

Hotararea 1008/2022 privind înființarea, organizarea și funcționarea Registrului național de informare toxicologică

Hotararea 1008/2022 din 2022.08.16 Status: Acte în vigoare Versiune de la: 16 august 2022 An

Intră în vigoare: 16 august 2022 An

Hotararea 1008/2022 privind înființarea, organizarea și funcționarea Registrului național de informare toxicologică

Data act: 10-aug-2022

Emitent: Guvernul

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 6¹ din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1

Se înființează Registrul național de informare toxicologică, denumit în continuare *ReTox*, având drept scop:

- a) înregistrarea informațiilor potrivit prevederilor art. 45 alin. (1) din Regulamentul (CE) nr. 1.272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1.907/2006, denumit în continuare *Regulamentul CLP*, transmise de către operatorii economici înainte de data de 1 ianuarie 2024, pentru amestecurile de uz industrial potrivit anexei VIII partea A pct. 13 din respectivul regulament;
- b) înregistrarea cazurilor de intoxicație acută și a deceselor apărute în rândul populației, datorate expunerii la amestecurile astfel cum sunt definite la art. 2 lit. a).

Art. 2

În înțelesul prezentei hotărâri, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

- a) *amestec* - astfel cum este definit la art. 2 pct. 8 din Regulamentul CLP, introdus pe piață în România;
- b) *amestec pentru uz industrial* - astfel cum este definit la pct. 2.4.3 din anexa VIII partea A din Regulamentul CLP;
- c) *transmițător* - astfel cum este prevăzut la pct. 2.1. din anexa VIII partea A din Regulamentul CLP pentru amestecurile introduse pe piața din România;
- d) *transmitere* - introducerea în *ReTox* de către transmițător a datelor referitoare la un amestec de uz industrial. Transmiterea se realizează în mod gratuit;
- e) *intoxicație acută* - stare de afectare a organismului determinată de o singură expunere sau de mai multe expuneri la un amestec într-o perioadă scurtă de timp, de regulă, mai puțin de 24 de ore, ce apare în cel mult 14 zile de la expunerea la amestec;
- f) *deces* - moarte cauzată de intoxicația acută cu un amestec sau presupusă ca datorându-se unei intoxicații acute cu un amestec;
- g) *caz* - înregistrare individuală a datelor de identificare, organizate prin codul numeric personal, ale unei persoane diagnosticate cu intoxicație acută sau decedate;
- h) *centre de informare toxicologică* - centre de apel permanent care furnizează informațiile și recomandările necesare medicilor și populației în cazul expunerii la substanțe și amestecuri periculoase, denumite în continuare *CIT*;
- i) *centre antitoxice regionale pentru copii* - structuri funcționale care își desfășoară activitatea la nivelul spitalelor pentru copii sau al spitalelor județene în care funcționează secția de pediatrie, cu serviciu de apel telefonic permanent, denumite în continuare *CARC*;
- j) *personal medical din CIT sau CARC* - personal care, după autentificare, accesează *ReTox* în scopul prevăzut la art. 45 alin. (2) lit. a) din Regulamentul CLP;

- k) *raportare* - introducerea în ReTox de către personalul din direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București a datelor referitoare la cazurile de intoxicație acută și deces, colectate de la unitățile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, indiferent de forma de organizare și subordonare, și, respectiv, de la unitățile de medicină legală, spre a fi folosite în scopuri exclusiv statistice;
- l) *date cu caracter personal* - astfel cum sunt definite la art. 4 pct. 1 din Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), informațiile utilizate pentru a identifica o persoană sau un caz de boală;
- m) *registru* - bază de date gestionată electronic și accesată prin intermediul unei pagini web, cu acces restricționat, utilizată în scopuri statistice, în care informațiile introduse sunt ordonate nominal sau simbolizate prin coduri, după criterii și caracteristici prestabilite.

Art. 3

Institutul Național de Sănătate Publică, denumit în continuare *INSP*, prin Centrul Național de Monitorizare a Riscurilor din Mediul Comunitar, denumit în continuare *CNMRMC*, asigură funcționarea și administrarea ReTox.

Art. 4

Ministerul Sănătății asigură resursele financiare necesare pentru funcționarea și administrarea ReTox prin Programul național de monitorizare a factorilor determinanți din mediul de viață și muncă, potrivit programelor naționale de sănătate, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 423/2022.

Art. 5

- (1) CNMRMC asigură accesul utilizatorilor ReTox, cu condiția respectării confidențialității tuturor datelor și informațiilor, după cum urmează:
 - a) transmițătorului, pentru introducerea și vizualizarea informațiilor pe care acesta le-a transmis despre un amestec;
 - b) personalului medical din CIT sau CARC, pentru vizualizarea informațiilor despre toate amestecurile introduse în ReTox;
 - c) direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București pentru raportare.
- (2) CNMRMC elaborează modelul de raportare, pe care îl transmite Ministerului Sănătății, spre informare, în termen de 30 de zile de la data publicării prezentei hotărâri.

Art. 6

INSP, prin CNMRMC, are următoarele responsabilități specifice:

- a) colectează datele în ReTox pe baza metodologiei elaborate de CNMRMC;
- b) elaborează rapoarte anuale, referitoare la datele din ReTox, pe care le afișează pe website-ul INSP la adresa <https://cnmrmc.insp.gov.ro/en/> și le înaintează Ministerului Sănătății în vederea îmbunătățirii măsurilor de gestionare a riscului pentru sănătate cauzat de intoxicațiile acute cu amestecuri;
- c) asigură accesul pe bază de cod de utilizator și parolă, precum și asistență tehnică online pentru transmițători, personalul medical din CIT sau CARC și pentru personalul din direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București;
- d) elaborează și publică pe website-ul INSP ghidul de utilizare a ReTox, pe care îl actualizează ori de câte ori este necesar, cu respectarea regulilor de prelucrare a datelor cu caracter personal potrivit prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679;
- e) asigură formarea profesională a personalului implicat în activitatea de raportare în ReTox.

Art. 7

CIT și CARC au următoarele responsabilități specifice:

- a) desemnează personalul medical care accesează ReTox pe bază de cod de utilizator;
- b) comunică CNMRMC datele de contact ale fiecărei persoane desemnate, potrivit lit. a);
- c) comunică publicului serviciile de apel telefonic cu funcționare permanentă, prin care personalul medical din CIT și CARC furnizează informații și date din ReTox despre amestecuri către medicii care tratează o intoxicație acută, precum și sfaturi medicale pentru populație, în cazul expunerii acesteia la amestecuri.

Art. 8

Direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București au următoarele responsabilități:

- a) raportează cazurile de intoxicație acută și decese trimestrial, până la data de 15 a lunii ulterioare trimestrului pentru care se face raportarea;
- b) participă la instruirile organizate de INSP în vederea funcționării optime a ReTox;
- c) semnalează către CNMRMC dificultățile întâmpinate în folosirea ReTox și propun sugestii de îmbunătățire a acestuia.

Art. 9

Transmițătorii realizează transmiterea în ReTox a informațiilor despre amestecurile pentru uz industrial până la data de 1 ianuarie 2024.

Art. 10

- (1) Colectarea, transmiterea informațiilor și înregistrările, precum și administrarea și gestionarea datelor se realizează potrivit alin. (2) de către toate instituțiile publice prevăzute de prezenta hotărâre, cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679, ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările ulterioare, precum și ale Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice, cu modificările și completările ulterioare.
- (2) INSP poate prelucra în calitate de operator de date cu caracter personal următoarele date cu caracter personal, folosite ulterior în mod statistic și pseudonimizate automat în ReTox: nume și prenume, sex, vârstă, cod numeric personal, adresa de domiciliu sau reședința, cu respectarea regulilor de prelucrare a datelor cu caracter personal.
- (3) Durata de păstrare a datelor cu caracter personal transmise în ReTox este de 5 ani, potrivit prevederilor art. 5 alin. (1) lit. e) din Regulamentul (UE) 2016/679 și ale dispozițiilor art. 45 alin. (2) lit. b) din Regulamentul CLP.

PRIM-MINISTRU
NICOLAE-IONEL CIUCĂ
Contrasemnează:
Ministrul sănătății,
Alexandru Rafila
Ministrul mediului, apelor și pădurilor,
Tanczos Barna
p. Ministrul afacerilor externe,
Daniela Anda Grigore Gîțman,
secretar de stat
Ministrul afacerilor interne,
Lucian Nicolae Bode

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 805 din data de 16 august 2022