivitatea sistemului la Internet este de banda larga pentru a menține indicii de performanță și accesibilitatea la cel mai înalt nivel;

5) Accesul la resursele informaționale ale SI RNC se realizează prin conexiunea la internet, asigurată de către prestatorii naționali de asemenea servicii;

6) SI RNC dispune de servicii de comunicare care asigura buna lui funcționare: gestiunea și funcționalitatea fluxurilor de lucru, a documentelor și înregistrărilor;

42. SI RNC este proiectat ca un sistem modular și se bazează pe componente integrate, fiind compatibil cu tehnologia de „cloud computing”, care asigură posibilitatea dezvoltării sale fără a afecta continuitatea funcționării și permite operarea modificărilor și implementarea acestora.

43. SI RNC urmează să fie dezvoltat componentă cu componentă, cu luarea în considerare a priorităților posesorului/deținătorului.

44. Arhitectura SI RNC este compusă din trei niveluri, caracterizată prin următoarele componente de bază, care sunt interdependente, realizează schimb reciproc de date și sunt grupate după cum urmează:

1) nivelul de prezentare a datelor – reprezintă interfețele destinate utilizatorilor;

2) nivelul aplicațiilor – destinat pentru executarea proceselor de business-logică a sistemului, pentru accesarea, prelucrarea, transformarea datelor și asigurarea coerenței și preciziei acestora;

3) nivelul de date – destinat pentru stocarea și actualizarea datelor în sistemul de gestionare a bazelor de date relaționale.

45. Platforma tehnică a SI RNC va utiliza tehnologii bine cunoscute și general acceptate și va fi compatibilă cu sisteme care, la fel, utilizează standarde nonproprietary și standarde deja existente.

46. Arhitectura platformei software, lista de produse software și mijloacele tehnice utilizate pentru crearea infrastructurii informaționale sunt determinate de către posesor/deținător în etapele ulterioare de dezvoltare a SI RNC, luând în considerare următoarele:

1) implementarea unei soluții care să se bazeze pe arhitectură software orientată spre servicii (service oriented architecture), ce oferă posibilitatea reutilizării unor funcții ale sistemului în cadrul altor procese sau permite extinderea acestuia cu noi funcționalități, fără a perturba funcționarea sa;

2) implementarea funcționalităților de arhivare a informațiilor, crearea de copii de rezervă și restaurarea datelor în caz de incidente;

3) aplicațiile și infrastructura software să se bazeze pe licențe perpetue pentru toate produsele software incluse în SI RNC și să asigure suportul de la producători;

4) asigurarea ca sistemele IT sa fie operaționale în cazul unor perturbări (defecțiuni hardware, coruperi de date) sau să permită extensii ulterioare pentru un centru alternativ folosit în cazul unor dezastre naturale;

5) asigurarea protecției corespunzătoare a datelor confidențiale, limitarea accesului la informațiile din sistemul de producție conform unei matrice de drepturi, în funcție de roluri, și monitorizarea acestuia astfel încât să prevină divulgarea sau utilizarea neautorizată a datelor din sistem;

6) asigurarea următoarelor funcționalități generale:

a) partajarea eficientă a informației între utilizatorii sistemului;
b) crearea de fluxuri de proces automatizate suportate de aplicații;
c) accesul online, pe baza de servicii web, la informațiile utile utilizatorilor;
d) oferirea suportului tehnologic sigur (mentenanța pentru corectarea bugurilor și asigurarea completărilor necesare) și scalabil, astfel încât să susțină numărul necesar de utilizatori;

e) administrarea identității utilizatorilor și controlul accesului la toate resursele sistemului;

f) administrarea și operarea la costuri reduse a infrastructurii și a componentelor soluției;

7) implementarea următoarelor caracteristici generice:

a) principiile standard ale industriei de profil pentru utilizarea prietenoasă;

b) facilitățile de securitate și administrare de sistem;

c) facilitățile de management al datelor (informațiilor), cu atributele de protecție corespunzătoare.

47. Tipurile principale de standarde tehnologice utilizate vor fi:

1) standardele datelor;

2) standardul metadatelor (ISO 11179);

3) standardele schimburilor de informații;

4) standardele căutării informațiilor;

5) standardele de calitate;

6) standardele de securitate;

7) standardele de multilingvism.

48. Conformitatea cu standardele tehnologice va consta în:

1) susținerea interfeței browserului public pentru accesare;

2) utilizarea standardelor internet și WWW – HTML, TCP/IP, SMTP;

3) utilizarea standardelor naționale și internaționale privind calitatea și securitatea.

CAPITOLUL IX. ASIGURAREA SECURITĂȚII INFORMAȚIONALE A SI RNC

49. Esența securității informaționale a SI RNC constă în următoarele:

1) prin securitate informațională se înțelege protecția resurselor și a infrastructurii informaționale a SI RNC împotriva acțiunilor premeditate sau accidentale cu caracter natural sau artificial, care au ca rezultat cauzarea prejudiciului participanților la procesul de schimb informațional;

2) Noțiunea de securitate informațională a SI RNC include o serie de termeni, cum ar fi: măsuri, politici, tehnologii, puncte de control, structură organizațională, atribuții și funcții în sistem. Este necesară identificarea acestor mijloace de control pentru a asigura securitatea informațională și pentru a le implementa în SI RNC;

3) Colectarea, prelucrarea, stocarea și furnizarea datelor cu caracter personal se efectuează în conformitate cu prevederile Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal;

4) Pentru a atinge un nivel sporit al securității informaționale trebuie să se țină cont de cele două părți componente ale acesteia – securitatea fizică și securitatea informațională:

a) Securitatea fizică se referă la protejarea infrastructurii fizice sistemului, prin aplicarea tuturor măsurilor de securitate; de acest aspect este responsabil în principal administratorul centrului de date care găzduiește sistemul;

b) Securitatea informațională presupune protejarea informației prin aplicarea unor măsuri de securizare la nivel logic, prin utilizarea tehnologiilor informaționale. Aceasta include programele antivirus, delimitarea logică a subrețelelor, firewall, backup sistem de producție, controlul asupra folosirii programelor piratate, evidența și actualizarea licențelor produselor software, aspect de care este responsabil atât posesorul platformei MCloud cât și MS;

c) Securitatea aplicației presupune protejarea informației prin delimitarea accesului diferențiat la date, bazat pe roluri. În arhitectura sistemului sunt incluse mecanisme de Securitate la nivelul aplicației care include autentificarea utilizatorilor doar prin intermediul serviciului MPass.

50. Pericolul informațional reprezintă un eveniment sau o acțiune posibilă, orientată spre cauzarea unui prejudiciu resurselor sau infrastructurii informaționale. Principalele pericole pentru securitatea informațională a SI RNC sunt:

- 1) utilizarea ilegală a informației;
- 2) încălcarea tehnologiei de prelucrare a informației;
- 3) implementarea în produsele software și hardware a componentelor care realizează funcții neprevăzute în documentația care însoțește aceste produse;
- 4) elaborarea și răspândirea la nivelul centrului de date a programelor ce pot afecta funcționarea normală a sistemelor informaționale și de comunicații, precum și a sistemelor de protecție a informației
- 5) nimicirea, deteriorarea, suprimarea radioelectronică sau distrugerea mijloacelor software de prelucrare a informației;
- 6) compromiterea credențialelor, a cheilor și a mijloacelor de protecție criptografică a informației;
- 7) scurgerea de informație prin canale tehnice;
- 8) implementarea dispozitivelor electronice de interceptare a informației în mijloacele tehnice de prelucrare, păstrare și transmitere a datelor prin canalele de comunicații, precum și în încăperile de serviciu ale registratorilor sistemului;
- 9) nimicirea, deteriorarea, distrugerea sau sustragerea suporturilor de informație mecanice sau de alt tip;
- 10) tentativele de interceptare a informației în rețelele locale ale registratorilor sistemului și în liniile de comunicații, decodificarea ei și impunerea informației false;
- 11) utilizarea tehnologiilor informaționale necertificate, a mijloacelor de protecție a datelor, a mijloacelor de informatizare și comunicații la crearea și dezvoltarea infrastructurii informaționale;
- 12) accesul neautorizat la resursele informaționale care se află în bazele de date;
- 13) încălcarea restricțiilor legale ce țin de răspândirea informației.

51. SI RNC prevede următoarele cerințe și sarcini privind asigurarea securității informaționale:

- 1) securitatea informațională trebuie să se conformeze cerințelor legislației Republicii Moldova, precum și standardelor internaționale care nu contravin legii și permit sporirea gradului de securitate;
- 2) securitatea informațională trebuie să asigure:
 - a) confidențialitatea informației, care presupune limitarea accesului la informație al persoanelor fără drepturi și împuterniciri corespunzătoare;
 - b) integritatea logică a informației, adică prevenirea introducerii, modificării, copierii, actualizării și nimicirii neautorizate a informației;

- c) integritatea fizică a informației;
 - d) protecția infrastructurii informaționale împotriva deteriorării și încercărilor de modificare a funcționării;
- 3) pentru îndeplinirea sarcinilor privind asigurarea securității informaționale a SI RNC, se utilizează următoarele mecanisme;
- a) dubla autentificare și autorizarea utilizatorului;
 - b) managementul accesului;
 - c) înregistrarea acțiunilor și auditul prin mecanisme de tip .log

CAPITOLUL X. DISPOZIȚII FINALE

52. Prezentul concept tehnic conține viziunea privind componentele software, precum și posibilitățile de dezvoltare ale SI RNC. Recomandările principale expuse în document oferă beneficii care depășesc potențialele implicații negative. Prezentăm un rezumat al beneficiilor scontate:

- 1) alinierea la experiența internațională în domeniu (conform recomandărilor IARC (International Agency for Research on Cancer, <https://www.iarc.who.int/>) și proiectului WP7 (2018-2020). Pe plan internațional, în special în țările UE, au fost dezvoltate sisteme informaționale similare. Elaborarea și implementarea SI RNC se bazează pe studierea registrelor de cancer populaționale din Finlanda, Estonia, Franța, România, Marea Britanie, Federația Rusă etc.;
- 2) asigurarea responsabililor de politici în sănătate cu informații complete, veridice, calitative, complexe, accesibile în timp real cu referire la standardele naționale și internaționale;
- 3) îmbunătățirea calității datelor raportate în indicatori recunoscuți pe plan internațional, care permit compararea datelor și analize complexe;
- 4) vizibilitatea pe plan regional/European/Global prin recunoașterea indicatorilor raportați de Agenția Internațională de Cercetări în Cancer (IARC) și Rețeaua europeană a registrelor de cancer (ENCR);
- 5) formarea și monitorizarea politicilor în sănătate la nivel național/regional;
- 6) dezvoltarea componentei științifice cu perspective de efectuarea studiilor clinice naționale/internaționale;
- 7) utilizarea informațiilor colectate în interesul pacientului.

53. Având în vedere complexitatea SI RNC, implementarea acestuia va fi efectuată pe etape. La etapa inițială, va fi elaborat mecanismul de raportare a cazului de tumoră malignă de către instituțiile medicale, urmat de mecanismul de vizualizare a datelor și informațiilor. Următoarele etape vor fi determinate ulterior în funcție de mijloacele financiare disponibile.

54. SI RNC va oferi beneficii importante părților implicate în sistemul de sănătate publică și este caracterizat de avantaje de ordin strategic, dintre care:

- 1) este creat și dezvoltat în baza unei analize amănunțite desfășurată împreună cu personalul medical pentru a cuprinde și optimiza întreaga activitate, urmând modele moderne ale aceluiași sector din țările Uniunii Europene;
- 2) urmărește eliminarea mulțimii de dosare (hârtie) greu de gestionat;
- 3) urmărește organizarea eficientă a timpului;
- 4) urmărește implementarea unor mecanisme de monitorizare și control al nivelului de calitate pentru serviciile medicale oferite;
- 5) urmărește modernizarea serviciilor medicale în aceeași direcție pe care o au țările Uniunii Europene în sectorul dat, respectând în totalitate Legile Republicii Moldova;
- 6) este ușor de utilizat fiind adaptat la cunoștințele utilizatorilor legate de navigarea pe Internet;

7) asigură în permanență protecția datelor și are posibilitatea interoperabilității cu alte sisteme informaționale;

8) asigură trasabilitatea prin sisteme de interconectare (web-servicii cu grad înalt de securitate) a evoluției statutului pacientului oncologic, oferind informații utile și exacte cu privire la istoricul medical în timp real;

9) contribuie la realizarea unei imagini corecte a resurselor prin intermediul generării de rapoarte complexe;

10) prin implementarea SI RNC la nivel național se realizează o platforma informatică cu un nivel înalt de acuratețe a datelor medicale, deschisă pentru extinderea și interconectarea unor sisteme actuale/viitoare din domeniul sănătății.

55. În perioada de trecere de la sistemul existent de raportare statistică la raportarea prin depozitul centralizat de date SI RNC, se va asigura funcționalitatea de raportare prin emiterea rapoartelor statistice existente (inclusiv fRNC).