

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1

Titlul prezentului act normativ

HOTĂRÂREA GUVERNULUI

**privind aprobarea metodologiei de raportare și a circuitului informațional
în Registrul Electronic Național de Vaccinări**

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

1. Descrierea situației actuale

Registrul Electronic Național de Vaccinări (RENV) constituie unicul instrument de înregistrare a furnizorilor de servicii de vaccinare. Excepția este constituită de situațiile epidemiologice speciale, când Ministerul Sănătății poate decide alt sistem de raportare și înregistrare.

Implementarea sistemului de raportare și a circuitului informațional în Registrul Electronic Național de Vaccinări, se realizează prin punerea în aplicare a metodologiei de raportare și circuitul informațional al Registrului Electronic Național de Vaccinări (RENV).

În vederea optimizării raportării vaccinărilor de către toți furnizorii de servicii medicale care prestează servicii de vaccinare indiferent de forma de organizare a asistenței medicale, în cadrul sistemului public sau privat și indiferent de casa de asigurări sociale de sănătate cu care au încheiat contract de furnizare de servicii medicale, aflați în subordinea Ministerului Sănătății sau a altor ministere și instituții cu rețea sanitară proprie, acest proiect de act normativ aprobă metodologia de raportare și a circuitului informațional în Registrul Electronic Național de Vaccinări (RENV) și abrogă Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1234/2011 privind instituirea metodologiei de raportare on-line în Registrul unic de vaccinări.

Actele normative care asigură cadrul legal al derulării raportării on-line în Registrul unic de vaccinari, utilizând un sistem informatic unic la nivel național sunt următoarele:

- în baza art. 2 din Ordonanța Guvernului nr. 53/2000 privind obligativitatea raportării bolilor și a efectuării vaccinărilor, aprobată cu modificări și completări, prin Legea nr. 649/2001 a fost emis Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1234/3 august 2011 privind instituirea metodologiei de raportare on-line în Registrul unic de vaccinări;
- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările

	<p>ulterioare.</p> <p>În Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1234/2011 privind instituirea metodologiei de raportare on-line în Registrul unic de vaccinări nu se menționează sancțiuni aplicabile în cazul nerespectării prevederilor acestui act normativ.</p>
<p>2. Schimbări preconizate:</p>	<p>Prin prezentul act normativ se are în vedere asigurarea cadrului legislativ privind aprobarea metodologiei de raportare și a circuitului informațional în Registrul Electronic Național de Vaccinări de către toți furnizorii de servicii medicale de vaccinare.</p> <p>În acest sens, în principal, se are în vedere ca:</p> <p>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.</p> <p>Furnizorii de servicii medicale de vaccinare sunt obligați:</p> <p>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, dar și pentru vaccinarea grupelor populaționale la risc;</p> <p>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 în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 884 din 28 septembrie 2020, cu modificările și completările ulterioare;</p> <p>(c) să introducă în RENV informațiile privind Reacțiile Adverse Postvaccinare Indezirabile (RAPI) în cazul apariției acestora.</p> <p>(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 la aceste prevederi reprezintă reglementarea de la lit.b), când termenul este de maxim 30 de zile.</p> <p>(e) să introducă în RENV și datele aferente vaccinărilor efectuate anterior, în baza informațiilor din carnetul de vaccinare/ adeverința de vaccinare, pentru a</p> <p>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 (tip vaccin, produs, data vaccinării, lot, data expirării produsului), la solicitarea părinților/ reprezentantului legal al copilului, așa cum</p>

	<p>este el definit prin Codul civil.</p> <p>Prezentul act normative prevede sancțiuni contravenționale astfel: Constituie contravenții următoarele fapte:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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). <p>(2) Contravențiile prevăzute la alin.(1) se sancționează astfel:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 prevăzute 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 prevăzute la lit b). <p>(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, 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 modificări și completări.</p> <p>(4) Prevederile alin.(1) se aplică în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.</p>
3. Alte informații	Nu este cazul
Secțiunea a 3-a Impactul socio-economic al prezentului act normativ	
1. Impactul macroeconomic	Acest proiect de hotărâre a Guvernului nu are impact macroeconomic.
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Acest proiect de hotărâre a Guvernului nu are impact asupra mediului de afaceri.
3. Impactul social	Acest proiect de hotărâre a Guvernului nu are impact social.
4. Impactul asupra mediului	Acest proiect de hotărâre a Guvernului nu are impact asupra mediului.
5. Alte informații	Nu sunt

Secțiunea a 4-a

Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (5 ani)

- mii lei -

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
1	2 2020	3 2021	4 2022	5 2023	6 2024	7
1.Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit; (ii) impozit pe venit; b) bugete locale: (i) impozit pe profit; c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări;	-	-	-	-	-	-
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta:						-
(i) cheltuieli de personal;						-
(ii) bunuri și servicii;	-	-	-	-	-	-
(iii) asistență socială;	-	-	-	-	-	-
b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal; (ii) bunuri și servicii;	-	-	-	-	-	-
c) bugetul asigurărilor sociale de stat:	-	-	-	-	-	-
(i) cheltuieli de personal;	-	-	-	-	-	-
(ii) bunuri și servicii;	-	-	-	-	-	-

3. Impact financiar, plus/minus, din care:						
a) buget de stat						
i) cheltuieli de personal;						
ii) bunuri și servicii;						
iii) transferuri între unități ale administrației publice;	-	-	-	-	-	-
iv) asistență socială;	-	-	-	-	-	-
b) bugete locale	-	-	-	-	-	-
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare	-	-	-	-	-	-
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare	-	-	-	-	-	-
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
7. Alte informații	Nu sunt					

Secțiunea a 5-a

Efectele prezentului act normativ asupra legislației în vigoare

1. Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor prezentului act normativ:	La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă ORDINUL nr. 1234 din 3 august 2011 privind instituirea metodologiei de raportare on-line în Registrul unic de vaccinare, publicat în Monitorul Oficial al României nr. 564 din 9 august 2011.
a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a prezentului act normativ;	
b) acte normative ce urmează a fi	Nu este cazul

elaborate în vederea implementării noilor dispoziții;	
1 ¹ . Compatibilitatea prezentului act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice.	Nu este cazul.
2. Conformitatea prezentului act normativ cu legislația europeană în cazul proiectelor ce transpun prevederi europene.	Nu este cazul.
3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative.	Nu este cazul.
4. Decizii ale Curții Europene de Justiție și alte documente.	Nu este cazul.
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente.	Nu este cazul.
6. Alte informații	
Secțiunea a 6-a	
Consultările efectuate în vederea elaborării prezentului act normativ	
1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	La elaborarea proiectului de act normativ au avut loc consultări cu specialiștii din cadrul Centrului Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile din cadrul Institutul Național de Sănătate Publică.
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul prezentului act normativ.	Nu este cazul.
3. Consultări organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care prezentul act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative.	Nu este cazul.
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii	Nu este cazul.

Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente.	
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	Nu este cazul.
6. Alte informații	
Secțiunea a 7-a	
Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea prezentului act normativ	
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării prezentului act normativ	S-au respectat prevederile Legii nr.52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, cu modificările și completările ulterioare.
2. Informarea societății civile cu privire la eventualele impact asupra mediului în urma implementării prezentului act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Nu este cazul.
3. Alte informații	Nu este cazul.
Secțiunea a 8-a	
Măsuri de implementare	
1. Măsurile de punere în aplicare a prezentului act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale – înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor celor existente.	Nu este cazul.
2. Alte informații	Nu este cazul.

Față de cele menționate am elaborat prezentul proiect de *Hotărâre a Guvernului privind aprobarea metodologiei de raportare și a circuitului informațional în Registrul Electronic Național de Vaccinări* pe care îl supunem spre aprobare.

Ministrul Sănătății
Prof. Univ. Dr. Alexandru Rafla



AVIZĂM FAVORABIL:

Viceprim-Ministru,
Ministrul Transporturilor și Infrastructurii
Sorin Mihai GRINDEANU

Ministrul Afacerilor Interne
Lucian Nicolae BODE

Ministrul Apărării Naționale
Vasile DÎNCU

Ministrul Justiției
Marian Cătălin PREDOIU

Ministrul Finanțelor
Adrian CÂCIU

Serviciul Român de Informații
Director
Eduard Raul HELLVIG

Serviciul de Informații Externe
Director
Gabriel VLASE

Președintele Academiei Române
Acad. Ioan Aurel Pop

Ministrul Muncii și Solidarității Sociale
Marius – Constantin BUDĂI