

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1 *Titlul proiectului de act normativ*

Proiect de LEGE
privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului
pentru modificarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Secțiunea a 2-a *Motivul emiterii proiectului de act normativ*

1.Descrierea situației actuale

Inspekția Sanitară de Stat a fost creată încă din anul 1998 prin Legea nr. 100/1998 privind asistența de sănătate publică pentru exercitarea controlului oficial în domeniul sănătății publice privind respectarea reglementărilor legale și al aplicării unitare a acestora în cadrul operatorilor economici din sectorul public și privat, inclusiv cu capital străin, care își desfășoară activitatea pe teritoriul României, al autorităților și instituțiilor publice.

Controlul în sănătate publică prevăzut la capitolul IV – “Control în Sănătate Publică”, din Legea nr. 95/2006, reprezentat de exercitarea activităților de inspekție sanitară și control privind aplicarea prevederilor legale de sănătate publică, este organizat pe domenii specifice de activitate, coordonate de instituții cu atribuții în domeniul controlului, la nivel național și regional. Activitatea de inspekție sanitară de stat se exercită de către personalul de specialitate împuternicit de instituțiile cu atribuții în domeniul inspekției sanitare de stat, conform normelor generale și specifice elaborate de către acestea și aprobate prin ordin al ministrului sănătății).

Astfel, la art. 6 din capitolul 3 “Organizarea și managementul Inspekției Sanitare de Stat” din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 824/2006 pentru aprobarea Normelor privind organizarea și funcționarea Inspekției Sanitare de Stat, se prevede că: potrivit Titlului I "Sănătatea publică" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, “activitatea de inspekție sanitară de stat se exercită de către personalul de specialitate desemnat din

Inspekția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății, precum și de către personalul de specialitate din cadrul inspekțiilor sanitare de stat județene și a municipiului București, desemnat de Ministerul Sănătății Publice pentru a exercita această activitate”. Deasemenea, tot cu referire la realizarea controlului în sănătate publică, prevăzut la capitolul IV din Legea 95/2006, art.7, alin. (1) din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 824/2006 prevede că: “(1) La nivelul Ministerului Sănătății Publice activitatea de inspekție sanitară se organizează de către Inspekția Sanitară de Stat....”

Activitatea de inspekție sanitară de stat este organizată la nivel local ca „serviciu de control în sănătate publică”, structură aflată în cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, conform prevederilor Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1078/2010 privind aprobarea regulamentului de organizare și funcționare și a structurii organizatorice ale direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București.

Actele normative menționate reglementează atât statutul inspectorului sanitar de stat și al asistenților inspeciori, în sensul că aceștia sunt funcționari publici împuterniciți pentru activitatea de control și inspekție sanitară de stat, cât și atribuțiile și responsabilitățile acestora. Normele contradictorii privind derularea activității de inspekție sanitară de stat mențin confuzia asupra responsabilităților inspeciorilor sanitari de stat și a subordonării acestora, ceea ce îngreșește operativitatea acestora.

Pentru exercitarea activității de inspekție sanitară de stat, personalul împuternicit are drept de:

- a) acces în orice tip de unități, la documente, informații, conform competențelor;
- b) recoltare a produselor care pot constitui un risc pentru sănătatea publică;
- c) a constata și a sancționa contravențiile prevăzute de legislația din domeniul sănătății publice. În exercitarea activității, personalul împuternicit asigură păstrarea confidențialității datelor, cu excepția situațiilor care constituie un risc pentru sănătatea publică, caz în care comunicarea se va face prin reprezentantul legal.

În situații de risc pentru sănătatea publică, respectiv risc epidemiologic, personalul împuternicit poate:

- interzice punerea în consum, poate decide retragerea produselor, suspendarea temporară sau definitivă a activităților, retragerea sau anularea autorizației sanitare de funcționare, a avizului sanitar, a notificărilor pentru activități și produse și poate dispune orice alte măsuri pe care situația le impune.

- dispune măsuri speciale pentru bolnavii, suspecții și contactii de boli transmisibile sau purtătorii de germeni patogeni, precum și alte măsuri de limitare a circulației persoanelor. Sancțiunile contravenționale principale cât și cele complementare sunt aplicate de către personalul împuternicit în baza legislației din domeniul sănătății (ex. Legea apei potabile, Hotărârea de Guvern privind iodarea universală a sării destinate consumului uman, Hotărârea de

Guvern privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele din domeniul sănătății publice, etc.) cât și a celor din din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Mai mult decât atât, după aderarea României la UE, activitatea de control și inspecție sanitară din domeniile tradiționale s-a extins, cuprinzând alte responsabilități în domeniul inspecției sanitare:

- transplant de organe, țesuturi și celule,
- transfuzia sanguină și hemovigilență,
- furnizorii de servicii medicale,
- supravegherea pieței produselor cosmetice și sistemul de cosmetovigilență,
- controlul calității apei potabile și a apei de îmbăiere,
- controlul alimentației sănătoase a copiilor și tinerilor,
- controlul în vederea combaterii efectelor nocive a consumului produselor din tutun,
- verificarea plasării pe piață a produselor biocide,
- utilizarea aditivilor alimentari,
- supravegherea punerii pe piață a suplimentelor alimentare, alimentelor cu destinație nutrițională specială,
- materiale în contact cu alimentul.

Totodată, evenimentele semnalate de mass media privind problematica biocidelor utilizate în unitățile sanitare, a evenimentelor privind îmbolnăvirea copiilor cu sindrom hemolitic uremic, a focarelor de toxiinfecție alimentare și suspiciunile de toxiinfecție alimentare raportate prin sistemul rapid de alertă pentru alimente și furaje, cât și raportarea unui număr tot mai mare de cazuri de BDA, apărute în diverse colectivități de copii dar și neconformități frecvente constatate la nivelul unităților sanitare sau în distribuția și monitorizarea apei potabile, sunt consecința lipsei unui control constant, eficient și obiectiv ca urmare a coordonării deficitare a acestei activități la nivel local.

2. Schimbări preconizate.

1. Pentru eficientizarea de urgență a activității de inspecție sanitară de stat la nivel național, se reglementează coordonarea activității specifice precum și cea metodologică, de către Inspekția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății, ceea ce nu implică reorganizarea activității direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București.

Necesitatea unei coordonări unitare, de natură a asigura funcționalitatea optimă și eficiență a acțiunilor de control și inspecție sanitară de stat asigurată de o structură centrală, impune funcționarea inspekțiilor sanitare de stat județene și a municipiului București din cadrul direcțiilor de sănătate publică, respectiv a municipiului București ca structuri organizate și coordonate metodologic precum și din punct de vedere al activității specifice de către Inspekția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății, prevedere reglementată prin

completarea după art. 26 cu un nou articol respectiv art. 26¹.

Activitatea specifică, așa cum este reglementată în art. 2 din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 824/2006 pentru aprobarea Normelor privind organizarea și funcționarea Inspecției Sanitare de Stat, desfășurată de către personalul împuternicit, respectiv de către inspectorii sanitari de stat și asistenții inspectorii sanitari, constă în principal în:

„a) verificarea respectării prevederilor legislației naționale în domeniul sănătății publice;

b) verificarea conformității cu prevederile legale în vigoare a normelor igienico-sanitare, amplasamentelor, activităților (inclusiv activitatea nucleară), serviciilor, documentelor, produselor (inclusiv produsele de origine umană destinate utilizării terapeutice), factorilor de mediu, de habitat, de muncă și alimentelor;

c) verificarea respectării reglementărilor privind starea de sănătate a personalului angajat, cunoștințele, aptitudinile și practicile acestuia în raport cu normele igienico-sanitare;

d) depistarea factorilor de risc la adresa sănătății publice, evaluarea și analiza riscurilor reprezentate de acestea pentru sănătate, instituirea și/sau impunerea măsurilor de eliminare sau, după caz, de diminuare a riscurilor;

e) verificarea respectării prevederilor legale referitoare la donarea, procurarea, testarea, procesarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor, a celulelor umane și a produselor obținute din țesuturi și celule umane destinate utilizării la om.”

Având în vedere că, în exercitarea atribuțiilor de serviciu, inspectorii sanitari din cadrul Inspecției Sanitare de Stat se confruntă cu o serie de presiuni și riscuri de natură a le influența aplicarea măsurilor corespunzătoare profesiei, prin noile reglementări prevăzute mai sus, respectiv la art. 26¹ se urmărește ca acțiunile de inspecție sanitară să fie îndeplinite în mod independent, imparțial și transparent, asigurând calitatea și coerența controalelor oficiale la toate nivelurile, conform Regulamentul CE nr. 765/2008, Regulamentul nr. 882/2004, precum și Standardul European SR EN ISO 17020:2005.

Inspectorii sanitari și asistenții inspectorii sanitari asigură respectarea legislației din domeniul sănătății publice în mod unitar, în conformitate cu prevederile acesteia, indiferent de forma de proprietate a obiectivelor inspectate, pe întregul teritoriu al țării și prin coordonarea unitară realizată de către Inspeția Sanitară de Stat din Ministerul Sănătății se creează premisa dezvoltării profesionale a inspectorilor sanitari de stat și a asistenților inspectorii sanitari.

În acest sens, se impune și clarificarea unor reglementări actuale din Legea nr. 95/2006, în concordanță cu prevederi din alte acte specifice, pe care actuala lege nu le prevedea și care se referă la modul de desfășurare a activității de inspecție sanitară de stat, prin modificarea alineatelor (4) și (6) din art. 27, respectiv:

- completarea sancțiunilor contravenționale complementare, conform art. 5, alin.

(4) din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor,

- reglementarea tipurilor de documente utilizate în activitatea de inspecție sanitară de stat.

Astfel, în situații de risc pentru protejarea sănătății populației și pentru asigurarea respectării prevederilor normelor legale de igienă și sănătate publică a amplasamentelor, activităților serviciilor, produselor, factorilor de mediu, de habitat, de muncă, inspectorii sanitari și asistenții inspectorii sanitari pot dispune, proporțional cu gravitatea neconformităților depistate, sancțiuni contravenționale complementare precum: măsura interzicerii punerii în consum a produselor, retragerii produselor, suspendarea activităților, închiderea unităților, retragerea, anularea autorizației sanitare, a avizului, a notificărilor pentru activități și produse și orice alte măsuri pe care situația o impune, conform legii. Măsurile aplicate au în vedere îmbunătățirea activităților, serviciilor și produselor cu impact asupra stării de sănătate a populației și respectarea prevederilor legale în vigoare din domeniul sănătății.

3. Alte informații.

Nu e cazul.

Secțiunea a 3-a *Impactul socio-economic al proiectului de act normativ*

1. Impact macro-economic

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

1¹. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat:

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

2. Impact asupra mediului de afaceri

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

2¹. Impactul asupra sarcinilor administrative

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

2². Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

3. Impact social

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

4. Impact asupra mediului

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

5. Alte informații

Secțiunea a 4-a
Impactul financiar asupra bugetului general consolidat,
atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)

- în mii lei (RON) -

Indicatori	Anul curent	Următorii patru ani				Media pe cinci ani
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: i. impozit pe profit ii. impozit pe venit b) bugete locale i. impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: i. contribuții de asigurări	-	-	-	-	-	-
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus, din care: a) buget de stat - b) bugetele locale- c) bugetul FNUAS-	-	-	-	-	-	-
3. Impact financiar, plus, din care: a) buget de stat	-	-	-	-	-	-
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare	-	-	-	-	-	-
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare	-	-	-	-	-	-
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare	-	-	-	-	-	-
7. Alte informații	-					

Secțiunea a 5-a
Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare

1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ (acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ):

a) acte normative care se modifică sau se abrogă ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ; Ord. Nr. 824/2006 privind organizarea și funcționarea Inspecției Sanitare de Stat

b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții:

-

1¹. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare:

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente, făcându-se referire la un anume acord, o anume rezoluție sau recomandare internațională ori la alt document al unei organizații internaționale:

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

6. Alte informații

Nu sunt.

Secțiunea a 6-a
Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ

1. Informații privind procesul de consultare cu organizațiile neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr.521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ - Proiectul de act normativ a fost avizat favorabil de Consiliul Legislativ prin avizul nr.626/2016 b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi
6. Alte informații Nu sunt.
<i>Secțiunea a 7-a</i> <i>Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ</i>
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
3. Alte informații Nu sunt
<i>Secțiunea a 8-a</i> <i>Măsurile de implementare</i>
1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
2. Alte informații Nu sunt.

Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

PRIM-MINISTRU



DACIAN JULIEN CIOLOȘ