|  |  |
| --- | --- |
| MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  Nr. \_\_\_\_\_\_\_ din \_\_\_.\_\_\_.2024 | SERVICIUL DE  TELECOMUNICAȚII SPECIALE  Nr. \_\_\_\_\_\_\_ din \_\_\_.\_\_\_.2024 |

**ORDIN**

**privind punerea în aplicare a dispozițiilor art. 8041 alin. (7) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**

Văzând Referatul de aprobare nr. al Direcţiei farmaceutice și dispozitive medicale din cadrul Ministerului Sănătăţii;

    având în vedere prevederile  art. 8041 alin. (7) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare,

    în temeiul prevederilor:

* art. 10 din Legea nr. 92/1996 privind organizarea şi funcţionarea Serviciului de Telecomunicaţii Speciale, cu modificările și completările ulterioare;
* [art. 7](javascript:OpenDocumentView(233812,%204354990);) alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare;

**ministrul sănătăţii și directorul Serviciului de Telecomunicații Speciale emit următorul ORDIN:**

**Art. I.** – Se aprobă Metodologia de raportare, colectare şi prelucrare a datelor, inclusiv a datelor cu caracter personal, privind stocurile, operaţiunile comerciale, prescrierea şi eliberarea medicamentelor de uz uman, precum şi a datelor privind distribuţia acestora în afara teritoriului României, operatorii asociaţi şi persoanele împuternicite de către operator, condiţiile şi limitele de acces la datele cu caracter personal, măsurile şi garanţiile privind securitatea şi confidenţialitatea datelor şi informaţiilor din SER, precum şi modul de îndeplinire a măsurilor necesare în vederea informării persoanelor vizate asupra operaţiunilor de prelucrare şi modul de exercitare a drepturilor persoanelor vizate, în conformitate cu dispozițiile art. 8041 alin. (7) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

**Art. II.** - Ministerul Sănătății, Serviciul de Telecomunicații Speciale, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România și Institutul Național de Sănătate Publică duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

**Art. III.** - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I și intră în vigoare în 10 zile de la data publicării.

|  |  |
| --- | --- |
| **MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**  **Prof. univ. dr. Alexandru Rafila** | **DIRECTORUL SERVICIULUI DE TELECOMUNICAȚII SPECIALE**  **General Ing. Ionel-Sorin Bălan** |

**Prof. univ. dr Alexandru**

**Proiect de Ordin privind punerea în aplicare a dispozițiilor art. 8041 alin. (7) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STRUCTURA** | **Data solicitării**  **avizului** | **Data obținerii**  **avizului** | **Semnătura șefului**  **structurii** |
| **STRUCTURĂ INIȚIATOARE:** | | | |
| **Direcția farmaceutică și dispozitive medicale**  Director,  Monica NEGOVAN |  |  |  |
| **STRUCTURI AVIZATOARE:** |  |  |  |
| **Compartimentul de probleme speciale,**  **NATO și infrastructuri critice**  Responsabilul cu protecția datelor cu caracter personal  Valentin GRECU |  |  |  |
| **Direcția generală juridică**  Director general,  Ionuț Sebastian IAVOR  **Serviciu avizare acte normative**  Șef serviciu,  Dana Constanţa EFTIMIE |  |  |  |
| **Secretar general adjunct**  Cristian Dănuț POPA |  |  |  |

**Anexă - Metodologia de raportare, colectare şi prelucrare a datelor, inclusiv a datelor cu caracter personal, privind stocurile, operaţiunile comerciale, prescrierea şi eliberarea medicamentelor de uz uman, precum şi a datelor privind distribuţia acestora în afara teritoriului României, operatorii asociaţi şi persoanele împuternicite de către operator, condiţiile şi limitele de acces la datele cu caracter personal, măsurile şi garanţiile privind securitatea şi confidenţialitatea datelor şi informaţiilor din SER, precum şi modul de îndeplinire a măsurilor necesare în vederea informării persoanelor vizate asupra operaţiunilor de prelucrare şi modul de exercitare a drepturilor persoanelor vizate, în conformitate cu dispozițiile art. 8041 alin. (7) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**

**Art. 1 -**(1) Prezenta metodologie reglementează raportarea, colectarea şi prelucrarea datelor inclusiv a datelor cu caracter personal, privind stocurile, operaţiunile comerciale, prescrierea şi eliberarea medicamentelor de uz uman, precum şi a datelor privind distribuţia acestora în afara teritoriului României, operatorii asociaţi şi persoanele împuternicite de către operator, condiţiile şi limitele de acces la datele cu caracter personal, măsurile şi garanţiile privind securitatea şi confidenţialitatea datelor şi informaţiilor din SER, precum şi modul de îndeplinire a măsurilor necesare în vederea informării persoanelor vizate asupra operaţiunilor de prelucrare şi modul de exercitare a drepturilor persoanelor vizate, prin intermediul Sistemului electronic de raportare, denumit în continuare SER.

    (2) Scopul principal al SER este de a oferi Ministerului Sănătăţii şi Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare ANMDMR, datele necesare în vederea obținerii unei situaţii de ansamblu a stocurilor de medicamente din Canamed, inclusiv a trasabilității acestora, la nivelul întregii ţări, cu scopul de a contribui la dezvoltarea unui sistem informaţional şi informatic integrat pentru managementul sănătăţii publice şi facilitarea asigurării cu medicamente a populaţiei, precum şi pentru monitorizarea prescrierii și eliberării anumitor categorii de medicamente, potrivit metodologiilor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

**Art. 2 -**În SER sunt raportate și colectate date pentru asigurarea următoarelor obiective:

    a) vizualizarea pe pagina de internet a Ministerului Sănătăţii, folosind un sistem securizat de autentificare, atât de către Ministerul Sănătăţii, cât şi de către ANMDMR a tuturor informaţiilor cu privire la situaţia stocurilor pentru fiecare medicament identificat la nivel de denumire comună internațională (DCI), denumire comercială şi cod de identificare al medicamentului (CIM), la nivel de ţară, regiuni, judeţ, astfel cum acestea din urmă au fost stabilite prin [Legea nr. 315/2004](javascript:OpenDocumentView(62357,%201100382);) privind dezvoltarea regională în România, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi la nivel de distribuitor angro şi farmacie;

    b) vizualizarea pe pagina de internet a Ministerului Sănătăţii, de către public, a informaţiilor cu privire la situaţia stocurilor pentru fiecare medicament identificat la nivel de DCI, denumire comercială, formă farmaceutică şi concentraţie, la nivel de ţară, regiuni şi judeţ, astfel cum acestea din urmă au fost stabilite prin Legea nr. 315/2004 privind dezvoltarea regională în România, cu modificările şi completările ulterioare;

    c) ANMDMR şi Ministerul Sănătăţii au acces securizat şi la următoarele informaţii din sistemul electronic de raportare: numele distribuitorului, cantităţile livrate din fiecare medicament, respectiv denumirea comercială, CIM, lot, nume beneficiar, ţara de destinaţie a livrării, data operaţiunii comerciale;

    d) urmărirea livrărilor intracomunitare şi a exporturilor;

    e) furnizarea informaţiilor menţionate în [Ordinul](javascript:OpenDocumentView(248593,%204704506);) ministrului sănătăţii nr. 269/2017 privind obligaţia de a asigura stocuri adecvate şi continue de medicamente, respectiv stocul pe fiecare medicament pentru fiecare distribuitor angro, rulaj mediu lunar la nivel de distribuitor angro, rulajul mediu lunar naţional/produs şi indicatorul aferent stabilirii nivelului naţional de alertă;

    f) verificarea trasabilităţii medicamentelor pe tot lanţul de distribuţie, de la fabricaţie până la nivel de farmacie comunitară, farmacie cu circuit închis şi întocmirea rapoartelor privind trasabilitatea unui lot de medicament, respectiv rulajul medicamentului până la beneficiarul final, respectiv CIM, denumire comercială, concentraţie, tip de ambalaj, deținător de autorizație de punere pe piață (DAPP), lot şi rulaj-catitate, intrată/ieşită, nume furnizor/beneficiar, data operaţiunii comerciale;

g) furnizarea informațiilor menționate în Ordinul ministrului sănătății nr. 63/2024 privind reglementarea metodologiei de monitorizare a prescrierii şi eliberării la nivel naţional a medicamentelor din categoria antibiotice şi antifungice de uz sistemic, cu modificările și completările ulterioare.

**Art. 3 -**(1) Raportarea zilnică se realizează criptat, printr-un serviciu web al căror specificaţii tehnice sunt definite de către Serviciul de Telecomunicaţii Speciale, în colaborare cu Ministerul sănătăţii şi ANMDMR, şi publicate pe pagina de internet a Ministerului Sănătăţii la secţiunea "Monitorizare stocuri".

    (2) Transmiterea informaţiilor se face zilnic în intervalul 8,00 - 20,00 pentru ziua precedentă. Dacă se primesc mai multe raportări dintr-un punct de lucru pentru aceeaşi zi, este luată în considerare ultima raportare.

    (3) Autentificarea la sistem şi asigurarea autenticităţii şi protecţiei identităţii entităţilor ce raportează se realizează prin utilizarea de certificate digitale calificate. Farmaciile comunitare utilizează certificatele digitale înrolate în SIUI. Farmaciile cu circuit închis utilizează certificatele furnizorilor de servicii medicale de care aparţin. Farmaciile comunitare care nu sunt înrolate în SIUI, unităţile de distribuţie angro a medicamentelor, importatorii şi fabricanţii autorizaţi înrolează în sistem certificatele digitale calificate prin intermediul unei aplicaţii disponibile pe site-ul Ministerului Sănătăţii.

    (4) În caz de dificultăţi tehnice excepţionale şi neprevăzute, raportarea se poate face cu o întârziere de maximum 72 de ore, raportându-se cumulat operaţiunile derulate în perioada de întârziere, precum şi stocul la data raportării. Raportarea nu este necesară pentru zilele când entităţile care au obligaţia de raportare nu au program de funcţionare.

(5) În cazul în care raportarea nu se realizează în 72 de ore, sistemul generează o alertă și notifică în acest sens Ministerul Sănătății și ANMDMR. În acest caz, raportarea se poate efectua doar cu acordul Ministerului Sănătăţii şi ANMDMR, după caz, incluzând cumulativ operațiunile derulate în perioada de întârziere, precum și stocul la data raportării, prin metoda indicată de aceștia.

**Capitolul II Operatorii asociați și persoanele împuternicite de operator în vederea colectării și prelucrării datelor, inclusiv a datelor cu caracter personal**

**Art. 4** – (1)Ministerul Sănătății în calitate de operator de date cu caracter personal și proprietar al datelor din SER, prelucrează date cu caracter personal, cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679, precum și ale Legii nr. 190/2018, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Datele cu caracter personal colectate şi prelucrate în SER sunt date privind identificarea persoanei: nume, prenume, CNP sau CID, respectiv codul de identificare al asiguratului, numărul pașaportului sau numărul cardului EU/CE, vârstă, sex, și date privind starea de sănătate: diagnosticul sau starea patologică.

**Art. 5** - (1) În exercitarea atribuțiilor legale, ANMDMR și Institutul Național de Sănătate Publică au calitatea de operator asociat pentru prelucrarea datelor cu caracter personal, colectate prin intermediul SER, cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679, precum și ale Legii nr. 190/2018, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Serviciul de Telecomunicaţii Speciale, în vederea îndeplinirii atribuțiilor legale conferite de Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, este împuternicit de Ministerul Sănătății să efectueze operaţiuni privind prelucrarea, colectarea, înregistrarea, organizarea, stocarea, protejarea, ştergerea şi distrugerea datelor cu caracter personal prelucrate prin intermediul SER.

**Capitolul III Condițiile și limitele de acces la datele cu caracter personal și măsurile privind securitatea și confidențialitatea datelor**

**Art. 6** - (1) Ministerul Sănătății, în calitate de proprietar al datelor din SER, oferă acces securizat la datele colectate prin intermediul SER atât angajaților anume desemnați din cadrul aparatului propriu, cât și instituțiilor prevăzute la art. 5 alin. (1).

(2) Transmiterea credențialelor de acces se realizează prin intermediul Serviciului de Telecomunicații Speciale, în urma unei solicitări transmise Ministerului Sănătății și a aprobării de către reprezentantul legal al acestuia.

**Art. 7** - În vederea îndeplinirii atribuțiilor funcționale prevăzute la art. 804^1 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și a altor atribuții specifice prevăzute de legislația în vigoare, Ministerul Sănătății și instituțiile prevăzute la art. 5 desemnează, potrivit reglementărilor interne, reprezentanți în vederea prelucrării datelor cu caracter personal colectate prin intermediul SER.

**Art. 8** - (1) În vederea menținerii securității datelor cu caracter personal prelucrate, Ministerul Sănătății și instituțiile menționate la art. 5 implementează măsuri tehnice și organizatorice adecvate în vederea asigurării unui nivel de securitate corespunzător, inclusiv protecția împotriva prelucrării neautorizate sau ilegale și împotriva pierderii, distrugerii sau deteriorării accidentale.

(2) Măsurile menționate la alin. (1) cuprind, dar nu se limitează la:

a) implementarea unor politici privind conectarea și utilizarea parolelor pentru rețele și conturi de utilizator;

b) existența unor sisteme de protecție împotriva virușilor pentru protecția stațiilor de lucru și a serverelor;

c) existența procedurilor cu privire la protejarea împotriva distrugerii sau pierderii accidentale a datelor;

**Art. 9 -** (1) Persoanele responsabile pentru prelucrarea datelor cu caracter personal sunt obligate să păstreze confidențialitatea datelor pacienților în conformitate cu reglementările speciale privind protecția datelor cu caracter personal.

(2) Obligația de prevăzută la alin. (1) se aplică și furnizorilor autorizați de software care asigură suportul tehnic unităților cu obligații de raportare a datelor.

(3) Persoanele prevăzute la alin. (1) și (2) sunt obligate să mențină confidențialitatea datelor cu caracter personal la care au acces și după încetarea obligației sau relației de muncă în baza căreia a avut dreptul de acces la aceste date și informații.

(4) Persoanele prevăzute la alin. (1) și (2) semnează o declarație de confidențialitate anterior acordării dreptului de a prelucra datele.

(5) Instruirea persoanelor implicate în prelucrarea datelor cu caracter personal în concordanță cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/679, precum și ale Legii nr. 190/2018, cu modificările și completările ulterioare, cerințele minime de securitate a prelucrărilor de date cu caracter personal, precum și cu privire la riscurile pe care le comportă prelucrarea datelor cu caracter personal, se realizează de către responsabilul cu protecția datelor cu caracter personal din cadrul Ministerului Sănătății, respectiv din cadrul fiecărei instituții prevăzute la art.5 alin. (1).

**Capitolul IV Informarea persoanelor vizate asupra operațiunilor de prelucrare și modul de exercitare a drepturilor persoanelor vizate**

**Art. 10** - (1) Potrivit dispozițiilor Regulamentului (UE) 2016/679, persoana vizată are următoarele drepturi:

a) dreptul de acces;

b) dreptul la rectificare;

c) dreptul la ștergerea datelor (″dreptul de a fi uitat″);

d) dreptul la restricționarea prelucrării;

e) dreptul la portabilitatea datelor;

f) dreptul la opoziție;

g) dreptul de a nu face obiectul unei decizii bazate exclusiv pe prelucrarea automată, inclusiv crearea de profiluri.

(2) În conformitate cu prevederile art. 17 alin. (3) lit. (c) din Regulamentul (UE) 2016/679, dreptul prevăzut la alin. (1) lit. c) nu se aplică.

(3) În vederea exercitării acestor drepturi, persoanele vizate pot transmite o cerere scrisă, datată şi semnată la sediul Ministerului Sănătății sau la adresa de e-mail disponibilă pe site-ul instituției.

(4) În cazul în care are îndoieli întemeiate cu privire la identitatea persoanei fizice care înaintează cererea având ca obiect exercitarea unuia din drepturile menționate, Ministerul Sănătății poate solicita furnizarea de informații suplimentare necesare pentru a confirma identitatea persoanei vizate.

(5) Cererile adresate Ministerului Sănătății sunt analizate de către Responsabilul cu protecția datelor, desemnat la nivelul instituției, în colaborare cu structura implicată în operațiunile de prelucrare a datelor cu caracter personal.

(3) Serviciul de Telecomunicații Speciale, în calitate de persoană împuternicită să efectueze operaţiuni privind prelucrarea, colectarea, înregistrarea, organizarea, stocarea, protejarea, ştergerea şi distrugerea datelor cu caracter personal prelucrate prin intermediul SER, comunică la cererea Ministerului Sănătății informațiile necesare în vederea soluționării cererii.

(6) Răspunsul la cererea persoanei vizate este formulat în cel mult 30 de zile de la primirea cererii. Această perioadă poate fi prelungită cu două luni atunci când este necesar, ținându-se seama de complexitatea și numărul cererilor.

(7) Persoana vizată este informată cu privire la orice astfel de prelungire în termenul de 30 de zile de la primirea cererii, cu precizarea motivelelor care stau la baza acesteia.

(8) În cazul în care persoana vizată introduce o cerere în format electronic, informațiile sunt furnizate în format electronic acolo unde este posibil, cu excepția cazului în care persoana vizată solicită un alt format.

**Art. 11 -** (1) În situația în care nu sunt respectate drepturile mai sus menționate ale persoanelor ale căror date cu caracter personal fac obiectul unei prelucrări efectuate în cadrul Ministerului Sănătății cu referire la SER, acestea din urmă pot înainta o plângere către Autoritatea Naţională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal.

(2) Plângerea către Autoritatea Naţională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal se poate face direct sau prin reprezentant și nu poate fi înaintată mai devreme de 30 zile de la înaintarea unei plângeri cu acelaşi conţinut către Ministerul Sănătății.