

Notă de fundamentare
la proiectul Hotărârii Guvernului pentru punerea în aplicare a Regulamentului Sanitar
Internațional 2005

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

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

2. Condițiile care au impus elaborarea proiectului actului normativ și finalitățile urmărite

Proiectul Hotărârii Guvernului *pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional 2005* a fost elaborat în contextul necesității actualizării și completării cadrului normativ privind transpunerea și monitorizarea gradului de implementare a prevederilor Regulamentului Sanitar Internațional (2005) (în continuarea RSI (2005)).

Regulamentul Sanitar Internațional (2005) reprezintă principalul instrument juridic internațional pentru prevenirea și controlul răspândirii internaționale a bolilor. Adoptat de cea de-a 58-a Adunare Mondială a Sănătății la 23 mai 2005, RSI (2005) este obligatoriu pentru toate cele 196 de state membre ale OMS, inclusiv Republica Moldova.

Obligativitatea implementării RSI (2005) pentru Republica Moldova decurge din:

- Calitatea de stat membru al Organizației Mondiale a Sănătății
- Art. 114 (f) din Acordul de Asociere Republica Moldova–Uniunea Europeană (ratificat la 2 iulie 2014), care prevede "*punerea în aplicare deplină și promptă a acordurilor internaționale în materie de sănătate, în special a Regulamentului sanitar internațional*"
- Statutul de țară candidat la aderarea la Uniunea Europeană, acordat în 2022

RSI (2005) este un acord internațional prin care toate statele membre ale Organizației Mondiale a Sănătății se obligă să acționeze conform acelorași reguli, având aceleași drepturi și obligațiuni, și menținerea siguranței sănătății și a nu admite răspândirea internațională a bolilor și urgențelor de sănătate publică.

Scopul Regulamentului este de a preveni, a proteja, a controla și a acționa printr-un răspuns de sănătate publică împotriva răspândirii internaționale a bolii, în funcție de și în limitele riscului pentru sănătatea publică și să evite interferențele inutile cu traficul și comerțul internațional. La fel, RSI (2005) stabilește un singur set de proceduri pentru măsurile de sănătate publică în aeroporturile internaționale, porturile și în puncte de frontieră terestre (rutiere și feroviare) desemnate. Întrucât RSI (2005) nu este transpus în legislația națională, preluarea și implementarea prevederilor acestuia este foarte dificilă.

OMS prin intermediul RSI (2005) cere tuturor statelor părți să dezvolte și să mențină capacități de a detecta, evalua, notifica și raporta către OMS toate evenimentele ce pot constitui o urgență de sănătate publică de importanță internațională și să răspundă la cererile de verificare a informațiilor referitoare la astfel de evenimente.

Totodată, Regulamentul accentuează ca statele părți să identifice și să promoveze consolidarea eforturilor comune ale autorităților publice centrale în implementarea planurilor de acțiuni, raportarea activităților îndeplinite pe RSI (2005) către Organizația Mondială a Sănătății în vederea asigurării prezenței capacităților de bază și în stare de funcționare pe întregul lor teritoriu: la nivel comunitar, intermediar și național.

Cu toate că la nivel național este elaborat și aprobat un plan intersectorial privind implementarea RSI (2005), prin HG nr. 222/2023, care prevede că ministerele și alte autorități administrative centrale vor asigura realizarea, conform competențelor, a acțiunilor incluse în plan, nu este desemnat un grup de

lucru responsabil de coordonare a implementării prevederilor RSI (2005) precum și regulamentul de funcționare a punctului focal național pentru implementarea RSI (2005).

Un alt element important este că RSI (2005) cere ca statele membre să dispună de un punct focal național. În Republica Moldova, urmare a modificării art. 16 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, Agenția Națională pentru Sănătate Publică a fost desemnată la nivel național în calitate de punct focal național pentru implementarea prevederilor RSI (2005). Prin urmare întrucât calitatea de Punct Focal Național pe RSI (2005) presupune interacțiune intersectorială iar activitățile acestuia se extind în afara atribuțiilor și responsabilităților legislative ale Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, regulamentul de funcționare a acestuia necesită a fi aprobat prin HG și consultat cu autoritățile interesate/implicate. Articolul 4 (1) din RSI (2005) prevede că fiecare stat parte trebuie să-și desemneze autoritățile responsabile, la nivel național, de implementarea măsurilor sanitare prevăzute de regulament.

În primii ani după intrarea în vigoare a RSI (2005) Republica Moldova a întreprins un șir de pași productivi și a obținut progrese substanțiale în procesul de implementare a RSI (2005), mai cu seamă în partea ce se referă la armonizarea cadrului legislativ național. Însă, ulterior, în special după expirarea termenilor de realizare prevăzuți în Planul de implementare a RSI (2005) intensitatea activităților de implementare treptat s-a diminuat și la moment Republica Moldova înregistrează restanțe privind implementarea RSI (2005). În pofida restanțelor privind implementarea în Republica Moldova a RSI (2005), rata de implementare a măsurilor prevăzute de Regulament, conform rapoartelor anuale de autoevaluare din ultimii 5 ani (2017-2021), nu se mărește, rămânând constantă la nivelul de 60%, fapt ce plasează Republica Moldova pe ultimele locuri privind nivelul de implementare a RSI (2005), comparativ cu majoritatea țărilor din spațiul Biroului Regional OMS pentru Europa. Evaluarea externă a capacităților de implementare în Republica Moldova a RSI (2005), efectuată de o echipă de experți a OMS, a demonstrat că 34% din indicatorii evaluați au fost apreciați cu scorul 2 (Capacități limitate), fapt care indică la un nivel insuficient de implementare a RSI (2005) pe diferite segmente, majoritatea fiind intersectoriale, 24 indicatori sau 49% au fost apreciați cu scorul 3 (capacități dezvoltate), 7 indicatori sau 14% au fost apreciați cu scorul 4 (capacități demonstrate) și un singur indicator a fost apreciat cu scorul 5 sau capacități durabile. Totodată, nici un indicator n-a fost apreciat cu scorul 1 sau lipsa capacităților de implementare a RSI.

În anul 2018, la recomandarea Comitetului de Revizuire a RSI (2005), Chestionarul de monitorizare a progresului în implementarea RSI (2005) a fost modificat esențial, a fost revizuit formatul documentului, precum și lista de caracteristici și indicatori. Noua versiune a fost redenumită în "Instrumentul de autoevaluare pentru raportarea anuală a statului parte" sau SPAR (State Party Self-assessment Annual Reporting Tool). SPAR, este un raport axat pe autoevaluarea multisectorială a progresului de implementare a capacităților de bază ale RSI, care este obligatoriu. În 2021 a fost aprobată cea de-a doua ediție a SPAR, care prevede deja 15 capacități și 35 indicatori. În scopul facilitării procesului de evaluare externă, urmare a acestui proces continuu de dezvoltare a indicatorilor noi de autoevaluare, și pentru a accelera procesul de implementare se impune transpunerea RSI (2005), definirea autorităților naționale direct responsabile, crearea unui grup de lucru permanent desemnat de autoritățile responsabile.

RSI (2005) este în prezent cel mai important instrument de nivel mondial predestinat pentru evaluarea nivelului de pregătire pentru prevenirea și controlul urgențelor de sănătate publică de interes internațional, având un rol cheie în asigurarea securității globale a sănătății. Prin aderarea la RSI (2005) țările-părți își asumă responsabilitatea de a-și aduce capacitățile naționale de pregătire și răspuns în conformitate cu cerințele RSI (2005), și în așa mod sporesc gradul de pregătire pentru eventualele

urgențe în sănătate. Plus la aceasta țările-părți beneficiază de un suport consistent din partea OMS în fortificarea capacităților, pregătirea și răspunsul la urgențele de sănătate publică. Republica Moldova și-a asumat obligativitatea de a implementa RSI (2005) atât în calitate de țară membru a Organizației Mondiale a Sănătății, cât și în temeiul Acordului de Asociere Republica Moldova–Uniunea Europeană, fapt ce a primit o importanță deosebită după acordarea Republicii Moldova a statutului de țară candidat la aderarea la Uniunea Europeană. Nici o țară, inclusiv cele dezvoltate, nu dispune la moment de întreaga gamă de capacități prevăzute de RSI (2005), totodată activitățile de implementare a rsi (2005) sunt actuale și prioritare pentru majoritatea țărilor membre a OMS, în special reieșind de lecțiile învățate în urma pandemiei Covid-19.

Contextul actual impune o abordare prioritară a implementării RSI (2005).

Lecțiile Pandemiei COVID-19 au demonstrat încă o dată necesitatea unei abordări multisectoriale pentru fortificarea securității naționale și globale în sănătatea publică, iar actualitatea și caracterul prioritar al activităților de implementare a RSI (2005) au fost reconfirmate de lecțiile învățate în urma pandemiei.

Pe fondalul mobilității internaționale sporite din ultimii ani, a schimbării arhitecturii comerțului internațional atât pe căile maritime, avia, dar și terestre, precum și a riscurilor de securitate regională generate de acțiuni militare în diferite regiuni ale lumii, dar și în nemijlocita apropiere de hotarele Republicii Moldova, implementarea continuă a prevederilor RSI (2005) este stringent necesară.

Se cere a fi revăzute rolurile și responsabilitățile autorităților relevante în implementarea RSI (2005), reieșind din schimbările produse în structura administrației publice centrale, precum ar fi instituirea unor autorități noi, schimbarea statutului sau a subordonării acestora.

Se vor fortifica capacitățile, rolul și responsabilitatea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică în calitate de Punct Focal Național pentru RSI (2005). Se va amplifica responsabilitatea autorităților relevante pentru implementarea RSI (2005), în limitele competențelor acestora. Prin prezenta HG se va fortifica interacțiunea din autoritățile centrale fapt ce în consecință va asigura continuitatea executării planului de acțiuni pe RSI (2005) elaborat pentru perioada 2023-2027 și realizarea măsurilor orientate spre atingerea scopurilor și obiectivelor asumate de Republica Moldova în cadrul RSI (2005).

În acest context, prezentul proiect vine cu actualizarea mecanismului de comunicare, colaborare, între autorități care ar permite o coordonare eficientă, clară și coerentă a activităților atribuite implementării prevederilor RSI (2005). Se va asigura, de altfel, și calitatea, aplicabilitatea acestuia la nivel național în raport cu eventualele prevederi ale acestuia prin transpunerea actului propriu zis ceea ce va facilita nemijlocit preluarea articolelor obligatorii a fi implementate de către statele părți de către autoritățile naționale și implementarea acestora în actele legislative conexe.

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

Implementarea RSI (2005) constituie o cerință explicită a procesului de integrare europeană, fiind prevăzută în art. 114 (f) din Acordul de Asociere Republica Moldova–Uniunea Europeană.

De la adoptarea RSI (2005) în 2005, 196 țări ale lumii, inclusiv toate statele membre UE și Republica Moldova, au aderat și și-au asumat responsabilitatea implementării la nivel național. Proiectul contribuie direct la armonizarea standardelor de sănătate publică cu cele europene și internaționale.

De la momentul adoptării, la 23 mai 2005, de către a 58-a Adunarea Mondială a Sănătății a RSI (2005) și până în prezent 196 țări ale lumii, inclusiv Republica Moldova, au aderat și și-au asumat responsabilitatea implementării la nivel național al prevederilor RSI (2005). Obligativitatea implementării RSI (2005) de către Republica Moldova se regăsește și în Acordul de Asociere Republica Moldova–Uniunea Europeană, care a fost ratificat de Parlamentul RM la 2 iulie 2014. Astfel, art.114

(f) al Acordului prevede ”punerea în aplicare deplină și promptă a acordurilor internaționale în materie de sănătate, în special a Regulamentului sanitar internațional”.
4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi
Proiectul de Hotărâre prevede: 1. Transpunerea RSI (2005) în versiunea de limbă română, anexa nr. 1, care se va considera parte integrantă a hotărârii și va facilita aplicarea prevederilor RSI (2005), astfel încât autoritățile competente prevăzute în anexa nr. 2 să poată elabora/prelua articolele anexe obligatorii ale RSI (2005) în activitatea lor, și emite reglementări obligatorii potrivit legii sau încheia protocoale de colaborare. 2. Aprobarea listei autorităților competente (Ministerele și entitățile prevăzute în anexa nr. 2) pentru punerea în aplicare în Republica Moldova a RSI 2005, care se vor informa reciproc operativ asupra tuturor aspectelor atribuite RSI (2005), prin intermediul Punctului Focal Național, sau reprezentanților permanenți în grupul de lucru. 3. Constituirea/formarea unui Grup de lucru intersectorial permanent pentru asigurarea implementării și monitorizării executării prevederilor RSI (2005) în Republica Moldova. Grupul de lucru va fi format din specialiștii autoritățile competente desemnate care în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri, își vor desemna, prin decizie internă, reprezentanții responsabili de implementarea RSI (2005) în Republica Moldova. Ministerul Sănătății prin Agenția Națională pentru Sănătate Publică va asigura ținerea lucrărilor de secretariat a Grupului de lucru. Grupul de lucru are următoarele atribuții principale: a) identificarea tuturor aspectelor tehnice și legislative legate de completa implementare a RSI (2005); b) întocmirea planului național de implementare a RSI (2005) în funcție de atribuțiile fiecărei instituții; c) monitorizarea implementării RSI (2005) în Republica Moldova. 4. Aprobă Regulamentul de funcționare a Punctului Focal Național pentru RSI (2005), conform anexei nr.3 a prezentei Hotărâri, cu specificarea sarcinilor de bază, atribuțiile, drepturile și obligațiunile, mecanismul de colaborare cu autoritățile desemnate.
5. Fundamentarea economico-financiară
Implementarea prevederilor proiectului nu va presupune cheltuieli financiare suplimentare din bugetul de stat. Costurile aferente asigurării implementării prezentei hotărâri vor fi în limita alocațiilor aprobate pentru instituțiile responsabile. Proiectul vizează optimizarea și sistematizarea activităților existente. Nu sunt prevăzute noi structuri organizatorice. Beneficiile implementării (prevenirea și controlul urgențelor de sănătate publică) depășesc considerabil costurile administrative minime.
6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare
Proiectul se încadrează armonios în sistemul actelor normative naționale prin Suplimentarea actelor normative existente în domeniul sănătății publice, facilitarea implementării mecanismului de comunicare și colaborare între autorități, compatibilitatea cu Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, complementaritatea cu HG nr. 222/2023 privind planul de implementare RSI (2005) pentru perioada 2023-2027. Proiectul hotărârii Guvernului elaborat se încadrează în sistemul actelor normative naționale prin suplimentarea actelor normative existente și facilitarea implementării mecanismului de comunicare, colaborare, între autorități care ar permite o coordonare eficientă, clară și coerentă a activităților atribuite implementării prevederilor RSI (2005).
7. Avizarea și consultarea publică a proiectului
În vederea respectării Legii nr. 239 din 13.11.2008 <i>privind transparența în procesul decizional</i>,

Proiectul va fi plasat pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență. Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental www.particip.gov.md. Proiectul va fi consultat și avizat în conformitate cu prevederile Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative.
8. Constatările expertizei anticorupție.
Proiectul va fi supus expertizei anticorupție prin emiterea unui raport de expertiză a autorității responsabile.
9. Constatările expertizei de compatibilitate
Proiectul de hotărâre nu necesită expertiză de compatibilitate deoarece nu conține norme specifice de armonizare a legislației naționale cu legislația Uniunii Europene, ci transpune un instrument internațional (RSI 2005) deja obligatoriu pentru toate statele membre UE. Proiectul de hotărâre nu conține norme privind armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene și nu urmează a fi supus expertizei de compatibilitate.
10. Constatările expertizei juridice
Proiectul va fi supus expertizei juridice și propunerile de îmbunătățire vor fi luate în considerare.
11. Constatărilor altor expertize
Proiectul nu necesită a fi supus altor expertize.

Ministru

Ala NEMERENCO