NOTĂ DE FUNDAMENTARE

SECŢIUNEA 1
TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV
H O T Ă R Â R E
privind aprobarea metodologiei de raportare și a circuitului informațional în Registrul Electronic Național de Vaccinări (RENV)

SECŢIUNEA A 2-A
MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV

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 toţi 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 abrogă Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1234/2011 privind instituirea metodologiei de raportare on-line în Registrul unic de vaccinări.

1. Descrierea situaţiei actuale

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:

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

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.

2. Schimbări preconizate

Asigurarea cadrului legislativ pentru noua metodologie de raportare on-line în Registrul unic de vaccinări are în vedere modificările prevăzute în cadrul Programului Național de Vaccinare , conform OMS nr. 386 / 2015 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate publică pentru anii 2015 şi 2016 cu modificările și completările

ulterioare, prin care se specifică faptul că asigurarea vaccinării cuprinse în Calendarul Național de Vaccinare, precum și a vaccinării la grupele la risc se realizează exclusiv de către medicii de familie.

În acest sens, în principal, se are în vedere ca:

- toţi 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, sunt obligați să se înregistreze ca furnizori de servicii medicale de vaccinare în Registrul Electronic Național de Vaccinări (RENV).
- toți furnizorii de servicii medicale prevăzuți mai sus au obligația de a asigura vaccinarea corectă a copiilor și de a introduce în Registrul Electronic Național de Vaccinări (RENV) datele privind vaccinările efectuate pentru toți copiii vaccinati, înscriși pe listele proprii, precum și a celor care au vârsta maximă recomandată în Calendarul Național de Vaccinare. Neintroducerea acestora se va sancționa conform legislației în vigoare.
- medicii de familie au obligativitatea de a introduce în Registrul Electronic Național de Vaccinări datele privind vaccinările efectuate de ceilalți furnizori de servicii medicale în baza dovezilor de vaccinare.
- toți furnizorii de servicii medicale din România, cu excepția medicilor din maternități au obligativitatea de a elibera o dovadă de vaccinare cuprinzând datele aferente fiecărei vaccinări efectuate.
- furnizorii de servicii care refuză eliberarea dovezilor de vaccinare, respectiv introducerea vaccinărilor în Registrul Electronic Național de Vaccinări vor fi sancționati conform legislației în vigoare.
- medicii din maternități și din cabinetele medicale vor actualiza permanent baza de date a Registrului Electronic Național de Vaccinări, introducând datele aferente fiecărei vaccinări în maxim 7 zile de la administrare și cel târziu până în ultima zi a lunii calendaristice.

3. Alte informaţii

Nu este cazul

SECŢIUNEA A 3-A

IMPACTUL SOCIO-ECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

1. Impactul macroeconomic

Prezentul proiect de act normativ nu are impact macro-economic.

1^1. Impactul asupra mediului concurenţial şi domeniul ajutoarelor de stat

Nu este cazul

2. Impactul asupra mediului de afaceri

Prezentul proiect de act normativ nu are impact asupra mediului de afaceri.

3. Impactul social

Prezentul proiect de act normativ nu are impact social.

4. Impactul asupra mediului

Actul normativ nu se referă la acest subiect.

5. Alte informaţii

Nu este cazul

SECŢIUNEA A 4-A
IMPACTUL FINANCIAR ASUPRA BUGETULUI GENERAL CONSOLIDAT, ATÂT PE TERMEN SCURT, PENTRU ANUL CURENT, CÂT ŞI PE TERMEN LUNG (PE 5 ANI)

Indicatori	**Anul curent**	**Următorii 4 ani**				**Media pe 5 ani**
1	2	3	4	5	6	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) contribuţii de asigurări	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri şi servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri şi servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri şi servicii	Nu Nu Nu Nu Nu Nu Nu	Nu Nu Nu Nu Nu Nu Nu	Nu Nu Nu Nu Nu Nu Nu	Nu Nu Nu Nu Nu Nu Nu	Nu Nu Nu Nu Nu Nu Nu	Nu Nu Nu Nu Nu Nu Nu
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu
4. Propuneri pentru acoperirea creşterii cheltuielilor bugetare	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor şi/sau cheltuielilor bugetare	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu
7. Alte informaţii	Nu este cazul					

SECŢIUNEA A 5-A
EFECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAŢIEI ÎN VIGOARE

1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ

a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ ORDINUL NR. 1234 DIN 3 AUGUST 2011 privind instituirea metodologiei de raportare on-line în Registrul unic de vaccinări *b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziţii* Nu este cazul	
2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislaţia comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare Nu este cazul	
3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare Nu este cazul	
4. Hotărâri ale Curţii de Justiţie a Uniunii Europene Nu este cazul	
5. Alte acte normative şi/sau documente internaţionale din care decurg angajamente Nu este cazul	
6. Alte informaţii	
SECŢIUNEA A 6-A CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT NORMATIV	
1. Informaţii privind procesul de consultare cu organizaţii neguvernamentale, institute de cercetare şi alte organisme implicate. Au avut loc consultări cu Institutul Național de Sănătate Publică	
2. Fundamentarea alegerii organizaţiilor cu care a avut loc consultarea, precum şi a modului în care activitatea acestor organizaţii este legată de obiectul proiectului de act normativ. Nu este cazul.	
3. Consultările organizate cu autorităţile administraţiei publice locale, în situaţia în care proiectul de act normativ are ca obiect activităţi ale acestor autorităţi, în condiţiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităţilor administraţiei publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative. Nu este cazul.	
4. Consultările desfăşurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente Nu este cazul.	
5. Informaţii privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Ţării c) Consiliul Economic şi Social d) Consiliul Concurenţei e) Curtea de Conturi	Este necesar avizul Consiliului Consultativ
6. Alte informaţii	

SECŢIUNEA A 7-A **ACTIVITĂŢI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA ŞI IMPLEMENTAREA PROIECTULUI DE ACT NORMATIV**	
1. Informarea societăţii civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ Se respectă prevederile Legii 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică	
2. Informarea societăţii civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum şi efectele asupra sănătăţii şi securităţii cetăţenilor sau diversităţii biologice. Nu este cazul	
3. Alte informaţii	
SECŢIUNEA A 8-A **MĂSURI DE IMPLEMENTARE**	
1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autorităţile administraţiei publice centrale şi/sau locale - înfiinţarea unor noi organisme sau extinderea competenţelor instituţiilor existente Prezentul proiect de act normativ nu necesită înființarea unor noi organisme sau extinderea competenţelor instituţiilor existente.	
2. Alte informaţii	Nu este cazul

Faţă de cele prezentate, a fost elaborată prezenta Hotărâre privind aprobarea metodologiei de raportare și a circuitului informațional în Registrul Electronic Național de Vaccinări (RENV)

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII

Vasile Vlad Voiculescu

Avizăm favorabil,

Ministrul Afacerilor Externe

Lazăr Comănescu

Ministrul Afacerilor Interne,

Petre Tobă

Viceprim-ministru, Ministrul Dezvoltării Regionale și Administrației Publice

Vasile Dâncu

Ministrul Justiției

Raluca Alexandra Prună

STRUCTURA	DATA	SEMNĂTURA
STRUCTURA INITIATOARE		
Direcţia Generală de Asistență Medicală și Sănătate Publică Director General Dr. Amalia ȘERBAN		
STRUCTURI AVIZATOARE		
Direcția Generală Resurse Umane, Juridic și Contencios Director General, Cons. Jr. Sebastian Ionuț IAVOR Biroul Juridic și Contencios Șef Birou, Cons. Jr.Cornel BĂDICU		
Marius UNGUREANU **Secretar de Stat**		
Monica Emanuela ALTHAMER **Secretar de Stat**		
Ioana URSU **Secretar de Stat**		
Corina Silvia POP **Secretar de Stat**		
Livia STAN **Secretar General**		
Adela Neagoe **Secretar General Adjunct**		