

Republica Moldova

PARLAMENTUL

LEGE nr. _____ din _____ pentru modificarea unor acte normative (consolidarea cadrului legal privind profilaxia și controlul infecției HIV și maladii SIDA)

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. I. – Legea nr. 23/2007 cu privire la profilaxia infecției HIV/SIDA (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2007, nr. 54-56 art. 250), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Denumirea legii va avea următorul cuprins: „Lege cu privire la profilaxia și controlul infecției HIV și maladii SIDA.”

2. În cuprinsul legii, textele „persoanele cu HIV/SIDA”, „infecția HIV/SIDA”, „afecțați de HIV/SIDA”, la orice formă gramaticală se substituie cu textele „persoanele care trăiesc cu HIV”, „infecția HIV și maladia SIDA”, și respectiv „afecțați de HIV” la forma gramaticală corespunzătoare.

3. La articolul 1:

3.1. Alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Prezenta lege reglementează cadrul juridic privind prevenirea transmiterii și controlul infecției HIV, precum și garantarea drepturilor persoanelor care trăiesc cu HIV și ale persoanelor din grupurile vulnerabile la HIV, prin asigurarea accesului la servicii medicale, sociale și psihologice, în vederea protecției dreptului la sănătate și a bunăstării sanitaro-epidemiologice a populației.”

3.2. Alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Prezenta lege are următoarele obiective:

a) promovarea unei politici integrate orientate spre conjugarea eforturilor autorităților publice, organizațiilor neguvernamentale și partenerilor internaționali, precum și ale persoanelor care trăiesc cu HIV și ale grupurilor vulnerabile la HIV, în vederea planificării, implementării, monitorizării și evaluării măsurilor de prevenire și control al infecției HIV;

b) efectuarea profilaxiei, ca sistem de măsuri de contracarare a epidemiei, în baza unor activități de informare a populației (inclusiv a grupurilor socialmente

vulnerabile și a grupurilor vulnerabile la HIV), îndreptate spre ridicarea nivelului de cunoaștere a problemelor ce țin de infecția HIV/SIDA;

c) interzicerea discriminării și garantarea respectării drepturilor omului și a demnității persoanelor care trăiesc cu HIV, ale persoanelor afectate de HIV și ale persoanelor din grupurile vulnerabile la HIV;

d) elaborarea și implementarea programelor de educație și protecție a copiilor, orientate spre formarea deprinderilor de viață, promovarea unui mod de viață sănătos și prevenirea consumului de droguri, inclusiv prin informarea privind riscurile de infectare cu HIV;

e) asigurarea accesului garantat la servicii de asistență medicală, socială, psihologică și juridică pentru persoanele care trăiesc cu HIV, inclusiv la diagnostic, tratament, îngrijiri și suport;

f) asigurarea condițiilor sigure la acordarea asistenței medicale și la efectuarea investigațiilor de laborator, în vederea prevenirii riscului infecțiilor asociate asistenței medicale și al expunerii profesionale.”

4. La articolul 3:

4.1. Noțiunea „*profilaxie postexpunere (PPE)*” va avea următorul cuprins: „*profilaxie post-expunere (PPE)* - tratament antiretroviral pe termen scurt, cu scopul de a reduce pericolul infectării cu HIV, după o eventuală expunere în cadrul activității profesionale sau prin intermediul raportului sexual neprotejat, inclusiv forțat sau în cazul unui viol”;

4.2. Noțiunea „*Consiliul național de coordonare a programelor naționale de profilaxie și control al infecției HIV/SIDA, al infecțiilor cu transmitere sexuală și de control al tuberculozei*” va avea următorul cuprins:

„*Consiliul național de coordonare a programelor naționale de profilaxie și control al infecției HIV/SIDA, al infecțiilor cu transmitere sexuală și de control al tuberculozei* - structură funcțională intersectorială care asigură dirijarea și monitorizarea strategiilor și activităților prevăzute de programele naționale de profilaxie și control al infecției HIV și maladii SIDA, al infecțiilor cu transmitere sexuală și de control al tuberculozei”;

4.3. Noțiunea „*tratament de substituție*” va avea următorul cuprins:

„*tratament de substituție* - tratament pentru dependența de opioide bazat pe administrarea controlată a medicamentelor agoniste opioide, în cadrul unui program terapeutic care include intervenții medicale, psihologice și sociale.”

4.4. Se completează cu următoarele noțiuni:

„consiliere de la egal la egal – activități de sprijin psihosocial, consiliere, informare și orientare pentru persoanele care trăiesc cu HIV, realizate de către persoane care trăiesc cu HIV, în baza experienței proprii de viață, prin interacțiune directă cu alte persoane care trăiesc cu HIV, în scopul facilitării accesului la servicii, reducerii stigmatizării și promovării drepturilor omului;

grupuri vulnerabile la HIV – grupuri de persoane care, din cauza unor factori sociali, economici, culturali, comportamentali sau de sănătate, se află într-o situație de risc sporit de infectare cu HIV;

nedetectabil = netransmisibil (N=N) – principiu conform căruia o persoană care trăiește cu HIV și urmează tratament antiretroviral eficient, menținând o încărcătură virală nedetectabilă, nu transmite infecția HIV pe cale sexuală;

persoană care trăiește cu HIV (PTH) – persoană în organismul căreia a fost confirmată infecția cu virusul imunodeficienței umane (HIV);

persoane afectate de HIV – persoane care trăiesc în aceeași familie sau comunitate ori au relații apropiate cu persoane care trăiesc cu HIV și care resimt impactul social, psihologic sau economic al infecției HIV;

profilaxie pre-expunere (PrEP) – administrarea medicamentelor antiretrovirale de către persoane HIV-negative, înainte de expunerea la risc, în scopul prevenirii infectării cu HIV;

sarcină virală nedetectabilă – concentrația virusului HIV în sânge situată sub pragul de detecție al testului de laborator utilizat;

suprimarea (supresie) virală – reducerea replicării virusului HIV, ca rezultat al administrării terapiei antiretrovirale (ARV), astfel încât încărcătura virală devine nedetectabilă”;

suprimare (supresie) virală – reducerea replicării virusului HIV ca rezultat al administrării terapiei antiretrovirale (ARV), până la atingerea unei încărcături virale nedetectabile;

testarea de santinelă – testarea probelor de sânge la markerii HIV, colectate în alte scopuri legitime sau direct de la persoane din grupurile vulnerabile la HIV, în scopul monitorizării tendințelor procesului epidemic al infecției HIV asociate anumitor comportamente sau practici de risc.”

5. Denumirea articolului 6 va avea următorul cuprins: „Articolul 6. Protecția și prevenirea infecției HIV în rândul copiilor, tinerilor și femeilor”;

5.1. Articolul 6¹ va avea următorul cuprins:

„Articolul 6¹ Activități de prevenire pentru grupurile vulnerabile

Guvernul va întreprinde măsuri pentru coordonarea activităților de prevenire a infecției HIV și maladii SIDA, orientate spre necesitățile grupurilor vulnerabile ale populației, prin implementarea unor programe speciale de reducere a riscului de infectare. Grupurile vulnerabile la HIV, stabilite prin prezenta lege, sunt completate de Guvern.”

6. La articolul 10, alineatul (3) va avea următorul cuprins:

„(3) Imigranții, emigranții, refugiații și solicitanții de azil beneficiază gratuit de profilaxia HIV și tratament ARV, inclusiv tratament al maladiilor oportuniste”.

7. La articolul 13:

7.1. Alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) În cazul unui minor care nu a atins vârsta de 14 ani, consimțământul scris, benevol, pentru testare la marcherii HIV urmează a fi exprimat atât de minor, cât și de reprezentantul legal al acestuia. În cazul în care este imposibil de a obține consimțământul reprezentantului legal și dacă efectuarea testării este necesară pentru minor, este suficient consimțământul scris, benevol, al acestuia din urmă”;

7.2. Alineatul (4) se va completa cu următorul text:

„În cazul unui minor, care a atins vârsta de 14 ani, consimțământul scris, benevol, pentru testare la marcherii HIV urmează a fi exprimat doar de către acesta”.

8. Articolul 14 se completează cu alineatul (7) cu următorul cuprins:

„(7) Persoana diagnosticată cu infecția HIV este informată de către personalul medical despre destinatarii sau categoriile de destinatari ai datelor sale cu caracter personal.”.

9. La articolul 18:

9.1. Denumirea articolului 18 va avea următorul cuprins: „Articolul 18. Protocoalele, standardele și ghidurile naționale pentru tratamentul persoanelor care trăiesc cu HIV”;

9.2. Alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Protocoalele și standardele garantează accesul persoanelor adulte și a copiilor la următoarele servicii:

a) diagnosticarea și tratamentul infecției HIV și maladii SIDA, al maladiilor oportuniste, al infecțiilor cu transmitere sexuală, al altor infecții și complicații;

b) servicii de laborator;

c) tratament de urgență, inclusiv profilaxie post-expunere;

d) asistență psihologică;

e) asistență socială;

f) tratament paliativ;

g) prevenirea, servicii de reducere a riscurilor, inclusiv profilaxie pre-expunere și profilaxie post-expunere;

h) consiliere „de la egal la egal.”

Art. II. – La articolul 11 din Legea nr. 263/2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 176-181 art. 867), cu modificările ulterioare, alineatul (6) va avea următorul cuprins:

„(6) Informațiile medicale se prezintă pacientului personal, iar pentru persoanele care nu au atins vârsta de 14 ani și cele în privința cărora a fost instituită o măsură de ocrotire judiciară – reprezentanților lor legali, informând concomitent pacientul în măsura permisă de capacitatea lui de exercițiu.”

Art. III. – La articolul 6 din Legea nr. 138/2012 privind sănătatea reproducerii (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr. 205-207 art. 673), cu modificările ulterioare, alineatul (6) va avea următorul cuprins:

„(6) În cazul minorilor cu vârsta de până la 14 ani, consimțământul benevol pentru obținerea serviciilor de ocrotire a sănătății reproducerii se exprimă atât de minor, cât și de reprezentantul legal al acestuia. În cazul în care este imposibilă obținerea consimțământului reprezentantului legal al minorului, iar serviciile medicale sunt necesare pentru protejarea vieții și sănătății acestuia, este suficient consimțământul benevol al minorului. În această situație, decizia se ia de către medic, în mod consultativ, în interesul superior al minorului, în conformitate cu actele normative ale Ministerului Sănătății.”

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul de lege privind modificarea unor acte normative (consolidarea cadrului legal privind profilaxia și controlul infecției HIV și maladii SIDA)

| |
|--|
| 1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ |
| Proiectul de lege privind modificarea unor acte normative (consolidarea cadrului legal privind profilaxia și controlul infecției HIV și maladii SIDA) este elaborat de către Ministerul Sănătății. |
| 2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ |
| 2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ |
| <p>Proiectul de lege este elaborat în conformitate cu art. 4 alin. (3) și art. 9 alin. (1) din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, potrivit căreia Ministerul Sănătății exercită atribuții în domeniul protecției sănătății publice prin elaborarea, coordonarea, monitorizarea și controlul aplicării actelor normative ce reglementează determinanții stării de sănătate.</p> <p>Totodată, proiectul este elaborat în conformitate cu angajamentele internaționale asumate de Republica Moldova în domeniul asigurării dreptului la sănătate și prevenirii și controlului infecției HIV/SIDA, în temeiul art. 12 din Pactul internațional cu privire la drepturile economice, sociale și culturale și al Comentariului General nr. 14/2000 al Comitetului ONU pentru drepturile economice, sociale și culturale, și se aliniază prevederilor Strategiei naționale de sănătate „Sănătatea 2030”, aprobată prin Hotărârea de Guvern nr. 387/2023, care stabilește direcțiile prioritare în domeniul sănătății publice, inclusiv în ceea ce privește prevenirea și controlul infecției HIV/SIDA și asigurarea accesului la servicii medicale.</p> |
| 2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative |
| <p>Actualmente în Republica Moldova, infecția HIV continuă să reprezinte o problemă prioritară de sănătate publică, cu implicații medicale, sociale și economice semnificative. Epidemia afectează în mod disproporționat grupurile cu risc sporit de infectare, inclusiv persoanele consumatoare de droguri injectabile și non-injectabile, persoanele aflate în detenție, lucrătoarele/lucrătorii sexului, bărbații care practică sex cu bărbați. Vulnerabilitatea acestor grupuri este determinată de factori structurali, precum acces limitat la servicii medicale, nivel redus de informare, marginalizare socială și expunere la discriminare.</p> <p>Conform datelor epidemiologice pentru anul 2024, au fost raportate 880 cazuri noi de HIV, dintre care 298 deja în stadiul SIDA, ceea ce reflectă persistența diagnosticării tardive și necesitatea consolidării mecanismelor de testare precoce. Incidența HIV a crescut cu aproximativ 42% în ultimul deceniu, de la 20,38 cazuri la 100 000 locuitori în 2014 la 28,86 în 2024. Deși în ultimii trei ani se constată o tendință de stabilizare a ratelor, acest fapt nu diminuează caracterul prioritar al intervențiilor în domeniu. Un rezultat notabil îl constituie reducerea transmiterii materno-fetale de la 2,8% în 2014 la 0,7% în 2024, demonstrând eficiența intervențiilor bazate pe testare sistematică și inițiere precoce a tratamentului antiretroviral.</p> <p>Impactul socio-economic al infecției HIV este unul considerabil. Diagnosticarea tardivă conduce la costuri crescute pentru sistemul de sănătate, prin necesitatea tratării complicațiilor și a maladiilor oportuniste, precum și la pierderi indirecte determinate de reducerea capacității de muncă și creșterea dependenței de asistență socială. În același timp, stigmatizarea și discriminarea persoanelor care trăiesc cu HIV afectează integrarea socială și profesională a acestora, perpetuând inegalități și excluziune.</p> <p>Cadrul normativ primar aplicabil este reprezentat de Legea nr. 23/2007 cu privire la profilaxia infecției HIV/SIDA, precum și de acte normative conexe din domeniul sănătății</p> |

publice. Legea a fost adoptată într-un context epidemiologic și științific diferit, iar abordarea sa este predominant centrată pe profilaxie. Evoluțiile biomedicale din ultimele decenii au demonstrat însă eficiența tratamentului antiretroviral universal, a conceptului de suprimare virală și a principiului „nedetectabil = netransmisibil (N=N)”, precum și a profilaxiei pre-expunere (PrEP) și postexpunere (PPE), care constituie elemente esențiale ale răspunsului modern la HIV.

Analiza cadrului normativ evidențiază mai multe deficiențe. Terminologia utilizată nu corespunde în totalitate standardelor actuale și necesită armonizare pentru a evita perpetuarea unor percepții stigmatizante. Se impune introducerea și definirea unor noțiuni moderne, precum „persoană care trăiește cu HIV (PTH)”, „grup vulnerabil la HIV”, „profilaxie pre-expunere (PrEP)”, „sarcină virală nedetectabilă”, „consiliere de la egal la egal” și „suprimare virală”, în vederea asigurării coerenței legislative și alinierii la practica medicală contemporană.

Totodată, sunt necesare ajustări în materia protecției datelor cu caracter personal și a confidențialității informațiilor privind statutul HIV, având în vedere impactul divulgării neautorizate asupra vieții private și a integrării sociale a persoanei. Regimul consimțământului pentru testare la marcherii HIV necesită clarificări, inclusiv în ceea ce privește capacitatea minorilor care au atins vârsta de 14 ani de a-și exprima consimțământul, în concordanță cu principiile autonomiei personale și interesului superior al copilului.

De asemenea, cadrul normativ actual nu reglementează expres mecanisme flexibile de actualizare a listei grupurilor vulnerabile la infecția HIV prin hotărâre de Guvern, ceea ce limitează capacitatea autorităților de a adapta intervențiile la evoluția procesului epidemic. Nu sunt prevăzute în mod explicit anumite servicii integrate, precum tratamentul postexpunere și consilierea „de la egal la egal”, care contribuie la creșterea aderenței la tratament și la reducerea transmiterii infecției.

Proiectul de lege se aliniază obiectivelor Strategiei naționale de sănătate „Sănătatea 2030”, care prevede consolidarea sistemului de sănătate, reducerea inegalităților în accesul la servicii medicale și promovarea intervențiilor bazate pe dovezi științifice. Modernizarea cadrului normativ în domeniul HIV contribuie la realizarea obiectivelor strategice privind prevenirea bolilor transmisibile, asigurarea accesului universal la servicii de sănătate și protecția drepturilor fundamentale.

În aceste condiții, intervenția legislativă este determinată de necesitatea actualizării și armonizării cadrului normativ cu evoluțiile epidemiologice și științifice, consolidării protecției drepturilor persoanelor care trăiesc cu HIV, instituirii unor mecanisme moderne și integrate de prevenire și tratament, precum și asigurării unui răspuns coordonat, sustenabil și fundamentat pe principii de echitate, nediscriminare și eficiență economică.

Astfel, adoptarea acestui act normativ reprezintă un pas esențial pentru modernizarea și consolidarea cadrului legislativ în domeniul prevenirii și controlului infecției HIV, asigurarea unui răspuns sustenabil și bazat pe dovezi științifice, garantarea protecției drepturilor persoanelor care trăiesc cu HIV și reducerea impactului epidemiologic, social și economic al infecției asupra populației.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Principalele prevederi ale proiectului:

1. Extinderea obiectului de reglementare al legii, prin includerea expresă a tratamentului infecției HIV alături de profilaxie și reformularea sferei de reglementare în vederea consacării unei abordări integrate a prevenirii, tratamentului și protecției drepturilor persoanelor care trăiesc cu HIV;

2. Consolidarea protecției drepturilor persoanelor care trăiesc cu HIV și ale grupurilor vulnerabile, prin actualizarea obiectivelor legii și consolidarea garanțiilor privind nediscriminarea și respectarea demnității umane;

3. Modernizarea cadrului normativ privind consimțământul și confidențialitatea, prin clarificarea regimului consimțământului la testarea minorilor;

4. Îmbunătățirea accesului la servicii de prevenire și tratament, inclusiv prin reglementarea expresă a accesului gratuit la profilaxie și tratament pentru anumite categorii și prin actualizarea prevederilor privind protocoalele și serviciile garantate;

5. Consolidarea intervențiilor pentru grupurile vulnerabile, prin introducerea mecanismului de completare a acestora prin hotărâre de Guvern, în funcție de evoluția situației epidemiologice.

Proiectul introduce următoarele elemente noi în cadrul normativ:

1. Redefinirea conceptuală a legii prin includerea controlului în titlu, ceea ce reflectă tranziția de la o abordare predominant preventivă la una integrată, care consacră în mod expres prevenirea, tratamentul și gestionarea infecției HIV ca politici publice complementare;

2. Actualizarea terminologiei și introducerea unor noțiuni moderne, prin definirea expresă a conceptelor utilizate în practica medicală contemporană, precum „persoană care trăiește cu HIV (PTH)”, „grup vulnerabil la HIV”, „profilaxie pre-expunere (PrEP)”, „nedetectabil = netransmisibil (N=N)”, „sarcină virală nedetectabilă”, „suprimare virală” și „testare de santinelă”, „consiliere de la egal la egal”, asigurând astfel coerență legislativă și alinierea la standardele internaționale;

3. Reglementarea distinctă a consimțământului pentru testare în cazul minorilor, prin instituirea unui regim juridic diferențiat în funcție de vârstă, potrivit căruia, pentru minorii care nu au atins vârsta de 14 ani, consimțământul scris, benevol și informat se exprimă de către minor împreună cu reprezentantul legal, cu excepția situațiilor în care obținerea consimțământului acestuia este imposibilă și testarea este necesară în interesul superior al copilului, iar pentru minorii care au atins vârsta de 14 ani se instituie dreptul de a-și exprima în mod autonom consimțământul scris, benevol și informat pentru testare, în vederea asigurării respectării autonomiei personale și a facilitării accesului la servicii de sănătate.

4. Consolidarea mecanismelor de protecție a datelor cu caracter personal, prin introducerea obligației ca persoana diagnosticată cu HIV să fie informată despre destinatarii sau categoriile de destinatari ai datelor sale, sporind transparența și protecția vieții private;

5. Instituirea unui mecanism flexibil de actualizare a grupurilor vulnerabile, prin posibilitatea completării acestora prin hotărâre de Guvern, în vederea adaptării rapide la evoluția procesului epidemic și la noile realități sociale;

6. Extinderea expresă a serviciilor garantate, prin includerea tratamentului postexpunere și a consilierii „de la egal la egal” în cadrul serviciilor prevăzute de protocoalele naționale, consolidând abordarea multidisciplinară și centrată pe pacient.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

În procesul de elaborare a proiectului de lege au fost analizate mai multe opțiuni alternative, inclusiv menținerea cadrului normativ în forma actuală, intervenții limitate prin modificări punctuale ale unor articole izolate sau reglementarea anumitor aspecte prin acte normative subordonate legii (hotărâri de Guvern sau ordine ale Ministerului Sănătății).

Totuși, aceste opțiuni nu ar fi asigurat o actualizare conceptuală coerentă a legii, armonizarea terminologiei cu standardele actuale și introducerea noțiunilor moderne utilizate în practica medicală, nici consolidarea garanțiilor privind protecția datelor cu caracter personal și accesul echitabil la servicii de prevenire și tratament.

De asemenea, menținerea cadrului normativ existent ar perpetua unele lacune și rigidități legislative, limitând capacitatea autorităților de a adapta intervențiile la evoluția procesului epidemic. În aceste condiții, modificarea și completarea legii printr-un act normativ de nivel organic reprezintă soluția adecvată și proporțională pentru atingerea obiectivelor propuse.

| |
|--|
| 4. Analiza impactului de reglementare |
| 4.1. Impactul asupra sectorului public |
| <p>Adoptarea proiectului de lege va avea un impact pozitiv asupra sectorului public, în special asupra sistemului de sănătate și a autorităților cu atribuții în domeniul sănătății publice și protecției sociale, prin consolidarea cadrului normativ și clarificarea competențelor instituționale în domeniul prevenirii și controlului infecției HIV.</p> <p>Modificările propuse nu implică crearea unor structuri noi sau redistribuirea substanțială a atribuțiilor instituționale, însă presupun ajustarea actelor normative subsecvente, actualizarea protocoalelor și ghidurilor naționale, precum și adaptarea procedurilor administrative interne la noile prevederi legale.</p> <p>Implementarea proiectului va contribui la eficientizarea intervențiilor de sănătate publică, la creșterea coerenței dintre cadrul normativ și practicile medicale actuale și la îmbunătățirea coordonării între autoritățile publice centrale și locale implicate în răspunsul național la HIV. Pe termen mediu și lung, modernizarea cadrului legislativ este de natură să reducă presiunea asupra sistemului public de sănătate, prin încurajarea diagnosticării precoce, creșterea aderenței la tratament și diminuarea incidenței complicațiilor asociate stadiilor avansate ale infecției.</p> |
| 4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative |
| <p>Implementarea proiectului de lege nu implică cheltuieli suplimentare din bugetul de stat, întrucât modificările propuse vizează în principal actualizarea și armonizarea cadrului normativ, precum și consolidarea mecanismelor deja existente de prevenire și tratament. Serviciile de profilaxie, diagnostic și tratament antiretroviral sunt finanțate în cadrul Programului național de prevenire și control a infecției HIV/SIDA și ITS, și al alocațiilor aprobate anual pentru sectorul sănătății, atât din contul bugetului de stat cât și a FAOAM. Eventualele costuri aferente ajustării actelor normative subsecvente și actualizării protocoalelor vor fi acoperite în limitele resurselor bugetare existente. Pe termen mediu, proiectul poate contribui la optimizarea utilizării resurselor publice prin reducerea diagnosticării tardive și a complicațiilor asociate infecției HIV.</p> |
| 4.3. Impactul asupra sectorului privat |
| <p>Proiectul de lege nu instituie obligații noi sau sarcini administrative suplimentare pentru sectorul privat. Modificările propuse vizează în principal actualizarea cadrului normativ în domeniul sănătății publice și consolidarea mecanismelor de prevenire și tratament a infecției HIV. Operatorii privați din domeniul medical vor aplica prevederile legii în cadrul competențelor deja exercitate, în conformitate cu protocoalele și standardele aprobate, fără a fi necesare investiții sau ajustări structurale semnificative. În ansamblu, impactul asupra sectorului privat este neutru, iar proiectul contribuie la crearea unui cadru normativ clar și previzibil în domeniul prevenirii și tratamentului infecției HIV.</p> |
| 4.4. Impactul social |
| <p>Proiectul de lege are un impact social pozitiv, prin consolidarea protecției drepturilor persoanelor care trăiesc cu HIV și ale grupurilor vulnerabile, reducerea riscului de discriminare și întărirea garanțiilor privind confidențialitatea datelor medicale.</p> <p>Actualizarea cadrului normativ și includerea expresă a componentelor de prevenire și tratament contribuie la creșterea accesului echitabil la servicii de sănătate, la încurajarea testării precoce și la îmbunătățirea aderenței la tratament.</p> <p>Prin promovarea unei abordări bazate pe dovezi științifice și pe respectarea drepturilor omului, proiectul sprijină reducerea stigmatizării asociate infecției HIV și consolidarea incluziunii sociale a persoanelor afectate.</p> |
| 4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal |

Proiectul de lege implică prelucrarea datelor cu caracter personal, inclusiv a datelor privind starea de sănătate, care fac parte din categoria specială de date, însă intervențiile propuse consolidează garanțiile existente privind confidențialitatea și securitatea acestora.

Modificările introduc obligația informării persoanei diagnosticate cu HIV cu privire la destinatarul sau categoriile de destinatari ai datelor sale, sporind transparența și protecția dreptului la viață privată. Totodată, se mențin și se consolidează obligațiile personalului medical și ale instituțiilor de a asigura protecția datelor medicale, în conformitate cu legislația privind protecția datelor cu caracter personal.

Prin urmare, proiectul nu extinde categoriile de date prelucrate, dar clarifică și fortifică cadrul legal aplicabil, contribuind la sporirea nivelului de protecție a datelor persoanelor vizate.

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Proiectul de lege are un impact pozitiv asupra echității și egalității de gen, prin consolidarea accesului nediscriminatoriu la servicii de prevenire, diagnostic și tratament al infecției HIV pentru toate persoanele, indiferent de sex, gen, orientare sexuală sau statut social.

Reglementările propuse contribuie la reducerea vulnerabilităților specifice anumitor grupuri, inclusiv femei, bărbați și persoane din grupuri marginalizate, prin promovarea accesului echitabil la servicii medicale și prin întărirea garanțiilor privind nediscriminarea și respectarea demnității umane.

În ansamblu, proiectul susține principiile egalității în drepturi și tratament și contribuie la diminuarea inegalităților structurale asociate infecției HIV.

4.5. Impactul asupra mediului

Neaplicabil

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Nu au fost identificate

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

Proiectul de lege nu prevede alinierea cu legislația UE.

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Neaplicabil

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Neaplicabil

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

În vederea respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, anunțul privind inițierea procesului de elaborare a Proiectului Hotărârii Guvernului, a fost plasat 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/*/15571.

Totodată, proiectul a fost discutat în ședințele grupului de lucru, și supus consultărilor publice în cadrul Ministerului Sănătății. Părțile implicate au venit cu propuneri de modificare, iar proiectul a fost ajustat în conformitate cu acestea.

7. Concluziile expertizelor

În scopul respectării prevederilor art. 34 și art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul va fi supus expertizei anticorupție 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

Proiectul de lege prevede modificarea proiectelor de lege după cum urmează:

1. Legea nr. 23/2007 cu privire la profilaxia infecției HIV/SIDA (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2007, nr. 54-56 art. 250), cu modificările ulterioare. Modificările propuse vizează modernizarea și actualizarea cadrului normativ privind prevenirea și tratamentul infecției HIV, prin extinderea obiectului legii pentru a include explicit tratamentul, armonizarea terminologiei cu standardele actuale, introducerea unor concepte și intervenții moderne de prevenire și tratament, consolidarea protecției drepturilor persoanelor care trăiesc cu HIV și îmbunătățirea accesului la servicii medicale, sociale și de suport.

2. Legea nr. 263/2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 176-181 art. 867), cu modificările ulterioare. Modificarea vizează clarificarea modalității de comunicare a informațiilor medicale, stabilind prezentarea acestora direct pacientului, iar în cazul minorilor sub 14 ani sau al persoanelor supuse unei măsuri de ocrotire judiciară – reprezentanților legali, cu informarea concomitentă a pacientului potrivit capacității sale de exercițiu.

3. Legea nr. 138/2012 privind sănătatea reproducerii (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr. 205-207 art. 673), cu modificările ulterioare.

Modificarea reglementează condițiile de exprimare a consimțământului pentru serviciile de ocrotire a sănătății reproducerii în cazul minorilor sub 14 ani, stabilind necesitatea acordului atât al minorului, cât și al reprezentantului legal, iar în situații în care obținerea acestuia este imposibilă și intervenția este necesară pentru protejarea vieții sau sănătății, fiind suficient consimțământul minorului, cu luarea unei decizii consultative de către prestatori, în interesul superior al copilului, conform actelor normative ale Ministerului Sănătății.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea prevederilor proiectului va presupune realizarea unor măsuri organizatorice și administrative la nivelul autorităților competente, inclusiv adaptarea procedurilor operaționale interne la noile reglementări, instruirea personalului medical și a altor actori implicați în aplicarea dispozițiilor privind prevenirea, tratamentul și protecția drepturilor persoanelor care trăiesc cu HIV, precum și asigurarea unui mecanism eficient de monitorizare și evaluare a aplicării legii în cadrul structurilor instituționale existente, în vederea garantării unei implementării unitare și conforme cu obiectivele stabilite.

Secretar de stat

Angela PARASCHIV

Tabelul comparativ
la proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (consolidarea cadrului legal privind profilaxia și tratamentul infecției HIV și
maladiei SIDA)

| Prevederile în vigoare | Propunerile de modificare inițiale | Propunerile de modificare finale | Prevederile după modificare |
|---|--|----------------------------------|--|
| Legea nr. 23/2007 cu privire la profilaxia infecției HIV/SIDA | | | |
| LEGE Nr. 23 din 16-02-2007 cu privire la profilaxia infecției HIV/SIDA | Denumirea legii va avea următorul cuprins: „Legea cu privire la profilaxia și controlul infecției HIV și maladiei SIDA.” | | LEGE Nr. 23 din 16-02-2007 cu privire la profilaxia și controlul infecției HIV și maladiei SIDA |
| | În cuprinsul legii, textele „persoanele cu HIV/SIDA”, „infecția HIV/SIDA” , „afecțați de HIV/SIDA” , la orice formă gramaticală se substituie cu textele „persoanele care trăiesc cu HIV”, „infecția HIV și maladia SIDA”, și respectiv „afecțați de HIV” la forma gramaticală corespunzătoare. | | |
| Articolul 1. Sfera de reglementare și obiectivele prezentei legi (1) Prezenta lege reglementează raporturile juridice care apar în activitatea de profilaxie și diminuare a impactului infecției HIV/SIDA, garantarea respectării drepturilor persoanelor cu HIV/SIDA prin reducerea numărului de noi cazuri de infectare, prin stoparea creșterii exponențiale a epidemiei acesteia, prin asigurarea cu asistență medicală, socială și psihologică a persoanelor cu HIV/SIDA și a membrilor familiilor lor și prin | La articolul 1: Alineatul (1) va avea următorul cuprins: „(1) Prezenta lege reglementează cadrul juridic privind prevenirea transmiterii și controlul infecției HIV, precum și garantarea drepturilor persoanelor care trăiesc cu HIV și ale persoanelor din grupurile vulnerabile la HIV, prin asigurarea accesului la servicii medicale, sociale și psihologice, în vederea protecției dreptului la sănătate și a | | Articolul 1: Alineatul (1) Prezenta lege reglementează cadrul juridic privind prevenirea transmiterii și controlul infecției HIV, precum și garantarea drepturilor persoanelor care trăiesc cu HIV și ale persoanelor din grupurile vulnerabile la HIV, prin asigurarea accesului la servicii medicale, sociale și psihologice, în vederea protecției |

| | | | |
|--|--|--|--|
| <p>consolidarea eforturilor de prevenire și combatere a infecției în cauză.</p> <p>(2) Prezenta lege are următoarele obiective:</p> <p>a) promovarea unei politici complexe îndreptate spre conjugarea eforturilor structurilor de stat, neguvernamentale și internaționale, ale persoanelor cu HIV/SIDA, ale întreprinzătorilor și persoanelor particulare, precum și spre aplicarea sistemului de monitorizare și evaluare a activității de profilaxie a infecției HIV/SIDA;</p> <p>b) efectuarea profilaxiei, ca sistem de măsuri de contracarare a epidemiei, în baza unor activități de informare a populației (inclusiv a grupurilor socialmente vulnerabile), îndreptate spre ridicarea nivelului de cunoaștere a problemelor ce țin de infecția HIV/SIDA;</p> <p>c) excluderea discriminării persoanelor afectate de infecția HIV/SIDA prin garantarea drepturilor omului și respectarea demnității umane;</p> <p>d) elaborarea și perfecționarea programelor cu privire la ocrotirea copiilor prin realizarea unui sistem de educație diferențiată, prin promovarea unui mod de</p> | <p>bunăstării sanitaro-epidemiologice a populației.”</p> <p>Alineatul (2) va avea următorul cuprins:</p> <p>„(2) Prezenta lege are următoarele obiective:</p> <p>a) promovarea unei politici integrate orientate spre conjugarea eforturilor autorităților publice, organizațiilor neguvernamentale și partenerilor internaționali, precum și ale persoanelor care trăiesc cu HIV și ale grupurilor vulnerabile la HIV, în vederea planificării, implementării, monitorizării și evaluării măsurilor de prevenire și control al infecției HIV;</p> <p>b) efectuarea profilaxiei, ca sistem de măsuri de contracarare a epidemiei, în baza unor activități de informare a populației (inclusiv a grupurilor socialmente vulnerabile și a grupurilor vulnerabile la HIV), îndreptate spre ridicarea nivelului de cunoaștere a problemelor ce țin de infecția HIV/SIDA;</p> <p>c) interzicerea discriminării și garantarea respectării drepturilor omului și a demnității persoanelor care trăiesc cu HIV, ale persoanelor afectate de HIV și ale persoanelor din grupurile vulnerabile la HIV;</p> <p>d) elaborarea și implementarea programelor de educație și protecție a copiilor, orientate spre formarea deprinderilor de viață, promovarea unui</p> | | <p>dreptului la sănătate și a bunăstării sanitaro-epidemiologice a populației.</p> <p>Alineatul (2) Prezenta lege are următoarele obiective:</p> <p>a) promovarea unei politici integrate orientate spre conjugarea eforturilor autorităților publice, organizațiilor neguvernamentale și partenerilor internaționali, precum și ale persoanelor care trăiesc cu HIV și ale grupurilor vulnerabile la HIV, în vederea planificării, implementării, monitorizării și evaluării măsurilor de prevenire și control al infecției HIV;</p> <p>b) efectuarea profilaxiei, ca sistem de măsuri de contracarare a epidemiei, în baza unor activități de informare a populației (inclusiv a grupurilor socialmente vulnerabile și a grupurilor vulnerabile la HIV), îndreptate spre ridicarea nivelului de cunoaștere a problemelor ce țin de infecția HIV/SIDA;</p> <p>c) interzicerea discriminării și garantarea respectării drepturilor omului și a demnității persoanelor care trăiesc cu HIV, ale persoanelor afectate de HIV și ale persoanelor din grupurile vulnerabile la HIV;</p> <p>d) elaborarea și implementarea programelor de educație și protecție a copiilor, orientate spre formarea deprinderilor de viață, promovarea unui mod de viață sănătos și prevenirea</p> |
|--|--|--|--|

| | | | |
|---|--|--|---|
| <p>viață sănătos, inclusiv a măsurilor de prevenire a consumului de droguri, de profilaxie a infecției HIV/SIDA, precum și de familiarizare cu problemele ce țin de protecția de infectare cu HIV, prin prevenirea stării de orfan social ca urmare a decesului de SIDA al unuia sau al ambilor părinți;</p> <p>e) asigurarea a unui acces garantat la asistență medicală și socială a persoanelor cu HIV/SIDA, inclusiv la tratament, îngrijiri și susținere;</p> <p>f) asigurarea de condiții inofensive la acordarea asistenței medicale, la stabilirea diagnosticului de laborator pentru prevenirea riscului infectării intra-hospitalicești și profesionale.</p> | <p>mod de viață sănătos și prevenirea consumului de droguri, inclusiv prin informarea privind riscurile de infectare cu HIV;</p> <p>e) asigurarea accesului garantat la servicii de asistență medicală, socială, psihologică și juridică pentru persoanele care trăiesc cu HIV, inclusiv la diagnostic, tratament, îngrijiri și suport;</p> <p>f) asigurarea condițiilor sigure la acordarea asistenței medicale și la efectuarea investigațiilor de laborator, în vederea prevenirii riscului infecțiilor asociate asistenței medicale și al expunerii profesionale.”</p> | | <p>consumului de droguri, inclusiv prin informarea privind riscurile de infectare cu HIV;</p> <p>e) asigurarea accesului garantat la servicii de asistență medicală, socială, psihologică și juridică pentru persoanele care trăiesc cu HIV, inclusiv la diagnostic, tratament, îngrijiri și suport;</p> <p>f) asigurarea condițiilor sigure la acordarea asistenței medicale și la efectuarea investigațiilor de laborator, în vederea prevenirii riscului infecțiilor asociate asistenței medicale și al expunerii profesionale.</p> |
| <p>Articolul 3. Noțiuni principale</p> <p>În sensul prezentei legi, se definesc următoarele noțiuni:</p> <p><i>virusul imunodeficienței umane (HIV)</i> - virus care conduce la reducerea și distrugerea sistemului imun al organismului și provoacă maladia SIDA;</p> <p><i>status HIV pozitiv</i> - prezență a markerilor HIV în organismul uman, indicând faptul infectării;</p> <p><i>sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA)</i> - fază a maladiei determinată de HIV;</p> <p><i>tratament antiretroviral (tratament ARV)</i> - aplicare a preparatelor specifice care au drept efect încetinirea replicării și răspândirii virusului HIV în corpul uman;</p> | <p>La articolul 3:</p> <p>Noțiunea „<i>profilaxie postexpunere (PPE)</i>” va avea următorul cuprins: „<i>profilaxie post-expunere (PPE)</i> - tratament antiretroviral pe termen scurt, cu scopul de a reduce pericolul infectării cu HIV, după o eventuală expunere în cadrul activității profesionale sau prin intermediul raportului sexual neprotejat, inclusiv forțat sau în cazul unui viol”;</p> <p>Noțiunea „Consiliul național de coordonare a programelor naționale de profilaxie și control al infecției HIV/SIDA, al infecțiilor cu transmitere</p> | | <p>Articolul 3:</p> <p>„<i>profilaxie post-expunere (PPE)</i> - tratament antiretroviral pe termen scurt, cu scopul de a reduce pericolul infectării cu HIV, după o eventuală expunere în cadrul activității profesionale sau prin intermediul raportului sexual neprotejat, inclusiv forțat sau în cazul unui viol”;</p> <p>„<i>Consiliul național de coordonare a programelor naționale de profilaxie și control al infecției HIV/SIDA, al infecțiilor cu transmitere sexuală și de control al tuberculozei</i> - structură funcțională intersectorială care asigură dirijarea și monitorizarea strategiilor și</p> |

profilaxie postexpunere (PPE) - tratament antiretroviral pe termen scurt, cu scopul de a reduce pericolul infectării cu HIV, după o eventuală expunere în cadrul activității profesionale sau prin intermediul raportului sexual forțat/în cazul unui viol; *consiliere și testare benevolă* - consiliere pre- și posttestare, inclusiv consilierea în vederea obținerii unui consimțământ informat pentru testare la markerii HIV; *confidențialitate* - protejare și garantare a dreptului la intimitate al unei persoane supuse testării la markerii HIV sau diagnosticate ca fiind HIV pozitivă; *Consiliul național de coordonare a programelor naționale de profilaxie și control al infecției HIV/SIDA, al infecțiilor cu transmitere sexuală și de control al tuberculozei* - structură funcțională intersectorială care asigură dirijarea și monitorizarea strategiilor și activităților prevăzute de programele naționale de profilaxie și control al infecției HIV/SIDA, al infecțiilor cu transmitere sexuală și de control al tuberculozei, precum și utilizarea granturilor Fondului Global "SIDA/TV/Malarie" și ale Băncii Mondiale; *standarde universale de precauție* - reguli ce stabilesc, pentru serviciile de asistență medicală și alte servicii, condițiile obligatorii de prevenire a infectării cu HIV prin expunere la contactul direct cu sângele și alte lichide biologice; *tratament de substituție* - terapie cu utilizarea unui tratament de substituție a drogurilor; *asistență paliativă* - acțiuni care combină un șir de măsuri și terapii cu scopul de a

sexuală și de control al tuberculozei" va avea următorul cuprins:

„*Consiliul național de coordonare a programelor naționale de profilaxie și control al infecției HIV/SIDA, al infecțiilor cu transmitere sexuală și de control al tuberculozei* - structură funcțională intersectorială care asigură dirijarea și monitorizarea strategiilor și activităților prevăzute de programele naționale de profilaxie și control al infecției HIV și maladii SIDA, al infecțiilor cu transmitere sexuală și de control al tuberculozei;”

Noțiunea „*tratament de substituție*” va avea următorul cuprins: „*tratament de substituție*- tratament pentru dependența de opioide bazat pe administrarea controlată a medicamentelor agoniste opioide, în cadrul unui program terapeutic care include intervenții medicale, psihologice și sociale.”

Se completează cu următoarele noțiuni:

„*consiliere de la egal la egal* – activități de sprijin psihosocial, consiliere, informare și orientare pentru persoanele care trăiesc cu HIV, realizate de către persoane care trăiesc cu HIV, în baza experienței proprii de viață, prin interacțiune directă cu alte persoane care trăiesc cu HIV, în scopul facilitării accesului la servicii, reducerii

activităților prevăzute de programele naționale de profilaxie și control al infecției HIV și maladii SIDA, al infecțiilor cu transmitere sexuală și de control al tuberculozei.

„*tratament de substituție*” - tratament pentru dependența de opioide bazat pe administrarea controlată a medicamentelor agoniste opioide, în cadrul unui program terapeutic care include intervenții medicale, psihologice și sociale.

„*consiliere de la egal la egal*” – activități de sprijin psihosocial, consiliere, informare și orientare pentru persoanele care trăiesc cu HIV, realizate de către persoane care trăiesc cu HIV, în baza experienței proprii de viață, prin interacțiune directă cu alte persoane care trăiesc cu HIV, în scopul facilitării accesului la servicii, reducerii stigmatizării și promovării drepturilor omului;

„*grupuri vulnerabile la HIV*” – grupuri de persoane care, din cauza unor factori sociali, economici, culturali, comportamentali sau de sănătate, se află într-o situație de risc sporit de infectare cu HIV;

„*nedetectabil = netransmisibil (N=N)*” – principiu conform căruia o persoană care trăiește cu HIV și urmează tratament antiretroviral eficient,

| | | | |
|---|--|--|---|
| <p>îmbunătăți calitatea vieții persoanelor cu HIV/SIDA și a membrilor familiilor lor; <i>infecțare nozocomială</i> - infecțare cu HIV prin intermediul intervențiilor și manoperelor medicale.</p> | <p>stigmatizării și promovării drepturilor omului;</p> <p><i>grupuri vulnerabile la HIV</i> – grupuri de persoane care, din cauza unor factori sociali, economici, culturali, comportamentali sau de sănătate, se află într-o situație de risc sporit de infecțare cu HIV;</p> <p><i>nedetectabil = netransmisibil (N=N)</i>– principiu conform căruia o persoană care trăiește cu HIV și urmează tratament antiretroviral eficient, menținând o încărcătură virală nedetectabilă, nu transmite infecția HIV pe cale sexuală;</p> <p><i>persoană care trăiește cu HIV (PTH)</i>– persoană în organismul căreia a fost confirmată infecția cu virusul imunodeficienței umane (HIV);</p> <p><i>persoane afectate de HIV</i> – persoane care trăiesc în aceeași familie sau comunitate ori au relații apropiate cu persoane care trăiesc cu HIV și care resimt impactul social, psihologic sau economic al infecției HIV;</p> <p><i>profilaxie pre-expunere (PrEP)</i> – administrarea medicamentelor antiretrovirale de către persoane HIV-negative, înainte de expunerea la risc, în scopul prevenirii infecției cu HIV;</p> <p><i>sarcină virală nedetectabilă</i> – concentrația virusului HIV în sânge</p> | | <p>menținând o încărcătură virală nedetectabilă, nu transmite infecția HIV pe cale sexuală;</p> <p><i>„persoană care trăiește cu HIV (PTH)”</i> – persoană în organismul căreia a fost confirmată infecția cu virusul imunodeficienței umane (HIV);</p> <p><i>„persoane afectate de HIV”</i> – persoane care trăiesc în aceeași familie sau comunitate ori au relații apropiate cu persoane care trăiesc cu HIV și care resimt impactul social, psihologic sau economic al infecției HIV;</p> <p><i>„profilaxie pre-expunere (PrEP)”</i> – administrarea medicamentelor antiretrovirale de către persoane HIV-negative, înainte de expunerea la risc, în scopul prevenirii infecției cu HIV;</p> <p><i>„sarcină virală nedetectabilă”</i> – concentrația virusului HIV în sânge situată sub pragul de detecție al testului de laborator utilizat;</p> <p><i>„suprimarea (supresie) virală”</i> – reducerea replicării virusului HIV, ca rezultat al administrării terapiei antiretrovirale (ARV), astfel încât încărcătura virală devine nedetectabilă”;</p> <p><i>„suprimare (supresie) virală”</i> – reducerea replicării virusului HIV ca rezultat al administrării terapiei antiretrovirale (ARV), până la atingerea unei încărcături virale nedetectabile;</p> |
|---|--|--|---|

| | | | |
|---|---|--|--|
| | <p>situată sub pragul de detecție al testului de laborator utilizat;</p> <p><i>suprimarea (supresie) virală</i> – reducerea replicării virusului HIV, ca rezultat al administrării terapiei antiretrovirale (ARV), astfel încât încărcătura virală devine nedetectabilă;</p> <p><i>testarea de santinelă</i>– testarea probelor de sânge la markerii HIV, colectate în alte scopuri legitime sau direct de la persoane din grupurile vulnerabile la HIV, în scopul monitorizării tendințelor procesului epidemic al infecției HIV asociate anumitor comportamente sau practici de risc.”</p> | | <p>„<i>testarea de santinelă</i>” – testarea probelor de sânge la markerii HIV, colectate în alte scopuri legitime sau direct de la persoane din grupurile vulnerabile la HIV, în scopul monitorizării tendințelor procesului epidemic al infecției HIV asociate anumitor comportamente sau practici de risc.</p> |
| <p>Articolul 6. Familia, copiii, tinerii, femeile și infecția HIV/SIDA</p> <p>Articolul 6¹. Activități de prevenire pentru grupurile vulnerabile</p> <p>Guvernul va întreprinde măsuri pentru coordonarea activităților de prevenire a infecției HIV/SIDA, orientate spre necesitățile grupurilor vulnerabile ale populației, prin implementarea unor programe speciale de reducere a riscului de infectare.</p> | <p>Denumirea articolului 6 va avea următorul cuprins: „Articolul 6. Protecția și prevenirea infecției HIV în rândul copiilor, tinerilor și femeilor”;</p> <p>Articolul 6¹ va avea următorul cuprins:</p> <p>„Articolul 6¹ ” Activități de prevenire pentru grupurile vulnerabile</p> <p>Guvernul va întreprinde măsuri pentru coordonarea activităților de prevenire a infecției HIV și maladii SIDA, orientate spre necesitățile grupurilor vulnerabile ale populației, prin implementarea unor programe speciale de reducere a riscului de infectare. Grupurile vulnerabile la HIV, stabilite prin prezenta lege, sunt completate de Guvern.”</p> | | <p>Articolul 6. Protecția și prevenirea infecției HIV în rândul copiilor, tinerilor și femeilor</p> <p>Articolul 6¹. Activități de prevenire pentru grupurile vulnerabile</p> <p>Guvernul va întreprinde măsuri pentru coordonarea activităților de prevenire a infecției HIV și maladii SIDA, orientate spre necesitățile grupurilor vulnerabile ale populației, prin implementarea unor programe speciale de reducere a riscului de infectare. Grupurile vulnerabile la HIV, stabilite prin prezenta lege, sunt completate de Guvern.</p> |
| <p>Articolul 10. Prevenirea infecției HIV/SIDA în rândul imigranților, emigranților, refugiaților și solicitanților</p> | <p>La articolul 10, alineatul (3) va avea următorul cuprins:</p> | | <p>Articolul 10</p> <p>(1) Ministerele și alte autorități</p> |

| | | | |
|---|--|--|--|
| <p>de azil</p> <p>(1) Ministerele și alte autorități administrative centrale interesate, serviciile publice sanitare desconcentrate și descentralizate elaborează și implementează programe de prevenire menite să dezvolte competențe și cunoștințe minime privind infecția HIV/SIDA în rândul imigranților, emigranților, refugiaților și solicitanților de azil, le oferă materiale informative.</p> <p>(2) Ministerul Sănătății, în comun cu alte ministere și autorități administrative centrale, organizează activități de prevenire a infecției HIV/SIDA, de asistență socială și materială pentru imigranți, emigranți, refugiați și solicitanți de azil.</p> <p>(3) Imigranții, emigranții, refugiații și solicitanții de azil beneficiază de tratament ARV și de tratament al maladiilor oportuniste în condițiile legii.</p> | <p>„(3) Imigranții, emigranții, refugiații și solicitanții de azil beneficiază gratuit de profilaxia HIV și tratament ARV, inclusiv tratament al maladiilor oportuniste”.</p> | | <p>administrative centrale interesate, serviciile publice sanitare desconcentrate și descentralizate elaborează și implementează programe de prevenire menite să dezvolte competențe și cunoștințe minime privind infecția HIV/SIDA în rândul imigranților, emigranților, refugiaților și solicitanților de azil, le oferă materiale informative.</p> <p>(2) Ministerul Sănătății, în comun cu alte ministere și autorități administrative centrale, organizează activități de prevenire a infecției HIV/SIDA, de asistență socială și materială pentru imigranți, emigranți, refugiați și solicitanți de azil.</p> <p>(3) Imigranții, emigranții, refugiații și solicitanții de azil beneficiază gratuit de profilaxia HIV și tratament ARV, inclusiv tratament al maladiilor oportuniste”.</p> |
| <p>Articolul 13. Consimțământul pentru testarea la marcherii HIV</p> <p>(1) Testarea la marcherii HIV se face doar în baza consimțământului scris, benevol și informat al persoanei, cu unele excepții prevăzute de prezenta lege.</p> <p>(2) În cazul unui minor, consimțământul scris, benevol, pentru testare la marcherii HIV urmează a fi exprimat atât de minor, cât și de reprezentantul legal al acestuia. În cazul în care este imposibil de a obține consimțământul reprezentantului legal al minorului și dacă efectuarea testării este necesară pentru minor, este suficient consimțământul scris, benevol, al acestuia din urmă.</p> | <p>La articolul 13, alineatul (2) va avea următorul cuprins:</p> <p>„(2) În cazul unui minor care nu a atins vârsta de 14 ani, consimțământul scris, benevol, pentru testare la marcherii HIV urmează a fi exprimat atât de minor, cât și de reprezentantul legal al acestuia. În cazul în care este imposibil de a obține consimțământul reprezentantului legal și dacă efectuarea testării este necesară pentru minor, este suficient consimțământul scris, benevol, al acestuia din urmă.”</p> | | <p>Articolul 13. Consimțământul pentru testarea la marcherii HIV</p> <p>(1) Testarea la marcherii HIV se face doar în baza consimțământului scris, benevol și informat al persoanei, cu unele excepții prevăzute de prezenta lege.</p> <p>(2) În cazul unui minor care nu a atins vârsta de 14 ani, consimțământul scris, benevol, pentru testare la marcherii HIV urmează a fi exprimat atât de minor, cât și de reprezentantul legal al acestuia. În cazul în care este imposibil de a obține consimțământul reprezentantului legal și dacă efectuarea testării este necesară pentru minor, este suficient consimțământul scris, benevol, al acestuia din urmă.”</p> |

| | | | |
|--|--|--|--|
| <p>(4) În cazul unei persoane în privința căreia a fost instituită o măsură de ocrotire judiciară, responsabil de luarea deciziei privind testarea la markerii HIV este persoana însărcinată cu ocrotirea, cu implicarea maximă, în limita capacității de înțelegere, a persoanei vizate.</p> | <p>Alineatul (4) se va completa cu următorul text:</p> <p>„În cazul unui minor, care a atins vârsta de 14 ani, consimțământul scris, benevol, pentru testare la markerii HIV urmează a fi exprimat doar de către acesta”.</p> | | <p>(3) În cazul unei persoane în privința căreia a fost instituită o măsură de ocrotire judiciară, responsabil de luarea deciziei privind testarea la markerii HIV este persoana însărcinată cu ocrotirea, cu implicarea maximă, în limita capacității de înțelegere, a persoanei vizate. În cazul unui minor, care a atins vârsta de 14 ani, consimțământul scris, benevol, pentru testare la markerii HIV urmează a fi exprimat doar de către acesta</p> |
| <p>Articolul 14. Confidențialitatea (1) Dreptul la confidențialitate al persoanei care solicită testarea la markerii HIV sau al celei diagnosticate cu HIV este garantat. (2) Rezultatul testului HIV este confidențial și poate fi eliberat numai următoarelor persoane: a) persoanei testate; b) părintelui sau tutorelui minorului testat; c) reprezentantului legal al persoanei lipsite de discernământ; d) personalului medical implicat în procesul de tratament și/sau supraveghere medicală și epidemiologică a persoanelor testate, cu respectarea garanțiilor de confidențialitate și securitate a datelor medicale cu caracter personal conform alin.(6); f) judecătorului care a emis hotărârea de testare obligatorie în condițiile art.15. (3) Persoanele cu statusul HIV pozitiv stabilit sînt avizate în scris de către instituția medico-sanitară asupra necesității respectării măsurilor de prevenire a răspândirii infecției</p> | <p>Articolul 14 se completează cu alineatul (7) cu următorul cuprins:</p> <p>„(7) Persoana diagnosticată cu infecția HIV este informată de către personalul medical despre destinatarii sau categoriile de destinatari ai datelor sale cu caracter personal.”.</p> | | <p>Articolul 14. Confidențialitatea (1) Dreptul la confidențialitate al persoanei care solicită testarea la markerii HIV sau al celei diagnosticate cu HIV este garantat. (2) Rezultatul testului HIV este confidențial și poate fi eliberat numai următoarelor persoane: a) persoanei testate; b) părintelui sau tutorelui minorului testat; c) reprezentantului legal al persoanei lipsite de discernământ; d) personalului medical implicat în procesul de tratament și/sau supraveghere medicală și epidemiologică a persoanelor testate, cu respectarea garanțiilor de confidențialitate și securitate a datelor medicale cu caracter personal conform alin.(6); f) judecătorului care a emis hotărârea de testare obligatorie în condițiile art.15. (3) Persoanele cu statusul HIV pozitiv stabilit sînt avizate în scris de către instituția medico-sanitară asupra necesității respectării măsurilor de prevenire a răspândirii infecției</p> |

HIV/SIDA, precum și asupra răspunderii penale pentru punerea intenționată în pericol de contaminare a altei persoane sau pentru infectarea intenționată a acesteia.

(4) Orice persoană HIV pozitivă este obligată să comunice statusul său soțului (soției) sau partenerului.

(6) Personalul medical și instituțiile care, în virtutea obligațiilor de serviciu, dețin informații privind rezultatele examenelor medicale în ceea ce privește infecția HIV (maladia SIDA) sînt obligate să ofere garanții de confidențialitate și securitate a datelor medicale cu caracter personal. Aceste garanții trebuie să conțină un set minim de instrucțiuni pentru asigurarea confidențialității și securității informației deținute de instituție, care să cuprindă obligatoriu:

a) argumentarea necesității deținerii informației;

b) instructajul obligatoriu al angajaților în problema asigurării confidențialității informației medicale cu caracter personal și declarații de nedivulgare semnate;

c) documentația privind accesul personalului la informația cu caracter personal;

d) persoana responsabilă de politica asigurării confidențialității și securității informației;

e) asigurarea notificării instituțiilor cărora le sînt raportate ulterior datele cu caracter personal, atît pe suport de hîrtie cît și prin procesare automată, asupra obligației de păstrare a secretului

HIV/SIDA, precum și asupra răspunderii penale pentru punerea intenționată în pericol de contaminare a altei persoane sau pentru infectarea intenționată a acesteia.

(4) Orice persoană HIV pozitivă este obligată să comunice statusul său soțului (soției) sau partenerului.

(6) Personalul medical și instituțiile care, în virtutea obligațiilor de serviciu, dețin informații privind rezultatele examenelor medicale în ceea ce privește infecția HIV (maladia SIDA) sînt obligate să ofere garanții de confidențialitate și securitate a datelor medicale cu caracter personal. Aceste garanții trebuie să conțină un set minim de instrucțiuni pentru asigurarea confidențialității și securității informației deținute de instituție, care să cuprindă obligatoriu:

a) argumentarea necesității deținerii informației;

b) instructajul obligatoriu al angajaților în problema asigurării confidențialității informației medicale cu caracter personal și declarații de nedivulgare semnate;

c) documentația privind accesul personalului la informația cu caracter personal;

d) persoana responsabilă de politica asigurării confidențialității și securității informației;

e) asigurarea notificării instituțiilor cărora le sînt raportate ulterior datele cu caracter personal, atît pe suport de hîrtie cît și prin procesare automată, asupra obligației de păstrare a secretului medical.

| | | | |
|--|---|--|--|
| <p>medical.</p> <p>Instrucțiunile-cadru privind asigurarea confidențialității instituției sânt elaborate de Ministerul Sănătății</p> | | | <p>Instrucțiunile-cadru privind asigurarea confidențialității instituției sunt elaborate de Ministerul Sănătății</p> <p>(7) Persoana diagnosticată cu infecția HIV este informată de către personalul medical despre destinatarii sau categoriile de destinatari ai datelor sale cu caracter personal</p> |
| <p>Articolul 18. Protocoalele naționale pentru tratamentul persoanelor cu HIV/SIDA</p> <p>(1) Protocoalele naționale pentru tratamentul complex al persoanelor infectate cu HIV și bolnave de SIDA se elaborează și se aprobă de către Ministerul Sănătății. Protocoalele garantează accesul la serviciile medicamentoase și de spitalizare.</p> <p>(2) Aceste servicii includ:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) diagnosticarea și tratamentul infecției HIV/SIDA, al maladiilor oportuniste, al infecțiilor cu transmitere sexuală, al altor infecții și complicații; b) servicii de laborator; c) tratament de urgență; d) asistență psihologică; e) asistență socială; f) tratament paliativ. | <p>La articolul 18:</p> <p>Denumirea articolului 18 va avea următorul cuprins: „Articolul 18. Protocoalele, standardele și ghidurile naționale pentru tratamentul persoanelor care trăiesc cu HIV”;</p> <p>Alineatul (2) va avea următorul cuprins:</p> <p>„(2) Protocoalele și standardele garantează accesul persoanelor adulte și a copiilor la următoarele servicii:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) diagnosticarea și tratamentul infecției HIV și maladii SIDA, al maladiilor oportuniste, al infecțiilor cu transmitere sexuală, al altor infecții și complicații; b) servicii de laborator; c) tratament de urgență, inclusiv profilaxie post-expunere; d) asistență psihologică; e) asistență socială; f) tratament paliativ; g) prevenirea, servicii de reducere a riscurilor, inclusiv profilaxie pre-expunere și profilaxie post-expunere; | | <p>Articolul 18. Protocoalele, standardele și ghidurile naționale pentru tratamentul persoanelor care trăiesc cu HIV</p> <p>(1) Protocoalele naționale pentru tratamentul complex al persoanelor infectate cu HIV și bolnave de SIDA se elaborează și se aprobă de către Ministerul Sănătății. Protocoalele garantează accesul la serviciile medicamentoase și de spitalizare.</p> <p>(2) Protocoalele și standardele garantează accesul persoanelor adulte și a copiilor, la următoarele servicii:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) diagnosticarea și tratamentul infecției HIV/SIDA, al maladiilor oportuniste, al infecțiilor cu transmitere sexuală, al altor infecții și complicații; b) servicii de laborator; c) tratament de urgență, inclusiv post-expunere; d) asistență psihologică; e) asistență socială; f) tratament paliativ; g) prevenirea, servicii de reducere a riscurilor, inclusiv profilaxie pre-expunere și profilaxie post-expunere; h) consiliere ”de la egal la egal”. |

| | | | |
|---|---|--|--|
| | h) consiliere „de la egal la egal.” | | |
| Legea nr. 263/2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului | | | |
| Articolul 11. Asigurarea dreptului pacientului la informare (6) Informațiile medicale se prezintă pacientului personal, iar pentru persoanele care nu au atins vârsta de 18 ani și cele în privința cărora a fost instituită o măsură de ocrotire judiciară – reprezentanților lor legali, informând concomitent pacientul în măsura permisă de capacitatea lui de exercițiu. | La articolul 11 alineatul (6) va avea următorul cuprins: (6) Informațiile medicale se prezintă pacientului personal, iar pentru persoanele care nu au atins vârsta de 14 ani și cele în privința cărora a fost instituită o măsură de ocrotire judiciară – reprezentanților lor legali, informând concomitent pacientul în măsura permisă de capacitatea lui de exercițiu. | | Articolul 11. Asigurarea dreptului pacientului la informare (6) Informațiile medicale se prezintă pacientului personal, iar pentru persoanele care nu au atins vârsta de 14 ani și cele în privința cărora a fost instituită o măsură de ocrotire judiciară – reprezentanților lor legali, informând concomitent pacientul în măsura permisă de capacitatea lui de exercițiu. |
| Legea nr. 138/2012 privind sănătatea reproducerii | | | |
| Articolul 6. Sănătatea sexual-reproductivă a adolescenților (6) În cazul minorilor cu vârsta până la 16 ani, consimțământul benevol pentru obținerea serviciilor de ocrotire a sănătății reproducerii este exprimat atât de minor, cât și de reprezentantul legal al acestuia. În cazul când este imposibil de a obține consimțământul reprezentantului legal al minorului și când serviciile medicale sînt indicate pentru a păstra viața și sănătatea acestuia, este suficient consimțământul său benevol. În această situație, decizia este luată în mod consultativ de către prestatorii de servicii, în interesul superior al minorului, în conformitate cu actele normative ale Ministerului Sănătății. | La articolul 6 alineatul (6) va avea următorul cuprins: (6) În cazul minorilor cu vârsta de până la 14 ani, consimțământul benevol pentru obținerea serviciilor de ocrotire a sănătății reproducerii se exprimă atât de minor, cât și de reprezentantul legal al acestuia. În cazul în care este imposibilă obținerea consimțământului reprezentantului legal al minorului, iar serviciile medicale sunt necesare pentru protejarea vieții și sănătății acestuia, este suficient consimțământul benevol al minorului. În această situație, decizia se ia de către medic, în mod consultativ, în interesul superior al minorului, în conformitate cu actele normative ale Ministerului Sănătății. | | Articolul 6. Sănătatea sexual-reproductivă a adolescenților (6) În cazul minorilor cu vârsta de până la 14 ani, consimțământul benevol pentru obținerea serviciilor de ocrotire a sănătății reproducerii se exprimă atât de minor, cât și de reprezentantul legal al acestuia. În cazul în care este imposibilă obținerea consimțământului reprezentantului legal al minorului, iar serviciile medicale sunt necesare pentru protejarea vieții și sănătății acestuia, este suficient consimțământul benevol al minorului. În această situație, decizia se ia de către medic, în mod consultativ, în interesul superior al minorului, în conformitate cu actele normative ale Ministerului Sănătății. |



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 09/990 din data semnăturii electronice

Cancelaria de Stat a Republicii Moldova

CERERE

privind înregistrarea de către Cancelaria de Stat a proiectelor de acte ale Guvernului

| Nr. crt. | Criterii de înregistrare | Nota autorului |
|-----------------|--|--|
| 1. | Categoria și denumirea proiectului | Proiectul de lege privind modificarea unor acte normative (consolidarea cadrului legal privind profilaxia și controlul infecției HIV și maladii SIDA) |
| 2. | Autoritatea care a elaborat proiectul | Ministerul Sănătății |
| 3. | Justificarea depunerii cererii | Proiectul este elaborat în temeiul art. 4 alin. (3) și art. 9 alin. (1) din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice |
| 4. | Referința la documente de planificare care prevede elaborarea proiectului (<i>PNA, PND, PNR, alte documente de planificare sectoriale</i>) | Proiectul a fost elaborat la inițiativa Ministerului Sănătății, în conformitate cu prevederile Strategiei naționale de sănătate „Sănătatea 2030” aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 387/2023 |
| 5. | Lista autorităților și instituțiilor a căror avizare este necesară | Ministerul Finanțelor Compania Națională de Asigurări în Medicină Ministerul Muncii și Protecției Sociale Ministerul Afacerilor Interne Oficiul Avocatul Poporului Centrul Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal |
| 6. | Termenul-limită pentru depunerea avizelor/expertizelor | Se solicită examinarea proiectului în termen de 10 zile lucrătoare |
| 7. | Persoana responsabilă de promovarea proiectului | Aurelia Popov, consultant principal, Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică, tel.: +37322268865, e-mail: aurelia.popov@ms.gov.md |
| 8. | Anexe | Proiectul de lege Nota de fundamentare Tabelul comparativ |
| 9. | Data și ora depunerii cererii | Din data semnăturii electronice |
| 10. | <i>Semnătura</i> Secretar de stat Angela PARASCHIV | |