

**NOTA DE FUNDAMENTARE**  
**la proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului privind**  
**amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Proiectul hotărârii Guvernului a fost elaborat de către Ministerul Sănătății de comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>Proiectul hotărârii Guvernului privind aprobarea Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate este elaborat în baza articolele 6, 51 și 53 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, precum și prevederile Hotărârii Guvernului nr. 951/2013 pentru aprobarea Regulamentului privind sistemul național de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică.</p> <p>Aceste prevederi au fost integrate și transpuse în proiectul pentru a reglementa și gestiona amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate publică.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>Situația actuală în Republica Moldova în privința amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate necesită o intervenție rapidă și eficientă datorită mai multor factori și evenimente care au avut loc în ultimii ani.</p> <p>Evenimente precum pandemii, epidemii de boli infecțioase, și alte urgențe de sănătate publică au demonstrat necesitatea unui cadru robust pentru prevenirea și controlul acestor amenințări.</p> <p>Sistemul național de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică prevede activități integrate de colaborare și coordonare, direcționate spre îmbunătățirea prevenirii și controlului bolilor transmisibile. Aceste evenimente urgente nu au ca barieră hotarele și pot fi transmise ușor de la o țară la alta dacă nu este stabilit un sistem puternic de alertă a amenințărilor transfrontaliere, un sistem de notificare la timp este cheia succesului în prevenirea și controlul urgențelor de sănătate.</p> <p>Amenințările transfrontaliere pot crește riscul de răspândire a maladiilor transmisibile și perturbare a sistemului de supraveghere la nivel național, care la rândul său poate duce la dereglarea activității întregului sistem de sănătate. În acest context, prezentul proiect vine cu actualizarea mecanismului de înregistrare și notificare a amenințărilor transfrontaliere care ar permite o coordonare eficientă, clară și coerentă care va asigura calitatea și aplicabilitatea acestuia la nivel național în raport cu eventualele amenințări la nivel interregional transfrontalier. Sistemul de supraveghere epidemiologică este destinat pentru controlul bolilor transmisibile bazat pe indicatori, și evidența, analiza și reacționarea la evenimente cu impact negativ asupra sănătății publice, supravegherea evenimentelor de sănătate publică, inclusiv prin implementarea sistemului de alertă precoce și răspuns rapid.</p> <p>Cadrul normativ național aplicabil la moment pe acest domeniu este Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, care constituie temeiul legal principal pentru reglementarea supravegherii și controlului amenințărilor la adresa sănătății publice în Republica Moldova și Hotărârea Guvernului nr. 951/2013 pentru aprobarea Regulamentului privind sistemul național de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică, care nu mai corespunde realităților de azi.</p> |

Aceste premize au dus la necesitatea abrogării Hotărârii Guvernului nr. 951/2013 pentru aprobarea Regulamentului privind sistemul național de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică, iar prevederile existente trebuie aliniate în concordanță cu legislația UE prin transpunerea Regulamentului (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.

Ajustările propuse garantează că, autoritățile competente din domeniul sănătății publice sunt informate în mod corespunzător și la timp, inclusiv coordonează măsurile de sănătate publică de răspuns la nivelul național și în spațiul UE, respectiv autoritățile competente sunt obligate să notifice pericolele ce se includ în criteriile de alertă de sănătate publică, menționate în prezentul proiect cât și ajusteze normele naționale pentru a-și spori capacitățile în a putea aborda amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și consecințele acestora.

Agenția Națională pentru Sănătate Publică este autoritatea competentă pentru înregistrarea și notificarea amenințărilor transfrontaliere la nivel național și transmiterea informației prin intermediul portalurilor internaționale către OMS. În contextul aderării la UE, este necesar a conecta sistemul informațional național de notificare a evenimentelor de sănătate publică la sistemul UE de notificare, cu ajustarea mecanismelor de coordonare a răspunsului la normele UE, care ar permite și coordonarea ulterioară a măsurilor de sănătate publică la nivel național și statele membre ale UE.

Deficiențe și lacune în legislația națională constau în necesitatea coordonării eficiente între instituțiile naționale și internaționale prin o mai bună cooperare între agențiile naționale de sănătate și organizațiile internaționale pentru a asigura un răspuns rapid și eficient la amenințările transfrontaliere.

Deși există un cadru general pentru supravegherea epidemiologică, acesta trebuie îmbunătățit pentru a permite o colectare și analiză mai eficientă a datelor privind bolile transmisibile.

Actualele mecanisme de alertă și răspuns rapid nu sunt suficient de dezvoltate pentru a face față eficient noilor amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate.

Infrastructura actuală de sănătate publică și echipamentele disponibile sunt insuficiente pentru a face față eficient unei pandemii sau altor urgențe de sănătate publică.

Necesitatea de formare continuă și actualizarea programelor de formare a personalului medical și a personalului din sistemul de sănătate publică pentru a îmbunătăți capacitatea de răspuns la amenințările transfrontaliere.

Aceste măsuri sunt esențiale pentru a asigura o pregătire și un răspuns eficient la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, protejând astfel sănătatea publică și securitatea sanitară la nivel național și european.

În acest context, prezentul proiect vine cu actualizarea mecanismului de înregistrare și notificare a amenințărilor transfrontaliere, care ar permite o coordonare eficientă, clară și coerentă, asigurând calitatea și aplicabilitatea acestuia la nivel național în raport cu eventualele amenințări la nivel interregional transfrontalier. Sistemul de supraveghere epidemiologică este destinat pentru controlul bolilor transmisibile bazat pe indicatori și pentru evidența, analiza și reacționarea la evenimente cu impact negativ asupra sănătății publice, inclusiv prin implementarea sistemului de alertă precoce și răspuns rapid.

### **3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse**

#### **3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi**

Prezentul proiect de hotărâre are drept scop alinierea procedurilor de înregistrare și notificare a amenințărilor transfrontaliere și coordonarea măsurilor de răspuns la nivel național și Uniunea Europeană.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Obiectivele urmărite prin adoptarea actului normativ includ actualizarea mecanismului de înregistrare și notificare a amenințărilor transfrontaliere pentru a permite o coordonare eficientă și coerentă la nivel național și interregional. Se urmărește alinierea procedurilor naționale la prevederile legislației UE și asigurarea unui răspuns adecvat la nivel național și european în fața amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate.</p> |
| <p>3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Opțiunile alternative analizate au inclus menținerea status quo-ului și implementarea unor măsuri interne izolate. Aceste opțiuni nu au fost considerate viabile din cauza necesității alinierii stricte la standardele și procedurile europene pentru a asigura un răspuns eficient și coordonat la nivel național și transfrontalier.</p>                                                                                                                 |
| <p><b>4. Analiza impactului de reglementare</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>4.1. Impactul asupra sectorului public</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>Impactul asupra sectorului public include îmbunătățirea capacităților de supraveghere și răspuns la amenințările transfrontaliere, precum și consolidarea colaborării interinstituționale la nivel național și european.</p>                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Amendamentele propuse nu necesită cheltuieli suplimentare din bugetul de stat.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>4.3. Impactul asupra sectorului privat</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>Nu este aplicabil.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>4.4. Impactul social</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Îmbunătățirea sănătății publice printr-un sistem de supraveghere epidemiologică eficient și coordonat la nivel național și european.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>Nu este aplicabil.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>Nu este aplicabil.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>4.5. Impactul asupra mediului</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Nu este aplicabil.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>4.6. Alte impacturi și informații relevante</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>Nu sunt aplicabile alte impacturi economice sau sociale.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>Proiectul vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE prin transpunerea Regulamentului (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.</p>                                                                                                                                                                                                     |
| <p>5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Prezentul proiect creează cadrul juridic necesar pentru implementarea legislației UE în domeniul sănătății publice.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Totodată, pentru a respecta prevederile legislative privind transparența în procesul de consultare publică, a fost plasat anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului</p>                                                                                                                                                                                                                                                               |

hotărârii Guvernului, 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/\\*/12790](https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/12790)

#### **7. Concluziile expertizelor**

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

#### **8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent**

Prezentul proiect se încadrează în cadrul normativ în vigoare, având drept scop actualizarea unor acte normative aprobate și aplicabile, fără a necesita modificarea cadrului legal conex.

#### **9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ**

Implementarea prevederilor proiectului va fi asigurată de Ministerul Sănătății de comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică, prin alinierea sistemului național de supraveghere epidemiologică la standardele europene și asigurarea unei coordonări eficiente cu autoritățile europene și internaționale.

**Ministru**

**Ala NEMERENCO**