



Республика Молдова

ПРАВИТЕЛЬСТВО

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № HG885/2022
от 14.12.2022

о создании Информационной системы надзора за трансмиссивными заболеваниями и событиями в сфере общественного здоровья

Опубликован : 01.02.2023 в MONITORUL OFICIAL № 25-27 статья № 58 Data intrării în vigoare

На основании пунктов с) и d) Закона № 467/2003 об информатизации и государственных информационных ресурсах (Официальный монитор Республики Молдова, 2014 г., № 6-12, ст. 44), с последующими изменениями, Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Создать Информационную систему надзора за трансмиссивными заболеваниями и событиями в сфере общественного здоровья.

2. Утвердить:

1) Концепцию Информационной системы надзора за трансмиссивными заболеваниями и событиями в сфере общественного здоровья, согласно приложению № 1;

2) Положение об организации и функционировании Информационной системы надзора за трансмиссивными заболеваниями и событиями в сфере общественного здоровья, согласно приложению № 2.

3. В Положение о порядке ведения Медицинского регистра, утвержденное Постановлением Правительства № 586/2017 (Официальный монитор Республики Молдова, 2017 г., № 277-288, ст. 703), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1) по всему тексту «АИС RVC-19» заменить текстом «ИС НТЗСОЗ»;

2) подпункт 7) пункта 3 изложить в следующей редакции:

«7) Информационная система надзора за трансмиссивными заболеваниями и событиями в сфере общественного здоровья»;

3) пункт 15 дополнить подпунктом 7) следующего содержания:

«7) лист эпидемиологического расследования очага инфекционного заболевания».

4. Финансирование Информационной системы надзора за трансмиссивными заболеваниями и событиями в сфере общественного здоровья обеспечивать за счет и в пределах средств, ежегодно утверждаемых Министерством здравоохранения, а также из других источников, согласно законодательству.

ПРЕМЬЕР-МИНИСТР Наталья ГАВРИЛИЦА

Контрасигнует:

Министр здравоохранения Ала НЕМЕРЕНКО

№ 885. Кишинэу, 14 декабря 2022 г.

Приложение № 1

к Постановлению Правительства

№ 885/2022

КОНЦЕПЦИЯ

Информационной системы надзора за трансмиссивными заболеваниями и событиями в сфере общественного здоровья

Глава I

ВВЕДЕНИЕ

Надзор за трансмиссивными заболеваниями и событиями в сфере общественного здоровья является приоритетной областью государственного надзора за общественным здоровьем, как предусмотрено статьей 5 Закона № 10/2009 о государственном надзоре за общественным здоровьем. Поставщики медицинских услуг, независимо от вида собственности и организационно-правовой формы, обязаны обеспечивать отдельный учет больных трансмиссивными заболеваниями и в случае их выявления информировать Службу государственного надзора за общественным здоровьем в течение 24 часов.

В этой связи в Республике Молдова была разработана и внедрена национальная система эпидемиологического надзора и контроля трансмиссивных заболеваний и событий в общественном здоровье на основе Положения, утвержденного Постановлением Правительства № 951/2013, которая управляется Министерством здравоохранения через Национальное агентство общественного здоровья (НАОЗ).

В то же время следует отметить, что в данный момент НАОЗ не располагает информационной системой сбора данных о регистрации случаев трансмиссивных

заболеваний, а используемые НАОЗ методы страдают множеством недостатков как на физическом, так и на эксплуатационном уровне. Применяемые технологии устарели, не обеспечивают необходимых функций в соответствии с законодательной базой в области государственного надзора за общественным здоровьем и не приведены в соответствие с современными требованиями национальных информационных систем. Острая необходимость создания информационной системы с новыми функциями вновь подтвердилась в контексте пандемии COVID-19 для мониторинга эпидемиологического положения и эффективной координации реагирования на национальном и территориальном уровне.

Следует отметить, что сфера надзора за трансмиссивными заболеваниями важна и в контексте принятых Республикой Молдова внешних обязательств в соответствии со статьей 114, главой 21 Соглашения об ассоциации между Республикой Молдова, с одной стороны, и Европейским Союзом и Европейским сообществом по атомной энергии и их государствами-членами, с другой стороны, и относится к сотрудничеству в области эпидемиологического надзора и контроля трансмиссивных заболеваний, а также повышения готовности к угрозам и неотложным случаям для общественного здоровья.

Глава II

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Информационная система надзора за трансмиссивными заболеваниями и событиями в сфере общественного здоровья (в дальнейшем – *ИС НТЗСОЗ*) представляет информационную систему, состоящую из комплекса взаимосвязанных информационных ресурсов и технологий, технических программных средств и методологий, предназначенную для обеспечения регистрации, хранения обработки и использования информации о случаях инфекционных заболеваний и событиях в сфере общественного здоровья, включая отравления, пищевые токсикоинфекции и острые профессиональные заболевания.

2. ИС НТЗСОЗ обеспечивает цифровизацию процессов систематического и непрерывного сбора, анализа, толкования и распространения данных о здоровье в отношении трансмиссивных заболеваний и событий в сфере общественного здоровья в контексте их распространения во времени, пространстве, группе населения и анализа факторов риска заражения этими заболеваниями, в том числе в рамках эпидемиологических исследований. Общая цель ИС НТЗСОЗ состоит в улучшении процесса учета, управления и сообщения о случаях трансмиссивных заболеваний и событиях в сфере общественного здоровья.

3. ИС НТЗСОЗ имеет следующие задачи:

1) цифровизация, автоматизация и повышение эффективности процессов, направленных на улучшение предупреждения и контроля трансмиссивных заболеваний и событий в сфере общественного здоровья;

2) развитие потенциала учета, управления, анализа и реагирования на события,

отрицательно влияющие на общественное здоровье, надзор за событиями в сфере общественного здоровья, в том числе путем внедрения системы раннего оповещения и быстрого реагирования;

3) улучшение деятельности системы здравоохранения в контексте управления случаями трансмиссивных заболеваний и событий в сфере общественного здоровья.

4. Данные из ИС НТЗСОЗ могут представляться органам публичного управления, физическим лицам и правовым единицам в порядке, установленном законодательством.

5. Основные понятия, используемые в целях настоящей концепции, используют термины, определенные в Законе № 467/2003 об информатизации и государственных информационных ресурсах и в Законе № 71/2007 о регистрах, а также в Положении о национальной системе эпидемиологического надзора и контроля трансмиссивных заболеваний и событий в общественном здоровье, утвержденном Постановлением Правительства № 951/2013.

6. Основными принципами ИС НТЗСОЗ являются:

1) принцип законности - функции и операции, выполняемые пользователями, носят законный характер и соответствуют правам человека и национальному законодательству;

2) принцип достоверности данных - информация, хранящаяся на устройствах хранения данных или на бумажном носителе, соответствует реальному состоянию объектов;

3) принцип идентификации - информационным пакетам присваивается классификационный код на системном уровне, посредством которого их можно однозначно идентифицировать и ссылаться на них;

4) принцип обоснованности данных - ввод данных в ИС НТЗСОЗ осуществляется только на основании записей из документов, принятых в качестве источников информации;

5) принцип аудита ИС НТЗСОЗ - регистрация информации о происходящих изменениях для возможности воссоздания истории набора данных или его состояния на более раннем этапе;

6) принцип независимости от платформы программного обеспечения - ИС НТЗСОЗ может быть создана на основе модулей, разработанных по заказу (custom), или на основе существующих программных продуктов (COTS). Концепция никоим образом не ограничивает развитие ИС НТЗСОЗ, пока выявленные потребности удовлетворяются, и предлагается наибольшая ценность для предложенной стоимости;

7) принцип доступности и интегрируемости - даже если ИС НТЗСОЗ предлагает множество функций, она построена как целостный элемент и используется пользователями через определенные интерфейсы доступа;

8) принцип конфиденциальности информации - личная ответственность в соответствии с законодательством сотрудников, ответственных за обработку информации в ИС НТЗСОЗ, за несанкционированное использование и распространение информации;

9) принцип совместимости - ИС НТЗСОЗ должна быть совместимой с существующими современными системами;

10) принцип ориентированности на пользователя - структура, содержание, средства доступа и навигация ориентированы на пользователей;

11) принцип расширяемости - компоненты ИС НТЗСОЗ дают возможности корректировки и расширения существующих функций для соответствия постоянно меняющимся потребностям органов сферы здравоохранения;

12) принцип прогрессивного развития - разработка ИС НТЗСОЗ и постоянное изменение ее компонентов осуществляются в соответствии с передовыми информационными технологиями;

13) принцип последовательности - поэтапная разработка и внедрение проекта;

14) принцип эффективной функциональности - оптимизация соотношения между качеством и стоимостью;

15) принцип использования открытых стандартов - обеспечивает как интероперабельность с существующими системами, так и сохранение информации, в соответствии с нормами;

16) принцип информационной безопасности - обеспечение желаемого уровня целостности, исключительности, доступности и эффективности защиты данных от утери, искажения уничтожения и несанкционированного использования. Безопасность ИС НТЗСОЗ подразумевает устойчивость к атакам и защиту секретности, целостности и готовности к работе как ИС НТЗСОЗ, так и ее данных.

7. При эксплуатации ИС НТЗСОЗ должны выполняться следующие основные задачи:

1) повышение эффективности процессов управления и учета случаев трансмиссивных заболеваний и событий в сфере общественного здоровья;

2) автоматизация и цифровизация процессов управления и учета случаев трансмиссивных заболеваний и событий в сфере общественного здоровья;

3) создание и развитие информационного источника учета управления случаями инфекционного заболевания, отравления, острой пищевой и профессиональной токсикоинфекции, событий в сфере общественного здоровья, лабораторных исследований, а также другой важной информации, для сохранения, систематизации, обновления и обеспечения адекватного уровня защиты персональных данных;

4) стандартизация процедур, форм и номенклатурных перечней;

- 5) сбор и обработка информации об определяющих факторах состояния здоровья;
- 6) интеграция лабораторий, в том числе из сферы общественного здоровья, в общую информационную систему;
- 7) мониторинг возникновения новых случаев или повторного возникновения случаев трансмиссивных заболеваний, подлежащих регистрации и уведомлению в системе эпидемиологического надзора, а также случаев трансмиссивных заболеваний неизвестной этиологии;
- 8) мониторинг развития эпидемиологического положения вызванного трансмиссивными заболеваниями;
- 9) постепенное исключение управления данными на бумажном носителе путем использования электронной информации и документов;
- 10) быстрая связь между субъектами ИС НТЗСОЗ с применением электронных средств;
- 11) использование потенциала современных электронных технологий при сборе и обработке данных;
- 12) повышение степени подготовки и использования информационных технологий персоналом системы здравоохранения;
- 13) развитие и предоставление электронных услуг гражданам, в том числе путем подачи запросов в режиме онлайн;
- 14) обеспечение интероперабельности с другими информационными системами для предоставления и потребления информации;
- 15) обеспечение защиты информации ограниченного доступа, путем внедрения политики доступа в систему для каждого отдельного учреждения/пользователя, в зависимости от конкретных компетенций;
- 16) устранение возможностей манипулирования данными ИС НТЗСОЗ;
- 17) устранение возможностей несанкционированного вмешательства в данные ИС НТЗСОЗ;
- 18) исключение возможности изменения или удаления истории данных протоколирования ИС НТЗСОЗ.

8. ИС НТЗСОЗ формируется следующими компонентами:

1) Информационная система уведомления о случаях заболеваний и событиях в сфере общественного здоровья – это передовое информационное решение для создания и управления уведомлениями о случаях трансмиссивных заболеваний и событиях в сфере общественного здоровья. Это предполагает автоматизацию процесса регистрации уведомлений и управления ими и важной информацией, такой как,

первичный диагноз, окончательный диагноз; симптомы/проявления болезни; выводы эпидемиологического расследования; результаты лабораторных исследований, информация о вакцинации и учет введения вакцин, а также учет и распространение информации о расследовании событий в сфере общественного здоровья;

2) Электронный регистр учета вакцинации от COVID-19 – это информационная система, обеспечивающая регистрацию набора данных, необходимого для учета лиц, вакцинированных от COVID-19. Регистр RVC-19 содержит сведения о вакцинированных лицах и введенных вакцинах и взаимосоединен к электронной платформе создания цифровых сертификатов вакцинации от COVID-19;

3) Лабораторная информационная система – это информационная система обработки и хранения информации о лабораторных исследованиях и тестах. Ее цель состоит в повышении эффективности процессов регистрации, обработки, учета и отправки информации о лабораторных исследованиях и их результатах. ЛИС предполагает управление всем жизненным циклом запроса/потребности в исследовании в 3 этапа:

а) *доаналитический* – прием записей; отбор проб; управление запросами;

б) *аналитический* – создание заданий по исследованию (work list); контроль и мониторинг заданий; взаимодействие с лабораторным оборудованием, выполняющим анализ; менеджмент качества; управление оповещениями;

в) *пост-аналитический* – клиническое и техническое утверждение результатов; выдача результатов/отчетов; уведомление пациентов и медицинских учреждений различными электронными средствами; архивация.

4) Информационное решение для мониторинга распространенности трансмиссивного заболевания, лиц, подлежащих режиму самоизоляции, прослеживаемости случаев трансмиссивных заболеваний в рамках событий в сфере общественного здоровья. Решение обеспечивает возможность конфигурирования мониторинга распространенности известного или неизвестного заболевания, а также расследования и регистрации данных в связи с выявленными случаями, контактами и событиями. Мониторинг предусматривает ведение подтвержденного случая заболевания или лица, находящегося в режиме самоизоляции, и сбор данных о статусе заболевания, состоянии здоровья лиц. Это предполагает автоматизацию процесса заражения с заполнением стандартных шаблонов о статусе случая и информации о течении болезни.

Глава III

НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ ПРОСТРАНСТВО

ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИС НТЗСОЗ

9. Правовая база ИС НТЗСОЗ включает национальное законодательство, международные соглашения и конвенции, стороной которых является Республика Молдова, а также нормативные акты, регулирующие систему здравоохранения.

10. Создание и функционирование ИС НТЗСОЗ регулируются, в частности, следующими нормативными актами:

- 1) Конституция Республики Молдова;
- 2) Закон № 411/1995 об охране здоровья;
- 3) Закон № 982/2000 о доступе к информации;
- 4) Закон № 1069/2000 об информатике;
- 5) Закон № 467/2003 об информатизации и государственных информационных ресурсах;
- 6) Закон № 71/2007 о регистрах;
- 7) Закон № 10/2009 о государственном надзоре за общественным здоровьем;
- 8) Закон № 133/2011 о защите персональных данных;
- 9) Закон № 93/2017 об официальной статистике;
- 10) Закон № 142/2018 об обмене данными и интероперабельности;
- 11) Закон № 124/2022 об электронной идентификации и доверительных услугах;
- 12) Постановление Правительства № 1128/2004 об утверждении Концепции Интегрированной медицинской информационной системы;
- 13) Постановление Правительства № 562/2006 о создании государственных автоматизированных информационных систем и ресурсов;
- 14) Постановление Правительства № 1123/2010 об утверждении Требований по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных;
- 15) Постановление Правительства № 656/2012 об утверждении Программы об интероперабельной основе;
- 16) Постановление Правительства № 128/2014 об общей правительственной технологической платформе (MCloud);
- 17) Постановление Правительства № 708/2014 о правительственной электронной услуге протоколирования (MLog);
- 18) Постановление Правительства № 717/2014 о платформе развития электронных услуг (ПРЭУ);
- 19) Постановление Правительства № 405/2014 об интегрированной правительственной электронной услуге электронной подписи (MSign);

- 20) Постановление Правительства № 201/2017 об утверждении Минимальных обязательных требований кибернетической безопасности;
- 21) Постановление Правительства № 586/2017 об утверждении Положения о порядке ведения Медицинского регистра;
- 22) Постановление Правительства № 1090/2017 об организации и функционировании Национального агентства общественного здоровья;
- 23) Постановление Правительства № 414/2018 о мерах по консолидации центров данных в государственном секторе и рационализации администрирования государственных информационных систем;
- 24) Постановление Правительства № 211/2019 о платформе интероперабельности (MConnect);
- 25) Постановление Правительства № 712/2020 о правительственной услуге электронных платежей (MPay);
- 26) Постановление Правительства № 375/2020 об утверждении Концепции Автоматизированной информационной системы «Регистр представительских полномочий на основании электронной подписи» (MPower) и Положения о порядке ведения Регистра представительских полномочий на основании электронной подписи;
- 27) Постановление Правительства № 376/2020 об утверждении Концепции правительственной услуги электронного уведомления (MNotify) и Положения о порядке функционирования и использования правительственной услуги электронного уведомления (MNotify);
- 28) Постановление Правительства № 152/2021 об утверждении Концепции правительственной электронной услуги доставки (MDelivery);
- 29) Приказ министра здравоохранения № 190/2003 о создании районной/муниципальной структуры системы здравоохранения, предусматривающей структуру и обязанности отделов информатики и медицинской статистики в составе публичных государственных учреждений;
- 30) Технический регламент «Процессы жизненного цикла программного обеспечения» RT 38370656-002:2006, утвержденный Приказом министра информационного развития № 78/2006;
- 31) Приказ министра здравоохранения № 47/2016 об утверждении Перечня частных поставщиков медицинских услуг;
- 32) Приказ министра здравоохранения № 1086/2016 об утверждении Типовых положений об организации и функционировании частных поставщиков медицинских услуг;
- 33) Приказ министра здравоохранения № 1087/721/2016 об утверждении Регламента о регистрации у семейного врача в медико-санитарном учреждении,

предоставляющем первичную медицинскую помощь в рамках обязательного медицинского страхования;

34) Приказ министра здравоохранения № 1080/2017 об утверждении Перечня публичных медико-санитарных учреждений первичной медицинской помощи на уровне района;

35) Приказ министра здравоохранения о составлении и представлении ежегодных медицинских статистических отчетов медико-санитарными учреждениями, ежегодно обновляемый.

Глава IV

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ПРОСТРАНСТВО ИС НТЗСОЗ

Часть 1

Основные функции ИС НТЗСОЗ

11. Основными функциями ИС НТЗСОЗ являются:

1) формирование базы данных ИС НТЗСОЗ, отражающей зарегистрированные уведомления о случаях трансмиссивных заболеваний и событиях в сфере общественного здоровья, которым присваивается идентификационный номер, и информации об управлении ими, по всему жизненному циклу. Основными функциями при формировании базы данных являются регистрация и обновление данных, а также исключение информационных объектов:

а) регистрация, уведомление и постановка на первичный учет на основе форм, утвержденных Министерством здравоохранения. Состоит в присвоении уникального идентификационного номера объекту учета и вводе установленного объема данных в базу данных ИС НТЗСОЗ;

б) обновление данных. Состоит в систематическом обновлении базы данных, при изменении или дополнении данных информационных объектов;

в) снятие с учета/архивирование. Представляет собой изменение статуса информационного объекта, а не физическое исключение данных об объекте;

2) формирование базы данных, которая отражает записи об обращениях за лабораторными исследованиями/анализами, состоит во вводе и обновлении данных и информации вследствие лабораторных процессов:

а) регистрация и учет обращений за лабораторными исследованиями/анализами;

б) управление анализами и их результатами;

в) создание и управление централизованным каталогом лабораторных исследований;

- d) обеспечение прослеживаемости, истории и соотнесения лабораторных исследований;
 - e) отчет и интерпретация лабораторных результатов;
 - f) контроль и менеджмент процессов;
- 3) формирование базы данных, которая отражает записи о процессе вакцинации:
- a) учет и управление информацией о вакцине;
 - b) учет и управление процессом вакцинации;
 - c) создание, скачивание и распечатка сертификата вакцинации;
 - d) предварительная запись на вакцинацию;
 - e) учет побочных действий при введении иммунобиологических препаратов.
- 4) формирование базы данных, позволяющей отслеживать контакты (contact tracing) для прерывания цепей передачи и предупреждения дальнейшей передачи заболевания:
- a) расследование очагов и событий в сфере общественного здоровья, сгенерированных ИС НТЗСОЗ;
 - b) «умное» отслеживание контактов;
 - c) выявление связей между индивидуальными записями и существующими очагами/ событиями;
 - d) просмотр случаев и контактов в режиме бортовой панели;
 - e) просмотр цепей передачи;
 - f) создание отчетов;
- 5) информационное обеспечение. Информация из ИС НТЗСОЗ передается в распоряжение органов сферы здравоохранения, других органов публичного управления, поставщиков/получателей/пользователей данных, а также участников ИС НТЗСОЗ. Уровень доступа к ИС НТЗСОЗ установлен положением и требованиями законодательства;
- b) информационное администрирование, которое включает следующие действия:
 - a) администрирование ролей и прав пользователей – управление пользователями ИС НТЗСОЗ, индивидуально по каждому компоненту, осуществляемое согласно положению об организации и функционировании;
 - b) администрирование перечней;

с) администрирование образцов документов;

d) другие мероприятия по администрированию и доступу к функциям ИС НТЗСОЗ:

- обеспечение качества информации за счет создания и поддержания компонентов ИС НТЗСОЗ;

- обеспечение защиты и безопасности информации на всех этапах формирования базы данных ИС НТЗСОЗ с использованием методов аутентификации пользователей, авторизации согласно закрепленной роли и с использованием механизмов защиты данных и каналов связи;

7) обеспечение создания статистических данных.

Все изменения в ИС НТЗСОЗ хранятся в хронологическом порядке.

Часть 2

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КОНТУРЫ ИС НТЗСОЗ

12. ИС НТЗСОЗ должна обеспечивать осуществление конкретных функций, определяемых ее назначением, сгруппированных в конкретные функциональные контуры, которые создаются через компоненты ИС НТЗСОЗ.

13. Контур «Информационная система уведомления о случаях и событиях в сфере общественного здоровья» включает:

1) модуль уведомлений - основной компонент ИС НТЗСОЗ, который обеспечивает создание, регистрацию, уведомление и управление случаями инфекционного заболевания, событий в сфере общественного здоровья и результата эпидемиологического расследования;

2) модуль интерактивной карты (GIS) - компонент, отвечающий за географическое представление информации об эпидемиологическом положении, в соотнесении с определенными параметрами;

3) модуль оповещений - компонент, отвечающий за оповещение/уведомление пользователей об определенных событиях, требующих управления, или о которых их необходимо проинформировать;

4) модуль отчетности - компонент для создания статистических отчетов;

5) модуль администрирования - обеспечивает функцию управления конфигурациями ИС НТЗСОЗ, менеджмента пользователей, аудиторских событий, менеджмент оповещений, менеджмент классификаторов, и т.д.;

6) поисковый модуль - обеспечивает способность к поиску на основе определенных параметров, информации в ИС НТЗСОЗ.

14. Контур «Электронный регистр учета вакцинации против

Covid-19» будет содержать следующие модули и функции:

- 1) модуль предварительной записи на вакцинацию;
- 2) модуль лист ожидания;
- 3) модуль регистрации доз вакцины;
- 4) модуль регистрации побочных действий после иммунизации;
- 5) модуль создания сертификатов COVID-19;
- 6) модуль отчетности;
- 7) модуль менеджмента запасов вакцины;
- 8) модуль графической отчетности.

15. Контур «Лабораторная информационная система» включает:

- 1) модуль регистрации лабораторных проб для исследования с созданием штрих-кода;
- 2) модуль регистрации лабораторных результатов;
- 3) модуль выдачи результата исследования;
- 4) модуль создания отчетов о лабораторных исследованиях;
- 5) модуль интероперабельности.

16. Контур «Мониторинг случаев и контактов» включает:

- 1) модуль учета и управления контактами;
- 2) модуль просмотра данных;
- 3) модуль списка случаев с клиническими проявлениями и прослеживаемости случаев;
- 4) модуль заражения и наблюдения за случаями;
- 5) модуль отчетности - компонент для создания и экспорта статистических отчетов.

Глава V

ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА ИС НТЗСОЗ

17. Собственником ИС НТЗСОЗ является государство, которое осуществляет свое

право собственности, управления и использования ее данных. Финансовые ресурсы на развитие, техническое обслуживание и эксплуатацию ИС НТЗСОЗ обеспечиваются из государственного бюджета и других финансовых средств, согласно закону.

18. Владельцем ИС НТЗСОЗ является Министерство здравоохранения с правом управления и использования содержащихся в ней данных и ресурсов.

19. Держателем ИС НТЗСОЗ является Национальное агентство общественного здоровья, подведомственное Министерству здравоохранения, которое несет ответственность за создание, администрирование, техническое обслуживание и развитие ИС НТЗСОЗ.

20. Техническим администратором ИС НТЗСОЗ является публичное учреждение «Служба информационных технологий и кибернетической безопасности», которое будет обеспечивать техническое администрирование и обслуживание ИС НТЗСОЗ в соответствии с Положением о техническом администрировании и обслуживании государственных информационных ресурсов и систем.

21. Владелец обеспечивает организационные и финансовые условия для функционирования ИС НТЗСОЗ.

22. Регистраторами ИС НТЗСОЗ являются медицинские работники, ответственный персонал поставщиков медицинских услуг, поставщиков ведомственных медицинских услуг, учреждений социальной помощи и реабилитационно-восстановительных учреждений, центров временного размещения, центров общественного здоровья, Национального агентства общественного здоровья, медицинских лабораторий, Национального центра переливания крови.

23. Пользователями ИС НТЗСОЗ являются Министерство здравоохранения и подведомственные ему подразделения, Министерство внутренних дел и подведомственные ему подразделения, Национальное агентство общественного здоровья, центры общественного здоровья, Национальная медицинская страховая компания, Агентство по лекарствам и медицинским изделиям, поставщики ведомственных медицинских услуг, центры временного размещения, медицинские лаборатории, Национальный центр переливания крови, учреждения социальной помощи и реабилитационно-восстановительные учреждения, поставщики медицинских услуг и подразделения по здравоохранению органов местного публичного управления.

24. Получателями и пользователями данных системы являются органы центрального и местного публичного управления, физические лица или правовые единицы, наделенные правом получения информации согласно положениям законодательства.

Глава VI

ДОКУМЕНТЫ ИС НТЗСОЗ

25. Документы, используемые ИС НТЗСОЗ, разрабатываются и утверждаются Министерством здравоохранения в установленном порядке, и не ограничиваются лишь

нижеперечисленными документами.

26. Входящие документы исходных данных:

1) карточка срочного уведомления о выявлении случая инфекционного заболевания, отравления, острой пищевой или профессиональной токсикоинфекции, побочном действии при введении иммунобиологических препаратов;

2) учетная карточка профессиональных заболеваний (отравлений);

3) учетная карточка запаса вакцин, разбавителей, шприцов;

4) лист эпидемиологического расследования очага инфекционного заболевания;

5) медицинская карта стационарного больного с приложениями;

6) регистр учета вакцинаций;

7) регистр учета инфекционных заболеваний;

8) регистр учета лиц с профессиональным отравлением или выявленным профессиональным заболеванием, новый случай;

9) регистр учета полученных запасов иммунобиологических препаратов, медицинских инструментов и оборудования в центрах общественного здоровья;

10) уведомление о больном с поставленным диагнозом нового случая активного туберкулеза;

11) уведомление о хроническом профессиональном отравлении или заболевании;

12) акт отбора проб (образцов);

13) акт возврата проб (образцов);

14) акт списания проб (образцов);

15) протокол кодирования проб (образцов);

16) протокол забора проб воды;

17) протокол рассмотрения случая (подозрения) профессионального заболевания (отравления);

18) протокол учета профессиональных заболеваний (отравлений);

19) направление на анализ;

20) направление на исследования;

21) медицинская справка (о восстановлении, тестировании);

22) сертификат вакцинации.

27. Исходящие документы:

- 1) лист эпидемиологического расследования очага инфекции ВИЧ/СПИД;
- 2) лист эпидемиологического расследования случая острого вирусного гепатита В, С и D;
- 3) лист сбора эпидемиологических данных о случае хронического вирусного гепатита В, С и D;
- 4) учетная карточка хронического носителя патогенных микробов;
- 5) лист эпидемиологического расследования очага инфекционного заболевания;
- 6) регистр исследований;
- 7) регистр случаев отравлений;
- 8) регистр карточек заявлений;
- 9) регистр учета несчастных случаев на рабочем месте;
- 10) регистр учета лабораторных проб;
- 11) форма о результатах лабораторных исследований;
- 12) протокол исследований;
- 13) протокол забора проб;
- 14) медицинское направление на исследования;
- 15) медицинская справка (о восстановлении, тестировании);
- 16) сертификат о вакцинации;
- 17) аналитические и статистические отчеты;
- 18) прочее.

28. Технологические документы:

- 1) методические инструкции, руководства и регламенты по различным нозологиям;
- 2) национальные клинические протоколы;
- 3) формы и отчеты, утвержденные Национальным бюро статистики;
- 4) список пользователей и их права;

5) аудиторские записи о деятельности ИС НТЗСОЗ и пользователей.

Глава VII

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПРОСТРАНСТВО ИС НТЗСОЗ

Часть 1

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ОБЪЕКТЫ ИС НТЗСОЗ

29. Основные информационные объекты ИС НТЗСОЗ представляют совокупность официальных документов, подтверждающих состояние здоровья лица, и включают:

1) карточка уведомления о случае инфекционного заболевания и событиях в сфере общественного здоровья;

2) направление/карточка лабораторных исследований;

3) сертификаты:

а) о вакцинации;

б) о восстановлении;

с) о тестировании;

4) физические лица:

а) пациенты;

б) медицинские работники;

5) правовые единицы:

а) поставщики медицинских услуг;

б) поставщики социальных услуг и т.д.

30. Атрибутами информационного объекта «карточка уведомления о случае инфекционного заболевания и событиях в сфере общественного здоровья» являются:

1) единый эпидемиологический номер уведомления;

2) данные о первичном диагнозе;

3) идентификационные данные пациента;

4) данные о регистрации случая в ИС НТЗСОЗ;

5) данные о симптомах и проявлениях заболевания;

6) данные об окончательном диагнозе.

31. Атрибутами информационного объекта «направление/карточка лабораторных исследований» являются:

- 1) идентификационный/регистрационный номер лабораторного исследования;
- 2) вид анализа лабораторного исследования;
- 3) идентификационные данные пациента;
- 4) данные о заболевании;
- 5) данные о лабораторных результатах.

32. Атрибутами информационного объекта «сертификаты» являются:

- 1) данные о сертификате вакцинации;
- 2) данные о сертификате восстановления;
- 3) данные о сертификате тестирования.

33. Атрибутами информационного объекта «физические лица» являются:

1) пациенты:

- a) идентификационные данные (IDNO, фамилия, имя, пол, дата рождения);
- b) демографические данные (гражданство, вид удостоверяющего личность документа, номер документа, дата выдачи);
- c) адрес местожительства и/или временного пребывания (населенный пункт, улица, дом, квартира);
- d) данные о медицинском страховании (категория и статус страхователя, вид страхования);
- e) социально-экономические данные (место работы/учебы).

2) медицинские работники:

- a) идентификационные данные (IDNO, фамилия, имя, пол, дата рождения);
- b) демографические данные (гражданство, вид удостоверяющего личность документа, номер документа);
- c) адрес местожительства и/или временного пребывания (населенный пункт, улица, дом, квартира);
- d) данные о медицинском страховании (категория и статус страхователя, вид страхования);
- e) социально-экономические данные (место работы/учебы).

34. Атрибутами информационного объекта «правовые единицы «поставщики медицинских/социальных услуг» являются:

- 1) государственный идентификационный номер - IDNO;
- 2) наименование;
- 3) код IMS;
- 4) вид;
- 5) номер телефона;
- 6) почтовый адрес.

Часть 2

Идентификаторы информационных объектов

35. Идентификатор информационного объекта «карточка уведомления о случае инфекционного заболевания и событиях в сфере общественного здоровья» состоит из уникального эпидемиологического номера, сгенерированного ИС НТЗСОЗ, и имеет следующую структуру: NNNNAA1XXXXXX, где: NNNN - код медицинского учреждения, которое уведомляет о случае, AA - последние две цифры года создания оповещения, 1 - постоянная цифра, XXXXXX - порядковый номер случая в уведомившем учреждении, начинающийся с 000001 в каждом году.

36. Идентификатор информационного объекта «направление/карточка лабораторных исследований» состоит из уникального номера, сгенерированного контуром «Информационная\лабораторная система» ИС НТЗСОЗ, и имеет следующую структуру: NNXXXXXX, где NN - код лаборатории, которая регистрирует исследование, и XXXXXX - порядковый номер записи, которая начинается с 000001 в каждом году.

37. Идентификатор информационного объекта «Сертификаты», состоит из уникального номера, сгенерированного контуром «Регистр учета вакцинации против COVID-19» по заданной логике и правилам.

38. Для информационных объектов «физические лица» (для участников физических лиц) и «правовые единицы» (для участников юридических лиц и поставщиков медицинских услуг) в ИС НТЗСОЗ используются, соответственно: государственный идентификационный номер «физического лица» - IDNO (заимствованный из Государственного регистра населения) и государственный идентификационный номер «правовой единицы» - IDNO (заимствованный из Государственного регистра правовых единиц). Дополнительные данные, необходимые для физических лиц и правовых единиц, доступны в Государственном регистре населения и Государственном регистре правовых единиц на основе соответствующего государственного идентификационного номера.

Часть 3

БАЗОВЫЕ СЦЕНАРИИ, СВЯЗАННЫЕ С ИНФОРМАЦИОННЫМИ ОБЪЕКТАМИ

39. Базовые сценарии представляют собой список событий, связанных с информационным объектом, взятым на учет в ИС НТЗСОЗ, следующим образом:

I. Уведомление о случаях и событиях в сфере общественного здоровья – является решением для создания и управления уведомлениями о случаях трансмиссивных заболеваний и событиях в сфере общественного здоровья. Это предполагает автоматизацию процесса регистрации и управления уведомлениями и важной информацией, такой как, первичный диагноз; окончательный диагноз; симптомы/проявления заболевания; выводы расследования; результаты лабораторных исследований, информация о вакцинации, а также учет и распространение информации о расследовании событий в сфере общественного здоровья.

Базовым сценарием является уведомление о таких событиях, как:

1) трансмиссивные заболевания:

- a) болезни, предупреждаемые вакцинацией;
- b) болезни, передающиеся половым путем;
- c) вирусные гепатиты;
- d) ВИЧ/СПИД-инфекция;
- e) болезни, передающиеся алиментарным путем;
- f) болезни, передающиеся водным путем, и те, которые происходят из окружающей среды;
- g) другие трансмиссивные болезни, передающиеся через безусловно-патогенных возбудителей;
- h) болезни, передающиеся аэрогенным путем;
- i) трансмиссивные болезни, которые могут привести к появлению неотложных ситуаций в общественном здоровье с риском международного распространения;
- j) болезни, передающиеся переносчиками;
- k) зоонозы (общие для животных и людей);
- l) другие трансмиссивные болезни, значимые для общественного здоровья, в том числе болезни, связанные с преднамеренным распространением.

2) особые проблемы в сфере здоровья:

- a) внутрибольничные инфекции;

б) антимикробная устойчивость;

с) побочные реакции и поствакцинальные осложнения.

3) события в сфере общественного здоровья:

Отравление, острая пищевая и профессиональная токсикоинфекция, события в сфере общественного здоровья, лабораторных исследований, а также другая важная информация, для сохранения, систематизации и обновления.

а) карточка уведомления о случае инфекционного заболевания и событиях в сфере общественного здоровья:

- эпидемиологический мониторинг - ведется региональным/районным эпидемиологом для наблюдения в пределах четко определенной территории или национальным эпидемиологом на уровне страны;

- групповые случаи - отслеживаются врачом-эпидемиологом административных территорий для наблюдения в пределах четко определенной территории или национальным эпидемиологом на уровне страны;

б) управление событиями в сфере общественного здоровья:

- мониторинг - осуществляется всеми участниками системы здравоохранения, мероприятия применяются в приоритетном порядке на уровне индивидуума, направлены на предупреждение или снижение вероятности возникновения трансмиссивных или нетрансмиссивных заболеваний, их распространения, и на предупреждение рецидивов и осложнений;

- предупреждение - мероприятия применяются в приоритетном порядке на уровне индивидуума, направлены на предупреждение или снижение вероятности возникновения трансмиссивных или нетрансмиссивных заболеваний, их распространения, и на предупреждение рецидивов и осложнений;

- выявление - осуществляется через призму системы менеджмента в сфере здравоохранения и включает выявление неизбежного риска распространения заболевания или события в сфере общественного здоровья, вызывающего высокую вероятность большого количества смертей и большого количества ограничения возможности среди затронутого населения, или вызывающего широкую подверженность воздействию биологического, химического или физического агента, способного создать в будущем существенные риски для значительного количества лиц для затронутого населения;

- применение мер - комплекс мер административного, экономического, медицинского, социального характера и по поддержанию общественного порядка в случае опасности или вспышки неотложных случаев в сфере общественного здоровья, в целях предупреждения, сокращения и ликвидации их последствий.

Сценарии:

1) регистрация нового уведомления может осуществляться или лицом с правом регистрации, непосредственно в системе, или через MConnect с другими системами, которые будут поставлять данные, соблюдая определенный стандарт. Уведомления, которые будут поставляться другими системами, должны содержать минимальный набор данных, это предполагает их заимствование при расследовании или передачу другим учреждениям.

2) регистрация расследования происходит только во время или после его проведения специалистами.

3) обращение за лабораторными исследованиями и получение результатов исследований.

4) перевод. В некоторых случаях лица выезжают на жительство в другие населенные пункты, что предполагает возможность изменения учреждения, ведущего учет случая. В данном случае выполняется процедура перевода от одного учреждения другому. В истории уведомления сохраняются все переводы. Перевод может быть осуществлен пользователем учреждения учета случая или пользователем Центра общественного здоровья территории, за которую он несет ответственность. Пользователи Национального агентства общественного здоровья могут передавать случай от одного учреждения другому без условий.

5) регистрация групповых случаев - осуществляется специалистами Центра общественного здоровья административных территорий для наблюдения в пределах четко определенной территории или специалистами Национального агентства общественного здоровья на уровне страны.

II. Управление событиями в сфере общественного здоровья:

1) мониторинг - осуществляется всеми участниками системы здравоохранения, мероприятия применяются в приоритетном порядке на уровне индивидуума, направлены на предупреждение или снижение вероятности возникновения трансмиссивных или нетрансмиссивных заболеваний, их распространения, и на предупреждение рецидивов и осложнений;

2) предупреждение - мероприятия применяются в приоритетном порядке на уровне индивидуума, направлены на предупреждение или снижение вероятности возникновения трансмиссивных или нетрансмиссивных заболеваний, их распространения, и на предупреждение рецидивов и осложнений;

3) выявление - осуществляется через призму системы менеджмента в сфере здравоохранения и включает выявление неизбежного риска распространения заболевания или события в сфере общественного здоровья, вызывающего высокую вероятность большого количества смертей и большого количества ограничения возможности среди затронутого населения, или вызывающего широкую подверженность воздействию биологического, химического или физического агента, способного создать в будущем существенные риски для значительного количества лиц для затронутого населения;

4) применение мер – комплекс мер административного, экономического, медицинского, социального характера и по поддержанию общественного порядка в случае опасности или вспышки неотложных случаев в сфере общественного здоровья, в целях предупреждения, сокращения и ликвидации их последствий.

5) графическое изображение положения в пространстве представляет собой графический отчет с агрегированными данными на карте Молдовы, с возможностью определения определенных параметров.

6) оповещения – модуль, содержащий определенные заданные правила и параметры, который генерирует оповещения в зависимости от пространства, времени, количества выявленных лиц с идентичными заболеваниями или параметра события.

7) отчеты – модуль, позволяющий генерировать данные, как агрегированные, так и дезагрегированные.

После завершения мониторинга случая, случай архивируется, а хранение данных осуществляется в соответствии с утвержденными Министерством здравоохранения правилами, касающимися форм первичного медицинского учета, в дальнейшем ИС НТЗСОЗ будет автоматически обезличивать и архивировать случаи в целях обеспечения доступности данных, важных для службы общественного здоровья.

III. Электронный регистр учета вакцинации от COVID-19 – это информационная система, которая обеспечивает регистрацию набора данных, необходимого для учета лиц, вакцинированных от COVID-19. Он содержит информацию о лицах, прошедших иммунизацию, и введенных вакцинах, и взаимосвязан с электронной системой создания цифровых сертификатов вакцинации от COVID-19, со следующими компонентами:

- 1) регистрация вакцинации;
- 2) омологация сертификатов;
- 3) предварительная запись;
- 4) список ожидания;
- 5) подробные и агрегированные отчеты;
- 6) изменение данных;
- 7) выдача сертификатов.

Компонент вакцинации содержит демографические данные о вакцинированном лице, введенной вакцине и учреждении, в котором была проведена вакцинация, и когда она была проведена.

Омологация сертификатов содержит информацию о вакцинации в другой стране, демографические данные лица и, в случае ручной омологации, вводится новая доза вакцины с ее указанием, указанием учреждения и даты ее введения.

Предварительная запись содержит данные о записанном лице, месте и дате проведения вакцинации.

Список ожидания содержит данные о лице, готовом пройти вакцинацию.

Отчеты обладают определенными размерами, как по содержанию, либо агрегированное, либо дезагрегированное, так и по пространству и времени, в зависимости от роли и учреждения пользователя.

Сценарии:

1) Введение вакцины

При первичном прибытии лица в пункт вакцинации оператор заполняет демографические данные, в случае лица, имеющего IDNP, он идентифицируется путем извлечения данных из Государственного регистра населения, или в случае лица без IDNP используется вариант *Документ без IDNP, и данные о введенной лицу вакцине.

При следующем прибытии лица в пункт вакцинации оператор ищет лицо в регистре, после идентификации осуществляется регистрация только с указанием введенной лицу вакцины.

2) Омологация

Это функция, позволяющая зарегистрировать вакцинацию, проведенную за рубежом. Функция доступна как в ручном, так и в автоматическом режиме.

Автоматическая регистрация предполагает, что лицо имеет IDNP и сертификат с QR, признанный или выданный в ЕС. Лицо открывает специальную страницу и сканирует QR. Если содержание QR действительно, тогда гражданина просят ввести IDNP и разрешить обработку данных. В случае успешно утвержденных проверок в регистре создается новая запись о вакцинированном лице.

Ручная регистрация предполагает прибытие лица в медицинское учреждение, проводящее вакцинацию, предъявление сертификата вакцинации, выданного в любой стране, и удостоверяющего личность документа. Оператор регистрирует эти сертификаты при условии, что лицу вводится новая доза, с соответствующей записью в регистре.

3) Предварительная запись

Предварительная запись может осуществляться лицом или оператором медицинского учреждения.

В случае самостоятельной предварительной записи лицо открывает специальную страницу, идентифицируется и выбирает место и время, в которое он желает пройти вакцинацию. После успешной регистрации на экране будет показано соответствующее сообщение с данными о предварительной записи. Если лицо указало e-mail, тогда на указанный адрес будет отправлено подтверждающее сообщение с данными о предварительной записи.

В случае предварительной записи оператором, оператор действует только в пределах учреждения, в котором он работает, это предполагает, что он может осуществлять предварительную запись только в пунктах вакцинации учреждения. Записываются личные данные лица, и указывается пункт вакцинации и время.

4) Список ожидания

Лицо открывает специальную страницу, где заполняет личные данные, контактные данные и медицинское учреждение первичного учета. После заполнения лицо указывает один или несколько ключевых вариантов готовности к вакцинации: желает пройти вакцинацию у семейного врача, желает пройти вакцинацию по месту жительства или готово независимо от места и учреждения.

С другой стороны, операторы списка ожидания на основе определенных критериев могут отбирать лиц из списка ожидания, чтобы связаться с ними и пригласить на вакцинацию.

5) Изменение данных

Изменение данных осуществляется путем идентификации лица по уникальному идентификатору и редактирования внесенных в реестр данных, либо данных о вакцинации, либо демографических данных.

6) Отчеты

В системе есть два вида отчетов. Первый вид касается номинальных данных и доступен только медицинским учреждениям, которые проводят вакцинацию, с открытием списка вакцинированных лиц только медицинским учреждением. Второй вид предполагает статистические или агрегированные отчеты, которые доступны абсолютно всем учреждениям.

7) Выдача сертификатов

Выдача сертификатов осуществляется на основе идентификации лица по двум параметрам - уникальному идентификатору и дате рождения. Эта возможность доступна как с официальной страницы скачивания сертификатов COVID 19, так и для пользователей регистра.

Хранение персональных данных в данный момент обусловлено и регулируется необходимостью выдачи сертификатов COVID-19 и необходимостью повторной вакцинации.

IV. Лаборатория - информационная система обработки и хранения информации о лабораторных исследованиях и тестах. Ее цель состоит в повышении эффективности процессов регистрации, обработки, учета и отправки информации о лабораторных исследованиях и их результатах. Предполагает управление всем жизненным циклом запроса/потребности в исследовании в 3 этапа:

1) *доаналитический* - прием записей; отбор проб; менеджмент обращений;

2) *аналитический* – создание заданий по исследованию (work list); контроль и мониторинг заданий; взаимодействие с лабораторным оборудованием, выполняющим анализ; менеджмент качества; управление оповещениями;

3) *пост-аналитический* – клиническое и техническое утверждение результатов; выдача результатов/отчетов; уведомление пациентов и медицинские учреждения различными электронными средствами; архивация.

Система обеспечивает необходимые операции:

- 1) предварительную запись проб;
- 2) регистрацию и маркировку (штрих-код) с присвоением уникального номера, как запланированным, так и незапланированным пробам;
- 3) присвоение каждой пробе списка заданных параметров с указанием определенного метода анализа;
- 4) распределение проб с анализами, закрепленными за конкретными подразделениями, исполнителями, устройствами;
- 5) ввод результатов анализа;
- 6) проверку введенных результатов путем их сравнения с указанными критериями, предупреждая технические ошибки при вводе результатов;
- 7) соотнесение каждого полученного результата с соответствующими процедурами менеджмента качества и обеспечения качества (проверка, калибровка измерительного оборудования, контроль качества и допуск расходных материалов к анализу, наличие и действительность эталонных материалов, учет графиков контроля);
- 8) утверждение введенных результатов согласно ответственности работников;
- 9) издание протоколов (отчетов) с результатами тестов;
- 10) создание различных отчетов о результатах деятельности;
- 11) обеспечение обмена данными и интероперабельности с другими электронными информационными системами.

Сценарии:

- 1) лицо приходит в лабораторию, к окошку;
- 2) забирается материал для исследования;
- 3) создается заявление об исследовании с указанием необходимых параметров и исследуемого материала;
- 4) проба кодируется и передается в зону исследования;

- 5) проба принимается на исследование и осуществляется исследование;
- 6) после регистрации результатов исследования результат утверждается;
- 7) после утверждения результатов у окошка выдаются результаты.

Другие сценарии:

- 1) заявление об исследовании поступает из внешних систем;
- 2) в лаборатории, у окошка принимаются пробы;
- 3) проба кодируется и передается в зону исследования;
- 4) проба принимается на исследование и осуществляется исследование;
- 5) после регистрации результатов исследования результат утверждается;
- 6) после утверждения результатов у окошка выдаются результаты;
- 7) результаты передаются в системы, из которых поступил запрос.

V. Мониторинг случаев и контактов – лица, подлежащие режиму самоизоляции, контактов, прослеживаемости случаев трансмиссивных заболеваний в рамках событий в сфере общественного здоровья. Решение обеспечивает возможность конфигурирования мониторинга распространенности известного или неизвестного заболевания, а также расследования и регистрации данных в связи с выявленными случаями, контактами и событиями. Мониторинг предусматривает ведение подтвержденного случая заболевания или лица, находящегося в режиме самоизоляции, и сбор данных о статусе заболевания, состоянии здоровья лиц. Это предполагает автоматизацию процесса заражения, с заполнением стандартных шаблонов о статусе случая и информации о течении болезни, и из уведомления о случаях и событиях в сфере общественного здоровья или групповых случаях, которое предоставляет пользователям необходимые инструменты для:

- 1) просмотра критического случая, контакта, и записей об очаге;
- 2) регистрации данных, абсолютно обязательных для мониторинга очага;
- 3) создания просмотров для помощи в мониторинге очага;
- 4) отслеживания мероприятий по мониторингу конкретного очага;
- 5) выявления связей между записями индивидуального очага.

Для эффективного использования инструмента следует усвоить концепции, применяемые при исследовании и мониторинге очага.

Критерии управления очагом определяются в следующем списке:

- 1) случай – это лицо, соответствующее определению эпидемиологического

случая в отношении очага определенного заболевания.

2) кластер - это группа случаев, контактов и событий, в которых имеется существующая подверженность или контактные связи по определенному очагу. В целом кластеры создаются тогда, когда есть потенциальная связь на основе учетных данных, но это не единственный способ соотнесения учетных данных.

3) контакт - это лицо, предположительно находящееся в ситуации риска из-за подверженности случаю или событию.

4) просмотр данных - это диаграмма или график, на котором показаны отношения внутри очага и цепи передачи. После создания случаев, контактов и событий и связей между ними с вероятным направлением и уровнем передачи, система может создать сеть связей как цепь графика передачи.

5) событие - это конкретное собрание в сообществе, на котором предположительно произошла передача заболевания, находящегося в основе очага. К типичным примерам событий относятся концерты, похороны, рынки, массовые собрания, школы и спортивные мероприятия.

6) мониторинг - это мероприятие, выполняемое наблюдателями контактов для отслеживания здоровья каждого контакта в результате потенциальной подверженности. Частота и продолжительность мониторинга определяются подозреваемым заболеванием, которое служит источником очага.

7) очаг заболевания предполагает избыточное наступление случаев заболевания по сравнению с обычным ожиданием. Очаги заболеваний вызваны обычно инфекцией, передающейся контактным путем от одного лица другому, контактным путем от животного человеку или из окружающей среды и других сред. Очаги могут возникать и в результате подверженности воздействию химического вещества или радиоактивных материалов. Иногда причина очага не известна даже после тщательных расследований.

Сценарии:

1) управление очагами - функция предназначена для создания новой распространенности известного или неизвестного заболевания. После создания очаг настраивается как активный для начала расследования и регистрации данных о случаях, контактах и событиях. Очаги могут также создаваться на основе шаблонов очагов для ряда заболеваний, предполагающих передачу от человека человеку, и общего шаблона для неизвестных заболеваний. Также можно создать новые шаблоны, в зависимости от потребностей расследования.

2) управление случаями - функция предоставляет эпидемиологам и менеджерам данных инструменты для управления данными о случае.

Модуль случая содержит личные сведения, данные о местоположении и эпидемиологические данные о лице во времени в связи с конкретным очагом. Он также содержит форму расследования случая и связей с другими случаями,

контактами и событиями.

С помощью функции управления случаями можно добавлять, изменять и удалять случаи. Также можно устанавливать связи с другими случаями, контактами и событиями. Например, просмотры связей одного случая с другими случаями, контактами или событиями, или разделение связей, существующих между двумя лицами. Модуль «случаев» также включает просмотр движения случая (на основе истории адреса), хронологическую линию важных данных в эпидемиологической истории и несколько отчетов.

3) управление контактами – это лица, с которыми связан определенный случай. Иногда контакты начинают проявлять признаки заболевания и становятся случаем, и, соответственно, контакт превращается в случай.

У случаев может быть один или несколько контактов. Контакты имеют значение, только если связаны с определенным случаем или событием; исходя из этих соображений, следует добавлять контакт от определенного случая или события. Контакты случая, из линейного списка или индивидуальные, являются важной частью менеджмента очага. Например, при желании разделить отобранные контакты можно использовать список «Контактов случая». При желании изменить контакт можно использовать «Подробности о случае» по каждому конкретному контакту.

Эти просмотры позволяют просматривать записи контактов в рамках выбранного очага для начала действий или для просмотра отчетов.

Список «Контактов случая»: одно место для просмотра всех записей о связанных со случаем контактах. «Подробности о контакте»: одно место для просмотра всех записей о контакте по определенному лицу, связанному со случаем.

4) управление кластерами – функция дает возможность группировать в кластеры случаи, контакты и события с существующими связями. Используя кластеры, можно в дальнейшем описывать связи между набором передач, который предположительно связан с существенным фактором.

При использовании функции требуется только определить имя и описать время создания кластера, что позволяет отслеживать связи между случаями, контактом и событиями для любой модели, которая возникает в процессе расследования очага.

После закрытия очага применяется хранение данных в соответствии с утвержденными Министерством здравоохранения правилами, касающимися форм первичного медицинского учета, впоследствии ИС НТЗСОЗ будет автоматически обезличивать и архивировать случаи в целях обеспечения доступности данных, важных для службы общественного здоровья.

Часть 4

Классификаторы ИС НТЗСОЗ

40. Для обеспечения достоверности и сокращения объема информации,

хранящейся в ИС НТЗСОЗ, используются представленные ниже классификаторы и номенклатурные перечни, но не ограничиваясь ими:

1. международные:

a) Международная классификация болезней;

b) Международный классификатор стран.

2. национальные:

a) Классификатор административно-территориальных единиц Республики Молдова;

b) Перечень поставщиков медицинских услуг;

c) Номенклатурный перечень частных поставщиков медицинских услуг;

d) Перечень лабораторных исследований;

e) Классификатор видов поставщиков медицинских услуг;

f) Классификатор видов случаев;

g) Классификатор видов заболеваний;

h) Классификатор условий, способствовавших заражению;

i) Классификатор неврологических симптомов;

j) Классификатор респираторных симптомов;

k) Классификатор пищеварительных симптомов;

l) Классификатор видов пищевых продуктов;

m) Классификатор водных источников;

n) Классификатор видов парезов/паралича;

o) Классификатор видов кожных высыпаний.

Часть 5

Взаимодействие ИС НТЗСОЗ с другими информационными ресурсами

41. Обмен данными между ИС НТЗСОЗ и другими государственными информационными системами и ресурсами осуществляется через платформу интероперабельности (MConnect) в соответствии с положениями нормативной базы, регулирующей область обмена данными и интероперабельности.

42. ИС НТЗСОЗ обеспечивает взаимодействие и обмен данными со следующими информационными ресурсами:

- 1) Информационной системой «Государственный регистр населения»;
- 2) Информационной системой «Государственный регистр правовых единиц»;
- 3) Информационной системой «Обязательное медицинское страхование»;
- 4) Информационной системой «Догоспитальная медицинская помощь»;
- 5) Информационной системой «Стационарная медицинская помощь»;
- 6) Информационной системой «Первичная медицинская помощь»;

7) с другими информационными системами, которые считаются необходимыми для внедрения и развития ИС НТЗСОЗ.

43. ИС НТЗСОЗ использует следующие информационные системы общего доступа:

1) Правительственную электронную услугу аутентификации и контроля доступа (MPass) – многоразовую услугу, предоставляемую на уровне общей технологической платформы Правительства, целью которой является обеспечение интегрирующего, безопасного и гибкого механизма аутентификации и контроля доступа пользователей в информационные системы, включая электронные услуги;

2) Правительственную электронную услугу электронной подписи (MSign) – многоразовую услугу, предоставляемую на уровне общей технологической платформы Правительства, целью которой является обеспечение интегрирующего, безопасного и гибкого механизма для различных решений применения и проверки подлинности цифровой подписи пользователями (в том числе в контексте использования информационных систем и электронных услуг), поставляемых поставщиками цифровой подписи в соответствии с законодательством;

3) Правительственную электронную услугу протоколирования (MLog) – централизованную, многоразовую услугу, которая является составляющей общей технологической платформы Правительства (MCloud), цель которой состоит в том, чтобы предоставить безопасный и гибкий механизм протоколирования и аудита, с обеспечением учета событий в контексте использования информационных систем;

4) Правительственную услугу электронного уведомления (MNotify) – централизованную, многоразовую услугу, позволяющую поставщикам услуг, государственным органам и учреждениям (Отправители) отправлять уведомления пользователям (Получатели) для их извещения о произошедших событиях в связи с предоставлением услуг или о других важных для получателей событиях;

5) Платформу интероперабельности (MConnect) – техническое решение, предназначенное для обеспечения обмена данными между информационными системами, которыми владеют участники обмена данными, в соответствии с Законом №

142/2018 об обмене данными и интероперабельности;

б) другие правительственные электронные услуги, которые считаются необходимыми для внедрения и развития ИС НТЗСОЗ.

Глава VIII

ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ПРОСТРАНСТВО ИС НТЗСОЗ

44. ИС НТЗСОЗ спроектирована как модульная система, которая обеспечивает возможность своего развития без ущерба для непрерывности функционирования. Ее архитектура задумана по типовой схеме информационной инфраструктуры информационной системы в соответствии с требованиями законодательства.

Уровни ИС НТЗСОЗ:

45. На концептуальном уровне архитектура ИС НТЗСОЗ определена по 3 уровням:

1) уровень интерфейса - сервер для веб-страниц с формами пользователей и основной информацией из базы данных для просмотра и использования через браузер рабочей станции;

2) программный продукт среднего уровня - сервер приложений, который будет поддерживать сторону клиента, обслуживающий интерфейс базы данных с пользователями, будет преобразовывать запросы пользователей в структурированный язык запроса и принимать данные из базы данных и представлять их в удобной для восприятия форме;

3) нижний уровень - сервер базы данных.

Информационно-телекоммуникационная сеть

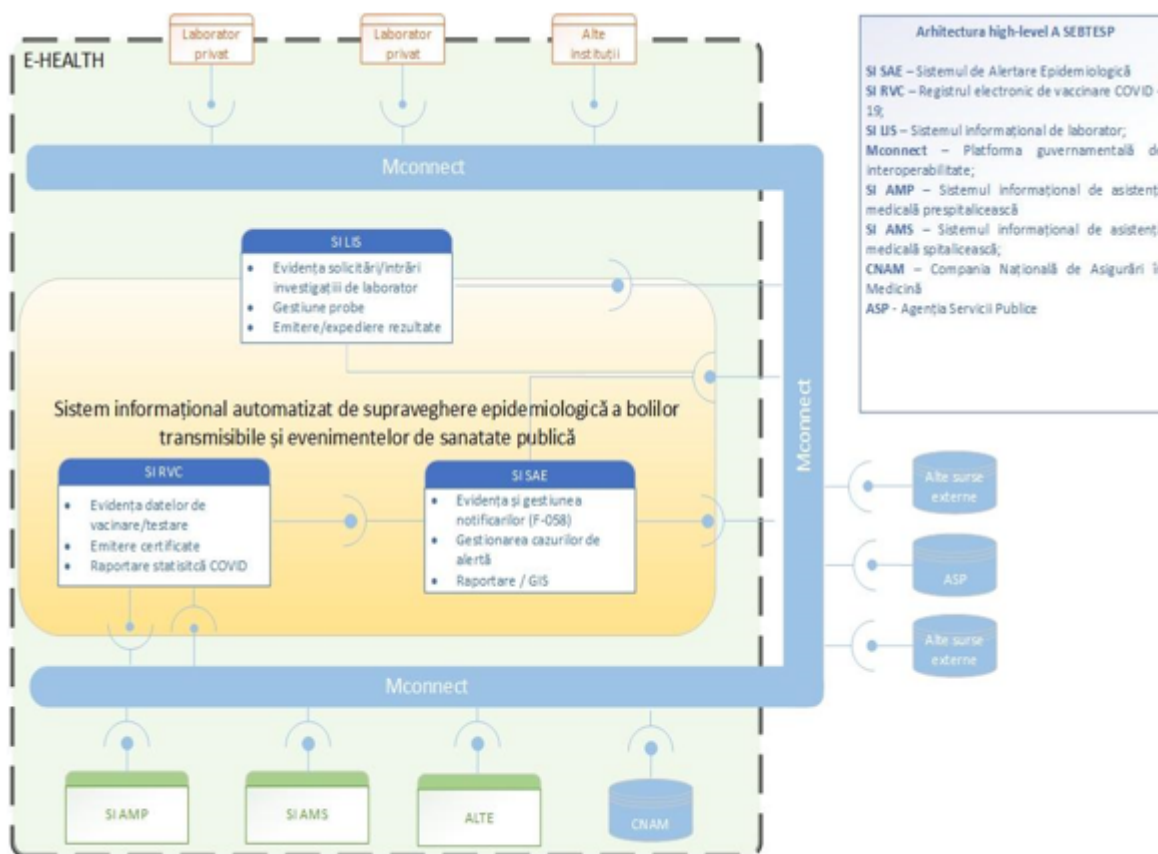
46. Архитектура комплекса программного обеспечения, перечень программных продуктов и технических средств, используемых при создании информационной инфраструктуры, определяются разработчиками ИС НТЗСОЗ, совместно с владельцем и держателем, на начальных и последующих этапах разработки и внедрения ИС НТЗСОЗ.

Программно-технические комплексы

47. ИС НТЗСОЗ, согласно общей наглядной схеме технической концепции, использует информационные системы общего доступа (MPass, MSign, MLog, MNotify) и размещается на общей правительственной технологической платформе (MCloud). ИС НТЗСОЗ интегрируется с другими информационными системами или государственными регистрами через правительственную платформу интероперабельности (MConnect).

48. Технологическая платформа ИС НТЗСОЗ будет размещаться на общей правительственной технологической платформе (MCloud), в соответствии с

Постановлением Правительства № 128/2014 об общей правительственной технологической платформе (MCloud).



Общая наглядная схема технической концепции

Глава IX

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИНФОРМАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ИС НТЗСОЗ

49. Под информационной безопасностью подразумевается защита информационных ресурсов и инфраструктуры от преднамеренных или случайных действий, естественного или искусственного характера, в результате которых наносится ущерб участникам процесса обмена информацией.

50. Обеспечение информационной безопасности включает совокупность правовых, организационных, экономических и технологических мер, направленных на предупреждение угроз для информационных ресурсов и инфраструктуры.

51. Можно выделить следующие проблемы при обеспечении информационной безопасности, с которыми будет сталкиваться ИС НТЗСОЗ:

1) обеспечение конфиденциальности информации (предотвращение получения информации лицами, не обладающими соответствующими правами и полномочиями);

2) обеспечение логической целостности данных (предотвращение несанкционированного ввода, обновления и удаления информации или ввода искаженных данных);

3) обеспечение защиты информационной инфраструктуры от попыток нарушения или изменения ее функционирования.

52. Будут использоваться следующие основные механизмы информационной безопасности:

- 1) аутентификация и авторизация информации;
- 2) управление доступом к информации;
- 3) регистрация действий пользователей информационной системы;
- 4) шифрование информации;
- 5) информационный аудит;
- 6) процесс восстановления, в случае инцидента.

53. Самым чувствительным к риску звеном в системе безопасности является человеческий фактор. Исходя из этих соображений, очень важным элементом является обучение персонала в вопросах усвоения методики устойчивости к информационным угрозам.

54. В процессе разработки ИС НТЗСОЗ, для обеспечения информационной безопасности будут учитываться существующие на рынке алгоритмы и протоколы, с соблюдением законодательной базы Республики Молдова, в том числе:

- 1) Закона № 982/2000 о доступе к информации;
- 2) Закона № 467/2003 об информатизации и государственных информационных ресурсах;
- 3) Закона № 124/2022 об электронной идентификации и доверительных услугах;
- 4) Постановления Правительства № 1141/2017 об утверждении Положения о порядке применения электронной подписи в электронных документах служащими юридических лиц публичного права в рамках электронной циркуляции этих документов.

55. Исходя из вышеизложенного, доступ к ресурсам ИС НТЗСОЗ должен обеспечиваться и разрешаться через систему пользователей и паролей, и авторизации посредством цифрового сертификата. Вместе с тем пользователи будут обладать разными правами доступа в зависимости от уровня безопасности, которому они соответствуют. Для каждой группы доступа должна существовать возможность определения ролей и прав пользователей (вплоть до уровня доступа к пользовательскому интерфейсу).

56. Доступ к информации из базы данных должен быть ограничен в зависимости от конкретных прав и ролей групп доступа. В этом случае у каждой группы пользователей будет доступ к индивидуальному интерфейсу (отличающемуся от

интерфейса других групп), для просмотра и управления информацией из базы данных, а также для операций с данными.

Любое потенциально опасное изменение: изменение информации записи, отметка к удалению, добавление новых записей и т.д. должно документироваться в специальных электронных регистрах (лог-файлах), показывая момент времени и пользователя, который внес потенциально опасное изменение. Если потенциально опасные изменения не будут приводить к физическому удалению данных по каждой регистрации, можно будет видеть пользователя, который внес последнее изменение. В итоге спроектированная информационная система будет располагать эффективным механизмом, дающим возможность проведения анализа поведения пользователей (или их продуктивности).

57. На физическом уровне политика обеспечения информационной безопасности должна проводиться через автоматические модули создания резервных копий файлов и баз данных, находящихся в производстве. У администраторов ИС НТЗСОЗ должна быть возможность определять свою политику автоматического создания резервных копий.

58. В целях обеспечения адекватного уровня информационной безопасности ИС НТЗСОЗ считается уместным разработать и внедрить политику обеспечения информационной безопасности. Эта политика будет подробно указывать совокупность видов безопасного поведения, ролей, прав и обязанностей каждого участника информационной системы.

Глава X

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

59. Воздействие ИС НТЗСОЗ будет состоять во внедрении современного решения для управления и автоматизации потоков данных в системе здравоохранения, а также в цифровизации процессов систематического и непрерывного сбора, анализа, толкования и распространения данных о трансмиссивных заболеваниях и событиях в сфере общественного здоровья, в целях осуществления мер в сфере общественного здоровья, улучшения качества информации, в том числе ее актуальности, целостности, целесообразности, точности, доступности, сопоставимости, логичности, обеспечения более прозрачного и быстрого процесса принятия решений.

60. Внедрение ИС НТЗСОЗ вызовет сокращение общих расходов, так как увеличит рабочий поток в электронном формате, что приведет к значительному сокращению использования бумаги и канцелярских принадлежностей и к повышению качества и разнообразия средств межведомственного общения.

61. Внедрение ИС НТЗСОЗ даст следующие преимущества:

1) повышение качества процессов за счет обеспечения интероперабельности с демографическими регистрами и другими внешними источниками, прозрачности мер в сфере общественного здоровья с повышением эффективности менеджмента и вмешательств в сфере общественного здоровья, и доступа к регистрам о

заболеваемости трансмиссивными болезнями, а также к сокращению времени обычных процедур и времени ожидания и доступа к информации;

2) защита доступа к приложениям/данным/системам/инфраструктуре, с применением политик безопасности, идентификационных профилей и решений по управлению доступом;

3) предоставление подлинной, достоверной, текущей и содержательной информации Министерству здравоохранения и всем участвующим субъектам сферы здравоохранения и других сфер, таких как здоровье животных и безопасность пищевых продуктов, генеральный инспекторат пограничной полиции, генеральный инспекторат по чрезвычайным ситуациям и др.;

4) сокращение времени ответа и поддержка в принятии решений, что предполагает управление эпидемиологическими ситуациями, событиями и неотложными случаями в сфере общественного здоровья;

5) быстрый, гарантированный доступ к данным и информации, независимо от местоположения;

6) повышение качества информации, в том числе ее актуальности, целостности, целесообразности, точности, доступности, сопоставимости, логичности;

7) совершенствование способа хранения и распространения информации путем обеспечения защиты конфиденциальной информации, недискриминационного доступа всех пользователей к информации и услугам, объективности и беспристрастности при распространении информации;

8) укрепление единой базы данных в сфере здравоохранения, об эпидемиологическом надзоре за трансмиссивными заболеваниями и событиями в сфере общественного здоровья, и защита данных во времени с помощью автоматических процедур сохранения и восстановления.

Приложение № 2

к Постановлению Правительства

№ 885/2022

ПОЛОЖЕНИЕ

об организации и функционировании Информационной системы надзора за трансмиссивными заболеваниями и событиями в сфере общественного здоровья

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Положение об организации и функционировании Информационной системы

надзора за трансмиссивными заболеваниями и событиями в сфере общественного здоровья (в дальнейшем - *Положение*) устанавливает процедуры и механизмы регистрации и учета систематизированной информации, накапливаемой в ходе выявления, управления и эпидемиологического надзора за трансмиссивными заболеваниями и событиями в сфере общественного здоровья, а также регулирует требования к защите данных в процессе сбора, накопления, обновления, обработки, хранения и санкционированного обмена данными с другими информационными системами.

2. Понятия, используемые в настоящем Положении, имеют значения, предусмотренные в Законе № 467/2003 об информатизации и государственных информационных ресурсах, Законе № 71/2007 о регистрах, Законе № 10/2009 о государственном надзоре за общественным здоровьем, Законе № 133/2011 о защите персональных данных, Постановлении Правительства № 1128/2004 об утверждении Концепции Интегрированной медицинской информационной системы, Постановлении Правительства № 1123/2010 об утверждении Требований по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных, Постановлении Правительства № 951/2013 об утверждении Положения о национальной системе эпидемиологического надзора и контроля трансмиссивных заболеваний и событий в общественном здоровье, Постановлении Правительства № 586/2017 об утверждении Положения о порядке ведения Медицинского регистра.

3. Информационная система надзора за трансмиссивными заболеваниями и событиями в сфере общественного здоровья (в дальнейшем - *ИС НТЗСОЗ*) является государственным информационным ресурсом, содержащим совокупность систематизированной информации об инфекционных заболеваниях и событиях в сфере общественного здоровья, в том числе об отравлениях, острых пищевых и/или профессиональных токсикоинфекциях, с момента возникновения подозрения на них.

4. Целью ИС НТЗСОЗ является цифровизация, автоматизация и повышение эффективности процессов, направленных на улучшение предупреждения и контроля трансмиссивных заболеваний и событий в сфере общественного здоровья, развитие потенциала учета, управления, анализа и реагирования на события, отрицательно влияющие на общественное здоровье, надзор за событиями в сфере общественного здоровья, в том числе путем внедрения системы раннего оповещения и быстрого реагирования, развитие и внедрение гибких и модульных инструментов/технических решений, позволяющих улучшить деятельность системы здравоохранения.

5. ИС НТЗСОЗ создает необходимое информационное пространство для участников ИС НТЗСОЗ для автоматизации некоторых выполняемых ими функций, путем внедрения передовых информационных технологий в области надзора за случаями трансмиссивных заболеваний и событиями в сфере общественного здоровья.

II. СУБЪЕКТЫ ПРАВООТНОШЕНИЙ В ОБЛАСТИ СОЗДАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИС НТЗСОЗ, ИХ ОБЯЗАННОСТИ

6. Субъектами в области создания, эксплуатации и использования содержания ИС НТЗСОЗ являются:

- 1) собственник;
- 2) владелец;
- 3) держатель;
- 4) технический администратор;
- 5) регистратор;
- 6) пользователь.

7. Собственником ИС НТЗСОЗ является государство, которое осуществляет свое право собственности, управления и использования данных ИС НТЗСОЗ.

8. Владельцем ИС НТЗСОЗ является Министерство здравоохранения, с правом управления и использования содержащихся в ней данных и ресурсов, и которое обеспечивает организационные и финансовые условия для ее функционирования и развития.

9. Права и обязанности владельца установлены Законом № 467/2003 об информатизации и государственных информационных ресурсах и Постановлением Правительства № 148/2021 об организации и функционировании Министерства здравоохранения.

10. Держателем ИС НТЗСОЗ является Национальное агентство общественного здоровья, подведомственное Министерству здравоохранения.

11. Держатель выполняет следующие функции:

- 1) обеспечивает формирование информационного ресурса;
- 2) устанавливает функциональные цели и задачи ИС НТЗСОЗ;
- 3) осуществляет мониторинг процесса регистрации и обработки данных в ИС НТЗСОЗ;
- 4) проверяет соблюдение условий регистрации, учета и использования персональных данных;
- 5) обеспечивает безопасность и защиту данных ИС НТЗСОЗ в пределах компетенций;
- 6) разрешает, приостанавливает право доступа в ИС НТЗСОЗ;
- 7) устанавливает технические и организационные меры по защите и безопасности ИС НТЗСОЗ;

8) разрабатывает и утверждает План непрерывности ИС НТЗСОЗ, вводит мероприятия по контролю, призванные снижать риски для целостности данных;

9) выполняет другие функции, необходимые для обеспечения нормального функционирования ИС НТЗСОЗ;

10) разрабатывает, координирует и утверждает эксплуатационные процедуры, связанные с управлением и обеспечением нормального функционирования ИС НТЗСОЗ;

11) устанавливает конкретные правила и процедуры предоставления/приостановления/ отзыва/отмены доступа к аккаунтам ИС НТЗСОЗ и определения ролей пользователей.

12. Права и обязанности держателя установлены в соответствии с Законом № 467/2003 об информатизации и государственных информационных ресурсах, Постановлением Правительства № 1090/2017 об организации и функционировании Национального агентства общественного здоровья, и Постановлением Правительства № 586/2017 об утверждении Положения о порядке ведения Медицинского регистра.

13. Держатель обеспечивает хранение ИС НТЗСОЗ до принятия решения о ее ликвидации. В случае ликвидации, содержащиеся в ней данные и документы сдаются в архив, в соответствии с законодательством.

14. Техническим администратором ИС НТЗСОЗ является публичное учреждение «Служба информационных технологий и кибернетической безопасности», которое выполняет свои обязанности в соответствии с нормативной базой в вопросах технического администрирования и обслуживания государственных информационных систем.

15. Регистраторами ИС НТЗСОЗ являются медицинские работники, ответственные лица поставщиков медицинских услуг, поставщиков ведомственных медицинских услуг, учреждений социальной помощи и реабилитационно-восстановительных учреждений, центров временного размещения, центров общественного здоровья, Национального агентства общественного здоровья, медицинских лабораторий, Национального центра переливания крови.

16. Регистраторы выполняют следующие функции:

1) обеспечивают сбор, ввод соответствующей информации в базу данных ИС, в установленные сроки и на установленных условиях;

2) обеспечивают подлинность, полноту и целостность данных;

3) докладывают владельцу об инфраструктурных инцидентах, системных ошибках или ошибках, вызванных другими факторами, в целях их устранения;

4) запрашивают у владельца разрешение на доступ, а также приостановление прав доступа в ИС НТЗСОЗ;

5) докладывают владельцу или техническому администратору о системных проблемах при использовании ИС НТЗСОЗ;

6) вносят предложения по улучшению и развитию ИС НТЗСОЗ, участвуют в рабочих группах, организованных в целях ее развития.

17. Регистраторы определяют и информируют владельца о количестве, фамилиях, именах своих работников с полномочиями по непосредственному вводу данных в ИС НТЗСОЗ.

18. Регистраторы ИС НТЗСОЗ обладают следующими правами:

1) участвуют в развитии, улучшении ИС НТЗСОЗ;

2) выдвигают предложения по инициированию изменений в нормативные акты, регулирующие функционирование ИС НТЗСОЗ;

3) запрашивают и получают статистическую информацию о записях системы;

4) выдвигают предложения по совершенствованию и повышению эффективности ИС НТЗСОЗ.

19. Пользователями ИС НТЗСОЗ являются Министерство здравоохранения и подведомственные ему подразделения, Министерство внутренних дел и подведомственные ему подразделения, Национальное агентство общественного здоровья, центры общественного здоровья, Национальная медицинская страховая компания, Агентство по лекарствам и медицинским изделиям, поставщики ведомственных медицинских услуг, центры временного размещения, медицинские лаборатории, Национальный центр переливания крови, учреждения социальной помощи и реабилитационно-восстановительные учреждения, поставщики медицинских услуг и подразделения по здравоохранению органов местного публичного управления, и другие учреждения на основе соглашения, подписанного с держателем ИС НТЗСОЗ.

20. Пользователи ИС НТЗСОЗ обязаны:

1) использовать данные ИС НТЗСОЗ согласно их цели и назначению;

2) обеспечивать безопасность и конфиденциальность информации, просматриваемой или обрабатываемой в ИС НТЗСОЗ;

3) немедленно извещать владельца и технического администратора ИС НТЗСОЗ о случаях нарушения информационной безопасности ИС НТЗСОЗ;

4) информировать владельца ИС НТЗСОЗ о любой возникшей ситуации, в том числе форс-мажорной, способной нарушить нормальное функционирование ИС НТЗСОЗ.

21. Пользователи ИС НТЗСОЗ, в пределах компетенции, обладают следующими правами:

- 1) участвуют в создании, внедрении и развитии ИС НТЗСОЗ;
- 2) выдвигают предложения по инициированию изменений в существующие нормативные акты, регулирующие функционирование ИС НТЗСОЗ;
- 3) осуществляют доступ, просматривают, используют и обрабатывают информацию из ИС НТЗСОЗ в соответствии с установленными ролями и правами;
- 4) запрашивают и получают от владельца и технического администратора ИС НТЗСОЗ методологическую и практическую помощь в вопросах, связанных с функционированием ИС НТЗСОЗ.

III. ПРАВОВОЙ РЕЖИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННЫХ

22. Право доступа к данным ИС НТЗСОЗ сегментировано по единицам содержания, с предоставлением выделенных прерогатив просмотра, добавления, редактирования и удаления.

23. Доступ к информационным ресурсам ИС НТЗСОЗ разделен для внутренних и внешних пользователей.

Право доступа в ИС НТЗСОЗ и его контурам не является постоянным, оно может быть приостановлено. Ввод и/или изменение данных в ИС НТЗСОЗ с постороннего имени профиля пользователя строго запрещен и будет признаваться несанкционированным доступом. Пользователи должны удостоверяться в том, что профиль пользователя, а также, возможно, электронная подпись, являются конфиденциальными.

24. Приостановление права доступа в ИС НТЗСОЗ и/или к ее контурам осуществляется путем подачи запроса/ходатайства владельцу, и/или в одном из следующих случаев:

- 1) при прекращении/приостановлении служебных/трудовых отношений пользователей;
- 2) при наступлении изменений в служебных/трудовых отношениях, когда новые обязанности не предполагают доступ к данным ИС НТЗСОЗ;
- 3) после неактивного периода с установленным временем (бездействие в течение максимум 2 месяцев);
- 4) после трех ошибочных попыток аутентификации;
- 5) при установлении владельцем нарушения информационной безопасности;
- 6) в других случаях, в пределах положений законодательства.

25. Плановые профилактические работы в комплексе средств программного

обеспечения производятся после уведомления регистраторов владельцем, в письменном виде или по e-mail, на основе плана, согласованного с техническим администратором не менее чем за два рабочих дня до начала работ, с указанием, по возможности, срока их завершения. Неплановые профилактические работы выполняются по запросу пользователей и после предварительного согласования с владельцем в случае нефункционирования или ненадлежащего функционирования ИС НТЗСОЗ.

26. Обработка, хранение и использование персональных данных осуществляются в следующих условиях:

1) персональные данные должны обрабатываться правильно и в соответствии с положениями Закона № 133/2011 о защите персональных данных;

2) сбор данных должен производиться только в определенных целях, и они будут обрабатываться способом, совместимым с этой целью, а также в статистических, исследовательских исторических или научных целях, которые не противоречат положениям вышеуказанного закона;

3) собираемые данные должны быть адекватными, относящимися к делу и не быть избыточными, и должны использоваться только в соответствии с целью их сбора и обработки;

4) при необходимости, данные должны обновляться, а неполные или неточные данные впоследствии должны исправляться или удаляться;

5) хранение данных должно осуществляться с соблюдением гарантий обработки данных, предусмотренных нормативной базой, регулирующей данную сферу;

6) срок хранения данных применяется в соответствии с утвержденными Министерством здравоохранения правилами, касающимися форм первичного медицинского учета, в дальнейшем ИС НТЗСОЗ будет автоматически обезличивать и архивировать случаи, в целях обеспечения доступности данных, важных для службы общественного здоровья.

IV. ИНТЕРОПЕРАБЕЛЬНОСТЬ С ДРУГИМИ

ИНФОРМАЦИОННЫМИ СИСТЕМАМИ

27. Для обеспечения оперативного и автоматического обновления информационного содержания ИС НТЗСОЗ достоверной информацией, может осуществляться взаимодействие и синхронизация данных с другими информационными ресурсами, автоматически импортируя или экспортируя данные для проверки и/или пополнения информационного содержания ИС НТЗСОЗ.

28. Обмен данными между ИС НТЗСОЗ и другими государственными информационными системами и ресурсами осуществляется через платформу интероперабельности (MConnect).

29. Подключение к платформе интероперабельности (MConnect) и, соответственно, обмен данными между ИС НТЗСОЗ и информационными системами и ресурсами обеспечивается в строгом соответствии с положениями Закона № 142/2018 об обмене данными и интероперабельности и Постановления Правительства № 211/2019 о платформе интероперабельности (MConnect).

30. ИС НТЗСОЗ осуществляет обмен данными со следующими государственными информационными системами:

- 1) Информационной системой «Государственный регистр населения»;
- 2) Информационной системой «Государственный регистр правовых единиц»;
- 3) Информационной системой «Обязательное медицинское страхование»;
- 4) Информационной системой «Догоспитальная медицинская помощь»;
- 5) Информационной системой «Стационарная медицинская помощь»;
- 6) Информационной системой «Первичная медицинская помощь»;

7) с другими информационными системами, которые считаются необходимыми для внедрения и развития ИС НТЗСОЗ.

31. ИС НТЗСОЗ использует следующие информационные системы общего доступа:

- 1) правительственную электронную услугу аутентификации и контроля доступа (MPass);
- 2) правительственную электронную услугу электронной подписи (MSign);
- 3) правительственную электронную услугу протоколирования (MLog);
- 4) правительственную услугу электронного уведомления (MNotify);
- 5) платформу интероперабельности (MConnect);
- 6) другие правительственные электронные услуги, которые считаются необходимыми для внедрения и развития ИС НТЗСОЗ.

V. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЗАЩИТЫ И БЕЗОПАСНОСТИ

ИНФОРМАЦИИ ИС НТЗСОЗ

32. Меры по защите и безопасности информации ИС НТЗСОЗ представляют собой составную часть работ по созданию, развитию и эксплуатации ИС НТЗСОЗ, и непрерывно осуществляются владельцем ИС НТЗСОЗ.

33. Объектами обеспечения защиты и безопасности информации ИС НТЗСОЗ считаются:

1) информационные массивы, независимо от форм хранения, базы данных, материальные носители, содержащие информацию о персональных данных;

2) информационные системы, операционные системы, системы управления базами данных и другие приложения, которые обеспечивают деятельность ИС НТЗСОЗ;

3) телекоммуникационные системы, сети, включая средства изготовления и размножения документов и другие технические средства для обработки информации.

34. Информационная безопасность ИС НТЗСОЗ обеспечивается путем применения методов и выполнения действия, указанных в ее Плане непрерывности и, при необходимости, эксплуатационных процедур.

35. Защита данных осуществляется следующими методами:

1) предотвращение преднамеренных и/или непреднамеренных действий пользователей, которые могут привести к уничтожению или искажению данных;

2) обязательное использование утвержденных лицензированных программных продуктов; любая просьба об установке программного продукта должна быть согласована с техническим держателем;

3) мониторинг процесса эксплуатации ИС НТЗСОЗ через механизм протоколирования.

36. При использовании и эксплуатации ИС НТЗСОЗ субъекты обеспечивают внедрение норм безопасности, которые должны содержать документы, подтверждающие:

1) личность сотрудника, ответственного за внедрение норм безопасности, и его полномочия;

2) внедрение основных организационно-технических мер, необходимых для обеспечения функционирования ИС НТЗСОЗ;

3) внедрение внутренних процедур, исключающих случаи несанкционированного изменения средств программного обеспечения и/или информации из ИС НТЗСОЗ;

4) ознакомление и обучение внутренних пользователей с механизмами обеспечения информационной безопасности;

5) процедуры внутреннего контроля по соблюдению условий информационной безопасности.

VI. КОНТРОЛЬ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

37. Ведение ИС НТЗСОЗ подлежит внутреннему и внешнему контролю. Внутренний контроль ведения ИС НТЗСОЗ осуществляется Национальным агентством общественного здоровья, которое является владельцем ИС НТЗСОЗ. Внешний контроль соблюдения требований к созданию, ведению, эксплуатации и реорганизации ИС

НТЗСОЗ осуществляется уполномоченными и сертифицированными учреждениями в области аудита.

38. ИС НТЗСОЗ регистрируется в Регистре государственных информационных ресурсов и систем.

39. Ответственность за организацию и функционирование ИС НТЗСОЗ возлагается на владельца ИС НТЗСОЗ, который разрабатывает тип и образец связанных с нею документов, инструкции о порядке заполнения и другие необходимые материалы для функционирования ИС НТЗСОЗ.

40. Все субъекты ИС НТЗСОЗ, а также субъект, запрашивающий информацию, содержащую персональные данные, несет ответственность согласно законодательству за обработку, разглашение, передачу информации из ИС НТЗСОЗ третьим лицам в нарушение положений законодательства.