***Proiect***

**GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA**

HOTĂRÎREnr.\_\_\_\_\_

din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2017

Chişinău

**Cu privire la aprobarea Conceptului tehnic**

**și Regulamentului de funcționare**

**al Sistemului informațional automatizat „Asistența Medicală Spitalicească”**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

În temeiul art. 22 pct. 1) și pct. 2) din Legea nr. 467–XV din 21 noiembrie 2003 cu privire la informatizare şi la resursele informaţionale de stat (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr. 6-12, art. 44), cu modificările și completările ulterioare, Guvernul,

 **HOTĂRĂŞTE:**

**1.** Se aprobă Conceptul tehnic al Sistemului informațional automatizat „Asistența Medicală Spitalicească”, conform anexei;

**2.** Ministerul Sănătății

1) va asigura realizarea prevederilor Conceptului tehnic al Sistemului informațional automatizat „Asistența Medicală Spitalicească”;

2) va deţine Sistemului informațional automatizat „Asistența Medicală Spitalicească”.

**PRIM MINISTRU Pavel FILIP**

Contrasemnează:

Ministrul finanţelor Octavian ARMAȘU

Ministrul sănătăţii Ruxanda GLAVAN

 Ministrul tehnologiei informaţiei

 şi comunicaţiilor

Anexa

la Hotărârea Guvernului

nr.\_\_\_\_\_\_din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2017

**CONCEPTUL TEHNIC
al Sistemului informaţional automatizat
„Asistența Medicală Spitalicească”**

 **INTRODUCERE**

Conceptul tehnic (în continuare – Concept) al Sistemului Informaţional Automatizat Asistența Medicală Spitalicească (în continuare – SIA AMS) specifică cerințele de bază, precum și scopul creării acestuia, funcțiile de bază, pornind de la faptul că sarcina de bază a SIA AMS, sistem informațional de tip *HIS Hospital Information System*, este informatizarea spitalelor din Republica Moldova, care va rula pe infrastructura MCloud avînd ca scop strategic eficientizarea activității medicale la nivel local.

 **CAPITOLUL I. DISPOZIŢII GENERALE**

1. *Sistemul Informaţional Automatizat* „Asistenţa Medicală Spitalicească” (în continuare – SIA AMS) este un sistem informațional destinat informatizării spitalelor din Republica Moldova avînd ca scop strategic eficientizarea activității medicale la nivel local.
2. Scopul de bază al SIAAMS constă în sporirea eficienţei sistemului de medicină spitalicească și îmbunătățirea managementului în spital, prin abordarea creativă, inovatoare, asumarea riscurilor, abilitatea de a planifica și gestiona activități pentru atingerea obiectivelor propuse. La crearea SIA AMS se urmăreşte atingerea următoarelor scopuri specifice:
3. eliminarea problemelor actuale privind prelucrarea informației medicale existente la nivelul spitalelor prin crearea unei platforme comune și solide de management a informațiilor medicale la nivelul spitalelor din Republica Moldova;
4. gestionarea corectă a informațiilor medicale ale pacienților într-o manieră ce va permite analiza, optimizarea și raportarea informațiilor pe nivele de responsabilitate într-un sistem informatic plasat în infrastructură profesională de înaltă disponibilitate M-Cloud;
5. eliminarea necesității de dezvoltare individuală la nivelul fiecărui spital a unui sistem informatic medical dar și a tuturor interfețelor de interconectare a acestora cu un sistem național. Se va obține un sistem cu o structură omogenă, compactă pentru care se vor aplica aceleași proceduri, servicii de instruire și suport, independente de particularitățile tehnice existente în prezent în spitalele informatizate;
6. implementarea unui sistem cu o arhitectură modernă care permite desfășurarea activității medicale din spitale cu o eficiență maximă;
7. Principiile de bază ale creării SIA AMS sunt următoarele:
8. principiul **legalității** sistemului presupune exploatarea sistemului în conformitate cu legislația în vigoare;
9. principiul **respectării drepturilor omului** prevede exploatarea sistemului în strictă conformitate cu documentele normative naționale şi în limitele prevederilor tratatelor şi convențiilor internaționale privind drepturile omului, la care Republica Moldova este parte;
10. principiul **primei persoane / al centrului unic** presupune existenta unui conducător de rang înalt abilitat cu împuterniciri suficiente pentru adoptarea deciziilor şi coordonarea lucrărilor de creare şi exploatare a sistemului;
11. principiul **autenticității datelor** presupune introducerea datelor în sistem numai în baza înscrierilor în documentele calificate drept surse de informații;
12. principiul integrității, plenitudinii şi veridicității datelor, potrivit căruia:
	* prin **integritatea datelor** se subînțelege starea datelor ce-şi păstrează conținutul şi interpretarea uniformă în condiții de influentă a factorilor întîmplători. Se consideră că datele îşi mențin integritatea, dacă acestea nu au fost denaturate sau distruse (nu au fost şterse);
	* prin **plenitudinea** datelor se subînțelege volumul informației colectate despre materialele sanitare înregistrate autorizate în conformitate cu actele normative;
	* prin **veridicitatea** datelor se subînțelege gradul de corespundere a datelor din memoria maşinii electronice de calcul sau din documente cu starea reală a obiectelor reflectate dintr-un domeniu concret al sistemului;
13. principiul **identificării de stat al obiectelor înregistrării**, potrivit căruia fiecărui subiect al înregistrării i se conferă un număr de identificare unic;
14. principiul **controlului asupra formării şi utilizării SIA AMS pentru instituțiile medico-sanitare spitalicești** presupune interacțiunea măsurilor organizatorice, tehnice şi de program, menite să asigure calitatea înaltă a resurselor informaționale de stat formate, gradul maxim de fiabilitate al păstrării şi gestionării lor, inclusiv, corectitudinea utilizării în conformitate cu legislația în vigoare;
15. principiul **autogestiunii**, presupune rentabilitatea funcționării SIA AMS.
16. SIA AMS are următoarele sarcini:
17. asigurarea obţinerii unui tablou complex al rezultatului politicilor în domeniul asistenţei Medicale;
18. formarea bazei de date în procesul înregistrării solicitanţilor şi beneficiarilor de asistenţă socială;
19. asigurarea protecţiei datelor şi a securităţii informaţionale în cadrul formării şi exploatării SIAAMS.
20. SIAAMS are următoarele obiective:
21. formarea bazei de date cu informații ce permit crearea fișei medicale integrate a pacientului;
22. sporirea numărului și calității serviciilor medicale acordate pacienților;
23. constituirea resurselor informaționale de stat privind sănătatea şi mișcarea populației;
24. sporirea semnificativa a eficienței dirijării și circulației documentelor medicale;
25. obținerii operative a informațiilor actualizate cu prezentarea lor organelor publice;

**CAPITOLUL II. CADRUL NORMATIV-LEGISLATIV**

1. Baza juridico-normativă a SIA AMS include legislația națională în vigoare, convențiile şi tratatele internaționale, la care Republica Moldova este parte. Crearea şi funcționarea **SIA AMS** sunt reglementate de următoarele acte legislative şi normative:
2. Constituția Republicii Moldova;
3. Legea privind actele de identitate din sistemul național de paşapoarte nr.273-XIII din 9 noiembrie 1994;
4. Legea cu privire la informatică nr.1069-XV din 22 iunie 2000;
5. Legea nr.467-XV din 21 noiembrie 2003 cu privire la informatizare şi la resursele informaționale de stat;
6. Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr.272 din 6 martie 2002 privind măsurile de creare a sistemului informațional automatizat „Registrul de stat al unităților de drept";
7. Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr. 333 din 18 martie 2002 „Pentru aprobarea Concepției sistemului informațional automatizat Registrul de stat al populației”;
8. Hotărârea Guvernului RM nr.1128 din 14 octombrie 2004 „Cu privire la aprobarea Concepției Sistemului Informațional Medical Integrat”;
9. Hotărârea Guvernului RM nr. 405 din 02.06.2014 privind serviciul electronic guvernamental integrat de semnătură digitală (MSign);
10. Hotărârea Guvernului RM nr. 404 din 02.06.2014 cu privire la pilotarea platformei de interoperabilitate;
11. Hotărârea Guvernului RM nr. 128 din 20.02.2014 privind platforma tehnologică guvernamentală comună (MCloud) Hotărârea Guvernului RM nr. 1123 din 14.12.2010 privind
12. Hotărârea Guvernului RM nr. 1123 din 14.12.2010 privind aprobarea Cerinţelor faţă de asigurarea securităţii datelor cu caracter personal la prelucrarea acestora în cadrul sistemelor informaţionale de date cu caracter personal
13. Hotărârea Guvernului RM nr. 857 din 31.10.2013 cu privire la Strategia națională de dezvoltare a societății informaționale “Moldova Digitală 2020”
14. Actele normative care reglementează activitatea şi relațiile în domeniul informaticii, și care vor fi luate în considerație, sunt următoarele:
15. Legea cu privire la Statistica Oficială, nr. 412- XV din 09 decembrie 2004
16. Legea Nr.264-XV „Cu privire la documentul electronic şi semnătura digitală” din 15 iulie 2004
17. Legea privind reglementarea prin licențele a activității de întreprinzător, nr. 451-XV din 30 iulie 2001
18. Decretul Preşedintelui nr.1743-III din 19 mai 2004 ”Cu privire la edificarea societății informaționale în Republicii Moldova”,
19. Hotărârea Guvernului nr. 632 din 08 iunie 2004 ”Despre aprobarea politicii de edificare a societății informaționale în Republica Moldova”,
20. Hotărârea Guvernului nr. 255 din 09 martie 2005 ”Privind Strategia Națională de edificare a societăți informaționale – ”Moldova electronică”,
21. Hotărârea Guvernului nr.562 din 22 mai 2006 ”Cu privire la crearea sistemelor şi resurselor informaționale automatizate de stat”
22. Hotărârea Guvernului nr.27 din 06 ianuarie 2006 ”Cu privire la aprobarea Regulamentului privind mecanismul de realizare a Planului de acțiuni ”Moldova electronică”
23. Hotărârea Guvernului nr.1032 din 06 septembrie 2006 ”Cu privire la aprobarea Concepției sistemului informațional automatizat ”Registrul resurselor şi sistemelor informaționale de stat”
24. Ordinul MS 397/125A din 05.04.2013 "Privind modificarea şi completarea Regulamentului cu privire la modalitatea de codificare, colectare, raportare şi validare a datelor la nivel de pacient în cadrul finanţării spitalelor în bază de DRG (CASE-MIX),
25. Ordinul Ministerului Dezvoltării Informaționale nr.78 din 01 iunie 2006 ”Cu privire la aprobarea reglementării tehnice ”Procesele ciclului de viață al software-ului” RT 38370656-002:2006 (Monitorul Oficial nr. 95-97/335 din 23 iunie 2006)

**CAPITOLUL III. SPAŢIUL FUNCŢIONAL AL SIA AMS**

1. Funcţiile de bază ale SIA AMS constau în:
2. formarea bazei de date a SIA AMS;
3. luarea în evidenţă a obiectului informaţional prin atribuirea unui identificator unic şi introducerea volumului stabilit de informaţie în baza de date a SIA AMS;
4. actualizarea datelor în cazul survenirii evenimentelor prevăzute de scenariile de bază, constînd în modificarea semnificaţiilor obiectelor informaţionale;
5. scoaterea din evidenţă a obiectului prin transmiterea în arhivă a datelor despre obiectul luat în evidenţă, în cazul părăsirii sistemului de asistenţă medicală spitalicească (arhiva rămîne parte componentă a SIA AMS);
6. organizarea asigurării informaţionale prin oferirea datelor din baza de date a SIA AMS actorilor sistemului de asistenţă medicală spitalicească, în conformitate cu legislaţia în vigoare şi competenţele atribuite;
7. asigurarea calităţii informaţiei prin colectarea datelor din sursa primară, reducerea la minimum a intermediarilor dintre sursa primară şi introducerea datelor, utilizarea unor metodologii de verificare a exactităţii datelor;
8. asigurarea protecţiei datelor la toate etapele de colectare, stocare, prelucrare şi utilizare;
9. asigurarea evidenţei unice a solicitanţilor şi beneficiarilor de asistenţă medicală spitalicească.
10. Blocurile funcţionale ale SIA AMS sunt constituite din șapte module de bază: “Modulul de gestiune a datelor pacienților”, “Componenta statistică și raportare”*,* “Modulul farmacie”, “Modulul laborator și investigații paraclinice”, “Modulul imagistică”, “Modulul bloc alimentar” și “Fișa electronică a pacientului”.

*“Modulul de gestiune a datelor pacienților”*. Acest modul este destinat înregistrării și gestionării datelor ce sunt disponibile personalului medical al spitalului. Datele sunt păstrate în baza de date și după externarea pacientului reprezentînd baza unor noi episoade de internări sau doar a unei îngrijiri medicale în ambulator prin posibilitatea accesării istoricului complet al tuturor datelor înregistrate in cursul episoadelor medicale anterioare (prezentări/consulturi, internări, analize de laborator, imagistica medicala, proceduri, medicație, externări, etc).

*“Componenta statistică și raportare”*. Aceasta este o componentă destinată unui spectru larg de utilizatori, asigurînd atît raportările în baza formulelor de raportare definite de normele legale și autoritățile din domeniu, cît și rapoartele interne și calculul indicilor de activitate, necesare activității spitalelor.

*“Modulul farmacie”*. Modulul farmacie este destinat procesului de automatizare, urmărirea și asigurare calității fiecărei activități din procesul de medicație al unui pacient, precum și gestiunea cantitativ valorică a medicamentelor în cadrul farmaciei de spital. Modulul asigura funcționalități pentru controlul și gestionarea medicamentelor cît și trasabilitatea stocurilor de medicamente. Totodată acesta permite generarea de situații, rapoarte și statistici specifice aplicației de farmacie, cerute de autorități sau de conducerea spitalului.

*“Modulul laborator și investigații paraclinice”*. Prin intermediul acestui modul sunt realizate investigațiile paraclinice ce pot fi realizate asupra unui pacient. Aplicația permite înregistrarea cererilor de investigații direct de pe secție sau cabinete medicale.

*“Modulul imagistică”*. Acest modul permite achiziția, stocarea și prelucrarea imaginilor, managementul examinărilor și a dosarelor de imagini de radiologie / imagistică medicală (studii), efectuate fiecărui pacient din spital sau ambulatorul de specialitate. Modulul dispune de facilități avansate de preluare a imaginilor de radiologie / imagistică medicală, de prelucrare și organizare a acestora.

*“Modulul bloc alimentar”*. Modulul Bloc Alimentar permite gestionarea facturilor și furnizorilor, transferurilor între gestiuni, configurarea meniurilor zilnice și a regimurilor pe fiecare pacient în parte. În vederea procesării consumului de alimente, sistemul realizează sincronizarea pacienților internați și a meniurilor asociate.

*“Fișa electronică a pacientului”*. Prin fișa electronică a pacientului se înțelege ansamblul de informații administrative, biografice și medicale care au drept identificator unic pacientul.

**CAPITOLUL IV. STRUCTURA ORGANIZAŢIONALĂ A SIA AMS**

1. Posesorul şi deţinătorul SIA AMS este Ministerul Sănătății.
2. Documentele de bază ale SIA AMS sunt:
3. De evidenta primara (înregistrare in sistem) – dosarul pacientului, fișa de trimitere de la medicul de familie;
4. De ieșire - fișa de externare a pacientului
5. Instrucțiunile de operare a SIA AMS
6. Ghidul utilizatorului si administratorului
7. Alte acte emise de instituții abilitate sa activeze in domeniul asistentei spitalicești.

**CAPITOLUL V. RESURSELE INFORMAŢIONALE ALE SIA AMS**

1. Resursele informaţionale se formează din totalitatea de date organizate conform unei structuri conceptuale destinate domeniului asistenţei medicale spitalicești.
2. Obiectul informaţional propriu de evidenţă al SIA AMS este situaţia de dificultate în care orice persoană solicită/beneficiază de servicii medicale.
3. Obiectele informaţionale care reprezintă resursele informaţionale ale SIA AMS sunt determinate conform destinaţiei şi, după caz, vor fi preluate de la autorităţile şi instituţiile care le deţin nemijlocit, incluzînd:
4. categoriile de persoane fizice (extrase din Registrul de stat al populaţiei)
5. Identificator al obiectului informaţional propriu de evidenţă al SIA AMS (definit în punctul 12) este numărul de ordine al persoanei solicitante/beneficiare de asistenţă spitaliceasca.
6. Identificator al obiectului informaţional „persoană fizică” este numărul de identificare de stat al persoanei fizice (IDNP).
7. Scenariul de bază reprezintă lista evenimentelor în care este inclus obiectul informaţional şi care sînt puse în evidenţă de SIA AMS.
8. Pentru obiectul informaţional „persoană fizică”, evidenţa primară (deschiderea cazului) se face la înregistrarea primară în SIA AMS.

Actualizarea datelor se efectuează prin introducerea sistematică a modificărilor în banca de date a SIA AMS, în conformitate cu procedurile de lucru specifice fiecărui eveniment survenit.

1. Pentru obiectul informaţional „documente”, evidenţa primară se face la crearea sistemului informaţional (la deschiderea fiecărui caz nou).

Actualizarea datelor se face în cazul apariţiei de noi documente care schimbă statutul persoanei sau instituţiei.

1. În baza centrală a SIAAMS se conţin următoarele:
2. date privind persoana fizică:
	* detalii despre identitatea persoanei;
	* statutul de asigurat al persoanei
3. date privind documentele.
4. Pentru formarea corectă şi consistentă a resurselor informaţionale în domeniul asistenţei medicale, se va organiza accesul la:
5. Registrul de stat al populaţiei;
6. Sistemul informaţional al Compania Naţională de Asigurări Medicale;
7. resursele informaţionale relevante ale altor autorităţi administrative centrale, precum şi la alte resurse, după caz.
8. În acest context, în conformitate cu legislaţia şi în baza acordurilor încheiate:
9. Ministerul Tehnologiei Informaţiei şi Comunicaţiilor va asigura accesul la datele din Registrul de stat al populaţiei şi Registrul de stat al unităţilor de drept;
10. Casa Naţională de Asigurări Medicale va asigura accesul la datele privind beneficiarii de prestaţii de asigurări şi asistenţă medicală.

**CAPITOLUL VI. SPAŢIUL TEHNOLOGIC AL SIA AMS**

1. SIA AMS este alcătuit din două niveluri:
2. nivelul central, în componenţa căruia intră serverul MCloud, depozitul central de date, reţeaua de comunicaţii electronice, precum şi administratorul de sistem, administratorul reţelei virtuale private (VPN) şi furnizorul serviciilor Internet;
3. nivelul local, care se compune din nivelul raional/municipal şi nivelul primăriilor.
4. Lista produselor software şi a mijloacelor tehnice care se utilizează la crearea infrastructurii informaţionale a SIA AMS se stabileşte de către elaboratorul acestuia.

**CAPITOLUL VII. SECURITATEA ŞI PROTECŢIA INFORMAŢIEI**

1. Securitatea informaţională trebuie să fie asigurată printr-un sistem complex de măsuri juridice, tehnico-organizaţionale şi economice, cu utilizarea mijloacelor tehnologice, dispozitivelor software-hardware şi mecanismelor criptografice de protecţie a informaţiei, orientate spre asigurarea nivelului necesar de integritate, confidenţialitate şi accesibilitate a resurselor informaţionale.
2. La susţinerea funcţionării şi administrarea SIA AMS în vederea asigurării securităţii informaţionale, Ministerul Sănătății se va conduce de legislaţia în vigoare şi standardele internaţionale în domeniul asigurării securităţii informaţionale, aprobate în Republica Moldova.
3. Riscurile principale pentru securitatea informaţională a SIA AMS sunt:
4. colectarea şi utilizarea ilegală a informaţiei;
5. încălcarea tehnologiei de prelucrare a informaţiei;
6. elaborarea şi răspîndirea programelor care afectează funcţionarea normală a sistemelor informaţionale şi a sistemelor de telecomunicaţii, precum şi a sistemelor securităţii informaţionale;
7. nimicirea, deteriorarea şi suprimarea radioelectronică sau distrugerea mijloacelor şi sistemelor de prelucrare a informaţiei, de telecomunicaţii şi comunicaţii;
8. influenţarea asupra sistemelor cu parolă-cheie de protecţie a sistemelor automatizate de prelucrare şi transmitere a informaţiei;
9. compromiterea cheilor şi mijloacelor de protecţie criptografică a informaţiei;
10. scurgerea informaţiei prin canale tehnice;
11. nimicirea, deteriorarea, distrugerea sau sustragerea suporturilor de informaţie mecanice sau a altor suporturi;
12. interceptarea informaţiei în reţelele de transmitere a datelor şi în liniile de comunicaţii, decodificarea acestei informaţii şi impunerea informaţiei false;
13. utilizarea tehnologiilor informaţionale autohtone şi străine necertificate, a mijloacelor de protecţie a informaţiei, a mijloacelor de informatizare, de telecomunicaţii şi comunicaţii la crearea şi dezvoltarea infrastructurii informaţionale;
14. accesul neautorizat la resursele informaţionale care se află în băncile şi bazele de date;
15. încălcarea restricţiilor legale privind răspîndirea informaţiei.
16. Securitatea informaţională trebuie să asigure:
17. integritatea datelor;
18. accesibilitatea datelor;
19. confidenţialitatea datelor;
20. protecţia datelor de la modificarea, nimicirea neautorizată şi accesul nesancţionat;
21. autentificarea utilizatorilor sistemului;
22. nonrepudierea.
23. Securitatea informaţională trebuie să satisfacă următoarele cerinţe de bază:
24. complexitate;
25. concentrare pentru un anumit scop;
26. neîntrerupere;
27. fiabilitate;
28. administrare centralizată pentru fiecare structură organizatorică;
29. eşalonare;
30. suficienţă raţională.

 (2) Măsuri pentru asigurarea securităţii informaţionale:

1. verificarea aplicării mijloacelor de program licenţiat, precum şi aplicarea mijloacelor tehnice şi de telecomunicaţii certificate;
2. verificarea componenţei mijloacelor de program şi tehnice în corespundere cu documentaţia sistemului informaţional menţionată în documentaţia de exploatare;
3. conectarea mijloacelor tehnice şi a produselor de program în componenţa sistemului informaţional, în conformitate cu documentaţia de exploatare şi de construcţie.

 (3) Accesul la SIA AMS va fi efectuat numai cu utilizarea mecanismelor de semnătură digitală. Certificatele cheilor publice trebuie să fie eliberate de un centru de certificare din Republica Moldova, înregistrat în conformitate cu legislaţia în vigoare.

 (4) Metodele de asigurare a securităţii informaţionale trebuie reexaminate şi reajustate periodic sub aspect juridic, tehnico-organizatoric şi economic.

1. Sarcinile de bază privind asigurarea securităţii informaţionale a SIA AMS sunt următoarele:
2. asigurarea confidenţialităţii informaţiei, adică limitarea accesului la informaţie a persoanelor fără drepturi şi împuterniciri corespunzătoare;
3. asigurarea integrităţii logice a informaţiei, adică prevenirea introducerii, actualizării şi nimicirii neautorizate a informaţiei;
4. asigurarea integrităţii fizice a informaţiei;
5. asigurarea protecţiei infrastructurii informaţionale împotriva deteriorării şi a încercărilor de modificare a funcţionării.
6. Pentru îndeplinirea sarcinilor privind asigurarea securităţii informaţionale a SIA AMS sunt folosite următoarele mecanisme:
7. autentificarea şi autorizarea;
8. dirijarea accesului;
9. înregistrarea acţiunilor şi auditul;
10. criptarea informaţiei.