**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

**Direcția farmaceutică și dispozitive medicale**

 **Nr. F 1126/19.11.2024**

 **APROB,**

 **MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

**PROF.UNIV.DR ALEXANDRU RAFILA**

**REFERAT DE APROBARE**

Având în vedere că Ministerul Sănătăţii a implementat o măsură care să genereze o reducere a utilizării excesive a antibioticelor, dar şi o mai bună utilizare a acestora în raport cu măsurile şi acţiunile existente la nivelul Uniunii Europene prin aprobarea Ordinului ministrului sănătăţii 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 ulterioare, care impune colectarea de date cu caracter personal privind sănătatea, astfel cum sunt definite prin Regulamentul (UE) 2016/679, prin intermediul O*.U.G nr. 66 din 13 iunie 2024 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative în domeniul sănătăţii*, s-a reglementat la nivel primar operaţiunile de prelucrare a datelor cu caracter personal privind sănătatea, prin intermediul Sistemului electronic de raportare (SER).

SER reprezintă o platformă software dezvoltată şi administrată, din punct de vedere tehnic, de Serviciul de Telecomunicaţii Speciale pentru Ministerul Sănătăţii şi ANMDMR, reglementat inițial prin intermediul Ordinului ministrului sănătății nr. 1345 din 24 noiembrie 2016 privind raportarea zilnică a stocurilor şi operaţiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în România de către unităţile de distribuţie angro a medicamentelor, importatori, fabricanţi autorizaţi şi farmaciile cu circuit închis şi deschis.

Ținând cont de prevederile art. 8041 alin (7)dinLegea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările și completările ulterioare, potrivit cărora metodologia de raportare, colectare şi prelucrare a datelor prevăzute la alin. (1) şi (4), 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 concordanţă cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/679, se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al directorului Serviciului de Telecomunicaţii Speciale, se impune adoptarea prezentului ordin comun care stabilește următoarele:

1. relementarea scopului, funcționalităților și modalității de raportare a datelor prin Sistemul electronic de raportare: pentru ca sistemele informatice ale unităților cu obligații de raportare în SER să nu sufere intervenții majore iar raportarea să se realizeze fără întrerupere și în condiții optime, intervenția legislativă vizează preluarea prevederilor privind funcționalitățile SER din anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 1345/2016, cu modificările și completările ulterioare, și actualizarea minoră a acestora pentru corelare cu alte dispoziții legale.

2. stabilirea operatorilor asociați și a persoanelor împuternicite de operator în vederea colectării și prelucrării datelor, inclusiv a datelor cu caracter personal.

3. reglementarea condițiilor și limitelor de acces la datele cu caracter personal și a măsurilor privind securitatea și confidențialitatea datelor.

4. stabilirea măsurilor care vizează informarea persoanelor vizate asupra operațiunilor de prelucrare și modul de exercitare a drepturilor persoanelor vizate.

Ca urmare a celor expuse mai sus și în temeiul art. 8041 alin (7) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și a art. 10 din Legea nr. 92/1996 privind organizarea şi funcţionarea Serviciului de Telecomunicaţii Speciale, cu modificările și completările ulterioare, respectiv a art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, a fost întocmit prezentul ***privind punerea în aplicare a dispozițiilor art. 8041 alin. (7) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății***, pe care, dacă sunteţi de acord, vă rugăm să-l aprobaţi în vederea publicării pe site-ul Ministerului Sănătății, la rubrica Transparență decizională.

DIRECTOR

MONICA NEGOVAN