



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2022

Chișinău

**Pentru aprobarea Avizului asupra proiectului de lege
privind modificarea unor acte normative**

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului Avizul asupra proiectului de lege privind modificarea unor acte normative.

Prim-ministru

NATALIA GAVRILIȚA

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

Ministrul finanțelor

Dumitru Budianschi

Ministrul justiției

Sergiu Litvinenco

Aprobat
prin Hotărârea Guvernului nr. /2022

AVIZ
asupra proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative

Guvernul a examinat proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative, înaintat cu titlu de inițiativă legislativă de către un grup de deputați din Parlament (nr. 284 din 11 iulie 2022), și comunică susținerea acestuia, cu următoarele propuneri.

Proiectul de lege supus avizării are ca scop actualizarea și ajustarea cadrului legislativ existent (Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995, Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, Legea nr. 138/2012 privind sănătatea reproducerii), care reglementează condițiile generale de acordare a serviciilor medicale în domeniul sănătății reproducerii, transplantului de țesuturi și celule umane la prevederile legislației Uniunii Europene în domeniile menționate.

În acest context, relevăm că, potrivit prevederilor art. 31 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, „proiectele actelor normative care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene sunt marcate pe prima pagină în colțul drept de sus cu sigla „UE” și conțin clauza de armonizare conform modelului aprobat de Guvern”.

Prin urmare, clauza de armonizare va fi expusă în următoarea formulare:

„Prezenta Lege transpune art. 2 (a) și (b), partea B și F din Anexa I a Directivei 2006/86/CE a Comisiei din 24 octombrie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la cerințele de trasabilitate, notificarea reacțiilor și a incidentelor adverse grave, precum și la anumite cerințe tehnice pentru codificarea, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane (text cu relevanță pentru SEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva (UE) 2015/565 a Comisiei din 8 aprilie 2015”.

De asemenea, potrivit art. 42 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, denumirea actului normativ trebuie să fie laconică și să exprime cu claritate obiectul reglementării. Totodată, denumirea actului normativ nu poate să fie identică cu cea a altui act normativ în vigoare. În acest context, se impune revizuirea denumirii proiectului, în sensul în care aceasta să includă în mod sintetic obiectul actului, fie să conțină o paranteză în care se va indica laconic obiectul reglementării proiectului.

La art. I, în scopul excluderii interpretării defectuoase a noțiunilor, la modificarea propusă la art. 33 alin. (2) din Legii ocrotirii sănătății nr. 411/1995, din sintagma „legislația în vigoare”, cuvintele „în vigoare” se vor exclude, ca fiind inutile. Obiecție valabilă pe tot parcursul textului proiectului, or, regula generală este că referințele la actele normative reprezintă referințe la legislația în vigoare și

doar pentru excepțiile de la regulă se va specifica dacă este vorba despre legislația aplicabilă la un anumit moment.

La art. II, privind modificările propuse la art. 1 din Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, după cuvintele „periferic” și „celulele reproductive”, cuvântul „organele” urmează a fi exclus.

La art. 6 din aceeași lege, în cazul atribuirii funcțiilor de control Agenției de Transplant, este necesar ca acesta să se regăsească în lista organelor de control prevăzută în anexa la Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, întrucât actualmente, conform acestei legi, funcția de control în domeniul transplantului este atribuită Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

La alin. (3) cu care se propune a fi completat art. 9 din legea respectivă, cuvintele „prevederile actelor normative în vigoare” se vor substitui cu cuvintele „prezenta lege”.

Cu referire la propunerile privind modificarea Legii nr. 138/2012 privind sănătatea reproducerii (art. III din proiect):

La art. 2, după noțiunea „celule reproductive” se va include noțiunea „celule sexuale, sinonim „gameți” – celule umane reproductive purtătoare de cromozomi sexuali (spermatozoizii la bărbat, ovulele la femeie)”, iar noțiunea „însemnarea intra-uterină (IUI)” se va substitui cu noțiunea „înseminarea artificială (IA) – procedură medicală prin care sperma provenită de la partener sau donator se introduce, după prelucrarea ei în laborator, în uterul sau vaginul femeii, fertilizarea urmând cursul natural”.

De asemenea, se propune completarea articolului respectiv cu noțiunea „*maturarea in vitro* – o secvență de proceduri de laborator care permit maturarea extracorporală a ovocitelor imature în ovocite complet mature care sunt capabile să fie fertilizate cu potențial de a se dezvolta în embrioni”.

În textul proiectului se utilizează noțiunea de „Biobancă”. Remarcăm că, conform Glosarului din Ghidul pentru calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor pentru aplicare umană, Ediția a IV-a, anul 2019 (EDQM), Anexa 3, „*Biobanca* - o colecție de material biologic și datele și informațiile asociate stocate în scopuri de cercetare”, în timp ce Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane operează cu noțiunea de „*bancă de țesuturi și/sau celule* – unitate specializată a unui spital sau instituție care desfășoară activități de prelucrare, conservare, stocare și distribuție a țesuturilor și celulelor umane”. Astfel, considerăm oportun de a substitui pe tot parcursul textului proiectului de lege noțiunea de „biobancă” cu noțiunea „bancă de țesuturi și/sau celule”, conform cazului gramatical corespunzător.

La art. 9 alin. (3), cuvintele „în vigoare” urmează a fi excluse, ca fiind inutile. De asemenea, se propune excluderea alin. (8), întrucât se suprapune după conținut cu alin. (7) al aceluiași articol. La alin. (11), se propune completare, la final, cu cuvintele „de ele”, iar la alin. (13) lit. f), cuvântul „anexate” va fi substituit cu cuvântul „anexe”.

Considerăm oportun de a indica expres atât autorizațiile necesare, cât și organele abilitate cu dreptul de eliberare a acestor acte. În acest sens, propunem ca lit. f) din alin. (14) al art.9 să aibă următorul cuprins:

„f) prestarea serviciilor de reproducere asistată medical în lipsa autorizației sanitare de funcționare eliberate de Agenția Națională pentru Sănătate Publică și autorizația eliberată de Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției de Transplant”;

Atenționăm că în proiect sunt utilizate două noțiuni diferite pentru aceiași entitate, care creează confuzie fiind denumite diferit: „Comisia Națională pentru Reproducerea Asistată Medical” și „Consiliul Național pentru Reproducerea Asistată Medical”. Astfel, considerăm oportună utilizarea noțiunii de „Consiliul Național pentru Reproducerea Asistată Medical”, reieșind din competențele entităților menționate.

La art. 10 alin. (6), propunem ca cuvântul „necăsătorite” să fie substituit prin cuvântul „solitare”, pentru a nu eticheta și discrimina statutul social al unei femei necăsătorite. Totodată, cuvintele „biobancă din afara Republicii Moldova” se substituie cu textul „bancă de țesuturi și/sau celule din țară și din afara Republicii Moldova”.

La art. 11 alin. (6), lit. b) va avea următorul cuprins: „b) aplicarea tehnologiilor medicale de reproducere asistată medical de prestatorii de servicii medicale publici și privați acreditați și autorizați conform legislației”.

Cu referire la prevederile art. 12, menționăm, că, în conformitate cu Directiva Comisiei 2006/17/CE din 8 februarie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește anumite cerințe tehnice pentru donarea, procurarea și testarea țesuturilor și celulelor umane, în Anexa III, Criterii de selecție și teste de laborator obligatorii pentru donatorii de celule reproductivă, utilizarea celulelor reproductivă, altfel decât pentru donare între parteneri, trebuie să îndeplinească următoarele criterii: 3.1. „donatorii trebuie selectați pe baza vârstei, sănătății și istoricului medical, furnizați pe baza unui chestionar și printr-un interviu personal efectuat de către personal medical calificat”.

Astfel, conform recomandărilor Ghidului pentru calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor pentru aplicare umană, Ediția a IV-a, anul 2019 (EDQM), Capitolul 27.4.2. Evaluarea donatorilor non-parteneri, criteriul de excludere pentru donatorii de ovocite este vârsta mai mică de 18 ani și mai mare de 36 ani, iar pentru donatorii de spermă – vârstă mai mică 18 ani și mai mare de 45 ani.

În contextul celor expuse, pentru a nu admite derogări și interpretări abuzive privind noțiunea de „vârstă reproductivă”, care are un înțeles confuz și nu stabilește niște limite concrete de vârstă, menționăm necesitatea stipulării, la art. 12 alin. (2) și (3), a unui diapazon de vârstă reproductivă pentru donatorii non-parteneri de gameți și embrioni.

Totodată, la alin. (5) lit. e), se vor exclude cuvintele „are autonomie limitată și”, întrucât în Codul civil nu există așa noțiune, iar conținutul lit. g) se va exclude,

având în vedere că o atare reglementare se regăsește deja la alin. (10) din același articol.

La alin. (6), după cuvântul „pacienților” se va completa cu cuvintele „până la gradul 2”, iar cuvintele „înrudite emoțional” vor fi substituite cu textul „legate printr-o afecțiune deosebită”.

Considerăm că la alin. (11) urmează a stabili cifra exactă a numărului maximal de copii născuți vii, care au fost concepuți cu gameții unui donator anonim. Prin urmare, se propune substituirea textului „trei-cinci” cu cuvântul „trei”.

De asemenea, în scopul evitării utilizării materialului biologic de la persoane înrudite de la un donator anonim și respectării calității actului medical, art. (12) se va completa cu alin. (17) cu următorul cuprins: „(17) Se interzice utilizarea gameților de la un donator anonim în cazul persoanelor înrudite până la gradul 3. Respectarea calității actului medical pentru utilizarea gameților de la un donator anonim, este totalmente responsabilitatea strictă a prestatorului de servicii medicale public și/sau privat”.

La art. 12¹, în denumire, se propune de a substitui cuvântul „compensații” cu cuvântul „indemnizații” (noțiune folosită în Directiva 2004/23/CE, art. 12), la alin. (1) cuvântul „gratuit” se va substitui cu cuvintele „voluntar și neremunerat”, iar alin. (2) se va exclude.

La art. 13, în denumirea articolului cuvântul „organelor” urmează a fi exclus, iar la alin. (1) după cuvântul „embrionilor” se va completa cu textul „, precum și a țesuturilor reproductive masculine și feminine (țesut testicular, țesut ovarian)”. La alin. (7) după cuvântul „pacienților”, de completat cu cuvântul „care”, iar la lit. b) din același alineat, după cuvântul „crioconservare”, de completat cu cuvântul „date”. De asemenea, la alin. (9), după cuvântul „embrionilor”, de completat cu cuvântul „și”.

La art. 16 lit. b), c) și e), după cuvintele „asistate” se va completa cu cuvântul „medical”.

La pct. 14 din proiect, referitor la redacția nouă art. 18 din Legea nr. 138/2012 privind sănătatea reproducerii, ținem să menționăm că efectuarea controlului calității activității biobancare în domeniul sănătății reproducerii asistată medical de către Agenția de Transplant și menținerea acesteia printr-un sistem de control al calității și de testare a tuturor activităților desfășurate de prestatorii de servicii medicale publice și privați este în acord cu partea F din Anexa I a Directivei 2006/86/CE.

În același timp, având în vedere că reglementarea UE impune statelor membre să asigure existența unui sistem de audit al activităților pentru care s-a solicitat acreditarea, desemnarea, autorizarea și acordarea licenței, precum și faptul proiectul conține prevederi ce țin de confidențialitatea informațiilor privind reproducerea asistată medical, a donatorilor și primitorilor, considerăm că normele statuate în acest articol sunt sumare, având o redacție cu caracter general.

Or, conform directivelor europene care vizează activitățile legate țesuturi și celule, cum ar fi donarea, prelevarea, prelucrarea, conservarea, stocarea, distribuirea și utilizarea țesuturilor și celulelor (inclusiv și a celulelor reproductive), trebuie să fie autorizate pentru acest gen de activitate.

Din acest considerent, se propune de a completa art. 18 alin. (1) cu lit. d) cu următorul cuprins:

„d) autorizării pentru activitățile de donarea, prelevarea, prelucrarea, conservarea, stocarea, distribuirea și utilizarea țesuturilor și celulelor, conform Legii 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane”.

De asemenea, la alin. (2), cuvântul „biobancare” se va substitui cu textul: „de donare, obținere, control, prelucrare, conservare, stocare, distribuire și utilizare a țesuturilor și celulelor reproductive”, iar alin. (4) va avea următorul cuprins: „(4) Controlul calității se efectuează în condițiile respectării Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal”.

La art. 19, în alin. (2) cuvântul „biobancare” se va substitui cu textul „donare, obținere, control, prelucrare, conservare, stocare, distribuire și utilizare a țesuturilor și celulelor reproductive”, iar alin. (3) va avea următorul cuprins: „(3) Prestatorii de servicii medicale publice și/sau privați, Băncile de țesuturi și/sau celule, precum și persoanele juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi și/sau celule reproductive sunt obligate să prezinte rapoarte despre activitățile de donare, obținere, control, prelucrare, conservare, stocare, distribuire și utilizare a țesuturilor și celulelor reproductive, în modul stabilit de Ministerul Sănătății”.

La art. 19¹, se propune completarea cu alineatul (4) cu următorul cuprins:

„(4) Materialul genetic congelat (ovocite, spermă, embrioni, țesut reproductiv), la cererea pacienților poate fi transportat de la o clinică, bancă de celule reproductive la o altă clinică/bancă de celule reproductive aflate pe teritoriul Republicii Moldova, cât și în afara țării.”

De asemenea, cu referire la alin. (3) din același articol, considerăm că norma respectivă urmează a fi revăzută prin prisma Legii 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, întrucât autorizația de import/export de celule și/sau țesuturi reproductive presupune eliberarea unui act permisiv care trebuie să se regăsească în Nomenclatorul actelor permissive, cu indicarea autorității emitente.

Cu titlu de remarcă, de ordin general, considerăm că proiectul ar trebui să conțină doar amendamentele ce vin într-o îmbunătățire conceptuală a actului, cu excluderea dispozițiilor repetitive în raport cu redacția legii în vigoare. La fel, se impune instituirea unei coerențe și interconexiuni logice între normele stipulate (consecutivității soluțiilor normative preconizate), cu utilizarea unui limbaj simplu, clar și concis. Astfel, odată ce unele prevederi au fost preluate *ad litteram* din actele Uniunii Europene, acestea urmează a fi revizuite atât din punct de vedere al raportării la legislația națională, precum și din punct de vedere al expunerii, urmând a li se atribui un caracter concis și concret.

Cu referire la nota informativă, remarcăm că aceasta nu corespunde modelului stabilit de Anexa nr. 1 la Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, în special nu conține compartimentul 3 „Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene” și, respectiv, compartimentul 9 „Constatările expertizei de compatibilitate”.

În plus, remarcăm că proiectele actelor normative care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene sunt supuse expertizei de compatibilitate, autorul proiectului având obligația de a întocmi tabelul de concordanță, în care se analizează comparativ gradul de transpunere a legislației Uniunii Europene în legislația națională, și că această categorie de acte.