397a

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

Nr. 6500 /N.S.
Data 29.06.2021

Nr. IM 1621 /28.06.2021

CONFORM CU ORIGINALUL

SG.3521/01.07.

Stimată doamnă senator,

12.05

Referitor la ~~întrebarea~~/interpelarea dvs. privind "Registrul Electronic de Vaccinări - riscuri și slăbiciuni. Protecția datelor personale ale pacienților.", vă comunicăm anexat, în copie, informațiile puse la dispoziție de Institutul Național de Sănătate Publică, instituție din subordinea Ministerului Sănătății care gestionează RENV.

Cu deosebită considerație,

SECRETAR DE STAT

DR. VASS LEVENTE

Senatul României
Doamnei senator Evdochia Aelenei

Str.Cristian Popișteanu nr.1-3, Sector 1, Cod 010024; BUCUREȘTI, ROMÂNIA,

Tel.(+4-021)3072502; Fax(+4-021)313.98.41

Aplicatia reprezinta baza de date la nivel national in care se inregistreaza vaccinarea impotriva Covid-19, permitand generarea *Adeverintei de vaccinare* (format printabil, dar si electronic). Are doua obiective principale: monitorizarea stocurilor de vaccin la nivel local si national, dar si inregistrarea vaccinarilor.

Modulul anti-covid al RENV reprezinta sistemul informatic accesibil la adresa web www.adulti.renv.ro. Sistemul RENV are o arhitectura scalabila pe verticala si orizontala, pentru a acomoda nevoile operationale si functionale ale acestuia, arhitectura bazata pe tehnologii moderne de virtualizare asigurandu-se astfel functionarea in parametrii optimi ai sistemului. Securizarea accesului in RENV este realizata prin blocarea accesului tuturor IP-urilor din afara Romaniei (Geolocation) si printr-un sistem suplimentar de protectie de tip "Two Factor Authenticator", in cazul conturilor de administrare.
Precizam ca intre dezvoltatori si INSP exista un acord de confidentialitate inregistrat cu nr *210004/24.12.2020*.

Înainte de lansarea in utilizare a **modulului RENV dedicat vaccinarii anti-COVID acesta a fost auditat atat de catre STS cat si de catre un auditor extern**, iar auditul a **atestat ca sistemul indeplineste conditiile de securitate informationala si de protectie a datelor cu caracter personal, nefiind identificate riscuri si vulnerabilitati** informatice ce pot fi speculate in atacuri informatice. De altfel, infrastructura hardware ce deserveste sistemul informatic detine sisteme de protectie atat la nivel logic cat si fizic.

Pentru utilizarea si functionare corespunzatoare a RENV a fost elaborata *Procedura de lucru privind inregistrarea in RENV*, cod CNCAV – PAM-03.
Totodata au fost elaborate Manualele de utilizare care au fost puse la dispozitia utilizatorilor in format electronic si video.

Procedurile de lucru si accesibilitatea in sistem sunt stabilite prin proceduri stocate la nivel informatic in cadrul platformei RENV, pe baza reglementarilor instituite prin HG nr. 1031 din 27.11.2020 precum si prin hotararile CNCAV aplicabile.

Registrul Electronic National de Vaccinare (RENV) – **modulul pentru adulti, vaccinare impotriva Covid-19**, a fost dezvoltat la sfarsitul anului 2020, conform atributiilor trasate prin Strategia Nationala de Vaccinare impotriva Covid -19 aprobata prin HG nr. 1031 din 27.11.2020, modificata prin HG nr. 12 din 20 ianuarie 2021 si se afla in **administrarea Institutului National de Sanatate Publica (INSP).**

Accesarea şi utilizarea sistemului informatic RENV presupune un set de reguli şi măsuri pentru utilizarea conformă şi pentru a nu se periclita procesul de vaccinare dar şi pentru a proteja datele tranzacţionate în cadrul platformei, date medicale şi date cu caracter personal. Aceste reguli sunt descrise atât în Normele de securitate pe care fiecare utilizator trebuie să le accepte la prima accesarea a sistemului informatic (Termeni şi condiţii de utlizare platforma RENV) dar şi prin noţiunile stabilite în legislaţia specifică, Legea 161/2003, art. 34 şi art. 35.

În acest context, fiecare utilizator are responsabilitatea directă în ceea ce priveşte modul în care gestionează conturile de acces furnizate, cine şi de ce are acces la aceste conturi, IPurile de pe care fac accesul la platforma, dar şi respectarea legislaţiei în materie astfel încât să se

prevină şi să se combată criminalitatea informatică, prin măsuri specifice de prevenire, descoperire şi sancţionare, dacă aceste măsuri se impun, a infracţiunilor săvârşite prin intermediul sistemelor informatice, asigurându-se respectarea drepturilor omului şi protecţia datelor cu caracter personal.

Astfel, accesarea unui sistem informatic trebuie să respecte atât normele impuse de către gestionarul sistemului informatic dar şi judecata individuală care permite utilizatorului să îşi controleze conduita, să fie capabil să prevadă, într-o măsură rezonabilă, consecinţele care ar putea rezultă dintr-o anumită fapta.

O utilizare suspicioasă a sistemului informatic (accesare neautorizată, accesare prin încălcarea regulilor de conduită impuse, folosirea de programe suspicioase, automate, etc. induce în sarcina operatorului RENV obligaţia de a întreprinde verificări ulterioare, de a solicită suportul instituţiilor cu rol în verificări specifice, pentru a exclude orice situatie de risc/încălcare a legislaţiei în materie, mai ales că vorbim de un sistem informatic ce gestionează date cu caracter medical şi date cu caracter personal. Aceste menţiuni sunt recomandate atât în ghidurile de bune practici în utilizarea sistemelor informatice dar şi de către CERT-RO prin ghidul de protecţie ransomware.

Mentionam faptul ca sistemul informatic RENV este utilizat de personal medico-sanitar, asemanator cu sistemul SIUI al Casei National de Asigurari de Sanatate (CNAS), personal care prin natura meseriei are acces la date cu caracter personal.

În plus, in conformitate cu GDPR, *articolul 9 - Prelucrarea de categorii speciale de date cu caracter personal:*

(1) Se interzice prelucrarea de date cu caracter personal care dezvăluie originea rasială sau etnică, opiniile politice, confesiunea religioasă sau convingerile filozofice sau apartenenţa la sindicate şi prelucrarea de date genetice, de date biometrice pentru identificarea unică a unei persoane fizice, de date privind sănătatea sau de date privind viaţa sexuală sau orientarea sexuală ale unei persoane fizice.

(2) Alineatul (1) ***nu se aplică*** *în următoarele situaţii:*

.....

(i) prelucrarea este ***necesară din motive de interes public în domeniul sănătăţii publice****, cum ar fi protecţia împotriva ameninţărilor transfrontaliere grave la adresa sănătăţii sau asigurarea de standarde ridicate de calitate şi siguranţă a asistenţei medicale şi a medicamentelor sau a dispozitivelor medicale, în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern, care prevede măsuri adecvate şi specifice pentru protejarea drepturilor şi libertăţilor persoanei vizate, în special a secretului profesional;*

Totodata, mentionam faptul ca, in conformitate cu HG n.1414/2009 pentru înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Institutului Naţional de Sănătate Publică, cu modificări şi completări ulterioare, INSP este unitate sanitara fara paturi fiind inregistrat si ca operator de date cu caracter personal.

Prima etapa de vaccinare a inceput cu centrele organizate in spitalele COVID desemnate de faza 0 pentru vaccinarea personalului propriu. Centrele de distributie vaccin (spitale militare si INCDMM Cantacuzino) au primit si ele date de acces in vederea distributiei de vaccin si in sistemul informatic RENV in vederea monitorizarii stocurilor. Directiile de sanatate publica au folosit numele de utilizator deja existent.

Ulterior, pe masura ce campania de vaccinare s-a extins, au primit date de acces centrele de vaccinare care au inceput sa vaccineze din 04.01.2021, 15.01.2021 etc. Pe masura ce un centru de vaccinare este desemnat sa isi inceapa activitatea se creaza si se distribuie datele de acces in platforma, impreuna cu *Manualul de utilizare al RENV.*

Accesul in RENV se face pe baza de nume de utilizator si parola, conturile fiind create si difuzate de catre INSP in baza solicitarilor directiilor de sanatate publica judetene. Centrele de vaccinare primesc datele de acces tot prin intermediul Directiilor de Sanatate Publica judetene (DSPJ).

Centrele de vaccinare ale MAI si MApN au fost organizate de catre ministerele de resort care au solicitat INSP inregistrarea acestor centre de vaccinare in RENV si au primit date de acces prin intermediul Directiilor Medicale apartinand acestor ministere.

Centrele de distributie au primit datele de acces direct, la fel MS si CNCAV.

Informatiile pe baza carora sunt create conturi pentru aceste centre de vaccinare sunt: numele centrului, adresa centrului si detaliile de contact ale coordonatorului centrului. Acestea sunt stabilite de catre DSPJ in cazul centrelor apartinand MS, respectiv de catre MAI si MApN in cazul centrelor de vaccinare organizate de aceste ministere.

Accesarea pentru logare se face in pagina adulti.renv.ro, iar utilizatorul **nu se poate conecta decat daca accepta *Termenii si conditiile de utilizare a aplicatiei.*** O data cu acceptarea, dupa citirea acestora, responsabilitatate apartine utilizatorului.

Utilizatorii RENV sunt:

- centrele de vaccinare
- centrele de distributie vaccin
- directiile de sanatate publica (DSP)
- Institutul National de Sanatate Publica (INSP)
- Ministerul Sanatatii (MS)
- Comitetul National de Coordonare al Activitatilor de Vaccinare (CNCAV)

În functie de tipul de cont creat, se oferă acces la o anumita interfata in RENV. Astfel:

- centrele de vaccinare au date de acces per centru, unice, pot introduce informatiile despre persoana vaccinata si vaccin si pot vizualiza doar ce introduc in acest cont.
- Centrele de distributie au acces doar pentru a receptiona si distribui vaccin, fara a avea acces la datele persoanelor inregistrate (utilizator de tipul centrudistributie_judet). Nu inregistreaza date decat in relatie cu vaccinul (ex: fisa de pierdere), practic executand numai management de stocuri de vaccinuri.
- Directiile de sanatate publica pot vizualiza datele introduse de catre utilizatorii din judet. Exista date de acces unice pentru un DSP (de tip dsp_judet), folosite de persoana nominalizata ca responsabil pe DSP pentru Programul National de Vaccinare sau RENV. Nu pot introduce date, pot doar vizualiza informatiile, cu exceptia Fisei de pierderi (doar aspecte referitoare la vaccinurile pierdute si motivele pierderii).
- INSP are drept de vizualizare a tuturor datelor la nivel national, prin persoanele desemnate. Acestea au prevazuta in fisa postului aceasta activitatea si au semnat declaratii de confidentialitate.

- MS si CNCAV au date de acces de tip monitorizare_stocuri si drept de vizualizare a unor rapoarte cu date agregate (numerice). Nu au drept de introducere date si de a descarca informatii.

În contextul in care centrele de vaccinare sunt peste 1200 in toata tara, iar la nivelul lor se lucreaza in ture, cu atat mai mult cu cat strategia prevede si au fost deja infiintate centre drive-thru, maratoane de vaccinare, vaccinarea prin intermediul medicilor de familie, este de la sine inteles ca nu pot fi acordate credentiale individuale (username si parola).

Unul dintre mecanismele de securitate consta si din cerinta obligatorie de a schimba parola de acces la prima accesare a platformei.

Toate datele aferene procesului de vaccinare antiCOVID 19 sunt stocate permanent.

Datele din RENV nu sunt diseminate, ele sunt folosite sub forma de rapoarte numerice in scopul informarilor zilnice.

Dreptul de a extrage date si de a intocmi statistici il au doar pentru datele vizibile in functie de tipul de acces, centrele de vaccinare (raportul numarului de persoane vaccinate in centrul propriu, pe zi, pe tip de produs); DSP urile (rapoarte numerice, pentru datele introduse de centrele de vaccinare din judet), INSP (prin persoanele desemnate, rapoarte numerice sau drept de administrator), MS si CNCAV (persoane desemnate, rapoarte numerice, monitorizare stocuri).

Nu cunoastem drepturile pe care consilierul Voinea le avea desemnate de catre MS pentru a putea face o paralela intre ele, dar va putem preciza ca accesul la date statistice se face in functie de drepurile fiecarei entitati ce are desemnate responsabilitati in procesul de vaccinare anti-COVID conform legislatiei in vigoare sau a drepurilor instiuite prin legislatia secundara