



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. _____

din _____ 2024

Chișinău

**Cu privire la modificarea unor hotărâri ale Guvernului
(Sistemul informațional de supraveghere a bolilor transmisibile
și a evenimentelor de sănătate publică)**

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 ulterioare, Guvernul **HOTĂRĂȘTE:**

1. Regulamentul privind modul de ținere a Registrului medical, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 586/2017 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 277-288, art. 703), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1.1. la punctul 15, subpunctul 6) va avea următorul cuprins:
„6) certificatul de vaccinare”;

1.2. la punctul 16 subpunctul 6), litera i) va avea următorul cuprins:
„i) date despre certificatul de vaccinare”.

2. Hotărârea Guvernului nr. 885/2022 cu privire instituirea Sistemului informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2023, nr. 25-27, art.58) se modifică după cum urmează:

2.1. hotărârea se completează cu punctul 2¹ cu următorul cuprins:
„2¹. Se lichidează Registrul electronic de evidență a vaccinării împotriva COVID-19 și se instituie Registrul electronic național de vaccinuri în baza acestuia.”;

2.2. în anexa nr. 1:

2.2.1. pe tot cuprinsul textului, textul „Registrul electronic de evidență a

vaccinării împotriva COVID-19” se substituie cu acronimul „RENV”.

2.2.2. la capitolul I, primul alineat va avea următorul cuprins:

„Supravegherea bolilor transmisibile și a evenimentelor de sănătate publică reprezintă un domeniu prioritar în supravegherea de stat a sănătății publice, așa cum este specificat în art. 5 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice. Prestatorii de servicii medicale, indiferent de tipul de proprietate și de forma de organizare juridică, sunt obligați să asigure o evidență separată a bolnavilor cu boli transmisibile și, în cazul depistării acestora, să notifice Agenția Națională pentru Sănătate Publică (în continuare – ANSP), prin raportarea acestora în decurs de 12 ore în Sistemul informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică (în continuare – SI SBTESP)”;

2.2.3. punctul 5 se completează cu textul „și Hotărârea Guvernului nr. 30/2024 cu privire la sistemul de alertă precoce și răspuns rapid, instituit în legătură cu amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, la procedurile de notificare a alertelor și la procedurile de schimb de informații, consultare și coordonare a răspunsurilor la astfel de amenințări”;

2.2.4. la punctul 8, subpunctele 1) și 2) vor avea următorul cuprins:

„1) Sistemul informațional de notificare a cazurilor de boli și a evenimentelor de sănătate publică – soluție informatică performantă pentru crearea și administrarea notificărilor despre cazurile de boli transmisibile, intoxicații acute neprofesionale exogene de etiologie chimică și evenimentele de sănătate publică. Aceasta presupune automatizarea procesului de înregistrare și gestiune a notificărilor și a informațiilor relevante, cum ar fi diagnosticul primar; diagnosticul final; simptomele/manifestările bolii; concluziile din anchetarea epidemiologică; încheierea cercetării cazului de intoxicație acută neprofesională exogenă de etiologie chimică, cu emiterea procesului-verbal; rezultatele investigațiilor de laborator; informațiile cu privire la vaccinare și evidența administrării vaccinurilor; precum și evidența și diseminarea informațiilor cu privire la investigarea evenimentelor de sănătate publică”;

2) Registrul electronic național de vaccinuri (în continuare – RENV) – registru electronic ce asigură înregistrarea setului de date necesare pentru evidența persoanelor vaccinate conform Programului național de imunizări din prima zi de viață cu vaccinurile de rutină și vaccinurile administrate la indicații epidemiologice. Acesta conține informații despre persoanele imunizate, vaccinurile administrate, programarea și planificarea vaccinării, precum și evidența stocurilor de vaccinuri și consumabile”;

2.2.5. la punctul 13, subpunctul 1) va avea următorul cuprins:

„1) modulul notificări – componenta de bază a SI SBTESP care asigură crearea, înregistrarea, notificarea și gestionarea cazurilor de boală infecțioasă, a intoxicațiilor acute neprofesionale exogene de etiologie chimică, a evenimentelor

de sănătate publică, a rezultatelor anchetei epidemiologice și a cercetării cazurilor notificate”;

2.2.6. punctul 14 va avea următorul cuprins:

„14. Conturul RENV va conține următoarele compartimente și module:

- 1) modulul de programare pentru vaccinare;
- 2) modulul de înregistrare a dozelor de vaccin;
- 3) modulul de înregistrare a evenimentelor adverse postimunizare;
- 4) modulul de generare a certificatelor de vaccinare sau de profilaxie;
- 5) modulul de raportare;
- 6) modulul de management al stocurilor de vaccinuri și consumabile ;
- 7) modulul de raportare grafică;
- 8) modulul de omologare a certificatelor de vaccinare;
- 9) modulul de planificare.”;

2.2.7. punctul 26 se completează cu subpunctul 23) cu următorul cuprins:

„23) fișa de notificare urgentă despre depistarea cazului de intoxicație acută neprofesională exogenă de etiologie chimică”;

2.2.8. punctul 27 se completează cu subpunctul 17¹) cu următorul cuprins:

„17¹) procesul-verbal privind cercetarea cazului de intoxicație acută neprofesională exogenă de etiologie chimică”;

2.2.9. punctele 37 și 39 vor avea următorul cuprins:

„37. Identificatorul obiectului informațional „certificate” este constituit dintr-un număr unic generat de către conturul „RENV”, conform logicii și regulilor predefinite.”;

„39. Obiectul informațional luat în evidență în SI SBTESP și scenariile de bază sunt descrise după cum urmează:

A. Pentru obiectul informațional *Fișa de notificare a cazului de boală infecțioasă, intoxicațiilor acute neprofesionale exogene de etiologie chimică și evenimentelor de sănătate publică*, scenariile de bază sunt:

1. Crearea notificărilor/înregistrarea se efectuează de către persoanele autorizate cu drept de înregistrare (rol de asistent al instituției medicale din numele medicului, medic), direct în sistem, sau prin intermediul platformei de interoperabilitate (MConnect) cu alte sisteme ce vor furniza datele respectând un anumit standard, conținând un set minim de date, privind următoarele cazuri de boli transmisibile și evenimentele de sănătate publică:

1) *boli transmisibile*:

- a) boli prevenibile prin vaccinări;
- b) boli cu transmitere sexuală;
- c) hepatite virale;
- d) infecția cu HIV/SIDA;
- e) boli cu factor de transmitere alimentar;

f) boli cu factor de transmitere hidric și care provin din mediul înconjurător;

g) alte boli transmisibile prin agenți neconvenționali;

h) boli cu transmitere aerogenă;

i) boli transmisibile care pot duce la apariția urgențelor de sănătate publică cu risc de răspândire internațională;

j) boli transmise prin vectori;

k) zoonoze (comune pentru animale și om);

l) alte boli transmisibile cu importanță pentru sănătatea publică, inclusiv bolile cauzate prin răspândire deliberată;

2) *probleme speciale de sănătate:*

a) boli diareice acute;

b) toxiinfecții alimentare;

c) infecții nosocomiale (infecții asociate asistenței medicale);

d) rezistență la antimicrobiene;

3) *evenimente de sănătate publică:*

intoxicații acute neprofesionale exogene de etiologie chimică.

2. Administrare/transfer notificare se realizează de către un utilizator cu rol de medic sau cu rol de epidemiolog ANSP și/sau Centrul de Sănătate Publică. Utilizatorii ANSP pot transfera cazul dintr-o instituție în alta și, de asemenea, pot atribui cazul transferat unei instituții din teritoriul administrativ.

3. Actualizarea datelor notificării cazului, are loc în cazul modificării unui atribut al acestuia. Această operațiune este realizată de către persoanele autorizate din SI SBTESP.

4. Monitorizarea epidemiologică se realizează de către un medic epidemiolog regional/raional, în limitele unui spațiu bine determinat, sau de către medicii specialiști/epidemiologi din cadrul ANSP.

5. Înregistrarea cazurilor de grup se realizează de către specialiștii ANSP din teritoriile administrative pentru a asigura monitorizarea în limitele unui spațiu bine determinat.

B. Pentru obiectul informațional *trimiterea/fișa de investigații de laborator* scenariile de bază sunt:

1) recepționarea cererii pentru investigație din sisteme externe;

2) recepționarea probelor la ghișeu, în laborator;

3) codificarea probelor și transmiterea în zona de investigare;

4) investigarea probelor;

5) validarea rezultatelor;

6) eliberarea rezultatelor la ghișeu;

7) transmiterea rezultatelor părților solicitante.

C. Pentru obiectul informațional *certificate*, scenariile de bază sunt:

1. vaccinarea/aplicarea vaccinului:

1) înregistrarea primară – de către registratori, în momentul adresării persoanei;

2) actualizarea datelor – de către registrator, la solicitarea deținătorului;
 3) actualizarea datelor automat – presupune că persoana deține IDNP și un certificat cu un cod QR recunoscut sau eliberat în UE. În cazul verificărilor validate cu succes, în RENV se creează o inscripție nouă despre persoana vaccinată;

4) scoaterea din evidență și arhivarea – la radierea persoanei (deces, pierderea cetățeniei) pentru care s-a eliberat actul permisiv, la solicitarea deținătorului;

2. de recuperare:

1) înregistrarea primară de îmbolnăvire (pozitiv) – de către registratori, în momentul adresării persoanei;

2) actualizarea datelor de către registrator, la solicitarea deținătorului;

3) scoaterea din evidență a celor bolnavi, arhivarea.

3. de testare:

1) înregistrarea primară – de către registratori, în momentul adresării persoanei;

2) actualizarea datelor – de către registrator, la solicitarea deținătorului;

3) actualizarea datelor automat – presupune că persoana deține IDNP și un certificat cu un cod QR recunoscut sau eliberat în UE. În cazul verificărilor validate cu succes, în RENV se va crea o inscripție nouă despre statutul persoanei testate;

4) scoaterea din evidență și arhivarea datelor.

D. Pentru obiectul informațional *persoane fizice*, scenariile de bază sunt:

1. pacienți:

1) înregistrarea primară – de către registratori, în momentul adresării persoanei;

2) actualizarea datelor – de către registrator, la solicitarea deținătorului;

3) actualizarea datelor automat din cadrul Registrului de stat al populației;

4) scoaterea din evidență privind prezența cazului de boală infecțioasă și evenimentelor de sănătate publică și arhivarea datelor;

2. lucrători medicali:

1) înregistrarea primară – în momentul adresării persoanei la ANSP în baza cheii electronice;

2) actualizarea datelor de către registrator/administrator, la solicitarea deținătorului prin cerere sau din acțiune proprie direct în SI SBTESP;

3) actualizarea datelor automat din cadrul Registrului de stat al populației prin actualizarea datelor personale de identificare a lucrătorului medical;

4) scoaterea din evidență/iradierea lucrătorului medical din sistem prin arhivarea datelor atribuite acțiunilor lucrătorului medical, și limitarea accesului asupra datelor cu caracter personal ale pacienților.

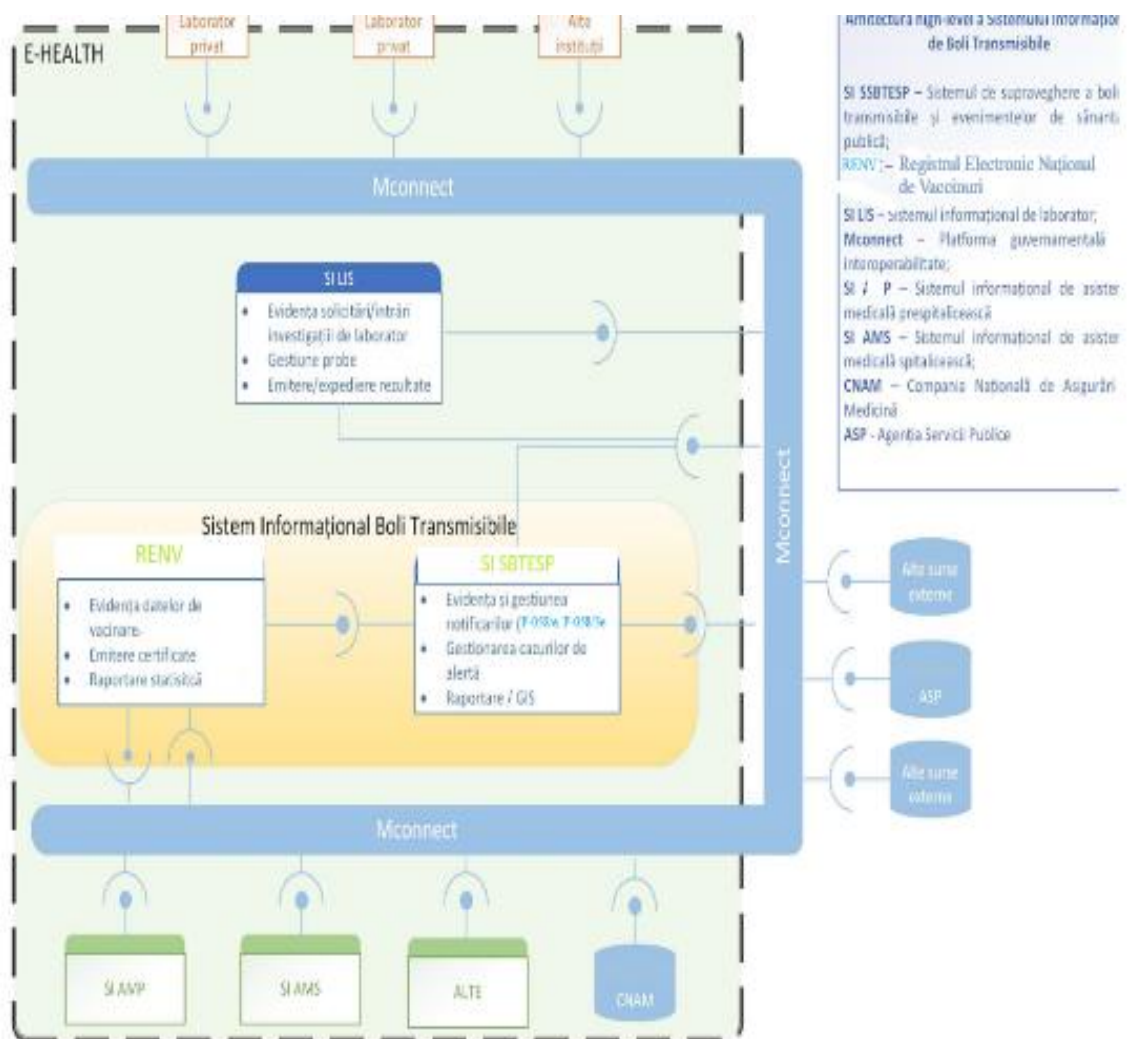
E. Pentru obiectul informațional *unități de drept*, scenariul de bază este: prestatori de servicii medicale și prestatori de servicii sociale etc.:

1) înregistrarea primară – în baza nomenclatorului IMSP de către ANSP;

2) actualizarea datelor – la modificarea nomenclatorului IMSP prin adresare către ANSP;

3) scoaterea din evidență/radierea prestatorului de servicii medicale/sociale din sistem prin arhivarea datelor atribuite acțiunilor lucrătorului medical și limitarea accesului asupra datelor cu caracter personal ale pacienților.”;

2.2.10. la punctul 47, schema generală de reprezentare a conceptului tehnic va avea următorul cuprins:



Schema generală de reprezentare a conceptului tehnic”

3. Punctele 1, 2, 4 și 5 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2021 cu privire la

instituirea Sistemului informațional automatizat „Registrul de evidență a vaccinării împotriva COVID-19” (SIA RVC-19) și modificarea unor hotărâri ale Guvernului (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2021, nr. 111, art. 105) se abrogă.

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

NOTA DE FUNDAMENTARE
cu privire la modificarea unor hotărâri de Guvern (Sistemul informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică)

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ

Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea proiectului de hotărâre pentru modificarea unor acte normative (Sistemul informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică) (*în continuare – proiect*) este elaborat de Ministerul Sănătății în comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică (*în continuare -ANSP*).

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ

Proiectul este elaborat în temeiul art. 22 lit. c) și d) din Legea nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat, art. 5 din Legea 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, art. 16 alin. (3) din Legea nr. 71/ 2007 cu privire la registre, precum și în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 211/2023 cu privire la aprobarea Programului național de imunizări pentru anii 2023-2027.

De menționat că, domeniul de supraveghere a bolilor transmisibile este relevant și în contextul angajamentelor externe asumate de către Republica Moldova; în conformitate cu art. 114, capitolul 21 din Acordul de Asociere cu Uniunea Europeană (2014), cooperarea vizează și componenta de monitorizare și evaluare clinică a bolilor transmisibile.

2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative

Proiectul propus vizează modificarea unor hotărâri de Guvern (Sistemul informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică) legate de Sistemul informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică (SI SBTESP). Modificările vizează actualizarea cadrului existent pentru a integra mai bine sistemele informaționale și pentru a îmbunătăți supravegherea și gestionarea datelor atât a bolilor transmisibile cât și a vaccinărilor efectuate. Modificările propuse sunt concepute pentru a simplifica gestionarea datelor, a spori interoperabilitatea între sistemele de informații de sănătate și a extinde domeniul de colectare a datelor în cadrul registrului național de vaccinări.

Proiectul vizează modificarea Hotărârii Guvernului nr. 586/2017 și a altor acte normative conexe pentru a alinia legislația națională la standardele și practicile internaționale. Aceste modificări includ, extinderea și precizarea obligațiilor prestatorilor de servicii medicale în raportarea cazurilor de boli transmisibile și a evenimentelor de sănătate publică, și actualizarea Registrului Electronic Național de Vaccinuri (*în continuare- RENV*) care va include informații detaliate pentru supravegherea sănătății publice. Aceste ajustări sunt esențiale pentru a asigura un răspuns eficient la necesitățile de sănătate ale populației și poate gestiona mai eficace amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.

Actualmente, datele privind procesul de vaccinare sunt înregistrate electronic, prin intermediul fișierelor Excel și pe suport de hârtie, ceea ce poate genera riscuri semnificative de erori umane, redundanțe și inexactități. A fost identificată o nevoie crescută pentru a îmbunătăți compatibilitatea și comunicarea între diferitele sisteme de informații de sănătate, pentru a asigura un schimb de date fluid și sigur, care să sprijine deciziile bazate pe dovezi în sănătate publică. Un sistem informațional ineficient determină rapoarte și statistice nerelevante și consumatoare de timp, iar, calitatea datelor colectate sunt variabile, ceea ce constituie un impediment în analiza și luarea deciziilor. În prezent, Registrul electronic de monitorizare a vaccinărilor este destinat doar pentru COVID-19 și gripă. Având în vedere necesitatea de a avea o viziune completă și integrată asupra tuturor vaccinărilor efectuate la nivel național, ne propunem extinderea acestui registru în conformitate cu Programul Național de Imunizări. Această extindere necesită dezvoltarea RENV cu integrarea în Sistemul informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de

sănătate publică. Implementarea unui astfel de sistem va permite o gestionare mai eficientă a datelor privind vaccinarea, o monitorizare precisă a acoperirii vaccinale și o răspândire rapidă a informațiilor esențiale pentru prevenirea și controlul bolilor la nivel național.

Specialiștii din cadrul ANSP împreună cu medicii de familie vor avea acces la RENV. Acest lucru va sprijini rolul esențial al medicilor de familie în gestionarea, monitorizarea și evaluarea procesului de vaccinare. Implementarea acestui sistem electronic în domeniul imunizării va permite medicilor de familie să acceseze cu ușurință dosarele medicale ale pacienților, facilitând o coordonare îmbunătățită cu autoritățile de sănătate publică. Aceasta va optimiza supravegherea și desfășurarea campaniilor de vaccinare și va contribui la îmbunătățirea acoperirii și eficienței imunizărilor în rândul populației. Prin aceste măsuri, se va asigura monitorizarea Programului Național de Imunizări și rata de vaccinare la nivel național.

Situația actuală în domeniul vaccinării necesită elaborarea RENV din următoarele motive:

1. **Fragmentarea datelor:** În prezent, informațiile despre vaccinuri sunt dispersate în diferite sisteme și instituții, ceea ce conduce la dificultăți în colectarea, analiza și raportarea datelor necesare pentru gestionarea eficientă a programelor de vaccinare.
2. **Dificultăți în urmărirea vaccinării:** Fără un sistem integrat, monitorizarea statutului vaccinării populației devine complicată, ceea ce poate genera lipsă de coordonare în campaniile de vaccinare și poate conduce la o acoperire vaccinală redusă.
3. **Deficiențe în raportare:** Actualele procese de raportare sunt adesea tardive și ineficiente, ceea ce duce la întâzieri în transmiterea informațiilor și la dificultăți în evaluarea impactului vaccinării asupra sănătății publice.
4. **Necesitatea transparenței și responsabilizării:** Un sistem electronic ar asigura o mai bună transparență în gestionarea informațiilor de vaccinare și ar facilita accesul publicului la date relevante, sporind încrederea în programele de vaccinare.
5. **Adaptarea la noi provocări:** Pandemia COVID-19 a evidențiat necesitatea de a avea un sistem flexibil și adaptabil, capabil să răspundă rapid la situații de urgență sanitară și să integreze informațiile despre diverse tipuri de vaccinuri.
6. **Integrarea cu alte sisteme de sănătate:** Un RENV ar putea facilita schimbul de informații între diferite instituții de sănătate, contribuind la o mai bună coordonare a resurselor și a măsurilor de sănătate publică.

Aceste modificări sunt esențiale pentru a garanta un Sistem informațional integrat în domeniul supravegherii bolilor transmisibile și a evenimentelor de sănătate publică, esențial pentru a face față provocărilor actuale din acest domeniu.

Registrul Electronic Național de Vaccinuri va integra, pe lângă componentele de vaccinare, și secțiuni dedicate intoxicațiilor cauzate de substanțe sau amestecuri chimice.

Autoritatea competentă privind gestionarea Sistemului informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică este ANSP. Aceasta coordonează implementarea sistemului, asigurând colectarea, stocarea, analiza și diseminarea datelor relevante. Prin acest sistem, ANSP monitorizează bolile transmisibile, facilitând raportarea rapidă și precisă a cazurilor, ceea ce permite o reacție eficientă în caz de apariție a focarelor sau urgențelor în sănătatea publică. De asemenea, colaborează cu alte instituții naționale și internaționale pentru a alinia activitățile de supraveghere la standardele internaționale. Mai mult, ANSP joacă un rol activ în educarea și informarea publicului larg și a personalului medical despre prevenirea bolilor transmisibile, valorificând datele colectate prin acest sistem.

De asemenea, utilizarea registrului va facilita o comunicare îmbunătățită între instituțiile medico-sanitare, asigurând o coordonare mai eficientă a companiilor de vaccinare. Acest sistem integrat va permite reacții rapide și coordonate în cazul apariției focarelor de boli transmisibile, contribuind astfel la protecția sănătății publice. În plus, colectarea sistematică a datelor prin acest sistem va facilita analiza și evaluarea riscurilor, contribuind astfel la elaborarea unor politici de sănătate mai eficace. Totodată, implementarea acestui sistem va stimula colaborarea interinstituțională, sporind eficiența și calitatea intervențiilor în fața amenințărilor la adresa sănătății.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Scopul proiectului vizează consolidarea capacității de monitorizare și raportare a datelor privind bolile transmisibile și evenimentele de sănătate publică pentru a detecta rapid și a răspunde eficient la epidemii.

Principalele prevederi ale proiectului:

1. Extinderea modului RVC-19 din cadrul Sistemului Informațional SBTESP, destinat exclusiv vaccinurilor COVID-19 pentru a include informații comprehensive despre toate vaccinările, facilitând astfel monitorizarea acoperirii vaccinale și identificarea rapidă a zonelor cu rată scăzută de imunizare. Implementarea acestui nou modul este esențială pentru monitorizarea și gestionarea în timp real a procesului de imunizare. De asemenea, va facilita monitorizarea stocurilor și consumabilelor de vaccin, care în prezent sunt gestionate pe hârtie și doar lunar, contribuind astfel la îmbunătățirea prognozelor de achiziție și planificare a vaccinărilor. RENV va sprijini medicii de familie în monitorizarea fiecărui copil programat pentru vaccinare și a vaccinurilor restante. Sistemul va include notificări, care vor informa atât medicul de familie, despre perioada de vaccinare a copiilor, inclusiv data și ora programată. De asemenea, RENV va fi interconectat cu Registrul de Stat al Populației, permițând completarea automată a unor câmpuri esențiale, reducând astfel timpul necesar pentru introducerea și raportarea vaccinărilor în RENV din cadrul SBTESP. RENV va emite și certificate de vaccinare în conformitate cu legislația în vigoare.

2. Introducerea modului de Notificare urgentă despre depistarea cazului de intoxicație acută neprofesională exogenă de etiologie chimică (IANEEC). Raportarea IANEEC în cadrul SI SBTESP, presupune automatizarea procesului de înregistrare și gestiune a notificărilor și a informațiilor relevante, cum ar fi: diagnosticul primar; date de identificare a persoanelor afectate; diagnosticul final; substanța chimică care a cauzat intoxicația; locul expunerii; circumstanțele expunerii; numărul persoanelor afectate; rezultatele investigațiilor de laborator; tratamentul acordat; managementul cazului; concluziile cercetării cazului IANEEC; încheierea cercetării cazului de intoxicație acută neprofesională exogenă de etiologie chimică cu emiterea procesului-verbal precum și alerta, evidența și diseminarea informațiilor cu privire la apariția evenimentelor de sănătate publică.

3. Abrogarea punctelor 1, 2, 4, 5 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2021 cu privire la instituirea Sistemului informațional automatizat „Registrul de evidență a vaccinării împotriva COVID-19” (SIA RVC-19).

Abrogarea punctelor 1, 2, 4, 5 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2021 privind Sistemul Informațional Automatizat „Registrul de evidență a vaccinării împotriva COVID-19” (SIA RVC-19) are loc în contextul creării unui nou sistem integrat, denumit Registrul Electronic Național de Vaccinuri (RENV). Acest registru național este creat în scopul centralizării datelor referitoare la vaccinările efectuate în Republica Moldova, nu doar pe cele legate de COVID-19.

Sistemul informațional de monitorizare a maladiilor transmisibile aduce numeroase avantaje din punct de vedere epidemiologic. În primul rând, un astfel de modul permite detectarea timpurie a contactilor și prevenirea răspândirii bolii. Identificarea rapidă a persoanelor care au fost în contact cu un caz confirmat facilitează implementarea intervențiilor rapide, precum izolarea și carantina, limitând astfel răspândirea bolii. Aceasta contribuie la reducerea numărului de cazuri secundare și la prevenirea apariției unor noi focare.

Monitorizarea continuă permite supravegherea permanentă a stării de sănătate a acestor persoane, facilitând detectarea precoce a eventualelor noi cazuri. Datele colectate prin acest modul pot fi utilizate pentru a evalua riscul de transmitere în diferite contexte și pentru a ajusta măsurile de control în consecință, contribuind astfel la o gestionare mai eficientă a focarelor.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Opțiunile alternative analizate nu au fost luate în considerare deoarece acestea nu ar fi asigurat o abordare comprehensivă și eficientă în domeniul supravegherii bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică și nu ar fi permis o cooperare eficientă între toate instituțiile responsabile de monitorizarea vaccinărilor și IANEEC.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Impactul asupra sectorului public include îmbunătățirea capacității de colectare și gestionare a datelor referitoare la bolile transmisibile și implementarea în termeni proximi a măsurilor de protecția populației.

Acest lucru va duce la o evidență mai precisă și la o administrare mai eficientă a informațiilor, precum și la creșterea transparenței în procesul de colectare, furnizare și utilizare a datelor în cadrul sistemului informațional privind sectorul de vaccinare. Ca rezultat, va contribui semnificativ la îmbunătățirea serviciilor de sănătate publică și la luarea unor decizii mai informate și bazate pe date actualizate.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea proiectului nu va necesita alocații suplimentare din bugetul de stat. Ministerul Sănătății a prevăzut, în proiectul bugetului de stat pentru anul 2025 și în estimările pentru anii 2026-2027, alocarea anuală de 600,0 mii lei pentru ANSP. Această sumă este destinată mentenanței Sistemului Informațional de Supraveghere a Bolilor Transmisibile și Evenimentelor de Sănătate Publică, inclusiv pentru dezvoltarea modului Registrului Electronic Național de Vaccinuri în cadrul acestui sistem.

FIȘA FINANCIARĂ (suma estimărilor)

1	2	3	4	5	6
		Mii lei			
Nr.crt.	Indicatori	Anul curent: 2024	Următorii 3 ani, conform Cadrului bugetar pe termen mediu aprobat		
			Anul: 2025	Anul: 2026	Anul: 2027
1.	Modificări ale veniturilor bugetare (+/-), dintre care:	x	x	x	x
1.1	Bugetul de stat	x	600,0	600,0	600,0
1.2	Bugetul asigurărilor sociale de stat	x	x	x	x
1.3.	Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală	x	x	x	x
1.4.	Bugetele locale	x	x	x	x
2.	Modificări ale cheltuielilor bugetare (+/-), dintre care:				
2.1.	Bugetul de stat, total, dintre care:	x	x	x	x
2.1.1.	Cheltuieli de personal	x	x	x	x
2.1.2	Bunuri și servicii	x	600,0	600,0	600,0
2.2.	Bugetul asigurărilor sociale de stat, total, dintre care:	x	x	x	x
2.2.1.	Prestații finanțate din veniturile BASS	x	x	x	x
2.2.2	Prestații finanțate din transferurile de la bugetul de stat	x	x	x	x

2.3	Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, total, dintre care:	x	x	x	x
2.3.1.	Cheltuieli de personal	x	x	x	x
2.3.2.	Bunuri și servicii	x	x	x	x
2.4.	Bugetele locale, total, dintre care:	x	x	x	x
2.4.1.	Cheltuieli de personal	x	x	x	x
2.4.2.	Bunuri și servicii	x	x	x	x
3.	Impact financiar (+/-), dintre care:	x	x	x	x
3.1.	Bugetul de stat	x	600,0	600,0	600,0
3.2.	Bugetul asigurărilor sociale de stat	x	x	x	x
3.3.	Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală	x	x	x	x
3.4.	Bugetele locale	x	x	x	x
4.	Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare sau, după caz, reducerea veniturilor	x	x	x	x
4.1.	Redistribuirii de alocații	x	x	x	x
4.2.	Asistență externă (cu menționarea formei asistenței)	x	x	x	x
4.3.	Altele	x	x	x	x
5.	Calculare detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare	x	x	x	x
5.1.		x	x	x	x
5.2.					
6.	Alte informații relevante	x	x	x	x

Resursele financiare alocate pentru asigurarea mentenanței Sistemului Informațional de Supraveghere a Bolilor Transmisibile și Evenimentelor de Sănătate Publică sunt utilizate pentru mentenanța preventivă, corectivă și adaptivă.

Orele pentru mentenanța corectivă și adaptivă se calculează reiesind din necesitatea cerințelor apărute prin negociere cu operatorii economici.

Pornind de la solicitările apărute pe parcursul anului și de la cerințele prevăzute de legislație, se elaborează un caiet de sarcini care include necesitatea pentru anul viitor.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Neaplicabil

4.4. Impactul social

Aprobarea Registrului Electronic Național de Vaccinuri ca parte integrantă a Sistemului Informațional de Supraveghere a Bolilor Transmisibile și Evenimentelor de Sănătate Publică va avea un impact social semnificativ prin monitorizarea și evaluarea acoperirii vaccinării în rândul populației, permițând autorităților să identifice rapid grupurile cu rată scăzută de vaccinare. Acest lucru va conduce la creșterea acoperirii vaccinale și, implicit, la reducerea incidenței bolilor prevenibile prin vaccinare.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

<p>Protecția datelor cu caracter personal, va fi asigurată în conformitate cu prevederile Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.</p> <p>4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen Neaplicabil</p>
<p>4.5. Impactul asupra mediului Neaplicabil</p>
<p>4.6. Alte impacturi și informații relevante Neaplicabil</p>
<p>5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE</p>
<p>5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională. Proiectul de hotărâre de Guvern nu vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE</p>
<p>5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE Proiectul de hotărâre de Guvern nu vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE</p>
<p>6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ</p>
<p>În conformitate cu prevederile art. 8 lit. a) și art. 9 alin. (1) și (2) din Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, proiectul urmează a fost supus avizării și consultării publice.</p> <p>Totodată, pentru a respecta prevederile legislative privind transparența în procesul de consultare publică, a fost plasat anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului hotărârii Guvernului și consultările publice a acestuia, pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență”, „Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat la linkul: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/12887</p> <p>În conformitate cu prevederile Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre de Guvern urmează a fost supus consultării și avizării de către autoritățile publice interesate.</p> <p>Totodată, proiectul a fost consultat prealabil de către Agenția de Guvernare Electronică prin avizul nr.24/3007-190 din 11.10.2024. Proiectul a fost ajustat corespunzător.</p>
<p>7. Concluziile expertizelor</p>
<p>În scopul respectării prevederilor art. 34 și 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul a fost supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție, aviz nr. 06/2/22062 din 16.12.2024. În concluzie, proiectul de act normativ propus aduce modificări necesare pentru consolidarea capacităților de monitorizare și raportare a datelor privind bolile transmisibile și evenimentele de sănătate publică, contribuind astfel la o detectare rapidă și un răspuns eficient la epidemii. Procesul de elaborare și promovare a unui proiect a respectat pe deplin principiile transparenței măsurilor decizionale, iar propunerile de modificare sunt în concordanță cu normele legale și interesele publice, fără a afecta drepturile fundamentale ale omului și nu au fost identificați factori de risc susceptibili să genereze apariția riscurilor de corupție.</p> <p>În scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre a fost supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției prin avizul nr. 04/1-10938 din 09.12.2024 a prezentat propune și obiecții la Proiect, iar rezultatele examinării acestora au fost reflectate în sinteza obiecțiilor și propunerilor la Proiectul de hotărâre.</p>
<p>8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent</p>
<p>Prezentul proiect se încadrează în cadrul normativ în vigoare, întrucât are drept scop actualizarea unor acte normative aprobate și aplicabile, din care considerente nu necesită modificarea cadrului legal conex.</p>
<p>9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ</p>

Pentru implementarea prevederilor proiectului de hotărâre vor fi necesare următoarele măsuri:

1. Actualizarea infrastructurii tehnice:

1.1. Modernizarea și extinderea infrastructurii IT existente pentru a asigura colectarea, stocarea și procesarea datelor privind bolile transmisibile și evenimentele de sănătate publică.

1.2. Implementarea de noi module sau funcționalități în sistemul informațional pentru a răspunde cerințelor actualizate.

2. Integrarea cu alte sisteme de supraveghere:

1.1. Integrarea Sistemului informațional cu alte sisteme naționale și internaționale de supraveghere a sănătății pentru a facilita schimbul de date și informații relevante.

1.2. Asigurarea interoperabilității cu platformele europene și globale de monitorizare a bolilor.

3. Formarea și instruirea personalului:

Organizarea de sesiuni de formare și instruire pentru personalul implicat în utilizarea noului sistem și a noilor funcționalități implementate.

Ministru

Ala NEMERENCO

SINTEZA

la proiectul de hotărâre de Guvern cu privire la modificarea unor hotărâri de Guvern (Sistemul informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică)

Nr. ord.	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
1	2	3	4	5
Avizare și consultare publică				
1.	Agenția de Guvernare Electronică	Aviz nr. 3007-204 din 30.10.2024	Lipsa de obiecții sau propuneri.	
2.	Compania Națională de Asigurări Medicină	Aviz nr. 01-02/5950 din 07.11.2024	Lipsa de obiecții sau propuneri.	
3.	Ministerul Afacerilor Interne	Aviz nr. 42/4397 din 07.11.2024	Lipsa de obiecții sau propuneri.	
4.	Centrul Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal	Aviz nr. 04-01/3401 din 15.11.2024	Lipsa de obiecții sau propuneri.	
5.	Ministerul Finanțelor	Aviz nr. 07/2-03/125/1731	<p><i>La nota de fundamentare.</i></p> <p>Impactul financiar expus la <i>compartimentul 4.2</i> din Nota de fundamentare urmează a fi confirmat prin fișa financiară, conform Metodologiei de analiză a impactului de reglementare, aprobată prin HG nr.574/2024.</p> <p>De asemenea, autorul urmează să menționeze expres, că pentru acoperirea costurilor sunt prevăzute alocații în bugetul Ministerului Sănătății.</p>	<p>Se acceptă</p> <p>Nota de fundamentare a fost ajustată conform propunerilor înaintate.</p>
6.	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării	Aviz nr. 13/2-3541 din 25.11.2024	Cu referire la proiectul HG menționăm că potrivit prevederilor art. 23 alin. (1) din Legea nr. 71/2007 cu privire la registre, păstrarea registrului este asigurată de deținătorul registrului până la adoptarea deciziei despre lichidarea registrului. Respectiv, în proiectul HG se propune	<p>Se acceptă</p> <p>Propunerea înaintată a fost luată în considerare.</p>

			<p>inclusiunea unui punct nou privind adoptarea deciziei de lichidare a Registrului electronic de evidență a vaccinării împotriva COVID-19 și instituirea în baza acestuia prin extindere a Registrului Electronic Național de Vaccinuri.</p>	<p>Punctul 2 a fost completat cu punctele 2¹ și 2² cu următorul cuprins: „2¹. Se instituie Registrul Electronic Național de Vaccinuri prin extindere în baza Registrului electronic de evidență a vaccinării împotriva COVID-19. 2². Agenția Națională pentru Sănătate Publică păstrează Registrul electronic de evidență a vaccinării împotriva COVID-19 până la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.”</p>
--	--	--	---	--

Expertizare

1.	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării	Aviz nr. 13/2-3689 din 09.12.2024	La pct. 2, subpct.2.1.1, în scopul expunerii coerente și pentru un spor de precizie normativă, considerăm oportun comasarea pct. 2 ¹ și 2 ² și expunerea în următoarea redacție: „2 ² . Se lichidează Registrul electronic de evidență a vaccinării împotriva COVID-19 și se instituie Registrul Electronic Național de Vaccinuri în baza acestuia.”	Se acceptă Subpunctul 2.1.1 a devenit subpunctul 2.1. iar punctele 2 ¹ și 2 ² au devenit 2 ¹ .
2.	Compania Națională de Asigurări Medicină	Aviz nr. 01-02/6466 din 10.12.2024	Lipsa de propuneri și obiecții.	
3.	Centrul Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal	Aviz nr. 4-01/3611 din 10.12.2024	Lipsa de propuneri și obiecții.	
4.	Ministerul Justiției	Aviz nr. 04/1-10938 din 09.12.2024	Proiectul de act normativ prevede modificarea Hotărârii Guvernului nr. 586/2017 pentru aprobarea Regulamentului privind modul de ținere a Registrului medical, Hotărârii Guvernului nr. 885/2022 cu privire instituirea Sistemului informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică și abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 55/2021 cu privire la instituirea Sistemului informațional automatizat „Registrul de evidență a vaccinării împotriva COVID-19” (SIA RVC-19) și modificarea unor hotărâri ale Guvernului legate de Sistemul informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică (SI SBTESP). Modificările vizează actualizarea cadrului existent pentru a integra mai	

		<p>bine sistemele informaționale și pentru a îmbunătăți supravegherea și gestionarea datelor, atât a bolilor transmisibile, cât și a vaccinărilor efectuate. Amendamentele propuse sunt concepute pentru a simplifica gestionarea datelor, a spori interoperabilitatea între sistemele de informații de sănătate și a extinde domeniul de colectare a datelor în cadrul registrului național de vaccinare. În contextul examinării proiectului, la definitivarea acestuia se vor lua în considerare următoarele obiecții și recomandări conform rigorilor de elaborare a actelor normative:</p> <p>La proiectul hotărârii: Denumirea actului normativ se va conforma cu art. 42 alin. (4) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, care prevede că, dacă actul normativ modifică sau abrogă două sau mai multe acte normative ori părți ale acestora, denumirea trebuie să conțină o formulă generală referitoare la modificarea sau abrogarea unor acte normative, urmată de o paranteză în care se indică laconic obiectul de reglementare al proiectului. Dacă se modifică sau se abrogă un singur act normativ, în denumire se indică numărul, anul și denumirea integrală a actului normativ modificat sau abrogat.</p> <p>În clauza de adoptare, litera „c” va fi urmată de o paranteză rotundă.</p> <p>La pct. 1, deoarece modificările intervin în Regulamentul privind modul de ținere a Registrului medical, cuprinsul acestuia se recomandă a fi expus după cum urmează: „1. Regulamentul privind modul de ținere a Registrului medical, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 586/2017 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 277-288, art. 703), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:</p> <p>Cu referire la pct. 2: În conformitate cu art. 62 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, modificarea actului normativ constă în schimbarea oficială a textului actului, inclusiv a dispozițiilor finale sau tranzitorii, realizată prin modificări, excluderi sau completări ale unor părți din text. Prin urmare, în dispoziția de modificare nu este necesară referința la completare, deoarece modificările includ și completări.</p> <p>Sbp. 2.1 este inutil, or, potrivit pct. 2, se modifică Hotărârea Guvernului nr. 885/2022.</p> <p>La sbp. 2.1.1, este de remarcat că Legea nr. 71/2007 cu privire la registre nu operează cu procedura de „extindere a registrelor”. În temeiul art. 16-18 din legea nominalizată, registrele se instituie, se reorganizează sau se lichidează. Suplimentar, se va exclude textul „Punctul 2”.</p> <p>La sbp. 2.1.2, întrucât sintagma „Registrul electronic de evidență a vaccinării împotriva COVID-19”, este prezentă în textul anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 586/2017 la o singură formă</p>	<p>Se acceptă Denumirea PHG a fost modificată.</p> <p>Se acceptă</p> <p>Se acceptă Punctul 1 a fost modificat.</p> <p>Se acceptă Referința la completare a fost exclusă.</p> <p>Se acceptă Subpunctul 2.1. a fost exclus.</p> <p>Se acceptă Subpunctul 2.1.1. a devenit punctul 2.1.</p> <p>Se acceptă</p>
--	--	--	---

		<p>gramaticală, amendamentul se va expune în conținutul modificărilor pentru anexa nr. 1 conform următorului exemplu: „În tot cuprinsul textului, sintagma „Registrul electronic de evidență a vaccinării împotriva COVID-19” se substituie cu sintagma „Registrul Electronic Național de Vaccinuri (RENV)”.”</p> <p>În partea ce vizează abrevierea „RENV”, ținând cont de prevederile art. 54 alin. (1) lit. i) din Legea nr. 100/2017, odată cu explicarea acesteia în text, la prima folosire, se recomandă utilizarea ulterioară a abrevierii respective în cuprinsul anexei nr. 1.</p> <p>La sbp. 2.2.1, termenul „aliniat” se va revizui prin prisma art. 51 alin. (6) din Legea nr. 100/2017.</p> <p>La sbp. 2.2.9, litera C, ce vizează scenariile de bază pentru obiectul informațional „certificate”, pct. 1 sbp. 3) după cuvintele „un certificat cu” se va completa cu termenul „un cod” (obiecție valabilă și pentru pct. 3 sbp. 3)).</p> <p>La sbp. 2.2.10, semnificația „RENV” se va aduce în concordanță cu pct. 8 sbp. 2) din proiectul anexei nr. 1, Registrul Electronic Național de Vaccinuri.</p> <p>La pct. 3, referința actului normativ supus abrogării se va completa cu sursa de publicare a acestuia.</p> <p>Subsidiar, la elaborarea proiectelor privind abrogarea actelor normative sau a unor dispoziții ale acestora, se verifică dacă acțiunea lor s-a extins sau nu asupra altor autorități sau persoane. Dacă se atestă o asemenea extindere și unele norme trebuie menținute în vigoare, în proiect trebuie prevăzută o soluție care să țină cont de aceasta, iar, după caz, actele normative respective se includ în lista celor care se abrogă. Astfel, se atenționează că odată cu abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 55/202, urmează a fi abrogat inclusiv sbp. 10) al pct. 10 din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1090/2017, care stabilește dreptul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică de a asigura funcționarea și ținerea sistemelor informaționale ale Registrului medical, atribuite în conformitate cu cadrul normativ, precum și dezvoltarea funcționalităților noi în sistemele informaționale deținute, conform priorităților stabilite.</p> <p>La definitivarea proiectului de act normativ, se vor revizui abrevierile în vederea corespunderii utilizării acestora conform cerinței stabilite de art. 54 din Legea nr. 100/2017 (UE, IMSP).</p>	<p>Subpunctul 2.1.2. a devenit punctul 2.2.</p> <p>Se acceptă</p> <p>Se acceptă Subpunctul 2.2.1. a devenit subpunctul 2.3.1.</p> <p>Se acceptă</p> <p>Se acceptă Subpunctul 2.2.9. a devenit subpunctul 2.3.9.</p> <p>Se acceptă Subpunctul 2.2.10. a devenit subpunctul 2.3.10.</p> <p>Se acceptă Punctul 3 a fost redat în redacție nouă: „ 3. Punctele 1, 2, 4, 5 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2021 cu privire la instituirea Sistemului informațional automatizat „Registrul de evidență a vaccinării împotriva COVID-19” (SIA RVC-19) și modificarea unor hotărâri ale Guvernului (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2021, nr. 111 art. 105), se abrogă.”</p> <p>Se acceptă</p>
--	--	---	--

5.	Centrul Național Anticorupție al Republicii Moldova	Aviz nr. 06/2/22062 din 16.12.2024	<p>Concluzia expertizei:</p> <p>Proiectul de act normativ a fost elaborat în scopul modificării Hotărârii de Guvern nr.586/2017, Hotărârii de Guvern nr.885/2022, precum și abrogarea Hotărârii Guvernului nr.55/2021, având drept obiectiv consolidarea capacității de monitorizare și raportare a datelor privind bolile transmisibile și evenimentele de sănătate publică pentru a detecta rapid și a răspunde eficient la epidemii.</p> <p>În procesul de promovare a proiectului de decizie, se relevă că rigorile de asigurare a transparenței decizionale au fost respectate de către autor, fiind asigurat accesul părților interesate la proiect, cu stabilirea unui termen limită conform prevederilor Legii nr.239/2008. Scopul declarat de către autor în nota de fundamentare corespunde scopului real al proiectului, iar prevederile proiectului nu aduc atingere drepturilor fundamentale ale omului și nu contravin intereselor publice.</p> <p>Prin urmare, se relevă că în conținutul proiectului nu au fost identificați factori de risc susceptibili să genereze apariția riscurilor de corupție.</p>	Se ia act.
----	--	---	---	-------------------

Ministru

Ala NEMERENCO