



# GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

## HOTĂRÂRE nr. \_\_\_\_

din \_\_\_\_\_ 2022

Chișinău

### **Pentru modificarea Regulamentului privind modul de ținere a Registrului medical, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 586/2017**

-----

În temeiul art. 16 alin. (1) și (3) din Legea nr. 71/2007 cu privire la registre (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2007, nr. 70-73, art. 314), 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) pe tot parcursul textului, textul „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale” se substituie cu cuvintele „Ministerul Sănătății”;

2) punctul 3 se completează cu subpunctul 8) cu următorul cuprins:

„8) Sistemul informațional automatizat „Registrul de screening cervical”;

3) punctul 3<sup>1</sup> va avea următorul cuprins:

„3<sup>1</sup>. Fiecare sistem informațional ce se conține în Registrul medical, instituit prin prezenta hotărâre, reprezintă un sistem informațional distinct, care se pune în exploatare de către posesorul acestuia după aprobarea de către Guvern a documentelor necesare în conformitate cu prevederile art. 7<sup>6</sup> alin. (2) lit. a) și c) din Legea nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat.”;

4) la punctul 8<sup>1</sup> poziția întâi, coloana a 2-a se completează cu subpoziția 4) cu următorul cuprins:

	„4) SIA Registrul de screening cervical”;
--	-------------------------------------------

5) punctul 10 se completează cu poziția 8) cu următorul cuprins:

„8) SIA Registrul de screening cervical	Ministerul Sănătății, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Compania Națională de Asigurări în Medicină, prestatorii de servicii medicale, subdiviziunile de sănătate ale autorităților administrației publice locale”;
-----------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6) punctul 31 se abrogă.

**2.** Ministerul Sănătății, în calitate de posesor al Registrului medical, va elabora și va promova, în termen de 18 luni, în modul stabilit, proiectele de hotărâri ale Guvernului pentru aprobarea conceptelor sistemelor informaționale și a regulamentelor resurselor informaționale ce se conțin în Registrul medical.

**3.** Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

**Prim-ministru**

**NATALIA GAVRILIȚA**

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

**Notă informativă**  
**la proiectul de hotărâre a Guvernului „Cu privire la modificarea Hotărârii**  
**Guvernului nr.586/2017 pentru aprobarea Regulamentului privind modul de**  
**ținere a Registrului medical”**

<b>1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului</b>
Proiectul de Hotărâre a Guvernului „Cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr.586/2017 pentru aprobarea Regulamentului privind modul de ținere a Registrului medical” este elaborat de către Ministerul Sănătății.
<b>2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite</b>
<p>Elaborarea proiectului de Hotărâre a Guvernului „Cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr.586/2017 pentru aprobarea Regulamentului privind modul de ținere a Registrului medical” este inițiată în temeiul prevederilor articolului 16 alineat (1) și alineat (3) din Legea nr. 71/2007 cu privire la registre și este condiționat de necesitatea de reglementare a modulului „Registru de screening cervical” dezvoltat de către Ministerul Sănătății cu suportul UNFPA (Fondul Națiunilor Unite pentru Populație).</p> <p>Scopul acestui proiect este de a permite lansarea și utilizarea eficientă a sistemului elaborat, inclusiv utilizarea produselor *M (MNotify și MConnect sau altele, în vederea asigurării transmiterii de date, interoperabilității între sisteme și notificării femeilor și instituției despre necesitatea prezentării la screening-ul cervical, în vederea sporirii depistării precoce a stărilor precanceroase și a cancerului cervical, asigurării accesului gratuit la diagnostic și tratament de calitate pentru toate femeile cu test citologic pozitiv, precum și reducerii incidenței și mortalității prin acest tip de cancer, a apărut necesitatea digitalizării serviciilor de screening cervical.</p> <p>Menționăm, că sistemul Informațional Automatizat Asistență Medicală Primară (SIA AMP), pe platforma cîrui este dezvoltat Registrul, este destinat informatizării funcțiilor și fluxurilor principale ale personalului medical, administrativ și de conducere din cadrul Prestatorilor de servicii medicale din Republica Moldova (Prestatori). De asemenea, SIA AMP asigură evidența, controlul și coordonarea automatizată a activității subdiviziunilor de bază ale Prestatorilor, precum și acumularea informației necesare pentru luarea deciziilor și prelucrării datelor personale, inclusiv a celor referitoare la starea sănătății a beneficiarilor de servicii medicale. Sistemul informatic SIA AMP este găzduit în Cloud-ul Guvernamental, asupra lui desfășurându-se în mod continuu servicii de întreținere, fiind operațional la nivel național.</p> <p>Sistemul informațional automatizat Registrul de screening cervical (modul SIA AMP) are ca scop automatizarea procesului de realizare a screening-ului cervical în conformitate cu Standardul de organizare și funcționare a serviciului de screening cervical în Republica Moldova (SOP) aprobat în 2021.</p> <p>Astfel, sistemul informațional automatizat Registrul de screening cervical, va permite selectarea și monitorizarea femeilor cu vârsta între 25-61 ani care sunt eligibile pentru screening fiecare 3 ani, sau mai frecvent în funcție de riscuri.</p> <p>Aceasta va înlesni efortul medicilor de urmărire a pacientelor care vor face parte din Registrul de screening cervical. Acest lucru va fi implementat prin mecanismele de notificare automată a medicului și pacientului.</p> <p>Necesitatea automatizării acestui proces este condiționată de faptul că stabilirea persoanelor care necesită prelevarea citologiei periodice și urmărirea rezultatelor investigațiilor pe suport de hârtie este un proces dificil și consumă o cantitate considerabilă din timpul medicului de familie. Totodată, monitorizarea pe hârtie nu permite urmărirea femeii pe tot parcursul screening-ului.</p> <p>Implementarea Registrului de screening cervical va asigura medicii de familie, medicii specialiști de profil și laboratoarele contractate cu instrumente de înregistrare și transmitere a datelor necesare pentru urmărirea stării de sănătate a pacientelor. SIA Registrul de screening cervical va permite planificarea, evidența, monitorizarea și notificarea automatizată a fiecărei femei incluse în screening până la rezolvarea cazului și includerea pentru următoarea etapă de screening, prin asigurarea interoperabilității între sistemele informaționale ale sistemului de sănătate.</p> <p>De asemenea, proiectul va permite utilizarea platformelor guvernamentale MNotify (pentru</p>

notificarea automatizată a femeilor eligibile screeningului cervical) și MConnect (pentru integrarea cu serviciile guvernamentale de schimb de date electronice între sisteme în vederea asigurării schimbului de date cu laboratoarele citologice publice și private implicate în prestarea serviciilor de screening cervical).

Menționăm, că screening-ul cervical este o metodă de prevenire a cancerului de col uterin prin depistarea și tratarea stărilor precanceroase în stadiu incipient care, netratate, pot evolua către cancer de col uterin. Riscul de cancer de col uterin invaziv poate fi redus cu până la 90% la femeile care participă în mod regulat la programe organizate care utilizează unul dintre cele două teste de screening recomandate. Acest lucru înseamnă, că 9 din 10 cazuri de cancer invaziv pot fi prevenite prin screening. Participarea la screening reduce semnificativ riscul de deces prin cancer de col uterin.

Screening-ul cervical este un proces complex, care include mai multe etape:

Identificarea populației care urmează a fi supusă screening-ului.

Informarea și promovarea screening-ului cervical în rândul femeilor, care urmează a fi supuse screening-ului, pentru a spori gradul de participare.

Recrutarea (invitarea) pentru screening.

Consilierea individuală, evaluarea riscului personal.

Prelevarea probei citologice.

Transmiterea probei.

Recepționarea rezultatului probei citologice.

Utilizarea rezultatului testului de screening, împreună cu istoricul persoanei și profilul clinic, pentru a identifica și planifica îngrijirea ulterioară.

Monitorizarea respectării recomandărilor clinice și supravegherea în dinamică a femeilor cu testele citologice atipice.

În acest context, este important ca medicii să asigure recrutarea femeilor care urmează să fie supuse screening-ului cervical. Este imperativ necesar ca medicul să aibă instrumente cu care să poată recruta femeile prin orice metodă de comunicare disponibilă (verbal, prin telefon, prin scrisoare personalizată trimisă la domiciliu, prin sms, prin poșta electronică, aplicații de mesagerie, în cadrul vizitei active la domiciliu, în cadrul vizitei pacientei în instituție, etc.).

În screening-ul de col uterin sunt implicate următoarele servicii:

Asistența Medicală Primară;

Laboratoarele citologice;

Oficiile de colposcopie;

Laboratoarele histologice.

### **3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene**

-

#### **4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi**

1) pe tot parcursul Hotărîrii și Regulamentului, textul „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale”, se substituie cu cuvintele „Ministerul Sănătății”.

2) în Regulament:

punctul 3 se completează cu subpunctul 8) cu următorul cuprins:

„8) Sistemul informațional automatizat „Registrul de screening cervical”.”

la punctul 8<sup>1</sup>, alineatul unu se completează cu următoarea poziție:

	4) SIA Registrul de screening cervical
punctul 10 se completează cu poziția 8) cu următorul cuprins:	
8) SIA Registrul de screening cervical	Ministerul Sănătății, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Compania Națională de Asigurări în Medicină, prestatorii de servicii medicale, subdiviziunile de sănătate ale autorităților administrației publice locale

<p>punctul 31 se abrogă.</p> <p>Totodată, având în vedere prevederile Legii nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat, cu modificările operate prin Legea nr.135/2020, se propune expunerea în redacție nouă a punctului 3<sup>1</sup> din Regulament, care va avea următorul cuprins:</p> <p>„3<sup>1</sup>. Fiecare sistem informațional ce se conține în Registrul medical, instituit prin prezenta hotărâre, reprezintă un sistem informațional distinct, care se pune în exploatare de către posesorul acestuia, după aprobarea de către Guvern a documentelor necesare în conformitate cu prevederile art.76 alin.(2) lit.a) și c) din Legea nr.467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat.”</p> <p>De asemenea, în proiectul de hotărâre este propus că Ministerul Sănătății, în calitate de posesor al Registrului medical, va elabora și promova, în modul stabilit, proiecte de hotărâri de Guvern pentru aprobarea conceptelor sistemelor informaționale și regulamentelor resurselor informaționale ce se conțin în Registrul medical.</p> <p>Având în vedere complexitatea acestei prevederi, termenul propus pentru realizare este de 18 luni.</p>
<p><b>5. Fundamentarea economico-financiară</b></p> <p>Implementarea proiectului se va efectua în cadrul Proiectului Prevenirea cancerului de col uterin în Republica Moldova, finanțat de Fondul Națiunilor Unite pentru Populație (UNFPA) și Agenția Elvețiană pentru Dezvoltare și Cooperare (SDC), în colaborare cu alți donatori și instituții cheie la nivel național.</p>
<p><b>6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare</b></p>
<p><b>7. Avizarea și consultarea publică a proiectului</b></p> <p>Anunțul privind inițierea elaborării și proiectul Hotărârii Guvernului este plasat pe site-ul Ministerului Sănătății, la compartimentul transparență, secțiunea proiecte supuse consultărilor publice și pe particip.gov.md</p> <p><a href="https://particip.gov.md/ro/document/stages/hg-cu-privire-la-modificarea-hotararii-guvernului-nr5862017-pentru-aprobarea-regulamentului-privind-modul-de-tinere-a-registrului-medical/9212">https://particip.gov.md/ro/document/stages/hg-cu-privire-la-modificarea-hotararii-guvernului-nr5862017-pentru-aprobarea-regulamentului-privind-modul-de-tinere-a-registrului-medical/9212</a></p> <p>Proiectul a fost definitivat în baza avizelor Agenției Guvernare Electronică, Serviciului Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică, Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, Ministerului Justiției.</p>
<p><b>8. Constatările expertizei anticorupție</b></p> <p>Centrul Național Anticorupție a expertizat proiectul hotărârii Guvernului. Propunerile și obiecțiile au fost incluse în sinteza obiecțiilor și propunerilor/recomandărilor la proiectul de hotărâre.</p>
<p><b>9. Constatările expertizei de compatibilitate</b></p>
<p><b>10. Constatările expertizei juridice</b></p> <p>Ministerul Justiției a expertizat proiectul hotărârii Guvernului. Propunerile și obiecțiile au fost incluse în sinteza obiecțiilor și propunerilor/recomandărilor la proiectul de hotărâre.</p>
<p><b>11. Constatările altor expertize</b></p>