**NOTA DE FUNDAMENTARE**

**cu privire la modificarea și abrogarea unor hotărâri de Guvern (cu referire la Sistemul informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică)**

|  |
| --- |
| **1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ** |
| Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea proiectului de hotărâre pentru modificarea unor acte normative (cu referire la Sistemul informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică) (în continuare – proiect) este elaborat de Ministerul Sănătății în comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică (în continuare -ANSP). |
| **2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ** |
| 2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ |
| Proiectul este elaborat în temeiul art. 22 lit. c) și d) din Legea nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat, art. 5 din Legea 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, art. 16 alin. (3) din Legea nr. 71/ 2007 cu privire la registre, precum și în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 211/2023 cu privire la aprobarea Programului național de imunizări pentru anii 2023-2027.  De menționat că, domeniul de supraveghere a bolilor transmisibile este relevant și în contextul angajamentelor externe asumate de către Republica Moldova; în conformitate cu art. 114, capitolul 21 din Acordul de Asociere cu Uniunea Europeană (2014), cooperarea vizează și componenta de monitorizare și evaluare clinică a bolilor transmisibile. |
| 2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative |
| Proiectul propus oferă o privire detaliată asupra amendamentelor propuse pentru diverse hotărâri guvernamentale legate de Sistemul informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică (SI SBTESP). Revizuirile vizează actualizarea cadrului existent pentru a integra mai bine noile tehnologii și pentru a îmbunătăți supravegherea și gestionarea datelor privind bolile transmisibile și vaccinările. Modificările propuse sunt concepute pentru a simplifica gestionarea datelor, a spori interoperabilitatea între sistemele de informații de sănătate și a extinde domeniul de colectare a datelor în cadrul registrului național de vaccinări.  Amendamentele aduse vizează îmbunătățirea Hotărârii Guvernului nr. 586/2017 și a altor acte normative conexe pentru a alinia legislația națională la standardele și practicile internaționale. Aceste schimbări propun, printre altele, extinderea și precizarea obligațiilor prestatorilor de servicii medicale în raportarea cazurilor de boli transmisibile și a evenimentelor de sănătate publică, și modernizarea Registrului Electronic Național de Vaccinuri pentru a include informații mai detaliate și relevante pentru supravegherea sănătății publice. Aceste ajustări sunt esențiale pentru a asigura că sistemul de sănătate poate răspunde eficient la necesitățile de sănătate ale populației și poate gestiona mai eficace amenințările transfrontaliere serioase pentru sănătate.  Actualmente, datele privind procesul de imunizare sunt înregistrate atât electronic, prin intermediul fișierelor Excel, cât și pe suport de hârtie, ceea ce poate genera riscuri semnificative de erori umane, redundanțe și inexactități. A fost identificată o nevoie crescută pentru a îmbunătăți compatibilitatea și comunicarea între diferitele sisteme de informații de sănătate, pentru a asigura un schimb de date fluid și sigur, care să sprijine deciziile bazate pe dovezi în sănătate publică. Lipsa unui sistem informațional centralizat și automatizat face ca generarea de rapoarte și statistici relevante să fie un proces complex și consumator de timp, de asemenea, calitatea datelor colectate sunt variabile, ceea ce constituie un impediment în analiza și luarea deciziilor. În prezent, dispunem de un Registru electronic de monitorizare a vaccinărilor pentru COVID-19 și gripă. Având în vedere necesitatea de a avea o viziune completă și integrată asupra imunizărilor la nivel național, ne propunem extinderea acestui registru pentru a include toate tipurile de vaccinuri prevăzute în Programul Național de Imunizări. Această extindere necesită dezvoltarea unui Registru Electronic Național de Vaccinuri care să fie integrat în Sistemul informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică. Implementarea unui astfel de sistem va permite o gestionare mai eficientă a datelor de vaccinare, o monitorizare precisă a acoperirii vaccinale și o răspândire rapidă a informațiilor esențiale pentru prevenirea și controlul bolilor la nivel național.  Specialiștii din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică împreună cu medicii de familie vor avea acces la noul registru electronic de imunizare. Acest lucru va sprijini rolul esențial al medicilor de familie în gestionarea, monitorizarea și evaluarea procesului de vaccinare. Implementarea acestui sistem electronic în domeniul imunizării va permite medicilor de familie să acceseze cu ușurință dosarele medicale ale pacienților, facilitând o coordonare îmbunătățită cu autoritățile de sănătate publică. Aceasta va optimiza supravegherea și desfășurarea campaniilor de vaccinare și va contribui la îmbunătățirea acoperirii și eficienței imunizărilor în rândul populației. Prin aceste măsuri, se va asigura o implementare eficientă a Programului Național de Imunizări, crescând astfel protecția comunității împotriva bolilor prevenibile prin vaccinare.  Situația actuală în domeniul vaccinării necesită elaborarea Registrului Electronic Național de Vaccinuri din următoarele motive:   1. **Fragmentarea datelor**: În prezent, informațiile despre vaccinuri sunt dispersate în diferite sisteme și instituții, ceea ce conduce la dificultăți în colectarea, analiza și raportarea datelor necesare pentru gestionarea eficientă a programelor de vaccinare. 2. **Dificultăți în urmărirea vaccinării**: Fără un sistem integrat, monitorizarea statutului vaccinării populației devine complicată, ceea ce poate genera lipsă de coordonare în campaniile de vaccinare și poate conduce la o acoperire vaccinală redusă. 3. **Deficiențe în raportare**: Actualele procese de raportare sunt adesea ineficiente, ceea ce duce la întârzieri în transmiterea informațiilor și la dificultăți în evaluarea impactului vaccinării asupra sănătății publice. 4. **Necesitatea transparenței și responsabilizării**: Un sistem electronic ar asigura o mai bună transparență în gestionarea informațiilor de vaccinare și ar facilita accesul publicului la date relevante, sporind încrederea în programele de vaccinare. 5. **Adaptarea la noi provocări**: Pandemia COVID-19 a evidențiat necesitatea de a avea un sistem flexibil și adaptabil, capabil să răspundă rapid la situații de urgență sanitară și să integreze informațiile despre diverse tipuri de vaccinuri. 6. **Integrarea cu alte sisteme de sănătate**: Un RENV ar putea facilita schimbul de informații între diferite instituții de sănătate, contribuind la o mai bună coordonare a resurselor și a măsurilor de sănătate publică.   Aceste modificări sunt esențiale pentru a garanta un Sistem informațional integrat în domeniul supravegherii bolilor transmisibile și a evenimentelor de sănătate publică, esențial pentru a face față provocărilor actuale din acest domeniu.  Registrul Electronic Național de Vaccinuri va integra, pe lângă componentele de vaccinare, și secțiuni dedicate intoxicațiilor cauzate de substanțe sau amestecuri chimice.  Autoritatea competentă privind gestionarea Sistemului informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică este Agenția Națională pentru Sănătate Publică. Aceasta coordonează implementarea sistemului, asigurând colectarea, stocarea, analiza și diseminarea datelor relevante. Prin acest sistem, ANSP monitorizează bolile transmisibile, facilitând raportarea rapidă și precisă a cazurilor, ceea ce permite o reacție eficientă în caz de apariție a focarelor sau urgențelor în sănătatea publică. De asemenea, colaborează cu alte instituții naționale și internaționale pentru a alinia activitățile de supraveghere la standardele internaționale. Mai mult, Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP) joacă un rol activ în educarea și informarea publicului larg și a personalului medical despre prevenirea bolilor transmisibile, valorificând datele colectate prin acest sistem.  De asemenea, utilizarea registrului va facilita o comunicare îmbunătățită între instituțiile medico-sanitare, asigurând o coordonare mai eficientă a companiilor de vaccinare. Acest sistem integrat va permite reacții rapide și coordonate în cazul apariției focarelor de boli transmisibile, contribuind astfel la protecția sănătății publice. În plus, colectarea sistematică a datelor prin acest sistem va facilita analiza și evaluarea riscurilor, contribuind astfel la elaborarea unor politici de sănătate mai eficace. Totodată, implementarea acestui sistem va stimula colaborarea interinstuțională, sporind eficiența și calitatea intervențiilor în fața amenințărilor la adresa sănătății. |
| **3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse** |
| 3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi |
| Scopul proiectului vizează consolidarea capacitații de monitorizare și raportare a datelor privind bolile transmisibile și evenimentele de sănătate publică pentru a detecta rapid și a răspunde eficient la epidemii.  Principalele prevederi ale proiectului:  1. **Extinderea modulului RVC-19 din cadrul Sistemului Informațional SBTESP**, destinat exclusiv vaccinurilor COVID-19 pentru a include informații comprehensive despre toate vaccinările, facilitând astfel monitorizarea acoperirii vaccinale și identificarea rapidă a zonelor cu rată scăzută de imunizare. Implementarea acestui nou modul este esențială pentru monitorizarea și gestionarea în timp real a procesului de imunizare. De asemenea, va facilita monitorizarea stocurilor și consumabilelor de vaccin, care în prezent sunt gestionate pe hârtie și doar lunar, contribuind astfel la îmbunătățirea prognozelor de achiziție și planificare a vaccinărilor. RENV va sprijini medicii de familie în monitorizarea fiecărui copil programat pentru vaccinare și a vaccinurilor restante. Sistemul va include notificări, care vor informa atât medicul de familie, despre perioada de vaccinare a copiilor, inclusiv data și ora programată. De asemenea, RENV va fi interconectat cu Registrul de Stat al Populației, permițând completarea automată a unor câmpuri esențiale, reducând astfel timpul necesar pentru introducerea și raportarea vaccinărilor în RENV din cadrul SBTESP. RENV va emite și certificate de vaccinare în conformitate cu legislația în vigoare.  2. **Introducerea modulului de Notificare urgentă despre depistarea cazului de intoxicație acută neprofesională exogenă de etiologie chimică** (IANEEC). Raportarea IANEEC în cadrul SI SBTESP, presupune automatizarea procesului de înregistrare și gestiune a notificărilor și a informațiilor relevante, cum ar fi: diagnosticul primar; date de identificare a persoanelor afectate; diagnosticul final; substanța chimică care a cauzat intoxicația; locul expunerii; circumstanțele expunerii; numărul persoanelor afectate; rezultatele investigațiilor de laborator; tratamentul acordat; managementul cazului; concluziile cercetării cazului IANEEC; încheierea cercetării cazului de intoxicație acută neprofesională exogenă de etiologie chimică cu emiterea procesului-verbal precum și alerta, evidența și diseminarea informațiilor cu privire la apariția evenimentelor de sănătate publică.  **3. Implementarea modulului de notificare și cercetare a unui eveniment/caz de grup** implică mai multe etape bine definite care ajută la identificarea sursei infecției, determinarea modului de transmitere și implementarea măsurilor de control pentru a preveni răspândirea ulterioară.  **4.Implementarea modulului de monitorizare sau trasabilitate a contacților** într-un sistem informațional de monitorizare a maladiilor transmisibile aduce numeroase avantaje din punct de vedere epidemiologic. În primul rând, un astfel de modul permite detectarea timpurie a contacților și prevenirea răspândirii bolii. Identificarea rapidă a persoanelor care au fost în contact cu un caz confirmat facilitează implementarea intervențiilor rapide, precum izolarea și carantina, limitând astfel răspândirea bolii. Aceasta contribuie la reducerea numărului de cazuri secundare și la prevenirea apariției unor noi focare.  Monitorizarea continuă permite supravegherea permanentă a stării de sănătate a acestor persoane, facilitând detectarea precoce a eventualelor noi cazuri. Datele colectate prin acest modul pot fi utilizate pentru a evalua riscul de transmitere în diferite contexte și pentru a ajusta măsurile de control în consecință, contribuind astfel la o gestionare mai eficientă a focarelor.  Implementarea modulului dat va aduce beneficii semnificative pentru sănătatea publică. Detectarea timpurie, prevenirea răspândirii, îmbunătățirea calității datelor, analiza epidemiologică detaliată, optimizarea răspunsului și transparența sunt doar câteva dintre avantajele care contribuie la un răspuns mai eficient, coordonat și transparent în cazul apariției focarelor de maladii infecțioase.  5. **Abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 55/2021 cu privire la instituirea Sistemului informațional automatizat „Registrul de evidență a vaccinării împotriva COVID-19” (SIA RVC-19)**.  Abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 55/2021 privind Sistemul Informațional Automatizat „Registrul de evidență a vaccinării împotriva COVID-19” (SIA RVC-19) are loc în contextul creării unui nou sistem integrat, denumit **Registrul Electronic Național de Vaccinuri (RENV).** Acest registru național este creat în scopul centralizării datelor referitoare la vaccinările efectuate în Republica Moldova, nu doar pe cele legate de COVID-19. |
| 3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare |
| Opțiunile alternative analizate nu au fost luate în considerarea deoarece acestea nu ar fi asigurat o abordare comprehensivă și eficientă în domeniul supravegherii bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică și nu ar fi permis o cooperare eficientă între toate instituțiile responsabile de monitorizarea vaccinărilor și IANEEC. |
| **4. Analiza impactului de reglementare** |
| 4.1. Impactul asupra sectorului public |
| Impactul asupra sectorului public include îmbunătățirea capacității de colectare și gestionare a datelor referitoare la bolile transmisibile și implementarea în termeni proximi a măsurilor de protecția populației.  Acest lucru va duce la o evidență mai precisă și la o administrare mai eficientă a informațiilor, precum și la creșterea transparenței în procesul de colectare, furnizare și utilizare a datelor în cadrul sistemului informațional privind sectorul de vaccinare. Ca rezultat, va contribui semnificativ la îmbunătățirea serviciilor de sănătate publică și la luarea unor decizii mai informate și bazate pe date actualizate. |
| 4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative |
| Costurile pentru dezvoltarea și implementarea sistemelor informaționale electronice în domeniul imunizării cu asigurarea mentenanței și integrarea acestuia în sistemele informaționale existente, se estimează anual la 57 890 lei, fiind asigurate din contul bugetului de stat. |
| 4.3. Impactul asupra sectorului privat |
| Neaplicabil |
| 4.4. Impactul social  Aprobarea Registrului Electronic Național de Vaccinuri ca parte integrantă a Sistemului Informational de Supraveghere a Bolilor Transmisibile și Evenimentelor de Sănătate Publică va avea un impact social semnificativ prin monitorizarea și evaluarea acoperirii vaccinării în rândul populației, permițând autorităților să identifice rapid grupurile cu rată scăzută de vaccinare. Acest lucru va conduce la creșterea acoperirii vaccinale și, implicit, la reducerea incidenței bolilor prevenibile prin vaccinare.  4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal  Protecția datelor cu caracter personal, va fi asigurată în conformitate cu prevederile Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.  4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen  Neaplicabil |
| 4.5. Impactul asupra mediului |
| Neaplicabil |
| 4.6. Alte impacturi și informații relevante |
| Neaplicabil |
| **5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE** |
| 5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională. |
| Proiectul de hotărâre de Guvern nu vizează armonizarea legislaţiei naţionale cu legislaţia UE |
| 5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE |
| Proiectul de hotărâre de Guvern nu vizează armonizarea legislaţiei naţionale cu legislaţia UE |
| **6. 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 avizării și consultării publice.  Totodată, pentru a respecta prevederile legislative privind transparența în procesul de consultare publică, a fost plasat anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului hotărârii Guvernului 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 linkul:  [https://particip.gov.md/ro/document/stages/\*/12887](https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/12887)  În conformitate cu prevederile Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre de Guvern urmează a fi supus consultării și avizării de către autoritățile publice interesate. |
| **7. Concluziile expertizelor** |
| În scopul respectării prevederilor art. 34 şi 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul va fi supus expertizei anticorupţie de către Centrul Național Anticorupție. În scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre va fi supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției. |
| **8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent** |
| Prezentul proiect se încadrează în cadrul normativ în vigoare, întrucât are drept scop actualizarea unor acte normative aprobate și aplicabile, din care considerente nu necesită modificarea cadrului legal conex. |
| **9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ** |
| Pentru implementarea prevederilor proiectului de hotărâre vor fi necesare următoarele măsuri:   1. **Actualizarea infrastructurii tehnice:**    * Modernizarea și extinderea infrastructurii IT existente pentru a asigura colectarea, stocarea și procesarea datelor privind bolile transmisibile și evenimentele de sănătate publică.    * Implementarea de noi module sau funcționalități în sistemul informațional pentru răspunde cerințelor actualizate. 2. **Integrarea cu alte sisteme de supraveghere:**    * Integrarea Sistemului informațional cu alte sisteme naționale și internaționale de supraveghere a sănătății pentru a facilita schimbul de date și informații relevante.    * Asigurarea interoperabilității cu platformele europene și globale de monitorizare a bolilor. 3. **Formarea și instruirea personalului:**    * Organizarea de sesiuni de formare și instruire pentru personalul implicat în utilizarea noului sistem și a noilor funcționalități implementate.    * Elaborarea de ghiduri și manuale de utilizare pentru a sprijini utilizatorii în operarea sistemului. |

**Ministru Ala NEMERENCO**