

H O T Ă R Ă R E
privind aprobarea metodologiei de raportare și a circuitului informațional
în Registrul Electronic Național de Vaccinări

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 83 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1

(1) Registrul Electronic Național de Vaccinare denumit în continuare RENV, reprezintă aplicația electronică folosită în vederea raportării on-line a vaccinărilor administrate pe teritoriul României.

(2) RENV reprezintă baza tehnică de date privind vaccinarea persoanelor din România, structurată pe înregistrări individuale, cu asigurarea confidențialității datelor cu caracter personal, potrivit prevederilor Legii nr. 190 /2018 privind măsurile de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările ulterioare, prin care se monitorizează în timp real atât vaccinările efectuate, cât și consumul și stocurile de vaccin existente la nivel de utilizator.

(3) RENV este în proprietatea și în administrarea Institutului Național de Sănătate Publică, denumit în continuare INSP, prin Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile, denumit în continuare CNSCBT.

Art. 2.

(1) Furnizorii de servicii medicale, care prestează servicii de vaccinare, indiferent de forma de organizare a asistenței medicale în cadrul sistemului public și privat și indiferent de casa de asigurări de sănătate cu care au încheiat contract de furnizare de servicii medicale, au obligația de a se înregistra în RENV ca utilizatori, în termen de 30 zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri, cu scopul de a beneficia de date de acces în vederea raportării.

(2) Furnizorii de servicii medicale prevăzuți la alin. (1) au următoarele obligații:

a) să înregistreze în RENV serviciile de vaccinare prestate folosind vaccinurile prevăzute în Programul Național de Vaccinare, denumit în continuare PNV, atât pentru vaccinarea populației la vârstele prevăzute în Calendarul național de vaccinare, cât și pentru vaccinarea grupelor populaționale la risc;

b) să asigure vaccinarea și să introducă în RENV datele privind vaccinările opționale din afara PNV sau administrate în situații epidemiologice prevăzute la art.6 din Legea nr.

136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, republicată cu modificările și completările ulterioare;

c) să introducă în RENV informațiile privind Reacțiile Adverse Postvaccinare Indezirabile, denumite în continuare RAPI, în cazul apariției acestora;

d) să introducă datele referitoare la vaccinare în RENV în aceeași zi cu administrarea vaccinului, pentru toate persoanele vaccinate, în scopul monitorizării în timp real al stocurilor de vaccinuri.

e) să introducă în RENV și datele aferente vaccinărilor efectuate anterior, dacă acestea nu au fost introduse, în baza informațiilor din carnetul de vaccinare/ adevărta de vaccinare, pentru a rezulta o catagrafie viitoare corectă și un istoric complet de vaccinare, în ziua administrării vaccinului din PNV, precum și la solicitarea părinților sau a reprezentantului legal în cazul copiilor, după caz.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (1) înregistrarea în RENV nu este obligatorie în cazul personalului implicat în asigurarea și menținerea capacității operaționale a structurilor din sistemul de apărare, ordine publică și securitate națională și personalului din cadrul instituțiilor cu rețele sanitare proprii care desfășoară misiuni la frontieră sau în afara granițelor țării. Datele agregate privind vaccinarea acestor categorii de persoane se transmit către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, denumite în continuare DSP pe baza unei proceduri de raportare elaborată de INSP, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

(4) Prin excepție de la prevederile alin. (2) lit. d), termenul pentru introducerea în RENV a datelor prevăzute la alin. (2) lit. b) este de maximum 30 de zile de la administrarea vaccinului.

(5) Furnizorii noi de servicii de vaccinare le sunt aplicabile prevederile alin. (2) cu mențiunea că în cazul acestora obligativitatea înregistrării în RENV se instituie în termen de 30 zile de la data încheierii contractelor de furnizare de servicii de vaccinare.

Art.3

(1) În RENV au acces furnizorii de servicii de vaccinare, personalul desemnat de DSP, INSP și Ministerul Sănătății.

(2) Furnizorii de servicii medicale prevăzuți la art.2 alin. (1) răspund de securitatea și corectitudinea datelor introduse în RENV.

(3) Gestionarea accesului controlat al furnizorilor de servicii de vaccinare prevăzuți la art. 2 alin. (1) se face prin cod de utilizator și parolă, la solicitarea DSP, conform unei *Proceduri de acordare date de acces elaborată de INSP*, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

(4) Furnizorii de servicii medicale prevăzuți la art.2 alin. (1) adoptă măsuri tehnice și organizatorice corespunzătoare, precum și politici interne, în vederea respectării prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările ulterioare.

(5) DSP monitorizează periodic datele înregistrate în teritoriul arondat și efectuează bianual analize privind corectitudinea datelor introduse.

Art.4 (1) Furnizorii de servicii medicale de vaccinare, cu excepția medicilor din maternități, care emit carnetele de vaccinare, au obligația de a elibera adeverința de vaccinare din RENV la solicitarea părinților/ reprezentantului legal al copilului, sau la solicitarea personală, respectiv a reprezentantului legal în cazul adeverinței de vaccinare a adultului.

(2) Adeverință prevăzută la alin. (1) trebuie să cuprindă datele asociate fiecărei vaccinări efectuate, respectiv tipul de vaccin/produs, data vaccinării, lotul și data expirării vaccinului/produsului.

Art. 5

(1) INSP asigură instruirea tehnică privind utilizarea RENV a persoanelor din cadrul fiecărui DSP, desemnate prin decizie a directorului executiv.

(2) Persoanele desemnate din cadrul fiecărui DSP asigură instruirea tehnică a furnizorilor de servicii medicale prevăzuți la art. 2 alin.(1) din teritoriul arondat.

Art. 6.

(1) Costurile privind găzduirea RENV în cloud securizat de către INSP sunt suportate din sumele prevăzute în bugetul Ministerului Sănătății și alocate INSP prin PNV.

(2) Costurile privind dezvoltarea, administrarea și mentenanța RENV de către INSP sunt suportate din sumele prevăzute în bugetul Ministerului Sănătății și alocate INSP prin PNV.

(3) Costurile privind transmiterea din RENV de SMS-uri în scopul creșterii aderenței la vaccinare sunt suportate din sumele prevăzute în bugetul Ministerului Sănătății și alocate INSP prin PNV.

(4) Costurile pentru realizarea instruirilor prevăzute la art. 5 sunt suportate din sumele prevăzute în bugetul Ministerului Sănătății și alocate DSP.

Art. 7. În vederea decontării serviciilor de vaccinare a furnizorilor de servicii medicale de către Ministerul Sănătății, prin programele naționale de sănătate, raportarea vaccinărilor se realizează exclusiv pe baza raportului extras din RENV, cu respectarea tuturor garanțiilor și exigențelor privind confidențialitatea datelor.

Art. 8

(1) Constituie contravenții următoarele fapte:

a) neînregistrarea în RENV a furnizorilor de servicii medicale care prestează servicii de vaccinare conform art. 2, alin (1) și (5);

b) neînregistrarea datelor privind vaccinările efectuate și a RAPI constatate de medicul vaccinator, conform art. 2, alin (2).

(2) Contravențiile prevăzute la alin.(1) se sancționează astfel:

a) avertisment, la prima constatare, precum și la următoarele constatări, dacă fapta a fost săvârșită după mai mult de un an de la data precedentei constatări.

b) amendă de la 500 lei la 1.000 lei, la a doua constatare dacă fapta este săvârșită în termen de un an de la aplicarea sancțiunii prevăzute la lit.a).

c) amendă de la 2.500 lei la 5.000 lei, la a treia și următoarele constatări dacă fapta este săvârșită în termen de un an de la aplicarea sancțiunii prevăzute la lit b).

(3) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin (1) și (2) se realizează de către personalul din cadrul DSP precum și din cadrul Inspecției Sanitare de Stat din Ministerul Sănătății, împuternicit să efectueze activități de inspecție sanitară de stat.

(4) Contravențiilor prevăzute la alin. (1) le sunt aplicabile dispozițiile Ordonanței Guvernului nr.2 /2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180 / 2002, cu modificările și completările ulterioare.

Art.9

(1) Prelucrarea datelor cu caracter personal se realizează cu respectarea dispozițiilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016, Legii nr. 190/2018 cu modificările ulterioare precum și a altor prevederi legale naționale incidente în domeniul prelucrării datelor cu caracter personal.

(2) În condițiile prevăzute la alin. (1), INSP, în calitate de operator de date cu caracter personal, împuternicește CNSCBT să efectueze operațiuni privind prelucrarea, colectarea, înregistrarea, organizarea, stocarea, protejarea, ștergerea și distrugerea datelor cu caracter personal prelucrate prin intermediul aplicației prevăzute la art. 1 alin. (1), în vederea aplicării măsurilor de prevenire a răspândirii bolilor prin vaccinare și de limitare a efectelor acestora.

(3) Datele cu caracter personal înregistrate în RENV sunt stocate pe durata de viață a persoanei vaccinate, acestea reprezentând informații de interes pentru sănătatea publică. Accesul la aceste date se face de către entitățile prevăzute la art. 3 alin (1). Datele cu caracter personal aferente persoanelor vaccinate sunt șterse automat la constatarea decesului persoanei, prin utilizarea unor proceduri ireversibile, pe baza informațiilor transmise din baza de date a Direcției pentru Evidența Persoanelor și Administrarea Bazelor de Date, prin interconectarea celor 2 baze de date.

(4) Cererile formulate pentru exercitarea drepturilor persoanelor vizate, prevăzute la art. 17 din Regulamentul (UE) 2016/679, în raport cu prelucrările de date cu caracter personal realizate în condițiile prezentei hotărâri, se adresează DSP. În situația în care prelucrările de date cu caracter personal nu au fost realizate de direcțiile de sănătate publică județene sau a municipiului București, acestea transmit cererile INSP.

Art. 10 În termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, vor fi aprobate, prin ordin al ministrului sănătății, normele de aplicare ale prezentei hotărâri și responsabilitățile furnizorilor de servicii medicale prevăzuți la art.2 alin (1)

Art. 11 Prevederile art. 8 intră în vigoare la 30 de zile de la publicarea prezentei hotărâri.

Art.12. La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri Ordinul ministrului sănătății nr. 1234/2011 privind instituirea metodologiei de raportare on-line în Registrul unic de vaccinare publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 564 din 9 august 2011, se abrogă.

**PRIM –MINISTRU
NICOLAE – IONEL CIUCĂ**