**GUVERNUL ROMÂNIEI**

****

**ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ**

**pentru modificarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**

**și pentru completarea Ordonanței de urgență nr. 180/2020 pentru modificarea și completarea Legii nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, precum și pentru stabilirea unor măsuri cu privire la acordarea concediilor medicale**

Ținând cont de metodologia aplicată la stabilirea și aprobarea prețurilor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață nu este aplicabilă în cazul unor medicamente cu caracteristici speciale, care se administrează doar sub supraveghere medicală, nefiind disponibile pentru comercializare prin famaciile comunitare, în sensul că nu este posibilă efectuarea asocierii și nici echivalării cu produse similare din alte State la care România se referențiază,

Având în vedere faptul că în prezent este în desfășurare procesul de corecție a prețurilor maximale ale medicamentelor cu finalitate în luna iunie 2023 iar starea de fapt prezentată poate avea drept consecință intrarea în discontinuitate permanentă a unor medicamente esențiale bolnavilor din România,

Ținând cont de necesitatea existenței unei infrastructurii informatice corespunzătoare domeniului sănătății, care să asigure colectarea operativă și prelucrarea datelor furnizate de unitățile sanitare și farmaceutice, în vederea asigurării asistenței de sănătate publică, prevenirii îmbolnăvirilor și îmbunătățirii calității vieții, precum și în vederea asigurării intervențiilor specializate în situații de criză,

Având în vedere că în prezent numărul cazurilor de COVID 19 este scăzut, iar prin aplicația Corona-forms numărul cazurilor monitorizate a devenit din ce în ce mai mic, utilizarea acesteia poate fi extinsă și pentru monitorizarea evoluției infecțiilor și cu alți agenți patogeni care pot determina alerte de sănătate publică,

Având în vedere evoluția sezonului gripal actual în paralel cu pandemia de COVID-19, existând riscul existenței unui număr mare de infecții respiratorii acute cu un grad mai mare de severitate, astfel încât este necesară o abordare integrată a celor două etiologii în cadrul supravegherii epidemiologice a infecțiilor respiratorii acute

În temeiul art. 115 alin. (4) din Constituţia României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență

**ART. I -** Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. După art. 211, se introduc 2 noi articole, art. 211^1 și 211^2, cu următorul cuprins:

Art. 211^1 - Personalul contractual din sistemul public de sănătate beneficiază de concediu de odihnă anual de până la 38 de zile lucrătoare, în funcție de vechime, calculate în conformitate cu prevederile contractului colectiv de muncă la nivel de sector bugetar Sănătate.

Art. 211^2 - Unitatea sanitară care își reia sau își extinde activitatea într-o perioadă de 12 luni de la luarea măsurilor de încetare a contractului individual de muncă ca urmare a concedierilor colective, are obligația reangajării cu prioritate pe postul reînfiinţat în aceeaşi activitate, a salariaților concediați, fără examen, concurs sau perioadă de probă, dacă îndeplinesc condițiiile cerute de lege pentru ocuparea acestor posturi vacante.

1. Articolul 890 se modifică și va avea următorul cuprins:

“Art. 890 - Ministerul Sănătăţii stabileşte, avizează şi aprobă, prin ordin al ministrului sănătăţii, preţurile maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizaţie de punere pe piaţă în România, cu excepţia medicamentelor a căror punere pe piață este autorizată de Agenția Europeană a Medicamentelor prin procedură centralizată și care sunt achiziționate prin procedură centralizată la nivelul Comisiei Europene, a medicamentelor care au drept formă farmaceutică “*gaz medicinal*” și a medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală (OTC) și nu se regăsesc în lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii cu sau fără contribuţie personală pe bază de prescripţie medicală în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate.”

**ART. II -** Ordonanța de urgență a Guvernului României nr. 180/2020 pentru modificarea și completarea Legii nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, precum și pentru stabilirea unor măsuri cu privire la acordarea concediilor medicale, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 982 din 23 octombrie 2020, Partea I, cu modificările ulterioare, se completează după cum urmează:

1. După articolul V se introduce un nou articol, articolul VI, cu următorul cuprins:

”**Articolul VI** – **(1)** Aplicația informatică „Corona-forms”, dezvoltată și administrată din punct de vedere tehnic de către Serviciul de Telecomunicații Speciale, își schimbă denumirea în „SEGIS-Forms”. Datele colectate în aplicația informatică „Corona-forms” până la momentul schimbării denumirii aplicației se prelucrează și se păstrează în continuare, în condițiile prevăzute de Ordinul ministrului sănătății nr. 1829/2020 pentru aprobarea fluxului informațional utilizat în raportarea datelor referitoare la infecția cu virusul SARS-CoV-2, cu modificările și completările ulterioare.

1. În toate actele normative în vigoare, expresia ,,Corona-forms” se înlocuiește cu expresia ,,SEGIS-Forms”.
2. În vederea asigurării asistenței de sănătate publică, prevenirea îmbolnăvirilor și îmbunătățirea calității vieții, precum și în vederea asigurării intervențiilor specializate în situații de criză, de calamitate ori de război, Ministerul Sănătății utilizează Sistemul electronic de gestionare a informațiilor din sănătate – SEGIS Forms, dezvoltat și implementat de către Serviciul de Telecomunicații speciale, care reprezintă un sistem informatic, implementat pe unul sau mai multe servere și care oferă o infrastructură informatică corespunzătoare domeniului sănătății iar procesul de colectare și de prelucrare a datelor furnizate de către unitățile publice și agenții economici din domeniul sănătății răspunde următoarelor cerințe:
3. se efectuează în interesul legitim al persoanelor în scopul asigurării asistenței medicale, cu consimțământul persoanei;
4. este necesar din motive de interes public în domeniul sănătății publice, cu respectarea strictă a măsurilor adecvate și specifice privind drepturile de acces la acestea în vederea protejării drepturilor și libertăților persoanei vizate, în special a secretului profesional;
5. este necesar în scopuri legate de medicina preventivă sau a muncii, de evaluarea capacității de muncă a angajatului, de stabilirea unui diagnostic medical, de furnizarea de asistență medicală sau socială sau a unui tratament medical sau de gestionarea sistemelor și serviciilor de sănătate sau de asistență socială, în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern sau în temeiul unui contract încheiat cu un cadru medical și sub rezerva prelucrării datelor de către persoane specializate, anume desemnate, supuse obligației de păstrare a secretului profesional, respectiv de protejare a confidențialității datelor personale și medicale ale pacientului;
6. este necesar în scopuri de cercetare științifică, istorică și statistică;
7. este necesar în scopul limitării răspândirii bolilor transmisibile.
8. În situația în care persoana care urmează a fi înregistrată în sistemul SEGIS Forms se află în imposibilitate fizică de a-și da consimțământul prelucrării datelor cu caracter personal, iar interesul vital al persoanei este în pericol, prelucrarea datelor în SEGIS Forms se poate efectua fără consimțământul persoanei.
9. Au calitatea de operatori ai sistemului SEGIS:
10. Ministerul Sănătății – operator principal;
11. Institutul National de Sanatate Publică
12. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
13. Direcțiile de sănătate publică județene și a Municipiului București, precum și structurile de specialitate din cadrul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie;
14. Unitățile publice și private din domeniul sănătății care au obligația raportării datelor în ,,SEGIS-Forms”;
15. Medicii de familie.
16. SEGIS Forms colectează și prelucrează următoarele categorii de date:
17. **Statistice cu privire la**:
18. situația paturilor libere, dinamica și funcționalitatea dispozitivelor medicale,
19. situația patologiilor, pe categorii, din cadrul unităților sanitare publice și private,
20. rapoarte și analize cu privire la dinamica și răspândirea geografică a patologiilor, pe categorii de vârstă, de sex și categorii de patologii,
21. alte date/ rapoarte necesare fundamentării politicilor de sănătate.
22. cu **caracter personal**;
23. cu **caracter** **medical:** rezultate investigații clinice și de laborator, medicație, informații legate de servicii medicale, informații legate de starea de sănătate, diagnostic și date privind statusul vaccinal al pacienților;
24. stocuri de medicamente și dispozitive medicale, precum și trasabilitatea acestora.
25. Pentru ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie din Sistemul național de apărare, ordine publică și siguranță națională, datele sunt colectate, prelucrate, validate sau modificate de către structurile de specialitate din cadrul acestora, cu respectarea legislației privind protecția informațiilor clasificate.
26. Datele menționate la alin.(6), lit.b) și c), colectate, prelucrate și validate, pot fi furnizate terților, doar cu consimțământul persoanei, în interesul medical al acesteia.
27. În scopuri de cercetare științifică, istorică și statistică, pot fi furnizate către terți, de către operatorul principal, date exclusiv statistice din sistemul SEGIS Forms, fără date cu caracter personal care să poată facilita identificarea persoanei vizate.
28. Cererile referitoare la datele prelucrate în SEGIS-Forms, precum și cererile formulate pentru exercitarea drepturilor persoanelor vizate, prevăzute la art. 13 – 21 din Regulamentul (UE) 2016/679, în raport cu datele cu caracter personal prelucrate, se adresează și se soluționează de către Ministerul Sănătății.
29. În momentul colectării datelor de către unitățile sanitare, persoanele vor fi informate asupra următoarelor:
    * + - 1. datele medicale vor fi prelucrate în interesul legitim propriu în acordarea asistenței medicale, cu respectarea strictă a confidențialității datelor personale, accesul la acestea fiind condiționat de respectarea strictă a prevederilor alin. (3) și (4);
          2. operatorii SEGIS Forms care au acces la datele personale;
          3. infrastructura de comunicații pe care este găzduit SEGIS Forms este asigurată de către Serviciul de Telecomunicații Speciale, iar accesul neautorizat la datele cu caracter personal este interzis;
          4. datele prelucrate de către SEGIS Forms și care fac obiectul transferului/ comunicării către terți sunt exclusiv de natură statistică, fără a fi oferite datele cu caracter personal sau, atunci când este necesară consultarea științifică în scopul diagnosticării persoanei vizate, cu anonimizarea datelor cu caracter personal, prin codificarea datelor personale;
          5. în situațiile 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, cu modificările şi completările ulterioare, datele cu caracter personal vor putea fi comunicate către alte instituții naționale implicate în managementul acestor situații;
          6. dreptul de a depune plângere la Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal (ANSPDCP) privind nerespectarea prevederilor alin.(3) lit. a);
          7. dreptul pacientului asupra rectificării datelor cu caracter personal inexacte care îl privesc. Rectificarea datelor cu caracter personal se realizează de către operatorii care au acces în sistem;
          8. dreptul de a obține din partea operatorului principal restricționarea prelucrării datelor cu caracter personal în cazul în care:

persoana vizată contestă exactitatea datelor, pentru o perioadă care îi permite operatorului să verifice exactitatea datelor;

nu sunt respectate prevederile alin.(3) lit.a);

persoana vizată este implicată într-un litigiu, exercitarea sau apărarea unui drept în instanță;

persoana vizată s-a opus prelucrării, pentru intervalul de timp în care se verifică dacă drepturile legitime ale operatorului prevalează asupra celor ale persoanei vizate.

* + - * 1. dreptul la portabilitatea datelor;
        2. dreptul persoanei de a se opune prelucrării datelor cu caracter personal care o privesc, cu excepția situațiilor care se pot încadra în prevederile art. 89 alin. (1) din Regulamentul (UE) 679/ 2016;

1. În înțelesul art.17, alin.(3), lit. c) și d) din Regulamentul (UE) 2016/679, datele cu caracter personal sau medical, pe perioada stocării acestora, nu vor fi șterse la cererea persoanelor vizate, din motive de interes public în domeniul sănătății publice.
2. În cazul în care operatorul intenționează să prelucreze ulterior datele cu caracter personal într-un alt scop decât cel pentru care acestea au fost colectate, operatorul în cauză este obligat să furnizeze persoanei vizate, înainte de prelucrare, informații privind scopul secundar respectiv și orice alte informații suplimentare relevante pentru persoana vizată.
3. În conformitate cu prevederile art. 16, art. 17 alin. (1) și art. 18 din Regulamentul (UE) 2016/679, cu excepția situațiilor în care acest lucru se dovedește imposibil sau presupune eforturi disproporționate, Ministerul Sănătății va comunica fiecărei persoane vizate:
4. incidentele de securitate în urma cărora i-au fost divulgate datele cu caracter personal,
5. orice rectificare sau ștergere a datelor cu caracter personal sau restricționare a prelucrării efectuate
6. destinatarii cărora au fost divulgate datele cu caracter personal, dacă persoana vizată solicită acest lucru;
7. Integrarea/interconectarea altor platforme/sisteme/aplicații/registre informatice de la nivel național sau european în sistemul SEGIS Forms vor fi condiționate de definirea comună a formatului exact al datelor care fac obiectul schimburilor de date, precum și a procedurilor tehnice de realizare a acestor schimburi de date, cu respectarea strictă a confidențialității datelor cu caracter personal.
8. Integrarea/interconectarea sistemului SEGIS Forms cu registrele din sănătate se realizează prin transfer securizat de date.
9. Metodologia de prelucrare, de raportare și de validare a datelor în cadrul platformelor/sistemelor/aplicațiilor/registrelor informatice, integrate în SEGIS Forms, se stabilește pentru fiecare integrare/interconectare prin ordin comun al ministrului sănătății și al conducătorului/conducătorilor instituțiilor care dețin platforme/sisteme/aplicații/registre informatice, care se aprobă înainte de data operaționalizării platformelor/ sistemelor/ aplicațiilor/ registrelor informatice în cauză, cu respectarea reglementărilor din Regulamentul (UE) 679/ 2016, a prevederilor Legii nr. 190/ 2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), ale Legii nr. 51/1991 privind securitatea națională a României, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii nr. 346/ 2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Apărării Naționale, republicată, cu modificările și completările ulterioare.
10. Modul de implementare a funcționalităților sistemului informatic „SEGIS-Forms” și modul de asigurare a accesului, asigurarea protecției datelor și a suportului pentru utilizatorii acesteia se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al directorului Serviciului de Telecomunicații Speciale, în termen de maximum 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.
11. Responsabilitatea de punere în aplicare a măsurilor tehnice și organizatorice adecvate pentru a garanta protecția datelor prelucrate, începând cu momentul conceperii și implementării, revine Ministerului Sănătății în calitate de operator principal și de beneficiar principal al sistemului SEGIS Forms.
12. În vederea asigurării administrării și suportului tehnic a sistemului informatic ,,SEGIS-Forms”, Ministerul Sănătății în calitate de operator principal, împuternicește Serviciul de Telecomunicații Speciale cu privire la prelucrarea datelor din aplicația informatică, în condițiile prevăzute în ordinul comun menționat la alin. (18).
13. Perioada de stocare a datelor cu caracter personal în cadrul aplicației informatice „SEGIS-Forms” se stabilește prin ordinul comun menționat la alin. (17). ”