



Deputat în Parlamentul Republicii Moldova

Comisiei Protecție Socială, Sănătate și Familie

AMENDAMENT

**la proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 102/2017 cu privire la
dispozitivele medicale
(nr. 299 din 04.09.2018)**

În temeiul art.59 din Regulamentul Parlamentului aprobat prin Legea nr.797-XIII din 02.04.1996, propun următorul amendament la proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.845 din 20 august 2018, și anume:

La Art. I se propun următoarele modificări:

La Alineatul (3), punctul (1), cuvintele ”inclusiv al siguranței radiologice și nucleare ale acestora” se exclud.

La Alineatul (8), punctul (4), cuvintele ”inclusiv al siguranței radiologice și nucleare ale acestora” se exclud.

Argumentare: Aceste modificări se propun în scopul evitării suprapunerii și dublării funcțiilor de reglementare a activităților nucleare și radiologice, majorării

numărului de organe de control și supraveghere asupra activității de întreprinzător în domeniul dat și excluderii conflictului de interese.

În conformitate cu prevederile Art. 7 al Legii nr. 132/2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice controlul de stat în domeniul siguranței radiologice și nucleare reprezintă una din atribuțiile Agenției Naționale de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice (ANRANR), autoritate administrativă pe lângă Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului. Iar autorității administrației publice centrale în domeniul ocrotirii sănătății îi revine sarcina de verificare a respectării condițiilor de securitate radiologică, radioprotecție la utilizarea instalațiilor radiologice în domeniul sănătății.

Standardele internaționale ale Agenției Internaționale pentru Energia Atomică (AIEA), la care Republica Moldova este parte, inclusiv Cerințele Fundamentale de Securitate - GSR Part 1 și Part 3, cu privire la cadrul legal de reglementare, stipulează că ***organul de reglementare a activităților radiologice, se instituie ca persoană juridică și independentă față de persoanele autorizate în desfășurarea activităților cu surse de radiații ionizante/materiale nucleare, cât și față de alte instituții ale statului.*** Conform prevederilor convențiilor și tratatelor internaționale, orice stat este obligat să asigure un sistem eficient de reglementare a activităților nucleare sau radiologice prin separarea ***clară și eficientă a funcțiilor de reglementare față de cele de operare.*** În această ordine de idei, funcția dată necesită a fi efectuată și în continuare doar de organul de reglementare în domeniul nuclear și radiologic din țară – ANRANR. Dezideratul menționat, este clar și exhaustiv expus în Art. 9 al Legii nr. 132 din 8 iunie 2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice: ***(2) În domeniul reglementării activităților nucleare și radiologice nu se admite cumulul funcțiilor de reglementare cu funcțiile de promovare, gestionare și utilizare a surselor de radiații ionizante.***

Este necesar de menționat, că una din condițiile pentru realizarea cu succes a asistenței tehnice acordate de AIEA, este conformarea la cerințele de securitate

expuse în GSR Part 1 și Part 3, iar neglijarea acestor condiții poate duce la sistarea procesului de dotare a economiei naționale cu tehnologiilor nucleare sau radiologice avansate, care este în plină derulare.

În cazul dat sistemul de sănătate este cel mai mare operator de instalații cu surse de radiații ionizante, iar Agenția națională pentru sănătate publică este și utilizator, și prestator de servicii în acest domeniu. Controlul și supravegherea de stat pentru verificarea condițiilor de securitate nucleară și radiologică, în cazul dispozitivelor medicale radiologice, nu pot fi puse în sarcina operatorului cu surse de radiații ionizante, constatându-se un vădit conflict de interese și sporire a poverii asupra activității de întreprinzător din domeniul dat din partea statului.

În contextul celor expuse, propunem excluderea din proiectul legii înaintate, a prevederilor ce țin de atribuirea competențelor Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică în domeniul controlului și supravegherii de stat, a condițiilor de securitate nucleară și radiologică pentru dispozitivele medicale.



Violeta IVANOV
Deputat în Parlament