HOTĂRÂRE  Nr. 657/2022 din 18 mai 2022

privind aprobarea conţinutului şi a metodologiei de colectare şi raportare a datelor pentru supravegherea bolilor transmisibile în Registrul unic de boli transmisibile

EMITENT:      GUVERNUL ROMÂNIEI

PUBLICATĂ ÎN: MONITORUL OFICIAL  NR. 497 din 19 mai 2022

    În temeiul art. 108 din Constituţia României, republicată, şi al art. 83 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare,

    **Guvernul României** adoptă prezenta hotărâre.

    ART. 1

    (1) Furnizorii de servicii medicale, inclusiv laboratoarele, din sistemul public şi privat, precum şi cei din reţeaua sanitară aparţinând altor ministere, inclusiv cei din unităţile de asistenţă socială, indiferent de forma de organizare, au obligaţia de a raporta bolile transmisibile potrivit prevederilor prezentei hotărâri.

    (2) Prin excepţie de la prevederile alin. (1), raportarea bolilor transmisibile nu este obligatorie în cazul personalului implicat în asigurarea şi menţinerea capacităţii operaţionale a structurilor din sistemul de apărare, ordine publică şi securitate naţională şi al personalului din cadrul instituţiilor cu reţele sanitare proprii care desfăşoară misiuni la frontieră sau în afara graniţelor ţării.

    ART. 2

    În vederea implementării sistemului de raportare, a circuitului informaţional, precum şi a sistemului de alertă precoce şi de reacţie privind prevenirea şi controlul bolilor transmisibile, instituit prin Decizia nr. 1.082/2013/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind ameninţările transfrontaliere grave pentru sănătate şi de abrogare a Deciziei nr. 2.119/98/CE, se aprobă fişa unică de raportare a cazului de boală transmisibilă, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

    ART. 3

    (1) Registrul unic de boli transmisibile, denumit în continuare *RUBT*, parte a sistemului informaţional şi informatic integrat pentru managementul sănătăţii publice, se află în proprietatea şi administrarea Institutului Naţional de Sănătate Publică, denumit în continuare *INSP*, prin Centrul Naţional de Supraveghere şi Control al Bolilor Transmisibile, denumit în continuare *CNSCBT*, coordonatorul tehnic naţional al Programului naţional de supraveghere şi control al bolilor transmisibile prioritare.

    (2) În RUBT are acces personalul desemnat de direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, denumite în continuare *DSP*, precum şi cel din INSP.

    ART. 4

    Pentru bolile transmisibile prevăzute în fişa unică de raportare a cazului de boală transmisibilă, după emiterea diagnosticului de caz suspect sau confirmat, furnizorii de servicii medicale, inclusiv cei din subordinea ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie şi cei din unităţile de asistenţă socială în cadrul cărora se acordă şi asistenţă medicală, au obligaţia să completeze fişa unică de raportare a cazului de boală transmisibilă, care se înaintează DSP, în termen de maximum 5 zile de la data depistării/confirmării, prin fax, e-mail, curier rapid sau prin poştă.

    ART. 5

    Pentru bolile transmisibile marcate cu "(T)" în fişa unică de raportare a cazului de boală transmisibilă, furnizorii de servicii medicale au obligaţia să declare imediat telefonic cazurile depistate la serviciul de supraveghere şi control al bolilor transmisibile din cadrul DSP şi ulterior, în termen de maximum 5 zile de la data depistării, să transmită fişa unică de raportare a cazului de boală transmisibilă potrivit prevederilor art. 4.

    ART. 6

    (1) Pentru bolile transmisibile prevăzute în fişa unică de raportare a cazului de boală transmisibilă se utilizează şi fişele de supraveghere specifice, potrivit metodologiilor de supraveghere specifice elaborate de INSP prin CNSCBT.

    (2) Pentru raportarea cazurilor de infecţie HIV/SIDA, tuberculoză, SARS-CoV-2, a infecţiilor asociate asistenţei medicale, precum şi a altor boli transmisibile decât cele prevăzute în anexă se utilizează doar fişele de supraveghere specifice sau se raportează în platforme dedicate, potrivit metodologiilor de supraveghere specifice elaborate de coordonatorul tehnic naţional.

    ART. 7

    (1) Persoanele din cadrul fiecărei DSP, desemnate prin decizie a directorului executiv să aibă acces la datele de identitate cuprinse în fişa unică de raportare a cazului de boală transmisibilă sau, după caz, în platformele dedicate, sunt obligate să respecte confidenţialitatea acestora şi să aplice măsurile de protecţie a acestora, cu respectarea tuturor garanţiilor şi exigenţelor privind confidenţialitatea datelor.

    (2) Toate entităţile prevăzute la art. 1 care prelucrează date cu caracter personal au obligaţia respectării dispoziţiilor 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) şi ale 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), cu modificările ulterioare.

    (3) În condiţiile prevăzute la alin. (2), INSP, în calitate de operator de date cu caracter personal, împuterniceşte CNSCBT să efectueze operaţiuni privind prelucrarea, colectarea, înregistrarea, organizarea, stocarea, protejarea, ştergerea şi distrugerea datelor cu caracter personal în vederea aplicării măsurilor de prevenire a răspândirii bolilor transmisibile şi de limitare a efectelor acestora.

    (4) Datele cu caracter personal înregistrate în RUBT sunt stocate pe durata de viaţă a persoanei, acestea reprezentând informaţii de interes pentru sănătatea publică. Accesul la aceste date se face de către entităţile prevăzute la art. 3 alin. (2).

    ART. 8

    (1) Bolile transmisibile se raportează statistic, folosind codurile numerice de boală utilizate pentru codificarea morbidităţii spitaliceşti, potrivit Clasificaţiei internaţionale a maladiilor, revizia a X-a a Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii - CIM 10.

    (2) Raportarea statistică se realizează de către DSP în urma validării datelor clinice şi analizelor de laborator de către medicul epidemiolog din cadrul acesteia.

    ART. 9

    (1) INSP, prin CNSCBT, asigură instruirea tehnică a responsabililor desemnaţi din cadrul DSP.

    (2) Persoanele desemnate din cadrul fiecărei DSP asigură instruirea tehnică a furnizorilor de servicii medicale din teritoriul arondat, prevăzuţi la art. 4.

    ART. 10

    Gestionarea accesului controlat în RUBT al DSP se face prin cod de utilizator şi parolă, de către INSP, prin CNSCBT.

    ART. 11

    (1) Constituie contravenţii următoarele fapte:

    a) necompletarea de către furnizorii de servicii medicale a fişei unice de raportare a cazului de boală transmisibilă după emiterea diagnosticului de caz suspect sau confirmat şi netransmiterea acesteia către DSP, în termen de maximum 5 zile de la data depistării/confirmării, prin fax, e-mail, curier rapid sau prin poştă, conform art. 4;

    b) nedeclararea telefonică de către furnizorii de servicii medicale a cazurilor depistate de boli transmisibile marcate cu "(T)" în fişa unică de raportare a cazului de boală transmisibilă, conform art. 5 teza întâi;

    c) netransmiterea fişei unice de raportare a cazului de boală transmisibilă, conform art. 5 teza a doua.

    (2) Contravenţiile prevăzute la alin. (1) se sancţionează astfel:

    a) avertisment scris, la prima constatare, precum şi la următoarele constatări, dacă fapta a fost săvârşită după mai mult de un an de la data precedentei constatări;

    b) amendă de la 500 de lei la 1.000 de lei, la a doua constatare, dacă fapta este săvârşită în termen de un an de la aplicarea sancţiunii prevăzute la lit. a);

    c) amendă de la 2.500 de lei la 5.000 de lei la a treia şi următoarele constatări, dacă fapta este săvârşită în termen de un an de la aplicarea sancţiunii prevăzute la lit. b).

    (3) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor prevăzute la alin. (1) şi (2) se realizează de către personalul din cadrul DSP, precum şi din cadrul Inspecţiei Sanitare de Stat din Ministerul Sănătăţii, împuternicit să efectueze activităţi de inspecţie sanitară de stat.

    (4) Contravenţiilor prevăzute la alin. (1) le sunt aplicabile dispoziţiile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

    ART. 12

    Normele metodologice cu privire la modalitatea şi frecvenţa de raportare de către furnizorii de servicii medicale, precum şi circuitul informaţional al fişei unice de raportare a bolilor transmisibile se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

    ART. 13

    Prevederile art. 11 intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării prezentei hotărâri.

**ART. 14**

**La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, Hotărârea Guvernului nr. 589/2007 privind stabilirea metodologiei de raportare şi de colectare a datelor pentru supravegherea bolilor transmisibile, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 413 din 20 iunie 2007, se abrogă.**

                              PRIM-MINISTRU

                              **NICOLAE-IONEL CIUCĂ**

                              Contrasemnează:

                              Ministrul sănătăţii,

                              **Alexandru Rafila**

                              p. Ministrul apărării naţionale,

                              **Marius Bălu,**

                              secretar de stat

                              p. Ministrul afacerilor interne,

                              **Aurelian Păduraru,**

                              secretar de stat

                              Ministrul muncii şi solidarităţii sociale,

                              **Marius-Constantin Budăi**

    Bucureşti, 18 mai 2022.

    Nr. 657.

    ANEXĂ\*)

    \*) Anexa este reprodusă în facsimil.

                         **FIŞA UNICĂ**

**de raportare a cazului de boală transmisibilă**

    *Bolile marcate cu (T) se raportează telefonic imediat.*

*Toate fişele se trimit la DSP, în termen de 5 zile, doar prin: curier/poştă/fax.*

***Bifaţi***

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

| **Date despre pacient:**                 ||\_\_|**(T) Boală meningococică**   |

|                                      ||\_\_|**(T) Difterie**              |

| **Numele şi prenumele:** ............... ||  |**(T) Gripă umană cauzată**   |

| **CNP** ................................ ||  |    **de un nou subtip/**     |

|                                      ||\_\_|    **variantă/aviară\*)**     |

| **Localitate de domiciliu:** ........... ||  |    Infecţie cu           |

| **Adresa:** ............................ ||\_\_|    Haemophylus infl. B   |

|                                      ||\_\_|    Infecţii pneumococice |

|          ........................... ||\_\_|    Infecţie urliană      |

|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_||\_\_|    Pertussis             |

                                        |  |    Infecţii respiratorii |

Localitate/ţară de incubaţie: ......... |  |    acute (ARI), gripă,   |

                                        |  |    infecţii respiratorii |

Data naşterii (sau vârsta dacă nu se    |\_\_|    acute severe (SARI)\*\*)|

cunoaşte D.N.): \_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_ |\_\_|**(T) Poliomielită\*)**        |

Sex: Sex: F/M (încercuiţi)              |\_\_|**(T) Rubeolă**               |

                                        |\_\_|**(T) SRC/IRC**               |

Ocupaţia: .............                 |\_\_|**(T) Rujeolă**               |

Locul de muncă/Colectivitatea: ........ |\_\_|    Tetanos               |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |\_\_|    Varicelă              |

**Date despre boală:**                      |\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

                                        |  |    Infecţie cu Chlamydia |

Data debutului bolii: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ |\_\_|    spp.                  |

                                        |\_\_|    Infecţii gonococice   |

Data depistării: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ |  |    Limfogranulomatoză    |

                                        |\_\_|    veneriană             |

Internat: DA / NU (încercuiţi)          |  |    Sifilis (inclusiv     |

                                        |  |    sifilis congenital)   |

Deces: DA / NU (încercuiţi)             |\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

Data decesului: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ |\_\_|    Hepatită virală A     |

                                        |\_\_|    Hepatită virală B     |

Cum a fost depistat: consult clinic \_\_\_ |\_\_|    Hepatită virală C     |

contact \_\_\_\_\_ screening \_\_\_\_ alte \_\_\_\_\_ |\_\_|    Hepatită virală D     |

Datele privind modalitatea confirmării  |  |    Hepatită virală E     |

cazului:                                |\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

    Conform definiţiei **clinice** de caz:  |  |    Infecţie HIV\*\*)       |

    DA / NU (încercuiţi)                |\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

    Conform diagnosticului **etiologic**:   |\_\_|**(T) Antrax**                |

    DA / NU (încercuiţi)                |\_\_|**(T) Botulism**              |

       Data recoltării probei: \_\_/\_\_/\_\_ |\_\_|**(T) Bruceloză**             |

                                        |\_\_|    Campylobacterioze     |

       Rezultatul diagnosticului        |\_\_|    Cryptosporidiază      |

       etiologic: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |\_\_|    Dizenterie amoebiană  |

                                        |\_\_|    Echinococoză          |

       Metoda de laborator: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |**(T) Febră tifoidă şi**      |

                                        |\_\_|    **paratifoidă**           |

    Conform criteriilor **epidemiologice**: |\_\_|    Giardioză             |

    DA         NU                       |\_\_|**(T) Holeră**                |

                                        |  |**(T) Infecţie cu E. coli**   |

Observaţii privind cazul: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |\_\_|    **enterohemoragic (EHEC)**|

                                        |  |**(T) Infecţie cu E. coli**   |

                                        |  |    **enteropatogen**         |

                                        |  |    **producător  de**        |

**Date clinice/paraclinice:**               |\_\_|    **toxine (STEC)**         |

                                        |\_\_|    Leishmanioză          |

febră |\_| erupţie |\_| icter |\_|         |\_\_|    Leptospiroză          |

                                        |\_\_|**(T) Listerioză**            |

dispnee |\_| hemoragii |\_|               |\_\_|    Rabie                 |

                                        |\_\_|    Salmoneloze           |

diaree apoasă |\_|                       |\_\_|    Shigelloză (dizenterie|

                                        |  |    bacteriană)           |

diaree sangvinolentă |\_|                |\_\_|    Toxoplasmoză          |

                     \_                  |\_\_|    Trichineloză          |

deshidratare severă |\_| hemoglobina \_\_% |\_\_|**(T) Tularemie**             |

                                 \_      |\_\_|    Yersinioze            |

trombocite \_\_\_\_\_\_/µL   LCR clar |\_|     |  |**(T) Pestă**                 |

                                        |\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

uree \_\_\_\_\_\_ mg/dL  creatinina \_\_\_ mg/dL |\_\_|    Infecţie cu rotavirus |

        \_                               |\_\_|**(T) Legioneloză**           |

altele |\_| care \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      |\_\_|    Scarlatină            |

                                        |\_\_|    Tuberculoză\*\*)        |

**Date privind sursa de infecţie şi calea** |\_\_|    Boală Lyme            |

**de transmitere a infecţiei:**             |  |    Encefalită de căpuşe  |

                          \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |\_\_|    (TBE)                 |

**Sursa** depistată:         | DA   | NU   ||\_\_|    Febră Q               |

                         |\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_||  |**(T) Febre virale**          |

                          \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |    **hemoragice (febră**     |

**Contact** cu caz           | DA   | NU   ||  |    **galbenă, Denga,**       |

similar/confirmat:       |\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_||  |    **febră Crimeea-Congo,**  |

                          \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |    **hantaviroză, Lassa,**   |

Transmitere aerogenă     | DA   | NU   ||\_\_|    **Ebola, Marburg etc.)**  |

                         |\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_||  |**(T) Infecţie cu virus**     |

Transmitere prin         | DA   | NU   ||\_\_|    **West Nile**             |

alimente                 |\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_||\_\_|**(T) Infecţie cu virus Zika**|

Transmitere hidrică      | DA   | NU   ||  |**(T) Infecţie cu virus**     |

                         |\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_||\_\_|    **Chikungunya**           |

Transmitere prin         | DA   | NU   ||\_\_|**(T) Malarie**               |

elemente de mediu        |\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_||  |    **Meningită/meningo-**    |

Transmitere parenterală  | DA   | NU   ||  |    **encefalită cu LCR clar**|

(alta decât iatrogenă)   |\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_||\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

Transmitere iatrogenă    | DA   | NU   ||  |**(T) Boală cu etiologie**    |

                         |\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_||\_\_|    **necunoscută**           |

Menţionaţi unitatea sanitară \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |**(T) Eveniment neobişnuit/** |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |\_\_|    **neaşteptat**            |

Transmitere sexuală      | DA   | NU   ||  |    **Infecţie cu**           |

                         |\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_||  |    **coronavirusul Sdr.**    |

Transmitere prin vectori | DA   | NU   ||  |    **Acut Respirator Sever** |

                         |\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_||\_\_|    **(SARS-CoV-2)\*\*)**       |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |\_\_|**(T) Variolă**               |

Numele şi prenumele medicului:          |  |    Variantă transmisibilă|

                    Semnătura şi parafa:|\_\_|    Creutzfeldt-Jakob     |

                                        |  |    Infecţie asociată     |

Locul de muncă al medicului:            |\_\_|    asistenţei medicale\*\*)|

                                        |  |    Rezistenţă la         |

                                        |  |    antimicrobiene\*\*)     |

                                        |\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**Cod DSP** \_\_/\_\_ *(cod auto + nr.*

              *din registru)*

**Data primirii fişei la DSP:** \_\_/\_\_/\_\_/

    *\*) Confirmarea cazului şi introducerea în sistem se fac numai de către medicul-şef al Serviciului/Compartimentului de supraveghere şi control al bolilor transmisibile din DSPJ/DSP a Mun. Bucureşti.*

*\*\*) Se utilizează, după caz, fişele specifice/platformele de raportare specifice.*