***SINTEZA PROPUNERILOR ŞI OBIECŢIILOR***

***la proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la aprobarea***

***Regulamentului privind modul de ţinere a Registrului Medical***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Nr***. | ***Organul emitent*** | ***Propuneri, obiecţii*** | ***Nota de argumentare*** |
| ***1.*** | ***Centrul de Guvernare Electronică*** | ***La proiectul hotărârii de Guvern:***   1. Titlul proiectului propunem de perfecționat redacțional, excluzând ghilemelele. 2. În clauza de emitere, referința la 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 de înlocuit cu referința la art.16 alin.(3) din [Legea nr.71-XVI din 22 martie 2007](lex:LPLP2007032271) cu privire la registre, care ar trebui să constituie temei legal de emitere a actului normativ respectiv. De altfel, în nota informativă la proiect se face referință anume la această lege. 3. În conformitate cu dispozițiile art.37 lit.e) din Legea nr.317-XV din 18.07.2003 privind actele normative ale Guvernului şi ale altor autorități ale administrației  publice centrale şi locale, în scopul asigurării investițiilor inteligente în TI în sectorul public, considerăm necesar de completat capitolul „Fundamentarea economico-financiară” din nota informativă la proiect cu unele calcule aproximative ale cheltuielilor financiare preconizate pentru realizarea prevederilor Regulamentului. Astfel, considerăm că o frază ginerică, precum că implementarea Regulamentului se va efectua în limita alocațiilor aprobate în acest scop Ministerului Sănătății sau instituțiilor medicale vizate nu este suficientă.   ***La proiectul Regulamentului Sistemului Informațional Medical Integrat:***   1. **Pct.3** de perfecționat sub aspect terminologic și de expus în următoarea redacție:   „3. S.I.M.I. este integrat cu serviciul electronic guvernamental de autentificare şi control al accesului (MPass), conform Hotărîrii Guvernului nr.1090 din 31 decembrie 2013 și interconectat cu Registrul de stat al populaţiei şi sistemele informaționale relevante deținute de Compania Naţională de Asigurări în Medicină.”.   1. Cu referire la obligația participanților S.I.M.I., prevăzută la **pct.14 lit.a)**, considerăm că, colectarea și introducerea informației relevante în baza de date a S.I.M.I. poate avea loc și în sistemele informaționale deja existente în unele instituții medico-sanitare, respectiv, S.I.M.I. ar trebui să ofere posibilitatea acestora de a furniza/accesa informația prin servicii de schimb de date.   În acest context, propunem de completat lit.a), în final, cu următoarele cuvinte: „inclusiv prin furnizarea informațiilor din sistemele informaționale relevante deja existente ale furnizorilor de date prin servicii de schimb de date”.   1. În aceiași ordine de idei, propunem de completat **pct.16 lit.f)**, în final, cu următoarele cuvinte: „inclusiv pentru asigurarea schimbului de date cu sistemele informaționale relevante deja existente ale furnizorilor de date”. 2. La **pct.16 lit.a)**, menționăm că administrarea rolurilor și a drepturilor de acces a utilizatorilor S.I.M.I., care va fi integrat cu serviciul electronic guvernamental de autentificare şi control al accesului (MPass), trebuie să fie făcută de asemenea în cadrul serviciului MPass. Mai mult, potrivit prevederilor pct.27 subpct.1) și 2) din Regulamentului privind serviciul electronic guvernamental de autentificare şi control al accesului (MPass), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1090 din 31.12.2013, aceste atribuții îi revin administratorului serviciului MPass. Astfel, propunem de expus litera respectivă în următoarea redacție:   „a) să asigure sprijinul tehnic și informativ pentru crearea și acordarea utilizatorilor S.I.M.I. a conturilor de acces la sistem, administrarea rolurilor și a drepturilor de acces corespunzătoare tipului de activitate efectuându-se în cadrul serviciului electronic guvernamental de autentificare şi control al accesului (MPass) de către persoane autorizate de administratorul MPass;”.   1. La **pct.16 lit.k)**, poziția „Planuri, nomenclatoare și formulare”, subpoziția „diverse nomenclatoare asociate”, propunem de completat în final cu următorul text: „(pentru nomenclatoare utilizate în cadrul schimburilor de date între S.I.M.I. și sisteme informaționale relevante ale altor furnizori de date, acestea vor fi publicate luând în considerare soluțiile tehnice pentru asigurarea interoperabilității semantice utilizate la schimbul de date prin intermediul platformei de interoperabilitate, instituite de Guvern”. 2. **Pct.18** recomandăm de perfecționat și de completat cu prevederile de rigoare, deoarece considerăm că, la descrierea obiectelor informaționale ale S.I.M.I., ar trebui să se țină cont inclusiv de standardele internaționale din domeniul ocrotirii sănătății (precum protocoale, formatul fișei, medicamente, etc.), reieșind din necesitatea asigurării unei interoperabilității cu alte sisteme informaționale, precum și pentru a pune bazele eventualelor schimburi de date internaționale. 3. La **pct.19** **subpct.2)**, considerăm inoportună colectarea datelor demografice și a celor referitoare la adresa de reședință permanentă și temporară a persoanei fizice – pacient, deoarece acestea nu țin de domeniul sectorial în speță, și anume cel medical național. Considerăm că, la necesitate, datele respective pot fi obținute din Registrul de stat al populației, prin intermediul platformei de interoperabilitate, instituite de Guvern. 4. La **pct.19 subpct.3)**, recomandăm să se reformuleze, deoarece, în opinia noastră, în scopuri practice, ar fi oportun să se utilizeze adresa de reședință declarată de persoana fizică – pacient.   La **pct.25** după cuvintele „se realizează” propunem de introdus cuvintele „prin intermediul platformei de interoperabilitate, instituite de Guvern”, în continuare după text. Drept argument servește faptul că platforma MConnect, instituită prin pct.1 din Hotărârea Guvernului nr.404 din 02.06.2014, reprezintă o soluție tehnică ce asigură schimbul de date dintre sistemele informaționale deținute de autoritățile și instituțiile publice, care actualmente este funcțională și utilizată de către mai mulți beneficiari. Mai mult, necesitatea implementării Cadrului de Interoperabilitate Guvernamental, prin utilizarea MConnect pentru schimbul de date în sectorul public, este prevăzută expres în Planul de acțiuni privind implementarea Strategiei Naționale de dezvoltare a societății informaționale „Moldova Digitală 2020”, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.857 din 31.10.2013 *(acțiunea 4.5.)*. | ***Se acceptă.***  Proiectul hotărîrii a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Proiectul hotărîrii a fost redactat.  ***Explicație***  Aprobarea regulamentului privind modul de tinere a registrului Medical nu necesita cheltuieli financiare suplimentare  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  Regulamentul a fost elaborat conform legii nr.71 din 22 martie 2007 cu privire la registre inclusiv prin prisma asigurării interoperabilității cu alte registre sau sisteme informaționale.  ***Explicație***  Exista interoperabilitate cu Registrul de stat al populației, datele respective se preiau din acest registru  ***Nu se acceptă.***  Datele privind adresa de resedinta se preiau automat din RSP. Ele pot fi modificate la necesitate  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat. |
| ***2.*** | ***Compania Națională de Asigurări în Medicină*** | Ca urmare a examinării proiectului Hotărârii Guvernului privind aprobarea Regulamentului "Sistemului Informaţional Medical Integrat", Compania Naţională de Asigurări în Medicină, în limita competenţei funcţionale, comunică că în scopul asigurării bunei funcţionări a Sistemului Informaţional Medical Integrat se impune necesitatea modificării punctului 3 şi a punctului 25 din Regulament în vederea nominalizării sistemelor informaţionale ale CNAM la care se va solicita interconectarea Sistemului Informaţional Medical Integrat. | ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat. |
| ***3.*** | ***Centrul de Telecomunicații Speciale*** | Pct.14 lit.(m) a Regulamentului, a se expune în următoarea redacţie: "în cazul producerii incidentelor de securitate vor fi întreprinse măsurile necesare în vederea investigării cauzelor incidentului de securitate, depistarea sursei incidentului de securitate, remedierea consecinţelor incidentului, depistarea vulnerabilităţilor S.I.M.I, precum şi luarea măsurilor necesare pentru prevenirea incidentelor de securitate în viitor. Toate incidentele de securitate vor fi raportate obligatoriu autorităţilor responsabile în domeniu";  La pct. 17 lit.(a) a Regulamentului, a se substitui sintagma „legislaţia cu privire la S.I.M.I" cu sintagma „documentele normative aferente S.I.M.I";  La pct.36 a Regulamentului, a se substitui sintagma "Accesul la resursele S.I.M.I este asigurat şi autorizat prin intermediul sistemului certificatelor electronice a cheilor publice", cu sintagma "Accesul la resursele S.I.M.I. este asigurat şi autorizat prin intermediul utilizării semnăturii electronice emise de către Centrul de certificare a cheilor publice a autorităţilor administraţiei publice";  Pct.39, la acest pct. considerăm oportun de a se preciza subiecţii schimbului informaţional (posesor, registrator, furnizor de date, destinatar);  La pct. 40 se folosesc sintagmele "administrator central de sistem" şi "administrator tehnic al S.I.M.I." care nu sînt definite în textul regulamentului;  La pct.46, considerăm necesară reformularea acestuia şi prezentarea în următoarea redacţie: "Schimbul informaţional se efectuează numai cu utilizarea complexului de mijloace software şi hardware specializat, prin intermediul sistemului de telecomunicaţii al autorităţilor administraţiei publice"; | ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  Capitolul II al regulamentului descrie subiecţii raporturilor juridice de ținere a Registrului Medical  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat. |
| ***4.*** | ***Ministerul Economiei*** | Luînd în consideraţie art.23 al Legii, pretinzînd la prelucrarea datelor cu caracter personal, toţi subiecţii raporturilor juridice de ţinere a Sistemului Informaţional Medical Integrat urmează să notifice Centrului privind prelucrarea datelor cu caracter personal, înainte de a prelucra date cu caracter personal destinate să servească unui scop şi să se înregistreze în calitate de Operator. Suplimentar reliefam şi asupra faptului că potrivit art.29 al Legii vizate, Operatorii care au acces la datele cu caracter personal sînt obligaţi să asigure confidenţialitatea acestor date.  Tot în acelaşi aspect considerăm importantă *efectuarea avizării* proiectului Hotărârii Guvernului în cauză, inclusiv de către *Centrul privind Prelucrarea Datelor cu Caracter Personal.*  De asemenea, proiectul Hotărârii Guvernului în cauză necesită a fi ajustat la *exigenţele de tehnică legislativă* statuate în art.46 al Legii nr.317 din 18 iulie 2003 privind actele normative ale Guvernului şi ale altor autorităţi ale administraţiei publice centrale şi locale. Astfel, conţinutul proiectului urmează a fi expus în limbă simpla, clară şi concisă, pentru a se exclude orice echivoc; textul punctelor trebuie să aibă un caracter dispozitiv; iar verbele urmează a fi utilizate la timpul prezent.  Totodată, întru consolidarea raporturilor de cooperare a autorităţilor publice cu societatea civilă precum şi asigurarea *transparenţei în procesul decizional* conform prevederilor alin.(l) art.9 Legii nr.239-XVI din 13 noiembrie 2008 privind transparenţa în procesul decizional, subliniem că proiectul actului normativ în cauză *necesită a fi consultat cu reprezentanţii societăţii civile.*  În cele din urmă remarcăm, că conform art.41 alin.(2) al Legii nr.317 din 18 iulie 2003 privind actele normative ale Guvernului şi ale altor autorităţi ale administraţiei publice centrale şi locale, proiectul hotărârii Guvernului urmează a fi supus, în mod obligatoriu, unei *expertize anticorupţie* pentru a se verifica dacă corespunde standardelor anticorupţie naţionale şi internaţionale, precum şi pentru a preveni apariţia de noi reglementări care favorizează sau pot favoriza corupţia. | ***Se acceptă.***  După aprobarea Regulamentului Registrului Medical urmează să fie înaintată o cerere de înregistrare a acestuia la CNPDCP  ***Se acceptă.***  Proiectul a fost expediat la avizare la CNPDCP  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  Proiectul a fost plasat pe portalul [www.particip.gov.md](http://www.particip.gov.md)  ***Se acceptă.***  Proiectul va fi supus expertizei anticorupție conform art.41 alin.(2) al Legii nr.317 din 18 iulie 2003 privind actele normative ale Guvernului şi ale altor autorităţi ale administraţiei publice centrale şi locale |
| ***5.*** | ***Ministerul Finanțelor*** | Conform prevederilor notei informative la proiect se stipulează că, implementarea proiectului susmenționat se va efectua în limita alocațiilor aprobate în acest scop Ministerului Sănătății sau instituțiilor vizate.  În acest context comunicăm că, prin Legea bugetului de stat pe anul 2017 nr.279 din 16 decembrie 2016, nu sunt aprobate mijloace financiare în bugetul Ministerului Sănătății pentru acoperirea cheltuielilor necesare întru asigurarea funcționării Sistemului Informațional Medical Integrat.  Concomitent, Nota informativă la proiectul hotărîrii Guvernului se consideră necesar a fi ajustată conform prevederilor articolului 37 din Legea nr.317-XV din 18 iulie 2003 privind actele normative ale Guvernului și ale altor autorități ale administrației publice centrale și locale, în special prin includerea costului necesar implementării proiectului de hotărîre, deoarece orice sistem informațional implică costuri atît pentru întreținerea cît și deservirea acestuia. | ***Explicație***  Aprobarea regulamentului privind modul de tinere a registrului Medical nu necesita cheltuieli financiare suplimentare |
| ***6.*** | ***Ministerul Tehnologiei Informației și Comunicațiilor*** | 1. In proiectul Regulamentului este necesară determinarea resursei informaţionale (registrului) formată de SIMI (spre ex. Registrul Medical).  2. Conform prevederilor Legii cu privire la registre nr.71-XVI din 22.03.2007, „ Ţinerea şi asigurarea funcţionării registrului", (in marea parte în conformitate cu Capitolul IV), Regulamentul trebuie cuprindă reglementări privind descrierea:  - formei de ţinere a registrului (Capitolul V al Legii nr.71);  - limbii în care se ţine registru (al.(3) art. 19);  - formei documentelor în baza cărora se vor introduce datele (pe hîrtie/electroniee) - (al.(4) art.19);  - condiţiei de înregistrare iniţiaiă/actualizare/radiere a obiectelor informaţionale (al (1) art.20);  - listei obiectelor informaţionale si setului de date pentru fiecare obiect informaţional (al.(3) art.20);  - termenelor de păstrare a documentelor justificative de introducere a datelor în registru (al.(2) art.23);  - condiţiilor de păstrare şi lichidare a registrului (al.(1) art.23);  - asigurării datelor cu caracter personal (art.24).  3. Referitor la obiectul informaţional " medicamente", menţionăm că reieşind din faptul că se planifică crearea sistemului informaţional automatizat „Registrul medicamentelor", respectiv în SIMI trebuie să fie luate la evidenţă doar medicamentele parvenite la instituţiile medicale pentru tratarea pacienţilor/bolnavilor. Adică, în Registrul medicamentelor, după transmiterea medicamentelor către instituţiile medicale ciclul de viată al acestora în calitate de obiecte informaţionale se sfirşeşte, iar pentru SIMI, ciclul de viaţă al acestora abia începe şi se termină după transmiterea acestora pacienţilor/bolnavilor.  4. După cum a fost menţionat, prevederile Regulamentului trebuie să fie în concordanţă cu prevederile Conceptului tehnic al SIA. Aceasta se referă în primul rînd Ia datele luate la evidenţă în registrul format de SIMI (obiectele informaţionale şi atributele acestora). In proiectul Regulamentului lista datelor luate la evidenţă în registru trebuie să corespundă şi să nu depăşească lista datelor specificate în Conceptul tehnic al SIA. In plus, asemenea date ca "cetăţenia", "document de identificare", "adresa de reşedinţă permanentă şi temporară" nu pot fi actuale în SIMI, dar trebuie să fie împrumutate din Registrul de stat al populaţiei, prin intermediul interacţiunii SIMI şi RSP.  în Concluzie, menţionăm că examinarea variatei noi a proiectului Regulamentului privind modalitatea de ţinere a registrului format de SIMI este posibilă după elaborarea versiunii actualizate a Concepţiei SIMI. Totodată, proiectul Regulamentului necesită a fi revizuit conform obiecţiilor şi propunerilor relatate. | ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat  In urma sedintei cu reprezentantii MTIC a fost stabilit ca S.I.M.I. formează Registrul Medical  ***Se acceptă.***  In urma sedintei cu reprezentantii MTIC regulamentul a fost redactat  ***Se acceptă.***  Se duce evidenta doar a medicamentelor din institutiile medicale  ***Se acceptă.***  Datele nominalizate sunt preluate din RSP prin intermediul interactiunii cu acest registru  In urma sedintei cu reprezentantii MTIC a fost creat un grup de lucru care va actualiza Conceptia SIMI |
| ***7.*** | ***Centrul Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal*** | 1. Propunem revizuirea suplimentară a proiectului Regulamentului S.I.M.I prin prisma Concepţiei Sistemului Informaţional Medical Integrat, aprobate prin Hotărîrea Guvernului nr. 1128 din 14 octombrie 2004, inclusiv și a proiectului Conceptului tehnic și Regulamentului de funcționare al Sistemului informațional automatizat „Asistența Medicală Primară”, parvenit spre avizare 22 februarie 2017, respectiv și prin prisma momentelor invocate anterior de CNPDCP inclusiv prin intermediul avizului nr. 02-06/338 din 2 martie 2017.  2. Propunem specificarea cadrului legal/normativ, prevederile căruia au stat la baza/ servit drept premisă pentru elaborarea proiectului (spre exemplu: Legea cu privire la informatizare şi la resursele informaţionale de stat, Legea cu privire la registre, Concepția Sistemului Informațional Medical Integrat, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 1128 din 14 octombrie 2004 etc.).  3. Analizînd prevederile pct. 2 al proiectului Regulamentului, rămîne neclar ce presupune sintagma „controlul automatizat al ocrotirii sănătății”, cine și cum va efectua acest control, cum va fi dispus și de către cine, responsabilul etc.  4. La pct. 3 al proiectului Regulamentului, urmează a fi indicată expres denumirea sistemului informațional gestionat de Compania Națională de Asigurări în Medicină, care la rîndul său urmează a fi interconectat cu S.I.M.I.  5. Propunem expunerea pct. 4 al proiectului, după cum urmează:  „4. S.I.M.I. este organizat astfel încît să asigure ca procesele de înregistrare, gestionare și acces să fie simple, eficiente, securizate, accesibile și transparente.”  6. Cu referire la pct. 5 al proiectului:  - propunem definirea inclusiv a noțiunii de „participant S.I.M.I”, avînd în vedere rolul deosebit de important al acestuia în cadrul sistemului și întru evitarea situațiilor problematice de interpretare corectă;  - formulăm obiecții față de redacția actuală a definițiilor oferite la cîteva noțiuni, spre exemplu: „bază de date, sistem informațional, resursă informațională, obiect informaţional, identificator, securitate”.  Or, în virtutea noțiunilor similare, regăsite la moment în Legea cu privire la registre, Legea cu privire la informatizare şi la resursele informaţionale de stat, Legea privind protecția datelor cu caracter personal, constatăm o incompatibilitate între acestea cu cele din proiect, fapt care poate crea pe viitor situații grave de interpretare eronată (moment inadmisibil din punct de vedere a tehnicii legislative).  7. Considerăm oportun revizuirea pct. 6 al proiectului Regulamentului, în contextul în care:  - acest sistem informațional va viza nu doar informația referitoare la angajații din sistemul medical, instituții medicale participante la S.I.M.I., ci și nemijlocit cea referitoare la pacient (diagnostic, tratament etc.), medicamente, servicii medicale prestate etc.;  - informația despre funcțiile publice, posturile şi personalul din autorităţile publice este la moment gestionată în cadrul Sistemului informaţional automatizat „Registrul funcţiilor publice şi al funcţionarilor publici”, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 106 din 11 februarie 2014.  Astfel, aceste aspecte urmează a fi incluse în prevederile pct. 6 al proiectului.  8. Considerăm oportun completarea pct. 7 al proiectului inclusiv cu sarcina asigurării unui nivel adecvat de protecție a datelor cu caracter personal.  9. Avînd în vedere normele de tehnică legislativă prevăzute de Legea privind actele normative ale Guvernului şi ale altor autorităţi ale administraţiei publice centrale şi locale, considerăm necesar, în cadrul pct. 11 lit. d) al proiectului, înlocuirea cuvîntului „art.” cu cuvîntul „pct.”.  10. În partea ce ține de prevederile pct. 12 al proiectului, considerăm redundant sensul sintagmei de „furnizor ai datelor S.I.M.I.”, or, rămîne neclar dacă furnizorul va fi cel care va introduce datele (fiind totodată incert care anume date) sau cel care le va furniza solicitanților, conform Legii privind accesul la informație.  Mai mult, față de problema furnizării datelor, este incert faptul dacă, spre exemplu, o instituție medico-sanitară publică locală va fi în drept să aibă/să ofere acces la toată informația din S.I.M.I. sau doar la anume compartimente care-i vizează nemijlocit, inclusiv care va fi situația cu instituțiile medicale din stînga Nistrului.  11. Referitor la pct. 13 al proiectului Regulamentului, considerăm oportun revizuirea întregii liste de destinatari ai datelor S.I.M.I. prin prisma prevederilor legale/normative de profil în vigoare.  Or, spre exemplu, luînd în considerație prevederile:  a) art. 14 alin. (1) din Legea ocrotirii sănătății, medicii, alţi lucrători medico-sanitari, farmaciştii sînt obligaţi să păstreze secretul informaţiilor referitoare la boală, la viaţa intimă şi familială a pacientului de care au luat cunoştinţă în exerciţiul profesiunii, cu excepţia cazurilor de pericol al răspîndirii maladiilor transmisibile, la cererea motivată a organelor de urmărire penală sau a instanţelor judecătoreşti;  b) Concepției Sistemului Informaţional Medical Integrat, aprobate prin Hotărîrea Guvernului nr. 1128 din 14 octombrie 2004:  - funcţiile de bază referitor la formarea şi exploatarea S.I.M.I. vor fi repartizate între subsistemele din instituţiile medico-sanitare subordonate Ministerului Sănătăţii, Cancelariei de Stat, Ministerului Afacerilor Interne, Ministerului Apărării, Ministerului Muncii şi Protecţiei Sociale etc.;  - S.I.M.I. este destinat colectării, stocării, actualizării şi analizei datelor despre participanţii la sistem, despre serviciile medicale şi circulaţia mijloacelor băneşti, cu prezentarea informaţiei respective autorităţilor administraţiei publice, altor persoane fizice şi juridice, în modul stabilit de legislaţie (pct. 2);  - informaţiile din banca de date a S.I.M.I. sînt furnizate conducerii Republicii Moldova, Ministerului Sănătăţii, autorităţilor administraţiei publice centrale şi locale, persoanelor juridice şi fizice (pct. 7, subpct. B), -  În acest sens, considerăm că este total eronat stabilirea unui cerc atît de larg de destinatari în partea potențialului acces la informația oficială cu accesibilitate limitată ce vizează nemijlocit angajatul/pacientul entității medicale (în special Guvernul, Biroul Național de Statistică etc. - în virtutea competențelor/sarcinilor legale ce le revin).  Mai mult, urmează să fie precizat expres că astfel de informații oficiale cu accesibilitate limitată pot fi solicitate doar de către entitățile special abilitate, printr-un demers motivat în care trebuie indicat scopul solicitării și temeiul legal, categoriile de date cu caracter personal necesare, inclusiv să fie asumată obligația că ele vor fi utilizate doar conform scopului inițial indicat, fără a le transmite terților neautorizați.  12. În contextul prevederilor pct. 14 lit. e) al proiectului, rămîne neclar cine vor fi desemnați drept „utilizatori ai S.I.M.I.”  13. Propunem includerea în textul Regulamentului (Cap. III), a unui nou punct, după cum urmează:  „Participanții/utilizatorii S.I.M.I. au obligația să prelucreze doar date cu caracter personal strict necesare îndeplinirii atribuțiilor sale de serviciu, asigurînd confidențialitatea precum și toate măsurile organizatorice și tehnice necesare pentru protecţia datelor cu caracter personal împotriva distrugerii, modificării, blocării, copierii, răspîndirii, precum şi împotriva altor acţiuni ilicite, măsuri menite să asigure un nivel de securitate adecvat în ceea ce priveşte riscurile prezentate de prelucrare şi caracterul datelor prelucrate, conform prezentului Regulament și legislației în vigoare.  Persoanele sus-menționate sînt obligate să informeze imediat conducerea subdiviziunii despre împrejurările de natură să conducă la o prelucrare (în special dezvăluire) neautorizată de date cu caracter personal sau despre o situație în care datele cu caracter personal au fost prelucrate cu încălcarea normelor legale.”  14. La pct. 16 subpct. p) al proiectului Regulamentului, avînd în vedere obligația deținătorului S.I.M.I. de a efectua auditul securităţii sistemului menționat privind gestiunea datelor cu caracter personal, subliniem că procedura de monitorizare a accesării informației trebuie să prevadă inclusiv măsuri de identificare și fixare a operațiunii efectuate (introducere, modificare, vizualizare, extragere, actualizare, imprimare etc.), precum și identificarea instituției, utilizatorului din acea instituție, data și fișa (informația) accesată.  Totodată, considerăm oportună indicarea expresă a duratei stocării rezultatelor auditului securității nu mai mică de 2 ani.  15. Propunem completarea pct. 16 subpct. s) al proiectului cu o nouă propoziție după cum urmează:  ”În termen de cel mult 72 de ore de la constatarea incidentului, urmează să fie notificat despre acest fapt și Centrul Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal.”  16. Propunem completarea textului regăsit la pct. 17 lit. d) a proiectului, cu următoarea sintagmă: „...și protecției datelor cu caracter personal”.  17. La pct. 18-20 ale proiectului:  - nu putem desprinde necesitatea colectării unor categorii de date cu caracter personal, precum locul de muncă/studii, patronimic, număr de telefon mobil;  - propunem înlocuirea, pe parcursul acestor puncte (inclusiv și în cadrul pct. 28), a sintagmei „colaboratori medicali”, avînd în vedere sensul acesteia conform Dicționarului explicativ al limbii române (și anume, citat: „persoană care colaborează (la o acțiune, la o lucrare, la o publicație)” inclusiv prin prisma termenilor legali menționați în legislația de profil medical;  - la pct. 20 subpct. 1) al proiectului nu este clară diferența între sintagma „numărul de identificare unic” și „numărul de identificare de stat (IDNP)”.  18. La pct. 33 al proiectului, propunem înlocuirea sintagmei „...informației...” cu sintagma „...datelor cu caracter personal...”  19. La pct. 39 al proiectului Regulamentului, imediat după cuvintele: „...mijloace software și hardware specializat...”, propunem includerea sintagmei „...și securizat”.  20. La pct. 40 lit. e) este incertă și ridică semne de întrebare posibilitatea ca posesorul/deținătorul S.I.M.I. să poată suspenda funcționarea S.I.M.I. printr-o simplă cerere, moment care trebuie revizuit și concretizat expres în proiect.  21. La pct. 43 al proiectului, propunem:  - includerea la lit. b), imediat după cuvîntul „încetarea” inclusiv a sintagmei „...sau suspendarea”;  - completarea în final a lit. d) al aceluiași punct, cu următoarea sintagmă: „...sau conformității prelucrării datelor cu caracter personal”.  22. După pct. 54 al proiectului, avînd în vedere atribuțiile CNPDCP ca autoritate publică competentă să efectueze controlul legalității prelucrărilor de date cu caracter personal (conform art. 20 alin. (1) din Legea privind protecția datelor cu caracter personal), propunem completarea cu două puncte noi, care vor avea următorul cuprins:  „Controlul legalității operațiunilor de prelucrare a datelor cu caracter personal, desfășurate în cadrul S.I.M.I, se efectuează de către Centrul Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal al Republicii Moldova. În cadrul controalelor efectuate de această autoritate va fi oferit tot suportul necesar și asigurat accesul la informațiile necesare relevante obiectului controlului”.  „Anual, către 31 ianuarie, deținătorul S.I.M.I. urmează a prezenta Centrului Naţional pentru Protecţia Datelor cu Caracter Personal al Republicii Moldova un raport generalizat despre incidentele de securitate din cadrul sistemului dat, în conformitate cu prevederile pct. 90 al Cerinţelor faţă de asigurarea securităţii datelor cu caracter personal la prelucrarea acestora în cadrul sistemelor informaţionale de date cu caracter personal, aprobate prin Hotărîrea Guvernului nr. 1123 din 14 decembrie 2010.”  23. Analizînd textul proiectului, rămîne neclar modul de realizare, de către subiecţii datelor cu caracter personal, a drepturilor statuate de Capitolul III al Legii privind protecţia datelor cu caracter personal (spre exemplu: cum vor fi informate persoanele fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal ce-i vizează, modul în care va avea aceasta loc, cum aceste persoane îşi vor putea realiza dreptul de acces la date, dreptul de intervenţie şi de opoziţie).  În această ordine de idei considerăm oportun includerea în textul proiectului a unui punct nou, după cum urmează:  ”La colectarea datelor cu caracter personal, persoana vizată va fi informată cu privire la identitatea operatorului, scopul în care se face prelucrarea datelor, destinatarii, obligativitatea furnizării datelor cerute precum și consecințele refuzului de a le pune la dispoziție, inclusiv va fi informată despre alte drepturi pe care le are ca subiect de date cu caracter personal (dreptul de acces, opoziție și intervenție), în conformitate cu prevederile art. art. 13, 14, 16 și 17 din Legea privind protecția datelor cu caracter personal.”  24. Concomitent menționăm că este incertă finalitatea operațiunilor de prelucrare a datelor cu caracter personal din S.I.M.I., după expirarea termenului de păstrare a acestora (care de altfel a fost omis de către autor), măsurile procedurale corespunzătoare pentru arhivarea/ștergerea datelor cu caracter personal sau de revizuire periodică a necesității de stocare a acestora în sistem.  Mai mult, în contextul pct. 31 al proiectului, în situația în care S.I.M.I. urmează a fi ținut electronic, nu este clară cerința de păstrare a datelor din sistem în conformitate cu termenele stabilite pentru documentele pe suport de hîrtie.  25. Suplimentar, analizînd textul proiectului, comunicăm și alte incertitudini/neclarități în partea ce ține de:  - ordinea de introducere, gestionare, stocare, furnizare etc. a informațiilor din cadrul S.I.M.I.;  - modul în care va avea loc actualizarea datelor cu caracter personal introduse în cadrul S.I.M.I., periodicitatea, timpul efectuării/declanșării, sistemele informaționale de stat utilizate în acest sens, în privința căror subiecți va avea loc actualizarea (decedate/în viață, cu sau fără poliță de asigurare medicală etc.);  - locul de amplasare fizică a serverelor S.I.M.I. (la nivel central și local sau doar central);  - interfața accesului la S.I.M.I.;  - modul de asigurare a mentenanței tehnice (va fi atras, spre exemplu, Centrul de Telecomunicații Speciale sau careva agenți economici de profil etc.);  - cine va elabora Manualul de utilizare a S.I.M.I., care va fi statutul juridic al acestui document;  - persoanele responsabile de asigurarea securității S.I.M.I., cine va fi administratorul central de sistem, cum urmează a fi desemnat etc.;  - eventualitatea unor transmiteri transfrontaliere a informațiilor din cadrul S.I.M.I.;  - existența metodelor securizate de acces la distanță (canale VPN, criptare, cifrare etc.) care ar face imposibil accesul neautorizat la datele S.I.M.I.;  - necesitatea autorizării în prealabil, de către CNPDCP, a accesului automatizat la S.I.M.I. din partea entităților publice/private indicate drept destinatari ai datelor (inclusiv notificarea acestora în condițiile art. 23 din Legea privind protecția datelor cu caracter personal).  26. Cu titlu separat, informăm că în conformitate cu prevederile art. 23 alin. (1) al Legii privind protecția datelor cu caracter personal operatorii sînt obligați să notifice CNPDCP, personal sau prin persoanele imputernicite de către ei, înainte de a prelucra date cu caracter personal destinate să servească unui scop, prezentînd informațiile statuate la alin. (2) al aceluiași articol.  Respectiv, după aprobarea acestui Regulament, recomandăm inițierea procedurii de notificare a sistemului dat, cît și a altor sisteme identificate pe parcurs, în condițiile statuate de art. 23 din Legea privind privind protecția datelor cu caracter personal și Regulamentului Registrului de evidenţă a operatorilor de date cu caracter personal, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 296 din 15 mai 2012. | ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  Se va tine cont de legea privind protectia datelor cu caracter personal  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Se acceptă.***  Regulamentul a fost redactat.  ***Explicație***  Regulamentul a fost elaborat conform legii nr.71 din 22 martie 2007 cu privire la registre.  *Informații privind mentenanța, manualele de utilizare, persoane responsabile, modalitatea de securizare se regăsește în conceptia sistemului, precum și în caietele de sarcini, documentele de analiză și documente interne*  ***Se acceptă.***  Dupa aprobarea regulamentului Registrului Medical format de SIMI, urmeaza a fi initiata procedura de notificare a acestuia la CNPDCP. |

**Ministru                                                       Ruxanda GLAVAN**