

Ministerul Sănătății - MS

Ordinul nr. 979/2020 pentru aprobarea efectuării Studiului de seroprevalență a infecției SARS-CoV-2 pe teritoriul României

În vigoare de la 03 iunie 2020

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 470 din 03 iunie 2020. Formă aplicabilă la [04 iunie 2020](#).

Văzând Referatul de aprobare nr. NT 3.415 din 2.06.2020 al Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății, având în vedere:

- prevederile art. 16 alin. (1) [lit. a](#)), art. 17 alin. (2) [lit. l](#)) și ale [art. 25](#) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul art. 7 [alin. \(4\)](#) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. - Se aprobă efectuarea Studiului de seroprevalență a infecției SARS-CoV-2 pe teritoriul României, denumit în continuare studiul, în perioada iunie - septembrie 2020.

Art. 2. - Scopul studiului este de a estima gradul de răspândire a infecției SARS-CoV-2 în populația României, pentru a contribui la fundamentarea adecvată a măsurilor viitoare de protecție a sănătății populației.

Art. 3. - Studiul prevăzut la [art. 1](#) se derulează pe baza și conform metodologiei elaborate de Institutul Național de Sănătate Publică.

Art. 4. - (1) Studiul se va derula prin laboratoare selectate de către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, conform metodologiei prevăzute la [art. 3](#).

(2) Prezentarea rezultatelor preliminare ale studiului se va realiza în cursul lunii septembrie 2020.

Art. 5. - În implementarea studiului sunt implicate următoarele instituții:

- a) Ministerul Sănătății - având ca responsabilități principale coordonarea decizională și finanțarea cheltuielilor materiale necesare;
- b) Institutul Național de Sănătate Publică (INSP) - având responsabilități de coordonare tehnică, prelucrare de probe și analiza datelor colectate;
- c) coordonatorii DSPJ regionali pentru gestionarea situației COVID-19;
- d) direcțiile de sănătate publică a municipiului București și județene (DSPMB, DSPJ);
- e) laboratoarele selectate de la nivelul județului.

Art. 6. - Ministerul Sănătății are următoarele responsabilități:

- a) coordonează studiul din punct de vedere decizional prin Direcția generală de asistență medicală și sănătate publică și secretarul de stat coordonator al Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică (DGAMSP) care gestionează problemele de sănătate publică;
- b) asigură finanțarea materialelor necesare desfășurării studiului din cadrul Programului național de supraveghere și control al bolilor transmisibile prioritare prin Agenția Națională pentru Programe de Sănătate;
- c) monitorizează și facilitează, după caz, buna desfășurare a studiului, inițiind colaborări intersectoriale la nivel național, regional sau județean.

Art. 7. - Institutul Național de Sănătate Publică are următoarele responsabilități:

- a) desemnează un comitet de implementare responsabil de coordonarea studiului la nivel național;
- b) instruește responsabilii implicați în studiu de la nivelul regiunilor și al DSPJ;
- c) furnizează sprijin tehnic coordonatorilor regionali și DSP pentru implementarea corectă și la timp a studiului;
- d) planifică activitățile de primire și de prelucrare a probelor din toate regiunile/județele;
- e) verifică tabelul de însoțire probe "Studiu de seroprevalență SARS-CoV-2 2020" transmis săptămânal de la nivelul laboratoarelor;
- f) verifică gradul de completare a datelor în platforma on-line platforma Survey123 for ArcGIS;
- g) efectuează investigațiile de laborator pentru probele de ser primite de la DSPJ/DSPMB;
- h) încarcă în platformă rezultatele testărilor;
- i) informează coordonatorii regionali și DSPJ/DSPMB asupra momentului când rezultatele sunt disponibile în platformă;
- j) monitorizează gradul de înrolare și comunică regiunilor numărul probelor necesare pe regiuni, județe și grupe de vârstă;
- k) oferă lămuriri și sprijin în situațiile neprevăzute care pot să apară în derularea studiului;
- l) adoptă toate măsurile necesare pentru a finaliza studiul în timp util.

Art. 8. - Coordonatorii regionali pentru gestionarea situației COVID-19 pentru regiunile de dezvoltare ale României, desemnați prin ordin al ministrului, au următoarele responsabilități:

- a) asigură coordonarea regională în vederea punerii în aplicare în mod unitar a metodologiei elaborate de Institutul Național de Sănătate Publică;
- b) asigură planificarea și coordonarea activităților de transport de probe de la nivelul regiunii, în condițiile corespunzătoare de lanț de frig;
- c) oferă sprijin tehnic județelor din regiune pentru planificarea și colectarea probelor, până la atingerea țintelor de selecție;
- d) verifică săptămânal și oferă sprijin DSPJ pentru încărcarea datelor în platforma online.

Art. 9. - DSPJ/DSPMB au următoarele responsabilități:

- a) nominalizează persoana/persoanele responsabilă/responsabile pentru derularea acestui studiu;
- b) selectează laboratoarele care vor participa în studiu;

- c) trimit lista laboratoarelor selectate în conformitate cu cerințele la coordonatorul regional la care DSPJ este arondat și la INSP - Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile;
- d) organizează colectarea săptămânală a probelor de ser de la laboratoare, însoțite de tabelul de însoțire probe și de documentele de consimțământ semnate de pacienții de la care provin probele;
- e) verifică, la fiecare preluare de probe, la nivelul județului corespondența tabelului de însoțire probe cu numărul probelor și cu cel al formularelor de consimțământ informat;
- f) creează codul de bare la nivelul DSPJ pe baza CNP-ului persoanei. Pe baza acestui cod vor putea fi încărcate în platforma Survey123 for ArcGIS informații referitoare la vârstă, sex, județ, localitate, mediu;
- g) alocă fiecărei probe selectate codul unic de identificare (județeană) format din abrevierea auto a județului/numărul probei selectate în studiu (cu litere majuscule AG/001);
- h) completează operativ în platforma online Survey123 for ArcGIS informațiile despre comorbidități (pe baza răspunsurilor completate de persoană în consimțământul informat), numele laboratorului de unde provin testele, județul de unde este laboratorul, data recoltării;
- i) țin evidența numărului de probe care au fost recoltate și a numărului de probe care mai sunt necesare pentru atingerea țintelor de selecție;
- j) stochează probele de ser preluate de la laboratoare la o temperatură de minus 20 de grade Celsius, până la preluarea acestora pentru transport către INSP;
- k) informează persoanele înscrise pentru derularea studiului asupra rezultatelor testărilor, prin extragerea acestora din platforma online care participă la studiu;
- l) respectă dispozițiile coordonatorilor DSPJ regionali și pun la dispoziția acestora toate datele solicitate/necesare.

Art. 10. - Laboratoarele selectate au următoarele responsabilități:

- a) vor nominaliza un responsabil de studiu la nivelul laboratorului, care va organiza toate etapele metodologice și va răspunde de calitatea acestora;
- b) vor organiza echipa locală implicată în derularea studiului la nivelul laboratorului;
- c) vor informa persoanele care se adresează laboratorului pentru determinări de analize cu privire la studiu și le vor cere acordul de participare;
- d) vor oferi persoanelor care sunt de acord să participe la studiu asistență și suport pentru completarea formularului de consimțământ, inclusiv cu datele despre starea de sănătate;
- e) vor asigura înrolarea persoanelor eligibile - numai persoane care și-au exprimat consimțământul informat de participare la studiu;
- f) vor asigura pentru fiecare grupă de vârstă numărul-țintă de înrolări, cu pasul de eșantionare stabilit;
- g) vor asigura selectarea numărului de probe necesare, în conformitate cu criteriile stabilite;
- h) vor stoca serurile reziduale în criotuburi, le vor numerota și le vor păstra la temperatura de minus 20 de grade Celsius, până la predarea către DSP (nu mai mult de 15 zile);

i) vor preda probele, împreună cu tabelul de însoțire de probe "Studiu de seroprevalență SARS-CoV-2 2020" și cu formularele de consimțământ informat la DSP.

Art. 11. - Ministerul Sănătății, Institutul Național de Sănătate Publică, direcțiile de sănătate publică a municipiului București și județene vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 12. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Nelu Tătaru

București, 2 iunie 2020.

Nr. 979.