

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul de Ordin al Ministrului Sănătății cu privire la aplicarea procedurii de evaluare a planului național de prevenire, pregătire și răspuns în urgențe de sănătate publică

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului

Proiectul ordinului a fost elaborat de către Ministerul Sănătății de comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite

Într-un context regional și global marcat de creșterea frecvenței amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății — inclusiv pandemii, epidemii emergente, dezastre naturale sau incidente de natură chimică și biologică — capacitatea Republicii Moldova de a preveni, pregăti și răspunde prompt și eficient devine un obiectiv esențial de sănătate publică și securitate națională. Prin urmare, este imperativă instituționalizarea unui mecanism clar și recurent de autoevaluare, care să permită autorităților naționale să măsoare în mod obiectiv stadiul de punere în aplicare a Planului național de prevenire, pregătire și răspuns, să identifice lacunele operaționale, instituționale și logistice, inclusiv să prioritizeze măsurile corective și să planifice investiții și reforme în mod eficient. Elaborarea proiectului de ordin este justificată și de necesitatea consolidării și armonizării cadrului normativ național privind supravegherea epidemiologică și control al bolilor transmisibile și al evenimentelor de sănătate publică. Această acțiune vine ca suport în implementarea prevederilor:

- Hotărârii Guvernului nr. 741/2024 pentru aprobarea Regulamentului privind sistemul de supraveghere epidemiologică a bolilor transmisibile și amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate (act de transpunere a Regulamentului (UE) 2022/2371);
- 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 (act de transpunere a Deciziei (UE) 2017/253);
- Hotărârii Guvernului nr. 222/2023 privind aprobarea Planului de acțiuni pentru implementarea Regulamentului Sanitar Internațional (2005) în Republica Moldova pentru perioada 2023–2027.

Sistemul național de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile are un rol esențial în consolidarea capacităților de prevenire, pregătire și răspuns în urgențe de sănătate publică în fața amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății publice. Acest sistem asigură controlul bolilor transmisibile prin utilizarea indicatorilor relevanți, permite colectarea și analiza în timp util a datelor, supravegherea evenimentelor cu impact asupra sănătății publice, precum și funcționarea sistemului de alertă precoce și reacție rapidă. Experiențele anterioare, inclusiv în timpul pandemiei de COVID-19, au evidențiat că, în absența unei evaluări sistematice și transparente, planurile rămân adesea doar documente formale, iar coordonarea interinstituțională este reactivă, fragmentară și dependentă de inițiative ad-hoc.

Adoptarea prezentului proiect de ordin va permite nu doar conformarea cu cerințele europene, ci și dezvoltarea unei culturi instituționale de pregătire proactivă și revizuire continuă, valorificarea datelor și a autoevaluării ca instrument de guvernare în domeniul sănătății publice, integrarea Republicii Moldova în rețeaua europeană de planificare și răspuns la crize sanitare, printr-un mecanism transparent, participativ și bazat pe evidențe.

Totodată, prezentul proiect de ordin are ca scop transpunerea prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2024/1232 al Comisiei din 5 martie 2024 de completare a Regulamentului (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește evaluările stării de implementare a planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns în urgențe de sănătate publică și relația acestora cu planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii.

Transpunerea regulamentului urmărește consolidarea cadrului național de planificare strategică, astfel încât planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns (PPR) în urgențe de sănătate publică să reflecte în mod fidel standardele și bunele practici europene. Este necesară, în

acest sens, aprobarea standardelor și criteriilor ce vor fi utilizate pentru evaluarea stadiului de implementare a acestor planuri și a compatibilității lor cu Planul PPR al Uniunii Europene.

În vederea asigurării unei alinieri eficiente, este necesară aprobarea formală a criteriilor și indicatorilor de evaluare a planurilor PPR naționale, pentru a reflecta standardele și bunele practici europene.

Agenția Națională pentru Sănătate Publică, este autoritatea competentă responsabilă de implementarea instrumentului pentru furnizarea informațiilor privind planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului. În contextul parcursului de integrare europeană, este imperativ ca planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns în urgențe de sănătate publică să fie ajustate în conformitate cu Planul PPR al Uniunii Europene, ceea ce va permite o coordonare eficientă a măsurilor de sănătate publică cu cele ale statelor membre.

În concluzie, prezentul proiect de ordin urmărește aplicarea procedurii de evaluare a pregătirii și răspunsul la amenințările transfrontaliere grave, alinierea planurilor naționale la cerințele Uniunii Europene și facilitarea coordonării eficiente între autoritățile naționale și europene în domeniul sănătății publice.

3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene

Proiectul de ordin vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE prin transpunerea prevederilor Regulamentul delegat (UE) 2024/1232 al Comisiei din 5 martie 2024 de completare a Regulamentului (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește evaluările stării de implementare a planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns în urgențe de sănătate publică și relația acestora cu planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii.

Proiectul contribuie la asigurarea unui cadru normativ coerent și interoperabil între Republica Moldova și statele membre ale UE, în conformitate cu angajamentele asumate în procesul de integrare europeană, în special în domeniul sănătății publice și al gestionării riscurilor transfrontaliere grave pentru sănătate.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul de Ordin prevede:

- procedura de evaluare a stadiului implementării planului național, care include verificare documentară, consultări, vizite de țară și întocmirea unui raport național.;
- un set detaliat de standarde, criterii și indicatori pentru autoevaluare, structurate pe 16 domenii de capacitate.
- desemnarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică în calitate de instituție responsabilă pentru coordonarea procesului de colectare a datelor, completarea raportului național și consolidarea informațiilor;
obligativitatea instituțiilor medico-sanitare și laboratoarelor să furnizeze datele necesare;

Elemente noi introduse:

1. Integrarea formală a unei metodologii standardizate europene de autoevaluare în cadrul național, în contextul procesului de aderare la UE.

2. Adoptarea unei structuri cuprinzătoare de indicatori și capacități operaționale aliniate standardelor internaționale, inclusiv elemente precum:

- biosecuritate și biosecuritate în laboratoare,
- coordonare multilevel și multisectorială,
- comunicarea riscurilor,
- planuri de redresare post-criză,
- integrarea conceptului „O singură sănătate”.

5. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

Obiectivul principal al prezentului proiect de ordin constă în asigurarea unui cadru procedural pentru evaluarea stadiului de punere în aplicare a Planului național de prevenire, pregătire și răspuns la amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății, în conformitate cu cerințele Uniunii

Europene, inclusiv îmbunătățirea capacității Republicii Moldova de a furniza, în mod sistematic, date privind nivelul de pregătire instituțională, operațională și intersectorială în fața urgențelor de sănătate publică. Totodată, proiectul transpune prevederilor Regulamentul delegat (UE) 2024/1232 al comisiei din 5 martie 2024 de completare a Directivei (UE) 2022/2371 a Parlamentului European și a Consiliului, în ceea ce privește evaluarea stadiului de implementare a planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns în urgențe de sănătate publică și corelarea acestora cu Planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii Europene, astfel cum este prevăzut în Regulamentul (UE) 2022/2371, transpus prin Hotărârea Guvernului nr. 741/2024.

Pentru atingerea acestui obiectiv general, sunt urmărite următoarele obiective specifice:

- Aprobarea instrumentului standardizat pentru furnizarea informațiilor privind planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului în urgențe de sănătate publică în fața amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății;
- Stabilirea unui set de standarde și criterii pentru evaluarea punerii în aplicare a planurilor naționale, precum și pentru evaluarea relației acestora cu planul Uniunii;
- Armonizarea cadrului național de planificare cu cerințele și bunele practici europene în materie de răspuns la amenințările transfrontaliere;
- Consolidarea capacităților instituționale în domeniul prevenirii, pregătirii și răspunsului, prin actualizarea și adaptarea normelor metodologice în vigoare;
- Facilitarea procesului de coordonare cu mecanismele UE și cu autoritățile omoloage din statele membre.

Pentru realizarea acestor obiective, proiectul de ordin propune următoarele soluții:

- Implementarea unui instrument unitar de colectare și raportare a informațiilor, care să permită evaluarea periodică (la fiecare 3 ani) privind stadiul punerii în aplicare a planurilor naționale;
- Consolidarea autorității competente – Agenția Națională pentru Sănătate Publică – în procesul de implementare și monitorizare a aplicării prevederilor directivei și a instrumentului aferent;
- Stabilirea unui cadru clar de cooperare între Ministerul Sănătății, instituțiile de sănătate publică și alte părți interesate, pentru desfășurarea evaluărilor și actualizarea planurilor;
- Alinierea legislației naționale la cerințele UE, în vederea consolidării rezilienței sistemului de sănătate publică în fața riscurilor emergente și a amenințărilor transfrontaliere.
- Întărirea capacității Republicii Moldova de a răspunde eficient și coordonat la crizele de sănătate publică, în perspectiva procesului de aderare la Uniunea Europeană și a integrării în sistemul european de prevenire și control al bolilor.

6. Analiza impactului de reglementare

Transpunerea în legislația națională a prevederilor Regulamentul delegat (UE) 2024/1232 al comisiei din 5 martie 2024 de completare a Directivei (UE) 2022/2371 privind evaluarea stadiului implementării planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns și alinierea acestora la Planul Uniunii Europene. Intervenția legislativă este determinată de necesitatea consolidării capacităților naționale de răspuns la amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, precum și de obligația Republicii Moldova, în procesul de armonizare cu acquis-ul comunitar, de a implementa instrumente și mecanisme europene în domeniul sănătății publice.

Lipsa unei reglementări uniforme privind instrumentul de furnizare a informațiilor aferente planificării PPR (prevenire–pregătire–răspuns) generează dificultăți în evaluarea comparativă la nivel european, afectând capacitatea de răspuns coordonat în situații de criză sanitară. Prin urmare, este necesară stabilirea unui cadru normativ clar și predictibil pentru evaluarea și raportarea planurilor naționale PPR, în concordanță cu cerințele ECDC și ale Comisiei Europene.

Impactul financiar:

Proiectul de ordin nu implică alocări bugetare suplimentare. Activitățile de elaborare, ajustare și raportare a planurilor PPR sunt realizate în cadrul atribuțiilor existente ale Ministerului Sănătății

și ale Agenției Naționale pentru Sănătate Publică. Implementarea standardelor europene poate contribui indirect la optimizarea resurselor în caz de urgență sanitară, prin intervenții mai eficiente.

Impactul social:

Reglementarea are un impact pozitiv major prin creșterea securității sanitare a populației, îmbunătățirea reacției sistemului de sănătate la amenințări emergente, reducerea riscului de epidemii necontrolate și protejarea sănătății publice.

Alte impacturi și informații relevante:

Actul va contribui la armonizarea legislației naționale cu acquis-ul comunitar în domeniul sănătății publice și consolidarea bazei legale pentru acțiuni coordonate la nivel european. De asemenea, se va asigura aplicabilitatea Hotărârii Guvernului nr. 741/2024, Hotărârii Guvernului nr. 30/2024 și a Hotărârii Guvernului nr. 222/2023.

7. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională ce vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE.

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

Prezentul proiect creează cadrul juridic necesar pentru implementarea legislației UE în domeniul sănătății publice.

8. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

În conformitate cu prevederile art. 8 lit. a) și art. 9 alin. (1) și (2) din Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, proiectul urmează a fi supus procedurii de avizare.

Totodată, pentru a respecta prevederile legislative privind transparența în procesul de consultare publică, a fost plasat anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului de ordin și consultările publice a acestuia, pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență”, „Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat la următorul link:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-de-ordin-privind-procedura-de-evaluare-a-planurilor-nationale-de-prevenire-pregatire-si-raspuns-si-ale-relatiei-acestora-cu-planul-de-prevenire-pregatire-si-raspuns/14645>

9. Concluziile expertizelor

Proiectul urmează a fi supus expertizei juridice în conformitate cu procedura stabilită în Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

10. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Prezentul proiect de ordin va fi implementat de Ministerul Sănătății prin intermediul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică în conformitate cu reglementările aprobate.

Ministru

Ala NEMERENCO