



CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 31-76-11349

Chișinău

23 noiembrie 2022

**Biroul Permanent
al Parlamentului**

În temeiul art.58 din Regulamentul Parlamentului, adoptat prin Legea nr.797/1996, se prezintă Avizul asupra proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative (*inițiativa legislativă nr.284 din 11 iulie 2022*), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 811 din 23 noiembrie 2022.

Anexe:

1. Hotărârea Guvernului privind aprobarea Avizului (în limba română - 1 filă și în limba rusă – 1 filă);
2. Avizul asupra proiectului de lege (în limba română – 6 file).

Secretar general adjunct al Guvernului

 Roman CAZAN

Ex: Vasile Vasiliu
Tel. 022 250 595

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA		
D.D.P. Nr. <u>2839</u>		
" <u>24</u> "	<u>11</u>	<u>2022</u>
Ora		

Casa Guvernului,
MD-2033, Chișinău,
Republica Moldova

Telefon:
+ 373 22 250 101

Fax:
+ 373 22 242696



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. 814

din 23 noiembrie 2022

Chișinău

**Privind aprobarea Avizului asupra proiectului de lege
pentru modificarea unor acte normative**

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

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

Prim-ministru

Contrasemnează:



NATALIA GAVRILIȚA

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

Ministrul finanțelor

Dumitru Budianschi

Ministrul justiției

Sergiu Litvinenco

Aprobat
prin Hotărârea Guvernului nr. 84/2022

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 (nr. 284 din 11 iulie 2022) de către un grup de deputați din Parlament, și comunică susținerea acestuia, cu următoarele propuneri.

Proiectul de lege supus avizării are ca scop actualizarea cadrului legislativ existent care reglementează condițiile generale de acordare a serviciilor medicale în domeniul sănătății reproducerii, transplantului de țesuturi și celule umane (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) și ajustarea acestuia 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 la Directiva 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, de exemplu 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 Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995, în 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, cu referire la 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.

Referitor 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 introduce noțiunea „celule sexuale (gameți)” cu următorul cuprins: „*celule sexuale (gameți)* – celule umane reproductive purtătoare de cromozomi sexuali (spermatozoizii la bărbat, ovulele la femeie)”, iar noțiunea „înseminarea intrauterină (IUI)” se va substitui cu noțiunea „înseminarea artificială (IA)” cu următorul cuprins: „*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 următoarea noțiune:

„*maturarea in vitro* – 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, potrivit Glosarului din Ghidul pentru calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor pentru aplicare umană, ediția a IV-a, anul 2019 (EDQM), anexa 3, biobanca reprezintă „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”, definită drept „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 „biobancă” cu noțiunea „bancă de țesuturi și/sau celule”.

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

completarea, la final, cu cuvintele „de ele”, iar la alin. (13) lit. f), cuvântul „anexate” va fi substituit cu cuvântul „anexe”. La lit. l), textul „Selecția sexului viitorului copil în cazul riscului moștenirii maladiilor genetice legate de sex” va fi exclus.

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 la art. 9 alin. (14), lit. f) 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 a autorizației eliberate de Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției de Transplant”.

Atenționăm asupra faptului că în proiect sunt utilizate două noțiuni diferite pentru denumirea aceleiași entități, creând confuzie: „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”, având în vedere competențele entităților menționate.

La art. 10 alin. (6), propunem ca cuvântul „necăsătorite” să fie substituit cu cuvântul „solitare”, pentru a nu eticheta și discrimina statutul social al unei femei necăsătorite. Totodată, cuvintele „biobancă din afara Republicii Moldova” se va substitui 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 reproductive”, utilizarea celulelor reproductive 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 nonparteneri”, criteriul de excludere pentru donatorii de ovocite este vârsta mai mică de 18 ani și mai mare de 36 de ani, iar pentru donatorii de spermă – vârsta mai mică 18 ani și mai mare de 45 de 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 nonparteneri de gameți și embrioni.

Totodată, la alin. (5) lit. e), cuvintele „are autonomie limitată și” se vor exclude, întrucât în Codul civil al Republicii Moldova nr. 1107/2002 nu există așa noțiune, iar conținutul lit. g) se va exclude, având în vedere că o astfel de reglementare se regăsește deja la alin. (10) din același articol.

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

Considerăm că la alin. (11) trebuie să se stabilească 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 al 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 în totalitate responsabilitatea strictă a prestatorului de servicii medicale public și/sau privat.”

La art. 12¹, se propune ca în denumire cuvântul „compensații” să se substituie cu cuvântul „indemnizații” (noțiune folosită în Directiva 2004/23/CE, art. 12), la alin. (1), cuvântul „gratuit” să se substituie cu cuvintele „voluntar și neremunerat”, iar alin. (2) să se excludă. Totodată, la alin. (4) cuvintele „natura altruistă” se va substitui cu cuvântul „altruismul”, în conformitate cu principiile donării din Directiva 2004/23/CE.

La art. 13, în denumire, cuvântul „organelor” urmează a fi exclus, iar la alin. (1), după cuvântul „embrionilor” se va introduce textul „, precum și a țesuturilor reproductiv masculine și feminine (țesut testicular, țesut ovarian)”. La alin. (7), după cuvântul „pacienților” se va introduce cuvântul „care”, iar la lit. b) din același alineat, după cuvântul „crioconservare” se va introduce cuvântul „date”. De asemenea, la alin. (9), după cuvântul „embrionilor” se va introduce cuvântul „și”. La alin. (5), textul „care prevede riscuri de pierdere a funcției reproductiv” se va exclude.

La art. 15, cuvintele „în vigoare” se vor exclude.

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

La pct. 14 din proiect, referitor la redacția nouă a art. 18, ținem să menționăm că efectuarea controlului calității activității biobancare în domeniul sănătății reproducerii asistate 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 la Directiva 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 că proiectul conține prevederi ce țin de confidențialitatea informațiilor privind reproducerea asistată medical ale donatorilor și primitorilor, considerăm că normele statuate în acest articol sunt sumare, având un conținut cu caracter general.

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

Din acest considerent, se propune completarea art. 18 alin. (1) cu lit. d) cu următorul cuprins: „d) autorizării pentru activitățile de donare, prelevare, prelucrare, conservare, stocare, distribuire și utilizare a țesuturilor și celulelor, conform Legii nr. 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 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 publici 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 alin. (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 sau în afara țării.”

De asemenea, cu referire la alin. (3) din același articol, considerăm că norma respectivă urmează a fi revăzută prin prisma Legii nr. 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 modificările ce servesc la îmbunătățirea 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) și 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 punctul de vedere al raportării la legislația națională, cât și din punctul 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 în 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 nici compartimentul 9 „Constatările expertizei de compatibilitate”.

De asemenea, 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.



ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 814

от 23 ноября 2022 г.

Кишинэу

Об утверждении Заключения по проекту закона о внесении изменений в некоторые нормативные акты

Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Утвердить и представить Парламенту Заключение по проекту закона о внесении изменений в некоторые нормативные акты.

Премьер-министр

НАТАЛЬЯ ГАВРИЛИЦА

Контрасигнуют:

Министр здравоохранения

Ала Немеренко

Министр финансов

Думитру Будиянски

Министр юстиции

Серджиу Литвиненко