IP „Unitatea de Coordonare, Implementare și Monitorizare a Proiectelor în Domeniul Sănătății”

TERMENI DE REFERINȚĂ

pentru contractarea serviciilor de consultanță în vederea elaborării caietelor de sarcini pentru Sistemul Informațional „Registrul Național al Gravidelor” și Sistemul Informațional „Registrul Boli Rare”

1. CONTEXT GENERAL

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova implementează Programul național de digitalizare și inovare în sănătate pe anii 2025-2030, care prevede modernizarea infrastructurii digitale a sistemului de sănătate și alinierea acesteia la cerințele și standardele europene din domeniul sănătății digitale.

Angajamentele asumate de Republica Moldova în procesul de aderare la Uniunea Europeană, inclusiv cele care rezultă din Regulamentul (UE) 2025/327 privind Spațiul European al Datelor privind Sănătatea (EHDS), impun un ecosistem digital coerent, interoperabil, securizat și guvernat unitar. Un astfel de ecosistem presupune, între altele, evidențe naționale fiabile, construite pe principiul introducerii unice a datelor și al reutilizării lor.

În acest scop, Ministerul Sănătății a elaborat, în formă de proiect de lucru pentru consultare documentele de inițiere pentru două sisteme informaționale noi: Sistemul Informațional „Registrul național al gravidelor” (SI RG) și Sistemul Informațional „Registrul Boli Rare” (SI RBR).

SI RG este proiectat ca o resursă de evidență și monitorizare a sarcinilor, de la luarea gravidei în evidență până la consemnarea rezultatului sarcinii. Informațiile despre sarcină sunt în prezent fragmentate între asistența medicală primară, serviciile specializate și prestatorii privați, iar aceleași date pot fi înscrise de mai multe ori, în fișa personală a gravidei și în carnetul medical perinatal. SI RG urmărește continuitatea evidenței, identificarea sarcinilor fără rezultat documentat, evitarea raportărilor duble și furnizarea datelor pentru monitorizarea sănătății materne.

SI RBR este proiectat ca resursă națională pentru evidența persoanelor, cu diagnostice din categoria bolilor rare. Informațiile se află în prezent la instituții diferite, iar unele diagnostice nu pot fi reflectate suficient de specific prin codificarea utilizată curent. SI RBR urmărește identificarea unică a cazurilor raportate, standardizarea codificării diagnosticului, evidența unui set minim de informații despre investigații, tratament și nevoi de servicii, precum și producerea datelor necesare politicilor, planificării serviciilor și cercetării permise de lege.

Registrele nu substituie consultația medicală, dosarul clinic și decizia profesională a medicului. Registrele vor funcționa în ecosistemul informațional al sănătății, Dosarul Electronic de Sănătate (DES). Poziționarea celor două registre în raport cu arhitectura țintă DES, ca subsisteme, componente sau sisteme interoperabile, va fi analizată în cadrul serviciilor care fac obiectul prezentului contract și va fi reflectată în caietele de sarcini.

Cadrul strategic și normativ relevant pentru realizarea misiunii include, fără a se limita la: Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995, Legea nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat, Legea nr. 71/2007 cu privire la registre, Legea nr. 142/2018 cu privire la

schimbul de date și interoperabilitate, Legea nr. 195/2024 privind protecția datelor cu caracter personal și Regulamentul (UE) 2016/679 (GDPR), Hotărârea Guvernului nr. 586/2017, Hotărârea Guvernului nr. 166/2024 cu privire la aprobarea Programului național privind bolile rare pentru anii 2024-2028, Hotărârea Guvernului nr. 556/2025 privind aprobarea Programului Național de Digitalizare și Inovație în Sănătate 2025-2030, Regulamentul (UE) 2025/327 (EHDS), Directiva (UE) 2022/2555 (NIS2), Legea nr. 48/2023 privind securitatea cibernetică și Hotărârea Guvernului nr. 562/2025, Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice și actele normative subordonate, Hotărârea Guvernului nr. 544/2019 privind avizarea de către Agenția de Guvernare Electronică a documentației de achiziție a produselor și serviciilor din domeniul tehnologiei informației, Hotărârea Guvernului nr. 211/2019 (MConnect), Hotărârea Guvernului nr. 128/2014 (MCloud). Actele normative se aplică în redacția în vigoare.

1.1. Justificarea contractului

Lansarea procedurilor de achiziție pentru dezvoltarea celor două registre naționale necesită caiete de sarcini complete, coerente și verificabile, care să stabilească scopul și limitele fiecărui registru, cerințele funcționale și nefuncționale, modelul de date, interoperabilitatea, securitatea, condițiile de pilotare și de recepție.

Analiza documentelor de lucru disponibile evidențiază necesitatea:

- Analizei necesităților și propunerii soluției pentru fiecare registru, pornind de la documentele de lucru disponibile și de la consultări, formulate ca cerințe detaliate, clare, trasabile și neutre din punct de vedere tehnologic;
- Inventarierii formularelor, raportărilor, nomenclatoarelor și sistemelor existente de la care registrele vor prelua date sau pe care le vor completa, pentru a evita introducerea repetată a informațiilor;
- Definirii seturilor de date, a regulilor de validare și a indicatorilor, împreună cu instituțiile care vor furniza și vor utiliza datele;
- Clarificării aspectelor rămase deschise în documentele de lucru și a formulării lor ca decizii pentru Ministerul Sănătății, astfel încât caietele de sarcini să nu depindă de ipoteze nevalidate;
- Corelării registrelor cu arhitectura țintă DES și cu serviciile guvernamentale partajate, inclusiv MConnect;
- Definirii condițiilor de pilotare, de evaluare a rezultatelor și de extindere etapizată;
- Asigurării conformității documentației de achiziție cu cadrul normativ aplicabil, inclusiv cu cerințele de protecție a datelor privind sănătatea.

Autoritatea Contractantă este IP „Unitatea de Coordonare, Implementare și Monitorizare a Proiectelor în Domeniul Sănătății” (IP UCIMP DS), responsabilă de organizarea procedurii de achiziție și de administrarea contractului.

Beneficiarul instituțional al serviciilor este Ministerul Sănătății al Republicii Moldova, care asigură coordonarea strategică, furnizarea informațiilor și documentației necesare, implicarea instituțiilor relevante, precum și validarea și aprobarea livrabilelor.

2. OBIECTIVE

2.1. Obiectivul general

Obiectivul general al contractului este elaborarea a două caiete de sarcini, câte unul pentru Sistemul Informațional „Registrul Național al Gravidelor” și pentru Sistemul Informațional „Registrul Boli Rare”, la un nivel de detaliu care să permită lansarea procedurilor de achiziție și dezvoltare, formularea unor oferte comparabile și recepția livrabilelor pe baza unor criterii clare și verificabile.

Pentru fiecare registru se va elabora un caiet de sarcini distinct, va putea fi utilizat independent. Cele două caiete de sarcini vor avea o structură comună și vor fi elaborate pe baza aceleiași metodologii și a unui model comun de interoperabilitate. Cerințele vor fi formulate astfel încât serviciile de dezvoltare a celor două registre să poată fi contractate împreună sau separat.

2.2. Obiective specifice

Pentru atingerea obiectivului general, Prestatorul va realiza următoarele obiective specifice:

Obiectivul 1. Analiza situației existente și clarificarea cadrului de decizie.

Analiza protocoalelor naționale în vigoare, analiza formularelor, raportărilor, nomenclatoarelor și sistemelor existente relevante pentru cele două registre, precum și identificarea, formularea și prezentarea Beneficiarului a aspectelor rămase deschise în documentele de lucru, sub forma unei matrice de decizii, cu opțiuni și implicații pentru fiecare.

Obiectivul 2. Elaborarea cerințelor funcționale pentru SI RG și SI RBR.

Analiza și propunerea funcționalităților primei etape de implementare, formulate ca cerințe funcționale clare, verificabile și trasabile, cu delimitarea funcționalităților etapelor ulterioare și a celor care rămân în afara registrelor.

Obiectivul 3. Definirea modelului de date, a regulilor de validare și a indicatorilor.

Elaborarea modelului de date al fiecărui registru, a nomenclatoarelor și regulilor de codificare, a regulilor de validare și de calitate a datelor, precum și a definițiilor și formulelor de calcul pentru indicatori, împreună cu instituțiile responsabile.

Obiectivul 4. Definirea cerințelor de interoperabilitate, securitate și protecție a datelor.

Stabilirea cerințelor de interoperabilitate cu sistemele existente și cu serviciile guvernamentale partajate, a cerințelor nefuncționale și de securitate cibernetică și a măsurilor de protecție a datelor privind sănătatea, în conformitate cu cadrul normativ și cu cerințele EHDS aplicabile.

Obiectivul 5. Definirea condițiilor de implementare, pilotare și achiziție.

Elaborarea cerințelor privind pregătirea și preluarea datelor existente, pilotarea, instruirea utilizatorilor, recepția, garanția și mentenanța, precum și a structurii contractuale a achiziției, a criteriilor de acceptanță și a cerințelor de calificare a dezvoltatorului.

Obiectivul 6. Definitivarea caietelor de sarcini și suport pentru avizare și procedura de achiziție.
Definitivarea celor două caiete de sarcini, pregătirea documentației pentru avizarea de către Agenția de Guvernare Electronică, integrarea observațiilor formulate și acordarea de suport Autorității Contractante și Beneficiarului în procesul de consultare și clarificare a documentației de achiziție.

3. SFERA SERVICIILOR ȘI RESPONSABILITĂȚI

La selecție pot participa persoane fizice, în calitate de consultanți individuali, și persoane juridice, care vor desemna expertul principal și, după caz, alți specialiști necesari realizării serviciilor. În prezentul document, ambele categorii sunt denumite „Prestator". Prestatorul va demonstra capacitatea profesională și tehnică necesară realizării misiunii. Prestatorul va asigura, prin expertiza proprie sau prin specialiștii implicați, competențe de analiză a proceselor clinice și operaționale, definire a cerințelor, modelare a datelor, arhitectură informațională, interoperabilitate, securitate și protecția datelor și documentație tehnică pentru achiziții IT. Activitatea se desfășoară în coordonare cu Ministerul Sănătății și IP UCIMP DS. Validarea cerințelor clinice și a deciziilor instituționale și de guvernanță aparține instituțiilor competente.

3.1. Analiza situației existente și matricea de decizii

Prestatorul va analiza documentele de lucru privind cele două sisteme informaționale și documentele pe care acestea se sprijină și informațiile obținute în urma consultărilor, pentru a stabili punctul de plecare al caietelor de sarcini.

Analiza va cuprinde cel puțin:

- Protocoalele Naționale în vigoare, formularele și documentele utilizate în prezent pentru evidența gravidelor și a persoanelor cu boli rare, inclusiv fișa personală a gravidei, carnetul medical perinatal, formularele de evidență și rapoartele statistice în vigoare, cu analiza scopului fiecărui câmp, a datelor colectate repetat și a posibilităților de reutilizare;
- Raportările realizate de prestatorii de servicii medicale către Ministerul Sănătății, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Biroul Național de Statistică și alte instituții relevante, cu identificarea celor care pot fi generate din registre;
- Sistemele informaționale și resursele existente care pot furniza sau consuma date, inclusiv cele din asistența medicală primară, ambulatorie și spitalicească, din laboratoare și din serviciile guvernamentale;
- Nomenclatoarele, clasificatoarele și codificările utilizate sau necesare, inclusiv corespondențele dintre clasificările naționale și cele internaționale;
- Programele și actele normative care definesc rolul registrelor, inclusiv Programul național privind bolile rare pentru anii 2024-2028.
- Prestatorul va documenta procesele clinice și operaționale existente (AS-IS) și va propune procesele optimizate (TO-BE), cu actorii, responsabilitățile, fluxurile informaționale, punctele de decizie și interacțiunile dintre instituții și sisteme. Va identifica principalele cazuri de utilizare (Use Cases), inclusiv situațiile alternative și de excepție. Procesele și cazurile de

utilizare vor fi reprezentate prin diagrame adecvate și validate cu Beneficiarul și utilizatorii finali.

Pe baza analizei, Prestatorul va elabora matricea de decizii, care va cuprinde aspectele rămase deschise în documentele de lucru, opțiunile posibile, avantajele și limitările fiecăreia, recomandarea Prestatorului, instituția care decide și termenul necesar. Matricea va include cel puțin:

- Pentru SI RG: deținătorul și administratorul tehnic al Registrului, criteriile de intrare și ieșire din evidență, regula transferului de responsabilitate între prestatori, datele obligatorii și clasificarea rezultatelor sarcinii, oportunitatea și limitele includerii datelor privind fertilizarea in vitro și infertilitatea, formularele de evidență, temeiul și modalitatea raportării de către prestatorii privați, drepturile de acces, schimburile de date prin MConnect;
- Pentru SI RBR: definiția cazului raportabil și lista codurilor, rolul Centrului de Genetică din cadrul Institutului Mamei și Copilului și al celorlalte instituții de referință, criteriile și dovezile de validare, deținătorul și administratorul tehnic al Registrului, datele despre asigurare și tratament, obligațiile prestatorilor privați, accesul la cazurile individuale, standardul de interoperabilitate și condițiile exportului pentru cercetare.
- Matricea de decizii va delimita, pentru fiecare registru, responsabilitățile pentru guvernanță, operare tehnică, introducere, actualizare și calitatea datelor, validare clinică, nomenclatoare și autorizarea accesului. Prestatorul va propune o matrice RACI a responsabilităților instituționale pentru validarea de către Beneficiar.

3.2. Caietul de sarcini pentru SI „Registrul național al gravidelor”

Prestatorul va elabora cerințele pentru SI RG în baza rezultatelor analizei și a documentelor de lucru disponibile. Caietul de sarcini va acoperi, cel puțin:

- Funcționalitățile primei etape de implementare, inclusiv identificarea gravidei și prevenirea dublurilor, înregistrarea distinctă a fiecărei sarcini, evidența prestatorului responsabil de monitorizare, actualizarea informațiilor de monitorizare, gestionarea transferurilor între prestatori, evidența sarcinilor multiple, consemnarea rezultatului sarcinii, notificările operaționale, controlul calității și rectificarea datelor, listele de lucru, rapoartele și indicatorii, administrarea accesului și auditul operațiunilor;
- Regulile pentru situațiile speciale: persoane fără IDNP și identificator temporar unic, sarcini multiple, monitorizare concomitentă la mai mulți prestatori, transfer neconfirmat, rezultat necunoscut, evenimente produse în afara țării, corectarea datelor eronate;
- Distincția dintre starea sarcinii, situația monitorizării și starea de validare a înregistrării, astfel încât lipsa unei actualizări sau un transfer neconfirmat să nu fie interpretate automat drept întrerupere a îngrijirii sau încheiere a sarcinii;
- Setul minim de date, cu definiția, formatul, sursa, caracterul obligatoriu sau opțional, regulile de validare și responsabilul actualizării pentru fiecare element, și delimitarea clară a datelor clinice suplimentare care se includ doar după analiza necesității și a temeiului juridic;
- Indicatorii registrului, definiți împreună cu Ministerul Sănătății, Institutul Mamei și Copilului, Agenția Națională pentru Sănătate Publică și alte instituții relevante, cu formula de calcul,

sursele, perioada de referință, categoriile de dezagregare și regulile de validare, cu diferențierea numărului de persoane, de sarcini și de copii născuți;

- Funcționalitățile etapelor ulterioare identificate în cadrul analizei, descrise distinct și în limita necesară pentru ca arhitectura să le permită, fără a le include în prima etapă de achiziție.

3.3. Caietul de sarcini pentru SI „Registrul boli rare”

Prestatorul va elabora cerințele pentru SI RBR în baza rezultatelor analizei validate și a documentelor de lucru disponibile. Caietul de sarcini va acoperi, cel puțin:

- Funcționalitățile primei etape de implementare, inclusiv identificarea pacientului și prevenirea dublurilor, înregistrarea cazului de boală rară, codificarea diagnosticului, gestionarea verificării și validării înregistrărilor, consemnarea confirmării sau infirmării diagnosticului, actualizarea și urmărirea cazului, evidența prestatorului responsabil de urmărire, evidența sintetică a tratamentului și a nevoilor de servicii, notificările operaționale, controlul calității, listele de lucru, rapoartele și indicatorii, administrarea nomenclatoarelor și a drepturilor de acces;
- Cerințele privind codificarea diagnosticului prin ORPHACODE și corespondențele cu clasificările aplicabile în Republica Moldova, inclusiv sursa oficială și versiunea utilizată, regulile de actualizare, tratamentul codurilor retrase, înlocuite sau insuficient de specifice și al cazurilor fără diagnostic determinat, cu păstrarea codificării istorice;
- Separarea clară a trei dimensiuni: certitudinea diagnosticului, stabilită de personalul medical competent, starea de validare a înregistrării, determinată prin verificarea completitudinii și coerenței, și situația urmăririi pacientului;
- Setul de date organizat pe categorii, cu definiția, formatul, sursa, caracterul obligatoriu sau opțional, regulile de validare și responsabilul actualizării pentru fiecare element, cu marcarea explicită a datelor aproximative sau necunoscute;
- Indicatorii registrului, cu diferențierea persoanelor de cazuri și a diagnosticelor confirmate de cele aflate în investigare, criteriile de includere și excludere, regulile de reducere a riscului de reidentificare pentru grupurile foarte mici și condițiile de furnizare a datelor pentru cercetare;
- Funcționalitățile etapelor ulterioare identificate în cadrul analizei, descrise distinct și în limita necesară pentru ca arhitectura să le permită.

Pentru ambele registre, Prestatorul va formula fiecare cerință funcțională astfel încât să includă un identificator unic, nivelul de prioritate, criteriul de acceptare și trasabilitatea către necesitatea identificată în analiză și către procesul pe care îl susține.

Pentru ambele registre, Prestatorul va elabora descrierea structurată a cazurilor de utilizare (Use Cases), corespunzătoare proceselor și funcționalităților identificate. Fiecare caz va indica, după caz: obiectivul, actorii, precondițiile, declanșatorul, fluxul principal, fluxurile alternative, excepțiile, regulile aplicabile, datele utilizate sau produse și rezultatul așteptat. Cazurile de utilizare vor fi corelate cu identificatorii cerințelor funcționale, rolurile și drepturile de acces, modelul de date și scenariile de testare. Detalierea va permite ofertarea, dezvoltarea și verificarea funcționalităților fără

a impune tehnologie sau implementare nejustificată; nu este necesară descrierea separată a fiecărui element minor de interfață.

Ambele caiete de sarcini vor respecta o structură minimă obligatorie identică (cuprins-cadru comun), stabilită și aprobată de Beneficiar la etapa Notei metodologice (L1), astfel încât caietele pentru SI RG și SI RBR să aibă aceeași arhitectură de capitole, iar cerințele să fie comparabile și trasabile între cele două registre.

3.4. Modelul de date, interoperabilitatea și poziționarea față de DES

Prestatorul va elabora modelul informațional al fiecărui registru și va defini cerințele de interoperabilitate, urmărind reutilizarea datelor existente și evitarea formularelor și fluxurilor noi acolo unde datele sunt deja disponibile.

Prestatorul va analiza și va defini, pentru fiecare registru:

- Poziționarea în raport cu arhitectura țintă DES, în calitate de subsistem, componentă sau sistem informațional extern interoperabil, cu argumentarea soluției propuse și cu identificarea relației cu DES;
- Matricea integrărilor, care va indica sistemele participante, scopul schimbului, categoriile de date, sursa autoritativă, direcția schimbului, mecanismul de interoperabilitate, frecvența sau evenimentul declanșator, temeiul juridic și cerințele de securitate și disponibilitate;
- Analiza utilizării, potrivit necesității și cadrului aplicabil, a Platformei de interoperabilitate MConnect și a serviciilor guvernamentale partajate relevante, precum MPASS, MSIGN, MLOG, MNOTIFY și MCLOUD, cu justificarea tehnică și funcțională pentru orice abordare diferită;
- Identificarea persoanei, a instituției medicale și a profesioniștilor medicali prin sursele automate disponibile;
- Evaluarea și justificarea utilizării standardelor relevante, inclusiv HL7 FHIR pentru schimbul de date, a terminologiilor clinice aplicabile și a cerințelor EHDS relevante, conform calendarului de aplicare și cadrului național pentru registrele de sănătate, inclusiv la practicile europene în materie de seturi de date comune pentru registrele de boli rare și de indicatori perinatali;
- Administrarea unitară a nomenclatoarelor și clasificatoarelor, în coordonare cu instituțiile responsabile, pentru a evita nomenclatoare paralele;
- Pentru fiecare registru, Prestatorul va identifica datele care trebuie administrate în registru, datele ce pot fi preluate automat din sisteme existente și datele ce pot fi accesate prin interoperabilitate, evitând duplicarea stocării și raportării. Se vor stabili sursele autoritative, drepturile și obligațiile privind actualizarea și corectarea datelor, sincronizarea, soluționarea neconcordanțelor și continuitatea accesului. Caietele vor include diagrame ale fluxurilor de date și relația explicită cu DES și sistemele clinice existente.

3.5. Cerințe nefuncționale, securitate și protecția datelor

Prestatorul va defini cerințele nefuncționale ale fiecărui registru pe baza unei estimări documentate privind numărul utilizatorilor, volumele și evoluția datelor, tranzacțiile și schimburile informaționale, necesarul de stocare și riscurile operaționale. Cerințele vor include valori-țintă măsurabile, ipoteze de dimensionare și criterii de testare și verificare.

- Performanța, disponibilitatea, scalabilitatea, continuitatea activității, backup și restaurarea, inclusiv RTO și RPO;
- Autentificarea individuală, autorizarea granulară, separarea rolurilor, accesul pe baza relației de îngrijire și a unui temei legal valid, accesul de urgență și, după caz, gestionarea consimțământului;
- Criptarea datelor în tranzit și în repaus, protecția interfețelor, managementul vulnerabilităților, gestionarea incidentelor și separarea mediilor de dezvoltare, testare și producție;
- Jurnalizarea consultărilor, introducerilor, modificărilor și exporturilor, cu păstrarea istoricului valorilor anterioare, a autorului și a motivului modificării;
- Protecția datelor cu caracter personal privind sănătatea, inclusiv principiile minimizării și protecției din faza de proiectare, termenele de păstrare, regulile de arhivare sau ștergere și cerințele privind evaluarea impactului asupra protecției datelor;
- Regulile de anonimizare, pseudonimizare și reducere a riscului de reidentificare pentru rapoartele agregate și exporturi, inclusiv cele destinate cercetării;
- Indicatorii de calitate a datelor, formulați astfel încât să nu fie folosiți pentru evaluarea activității individuale a medicilor;
- Auditul de securitate, testarea de penetrare și criteriile de acceptare a rezultatelor înainte de punerea în producție.

3.6. Pregătirea datelor existente, pilotare și instruire

Consultantul va defini cerințele privind implementarea etapizată a fiecărui registru, în conformitate cu rezultatele analizei, și va include în caietele de sarcini:

- Inventarul surselor de date existente și, după caz, strategia de preluare, curățare, deduplicare și validare a datelor, cu evitarea migrării care nu este necesară atunci când datele pot fi accesate din surse autoritative;
- Cerințele privind planul de pilotare, inclusiv selectarea instituțiilor medicale astfel încât să fie acoperite nivelurile de asistență și prestatorii publici și privați, scenariile de testare, criteriile de evaluare și condițiile de utilizare a datelor reale;
- Cerințele privind raportul de pilotare, tratarea neconformităților și criteriile de trecere la extinderea registrului;
- Cerințele privind instruirea utilizatorilor, materialele de instruire, manualele de utilizare și de operare și suportul în perioada de lansare;
- Condițiile de garanție, mentenanță, suport tehnic și transfer de cunoștințe.

3.7. Cerințe privind organizarea și pregătirea achizițiilor pentru dezvoltarea sistemelor informaționale

Prestatorul va analiza și propune opțiuni privind organizarea achizițiilor pentru dezvoltarea și implementarea celor două sisteme informaționale, ținând cont de specificul lor funcțional, arhitectura națională în sănătate, componentele comune, interdependențele tehnice, costurile și implementarea etapizată. Vor fi analizate contractarea unică, lotizarea și procedurile distincte, cu avantajele, limitările, riscurile și implicațiile financiare ale fiecărei opțiuni. Recomandările Prestatorului nu substituie deciziile Autorității Contractante.

- Propune etapizarea dezvoltării și implementării fiecărui sistem, cu livrabile pentru proiectare detaliată, dezvoltare, integrare, testare, audit de securitate, remediere, pilotare și punere în producție;
- Defini livrabilele obligatorii și criteriile verificabile de acceptare pentru fiecare etapă, inclusiv condițiile de recepție funcțională și tehnică, fără a substitui decizia Autorității Contractante privind plățile;
- Propune indicatori de performanță și niveluri minime de servicii, inclusiv pentru garanție și mentenanță;
- Formula cerințele privind predarea codului sursă, a documentației tehnice, modelelor de date și interfețelor, portabilitatea datelor și prevenirea dependenței nejustificate de un furnizor;
- Propune criterii clare, obiective și verificabile pentru evaluarea tehnică, cu respectarea normelor procedurii de achiziție aplicabile;
- Propune cerințe proporționale de calificare și experiență pentru potențialii dezvoltatori și echipele lor, fără restrângeri nejustificate ale concurenței;
- Elabora estimări fundamentate ale costurilor de dezvoltare, implementare, operare, mentenanță și evoluție, cu evidențierea ipotezelor, volumului de lucru și datelor de piață utilizate.
- Decizia privind organizarea achizițiilor, criteriile de calificare și evaluare, structura contractuală și condițiile de plată revine Autorității Contractante, în coordonare cu Beneficiarul, conform normelor aplicabile. Documentația tehnică va permite dezvoltarea registrelor atât împreună, cât și separat, fără dependențe tehnologice sau contractuale nejustificate.

3.8. Avizare și suport pentru procedura de achiziție

Prestatorul va pregăti documentația necesară pentru avizarea caietelor de sarcini de către Agenția de Guvernare Electronică, în conformitate cu cadrul normativ aplicabil, și va acorda suport Autorității Contractante și Beneficiarului pe parcursul avizării. Va examina observațiile primite, va propune modul de soluționare a lor și va integra modificările acceptate.

Prestatorul va menține o matrice de examinare și trasabilitate a observațiilor, care va indica observația formulată, instituția care a formulat-o, modul de soluționare, modificarea operată și, după caz, motivul neacceptării.

Prestatorul va acorda suport Autorității Contractante și Beneficiarului pentru:

- Organizarea consultărilor asupra caietelor de sarcini cu instituțiile și părțile interesate relevante;
- Pregătirea răspunsurilor la solicitările de clarificare formulate de participanții la consultări sau de potențialii ofertanți, în coordonare cu Autoritatea Contractantă;
- Actualizarea cerințelor atunci când, în urma clarificărilor sau consultărilor, sunt identificate cerințe contradictorii, incomplete sau dificil de verificat, cu menținerea trasabilității dintre versiunea inițială, clarificările furnizate și versiunea finală;
- Acordarea, la solicitarea Autorității Contractante, a suportului tehnic de specialitate comisiei de evaluare pentru examinarea conformității ofertelor tehnice.

Suportul acordat comisiei de evaluare are caracter consultativ și nu înlocuiește atribuțiile și responsabilitățile legale ale membrilor comisiei.

4. LIVRABILE

Prestatorul va elabora și va prezenta următoarele livrabile, în limba română:

Nr.	Livrabil	Termen de la data contractării (zile lucrătoare)
L1	Nota metodologică și planul de lucru detaliat, care va include metodologia de realizare a activităților, inclusiv analiza AS-IS/TO-BE și documentarea cazurilor de utilizare, structura propusă a celor două caiete de sarcini, calendarul activităților și consultărilor, lista preliminară a instituțiilor, formularelor și sistemelor care urmează a fi analizate, matricea de responsabilități și mecanismul de validare a livrabilelor.	4 zile
L2	Raportul de analiză a situației existente, care va include hărțile proceselor AS-IS/TO-BE, inventarul cazurilor de utilizare, analiza formularelor, raportărilor, nomenclatoarelor și sistemelor existente relevante pentru cele două registre, poziționarea preliminară a registrelor în raport cu DES, fluxurile de date și matricea integrărilor preliminare, matricea preliminară a responsabilităților instituționale și matricea de decizii privind aspectele rămase deschise în documentele de lucru, cu opțiuni, implicații și recomandări.	8 zile
L3	Proiectul Caietului de sarcini pentru SI „Registrul național al gravidelor”, care va include procesele optimizate, cazurile de utilizare (Use Cases) cu fluxuri principale, alternative și excepții, cerințele funcționale, modelul și setul de date, regulile de validare și indicatorii, cerințele nefuncționale, de securitate și protecție a datelor, cerințele de interoperabilitate, cerințele privind preluarea datelor existente, pilotarea, instruirea, garanția și mentenanța, cu identificatori unici, priorități și criterii de acceptare.	18 de zile

Nr.	Livrabil	Termen de la data contractării (zile lucrătoare)
L4	Proiectul Caietului de sarcini pentru SI „Registrul Boli Rare”, cu conținut corespunzător celui din L3, inclusiv cazurile de utilizare și scenariile de excepție, inclusiv cerințele privind codificarea diagnosticului, matricea competențelor de confirmare, regulile de reducere a riscului de reidentificare și condițiile de furnizare a datelor pentru cercetare.	28 de zile
L5	Documentația contractuală și de achiziție comună pentru cele două registre: analiza comparativă a opțiunilor de achiziție și modelul recomandat de contractare, eșalonarea livrărilor și plăților, criteriile de acceptanță, indicatorii de performanță, cerințele privind codul sursă și dependența de furnizor, grila de evaluare tehnică, cerințele de calificare a ofertanților și a echipei dezvoltatorului, estimarea documentată a costurilor de dezvoltare și a costurilor recurente.	30 de zile
L6	Caietele de sarcini în versiune finală, definitivate în baza observațiilor primite în timp util de la Beneficiar, Autoritatea Contractantă și, după caz, Agenția de Guvernare Electronică, însoțite de matricea de trasabilitate a cerințelor, matricea observațiilor și modificărilor operate, registrul deciziilor și raportul final de activitate.	Nu mai târziu de 24 decembrie 2026

Fiecare livrabil va fi prezentat în format editabil și în format PDF. Schemele și diagramele vor fi transmise în format original.

Livrabilele vor fi elaborate succesiv și corelate între ele, iar observațiile și deciziile aprobate în cadrul unui livrabil vor fi reflectate în livrabilele ulterioare.

Beneficiarul va examina fiecare livrabil și va formula observații în termen de trei zile lucrătoare de la recepție. Prestatorul va integra observațiile acceptate și va prezenta versiunea revizuită în termen de două zile lucrătoare. Pentru fiecare livrabil, versiunea revizuită va fi însoțită de o matrice de examinare a observațiilor, cu indicarea observației formulate, a modului de soluționare și a modificării operate.

Un livrabil se consideră acceptat după aprobarea în scris de către Beneficiar, acordată numai dacă livrabilul întrunește criteriile de acceptare prevăzute mai jos. Plata se efectuează pe baza livrabilelor acceptate.

Un livrabil este acceptat numai dacă întrunește cumulativ: (1) corespunde scopului pentru care a fost prevăzut și acoperă integral conținutul și rezultatele stabilite pentru livrabilul respectiv în Termenii de referință; (2) respectă structura minimă obligatorie a caietului de sarcini și modelul aprobat; (3) fiecare cerință are identificator unic, prioritate, criteriu de acceptare verificabil și trasabilitate la proces/rol; (4) este însoțit de matricea de trasabilitate și de matricea de examinare a observațiilor; (5) este coerent terminologic și necontradictoriu cu celelalte livrabile; (6) este predat în format editabil (DOCX/XLSX) și PDF; (7) procesele și cazurile de utilizare relevante sunt documentate și validate, corelate cu cerințele și scenariile de testare; (8) modelele de date, fluxurile și integrările sunt coerente cu

arhitectura propusă, iar cerințele critice sunt testabile. Acceptarea proiectelor intermediare livrabilul (3) și livrabilul (4) nu echivalează cu acceptarea caietelor finale.

5. METODOLOGIA ȘI ORGANIZAREA ACTIVITĂȚII

Prestatorul va desfășura activitatea în regim consultativ, cu implicarea structurată a Beneficiarului, a instituțiilor care dețin sau utilizează datele și sistemele relevante, a specialiștilor clinici și a utilizatorilor finali.

Metodologia va asigura colectarea, analiza și validarea cerințelor într-un mod transparent și trasabil și va cuprinde cel puțin:

- Sesiuni de lucru cu Ministerul Sănătății, Institutul Mamei și Copilului, inclusiv Centrul de Genetică, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Agenția de Guvernare Electronică, Serviciul Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică și alte instituții relevante;
- Consultări cu specialiști de profil, în special obstetricieni-ginecologi, medici de familie, neonatologi, geneticieni, pediatri și specialiști din alte domenii implicate în diagnosticarea și urmărirea bolilor rare, precum și cu coordonatorul Programului național privind bolile rare;
- Consultări cu prestatori de servicii medicale din asistența medicală primară, ambulatorie și spitalicească, publici și privați, inclusiv vizite în instituții selectate pentru analiza fluxurilor de lucru, formularelor și necesităților utilizatorilor;
- Analiza documentației existente, inclusiv a documentelor de lucru disponibile, formularelor, ordinelor și instrucțiunilor în vigoare, a rapoartelor statistice, a specificațiilor sistemelor conexe și a documentației elaborate pentru DES;
- Ateliere de validare a proceselor optimizate, a cazurilor de utilizare, a modelului de date, a cerințelor funcționale, a indicatorilor, a modelului de interoperabilitate și a criteriilor de acceptanță, organizate înainte de definitivarea livrabilelor aferente;
- Analiza comparativă a modului de organizare a registrelor similare din cel puțin trei state europene relevante, cu identificarea practicilor aplicabile contextului Republicii Moldova;
- Menținerea trasabilității dintre informațiile colectate, deciziile adoptate și cerințele reflectate în documentație;
- Aplicarea unui mecanism intern de control al calității înainte de transmiterea fiecărui livrabil.

Prestatorul va pregăti agenda și materialele necesare pentru fiecare sesiune de lucru sau atelier și va documenta rezultatele acestora, inclusiv deciziile adoptate, observațiile formulate, aspectele rămase deschise și acțiunile convenite.

Prestatorul va desemna un punct unic de contact pentru Beneficiar și va participa la ședințe bilunare de progres cu grupul de lucru constituit de Ministerul Sănătății. În cadrul acestora vor fi prezentate stadiul activităților și livrabilelor, consultările realizate, deciziile care necesită validarea Beneficiarului, riscurile și blocajele identificate și activitățile planificate pentru perioada următoare.

6. CERINȚE DE CALIFICARE

UCIMP DS și Ministerul Sănătății promovează principiile egalității de șanse, incluziunii și nediscriminării și încurajează participarea tuturor prestatorilor eligibili, fără discriminare pe criterii de gen, identitate de gen, religie, rasă, etnie, orientare sexuală sau dizabilitate.

La selecție pot participa persoanele fizice și juridice prevăzute în secțiunea 3. În cazul persoanei fizice, cerințele privind expertul principal se aplică consultantului individual; în cazul persoanei juridice, acestea se aplică expertului principal desemnat. Evaluarea va viza experiența relevantă și competențele disponibile, indiferent de denumirea funcției sau de forma juridică de organizare.

Experiență profesională

- Experiență relevantă în prestarea serviciilor de consultanță în domeniul tehnologiilor informaționale, inclusiv analiză de procese, definire de cerințe și elaborare de specificații tehnice sau caiete de sarcini pentru sisteme informaționale complexe;
- Experiență demonstrabilă în proiecte de modernizare sau dezvoltare a sistemelor informaționale din sectorul public;
- Experiență în proiecte care implică interoperabilitate între sisteme informaționale, utilizarea serviciilor guvernamentale comune și respectarea cerințelor de securitate informațională;
- Experiență în domeniul sănătății digitale, al registrelor sau al sistemelor informaționale medicale, constituie un avantaj.
- Praguri minime măsurabile: consultantul individual sau expertul principal desemnat de persoana juridică va demonstra minimum 5 ani de experiență profesională relevantă în analiza, proiectarea sau specificarea sistemelor informaționale complexe; acesta va demonstra participarea la cel puțin 2 proiecte comparabile de elaborare a specificațiilor funcționale/tehnice ori a caietelor de sarcini pentru sisteme complexe. Experiența în sectorul public și în e-sănătate, registre medicale ori sisteme clinice poate fi valorificată în evaluarea tehnică. Experiența poate fi dovedită prin contracte, recomandări, descrieri de proiecte, livrabile anonimizate sau alte documente verificabile.

Competențe tehnice și metodologice

- Capacitate demonstrată de analiză a proceselor de business;
- Experiență în definirea cerințelor funcționale, nefuncționale și tehnice, inclusiv a modelelor de date, seturilor de date și regulilor de validare;
- Experiență privind arhitectura sistemelor informaționale, cerințele de securitate, protecția datelor și continuitatea operațională;
- Cunoștințe în elaborarea documentației de achiziție publică IT, inclusiv specificații tehnice și criterii de evaluare.
- În cazul persoanelor juridice, se evaluează experiența relevantă a persoanei juridice și calificarea specialiștilor propuși; în cazul consultanților individuali, experiența proprie și modalitatea de asigurare a expertizei complementare. Consultantul individual va fi punctul unic de contact, iar persoana juridică va desemna expertul principal în această calitate și va

explica modul de acoperire a competențelor de analiză funcțională, modelare de date, arhitectură/interoperabilitate, securitate/protecția datelor și achiziții IT. Cerințele sunt aplicate proporțional, potrivit procedurii de selecție.

Cunoașterea cadrului normativ și a standardelor

- Cunoașterea cadrului normativ național relevant pentru domeniul sănătății, protecția datelor cu caracter personal, achizițiile publice și guvernanța IT;
- Cunoașterea standardelor și bunelor practici internaționale și europene aplicabile sistemelor informaționale din domeniul sănătății, inclusiv HL7 FHIR, terminologiile clinice și cerințele EHDS.

Limba de lucru

- Capacitatea de a livra toate documentele și livrabilele în limba română;
- Cunoașterea limbii engleze constituie un avantaj pentru analiza documentației tehnice și a standardelor internaționale.

7. CERINȚE DE RAPORTARE

Prestatorul va asigura raportarea periodică privind progresul activităților și elaborarea livrabilelor pe întreaga durată a contractului.

Prestatorul va prezenta rapoarte de progres bilunare, corelate cu ședințele de progres prevăzute la pct. 5, care vor include cel puțin:

- Activitățile realizate în perioada de raportare;
- Stadiul elaborării fiecărui livrabil, separat pentru SI RG și SI RBR;
- Consultările, sesiunile de lucru și atelierele desfășurate;
- Principalele constatări și decizii adoptate;
- Activitățile planificate pentru perioada următoare;
- Riscurile, dependențele și blocajele identificate;
- Aspectele care necesită decizia sau intervenția beneficiarului;
- Eventualele abateri de la calendarul aprobat și măsurile propuse pentru remediere.

La prezentarea fiecărui livrabil, Prestatorul va anexa o notă de fundamentare, care va evidenția deciziile de fond reflectate în document, opțiunile alternative analizate, argumentele care au stat la baza soluției propuse, aspectele care necesită validarea Beneficiarului și dependențele față de deciziile instituționale în așteptare.

La solicitarea justificată a Ministerului Sănătății sau a Autorității Contractante, Prestatorul va prezenta informații sau note suplimentare privind aspectele care țin de obiectul contractului, inclusiv în legătură cu procesul de avizare a caietelor de sarcini și cu clarificările formulate în cadrul procedurii de achiziție.

8. DURATA ȘI CONDIȚIILE CONTRACTULUI

8.1. Durata

Contractul se încheie pe perioadă determinată, estimată pentru noiembrie–decembrie 2026, cu un calendar de executare corelat cu consultările, deciziile instituționale și examinarea livrabilelor. Prestatorul va propune în livrabilul (1) o estimare justificată a efortului total în zile-om, inclusiv repartizarea pe experți și activități, care va fi confirmată de Autoritatea Contractantă înainte de definitivarea condițiilor contractuale.

Efortul estimat în zile-om reprezintă volumul de muncă al tuturor specialiștilor implicați și este distinct de termenele de livrare din tabelul de la secțiunea 4, exprimate în zile lucrătoare. Calendarul trebuie să prevadă expres intervalele de consultare, validare și revizuire. Obținerea unui aviz extern nu poate fi garantată într-un termen care nu se află sub controlul Prestatorului.

Prestatorul va asigura disponibilitatea specialiștilor necesari și participarea la ședințele tehnice, consultările și atelierele de validare, potrivit planului de lucru agreat. Modalitatea concretă de organizare a echipei și a timpului de lucru se stabilește contractual.

Contractul poate fi prelungit, în condițiile legii, în funcție de performanța satisfăcătoare a Prestatorului, de disponibilitatea acestuia și de necesitățile Beneficiarului.

8.2. Locația și modul de desfășurare

Activitatea se desfășoară în Republica Moldova. Sesiunile de lucru, atelierele de validare și ședințele de progres se organizează la sediul Ministerului Sănătății sau la sediile instituțiilor implicate. Activitatea la distanță este acceptată pentru elaborarea documentelor, cu condiția prezenței fizice la activitățile de consultare și validare.

8.3. Contribuția Beneficiarului

- Documentația existentă relevantă: documentele de lucru privind cele două sisteme informaționale, formularele și instrucțiunile în vigoare, analizele, planurile de acțiuni și documentația elaborată pentru DES;
- Accesul la instituțiile care dețin sisteme informaționale și date relevante și la personalul acestora;
- Facilitarea consultărilor cu prestatorii de servicii medicale, cu specialiștii de profil și cu instituțiile partenere;
- Adoptarea, în termenele convenite, a deciziilor necesare din matricea de decizii;
- Desemnarea grupului de lucru și a persoanei responsabile de coordonarea contractului;
- Spațiu de lucru și acces la sistemele instituționale, după caz.

8.4. Proprietatea intelectuală și confidențialitatea

Toate documentele, analizele și materialele elaborate în cadrul contractului sunt proprietatea Ministerului Sănătății și a IP UCIMP DS, care le pot utiliza, modifica și publica fără restricții. Consultantul va semna un angajament de confidențialitate și nu va divulga informațiile obținute în

cadrul contractului. Consultantul nu va solicita și nu va prelucra date cu caracter personal ale pacienților, analiza se va baza pe structuri de date, formulare și exemple fără date reale.

8.5. Conflictul de interese

Prestatorul va declara interesele și relațiile care pot compromite imparțialitatea elaborării caietelor de sarcini sau pot genera avantaje concurențiale nejustificate. Autoritatea Contractantă va lua măsurile necesare pentru prevenirea conflictelor de interese și a denaturării concurenței, în conformitate cu art. 79 din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice. Participarea Prestatorului la elaborarea documentației nu constituie, prin ea însăși, o interdicție de participare la procedura ulterioară de achiziție a serviciilor de dezvoltare. Acesta poate participa în calitate de ofertant/candidat, ofertant asociat sau subcontractant numai dacă implicarea sa în pregătirea documentației nu denaturează concurența. În acest caz, Autoritatea Contractantă va comunica celorlalți ofertanți/candidați informațiile transmise în contextul pregătirii documentației ori care decurg din această participare și va stabili termene adecvate pentru primirea ofertelor. Autoritatea Contractantă are dreptul să excludă Prestatorul dacă nu există alt mijloc de asigurare a egalității de tratament, iar acesta nu a demonstrat că implicarea sa în pregătirea procedurii nu denaturează concurența, în condițiile art. 79 alin. (2) și (3).

Persoana fizică sau juridică implicată direct în verificarea și evaluarea candidaturilor/ofertelor nu poate participa în aceeași procedură în calitate de candidat, ofertant, ofertant asociat sau subcontractant, sub sancțiunea excluderii, conform art. 79 alin. (4). Prestatorul va notifica fără întârziere Autoritatea Contractantă despre orice situație de conflict de interese real, potențial sau aparent. Situația va fi evaluată și soluționată potrivit legii; consecințele contractuale se stabilesc conform legii, clauzelor contractuale și gravității încălcării. Obligațiile membrilor grupului de lucru privind declarațiile de confidențialitate și imparțialitate și înlocuirea membrilor aflați în situații de incompatibilitate se aplică potrivit art. 79 alin. (5) și (6).

9. DOCUMENTE DE APLICARE

Persoanele fizice, în calitate de consultanți individuali, și persoanele juridice interesate sunt invitate să transmită:

- CV-ul consultantului individual sau, în cazul persoanei juridice, CV-ul expertului principal și CV-urile celorlalți specialiști propuși, după caz, precum și datele de identificare ale ofertantului;
- Scrisoare de intenție și scurtă propunere tehnică privind metodologia, echipa/competențele și calendarul de lucru;
- Descrierea experienței demonstrate în proiecte similare (e-sănătate, e-guvernare, sisteme clinice sau registre, protecția datelor, interoperabilitate);
- Exemple de documente relevante elaborate anterior (specificații funcționale, caiete de sarcini, cazuri de utilizare/Use Cases, diagrame de procese, modele de date), cu respectarea confidențialității, și ofertă financiară conform cerințelor procedurii de selecție;