**Cu privire la sistemul de alertă precoce și răspuns rapid și procedurile de notificare a alertelor instituit în legătură cu ameninţările transfrontaliere grave pentru sănătate și a procedurilor de schimb de informaţii, consultare și coordonare a răspunsurilor la astfel de ameninţări**

În vederea executării prevederilor art. 4 pct. 2), 3) şi 6), art. 53-61 din Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătăţii publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.67, art.183),

Guvernul HOTĂRĂŞTE:

1. A aproba sistemul de alertă precoce și răspuns rapid și procedurile de notificare a alertelor instituit în legătură cu ameninţările transfrontaliere grave pentru sănătate și a procedurilor de schimb de informaţii, consultare și coordonare a răspunsurilor la astfel de ameninţări.
2. A aproba Regulamentul privind sistemul de alertă precoce și răspuns rapid și procedurile de notificare a alertelor instituit în legătură cu ameninţările transfrontaliere grave pentru sănătate și a procedurilor de schimb de informaţii, consultare și coordonare a răspunsurilor la astfel de ameninţări.
3. Ministerul Sănătății, prin intermediul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică va administra şi va utiliza sistemul de alertă precoce și răspuns rapid și notificare a alertelor în legătură cu ameninţările transfrontaliere grave pentru sănătate, ca parte integrată a sistemului naţional de supraveghere şi control al bolilor transmisibile şi evenimentelor de sănătate publică.
4. Ministerul Sănătății, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene, Ministerul Agriculturii şi Industriei Alimentare, Ministerul Mediului, Ministerul Finanţelor, Ministerul Apărării, Ministerul Infrastructurii si Dezvoltarii Regionale, prin intermediul instituţiilor subordonate, Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor, Portului Internaţional Liber Giurgiuleşti, în limitele competenţelor, vor asigura activităţi de monitorizare, notificare rapidă, diminuare şi măsuri de răspuns în scopul prevenirii transmiterii transfrontaliere a pericolelor pentru sănătatea publică, precum și schimbul de informaţii despre producerea evenimentelor pe teritoriul ţării ce pot influenţa sănătatea publică conform Regulamentului aprobat prin prezenta hotărîre, Hotărârii Guvernului nr. 1076 din 16 noiembrie 2010 „Cu privire la clasificarea situaţiilor excepţionale şi la modul de acumulare şi prezentare a informaţiilor în domeniul protecţiei populaţiei şi teritoriului în caz de situaţii excepţionale” şi Hotărîrii Guvernului nr. 961 din 21 august 2006 „Cu privire la aprobarea Regulamentului reţelei naţionale de observare şi control de laborator asupra contaminării (poluării) mediului înconjurător cu substanţe radioactive, otrăvitoare, puternic toxice şi agenţi biologici”.
5. Se desemnează pentru dotare punctele de trecere a frontierei de stat deschise traficului internaţional:

Chişinău, municipiul Chişinău – aerian (Aeroportul Internaţional Chişinău);

Giurgiuleşti, raionul Cahul – maritim (Portul Internaţional Liber Giurgiuleşti);

Leuşeni, raionul Hînceşti – rutier;

Ungheni, raionul Ungheni – feroviar;

Tudora, raionul Ştefan Vodă – rutier;

Criva, raionul Briceni – rutier, unde vor fi dezvoltate şi menţinute capacităţi de bază în corespundere cu prevederile Regulamentului Sanitar Internaţional (2005).

În celelalte puncte de trecere a frontierei de stat deschise traficului internaţional, ulterior vor fi dezvoltate şi menţinute capacităţile minime în corespundere cu prevederile Regulamentului Sanitar Internaţional (2005).

1. Serviciul Vamal şi Inspectoratul General al Poliţiei de Frontieră (autorităţile competente), Ministerul Sănătății, Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor, în limitele competenţei, vor asigura dezvoltarea şi menţinerea capacităţilor minime în punctele de trecere a frontierei de stat desemnate, conform Anexei I la prezenta hotărîre.
2. Serviciul Vamal, Inspectoratul General al Poliţiei de Frontieră, Ministerul Agriculturii şi Industriei Alimentare şi Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor, cu participarea Ministerului Sănătății, în cadrul negocierii tratatelor internaţionale cu ţările limitrofe, prin intermediul Ministerului Afacerilor Externe şi Integrării Europene, vor propune desemnarea punctelor adiacente de trecere a frontierei terestre destinate prevenirii transmiterii transfrontaliere a pericolelor pentru sănătatea publică.
3. Compania Naţională de Asigurări în Medicină asigură finanţarea măsurilor de sănătate publică necesare a fi realizare în cazul apariţiei bolilor/sindroamelor/evenimentelor incluse în sistemul de alertă precoce şi răspuns rapid.
4. Hotărârea Guvernului nr. 1431/2016 pentru aprobarea Regulamentului privind sistemul de alertă precoce şi răspuns rapid pentru prevenirea, controlul bolilor transmisibile şi evenimentelor de sănătate (Monitorul Oficial al Republicii Moldova din 2017, nr. 2-8 art. 09), se abrogă odată cu intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.
5. Hotărârea Guvernului nr. 531/2014 cu privire la acţiunile de implementare a Regulamentului Sanitar Internaţional în prevenirea transmiterii transfrontaliere a pericolelor pentru sănătatea publică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova din 2014, nr. 178-184 art. 575) se abrogă odată cu intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.
6. Cheltuielile ce ţin de implementarea hotărârii date vor fi acoperite din contul şi în limitele mijloacelor prevăzute anual în bugetele instituţiilor implicate.

Prim-ministru **DORIN RECEAN**

Contrasemnează:

Viceprim-ministru,

ministrul agriculturii

și industriei alimentare Vladimir BOLEA

Ministrul sănătății Ala NEMERENCO

Vizează:

Secretar general al Guvernului Artur Mija

Aprobat

prin Hotărârea Guvernului nr. \_\_\_\_\_\_\_\_din 2023

REGULAMENT

Cu privire la sistemul de alertă precoce și răspuns rapid și procedurile de notificare a alertelor instituit în legătură cu ameninţările transfrontaliere grave pentru sănătate și a procedurilor de schimb de informaţii, consultare și coordonare a răspunsurilor la astfel de ameninţări

Prezentul Regulament privind sistemul de alertă precoce și răspuns rapid și procedurile de notificare a alertelor instituit în legătură cu ameninţările transfrontaliere grave pentru sănătate și a procedurilor de schimb de informaţii, consultare și coordonare a răspunsurilor la astfel de ameninţări (în continuare - Regulament) transpune Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/253 a comisiei din 13 februarie 2017, și articolele 17-22 din Regulamentul (UE) 2022/2371 al parlamentului european și al consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE, și prevederile Regulamentului Sanitar Internaţional (2005), aprobat la 23 mai 2005 în cadrul Asambleei 58 a Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii (Rezoluţia WHA58.3 Revizuirea Regulamentului Sanitar Internațional).

**Capitolul I**

**DISPOZIȚII GENERALE**

1. Sistemul de alerte precoce și răspuns rapid (în continuare - SAPR) permite autorităților competente responsabile la nivel național să fie într-o comunicare permanentă în vederea pregătirii și a răspunsului la alertă și notificarea acesteia în legătură cu ameninţările transfrontaliere grave pentru sănătate și a procedurilor de schimb de informaţii, consultare și coordonare a răspunsurilor la astfel de ameninţări și a stabilirii măsurilor necesare pentru protejarea sănătății publice.
2. Agenția Națională de Sănătate Publică, în contextul supravegherii sănătăţii publice, este autoritatea națională competentă responsabilă pentru gestionarea și utilizarea sistemului de alertă precoce și răspuns rapid și notificare a alertelor instituit în legătură cu ameninţările transfrontaliere grave pentru sănătate, inclusiv stabilirea măsurilor necesare pentru protejarea sănătății publice.
3. Gestionarea și utilizarea operațională a SAPR implică schimbul de date cu caracter personal în cazuri specifice în care instrumentele juridice relevante prevăd acest lucru. Gestionarea și utilizarea operațională a SAPR includ:
	1. prelucrarea datelor cu caracter personal ale utilizatorilor autorizați ai sistemului; și
	2. prelucrarea datelor privind sănătatea și a altor date cu caracter personal atunci când acest lucru este strict necesar pentru scopul în care au fost transmise datele respective, prin intermediul funcționalității de mesagerie selectivă a SAPR, care permite ca datele cu caracter personal, inclusiv datele de contact și datele privind sănătatea, să nu fie comunicate decât autorităților naționale competente implicate în măsuri de urmărire a contacților și proceduri de evacuare medicală.

**Capitolul II**

**DEFINIȚII**

1. În sensul prezentului Regulament, noţiunile de bază utilizate au următoarea semnificaţie:
2. *alertă* – semnal convenţional pentru a atrage atenţia asupra evoluţiei unui eveniment apărut într-o unitate specifică de timp şi loc cu consecinţe probabile asupra sănătăţii publice, care necesită măsuri de răspuns;
3. *boală* – stare sau condiţie medicală care, indiferent de origine sau sursă, prezintă sau ar putea prezenta daune semnificative pentru om;
4. *contaminare* – prezenţă a unui agent infecţios, toxic sau radiologic pe suprafaţa corpului uman, animal, în mediu, în/sau pe produse pentru consum, pe obiecte, mijloace de transport, care poate constitui un risc pentru sănătatea publică;
5. *funcţie de răspuns* – ansamblu de proceduri standarde întreprinse pentru prevenirea răspîndirii bolilor transmisibile şi diminuarea consecinţelor pericolelor şi urgenţelor de sănătate publică pentru populaţie;
6. *pericol* – situaţie care ameninţă siguranţa şi sănătatea publică;
7. *pericol pentru sănătate* – situaţie de origine biologică, chimică, de mediu sau necunoscută care ameninţă viaţa sau sănătatea populației;
8. *prag de alertă* – număr de cazuri de suspecţii/boli/decese sau nivel de incidenţă prin boli de aceeaşi origine înregistrat într-o perioadă de timp, spațiu, grup de populație și/sau valoarea contaminării ce atinge limita maximal admisibilă și care determină aplicarea imediată a măsurilor de sănătate publică;
9. *sistem de alertă precoce și răspuns rapid* – complex de măsuri operative și mecanisme destinate pentru detectarea (triajul, filtrarea, selectarea), verificarea informațiilor, evaluarea riscurilor, interpretarea și prezentarea datelor referitoare la bolile transmisibile și evenimentele de sănătate publică, inițierea și monitorizarea măsurilor de diminuare și răspuns.
10. *„amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate”* - un pericol potențial fatal sau grav pentru sănătate, de origine biologică, chimică sau necunoscută sau care provine din mediul înconjurător, astfel cum se menționează la p.6 prezentului regulament, care se răspândește sau implică un risc semnificativ de răspândire dincolo de frontierele naționale ale statelor membre și care poate necesita coordonarea la nivelul Uniunii în scopul asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane;
11. *„transmitere transfrontalieră a pericolelor pentru sănătatea publică* ” - răspîndirea locală/naţională şi la nivel regional/internaţional a unui pericol de origine biologică, chimică, radiologică, de mediu sau de origine necunoscută, care necesită o acţiune coordonată la nivel regional sau internaţional.
12. *„definiție de caz”* - un set de criterii de diagnosticare convenite de comun acord care trebuie îndeplinite pentru a identifica cu precizie, în cadrul unei populații date, cazurile de amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate, excluzând detectarea unor amenințări care nu sunt conexe;
13. *„boală transmisibilă”* - o boală infecțioasă cauzată de un agent contagios, care se transmite de la o persoană la alta, prin contact direct cu o persoană afectată sau printr-un mijloc indirect cum ar fi expunerea la un vector, animal, vector neanimat, produs sau la mediu sau prin schimb de fluide contaminate cu agentul contagios;
14. *„Regulament sanitar internațional”* - Regulamentul sanitar internațional (RSI) adoptat de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) în anul 2005;
15. *„formular de localizare a pasagerilor (fișa epidemiologică)”* („PLF”) înseamnă un formular completat la cererea autorităţilor din domeniul sănătăţii publice prin care se colectează cel puţin datele pasagerilor specificate în anexa II și care sprijină autorităţile respective în gestionarea unui eveniment de sănătate publică, permiţându-le să depisteze pasagerii transfrontalieri care este posibil să fi fost expuși la o persoană infectată sau care prezintă semne de boală;
16. *„punct de intrare digital”* înseamnă un loc digital unic la care autorităţile competente pentru SAPR din Republica Moldova își pot conecta în mod securizat sistemele de PLF-uri digitale la platforma de schimb de date PLF a Uniunii Europene;
17. *„traseu”* înseamnă călătoria transfrontalieră efectuată de o persoană cu un mijloc de transport în comun cu locuri prealocate, având în vedere locul de plecare iniţial și destinaţia finală a persoanei respective, și alcătuită din unul sau mai multe segmente;
18. *„segment”* înseamnă o călătorie transfrontalieră unică a unui pasager, fără legături sau schimbări de zbor, tren, navă sau autovehicul;
19. *„pasager infectat”* înseamnă un pasager care îndeplinește criteriile pentru infecţie conform definiției de caz;
20. *„persoană expusă”* înseamnă un pasager sau o altă persoană care a fost în contact apropiat cu un pasager infectat;
21. „*urgențe de sănătate publică de importanță internațională*” un eveniment extraordinar care constituie un risc pentru sănătatea publică pentru alte state prin răspândirea internațională a bolii și care potențial necesită un răspuns internațional coordonat;
22. *identificare a persoanelor contacte* – măsuri efectuate pentru depistarea persoanelor expuse la o sursă de pericol pentru sănătate şi care prezintă risc potenţial de contractare a bolii sau care au contractat o boală;
23. *monitorizare* – proces continuu de observare, depistare şi/sau analiză continuă a modificărilor de situaţii, condiţii sau activităţi, inclusiv culegerea sistematică de date şi analiza indicatorilor specifici cu referire la pericolele pentru sănătatea publică;
24. *monitorizare ad hoc* – proces temporar de observare, depistare şi/sau analiză a modificărilor de situaţii, condiţii sau activităţi, inclusiv culegerea de date şi analiza indicatorilor specifici cu referire la pericolele pentru sănătatea publică neobişnuite şi/sau neaşteptate pentru timp, loc şi grup de populaţie;

**Capitolul III**

**Domeniul de aplicare**

6. Prezentul regulament se aplică măsurilor de sănătate publică în legătură cu următoarele categorii de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate:

1. amenințări de origine biologică, constând în:

(i) boli transmisibile, inclusiv cele de origine zoonotică;

(ii) rezistența la antimicrobiene și infecțiile asociate asistenței medicale legate de bolile transmisibile (denumite în continuare „probleme de sănătate speciale conexe”);

(iii) biotoxine sau alți agenți biologici nocivi care nu au legătură cu bolile transmisibile;

1. amenințări de origine chimică;
2. amenințări de origine radiologică și nucleară;
3. amenințări care provin din mediul înconjurător, inclusiv cele datorate climei;
4. amenințări de origine necunoscută; și
5. evenimente care pot constitui urgențe de sănătate publică de importanță internațională, în conformitate cu Regulamentul sanitar internațional (RSI) (denumite în continuare „urgențe de sănătate publică de importanță internațională”), cu condiția ca acestea să se înscrie într-una din categoriile de amenințări prevăzute la literele (a)-(e).
6. Sistemul de alertă precoce şi răspuns rapid include următoarele aspecte:
	1. detectarea (triaj, filtrare și selectare), verificarea informațiilor, evaluarea riscurilor și interpretarea datelor referitoare la bolile transmisibile și evenimentele de sănătate publică;
	2. schimbul de informaţii relevante pentru sănătatea publică dintre autorităţile competente pentru supravegherea sănătăţii publice;
	3. elaborarea, inițierea măsurilor de sănătate publică și monitorizarea impactului;
	4. menţinerea reţelelor specifice de supraveghere de către autorităţile competente pentru supravegherea sănătăţii publice.
7. Sistemul de alertă precoce şi răspuns rapid este parte componentă a sistemului naţional de supraveghere epidemiologică şi control al bolilor transmisibile şi evenimentelor de sănătate publică, inclusiv informaţional automatizat, și poate fi integrat în reţelele internaționale de supraveghere.

**Capitolul IV**

**REGULI PRIVIND FUNCŢIONAREA**

**SAPR ȘI NOTIFICAREA ALERTELOR ÎN LEGĂTURĂ CU AMENINŢĂRILE TRANSFRONTALIERE GRAVE PENTRU SĂNĂTATE**

1. Sistemul de alertă precoce şi răspuns rapid asigură detectarea evenimentelor de sănătate publică și amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate la, care, separat sau în asociaţie cu alte evenimente similare, se consideră ca alerte, iar după evaluarea riscului se aplică măsurile de răspuns. Lista evenimentelor notificate în sistemul de alertă precoce şi răspuns rapid este stipulată în Anexa III.
2. Identificarea persoanelor care au fost în contact/expuse la surse de agenți de origine biologică, chimică, radiologică și prezintă riscul de dezvoltare a unei boli, inclusiv cu amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, se efectuează în conformitate cu procedurile de identificare a contacților aprobate de Ministerul Sănătății.
3. Instituţiile medico-sanitare, laboratoarele medicale, indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare:
	1. asigură detectarea, evidenţa bolilor transmisibile şi evenimentelor de sănătate publică, în limitele competenţelor;
	2. raportează, în primele 12 ore de la depistare, date disponibile, inclusiv nominale, despre cazurile suspecte şi confirmate de boli transmisibile şi evenimente de sănătate publică în Sistemul Informațional de Supraveghere a a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică (SI SBTESP)) privind supravegherea şi controlul bolilor transmisibile şi evenimentelor de sănătate publică și prin fax/telefon/e-mail Agenției Naționale de Sănătate Publică.
4. Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor:
	1. furnizează date despre cazurile de boli comune animalelor şi omului în primele 12 ore de la depistare, în Sistemul informaţional automatizat „Registrul de stat al animalelor”, care interacţionează cu baza de date electronică SI SBTESP;
	2. asigură informarea operativă a Agenției Naționale de Sănătate Publică prin intermediul Sistemului rapid de alertă pentru alimente şi furaje la nivel naţional despre produsele alimentare neconforme actelor normative şi care pot duce la apariţia bolilor condiţionate de consumul produselor alimentare.
5. Serviciul Vamal şi Inspectoratul General al Poliţiei de Frontieră (autorităţi competente în punctele de trecere a frontierei), în primele 12 ore de la depistare, asigură informarea operativă a Agenției Naționale de Sănătate Publică despre cazurile de boli transmisibile şi evenimentele de sănătate publică depistate în punctele de trecere a frontierei.
6. Serviciul Hidrometeorologic de Stat, Inspectoratul Ecologic de Stat, Agenţia Naţională de Reglementare a Activităţilor Nucleare şi Radiologice, în primele 12 ore de la depistare, asigură informarea operativă a Agenției Naționale de Sănătate Publică despre producerea incidentelor şi accidentelor pe teritoriul ţării ce pot influenţa sănătatea publică.
7. Agenția Națională de Sănătate Publică menţine SI SBTESP, colectează date despre bolile transmisibile și evenimentele de sănătate publică, evaluează riscul pentru sănătatea publică şi, ţinînd cont de dimensiunile evenimentului, propun măsuri coordonate de răspuns.
8. Agenția Națională de Sănătate Publică evaluează evenimentele de sănătate publică conform prevederilor Algoritmului de adoptare a deciziei pentru evaluarea şi notificarea evenimentele care pot constitui pericol pentru sănătatea publică (în continuare – algoritm), expus în anexa nr.2 la Regulamentului Sanitar Internaţional (2005).
9. Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP) notifică o alertă în SAPR atunci când apariția sau dezvoltarea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate îndeplinește următoarele criterii:
10. este neobișnuită sau neașteptată pentru un anumit loc și moment, provoacă sau poate provoca o rată semnificativă a morbidității sau a mortalității la oameni, crește rapid sau poate crește rapid în amploare ori depășește sau poate depăși capacitatea națională de răspuns;
11. pericolul afectează sau poate afecta mai mult decît un teritoriu administrativ şi/sau unul sau mai multe state, inclusiv limitrofe; și
12. necesită sau poate necesita un răspuns coordonat la nivel regional sau internaţional inclusiv la nivelul Uniunii Europene.
13. ANSP va asigura instituirea canalelor de comunicare eficace între autoritățile competente pentru SAPR și orice alte autorități competente relevante din domeniul respectiv, în vederea identificării prompte a amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate care îndeplinesc criteriile prevăzute în p.6 al prezentului regulament.
14. În cazul când ANSP identifică apariția sau dezvoltarea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate în sensul p.6 al prezentului regulament, are obligația de a introduce în SAPR, alerta menționată la punctul respectiv fără întârziere și, în orice caz, cel târziu în termen de 24 de ore de la momentul în care a luat cunoștință de amenințare.
15. ANSP poate informa Comitetul pentru securitate sanitară („CSS”) cu privire la introducerea unei alerte.
16. Atunci când ANSP notifică OMS-ul privind evenimente care pot constitui urgențe de sănătate publică de importanță internațională și în absența interoperabilității depline dintre sistemul de notificare al OMS și SAPR, notifică simultan o alertă în SAPR, cu condiția ca amenințarea în cauză să se înscrie în cele menționate la punctul 6 din prezentul regulament.
17. Faptul că este posibil să nu fie disponibile toate informațiile relevante menționate la p.6 al prezentului regulament, nu trebuie să întârzie notificarea unei alerte.

Dacă, în urma notificării unei alerte, autoritatea competentă dorește să comunice informații disponibile relevante pentru coordonare, în conformitate cu p.17, trebuie să utilizeze funcționalitatea ad-hoc din SAPR pentru a publica un „comentariu” ca răspuns la mesajul inițial de notificare.

1. La notificarea unei alerte, Agenția Națională pentru Sănătate Publică comunică fără întârziere prin SAPR orice informații relevante disponibile aflate în posesia lor care pot fi utile pentru coordonarea răspunsului, cum ar fi:
2. tipul și originea agentului;
3. data și locul incidentului sau focarului;
4. mijloacele de transmitere sau de diseminare;
5. datele toxicologice, radiologice;
6. metodele de depistare și confirmare;
7. riscurile pentru sănătatea publică;
8. măsurile de sănătate publică puse în aplicare sau a căror punere în aplicare este prevăzută la nivel național;
9. alte măsuri decât măsurile de sănătate publică, inclusiv măsuri multisectoriale conform competențelor;
10. dacă există o nevoie urgentă sau un deficit de contramăsuri medicale;
11. cererile și ofertele de asistență de urgență la nivel transfrontalier, cum ar fi transferul medical al pacienților sau punerea la dispoziția altui stat membru a personalului medical dintr-un stat membru, în special în zonele transfrontaliere din regiunile învecinate;
12. datele cu caracter personal necesare în scopul urmăririi contacților în conformitate cu în scopul depistării contacților în conformitate cu Legea 133/2011 „privind protecţia datelor cu caracter personal”;
13. orice alte informații relevante pentru amenințarea transfrontalieră gravă pentru sănătate în cauză;
14. Agenția Națională pentru Sănătate Publică actualizează în SAPR informațiile prevăzute la p.23 pe măsură ce devin disponibile date noi;
15. La notificarea unei alerte, atunci când este necesar pentru coordonarea răspunsului la nivelul Uniunii Europene, ANSP va coordona prin SAPR, evaluarea de risc a gravității potențiale a amenințării pentru sănătatea publică, inclusiv posibile măsuri de sănătate publică.
16. Evaluarea riscurilor se efectuează în cazul unei amenințări menționate la punctul 6 din prezentul regulament. Evaluarea riscurilor ia în considerare, dacă sunt disponibile, informațiile relevante furnizate de alte entități, în special de OMS în cazul unei urgențe de sănătate publică de importanță internațională. Proceduri standarde de informare, consultare şi cooperare în ca rezultat al evaluării riscurilor se vor efectua conform Anexei IV.
17. În punctele de trecere a frontierei de stat vor fi aplicate măsuri faţă de persoane, mijloace de transport, bagaje, mărfuri, containere, expedieri poştale, conform prevederilor art.18 al Regulamentului Sanitar Internaţional (2005) şi planului de intervenţie în punctele de trecere a frontierei de stat.
18. Coordonarea măsurilor naţionale de răspuns în scopul prevenirii transmiterii transfrontaliere a pericolelor pentru sănătatea publică este atribuită Comisiei naţionale extraordinare de sănătate publică.
19. ANSP va furniza în scris către Uniunea Europeană orice informații relevante disponibile legate de amenințare, pe lângă cele care au fost comunicate deja prin SAPR, inclusiv măsurile de sănătate publică sau alte măsuri care au fost luate sau care urmează să fie luate.

**Capitolul V**

**PLATFORMA PENTRU SCHIMBUL DE DATE PLF**

1. Platforma de schimb de date PLF oferă un punct de intrare digital pentru ca autoritatea competentă pentru SAPR să își conecteze în mod securizat sistemele naţionale de PLF-uri digitale sau să se conecteze prin intermediul sistemului comun al Uniunii Europene de formular digital de localizare a pasagerilor („EUdPLF”), pentru a permite schimbul de date colectate prin intermediul PLF-urilor.
2. Pentru a notifica ameninţările transfrontaliere grave pentru sănătate care sunt identificate în contextul colectării datelor PLF, autoritatea competentă pentru SAPR din statele membre care solicită completarea unui PLF fac schimb de un set de date PLF, astfel cum se detaliază la punctul 40 al prezentului regulament, prin intermediul platformei de schimb de date PLF.

**Capitolul VI**

**Monitorizarea ad-hoc**

1. Autorităţile publice centrale, prin intermediul instituţiilor subordonate, în limitele competenţei, vor asigura:
	1. monitorizarea pericolelor conform punctului 6 al prezentului regulament în cadrul sistemelor existente de monitorizare şi supraveghere;
	2. identificarea şi notificarea alertelor în conformitate cu punctul 17 al prezentului Regulament.
2. Capacităţile, mecanismele şi procedurile specifice de monitorizare şi supraveghere sînt stipulate în actele normative ale autorităţilor responsabile, fără a aduce atingere actelor în cauză.
3. Comisiile naţionale şi teritoriale extraordinare de sănătate publică, în caz de necesitate, vor recomanda monitorizarea ad hoc, utilizînd definiţiile de caz şi procedurile de funcţionare aprobate şi reactualizate de către Ministerul Sănătății, reieşind din pericolul pentru sănătatea publică apărut.
4. Monitorizarea ad hoc se anulează la remedierea situaţiei, atunci cînd pericolul în cauză nu întruneşte condiţiile expuse la punctul 17 al prezentului Regulament.
5. În urma unei alerte notificate în temeiul punctului 17 în ceea ce privește o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate menționată la punctul 6, informația se transmite prin intermediul SAPR.
6. Informațiile transmise prin sistemul SAPR includ, în special, orice modificare în raport cu repartizarea geografică, răspândirea și gravitatea amenințării transfrontaliere grave pentru sănătate în cauză și mijloacele de detecție, dacă sunt disponibile.

**Capitolul VII**

**RESPONSABILITĂŢILE AUTORITĂŢILOR COMPETENTE PENTRU SAPR ȘI ALE ECDC ÎN CEEA CE PRIVEȘTE PRELUCRAREA DATELOR PLF**

1. Autoritatea competentă pentru SAPR continua să își îndeplinească obligaţiile pentru notificarea ameninţărilor transfrontaliere grave pentru sănătate care sunt identificate în contextul colectării datelor PLF prin intermediul celorlalte canale de comunicare existente menţionate la punctul 18 din prezentul regulament, temporar și cu condiţia ca această alegere să nu compromită scopul depistării contacţilor.
2. Platforma de schimb de date PLF nu stochează datele PLF și datele epidemiologice suplimentare. Ea doar le permite autorităţilor competente pentru SAPR să primească date care le-au fost transmise de alte autorităţi competente pentru SAPR în scopul unic al depistării contacţilor.

**Capitolul VIII**

**PROCEDURILE DE SCHIMB DE INFORMAŢII, CONSULTARE ȘI COORDONARE A RĂSPUNSURILOR LA ASTFEL DE AMENINŢĂRI**

1. Atunci când autoritatea competentă pentru SAPR notifică o alertă privind identificarea unui pasager infectat, transmite următoarele date autorităţilor competente pentru SAPR din statul membru al plecării iniţiale a pasagerului infectat sau din statul membru în care își are reședinţa, în cazul în care locul de reședinţă este diferit de locul de plecare iniţială, sau către statul membru al ultimei plecări a pasagerului infectat, în cazul în care statul membru solicită completarea unui PLF doar pentru ultimul segment al traseului conform Anexei II.
2. Autoritatea competentă pentru SAPR transmite, de asemenea, datele menţionate la punctul 40 al prezentului regulament, ale persoanelor expuse autorităţilor competente pentru SAPR din statul membru al plecării iniţiale sau de reședinţă al persoanelor respective sau către statul membru al ultimei plecări a pasagerului infectat, în cazul în care statul membru solicită completarea unui PLF doar pentru ultimul segment al traseului, cu condiţia ca aceste date să fi fost colectate în contextul măsurilor de depistare a contacţilor desfășurate în urma identificării unui pasager infectat și cu condiţia ca transmiterea acestora să fie necesară în scopul depistării contacţilor.
3. Autoritatea competentă pentru SAPR indică dacă datele transmise se referă la un pasager infectat sau la o persoană expusă.
4. Autoritatea competentă pentru SAPR din statul membru al plecării iniţiale sau al ultimei plecări a pasagerului infectat sau a persoanei expuse poate transmite datele PLF primite unui stat membru de plecare, altul decât cel declarat în PLF ca stat membru de plecare, în cazul în care dispun de informaţii suplimentare din care reiese statul membru care ar trebui să efectueze depistarea contacţilor.
5. Dacă este necesar pentru identificarea persoanelor expuse, atunci când notifică o alertă pe platforma de schimb de date PLF, autorităţile competente pentru SAPR din statul membru în care este identificat pasagerul infectat transmit următoarele date PLF, pentru fiecare segment disponibil din traseul pasagerului respectiv, autorităţilor competente pentru SAPR din toate statele membre:
6. locul de plecare al fiecărui mijloc de transport vizat, cu excepţia cazului în care locul poate fi identificat prin informaţiile de la litera (e);
7. locul de sosire al fiecărui mijloc de transport vizat, cu excepţia cazului în care locul poate fi identificat prin informaţiile de la litera (e);
8. data de plecare a fiecărui mijloc de transport vizat;
9. tipul fiecărui mijloc de transport vizat (de exemplu, avion, tren, autocar, feribot, navă);
10. numărul de identificare al fiecărui mijloc de transport vizat (de exemplu, numărul zborului, numărul trenului, numărul de înmatriculare a autocarului, numele feribotului sau al navei);
11. numărul locului/cabinei din fiecare mijloc de transport vizat;
12. ora de plecare a fiecărui mijloc de transport vizat, cu excepţia cazului în care ora poate fi identificată prin informaţiile de la litera (e).
13. În cazul în care pot fi identificate statele membre vizate pe baza informaţiilor de care dispun, autoritatea competentă pentru SAPR care notifică alerta transmite datele enumerate la punctul 44 a prezentului regulament numai autorităţilor competente pentru SAPR din statele membre respective.
14. Autoritatea competentă pentru SAPR poate să furnizeze următoarele date epidemiologice, în cazul în care acest lucru este necesar pentru efectuarea unei depistări eficace a contacţilor:
15. tipul de test efectuat;
16. maladia depistată;
17. data prelevării probei;
18. data declanșării simptomelor.
19. Dacă este necesar pentru identificarea persoanelor expuse, atunci când notifică o alertă pe platforma de schimb de date PLF cu prezentarea următoarelor informații:
	1. numele şi prenumele;
	2. datele şederii, adresa (domiciliului/reşedinţei/cazare – numărul casei, strada, oraşul, ţara, codul poştal);
	3. numărul de telefon;
	4. adresa de e-mail.
20. În cazul în care sistemul naţional PLF este temporar indisponibil, autoritatea competentă pentru SAPR care a colectat datele cu caracter personal menţionate la punctul 44, 46 și 47 al prezentului regulament de la operatorii de transport, de la pasagerul infectat sau de la persoana expusă în temeiul dreptului intern pot transmite astfel de date prin intermediul platformei de schimb de date PLF în scopul depistării contacţilor, pe parcursul perioadei de indisponibilitate temporară.
21. Autoritatea competentă pentru SAPR care face schimb de date PLF și de date prevăzute la punctul 40 al prezentului regulament sunt operatori asociaţi pentru introducerea și transmiterea, până la primire, a datelor respective prin intermediul platformei de schimb de date PLF. Responsabilităţile respective ale operatorilor asociaţi se atribuie în conformitate cu Anexa V. Fiecare stat membru care dorește să participe la schimbul transfrontalier de date PLF prin intermediul platformei de schimb de date PLF notifică ECDC, înainte de a se alătura acestui schimb de date, intenția sa și autoritatea competentă pentru SAPR care a fost desemnată ca operator responsabil.
22. Eficacitatea măsurilor tehnice și organizatorice de asigurare a securității prelucrării datelor PLF care fac obiectul unui schimb prin intermediul platformei de schimb de date PLF este testată, analizată și evaluată periodic de autoritatea competentă pentru SAPR autorizată să acceseze platforma de schimb de date PLF.

**Capitolul IX**

**COORDONAREA MĂSURILOR NAŢIONALE DE RĂSPUNS LA AMENINŢĂRILE TRANSFRONTALIERE GRAVE PENTRU SĂNĂTATE**

1. Identificarea persoanelor care au fost în contact/expuse la surse de agenți de origine biologică, chimică, radiologică, persoanele însoțitoare sau perosanele de contact în caz de urgență în conformitate cu punctul 6 al prezentului regulament și prezintă riscul de dezvoltare a unei boli cu amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, se efectuează în conformitate cu procedurile de identificare a contacților aprobate de Ministerul Sănătății.
2. Autoritatea competentă furnizează în scris CSS orice informații relevante disponibile legate de amenințare, pe lângă cele care au fost comunicate deja prin SAPR, inclusiv măsurile de sănătate publică sau alte măsuri care au fost luate sau care urmează să fie luate.
3. Agenția Națională pentru Sănătate Publică ține seama de rezultatul examinării efectuate în cadrul consultării CSS (Comitetul pentru securitate sanitară a Comisiei europene) atunci când iau în considerare sau aplică măsuri de sănătate publică pentru combaterea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate.
4. La notificarea unei alerte care corespunde criteriilor menționate în punctul 18 al prezentului regulament, ANSP va efectua o evaluare de risc a gravității potențiale a amenințării pentru sănătatea publică, inclusiv posibile măsuri de sănătate publică.
5. Autoritatea competentă va informa autoritățile responsabile privind rezultatele evaluării riscului timp de 24 de ore.

1. În situații excepționale sau de urgență de sănătate publică, Agenția Națională pentru Sănătate Publică poate solicita coordonarea răspunsului în cadrul CSS, în cazul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, altele decât cele menționate la p.6 al prezentului regulament dacă se consideră că măsurile de sănătate publică luate anterior s-au dovedit a fi insuficiente pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.
2. Agenția Națională pentru Sănătate Publică se consultă și coordonează în cadrul CSS, în colaborare cu Comisia, în ceea ce privește următoarele:
3. măsurile naționale de răspuns, inclusiv nevoile în materie de cercetare, la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, inclusiv atunci când este declarată o urgență de sănătate publică de importanță internațională în conformitate cu RSI (2005);
4. comunicarea în situații de risc și de criză, care urmează să fie adaptată la nevoile și circumstanțele statelor membre, cu scopul de a furniza informații consecvente și coordonate în Uniune, destinate publicului, profesioniștilor din domeniul sănătății și celor din domeniul sănătății publice;
5. adoptarea de avize și orientări, inclusiv în ceea ce privește măsuri de răspuns specifice, adresate statelor membre pentru prevenirea și controlul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, pe baza avizului de specialitate al agențiilor sau organelor tehnice relevante ale Uniunii; și
6. sprijinul pentru mecanismele integrate ale UE referitoare la un răspuns politic la criză, în cazul activării acestuia.
7. Agenția Națională pentru Sănătate Publică își păstrează dreptul de a menține sau a introduce mecanisme, proceduri și măsuri suplimentare pentru sistemul național în domeniile reglementate de prezentul regulament, inclusiv modalități prevăzute în acorduri sau convenții bilaterale sau multilaterale existente sau viitoare, cu condiția ca astfel de mecanisme, proceduri și măsuri suplimentare să nu aducă atingere punerii în aplicare a prezentului regulament.
8. Starea de urgență va fi declarată conform prevederilor menționate în art. 58 din Legea 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, cu informarea ulterioară a CSS.
9. Atunci când Comisia Națională Extraordinară de Sănătate Publică intenționează să adopte sau să înceteze să aplice măsuri de sănătate publică pentru combaterea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, acesta, înainte de adoptarea sau încetarea aplicării măsurilor respective, informează, se consultă și se coordonează cu celelalte state membre, în special cu statele membre învecinate, și cu Comisia cu privire la natura, scopul și domeniul de aplicare al măsurilor respective, cu excepția cazului în care nevoia de a proteja sănătatea publică este atât de urgentă încât este necesară adoptarea imediată a măsurilor respective.
10. În cazul în care Agenția Națională pentru Sănătate Publică trebuie să adopte de urgență măsuri de sănătate publică pentru a răspunde la apariția sau reapariția unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, acesta informează, imediat după adoptare, celelalte state membre și Comisia cu privire la natura, scopul și domeniul de aplicare al măsurilor respective, în special în regiunile transfrontaliere.
11. Măsurile de sănătate publică pentru ameninţarile transfrontaliere grave pentru sănătate sunt discutate în cadrul Comisiei Naționale Extraordinare de Sănătate Publică (CNESP) sau Comisia pentru Situații Excepționale a Republicii Moldova (CSE), iar deciziile sunt communicate Comitetulului pentru securitate sanitară („CSS”).
12. Atunci când condițiile care au justificat introducerea unei alerte în temeiul punctului 17 al prezentului regulament încetează să mai existe, alerta este dezactivată de către statul membru care a introdus-o sau de către Comisie, în cazul în care alerta a fost introdusă de Comisie. Dezactivarea unei alerte are loc numai după ce toate statele membre vizate de alertă sunt de acord cu dezactivarea acesteia.
13. Anularea Stării de Urgență de Sănătate Publică se face în conformitate cu prevederile art. 59 din Legea 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, cu informarea ulterioară a CSS.
14. Finanțarea pentru implementarea prevederilor prezentului regulament va fi asigurată din contul fondului de intervenție şi fondului de rezervă (Legea Republicii Moldova Nr. 181 din 25.07.2014 și Hotărârea Guvernului RM nr. 862 din 18.12.2015).
15. Compania Naţională de Asigurări în Medicină asigură finanţarea măsurilor de sănătate publică preconizate spre realizare în cazul apariţiei bolilor/sindroamelor/evenimentelor incluse în sistemul de alertă precoce şi răspuns rapid.

**Capitolul X**

**COMUNICAREA ÎN SITUAŢII DE RISC ȘI DE CRIZĂ**

1. În urma unei solicitări de consultare în temeiul punctului 57 (b) al prezentului regulament, statele membre se consultă reciproc în cadrul CSS și elaborează și sugerează conținutul și forma comunicărilor în situații de risc și de criză ce urmează a fi emise de statele membre către publicul larg și/sau către personalul sanitar. Autoritatea competentă își pot adapta comunicările în funcție de propriile nevoi și circumstanțe.
2. Autoritatea competentă care a emis deja comunicări în situații de risc și de criză cu privire la o anumită amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate informează în scris CSS și Comisia despre conținutul respectivelor comunicări.
3. Autoritatea competentă elaborează și sugerează conținutul și forma comunicărilor în situații de risc și de criză ce urmează a fi emise către publicul larg și/sau către personalul medical.
4. Ministerul Sănătății asigură schimbul de informaţii cu instituţiile sistemului de sănătate, autorităţile competente de aplicare a măsurilor de răspuns la nivel naţional, teritorial şi în punctele de trecere a frontierei, cu ministerele şi departamentele interesate, Organizaţia Mondială a Sănătăţii, Uniunea Europeană şi alte instituţii internaţionale din domeniu.

**ANEXA I**

**CAPACITĂŢILE MINIME ÎN PUNCTELE DE TRECERE A FRONTIEREI DE STAT DESEMNATE ÎN CORESPUNDERE CU PREVEDERILE REGULAMENTULUI SANITAR INTERNAŢIONAL (2005)**

1. Condiţii inofensive pentru persoanele aflate în trafic şi personalul punctelor de trecere a frontierei de stat – apă potabilă şi canalizare, punct de alimentare, sistem de îndepărtare a deşeurilor, veceu.
2. Condiţii pentru efectuarea controlului sanitar al persoanelor aflate în trafic la intrare sau ieşire – punct medical, încăperi pentru izolare/intervievare a persoanelor suspecte/afectate şi contacte.
3. Condiţii pentru efectuarea controlului sanitar al mijloacelor de transport, bagajelor, mărfurilor, containerelor, expedierilor poştale şi realizarea măsurilor recomandate de dezinfecţie, dezinsecţie, deratizare, inclusiv locuri (terenuri) special amenajate şi dotate cu lumină, apă, canalizare.
4. Programe de control al surselor şi vectorilor de transmitere a unor infecţii (ţînţari, căpuşe, rozătoare), în baza acordurilor încheiate cu serviciile respective teritoriale.
5. Personal calificat pentru inspectarea mijloacelor de transport, bagajelor, mărfurilor, containerelor, expedierilor poştale.
6. Plan de pregătire şi intervenţie în urgenţe de sănătate publică în punctele de trecere a frontierei de stat, coordonat cu centrul de sănătate publică teritorial.
7. Regulamente interne şi fişe de post privind obligaţiunile funcţionale.
8. Echipament şi mijloace de protecţie individuale.
9. Sisteme automatizate de detectare a persoanelor cu febră, surselor radioactive şi chimice.

**ANEXA II**

**SET MINIM DE DATE PLF CARE TREBUIE COLECTATE PRIN**

**INTERMEDIUL PLF-ULUI NAŢIONAL (FIȘA EPIDEMIOLOGICĂ)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|   | **Fişa Epidemiologică pentru pasageri şi călători** | **Epidemiological card for passengers and travelers** | **Эпидемиологическая карта для пассажиров и путешественников** |   |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| **1** | **IDNP** |  | Pentru note de serviciuFor service use/Для служебных заметок |   |
|   |
| **2** | Vârsta/Age/Возраст |  |   | ani/years/лет | Sexul/Gender/Пол | M/М F/Ж |   |
| **3** | Pașaport/Passport/Паспорт | seria, nr./No./серия, № |   |   |
| **4** | Domiciliu sau date de contact în Republica MoldovaAddress or contact data in Republic of MoldovaАдрес или контактные данные в Республике Молдова |  |  |  |   |
|  |  |  |   |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
|   |   |
| **5** | Numărul de telefon/Phone number/Номер телефона |   |   |
| **6** | Subliniaţi dacă aveţi: | febră, tuse, eliminări nazale, respiraţie dificilă, mialgii, cefalee |   |
| Indicate if you have: | fever, cough, running nose, breathing difficulties, myalgia, headache |   |
| Подчеркните, если естьжалобы на: | повышенную температуру, кашель, насморк, затрудненное дыхание, боли в мышцах, головные боли |   |
| **7** | Aţi contactat cu persoana afectată de boală respiratorie în ultimele 14 zile?Have you been in contact with a person with respiratory disease during the last 14 days? Были ли вы в контакте с больным респираторным заболеванием за последние 14 дней? |  |  |   |
|  | Da/Yes/ДaNu/Not/Нет |   |
|  |   |
|  |  |   |
| **8** | Indicaţi ţara/ţările şi locurile vizitate în ultimele 14 zilePlease specify the country/countries and places you have visited during the last 14 days Укажите страну/страны и места, которые вы посетили за последние 14 дней |  |   |
|  |   |
|  |   |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
|   |   |
| **9** | Mijloc de transportMeans of transport Транспортное средство (subliniați/ underline/подчеркнуть): |  | Avion/Plane/Cамолет Autocar/Bus/Автобус Automobil/Car/Легковой автомобиль Tren/Train/Поезд |   |
|  |   |
|  |   |
|  |   |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| Ruta/Flight/Рейс |  |   |   |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| Codul (nr.) rutei/Flight Code (No.)/Код (№) Рейса |  |   |   |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
| Nr. locului/Seat number/Номер места |  |   |   |
| **10** | Locul completării anchetei/Place of card completion/Место заполнения анкеты |  |   |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
|   |   |
|   |
|   |
|   |
|   | Data/Date/Дата |  |   |   |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
|   | Semnătura/Signature/Подпись |  |  |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |

**ANEXA III**

**LISTA EVENIMENTELOR NOTIFICATE ÎN SISTEMUL DE ALERTĂ PRECOCE ŞI RĂSPUNS RAPID**

 1. Izbucniri de boli transmisibile

 2. Evenimente (incidente, accidente) de origine biologică, chimică, radiologică (la atingerea pragului de alertă)

 3. Concentrarea, în spaţiu sau în timp, a cazurilor de boli similare cauzate de agenţi de origine biologică, chimică sau radiologică, cu risc de răspîndire în localitate, teritoriu administrativ, ţară şi/sau la nivel internaţional

 4. Apariţia sau reapariţia unei boli transmisibile sau a unui agent infecţios care poate necesita o acţiune coordonată în timp util, pentru a ţine situaţia sub control

 5. Manifestarea unei boli sau a unui eveniment care implică un risc de boală, în sensul art. 1 şi 6 din Regulamentul Sanitar Internaţional (2005).

**ANEXA IV**

**PROCEDURI STANDARDE DE INFORMARE, CONSULTARE ŞI COOPERARE ÎN SISTEMUL DE ALERTĂ PRECOCE ŞI RĂSPUNS RAPID**

1. **Nivelul 1 de activare : alertă cu cod galben – pericol posibil**
	1. **Se aplică cînd informaţiile colectate din instituţiile medico-sanitare, laboratoare, instituţiile subordonate autorităţilor publice centrale, în limita competenţei, sau care provin din surse neoficiale indică existenţa riscului posibil de declanşare a urgenţei de sănătate publică. Autoritatea competentă pentru supravegherea sănătăţii publice informează imediat, prin intermediul reţelei existente, autorităţile vizate despre împrejurările şi contextul evenimentului. La recepţionarea acestor informaţii, autorităţile vizate se pronunţă referitor la oportunitatea aplicării măsurilor coordonate de sănătate.**
	2. **Activităţi de bază ce urmează să fie întreprinse la aplicarea nivelului 1 de activare:**
		1. **autorităţile vizate garantează schimbul permanent şi rapid de informaţii;**
		2. **autorităţile competente pentru supravegherea sănătăţii publice, în cooperare cu structurile şi/sau autorităţile statului, evaluează imediat informaţiile colectate, pentru a verifica dacă evenimentul periclitează sănătatea publică;**
		3. **se atenţionează instituţiile medicale despre caracteristicile evenimentului şi metodele de prevenire, protecţie, inclusiv individuală. Se evaluează capacităţile specifice pentru realizarea diagnosticului de laborator;**
		4. **în cazul pericolelor posibile pentru sănătatea publică, autorităţile competente pentru supravegherea sănătăţii publice informează Comisia Extraordinară de Sănătate Publică, pentru a asigura transparenţa şi eficienţa acţiunilor şi măsurilor de sănătate.**
	3. **Anularea alertei cu cod galben se aplică dacă, după evaluarea şi verificarea informaţiilor colectate, se constată lipsa pericolului posibil pentru sănătatea publică.**
2. **Nivelul 2 de activare: alertă cu cod portocaliu – pericol potential**
	1. **Se aplică cînd informaţiile sau dovezile despre producerea unui eveniment indică existenţa riscului probabil de declanşare a urgenţei de sănătate publică. Autorităţile competente pentru supravegherea sănătăţii publice informează imediat autorităţile vizate despre natura şi amploarea pericolului potenţial şi măsurile care urmează să fie aplicate, separat sau în cooperare cu partenerii naţionali şi locali interesaţi.**
	2. **Verificarea şi evaluarea includ:**
		1. **evaluarea imediată de către autoritățile competente pentru supravegherea sănătății publice, în cooperare cu structurile şi/sau autorităţile vizate, a informaţiilor disponibile pentru a verifica dacă evenimentul prezintă pericol potenţial pentru sănătatea publică;**
		2. **iniţierea investigaţiei epidemiologice de teren, cu efectuarea cercetărilor de laborator, precum şi altor metode de expertiză;**
		3. **convocarea Comisiei Extraordinare de Sănătate Publică, care aprobă şi coordonează activităţile şi măsurile de sănătate pentru gestionarea evenimentului;**
		4. **informarea periodică a autorităţilor publice centrale despre natura evenimentului, căile de prevenire, diminuare şi lichidare a consecinţelor acestuia cu propuneri privind alocarea, la necesitate, a mijloacelor financiare şi materiale suplimentare pentru diminuarea impactului.**
	3. **Anularea alertei cu cod portocaliu se aplică dacă, după evaluarea riscului, se constată lipsa pericolului potenţial pentru sănătatea publică şi necesităţii aplicării măsurilor de sănătate.**
3. **Nivelul 3 de activare: alertă cu cod roşu – pericol confirmat**
	1. **Se aplică dacă evenimentul a fost evaluat şi s-a dovedit că există risc iminent de declanşare a urgenţei de sănătate publică. Autorităţile competente pentru supravegherea sănătăţii publice informează imediat autorităţile vizate despre natura şi amploarea pericolului şi măsurile care urmează să fie aplicate, separat sau în cooperare cu partenerii naţionali şi locali interesaţi.**
	2. **Coordonarea măsurilor**
		1. **autorităţile competente pentru supravegherea sănătăţii publice informează imediat despre activităţile şi măsurile de sănătate aplicate, progresul şi rezultatele măsurilor realizate;**
		2. **Comisia Extraordinară de Sănătate Publică asigură coordonarea acțiunilor şi măsurilor de răspuns desfășurate, monitorizează şi evaluează eficienţa lor, prezintă autorităților publice centrale informaţii periodice despre evoluția evenimentului, rezultatele activităţilor şi impactul produs;**
		3. **la necesitate, se alocă mijloace financiare şi materiale suplimentare pentru diminuarea impactului şi lichidarea consecințelor.**
	3. **Anularea alertei cu cod roşu se aplică dacă activitățile și măsurile de sănătate au condus la lichidarea evenimentului care a prezentat pericol confirmat de declanșare a urgenței de sănătate publică.**
4. **Informațiile destinate specialiștilor interesați și populației**
	1. **La toate nivelurile de activare a alertelor de sănătate publică, specialiștii interesați sânt informați despre natura, amploarea evenimentului şi măsurile de sănătate recomandate spre realizare, cu actualizarea datelor pe parcurs.**
	2. **Informarea populaţiei, promovarea măsurilor de sănătate şi de prevenire a îmbolnăvirilor, inclusiv a metodelor de protecție individuală şi comportament, se efectuează permanent până la anularea stării de alertă.**

**ANEXA V**

**RESPONSABILITĂŢILE AUTORITĂȚII COMPETENTE PARTICIPANTE ÎN CALITATE DE OPERATORI ASOCIAŢI PENTRU PLATFORMA DE SCHIMB DE DATE PLF**

1. Autoritatea competentă pentru SAPR va asigura că prelucrarea datelor PLF și a datelor epidemiologice suplimentare care fac obiectul unui schimb prin intermediul platformei de schimb de date PLF se efectuează în conformitate cu actele în vigoare privind protecția datelor cu caracter personal. Astfel se asigură cu precădere că datele pe care le introduce și le transmite prin intermediul platformei de schimb de date PLF sunt exacte și limitate la datele prevăzute în Anexa IIdin prezenta decizie.
2. Autoritate competentă pentru SAPR rămâne operator unic pentru colectarea, utilizarea, divulgarea și orice altă formă de prelucrare a datelor PLF și a datelor epidemiologice suplimentare, care se efectuează în afara platformei de schimb de date PLF. Fiecare autoritate competentă pentru SAPR se asigură că transmiterea datelor se efectuează în conformitate cu specificaţiile tehnice prevăzute pentru platforma de schimb de date PLF.
3. Instrucţiunile către persoana împuternicită de operatori sunt transmise de oricare dintre punctele de contact ale operatorilor asociaţi, în acord cu ceilalţi operatori asociaţi.
4. Numai persoanele autorizate de autoritatea competentă pentru SAPR pot accesa datele PLF și datele epidemiologice suplimentare care fac obiectul unui schimb prin intermediul platformei de schimb de date PLF.
5. Autoritatea competentă pentru SAPR stabilește un punct de contact cu o adresă de e-mail funcţională care va servi la comunicarea dintre operatorii asociaţi și dintre asociaţi și persoana împuternicită de operatori. Procesul decizional al operatorilor asociaţi este reglementat de Grupul de lucru al Comitetului pentru securitate sanitară privind SAPR.
6. Autoritatea competentă pentru SAPR încetează să mai fie operator asociat începând de la data retragerii participării sale la platforma de schimb de date PLF. Cu toate acestea, ea rămâne responsabilă pentru acţiunile de colectare și transmitere a datelor PLF și a datelor epidemiologice suplimentare prin platforma de schimb de date PLF care au avut loc înainte de retragerea sa.
7. Autoritate competentă pentru SAPR păstrează o evidenţă a activităţilor de prelucrare aflate în responsabilitatea sa. Operarea asociată poate fi indicată în evidenţă.
8. Autoritatea competentă pentru SAPR care solicită un PLF furnizează pasagerilor transfrontalieri („persoanelor vizate”) informaţii cu privire la circumstanţele schimbului de date PLF și de date epidemiologice prin intermediul platformei de schimb de date PLF în scopul depistării contacţilor.
9. Autoritatea competentă pentru SAPR acţionează ca punct de contact pentru persoanele vizate și tratează cererile, depuse de acestea sau de reprezentanţii acestora, referitoare la exercitarea drepturilor lor. Autoritatea competentă pentru SAPR desemnează un punct de contact specific pentru cererile primite de la persoanele vizate.
10. Autoritatea competentă pentru SAPR, în calitate de operator asociat, asigură asistenţă pentru identificarea și tratarea oricăror incidente de securitate, inclusiv a încălcării securităţii datelor cu caracter personal, legate de prelucrarea datelor PLF și a datelor epidemiologice care fac obiectul unui schimb prin intermediul platformei de schimb de date PLF.
11. În special, notifică ECDC următoarele:
	1. orice risc potenţial sau real pentru disponibilitatea, confidenţialitatea și/sau integritatea datelor PLF și a datelor epidemiologice care fac obiectul prelucrării în cadrul platformei de schimb de date PLF;
	2. orice încălcare a securităţii datelor cu caracter personal, consecinţele probabile ale încălcării securităţii datelor și evaluarea riscurilor la adresa drepturilor și libertăţilor persoanelor fizice, precum și orice măsură luată pentru a remedia încălcarea securităţii datelor cu caracter personal și pentru a atenua riscul la adresa drepturilor și libertăţilor persoanelor fizice;
	3. orice încălcare a garanţiilor tehnice și/sau organizaţionale ale operaţiunii de prelucrare în cadrul platformei de schimb de date PLF.
12. Autoritatea competentă pentru SAPR pune în aplicare măsuri tehnice și organizatorice adecvate, menite:
	1. să asigure și să protejeze securitatea, integritatea și confidenţialitatea datelor cu caracter personal prelucrate în comun;
13. să ofere protecţie împotriva prelucrării, pierderii, utilizării, divulgării, dobândirii sau accesării neautorizate sau ilegale a oricăror date cu caracter personal pe care le deţine;
14. să asigure că accesul la datele cu caracter personal nu este divulgat sau permis niciunei alte persoane cu excepţia destinatarilor sau a persoanelor împuternicite de operatori.