

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 adopta 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 vaccinările copiilor, adolescenților și adulților din România, structurată pe înregistrări individuale, cu asigurarea confidențialității datelor cu caracter personal, potrivit legii, 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, cu scopul de a beneficia de date de acces în vederea raportării.

(2) Furnizorii de servicii medicale prevăzuți la alin. (1) sunt obligați:

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 situațiile 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;

(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. Excepție de la aceste prevederi reprezintă reglementarea de la lit. b), când termenul este de maximum 30 de zile.

(e) să introducă în RENV și datele aferente vaccinărilor efectuate anterior, în baza informațiilor din carnetul de vaccinare/ adeverința de vaccinare, pentru a rezulta o catagrafie viitoare corectă și un istoric complet de vaccinare.

Art.3

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

(2) Gestionarea accesului controlat al furnizorilor de servicii de vaccinare menționați la art. 2 alin. (1) se face de către INSP, prin cod de utilizator și parolă, la solicitarea direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, denumite în continuare DSP, conform unei *Proceduri de acordare date de acces elaborată INSP*.

(3) Furnizorii de servicii medicale prevăzuți la art.2 alin. (1) adoptă măsuri tehnice și organizatorice corespunzătoare, politici interne și pun în aplicare măsuri care să respecte în special principiul protecției datelor începând cu momentul conceperii și cel al protecției implicite a datelor, pentru a se asigura îndeplinirea cerințelor GDPR.

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

Art. 4

Furnizorii de servicii medicale de vaccinare, cu excepția medicilor din maternități, care furnizează carnetele de vaccinare, au obligația de a elibera adeverința de vaccinare emisă din RENV cuprinzând datele asociate fiecărei vaccinări efectuate, respectiv tip vaccin, produs, data vaccinării, lot, data expirării produsului, la solicitarea părinților/ reprezentantului legal al copilului, așa cum este definit în Codul civil.

Art. 5

(1) INSP asigură instruirea tehnică privind utilizarea RENV a persoanelor desemnate din cadrul fiecărui DSP.

(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 mentenanța, dezvoltarea și administrarea 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, raportarea se face exclusiv pe baza RENV.

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

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

- a) avertisment scris, la prima constatare.
- b) amendă de la 500 lei la 1.000 lei, la a doua constatare dacă este efectuată în termen de un an de la aplicarea sancțiunii prevazute la lit.a).
- c) amendă de la 2.500 lei la 5.000 lei la a treia și următoarele constatări dacă este efectuată în termen de un an de la aplicarea sancțiunii prevazute la lit b).

(3) Contravențiilor din cuprinsul prezentei hotărâri 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, dispozițiile cap. IV din cadrul titlului I "Sănătatea publică" din Legea nr. 95/2006, republicată cu modificările și completările ulterioare precum și dispozițiile cap. XV-XVI din cadrul Hotărârii Guvernului nr. 857/2011 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele din domeniul sănătății publice, cu modificările și completările ulterioare.

(4) Prevederile alin (1) se aplică în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.

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 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, ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri 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), 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 sistemelor și aplicației prevăzute la art. 1 alin. (1), în vederea aplicării măsurilor de prevenire a răspândirii bolilor prevenibile prin vaccinare și de limitare a efectelor acestora.

Art. 10

Normele de aplicare ale prezentei hotărâri și responsabilitățile furnizorilor de servicii medicale prevăzuți la art.2 alin (1) în calitate de utilizatori RENV, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Art.11.

La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă 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.

PRIM –MINISTRU
NICOLAE – IONEL CIUCĂ