

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul de ordin privind furnizarea informațiilor referitoare la planificarea prevenirii,
pregătirii și răspunsului în caz de amenințări transfrontaliere
grave la adresa sănătății

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul Ordinului Ministrului Sănătății privind furnizarea informațiilor referitoare la planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului în caz de amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății este elaborat de Ministerul Sănătății în comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Proiectul de ordin este elaborat în temeiul: <ul style="list-style-type: none">• Legii nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, care stabilește cadrul normativ general pentru organizarea, coordonarea și evaluarea activităților de sănătate publică la nivel național;• Hotărârii Guvernului nr. 741/2024 pentru aprobarea Regulamentului privind sistemul de supraveghere epidemiologică a bolilor transmisibile și amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate;• 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;• Hotărârii Guvernului nr. 222/2023 privind aprobarea Planului de acțiuni pentru implementarea Regulamentului Sanitar Internațional (2005) în Republica Moldova pentru perioada 2023–2027. Elaborarea proiectului este determinată de necesitatea alinierii cadrului normativ național la cerințele europene privind standardizarea datelor și a informațiilor strategice în domeniul securității sanitare, în special în ceea ce privește: <ul style="list-style-type: none">• colectarea coerentă, completă și comparabilă a informațiilor la nivel național;• identificarea timpurie a deficiențelor și lacunelor în planificare și în capacitățile operaționale;• facilitarea coordonării interinstituționale și cooperării internaționale în situații de urgență sanitară. În acest context, proiectul de act normativ are drept scop transpunerea prevederilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2023/1808 al Comisiei din 21 septembrie 2023, care stabilește modelul pentru furnizarea informațiilor privind planificarea măsurilor de prevenire, pregătire și răspuns în caz de amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului. Prin urmare, proiectul de ordin urmărește aprobarea modelului de furnizare a informațiilor referitoare la planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului în caz de amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății — model care constituie un instrument-cheie pentru evaluare, comparabilitate și intervenție rapidă. Adoptarea acestui model este esențială pentru funcționarea

eficiență a sistemului național de alertă precoce și răspuns rapid, dar și pentru participarea activă a Republicii Moldova la mecanismele de schimb de date la nivelul Uniunii Europene și ale Organizației Mondiale a Sănătății.

Absența unui model unificat de colectare și raportare a informațiilor determină întârzieri, inconsecvențe și dificultăți în analiza situațională, atât la nivel național, cât și în contextul cooperării transfrontaliere. Prin urmare, se impune aprobarea prezentului ordin, care constituie un instrument esențial pentru funcționarea eficientă a sistemului de alertă precoce și răspuns rapid în domeniul sănătății publice.

2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative

Republica Moldova, în calitate de stat asociat la Uniunea Europeană și parte semnatară a Regulamentului sanitar internațional (RSI, 2005), depune eforturi susținute pentru consolidarea capacităților de prevenire, pregătire și răspuns la urgențele de sănătate publică, în conformitate cu standardele europene și internaționale. Cu toate acestea, cadrul național actual nu prevede un mecanism unificat, standardizat și periodic de raportare a capacităților în domeniul securității sanitare, comparabil cu cel instituit de Regulamentul (UE) 2023/1808.

În prezent, informațiile privind capacitățile de supraveghere, laborator, resurse umane, infrastructură medicală, comunicare a riscurilor sau stocuri strategice sunt colectate fragmentar, prin instrumente distincte, fără o integrare sistematică și fără o structură care să permită o evaluare comprehensivă și comparabilă la nivel național sau european.

Această situație generează mai multe probleme sistemice:

- întârzieri în agregarea și transmiterea datelor către organismele internaționale;
- inconsistențe metodologice între diferitele surse și formate de raportare;
- dificultăți în analiza situațională integrată, atât la nivel intern, cât și în cadrul cooperării transfrontaliere și regionale;
- lipsa unei imagini consolidate asupra nivelului de pregătire al Republicii Moldova în fața amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății.

În ceea ce privește cadrul normativ aplicabil, Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice stabilește responsabilitatea autorităților naționale de a organiza și coordona supravegherea în domeniul sănătății publice. Cu toate acestea, legea nu conține prevederi detaliate privind instrumente standardizate de autoevaluare periodică și nici nu instituie un model specific pentru raportarea integrată a capacităților naționale, în conformitate cu cerințele UE.

De asemenea, nu există o reglementare națională care să prevadă expres adaptarea și utilizarea modelului de raportare adoptat prin Regulamentul (UE) 2023/1808, ceea ce creează un vid normativ în raport cu angajamentele de asociere și cu obiectivul de armonizare legislativă.

Necesitatea implementării unui astfel de model reiese și din constatările evaluărilor internaționale, precum:

- raportul SPAR (State Party Annual Reporting) al Republicii Moldova, care evidențiază deficiențe în sistemul de autoevaluare și raportare integrată;
- evaluarea externă comună (JEE – Joint External Evaluation) realizată sub coordonarea OMS, care recomandă consolidarea funcției de coordonare intersectorială și a sistemului de analiză a riscurilor;

- recomandările formulate în procesul de elaborare a Planului Național de Pregătire și Răspuns la amenințările pandemice, aflat în curs de definitivare, care identifică nevoia de standardizare a mecanismelor de analiză a capacităților naționale.

Prin urmare, intervenția propusă este necesară pentru a acoperi aceste lacune sistemice, a asigura convergența cu standardele Uniunii Europene și a consolida sistemul de alertă timpurie, analiză situațională și răspuns integrat în contextul amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul de ordin al Ministerului Sănătății urmărește instituirea cadrului normativ necesar pentru aplicarea, la nivel național, a modelului european de raportare a capacităților în domeniul pregătirii și răspunsului la amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății, astfel cum este prevăzut în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/1808 al Comisiei.

Principalele prevederi ale proiectului sunt următoarele:

1. Aprobarea chestionarului de raportare a capacităților de prevenire, pregătire și răspuns, structurat în conformitate cu anexele Regulamentului (UE) 2023/1808, cuprinzând 16 domenii cheie (inclusiv laborator, supraveghere, resurse umane, logistică, comunicare a riscurilor, etc.);
2. Desemnarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică responsabilă de coordonarea procesului de colectare a datelor, agregare și transmitere a informațiilor la nivel național, precum și de asigurare a transmiterii acestora către structurile europene și internaționale relevante;
3. Instituirea obligației autorităților și instituțiilor implicate (ex. instituții medico-sanitare și de laborator, autorități locale) de a furniza datele necesare, în termenele stabilite și în formatul prevăzut de modelul aprobat;

Elemente noi introduse prin proiect reflectă alinierea formală a Republicii Moldova la instrumentele europene de evaluare a capacităților naționale de securitate sanitară; operaționalizarea unui model unic și comparabil de raportare, înlocuind metodele actuale fragmentare și neuniforme; instituirea unei obligații instituționale explicite privind cooperarea intersectorială în procesul de raportare; integrarea procesului de autoevaluare în ciclul de planificare strategică a pregătirii pentru urgențe de sănătate publică, inclusiv în contextul elaborării Planului Național de Răspuns și al participării în mecanismele de alertă timpurie ale UE.

Conținutul chestionarului include:

1. Capacitățile prevăzute în Regulamentul sanitar internațional (RSI) din 2005

- 1.1 Instrumente de politică, juridice și normative pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (RSI) din 2005
- 1.2 Finanțare
- 1.3 Laborator
- 1.4 Supraveghere
- 1.5 Resurse umane
- 1.6 Gestionarea situațiilor de urgență sanitară
 - 1.6.1 Gestionarea răspunsului în caz de urgență sanitară
 - 1.6.2 Gestionarea logistică și a lanțului de aprovizionare în situații de urgență
- 1.7 Furnizarea de servicii de sănătate
- 1.8 Comunicarea riscurilor

- 1.9 Punctele de acces și serviciile de sănătate la frontieră
- 1.10 Boli zoonotice și amenințări generate de mediu, inclusiv cele cauzate de climă
- 1.11 Incidente de natură chimică
- 2. *Capacități suplimentare prevăzute în Regulamentul (UE) 2022/2371*
- 2.1 Rezistența la antimicrobiene (RAM) și infecțiile asociate asistenței medicale (IAAM)
- 2.2 Funcții de coordonare și sprijin la nivelul Uniunii Europene
- 2.3 Dezvoltarea cercetării și evaluări care fundamentează și accelerează pregătirea pentru situații de urgență
- 2.4 Elemente de redresare
- 2.5 Acțiunile întreprinse pentru a acoperi lacunele constatate în punerea în aplicare a planurilor de prevenire, pregătire și răspuns
- 3. *Alte prevederi relevante*

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

În cadrul analizei opțiunilor alternative pentru transpunerea și implementarea unui instrument național de raportare în domeniul planificării prevenirii, pregătirii și răspunsului la amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, s-a constatat că nu există soluții viabile care să asigure alinierea completă la cerințele Uniunii Europene și la angajamentele internaționale asumate de Republica Moldova.

4. Analiza impactului de reglementare

Impact juridic:

Adoptarea acestui ordin va întări cadrul normativ secundar în domeniul sănătății publice, prin implementarea unui instrument național standardizat, în concordanță cu Regulamentul (UE) 2023/1808. Aceasta va asigura coerența legislativă și alinierea la normele și practicile europene în domeniul raportării, planificării și pregătirii pentru situații de urgență sanitară.

Impact instituțional:

Se va stabili o responsabilizare clară a instituțiilor implicate în colectarea, validarea și transmiterea datelor, în special a Agenției Naționale pentru Sănătate Publică. De asemenea, se va întări cooperarea între structurile relevante ale administrației publice centrale, ceea ce va contribui la îmbunătățirea capacităților instituționale de gestionare a informațiilor critice pentru sănătatea publică.

Impact asupra sănătății publice:

Implementarea modelului standardizat va facilita o reacție mai rapidă și mai eficientă la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, printr-o monitorizare mai bună, o analiză situațională îmbunătățită și o coordonare mai eficientă la nivel național și internațional. Aceasta va contribui la reducerea timpilor de reacție și la susținerea deciziilor strategice bazate pe date comparabile și de calitate.

Impact financiar:

Aplicarea ordinului nu presupune costuri bugetare suplimentare semnificative, deoarece modelul standardizat va fi completat de instituțiile existente, utilizând resursele disponibile. Eventualele costuri de instruire sau adaptare tehnică pot fi acoperite prin programe de sprijin internațional sau prin realocarea resurselor interne ale Ministerului Sănătății și ale Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

Impact asupra procesului de aderare la Uniunea Europeană:

Adoptarea acestui instrument reprezintă un pas important în armonizarea legislației naționale cu acquis-ul UE în domeniul sănătății publice și demonstrează angajamentul Republicii Moldova de a participa activ și responsabil la mecanismele de securitate sanitară ale Uniunii Europene. Aceasta va fi reflectată pozitiv în evaluările de etapă ale procesului de aderare.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională.

Proiectul de Ordin vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE.

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Proiectul de Ordin vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

Proiectul de ordin a fost supus consultărilor cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Centrele de Sănătate Publică teritoriale și Direcțiile de sănătate ale autorităților publice locale, în conformitate cu cerințele Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

7. Concluziile expertizelor

Aprobarea ordinului este o măsură necesară și urgentă pentru asigurarea unui cadru funcțional de reacție și coordonare în contextul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, consolidând reziliența națională și cooperarea internațională în domeniul sănătății publice.

Implementarea ordinului nu necesită modificarea Legii bugetului și nu generează impact bugetar negativ asupra finanțelor publice.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Prezentul proiect se încadrează în cadrul normativ în vigoare, întrucât are drept scop aprobarea unui act normativ aplicabil, iar considerentele acestuia nu necesită modificarea cadrului legal conex.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Pentru implementarea prevederilor proiectului de Ordin, se impun următoarele măsuri esențiale:
Desemnarea responsabililor instituționali - identificarea și desemnarea clară a instituțiilor și persoanelor responsabile pentru completarea, validarea și transmiterea datelor conform modelului standardizat. De exemplu, Agenția Națională pentru Sănătate Publică va coordona aceste activități.

Elaborarea procedurilor operaționale interne - dezvoltarea procedurilor interne care să reglementeze fluxul de date, validarea acestora și transmiterea către platformele europene de raportare, asigurând astfel conformitatea cu cerințele Regulamentului (UE) 2023/1808.

Instruirea personalului relevant - organizarea de sesiuni de formare pentru personalul implicat în procesul de colectare și raportare a datelor, pentru a garanta o înțelegere corectă a cerințelor și utilizarea eficientă a instrumentului standardizat.

Monitorizarea și evaluarea implementării - stabilirea unui mecanism de monitorizare și evaluare continuă a implementării ordinului, pentru a identifica eventualele lacune și a asigura îmbunătățirea continuă a procesului.

Aceste măsuri vor contribui la alinierea legislației naționale cu standardele Uniunii Europene în domeniul sănătății publice și vor consolida capacitățile de răspuns ale Republicii Moldova în fața amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate.

Ministru

Ala NEMERENCO