**Tabelul de concordanţă**

**pentru proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la sistemul de alertă precoce și răspuns rapid și procedurile de notificare a alertelor instituit în legătură cu amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și a procedurilor de schimb de informații, consultare și coordonare a răspunsurilor la astfel de amenințări.**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Titlul actului Uniunii Europene, inclusiv cele mai recente amendamente** Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/253 a Comisiei din 13 februarie 2017 de stabilire a procedurilor de notificare a alertelor ca parte a sistemului de avertizare timpurie și de răspuns instituit în legătură cu amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății și pentru schimbul de informații, consultarea și coordonarea răspunsurilor la astfel de amenințări în conformitate cu Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului |
|  | **Titlul proiectului actului normativ național, subiectul reglementat şi scopul acestuia** Cu privire la sistemul de alertă precoce și răspuns rapid și procedurile de notificare a alertelor instituit în legătură cu amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și a procedurilor de schimb de informații, consultare și coordonare a răspunsurilor la astfel de amenințări Subiectul proiectului îl constituie notificarea alertelor în cadrul Sistemului de alertă precoce și răspuns (SAPR) al UE. |
|  | **Gradul general de compatibilitate** Compatibil |
| **Actul Uniunii Europene**  | **Proiectul actului normativ național**  | **Gradul de compatibilitate** | **Diferențele** | **Observațiile** | **Autoritatea/****persoana responsabilă** |
| **Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/253 a Comisiei din 13 februarie 2017 de stabilire a procedurilor de notificare a alertelor ca parte a sistemului de avertizare timpurie și de răspuns instituit în legătură cu amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății și pentru schimbul de informații, consultarea și coordonarea răspunsurilor la astfel de amenințări în conformitate cu Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului** | **Hotărârea Guvernului Cu privire la sistemul de alertă precoce și răspuns rapid și procedurile de notificare a alertelor instituit în legătură cu amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și a procedurilor de schimb de informații, consultare și coordonare a răspunsurilor la astfel de amenințări** |  |  |  | Ministerul sănătății/ Agenția Națională pentru Sănătate Publică |
| articolul 1autoritățile competente EWRS1. Comisia acordă autorităților competente EWRS, desemnate în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (b) din Decizia nr. 1082/2013/UE, acces la sistemul de avertizare timpurie și răspuns instituit în temeiul articolului 8 din Decizia nr. 1082/2013. /UE.2. Statele membre se asigură că sunt stabilite canale de comunicare eficiente între autoritățile competente EWRS și orice alte autorități competente relevante din jurisdicția lor pentru a identifica prompt amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății, care îndeplinesc criteriile prevăzute la articolul 9 alineatele (1) și (2). ) din Decizia nr. 1082/2013/UE. | 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”. | Compatibil | Prevedere transpusă prin pct. 4 din proiectul Hotărârii Guvernului |  |  |
|  Articolul 1a**Definiții****În sensul prezentei decizii, se aplică următoarele definiții:**(A) „formular de localizare a pasagerilor” („PLF”) înseamnă un formular completat la cererea autorităților de sănătate publică care colectează cel puțin datele despre pasageri specificate în anexa I și care ajută autoritățile respective în gestionarea unui eveniment de sănătate publică, permițându-le să urmărească pasagerii trecerea frontierelor care ar fi putut fi expuse unei persoane infectate cu SARS-CoV-2;(b) „date din formularul de localizare a pasagerilor” („date PLF”) înseamnă date cu caracter personal colectate printr-un PLF;(c) „punct de intrare digitală” înseamnă o locație digitală unică la care autoritățile competente EWRS își pot conecta în siguranță sistemele naționale digitale PLF la platforma de schimb PLF;(d) „călătorie” înseamnă călătoria transfrontalieră a unei persoane, cu mijloace de transport colectiv cu locuri prestabilite, având în vedere locul plecării inițiale și destinației finale a persoanei respective, cu unul sau mai multe etape.(e) „etapă” înseamnă o călătorie unică transfrontalieră a unui pasager fără conexiuni sau schimbări de zbor, tren, navă sau vehicul;(f) „pasager infectat” înseamnă un pasager care îndeplinește criteriul de laborator pentru infecția cu SARS-CoV-2;(g) „persoană expusă” înseamnă un pasager sau o altă persoană care a fost în contact strâns cu un pasager infectat;(h) „alertă” înseamnă o notificare care utilizează Sistemul de avertizare timpurie și răspuns (EWRS), în conformitate cu articolul 9 din Decizia 1082/2013/CE. | **Capitolul II****DEFINIȚII**1. În sensul prezentului Regulament, noţiunile de bază utilizate au următoarea

14)„formular de localizare a pasagerilor (fișa epidemiologică)” („PLF”) înseamnă un formular completat la cererea autorităților 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;15)„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;16)„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;17)„segment” înseamnă o călătorie transfrontalieră unică a unui pasager, fără legături sau schimbări de zbor, tren, navă sau autovehicul;18) „pasager infectat” înseamnă un pasager care îndeplinește criteriile pentru infecţie conform definiției de caz;19)„persoană expusă” înseamnă un pasager sau o altă persoană care a fost în contact apropiat cu un pasager infectat;1)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;20)„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;21)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;22)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;23)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; | ParțialCompatibil | Unele definiții sunt transpuse prin art. 2, din Legea nr. 10/2009 și art. 2, din HG nr. 951/2013 pentru aprobarea Regulamentului privind sistemul național de supraveghere epidemiologică şi control al bolilor transmisibile şi evenimentelor de sănătate publică.  |  |  |
| Articolul 2Notificări de alertă în EWRS1. În cazul în care un stat membru sau Comisia ia cunoștință de apariția sau dezvoltarea unei amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății în sensul articolului 9 alineatul (1) din Decizia nr. 1082/2013/UE, acesta introduce semnalarea menționată în respectiva Articolul fără întârziere și, în orice caz, nu mai târziu de 24 de ore de la momentul în care a luat cunoștință de amenințare.2. Statul membru sau Comisia poate informa Comitetul de securitate sanitară („HSC”) cu privire la introducerea unei alerte.3. Obligația de notificare menționată la alineatul (1) nu afectează obligația de notificare prevăzută la articolul 9 alineatul (2) din Decizia nr. 1082/2013/UE.4. Faptul că nu toate informațiile relevante, astfel cum se indică la articolul 9 alineatul (3) din respectiva decizie, pot fi disponibile nu întârzie notificarea unei alerte.5. Semnalarea menționată la alineatul (1) specifică modul în care sunt îndeplinite criteriile prevăzute la articolul 9 alineatul (1) din Decizia nr. 1082/2013/UE.6. În cazul în care, în urma unei notificări de alertă, un stat membru sau Comisia dorește să comunice informații relevante disponibile în scopuri de coordonare, în conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din Decizia nr. 1082/2013/UE, utilizează funcționalitatea ad-hoc a EWRS pentru a posta un „comentar” ca răspuns la mesajul inițial de notificare. | 19. 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. | ParțialCompatibil | Prevedere transpusă prin pct. 19 a Regulamentului din proiectul Hotărârii GuvernuluiTotodată prevederea este aplicabilă pentru statele membre |  | Ministerul sănătății/ Agenția Națională pentru Sănătate Publică |
| **Articolul 2a****Platformă pentru schimbul de date PLF**1. O platformă pentru schimbul securizat de date PLF ale pasagerilor infectați și ale persoanelor expuse în scopul exclusiv de urmărire a contactelor cu SARS-CoV-2 a persoanelor expuse de către autoritățile competente EWRS („platforma de schimb PLF”) este instituită în cadrul EWRS ca un complement al funcționalității de mesagerie selectivă existentă în acel sistem. Platforma de schimb PLF va oferi un punct de intrare digital pentru autoritățile competente EWRS pentru a se conecta în siguranță la sistemele lor digitale PLF naționale sau pentru a se conecta prin sistemul comun de formulare digitale de localizare a pasagerilor („EUdPLF”) al Uniunii Europene, pentru a permite schimbul de date colectate prin PLF-uri.Autoritățile competente EWRS vor putea utiliza platforma de schimb PLF pentru schimbul de date suplimentare, și anume date epidemiologice, în scopul exclusiv de urmărire a contactelor SARS-CoV-2 a persoanelor expuse, în conformitate cu articolul 2b alineatul (5) .2. Platforma de schimb PLF este operată de ECDC.3. Pentru a-și îndeplini obligațiile în temeiul articolului 2 de a notifica amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății care sunt identificate în contextul colectării datelor PLF, autoritățile competente EWRS ale statelor membre care solicită completarea PLF vor face schimb de un set de PLF. date, așa cum este detaliat la articolul 2b, prin intermediul platformei de schimb PLF.4. Autoritățile competente EWRS își pot continua să își îndeplinească obligațiile în temeiul articolului 9 alineatele (1) și al articolului 9 alineatul (3) din Decizia 1082/2013/UE de a notifica amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății care sunt identificate în contextul colectării de date PLF prin celelalte canale de comunicare existente menționate la articolul 1 alineatul (2) din prezenta decizie, cu titlu temporar și cu condiția ca această alegere să nu compromită scopul urmăririi contactelor.5. Platforma de schimb de PLF nu stochează PLF și datele epidemiologice suplimentare. Acesta va permite autorităților competente EWRS să primească date care le-au fost trimise de alte autorități competente EWRS numai în scopul urmăririi contactelor SARS-CoV-2. ECDC accesează datele numai pentru a asigura buna funcționare a platformei de schimb PLF.6. Autoritățile competente EWRS nu rețin PLF și datele epidemiologice primite prin intermediul platformei de schimb PLF mai mult decât perioada de păstrare aplicabilă în contextul activităților lor naționale de urmărire a contactelor SARS-CoV-2.7. Comisia cooperează cu ECDC în îndeplinirea sarcinilor care îi sunt încredințate în temeiul prezentei decizii, în special în ceea ce privește măsurile tehnice și organizatorice referitoare la implementarea, implementarea, operarea, întreținerea și dezvoltarea ulterioară a platformei de schimb PLF.8. Prelucrarea datelor cu caracter personal în platforma de schimb PLF în scopul exclusiv de urmărire a contactelor SARS-CoV-2 se va efectua până la 31 mai 2022 sau până când directorul general al Organizației Mondiale a Sănătății a declarat, în conformitate cu Regulamentul Internațional de Sănătate, că urgența de sănătate publică de interes internațional cauzată de SARS-CoV-2 s-a încheiat, oricare dintre acestea este cea mai devreme. | **Capitolul V****PLATFORMA PENTRU SCHIMBUL DE DATE PLF**30. 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.31. 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. | Compatibil | Prevedere transpusă prin pct. 30 a Regulamentului din proiectul Hotărârii GuvernuluiTotodată prevederea este aplicabilă pentru statele membre |  |  |
| Articolul 2b**Date de schimbat**1.   Atunci când notifică o alertă în platforma de schimb PLF, autoritățile competente EWRS din statul membru în care este identificat pasagerul infectat transmit următoarele date PLF autorităților competente EWRS din statul membru de plecare inițială a pasagerului infectat sau reședința în care locul de reședință este diferit de locul de plecare inițială sau de statul membru al ultimei plecări a pasagerului infectat, unde statul membru solicită completarea unui PLF doar pentru ultima etapă a călătoriei:(A) Nume;(b) nume;(c) data nașterii;(d) număr de telefon (fix și/sau mobil);(e) Adresa de e-mail;(f) adresa de resedinta.1a.   Autoritățile competente EWRS transmit, de asemenea, prin intermediul platformei de schimb PLF, datele PLF menționate la alineatul (1) ale persoanelor expuse autorităților competente EWRS din statele membre de plecare sau reședință inițială a acestor persoane sau statului membru al ultima plecare a pasagerului infectat în care statul membru solicită completarea unui PLF doar pentru ultima etapă a călătoriei, cu condiția ca aceste date să fi fost colectate în contextul măsurilor de urmărire a contactelor efectuate în urma identificării unui pasager infectat și cu condiția ca acestea transmiterea este necesară în scopul urmăririi contactelor.1b.   Autoritățile competente EWRS care transmit datele menționate la alineatele (1) și (1a) indică dacă se referă la un pasager infectat sau la o persoană expusă.2.    Autoritățile competente EWRS din statul membru de plecare inițială sau ultima a pasagerului infectat sau a persoanei expuse pot transmite datele PLF primite unui alt stat membru de plecare decât cel declarat în PLF ca stat membru de plecare, în cazul în care să aibă informații suplimentare care indică statul membru care ar trebui să efectueze urmărirea contactelor.3.    Dacă este necesar pentru identificarea persoanelor expuse, atunci când notifică o alertă în platforma de schimb PLF, autoritățile competente EWRS din statul membru în care este identificat pasagerul infectat transmit următoarele date PLF, în legătură cu fiecare etapă disponibilă a călătoriei pasagerului respectiv, către autoritățile competente EWRS din toate statele membre:(A) locul de plecare al fiecărui transport în cauză, cu excepția cazului în care locul poate fi identificat prin informațiile de la litera (e);(b) locul de sosire a fiecărui transport în cauză, cu excepția cazului în care locul poate fi identificat prin informațiile de la litera (e);(c) data plecării fiecărui transport în cauză;(d) tipul fiecărui transport în cauză (de exemplu, avion, tren, autocar, feribot, navă);(e) numărul de identificare al fiecărui transport în cauză (de exemplu, numărul zborului, numărul trenului, numărul autocarului, numele feribotului sau al navei);(f) numărul de loc/cabină în fiecare transport vizat;(g) ora de plecare a fiecărui transport în cauză, cu excepția cazului în care ora poate fi identificată prin informațiile de la litera (e).4.   În cazul în care autoritățile competente EWRS din statul membru care notifică alerta pot identifica statele membre în cauză pe baza informațiilor de care dispun, acestea transmit datele enumerate la alineatul (3) numai autorităților competente EWRS din acele state membre.5.   Autoritățile competente EWRS trebuie să fie în măsură să furnizeze următoarele date epidemiologice, atunci când acest lucru este necesar pentru a realiza o urmărire eficientă a contactelor:(A) tipul testului efectuat;(b) varianta virusului SARS-CoV-2;(c) data prelevării probei;(d) data apariției simptomelor.6.   În cazul în care sistemul național PLF al unui stat membru este temporar indisponibil, autoritățile competente EWRS ale statului membru care au colectat datele cu caracter personal menționate la alineatele (1, 3 și 5) de la transportatorii, de la pasagerul infectat sau de la persoana expusă pe în temeiul dreptului național poate transmite astfel de date prin intermediul platformei de schimb PLF în scopuri de urmărire a contactelor, în perioada de indisponibilitate temporară. | **ANEXA II****SET MINIM DE DATE PLF CARE TREBUIE COLECTATE PRIN****INTERMEDIUL PLF-ULUI NAŢIONAL (FIȘA EPIDEMIOLOGICĂ)** | **Compatibil** | Prevedere transpusă prin pct. Anexa II a Regulamentului din proiectul Hotărârii GuvernuluiANEXA IISET MINIM DE DATE PLF CARE TREBUIE COLECTATE PRININTERMEDIUL PLF-ULUI NAŢIONAL (FIȘA EPIDEMIOLOGICĂ) |  |  |
| Articolul 2c**Responsabilitățile autorităților competente EWRS și ale ECDC în prelucrarea datelor PLF**1.   Autoritățile competente EWRS care fac schimb de date PLF și datele prevăzute la articolul 2b alineatul (5) sunt controlori comuni pentru introducerea și transmiterea, până la primirea, a acestor date prin intermediul platformei de schimb PLF. Responsabilitățile respective ale controlorilor comuni sunt alocate în conformitate cu anexa II. Fiecare stat membru care dorește să participe la schimbul transfrontalier de date PLF prin intermediul platformei de schimb PLF notifică ECDC, înainte de a se alătura, intenția sa și autoritatea sa competentă EWRS care a fost desemnată ca operator responsabil.2.   ECDC este procesorul datelor schimbate prin intermediul platformei de schimb PLF. Acesta furnizează platforma de schimb PLF și asigură securitatea prelucrării, inclusiv a transmiterii, a datelor schimbate prin intermediul platformei de schimb PLF și respectă obligațiile unui procesator prevăzute în anexa III.3.   Eficacitatea măsurilor tehnice și organizatorice pentru asigurarea securității prelucrării datelor PLF schimbate prin intermediul platformei de schimb PLF va fi testată, evaluată și evaluată în mod regulat de către ECDC și de către autoritățile competente EWRS autorizate să acceseze platforma de schimb PLF.4.   ECDC angajează Comisia în calitate de subprocesator și se asigură că aceleași obligații de protecție a datelor prevăzute în prezenta decizie se aplică Comisiei. | **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:a) 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;b) 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;c) 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:a) să asigure și să protejeze securitatea, integritatea și confidenţialitatea datelor cu caracter personal prelucrate în comun;b) să ofere protecţie împotriva prelucrării, pierderii, utilizării, divulgării, dobândirii sau accesării neautorizate sau ilegale a oricăror date cu caracter personal pe care le deţine;c) 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. |  | Prevedere transpusă prin pct. Anexa V a Regulamentului din proiectul Hotărârii Guvernului |  |  |
| Articolul 3**Alte sisteme de informare și alertă rapidă ale Uniunii**1.    Notificarea de alertă menționată la articolul 2 alineatul (1) specifică dacă amenințarea identificată a fost notificată anterior prin alte sisteme de alertă sau de informare la nivelul Uniunii sau în temeiul Tratatului Euratom.2.    În cazul în care o amenințare transfrontalieră gravă la adresa sănătății este comunicată prin mai mult de un sistem de alertă sau de informare al Uniunii, Comisia indică prin EWRS sistemul principal pentru tipul specific de schimb de informații.3.    În sensul prezentului articol, alte sisteme de alertă și informare la nivelul Uniunii sau în temeiul Tratatului Euratom includ sistemele prevăzute la   Anexa IV | 12. Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor:a) 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;b) 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. | Parțial compatibil | Prevedere transpusă prin pct. 12 a Regulamentului din proiectul Hotărârii GuvernuluiTotodată lista neexhauxtivă a sistemelor informaționale de raportare a aleretelor urmează să fie stabilită de către STISC |  |  |
| Articolul 4**Coordonarea răspunsurilor naționale la amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății**1.   În cazul în care se face o cerere de consultare în temeiul articolului 11 alineatul (1) litera (a) din Decizia nr. 1082/2013/UE în scopul coordonării răspunsului la o amenințare transfrontalieră gravă la adresa sănătății, Comisia asigură ca consultarea să fie deținute în cadrul HSC în termen de 2 zile lucrătoare de la solicitare, în funcție de urgența legată de gravitatea respectivei amenințări.2.   Comisia informează HSC cu privire la cerere și pune la dispoziția HSC orice informații relevante pentru amenințare, în plus față de cele deja comunicate prin EWRS.3.   Statele membre furnizează, de asemenea, în scris orice informații disponibile relevante pentru amenințare, în plus față de cele deja comunicate prin intermediul EWRS, inclusiv măsurile de sănătate publică sau alte măsuri care au fost luate sau care urmează să fie luate.4.   HSC examinează toate informațiile disponibile referitoare la amenințarea particulară, inclusiv notificările de alertă, evaluările riscurilor și alte informații comunicate de statele membre sau de Comisie, fie prin EWRS, fie prin HSC, inclusiv informații despre măsurile de sănătate publică care au fost luate sau sunt destinate a fi luate. O astfel de examinare se încheie fără întârziere.5.   Atunci când iau în considerare sau iau măsuri de sănătate publică pentru combaterea amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății, statele membre țin seama de rezultatul examinării efectuate în cadrul consultării CSS. | **Capitolul IX****COORDONAREA MĂSURILOR NAŢIONALE DE RĂSPUNS LA AMENINŢĂRILE TRANSFRONTALIERE GRAVE PENTRU SĂNĂTATE**51. 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. 52. 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.53. 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.54. 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.55. Autoritatea competentă va informa autoritățile responsabile privind rezultatele evaluării riscului timp de 24 de ore. 56. 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.57. Agenția Națională pentru Sănătate Publică se consultă și coordonează în cadrul CSS, în colaborare cu Comisia, în ceea ce privește următoarele:a) 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);b) 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;c) 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; șid) sprijinul pentru mecanismele integrate ale UE referitoare la un răspuns politic la criză, în cazul activării acestuia.58. 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.59. 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. 60. 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.61. 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.62. 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”).63. 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. 64. 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.65. 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).66. 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. | Compatibil | Prevedere transpusă prin pct. Anexa IX a Regulamentului din proiectul Hotărârii Guvernului Coordonarea măsurilor naţionale de răspuns la ameninţările transfrontaliere grave pentru sănătate |  |  |
| Articolul 5**Comunicarea de risc și criză**1.   În urma unei cereri de consultare în temeiul articolului 11 alineatul (1) litera (b) din Decizia nr. 1082/2013/UE, statele membre se consultă reciproc în cadrul HSC și elaborează și sugerează conținutul și forma comunicărilor de risc și de criză care urmează să fie furnizate de către statelor membre publicului larg și/sau profesioniștilor din domeniul sănătății. Statele membre pot adapta comunicările în funcție de nevoile și circumstanțele lor.2.   Statele membre care au transmis deja comunicări de risc și de criză referitoare la o amenințare transfrontalieră gravă la adresa sănătății informează HSC și Comisia, în scris, cu privire la conținutul acestor comunicări. | **Capitolul X****COMUNICAREA ÎN SITUAŢII DE RISC ȘI DE CRIZĂ**67. 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.68. 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.69. 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. 70. 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. | Compatibil | Prevedere transpusă prin pct. Anexa X a Regulamentului din proiectul Hotărârii Guvernului comunicarea în situații de risc și de criză |  |  |
| Articolul 6**Dezactivarea notificării de alertă**În cazul în care condițiile care au justificat introducerea unei semnalări în temeiul articolului 9 alineatul (1) din Decizia nr. 1082/2013/UE încetează să mai existe, semnalarea este dezactivată de statul membru care a introdus semnalarea sau de Comisie în cazul în care: că alerta a fost introdusă de Comisie. Dezactivarea unei semnalări are loc numai după ce toate statele membre vizate de semnalare au fost de acord cu această dezactivare. | 63. 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. |  |  |  |  |
| Articolul 7**Abrogarea Deciziei 2000/57/CE**1.   Decizia 2000/57/CE se abrogă.2.   Trimiterile la decizia abrogată se interpretează ca trimiteri la prezenta decizie. |  |  |  |  |  |
| Articolul 8**Intrare in forța**Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene . |  |  |  |  |  |
| ANEXA I**SET MINIM DE DATE PLF TREBUIE CULEGATE PRIN PLF NAȚIONAL**PLF trebuie să conțină cel puțin următoarele date PLF:(1) Nume;(2) nume;(3) data nașterii;(4) număr de telefon (fix și/sau mobil);(5) Adresa de e-mail;(6) adresa de domiciliu;(8) următoarele informații pentru fiecare etapă a călătoriei pentru care statul membru solicită finalizarea unui PLF: (A) locul de plecare, cu excepția cazului în care locul poate fi identificat prin informațiile de la litera (f);(b) locul de sosire, cu excepția cazului în care locul poate fi identificat prin informațiile de la litera (f);(c) data plecarii;(d) tip de transport (ex. avion, tren, autocar, feribot, navă);(e) ora plecării, cu excepția cazului în care ora poate fi identificată prin informațiile de la litera (f);(f) numărul de identificare al transportului (de exemplu, numărul zborului, numărul trenului, numărul autocarului, numele feribotului sau navei);(g) numărul de scaun/cabină. | **ANEXA II****SET MINIM DE DATE PLF CARE TREBUIE COLECTATE PRIN****INTERMEDIUL PLF-ULUI NAŢIONAL (FIȘA EPIDEMIOLOGICĂ)**  | Compatibil | Set minim de date PFL regăsite în Fișa epidemiologică |  |  |
| **ANEXA II****RESPONSABILITĂȚIILE STATELE MEMBRE PARTICIPANTE CA CONTROLORI COMUNI PENTRU PLAFORMA DE SCHIMB PLF**SECTIUNEA 1Împărțirea responsabilităților(1) Fiecare autoritate competentă EWRS se asigură că prelucrarea datelor PLF și a datelor epidemiologice suplimentare schimbate prin intermediul platformei de schimb PLF se realizează în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului ( 1 ) . ). În special, se asigură că datele pe care le introduce și le transmite prin intermediul platformei de schimb PLF sunt exacte și limitate la datele prevăzute la articolul 2b din prezenta decizie.(2) Fiecare autoritate competentă EWRS rămâne singurul operator pentru colectarea, utilizarea, divulgarea și orice altă prelucrare a datelor PLF și a datelor epidemiologice suplimentare, efectuate în afara platformei de schimb PLF. Fiecare autoritate competentă EWRS se asigură că transmiterea datelor se realizează în conformitate cu specificațiile tehnice stipulate pentru platforma de schimb PLF.(3) Instrucțiunile către operator se transmit de către oricare dintre punctele de contact ale operatorilor comuni, de comun acord cu ceilalți operatori comuni.(4) Numai persoanele autorizate de autoritățile competente EWRS pot accesa datele PLF și datele epidemiologice suplimentare schimbate prin intermediul platformei de schimb PLF.(5) Fiecare autoritate competentă EWRS va înființa un punct de contact cu o cutie poștală funcțională care va servi pentru comunicarea între operatorii comuni și între controlorii comuni și operator. Procesul de luare a deciziilor controlorilor comune este guvernat de Grupul de lucru al Comitetului de securitate sanitară EWRS.(6) Fiecare autoritate competentă EWRS va înceta să fie controlor comun de la data retragerii participării sale la platforma de schimb PLF. Cu toate acestea, acesta rămâne responsabil pentru colectarea și transmiterea datelor PLF și a datelor epidemiologice suplimentare prin intermediul platformei de schimb PLF care a avut loc înainte de retragerea acestuia.(7) Fiecare autoritate competentă EWRS trebuie să țină o evidență a activităților de prelucrare aflate în responsabilitatea sa. Controlorul comun poate fi indicat în evidență. | **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:a) 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;b) 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;c) 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:a) să asigure și să protejeze securitatea, integritatea și confidenţialitatea datelor cu caracter personal prelucrate în comun;b) să ofere protecţie împotriva prelucrării, pierderii, utilizării, divulgării, dobândirii sau accesării neautorizate sau ilegale a oricăror date cu caracter personal pe care le deţine;c) 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. | Compatibil | Prevedere transpusă prin pct. Anexa V a Regulamentului din proiectul Hotărârii Guvernului  |  |  |
| SECTIUNEA 2Responsabilități și roluri pentru gestionarea cererilor și informarea persoanelor vizate(1) Fiecare autoritate competentă EWRS care solicită un PLF furnizează pasagerilor transfrontalieri („persoanele vizate”) informații despre circumstanțele schimbului lor PLF și date epidemiologice prin intermediul platformei de schimb PLF în scopul urmăririi contactelor; în conformitate cu articolele 13 și 14 din Regulamentul (UE) 2016/679.(2) Fiecare autoritate competentă EWRS acționează ca punct de contact pentru persoanele vizate și va trata cererile referitoare la exercitarea drepturilor acestora în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679, transmise de acestea sau de reprezentanții acestora. Fiecare autoritate competentă EWRS desemnează un punct de contact specific dedicat solicitărilor primite de la persoanele vizate. În cazul în care o autoritate competentă EWRS primește o solicitare de la o persoană vizată, care nu intră în responsabilitatea sa, aceasta o transmite prompt autorității competente EWRS responsabilă și informează ECDC. Dacă li se solicită, autoritățile competente EWRS se asistă reciproc în tratarea cererilor persoanelor vizate referitoare la controlul comun și își răspund reciproc fără întârzieri nejustificate și cel târziu în termen de 15 zile de la primirea cererii de asistență.(3) Fiecare autoritate competentă EWRS pune la dispoziția persoanelor vizate conținutul prezentei anexe, inclusiv aranjamentele prevăzute la punctele 1 și 2. | **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:a) 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;b) 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;c) 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:a) să asigure și să protejeze securitatea, integritatea și confidenţialitatea datelor cu caracter personal prelucrate în comun;b) să ofere protecţie împotriva prelucrării, pierderii, utilizării, divulgării, dobândirii sau accesării neautorizate sau ilegale a oricăror date cu caracter personal pe care le deţine;c) 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. | Compatibil | Prevedere transpusă prin pct. Anexa V a Regulamentului din proiectul Hotărârii Guvernului |  |  |
| SECȚIUNEA 3Gestionarea incidentelor de securitate, inclusiv a încălcării datelor cu caracter personal(1) Autoritățile competente EWRS, în calitate de controlori comune, își vor asista reciproc în identificarea și gestionarea oricăror incidente de securitate, inclusiv a încălcărilor datelor cu caracter personal, legate de prelucrarea datelor PLF și epidemiologice schimbate prin intermediul platformei de schimb PLF.(2) În special, aceștia își notifică reciproc și ECDC următoarele:(A) orice riscuri potențiale sau reale pentru disponibilitatea, confidențialitatea și/sau integritatea PLF și a datelor epidemiologice aflate în curs de prelucrare în platforma de schimb PLF;(b) orice încălcare a datelor cu caracter personal, consecințele probabile ale încălcării datelor și evaluarea riscului pentru drepturile și libertățile persoanelor fizice și orice măsuri luate pentru a aborda încălcarea datelor cu caracter personal și a atenua riscul pentru drepturile și libertățile persoanelor fizice;(c) orice încălcare a garanțiilor tehnice și/sau organizatorice ale operațiunii de prelucrare în platforma de schimb PLF.(3) Autoritățile competente EWRS comunică orice încălcare a datelor cu privire la operațiunea de prelucrare în platforma de schimb PLF către ECDC, autorităților competente de supraveghere și, după caz, persoanelor vizate, în conformitate cu articolele 33 și 34 din Regulamentul (UE) 2016/679 sau în urma notificării de către ECDC.(4) Fiecare autoritate competentă EWRS va implementa măsuri tehnice și organizatorice adecvate, menite să:(A) asigură și protejează securitatea, integritatea și confidențialitatea datelor cu caracter personal prelucrate în comun;(b) proteja împotriva oricărei prelucrări, pierderi, utilizare, dezvăluire sau achiziție sau acces neautorizat sau ilegal la orice date cu caracter personal aflate în posesia sa;(c) asigurați-vă că accesul la datele cu caracter personal nu este dezvăluit sau permis nimănui, altul decât destinatarilor sau procesatorilor | 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:a) 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;b) 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;c) orice încălcare a garanţiilor tehnice și/sau organizaţionale ale operaţiunii de prelucrare în cadrul platformei de schimb de date PLF | Compatibil | Prevedere transpusă prin pct. 10 și 11 Regulamentului din proiectul Hotărârii Guvernului |  |  |
| SECȚIUNEA 4**Evaluarea impactului privind protecția datelor**În cazul în care un operator, pentru a-și respecta obligațiile specificate la articolele 35 și 36 din Regulamentul (UE) 2016/679, are nevoie de informații de la alt operator, acesta trimite o cerere specifică căsuței poștale funcționale menționate la subsecțiunea 1 alineatul (5). din secțiunea 1. Acesta din urmă depune toate eforturile pentru a furniza astfel de informații. | k) 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”; | Compatibil | Prevedere transpusă prin pct. 23 lit. k) din Regulamentului din proiectul Hotărârii Guvernului |  |  |
| ANEXA III RESPONSABILITĂȚIILE ECDC CA PROCESATOR DE DATE PENTRU PLATFORMA DE SCHIMB PLF(1) ECDC stabilește și asigură o infrastructură de comunicații sigură și fiabilă care interconectează autoritățile competente EWRS din statele membre care participă la platforma de schimb PLF.Prelucrarea de către ECDC a platformei de schimb PLF presupune următoarele:(A) să definească setul minim de cerințe tehnice pentru a permite o integrare și debarcare lină și sigură a bazelor de date naționale PLF;(b) să asigure interoperabilitatea bazelor de date naționale PLF într-un mod sigur și automatizat.(2) Pentru a-și îndeplini obligațiile în calitate de operator de date al platformei de schimb PLF, ECDC angajează Comisia în calitate de subprocesator și se asigură că aceleași obligații de protecție a datelor, prevăzute în prezenta decizie, se aplică Comisiei.ECDC poate autoriza Comisia să angajeze terți ca subprocesatori suplimentari.În cazul în care Comisia angajează subprocesatori, ECDC:(A)să se asigure că aceleași obligații de protecție a datelor, așa cum sunt prevăzute în prezenta decizie, se aplică acestor subprocesatori;(b) informează operatorii cu privire la orice modificări intenționate privind adăugarea sau înlocuirea altor subprocesatori, oferindu-le astfel controlorilor posibilitatea de a se opune cu majoritate simplă la astfel de modificări.(3) ECDC:(A) să înființeze și să asigure o infrastructură de comunicații sigură și fiabilă care interconectează autoritățile competente EWRS din statele membre care participă la platforma de schimb PLF;(b) procesează PLF și date epidemiologice suplimentare, numai pe baza instrucțiunilor documentate din partea controlorilor, cu excepția cazului în care legislația Uniunii este obligată să facă acest lucru; într-un astfel de caz, ECDC informează operatorii cu privire la această cerință legală înainte de prelucrare, cu excepția cazului în care legea respectivă interzice transmiterea acestor informații din motive importante de interes public.(c) a implementat un plan de securitate, un plan de continuitate a afacerii și un plan de recuperare în caz de dezastru.(d) ia măsurile necesare pentru păstrarea integrității PLF și a datelor epidemiologice suplimentare prelucrate;(e) să ia toate măsurile de securitate organizatorice, fizice și electronice de ultimă generație pentru a menține platforma de schimb PLF; în acest scop, ECDC:(i) desemnează o entitate responsabilă pentru managementul securității la nivelul platformei de schimb PLF, comunică controlorilor informațiile sale de contact și asigură disponibilitatea acesteia de a reacționa la amenințările de securitate;(ii) își asumă responsabilitatea pentru securitatea platformei de schimb PLF;(iii) să se asigure că toate persoanele cărora li se acordă acces la platforma de schimb PLF sunt supuse unei obligații contractuale, profesionale sau statutare de confidențialitate;(f) ia toate măsurile de securitate necesare pentru a evita compromiterea bunei funcționări operaționale a platformei de schimb PLF; în acest scop, ECDC va pune în aplicare proceduri specifice legate de funcționarea platformei de schimb PLF și conectarea de la serverele backend la platforma de schimb PLF; aceasta include:(i) o procedură de evaluare a riscurilor, pentru a identifica și estima potențialele amenințări la adresa sistemului;(ii) o procedură de audit și revizuire pentru:1) verifica corespondența dintre măsurile de securitate implementate și politica de securitate aplicabilă;2) controlează în mod regulat integritatea fișierelor de sistem, a parametrilor de securitate și a autorizațiilor acordate;3) detectează și monitorizează încălcările și intruziunile de securitate;4) implementează modificări pentru a atenua deficiențele existente în materie de securitate;5) să permită, inclusiv la cererea controlorilor, și să contribuie la efectuarea de audituri independente, inclusiv inspecții și revizuiri ale măsurilor de securitate, sub rezerva condițiilor care respectă Protocolul (nr. 7) la TFUE privind privilegiile și imunitățile Uniunii Europene; Unirea (2);(iii) modificarea procedurii de control pentru a documenta și măsura impactul unei modificări înainte de implementarea acesteia și a informa controlorii cu privire la orice modificări care pot afecta comunicarea cu și/sau securitatea infrastructurilor acestora;(iv) stabilirea unei proceduri de întreținere și reparații pentru a specifica regulile și condițiile care trebuie respectate atunci când ar trebui efectuate întreținerea și/sau repararea echipamentelor;(v) stabilirea unei proceduri de incident de securitate pentru definirea schemei de raportare și escaladare, informarea fără întârziere a operatorilor pentru ca aceștia să notifice autoritățile naționale de supraveghere a protecției datelor cu privire la orice încălcare a datelor cu caracter personal și definirea unui proces disciplinar pentru a aborda încălcările de securitate;(g) ia măsuri de securitate fizică și/sau electronică de ultimă generație pentru instalațiile care găzduiesc echipamentele platformei de schimb PLF și pentru controalele accesului la date și securitate; în acest scop, ECDC:(i) să impună securitatea fizică pentru a stabili perimetre de securitate distincte și pentru a permite detectarea încălcărilor;(ii) controlează accesul la facilități și menține un registru de vizitatori în scopul urmăririi;(iii) să se asigure că persoanele externe cărora li s-a acordat accesul în incintă sunt însoțite de personal autorizat corespunzător;(iv) să se asigure că echipamentele nu pot fi adăugate, înlocuite sau îndepărtate fără autorizarea prealabilă a organismelor responsabile desemnate;(v) controlează accesul de la și către sistemele naționale PLF la platforma de schimb PLF;(vi) se asigură că persoanele care accesează platforma de schimb PLF sunt identificate și autentificate;(vii) revizuirea drepturilor de autorizare aferente accesului la platforma de schimb PLF în cazul unei breșe de securitate care afectează această infrastructură;(viii) implementarea măsurilor tehnice și organizatorice de securitate pentru a preveni accesul neautorizat la datele PLF și epidemiologice;(ix) implementează, ori de câte ori este necesar, măsuri de blocare a accesului neautorizat la platforma de schimb PLF din domeniul autorităților naționale (adică: blocarea unei locații/adresă IP);(h) ia măsuri pentru a-și proteja domeniul, inclusiv întreruperea conexiunilor, în cazul unei abateri substanțiale de la principiile și conceptele de calitate sau securitate;(i) menține un plan de management al riscului legat de aria sa de responsabilitate;(j) monitorizează – în timp real – performanța tuturor componentelor de servicii ale platformei de schimb PLF, produce statistici regulate și ține evidențe;(k) asigurați-vă că serviciul este disponibil 24/7, cu timpul de nefuncționare acceptabil pentru întreținere;(l) furnizează suport pentru toate serviciile platformei de schimb PLF în limba engleză, prin telefon, poștă sau portal web și acceptă apeluri de la apelanții autorizați: coordonatorii platformei de schimb PLF și birourile lor de asistență respective, ofițerii de proiect și persoanele desemnate din ECDC;(m) asistă operatorii prin măsuri tehnice și organizatorice adecvate, în măsura în care este posibil, pentru îndeplinirea obligației operatorului de a răspunde solicitărilor de exercitare a drepturilor persoanei vizate prevăzute în capitolul III din Regulamentul (UE) 2016/679;(n) sprijină operatorii prin furnizarea de informații referitoare la platforma de schimb PLF, în vederea implementării obligațiilor prevăzute la articolele 32, 35 și 36 din Regulamentul (UE) 2016/679;(o) să se asigure că datele PLF și epidemiologice transmise prin intermediul platformei de schimb PLF sunt de neînțeles pentru orice persoană care nu este autorizată să le acceseze, în special prin aplicarea unei criptări puternice;(p) ia toate măsurile relevante pentru a preveni ca operatorii platformei de schimb PLF să aibă acces neautorizat la datele epidemiologice și PLF transmise;(q) ia măsuri pentru a facilita interoperabilitatea și comunicarea între controlorii desemnați ai platformei de schimb PLF;(r) menține o evidență a activităților de prelucrare desfășurate în numele operatorilor în conformitate cu articolul 31 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului. |  | Neaplicabil |  |  |  |
| ANEXA IV**Lista neexhaustivă a sistemelor de alertă și informații la nivel de sindicat care urmează să fie conectate progresiv cu EWRS**Prezenta anexă enumeră sistemele de alertă rapidă și de informare care sunt în vigoare în prezent la nivelul Uniunii sau în temeiul Tratatului Euratom și care pot fi relevante pentru primirea de alerte și informații despre evenimente care reprezintă sau pot reprezenta o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate:— Sistemul de Notificare a Bolilor Animalelor (ADNS), pentru a înregistra și documenta situația unor boli infecțioase importante ale animalelor;— Sistemul intersectorial de avertizare al Comisiei (ARGUS), un sistem intern de alertă rapidă al Comisiei, care permite tuturor direcțiilor generale ale Comisiei să facă schimb de informații cheie în caz de urgență/criză și să permită coordonarea internă;— Sistemul comun de comunicare și informare în situații de urgență (CECIS), pentru protecția civilă și accidentele de poluare marine;— Schimbul Urgent de Informații Radiologice al Comunității Europene (ECURIE), pentru a notifica contramăsuri de protecție împotriva efectelor unui accident radiologic sau nuclear;— Sistemul de raportare a accidentelor majore (EMARS), pentru a facilita schimbul de lecții învățate din accidente și aproape accidente care implică substanțe periculoase, pentru a îmbunătăți prevenirea accidentelor chimice și atenuarea consecințelor potențiale;— Sistemul european de notificare pentru interceptările fitosanitare (EUROPHYT), care se ocupă de interceptările din motive fitosanitare a loturilor de plante și produse vegetale importate în Uniune sau comercializate în cadrul Uniunii;— Alertă rapidă pentru sânge și componente sanguine (RAB), pentru schimbul de informații pentru prevenirea sau limitarea incidentelor transfrontaliere legate de transfuzii de sânge;— Sistemul de alertă rapidă pentru produse periculoase nealimentare (RAPEX), pentru schimbul de informații privind produsele care prezintă un risc pentru sănătatea și siguranța consumatorilor;— Platforma Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF), pentru notificarea riscurilor pentru sănătatea umană care derivă din alimente sau furaje;— Platforma de alertă rapidă pentru țesuturi și celule (RATC) pentru schimbul de informații și măsuri legate de țesuturile umane sau celulele transferate peste granițe pentru pacienți;— Rețeaua europeană de informații privind drogurile și dependența de droguri (Reitox), pentru a colecta și raporta informații despre fenomenul drogurilor în Europa. |  |  | Prevederea respectivă urmează a fi coordonată cu Serviciul Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică |  |  |