



UE
Proiect

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2024

Chișinău

**pentru aprobarea Regulamentului privind amenințările transfrontaliere
grave pentru sănătate**

În scopul executării prevederilor art. 6, 51 și 53 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.67, art.183), cu modificările ulterioare,

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (conform anexei).
2. Controlul asupra executării prezentei Hotărâri se pune în sarcina Ministerului Sănătății.
3. Se abrogă Hotărârea Guvernului nr. 951/2013 pentru aprobarea Regulamentului privind sistemul național de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică.

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul Sănătății

Ala NEMERENCO

Vizează:

Secretar general al Guvernului

Artur MIJA

Aprobată în şedinţa Guvernului
din

REGULAMENT
privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate

Prezentul Regulament transpune prevederile Regulamentului (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. Include angajamentul Republicii Moldova pentru implementarea Regulamentului Sanitar Internațional RSI (2005), aprobat la 23 mai 2005 în cadrul Asambleei 58 a Organizației Mondiale a Sănătății (Rezoluția WHA58.3 Revision of the International Health Regulations) în scopul prevenirii și controlului amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate inclusiv stabilește modalitatea de funcționare a sistemului național de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică.

I. Dispoziții generale

1. Pentru a aborda amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și consecințele acestora, prezentul regulament stabilește norme privind:

- 1) planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului, inclusiv
 - a) planuri de pregătire la nivel național; și
 - b) raportarea și evaluarea pregătirii la nivel național;
- 2) achiziții publice comune de contramăsuri medicale;
- 3) cercetare și inovare pentru situații de urgență;
- 4) supravegherea epidemiologică și monitorizarea;
- 5) rețeaua de supraveghere epidemiologică;
- 6) sistemul de alertă precoce și răspuns (SAPR);
- 7) evaluarea riscurilor;
- 8) coordonarea răspunsului;
- 9) recunoașterea unei urgențe de sănătate publică la nivelul național și raportarea către UE.

2. 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:
 - a) boli transmisibile, inclusiv cele de origine zoonotică;

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

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

2) amenințări de origine chimică;

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 subpunctele 1-4 a prezentului punct.

3. Prezentul regulament se aplică totodată supravegherii epidemiologice a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe. Lista bolilor transmisibile și problemele de sănătate speciale conexe sunt aprobate de Ministerul Sănătății.

4. Dispozițiile prezentului regulament completează sistemul de alertă precoce și răspuns rapid, instituit în legătură cu amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, la procedurile de notificare a alertelor și la procedurile de schimb de informații, consultare și coordonare a răspunsurilor la astfel de amenințări aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 30/2024.

5. În situații de urgență excepționale, Ministerul Sănătății prin intermediul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică poate solicita coordonarea răspunsului în cadrul CSS, astfel cum se menționează la articolul 21, în cazul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, altele decât cele menționate la articolul 2 alineatul (1), 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.

6. Ministerul Sănătății 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.

7. În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1) *amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate* - transpusă prin art. 4, din Hotărârea Guvernului nr. 30/2024 cu privire la sistemul de alertă precoce și răspuns rapid, instituit în legătură cu amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, la procedurile de notificare a alertelor și la procedurile de schimb de informații, consultare și coordonare a răspunsurilor la astfel de amenințări;

2) *definiție de caz* - transpus prin art. 4, din HG nr. 30/2024 cu privire la sistemul de alertă precoce și răspuns rapid, instituit în legătură cu amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, la procedurile de notificare a alertelor și la procedurile de schimb de informații, consultare și coordonare a răspunsurilor la astfel de amenințări;

3) *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 schimbul de fluide contaminate cu agentul contagios;

4) *urmărire a contactilor* - măsuri de identificare prin mijloace manuale sau alte mijloace tehnologice, a persoanelor care au fost expuse la o sursă de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate și care prezintă riscul de a fi infectate, de a fi contagioase sau de a fi contractat o boală transmisibilă, cu scopul unic de a identifica rapid persoanele potențial nou infectate care ar fi putut intra în contact cu cazuri existente, pentru a reduce transmiterea ulterioară;

5) *Supraveghere epidemiologică* - colectarea, înregistrarea, analiza, interpretarea și difuzarea sistematică a datelor și analizelor cu privire la bolile transmisibile și la problemele speciale de sănătate conexe;

6) *monitorizare* - procesul continuu de observare, detectare sau analiză a modificărilor unei condiții, situații sau activități, inclusiv funcția continuă care utilizează colectarea sistematică a datelor privind indicatorii specifici referitori la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și analiza acestora;

7) *O singură sănătate* - abordare multisectorială care recunoaște că sănătatea oamenilor este interdependentă cu sănătatea animalelor și a mediului, și că acțiunile de combatere a amenințărilor pentru sănătate trebuie să țină seama de aceste trei dimensiuni;

8) *Sănătatea în toate politicile* - abordare privind elaborarea, punerea în aplicare și revizuirea politicilor publice, indiferent de sector, care ia în considerare implicațiile deciziilor asupra sănătății și urmărește să creeze sinergii și să evite efectele negative asupra sănătății, pentru a îmbunătăți sănătatea populației și echitatea în materie de sănătate;

9) *măsură de sănătate publică* - decizie sau acțiune care vizează prevenirea, monitorizarea sau controlul răspândirii bolilor sau contaminării, combaterea

riscurilor grave pentru sănătatea publică, sau reducerea impactului acestora asupra sănătății publice;

10) *contramăsură medicală* - înseamnă medicamente de uz uman, dispozitive medicale și alte bunuri sau servicii care sunt necesare în scopul pregătirii și răspunsului la amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate;

11) *Regulament sanitar internațional* - Regulamentul sanitar internațional (RSI) adoptat de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) în 2005;

12) *dispozitiv medical* - transpus prin art. (2) din Legea 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale.

13) *capacitate a sistemului de sănătate* - măsura în care un sistem de sănătate își maximizează performanța cu privire la următoarele șase componente esențiale sau elemente de bază ale sistemului de sănătate:

- a) prestarea de servicii,
- b) forța de muncă din domeniul sănătății,
- c) sistemele de informații din domeniul sănătății,
- d) accesul la contramăsuri medicale,
- e) finanțarea

f) conducerea/guvernarea; în sensul prezentului regulament, prezenta definiție se aplică numai acelor părți ale componentelor sau elementelor de bază ale sistemului de sănătate care sunt afectate de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.

8. Ministerul Sănătății desemnează un reprezentant și cel mult doi supleanți ai CSS și notifică Comisia și celorlalte state membre desemnările menționate la primul paragraf și orice modificare referitoare la acestea.

II. Planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns la urgențe de sănătate publică

9. Planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns, vor fi aprobate de Guvern, și vor asigura coerența cu planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii.

10. Planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns vor include elemente cu privire la guvernarea, capacități și resurse prevăzute în planul de prevenire, pregătire și răspuns al UE.

11. De asemenea, în caz de orice revizuire substanțială a planului național de prevenire, pregătire și răspuns se informează fără întârziere Comisia și CSS.

12. În scopul elaborării planului național de prevenire, pregătire și răspuns autoritățile pot consulta, de asemenea, după caz, organizațiile profesioniștilor din

domeniul sănătății, părțile interesate din industrie și lanțul de aprovizionare, precum și partenerii sociali naționali și internaționali.

13. Odată la trei ani autoritățile naționale conform competențelor vor prezenta date, informații ce țin de planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului. Raportul bazat pe indicatori comuni asupra cărora s-a convenit, oferă o imagine de ansamblu asupra acțiunilor puse în aplicare la nivel național și vizează următoarele:

1) identificarea și actualizarea situației privind punerea în aplicare a standardelor privind capacitățile în materie de planificare a prevenirii, pregătirii și răspunsului, astfel cum sunt stabilite la nivel național și, după caz, la nivel interregional transfrontalier pentru sectorul sănătății, conform informațiilor transmise către OMS în conformitate cu RSI, precum și, dacă sunt disponibile, mecanismele de interoperabilitate dintre sectorul sănătății și alte sectoare critice în situații de urgență;

2) informații actualizate, dacă este necesar, referitoare la elementele planificării prevenirii, pregătirii și răspunsului în situații de urgență, în special:

a) guvernanta: inclusiv politici și acte legislative naționale și, după caz, regionale care integrează acțiuni de urgență și de pregătire; planuri de prevenire, pregătire, răspuns și redresare în situații de urgență; mecanisme de coordonare, inclusiv, după caz, între nivelurile administrative național, regional sau local și în ceea ce privește colaborarea multisectorială;

b) capacități: inclusiv evaluări ale riscurilor și ale capacităților pentru a stabili prioritățile în materie de pregătire pentru situații de urgență; supravegherea și alerta precoce, gestionarea informațiilor; măsuri și mecanisme de asigurare a continuității activității menite să asigure accesul continuu la servicii de diagnosticare, instrumente și medicamente în timpul situațiilor de urgență, dacă sunt disponibile; servicii de sănătate și de urgență de bază și sigure, care iau în considerare dimensiunea de gen; o imagine de ansamblu a impactului amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate asupra furnizării și continuității serviciilor de asistență medicală pentru alte boli și afecțiuni în timpul urgențelor de sănătate publică; comunicări ale riscurilor; dezvoltarea cercetării și evaluări care contribuie la pregătirea pentru situații de urgență și o accelerează; și

c) resurse: inclusiv resurse financiare destinate pregătirii pentru situații de urgență și finanțarea de urgență a acțiunilor de răspuns; produse esențiale pentru sănătate; mecanisme logistice, inclusiv pentru stocarea de contramăsuri medicale; resurse umane specializate, instruite și echipate pentru situații de urgență;

3) punerea în aplicare a planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns, inclusiv, după caz, punerea în aplicare la nivel regional și, local, care include răspunsul la epidemii; rezistența la antimicrobiene, infecțiile asociate asistenței

medicale și celelalte amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, astfel cum se menționează la punctul 2;

4) după caz, consultarea cu partenerii relevanți cu privire la evaluarea riscurilor și la planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns; și

5) acțiunile întreprinse pentru a acoperi lacunele constatate în punerea în aplicare a planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns;

6) raportul include, dacă este relevant, elemente de prevenire, pregătire și răspuns la nivel interregional transfrontalier și intersectorial care implică regiunile învecinate. Aceste elemente includ mecanisme de coordonare pentru elementele relevante ale planului de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii și ale planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns, inclusiv formarea transfrontalieră și schimbul de bune practici pentru personalul medical și personalul din sistemul de sănătate publică, precum și mecanisme de coordonare pentru transferul medical al pacienților.

14. Ministerul Sănătății este în drept de a solicita o dată la 3 ani evaluarea din partea ECDC a planului național de prevenire, pregătire și răspuns al țării.

15. După evaluarea, dacă este cazul, Ministerul Sănătății prezintă Comisiei și ECDC în timp util, în termen de nouă luni de la primirea concluziilor ECDC, un plan de acțiune care abordează recomandările propuse în urma evaluării, împreună cu acțiunile recomandate și cu obiectivele intermediare corespunzătoare.

16. În caz că se decide a fi aplicate alte măsuri decât cele recomandate, acesta își motivează decizia.

Acțiunile respective pot include, în special:

- 1) acțiuni de reglementare, dacă este necesar;
- 2) inițiative de formare;
- 3) prezentare generală a bunelor practici.

17. Autoritățile competente colaborează cu Comisia, agențiile și organele relevante ale Uniunii și statele membre în cadrul CSS pentru a-și coordona eforturile de a crea, consolida și menține capacitățile lor de monitorizare, alertă precoce, evaluare și răspuns privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.

18. Coordonarea urmărește în special:

- 1) să facă schimb de bune practici și de experiență în ceea ce privește planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului;
- 2) să promoveze interoperabilitatea planificării prevenirii și pregătirii la nivel național și dimensiunea multisectorială a planificării prevenirii, pregătirii și răspunsului la nivelul național;
- 3) să sprijine punerea în aplicare a cerințelor privind capacitățile în materie de supraveghere și răspuns, astfel cum se menționează în RSI;

- 4) să sprijine dezvoltarea planurilor de prevenire, pregătire și răspuns;
- 5) să monitorizeze și să discute despre progresele în ceea ce privește lacunele identificate și în ceea ce privește acțiunile întreprinse cu scopul de a consolida planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului, inclusiv în domeniul cercetării, la nivel regional transfrontalier, la nivel național și la nivelul UE;
- 6) să faciliteze schimbul, în afara procedurii de achiziții publice comune, de informații cu privire la contramăsurile medicale, inclusiv, după caz, cu privire la prețuri și datele de livrare.

19. Autoritățile competente și Comisia, după caz, poartă un dialog cu părțile interesate, inclusiv cu organizațiile lucrătorilor din domeniul sănătății și din sistemul serviciilor de îngrijire, cu părțile interesate din industrie și lanțul de aprovizionare și cu organizațiile pacienților și ale consumatorilor..

III. Formarea personalului medical și a personalului din sistemul de sănătate publică

20. Personalul medical și personalul din sistemul de sănătate publică vor participa la activități de formare la nivel național și internațional, în special formare interdisciplinară în cadrul abordării „O singură sănătate”, inclusiv privind capacitățile de pregătire în temeiul RSI.

21. În regiunile transfrontaliere, se promovează formarea transfrontalieră comună, schimbul de bune practici și familiarizarea cu sistemele de sănătate publică pentru personalul medical și personalul din sistemul de sănătate publică.

22. Activitățile de formare menționate la punctul 23 urmăresc să furnizeze personalului menționat la alineatul respectiv cunoștințele și competențele necesare, în special, pentru a elabora și a pune în aplicare planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns, precum și pentru a pune în aplicare activități de consolidare a capacităților de pregătire și de supraveghere în situații de criză, în special în ceea ce privește lacunele identificate, inclusiv în ceea ce privește utilizarea instrumentelor digitale, și sunt coerente cu abordarea „O singură sănătate”.

23. Organismele al căror personal participă la activitățile de formare menționate la alineatul (1) se asigură că cunoștințele dobândite prin intermediul activităților respective sunt diseminate în funcție de necesități și sunt utilizate în mod corespunzător în cadrul activităților de formare a personalului pe care le organizează.

24. La nivel național achizițiile publice comune de contramăsuri este asigurată de CAPCS conform mecanismelor/procedurilor legale stabilite.

25. Autoritatea competentă, se poate angaja în calitate de parte contractantă, într-o procedură de achiziții publice comune cu Uniunea desfășurată în temeiul

articolului 165 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 în vederea cumpărării în avans a contramăsurilor medicale destinate amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate într-un termen rezonabil.

26. Procedură de achiziții publice comune, astfel cum este menționată la punctul 27 este precedată de un acord privind achizițiile publice comune între părți care stabilește modalitățile practice care reglementează procedura respectivă și procesul de luare a deciziilor cu privire la alegerea procedurii, evaluarea achizițiilor publice comune, astfel cum este menționată la alineatul (3) litera (c), evaluarea ofertelor și atribuirea contractului.

27. Procedura de achiziții publice comune menționată la alineatul (1) respectă, în cazul în care este utilizată pentru a achiziționa contramăsuri medicale în conformitate cu prezentul regulament, următoarele condiții:

1) participarea la procedura de achiziții publice comune deschisă tuturor statelor membre și Republicii Moldova în calitate de stat candidat la aderarea la Uniune;

2) drepturile și obligațiile țărilor care nu participă la achizițiile publice comune sunt respectate, în special cele referitoare la protecția și îmbunătățirea sănătății umane;

3) achizițiile publice comune nu aduc atingere pieței interne, nu constituie o discriminare sau o restricție asupra comerțului și nu cauzează denaturări ale concurenței; și

4) achizițiile publice comune nu au niciun impact financiar direct asupra bugetului țării menționate la litera a) care nu participă la achizițiile publice comune.

IV. Sistemului național de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică

28. Sistemul de supraveghere epidemiologică a bolilor transmisibile, inclusiv a celor de origine zoonotică, și a problemelor de sănătate speciale conexe menționate la punctul 2, subpunctul 1, este asigurată la nivel național de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

29. Sistemul de supraveghere epidemiologică urmărește:

1) să monitorizeze tendințele în ceea ce privește bolile transmisibile de-a lungul timpului, la nivel național și la nivel european, în scopul de a evalua situația, de a interveni în cazul depășirii pragurilor de alertă și de a facilita acțiuni adecvate bazate pe date concrete;

2) să detecteze și să monitorizeze orice focare de boli transmisibile la nivel transfrontalier, în ceea ce privește sursa, perioada, populația și locul, în scopul de a justifica acțiunile în domeniul sănătății publice;

3) să contribuie la evaluarea și monitorizarea programelor de prevenire și control al bolilor transmisibile, în scopul de a furniza elemente de probă în ceea ce privește recomandările de consolidare și îmbunătățire a programelor respective la nivel național;

4) să identifice și să monitorizeze factorii de risc pentru transmiterea bolilor, precum și grupurile de populație expuse riscurilor în cazul cărora se impun măsuri de prevenire specifice;

5) să contribuie la evaluarea sarcinii reprezentate de bolile transmisibile asupra populației, utilizând date cum ar fi prevalența bolilor, complicațiile, spitalizarea și mortalitatea;

6) să contribuie la evaluarea capacității sistemelor de sănătate de a diagnostica, preveni și trata boli transmisibile specifice, cu scopul de a contribui la siguranța pacienților în contextul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate;

7) să contribuie la modelare și la elaborarea scenariilor de răspuns;

8) să contribuie la identificarea priorităților și nevoilor în materie de cercetare și să pună în aplicare activități de cercetare relevante menite să consolideze sănătatea publică; și

9) să sprijine măsurile de urmărire a contactilor întreprinse de autoritățile competente în domeniul sănătății. Supravegherea epidemiologică include diferite metode și forme: pasivă, activă, sindromală, de santinelă, microbiologică, serosupravegherea etc.

30. Agenția Națională pentru Sănătate Publică, are responsabilitatea de a asigura funcționarea integrată a sistemului de supraveghere epidemiologică și de a comunica la nivel național și european a:

1) datele și informațiile comparabile și compatibile referitoare la supravegherea epidemiologică a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe menționate la punctul 2, subpunctul 1.

2) informațiilor relevante privind evoluția situațiilor epidemice, inclusiv pentru modelare și elaborarea scenariilor;

3) informațiilor relevante privind fenomene epidemice neobișnuite sau boli transmisibile noi de origine necunoscută, inclusiv cele din țări terțe;

4) datelor furnizate de tipizarea moleculară a patogenilor, în cazul în care acestea sunt necesare în vederea detectării sau a investigării amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate;

5) datelor referitoare la sistemele de sănătate necesare în vederea gestionării amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate; și

6) informațiilor privind sistemele de monitorizare a urmăririi contacturilor dezvoltate la nivel național.

31. Instituțiile medico-sanitare, laboratoarele medicale, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare, asigură detectarea cazurilor de boli transmisibile și evenimentelor de sănătate publică, identificarea agenților biologici și notificarea în Sistemul informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică (SI SBTESP) aprobat prin HG 885/2023, conform procedurilor aprobate de Ministerul Sănătății.

32. Atunci când sunt disponibile, ANSP va asigura raportarea datelor în sistemul Epi Pulse (portal european de supraveghere a bolilor infecțioase) (ECDC).

33. La raportarea informațiilor privind supravegherea epidemiologică, autoritățile naționale competente utilizează, atunci când sunt disponibile, definițiile de caz pentru fiecare boală transmisibilă și problemă de sănătate specială conexă menționată la punctul 2, subpunctul 1.

34. La nivel național se desemnează Ministerul Sănătății de comun cu ANSP instituții responsabile de supravegherea epidemiologică menționată în articolul 1.

35. Ministerul Sănătății aprobă acte normative, ghiduri de bună practică, de comunicare, recomandări pentru prevenirea bolilor și protecția sănătății publice:

1) pe baza criteriilor prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul regulament, lista bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe menționate la punctul 2, subpunctul 1, pentru a asigura acoperirea bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe de către rețeaua de supraveghere epidemiologică;

2) pe baza criteriilor prevăzute în anexa nr. 1, definiții de caz referitoare la fiecare boală transmisibilă și fiecare problemă de sănătate specială conexă care face obiectul supravegherii epidemiologice; și

36. procedurile naționale pentru exploatarea rețelei de supraveghere epidemiologică sunt prevăzute din anexa nr. 2 la prezentul Regulament.

37. Din motive imperioase de urgență justificate corespunzător legate de gravitatea sau noutatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii acesteia, Ministerul Sănătății poate adopta acte de punere în aplicare imediat aplicabile, la nivel național, pentru adoptarea definițiilor de caz, a procedurilor și a indicatorilor de supraveghere în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a). Indicatorii de supraveghere respectivi susțin în egală măsură evaluarea capacității de diagnosticare, prevenire și tratament.

V. Platforma digitală de supraveghere

38. Autoritatea competentă asigură dezvoltarea în permanență a platformei digitale de supraveghere Sistemului informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică, prin intermediul căreia datele sunt gestionate și partajate în mod automat, pentru a institui sisteme de supraveghere integrate și interoperabile care să permită supravegherea în timp real, după caz, în scopul de a sprijini prevenirea și controlul bolilor transmisibile. Autoritatea competentă se asigură că funcționarea platformei digitale de supraveghere face obiectul supravegherii umane și reduce la minimum riscurile care pot rezulta din transferul de date inexacte, incomplete sau ambigue dintr-o bază de date în alta și stabilește proceduri solide pentru evaluarea calității datelor, și asigură de asemenea interoperabilitatea platformei digitale de supraveghere cu sistemele internaționale.

39. Sistemului informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică:

1) asigură colectarea automată a datelor de supraveghere și de laborator, utilizează datele relevante fără caracter personal privind sănătatea dintr-o listă definită și autorizată în prealabil din dosarele electronice de sănătate și din bazele de date în materie de sănătate, precum și monitorizarea mass-mediei și aplică inteligența artificială pentru validarea, analiza și raportarea automată a datelor, inclusiv raportarea statistică; și

2) permite gestionarea și schimbul computerizate de informații, date și documente.

40. Volumul, conținutul datelor colectate și modul de transmitere a lor în sistemul de supraveghere epidemiologică, precum și mijloacele pentru transformarea acestora în informații comparabile și compatibile se aprobă de către Ministerul Sănătății.

41. Supravegherea epidemiologică include diferite metode și forme: pasivă, activă, sindromală, de santinelă, microbiologică, serosupravegherea etc.

42. Mijloacele tehnice și procedurile pentru colectarea, analiza datelor și difuzarea informațiilor în sistemul de supraveghere epidemiologică sînt instituite și menținute de către ANSP.

43. ANSP este responsabil de asigurarea faptului că sistemul integrat de supraveghere este alimentat periodic cu informații, date și documente actuale, complete și exacte transmise și partajate prin intermediul platformei digitale. Statele membre pot promova automatizarea acestui proces între sistemul de supraveghere național și cel al Uniunii.

VI. Laboratoarele naționale de referință

44. În domeniul sănătății publice sau pentru domenii specifice de sănătate publică relevante pentru a asigura un răspuns eficace țării la noile amenințări transfrontaliere pentru sănătate, cadrul juridic de combatere a amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate și pentru punerea în aplicare a prezentului regulament sau a planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns, autoritatea competentă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, desemnează laboratoare naționale de referință pentru a oferi sprijin laboratoarelor naționale în vederea promovării bunelor practici în ceea ce privește diagnosticarea, metodele de testare și utilizarea anumitor teste pentru supravegherea, notificarea și raportarea uniformă a bolilor.

45. Laboratoarele naționale de referință sunt responsabile de coordonarea rețelei de laboratoare naționale, în special în următoarele domenii:

- 1) diagnosticare de referință, inclusiv protocoale de testare;
- 2) evaluări externe ale calității;
- 3) consiliere științifică și asistență tehnică;
- 4) colaborare și cercetare;

5) monitorizare, notificări de alertă și sprijin pentru răspunsul în cazul izbucnirii unei epidemii, inclusiv în ceea ce privește bolile transmisibile emergente și bacteriile și virusurile patogene;

- 6) formare profesională.

46. Rețeaua laboratoarelor naționale de referință este gestionată și coordonată de Ministerul Sănătății, în cooperare cu laboratoarele de referință ale UE și OMS.

47. Ministerul Sănătății desemnează Laboratoare naționale de referință în diagnostic bolilor transmisibile prin intermediul unor acte a autorității naționale de desemnare Laboratoarelor naționale de referință, dacă laboratorul corespunde criteriilor și funcțiilor aplicate laboratorului național de referință.

48. Laboratoarele naționale de referință:

- 1) sunt imparțiale, nu sunt afectate de niciun conflict de interese și, în special, nu se găsesc într-o situație care poate, în mod direct sau indirect, să afecteze imparțialitatea conduitei lor profesionale în ceea ce privește exercitarea atribuțiilor lor de laboratoare naționale de referință;

- 2) dispun de personal cu calificare adecvată cu calificare adecvată și formare corespunzătoare în domeniul său de competență în raport cu volumul sarcinilor pe care trebuie să le îndeplinească în cadrul sferei de cuprindere a desemnării lor;

- 3) dețin sau au acces la infrastructura, echipamentele și produsele necesare îndeplinirii atribuțiilor care le sunt încredințate;

4) se asigură că personalul lor și orice personal angajat prin contract au o bună cunoaștere a standardelor și practicilor internaționale și iau în considerare în activitatea lor ultimele evoluții ale cercetării la nivel național și internațional;

5) dispun de echipamentele necesare sau au acces la acestea pentru a-și îndeplini atribuțiile în situații de urgență; și

6) dacă este cazul, dispun de echipamentele necesare pentru respectarea standardelor de biosecuritate relevante.

49. Ministerul Sănătății este responsabil pentru menținerea listei actualizate a Laboratoarelor Naționale de Referință în domenii de sănătate publică, nominalizate de către autoritățile naționale în vedere respectării acestui regulament.

50. Se pot acorda granturi laboratoarelor naționale de referință menționate la punctul 43 pentru acoperirea costurilor suportate în vederea punerii în aplicare a programelor de lucru anuale sau multianuale care au fost stabilite în conformitate cu obiectivele, prioritățile, programele naționale privind prevenirea și combaterea maladiilor transmisibile.

VII. Autoritățile responsabile pentru substanțe de origine umană

51. Se instituie la nivel național instituții care sprijină utilizarea substanțelor de origine umană, inclusiv a transfuziei și a transplantului, pentru monitorizarea, evaluarea și de a contribui la combaterea izbucnirilor epidemice care sunt relevante pentru substanțele de origine umană. Instituțiile responsabile pentru substanțe de origine umană asigură, de asemenea, faptul că sunt abordate toate aspectele legate de reproducerea asistată medical în legătură cu focarele de boli, dacă este cazul.

52. Autoritatea competentă pentru utilizarea substanțelor de origine umană și a transplantului este desemnată Agenția de Transplant, iar pentru activitățile de transfuzie – Centru Național de Transfuzie a Sângelui, responsabile pentru monitorizarea, evaluarea și contribuirea la combaterea izbucnirilor epidemice care sunt relevante pentru substanțele de origine umană. Acestea asigură faptul că, sunt abordate toate aspectele legate de reproducerea asistată medical în legătură cu focarele de boli, dacă este cazul.

53. La notificarea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate vor fi aplicate măsurile prevăzute în art. 31-38, capitolul IV, din Hotărârea Guvernului nr. 30/2024 cu privire la sistemul de alertă precoce și răspuns rapid, instituit în legătură cu amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, la procedurile de notificare a alertelor și la procedurile de schimb de informații, consultare și coordonare a răspunsurilor la astfel de amenințări

54. Sistemul de alertă precoce și răspuns va fi aplicat conform Hotărârii Guvernului nr. 30/2024 cu privire la sistemul de alertă precoce și răspuns rapid, instituit în legătură cu amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, la procedurile de notificare a alertelor și la procedurile de schimb de informații, consultare și coordonare a răspunsurilor la astfel de amenințări.

VIII. Mecanisme de informare, consultare și cooperare

55. Măsurile de sănătate publică pentru prevenirea și controlul bolilor transmisibile la frontieră, în special în cazul urgențelor de sănătate publică, vor fi aplicate în conformitate cu prevederile Regulamentului Sanitar Internațional RSI (2005).

56. Ministerul Sănătății, prin intermediul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică informează în modul stabilit, Organizația Mondială a Sănătății și altor instituții internaționale din domeniu informații privind:

1) apariția cazurilor noi sau reapariția cazurilor de boli transmisibile supuse înregistrării și notificării în sistemul de supraveghere epidemiologică, definite în anexa nr. 1 la prezentul Regulament, precum și informații referitoare la măsurile de control aplicate;

2) evoluția unei situații de epidemie prin boli transmisibile supuse supravegherii epidemiologice;

3) evenimentele de sănătate publică, inclusiv fenomenele epidemice neobișnuite sau bolile transmisibile noi de origine necunoscută;

4) cazurile de boli transmisibile de origine necunoscută care au apărut în alte state;

5) măsurile de sănătate publică pentru prevenirea și controlul bolilor transmisibile, în special în cazul urgențelor de sănătate publică, inclusiv mecanismele și procedurile de control existente sau propuse;

6) intenția de aplicare sau aplicarea măsurilor de control, inclusiv privind natura și importanța acestor măsuri în cazul menținerii riscului de răspândire internațională a bolilor transmisibile;

7) orice raționamente care ar facilita coordonarea activităților de prevenire și control al bolilor transmisibile în alte state, inclusiv a măsurilor de contracarare aplicate.

57. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, informează Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) în modul stabilit de legislația națională,

atunci când amenințarea transfrontalieră gravă pentru sănătate este legată de medicamente și dispozitive medicale.

58. Agenția Națională pentru Sănătate Publică de comun cu Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, informează Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) în modul stabilit de legislația națională, în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la punctul 2 din prezentul regulament, atunci când amenințarea respectivă intră sub incidența mandatului EFSA.

59. Agenția Națională pentru Sănătate Publică de comun cu Agenția Mediului informează Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), în modul stabilit de legislația națională, în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la punctul 2 subpunctele 20-3) din prezentul regulament, atunci când amenințarea respectivă intră sub incidența mandatului ECHA.

60. Agenția Mediului informează Agenția Europeană de Mediu (AEM), în modul stabilit de legislația națională, în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la punctul 2 subpunctul 3) din prezentul regulament, atunci când amenințarea respectivă intră sub incidența mandatului AEM.

61. Ministerul Afacerilor Interne informează Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (EMCDDA), în modul stabilit de legislația națională, în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la punctul 2 subpunctul 2) din prezentul regulament, atunci când amenințarea respectivă intră sub incidența mandatului EMCDDA.

62. Ministerul Sănătății, prin intermediul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și la necesitate prin implicarea altor autorități pot efectua evaluarea riscurilor în cazul unei amenințări menționate la punctul 2 subpunctul 1, din prezentul regulament.

63. Atunci când evaluarea riscurilor este considerată necesară pentru coordonarea răspunsului Ministerul Sănătății la cererea UE sau din proprie inițiativă, furnizează o evaluare ad-hoc a riscurilor.

64. Rezultatele evaluărilor riscurilor sunt puse la dispoziția autorităților naționale competente, precum și CNESP pentru aprobarea măsurilor ce se impun pentru răspunsul la urgențele de sănătate publică.

65. Punctul focal național pentru implementarea regulamentului sanitar internațional (2005) v-a asigura evaluarea și notificarea evenimentelor care pot constitui o urgență de sănătate publică de importanță internațională către Organizația Mondială a Sănătății.

IX. Recomandări privind măsuri de sănătate publică comune și temporare

66. 65. Ministerul sănătății se poate conduce de recomandările UE prin adoptarea de recomandări privind măsuri de sănătate publică comune și temporare.

67. Recomandările privind măsuri de sănătate publică comune și temporare adoptate în temeiul alineatului (1):

1) se bazează, în special, pe recomandările ECDC și ale OMS, ale altor agenții sau organe relevante ale Uniunii;

2) respectă responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală;

3) sunt necesare, adecvate și proporționale cu riscurile pentru sănătatea publică legate de amenințarea transfrontalieră gravă pentru sănătate în cauză, evitând, în special, orice restricții inutile privind libera circulație a persoanelor, a mărfurilor și a serviciilor, și promovează coordonarea măsurilor între statele membre; și

4) sunt puse la dispoziția autorităților naționale competente fără întârziere prin intermediul SAPR, precum și la dispoziția CSS și, dacă este cazul, prin sisteme de alertă interconectate; atunci când recomandarea urmează să fie făcută publică, autoritățile naționale competente o primesc cu 24 de ore înainte de publicare, cu excepția cazului în care nevoia este atât de urgentă încât se impune publicarea imediată a recomandării.

68. Prezentul regulament nu aduce atingere prevederilor din Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.

69. Protecția datelor cu caracter personal în ceea ce privește funcționalitatea de mesagerie selectivă a SAPR vor fi aplicate conform prevederile Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal, și art. 22 și anexele nr. 2 și nr. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 30/2024 cu privire la sistemul de alertă precoce și răspuns rapid, instituit în legătură cu amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, la procedurile de notificare a alertelor și la procedurile de schimb de informații, consultare și coordonare a răspunsurilor la astfel de amenințări.

70. Punctul focal național pentru implementarea regulamentului sanitar internațional (2005) v-a asigura evaluarea și notificarea evenimentelor care pot constitui o urgență de sănătate publică de importanță internațională către Organizația Mondială a Sănătății.

Capitolul VII. Dispoziții finale

71. Ministerul Sănătății inițiază și realizează la necesitate sau cel puțin o dată la fiecare cinci ani, o evaluare comună cu participarea experților externi OMS și ECDC, cu întocmirea un raport privind principalele constatări ale evaluării respective.

72. Evaluarea include, în special, o apreciere a funcționării SAPR și a sistemul național de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile și a evenimentelor de sănătate publică și amenințărilor transfrontaliere grave sănătate.

Anexa nr. 1
la Regulamentul privind amenințările
transfrontaliere grave sănătate

Criterii pentru selectarea bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe care trebuie să facă obiectul supravegherii epidemiologice în cadrul sistemului național de supraveghere epidemiologică al bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică.

1. morbiditate semnificativă, mortalitate semnificativă sau boală emergentă (tendință ascendentă pe cinci ani) într-un procent considerabil de state membre;
2. potențial de a cauza focare transfrontaliere;
3. agenți patogeni cu amenințare ridicată (transmisibilitate și gravitate);
4. programe de sănătate publică implementate la nivel național sau la nivelul Uniunii, orientate specific, care necesită monitorizare și evaluare;
5. supravegherea Uniunii aduce sistemelor naționale de supraveghere un alt tip de valoare adăugată în ceea ce privește sănătatea publică decât cea implicată la criteriile 1-4.

Criterii de utilizare în definirea și clasificarea cazurilor:

1. criterii clinice;
2. criterii epidemiologice;
3. criterii de laborator.

Clasificarea cazurilor:

1. caz posibil;
2. caz probabil;
3. caz confirmat.

Anexa nr. 2
la Regulamentul privind amenințările
transfrontaliere grave sănătate

Proceduri naționale pentru exploatarea rețelei de supraveghere epidemiologică

Modalitățile de implementare a procedurilor rețelei de supraveghere epidemiologică includ cel puțin următoarele puncte:

1. calitatea de membru și numirea;
2. mandatul;
3. proceduri administrative, de exemplu referitoare la convocarea reuniunilor și procesul decizional, și proceduri tehnice de lucru, de exemplu referitoare la mecanismele, instrumentele și platformele de raportare a datelor, analiza și diseminarea datelor; și
4. un mecanism de evaluare/revizuire periodică a procedurilor administrative și tehnice de lucru.